

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2006-2007

18 OCTOBRE 2006

Proposition de résolution relative à l'accessibilité de l'hadronthérapie aux patients belges atteints du cancer

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DES AFFAIRES SOCIALES
PAR
MME GEERTS

I. INTRODUCTION

La proposition de résolution relative à l'accessibilité de l'hadronthérapie aux patients belges atteints du cancer a été déposée le 12 octobre 2006. La commission des Affaires sociales l'a examinée au cours de sa réunion du 18 octobre dernier en présence de M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2006-2007

18 OKTOBER 2006

Voorstel van resolutie betreffende de toegankelijkheid van hadrontherapie voor Belgische kankerpatiënten

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW GEERTS

I. INLEIDING

Het voorstel van resolutie betreffende de toegankelijkheid van hadrontherapie voor Belgische kankerpatiënten werd ingediend op 12 oktober 2006. De commissie voor de Sociale Aangelegenheden heeft dit voorstel besproken tijdens haar vergadering van 18 oktober jongstleden in aanwezigheid van de heer

Composition de la commission/Samenstelling van de commissie :

Présidente/Voorzitter : Annemie Van de Casteele.

Membres/Leden :

SP.A-SPIRIT	Jacinta De Roeck, Christel Geerts, Fatma Pehlivan.
VLD	Jeannine Leduc, Annemie Van de Casteele, Patrik Vankrunkelsven.
PS	Sfia Bouarfa, Jean Cornil, Marie-José Laloy.
MR	Jihane Annane, Jacques Brotchi, Marc Wilmots.
CD&V	Wouter Beke, Mia De Schamphelaere.
Vlaams Belang	Frank Creyelman, Wim Verreycken.
CDH	Clotilde Nyssens.

Suppléants/Plaatsvervangers :

Mimount Bousakla, Bart Martens, Myriam Vanlerberghe, André Van Nieuwkerke.
Stéphanie Anseeuw, Margriet Hermans, Nele Lijnen, Stefaan Noreilde.
Pierre Galand, Joëlle Kapompolé, Philippe Mahoux, Olga Zrihen.
Marie-Hélène Crombé-Berton, Christine Defraigne, Alain Destexhe, François Roelants du Vivier.
Etienne Schouppe, Jan Steverlynck, Erika Thijs.
Yves Buysse, Nele Jansegers, Karim Van Overmeire.
Christian Brotcorne, Francis Delpérée.

Voir:

Documents du Sénat :

3-1682 - 2006/2007 :

N° 1 : Proposition de résolution de Mme De Schamphelaere et consorts.

Zie:

Stukken van de Senaat :

3-1682 - 2006/2007 :

Nr. 1 : Voorstel van resolutie van mevrouw De Schamphelaere c.s.

Santé publique. La commission avait cependant déjà organisé le 3 mai 2006 une audition sur ce thème, dont le compte rendu est annexé au présent rapport.

II. EXPOSÉ INTRODUCTIF DE MME DE SCHAMPHELAERE

Mme De Schampheelaere explique que l'hadronthérapie est un nouveau traitement qui est utilisé pour soigner certaines formes de cancer et qui a déjà donné de bons résultats à l'étranger. Cette thérapie s'avère surtout efficace pour traiter les tumeurs non métastasées et son principal avantage est qu'elle n'attaque pas les tissus sains autour de la tumeur. Cette thérapie offre l'énorme avantage de ne provoquer aucun dommage ou de ne provoquer qu'un dommage limité, surtout chez les jeunes patients cancéreux, dont les tissus sont encore en pleine croissance.

L'hadronthérapie nécessite toutefois un investissement coûteux : elle nécessite la construction de tout un bâtiment pour abriter l'appareillage capable de créer l'accélération nécessaire pour générer le rayonnement qui sera utilisé pour le traitement. Cet investissement indispensable exige par conséquent que tous les acteurs concernés en Belgique unissent leurs efforts en vue d'assurer la faisabilité budgétaire du projet.

La Fondation contre le cancer a joué le rôle de catalyseur en rassemblant les informations nécessaires et en réunissant au sein d'une plate-forme toutes les institutions intéressées, telles que les universités et les hôpitaux. Elle a désigné un responsable de projet et celui-ci a établi un plan d'entreprise. À l'heure actuelle, certains patients sont déjà envoyés à l'étranger pour y être traités par hadronthérapie; les frais de déplacement leur sont remboursés par la Fondation, mais cela n'est bien évidemment pas une solution pour les autres frais individuels.

Des calculs ont montré que, si l'on travaille de manière aussi rentable que possible et que la machine fonctionne en permanence, l'investissement nécessaire pour financer l'installation et les lits allant de pair peut être rentable pour un groupe de 10 millions d'habitants, ce qui correspond à la population de la Belgique. Un autre élément est le remboursement par l'INAMI. La proposition de résolution appelle à prévoir non seulement un régime de remboursement pour le futur, mais aussi un soutien financier dès aujourd'hui pour les personnes qui sont soignées par hadronthérapie.

Selon l'oratrice, les pouvoirs publics doivent commander une étude de faisabilité établissant dans quelle mesure et pour quels éléments l'État peut apporter une contribution financière à la structure à mettre en place.

Demotte, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid. De commissie organiseerde echter reeds op 3 mei 2006 een hoorzitting over dit thema, die als bijlage bij dit verslag wordt gevoegd.

II. INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR MEVROUW DE SCHAMPHELAERE

Mevrouw De Schampheelaere verklaart dat de hadrontherapie een nieuwe behandeling is voor bepaalde vormen van kanker, die in het buitenland reeds goede resultaten hebben opgeleverd. De therapie blijkt vooral te werken bij tumoren die nog geen uitzaaiingen hebben veroorzaakt en heeft het voordeel dat het omliggende weefsel niet wordt aangetast. Zeker voor jonge kankerpatiënten, bij wie het weefsel nog in volle groei is, of voor hersentumoren is dit een enorm voordeel omdat er weinig of geen beschadiging wordt veroorzaakt.

De hadrontherapie vergt echter een dure investering: men dient een volledig gebouw op te laten trekken waarin apparatuur kan worden geplaatst die de nodige snelheid kan creëren zodat de stralen kunnen worden gehanteerd. Deze noodzakelijke investering vereist dan ook dat alle betrokken actoren in België samenwerken opdat een en ander budgettair haalbaar zou zijn.

De Stichting tegen Kanker heeft de rol van katalysator op zich genomen door de nodige informatie te verzamelen en alle geïnteresseerde instellingen, zoals universiteiten en ziekenhuizen, samen te brengen in een platform. Zij duidde een projectmanager aan die een business plan heeft opgesteld. Vandaag worden sommige patiënten reeds naar het buitenland gestuurd om de hadrontherapie te ondergaan; de reiskosten worden terugbetaald door de Stichting maar dit is vanzelfsprekend geen oplossing voor andere individuele kosten.

Berekeningen wijzen uit dat, wanneer men zo rendabel mogelijk werkt en de grote machine permanent draait, de investering voor één installatie en de zorgbedden errond rendabel kan zijn voor een bevolking van 10 miljoen mensen, wat overeenkomt met de bevolking van België. Een ander element is de terugbetaling door het RIZIV. In het voorstel van resolutie wordt niet enkel opgeroepen om een terugbetalingsregeling in de toekomst te voorzien, maar ook reeds vandaag de patiënten die de hadrontherapie ondergaan te ondersteunen.

De overheid moet volgens spreekster een haalbaarheidsstudie laten uitvoeren die uitwijst in welke mate en voor welke onderdelen de overheid een financiële bijdrage kan leveren aan de structuur die moet worden uitgebouwd.

III. DISCUSSION GÉNÉRALE

III.1. Questions des membres

Mme Geerts souscrit pleinement au contenu de la proposition de résolution. S'il faut certes veiller à ce que les soins de santé restent globalement abordables du point de vue financier, des efforts doivent néanmoins être faits pour que les nouvelles thérapies restent accessibles à tous, surtout si elles sont prometteuses.

L'intervenante renvoie à l'audition que la commission a déjà consacrée à ce thème précédemment et dont il est ressorti que le nombre de personnes pouvant tirer avantage de l'hadronthérapie pourrait être très élevé. Il est question d'une centaine d'enfants et d'environ 1500 adultes. Ce traitement n'est donc pas limité à une petite minorité de patients, ce qui constitue un élément supplémentaire justifiant d'appuyer cette résolution.

La question qu'il faut en outre se poser est celle de savoir si le nombre de personnes pouvant bénéficier de l'hadronthérapie doit être déterminant pour envisager son remboursement par l'INAMI. Si l'on suivait ce raisonnement, un remboursement serait plus hypothétique voire carrément exclu si le groupe d'enfants concernés était plus petit. Il y a de quoi frémir ! Le fait que les déplacements à l'étranger ne soient pas tous remboursés signifie aussi qu'il faut avoir de la chance pour pouvoir bénéficier d'un traitement par hadronthérapie.

Ces arguments plaident pour que l'on commence sans tarder à développer l'hadronthérapie dans notre pays. Compte tenu de son coût élevé, tous les niveaux de pouvoir concernés devront unir leurs efforts. C'est en effet une question de vie ou de mort pour les patients concernés.

M. Vankrunkelsven souscrit à cette argumentation mais souligne que le traitement en est encore à un stade expérimental. L'on ne dispose pas encore de véritables éléments scientifiques et factuels. Il n'empêche que bon nombre de personnes mettent tous leurs espoirs dans l'hadronthérapie. Notre pays possède une grande expertise en ce qui concerne les effets, la mesure et la maîtrise du rayonnement et il ne peut donc pas se permettre de laisser passer des opportunités aux niveaux médical et technique. Il devrait même pouvoir se positionner en tête de peloton.

Le service public fédéral Santé publique a déjà dégagé un budget modique pour financer une étude de faisabilité. Quel en est le montant ? N'est-il pas grand temps que notre pays investisse dans cette nouvelle technique, en dépassant les frontières entre les différents départements et niveaux de pouvoir ? Ce dossier n'est donc plus une matière ressortissant uniquement à la Santé publique, mais il doit être

III. ALGEMENE BESPREKING

III.1. Vragen van de leden

Mevrouw Geerts onderschrijft volledig de inhoud van het voorstel van resolutie. Weliswaar moet men erover waken dat de gezondheidszorg in het geheel betaalbaar blijft, maar dit neemt niet weg dat inspanningen moeten geleverd worden opdat nieuwe therapieën toegankelijk blijven voor iedereen, zeker indien deze veelbelovend blijken te zijn.

Spreekster verwijst naar de hoorzitting die de commissie reeds eerder heeft georganiseerd over dit thema, waaruit is gebleken dat het aantal mensen, dat voordeel zou kunnen halen uit de hadrontherapie, zeer groot zou kunnen zijn. Er is sprake van een hondertal kinderen en ongeveer 1 500 volwassenen. Zo uitzonderlijk is dit dus niet en dit gegeven is enkel een bijkomend argument om de resolutie te ondersteunen.

De vraag die men zich bovendien moet stellen is of het aantal personen, dat in aanmerking kan komen voor de hadrontherapie, bepalend moet zijn voor de terugbetaling door het RIZIV. Volgens die redenering zou een terugbetaling immers moeilijker liggen of zelfs uitgesloten zijn indien het om een kleinere groep van kinderen zou gaan. Dit is een verschrikkelijke gedachte ! Het feit dat ook niet alle verplaatsingen naar het buitenland worden terugbetaald betekent ook dat men geluk moet hebben om in aanmerking te komen voor de behandeling met hadrontherapie.

Deze argumenten pleiten ervoor om snel werk te maken van de uitbouw van de hadrontherapie in ons land. De zware kostprijs brengt met zich mee dat alle betrokken overheden met mekaar moeten samenwerken. Het gaat voor de betrokken patiënten immers over een kwestie van leven en dood.

De heer Vankrunkelsven sluit zich aan bij deze argumentatie maar wijst erop dat de behandeling zich nog in een experimenteel stadium bevindt. Echte wetenschappelijke, feitelijke bewijzen ontbreken vooralsnog. Dit neemt niet weg dat velen hun hoop stellen op de hadrontherapie. Ons land heeft heel wat expertise op het vlak van effecten, meting en beheersing van stralen en mag zich dan ook niet veroorloven om mogelijkheden te missen, zowel op het medische als op het technische vlak en zou zich aan de kop moeten kunnen nestelen.

Er werd reeds een klein budget verstrekt vanuit de federale overheidsdienst Volksgezondheid om een haalbaarheidsstudie mogelijk te maken. Hoe groot was dit budget ? Is de tijd niet aangebroken om ons land, over de grenzen van de verschillende departementen en bevoegdheidsniveaus, te doen investeren in deze nieuwe techniek ? Dit dossier is dan ook niet langer een aangelegenheid van Volksgezondheid alleen,

élargi aux différents gouvernements de notre pays. L'intervenant pense notamment à une étude scientifique, à la faisabilité économique, etc. Ces différents points devront être examinés dans les mois à venir afin que le prochain gouvernement puisse prendre directement les décisions stratégiques nécessaires. Il faut aussi s'inspirer de l'exemple des pays étrangers: la France, par exemple, a déjà réalisé une étude de faisabilité. Elle en est donc maintenant au stade de la mise en œuvre.

Mme Van de Castele souscrit aux objectifs de la proposition de résolution. La lutte contre le cancer est un problème délicat et le monde politique se doit de faire tout ce qui est en son pouvoir pour que l'on puisse traiter cette maladie le mieux possible. Bien trop souvent, en effet, le traitement des patients cancéreux dépend très fort de l'endroit où ils sont traités ou de la personne qui les suit. Il faut toutefois garantir à chacun le droit d'avoir accès à un traitement financièrement abordable.

Il subsiste de nombreuses questions concernant les capacités européennes. S'il est vrai que quelques initiatives européennes sont prévues et qu'une coopération internationale plus poussée pourrait être une solution à terme, cela ne garantit aucunement l'accessibilité à l'hadronthérapie pour les patients belges. Cet élément doit faire l'objet d'une étude.

Certains acteurs de terrain soulignent que la radiothérapie classique est elle aussi en pleine évolution et qu'elle peut être utilisée de manière de plus en plus ciblée. Voilà un autre élément qui devra être précisé dans l'étude consacrée à l'hadronthérapie.

La proposition de résolution a ceci d'attrayant qu'elle demande aux pouvoirs publics d'investir eux-mêmes dans un appareillage médical lourd. De cette manière, on rompt avec la tradition selon laquelle les hôpitaux investissent dans des appareillages de manière peu coordonnée, le surcoût qui en résultait étant répercuté sur le patient. Un investissement ponctuel des pouvoirs publics pourrait faire en sorte que seuls les frais d'utilisation devraient être facturés. De plus, cette formule contraindrait une série de personnes et d'institutions à travailler ensemble, par-delà les structures traditionnelles.

M. Vankrunkelsven estime que le financement de l'appareillage doit revêtir la forme d'un partenariat public-privé et que l'investissement ne doit pas être supporté uniquement par l'État.

III.2. Réponses de M. Demotte, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

La technique d'hadronthérapie est une nouvelle technique de radiothérapie par protons et ions carbone particulièrement puissante qui permet de mieux cibler

mais moet worden opengetrokken tot het niveau van de verschillende regeringen van ons land. Spreker denkt onder meer aan wetenschappelijk onderzoek, de economische haalbaarheid, en dergelijke. Een en ander dient de volgende maanden onderzocht te worden, opdat de volgende regering onmiddellijk de nodige strategische beslissingen kan nemen. Daarbij moet men ook naar het buitenland kijken: in Frankrijk bijvoorbeeld werd reeds een haalbaarheidsstudie gerealiseerd. Het komt erop aan om deze nu te implementeren.

Mevrouw Van de Castele onderschrijft de doelstellingen van het voorstel van resolutie. Kankerbestrijding ligt zeer gevoelig en de politici hebben de taak om al het mogelijke te doen opdat deze ziekte zo goed mogelijk kan worden aangepakt. Al te vaak blijkt immers dat kankerpatiënten voor hun behandeling sterk afhankelijk zijn van waar of bij wie ze terecht komen. De toegankelijkheid en de betaalbaarheid van de behandeling moeten echter voor eenieder gegarandeerd blijven.

Heel wat vragen blijven over de Europese capaciteiten. Weliswaar zijn er enkele initiatieven gepland en kan een meer doorgedreven internationale samenwerking op termijn een oplossing blijken, maar dit garandeert de toegankelijkheid van de Belgische patiënten tot de hadrontherapie geenszins. Dit element dient in de studie te worden bekeken.

Vanuit de sector wordt erop gewezen dat ook de klassieke radiotherapie in volle evolutie is en steeds beter gericht kan worden gebruikt. Ook dit element dient te worden uitgeklaard in de studie die wordt gemaakt over de hadrontherapie.

Het aantrekkelijke aan het voorstel van resolutie is dat erin wordt gevraagd dat de overheid zélf investeert in zware medische apparatuur. Op die manier wordt de traditie doorbroken dat ziekenhuizen investeren in apparatuur op een weinig gecoördineerde manier, en dat de meerkost daarvan wordt doorgerekend aan de patiënt. Een eenmalige investering van de overheid zou met zich meebrengen dat enkel de gebruikskost moet worden doorgerekend. Bovendien wordt een aantal mensen en instellingen ertoe gedwongen om met mekaar samen te werken, over de traditionele structuren heen.

De heer Vankrunkelsven meent dat de financiering van de apparatuur moet gebeuren via publiek-private samenwerking en dat de investering niet alleen door de overheid moet worden gedragen.

III.2. Antwoorden van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, de heer Demotte

Hadrontherapie of proton-iontherapie is een nieuwe vorm van radiotherapie die gebruik maakt van protonen en ionen. Deze techniek is erg krachtig,

et détruire les tissus cancéreux sélectivement en épargnant au maximum les tissus sains avoisinants. Elle permet également de traiter des tumeurs difficilement accessibles ou résistantes aux rayonnements conventionnels.

C'est tout particulièrement les ions carbone qui présentent un intérêt car ils possèdent une puissance environ 3 fois plus grande que les rayonnements classiques.

Si quelques indications, en particulier chez les patients pédiatriques, ont déjà été bien précisées, cette nouvelle technique de radiothérapie relève encore du domaine de la recherche clinique pour bon nombre de pathologies oncologiques et sa supériorité par rapport à la radiothérapie standard n'a pas encore été démontrée.

Plusieurs pays voisins, dont l'Allemagne (à Heidelberg), l'Italie (à Pavie), la France (qui a décidé l'an passé de choisir Lyon comme site d'implantation), l'Autriche et peut-être les Pays-Bas (où les sites de Maastricht ou Rotterdam sont évoqués), ont décidé d'installer un centre d'hadronthérapie sur leur territoire afin de prendre en charge les patients pour lesquels l'indication s'est avérée efficace mais aussi afin de développer des programmes de recherche ambitieux.

La création d'un centre d'hadronthérapie est particulièrement onéreuse puisqu'il faut compter un investissement de l'ordre de 100 à 150 millions d'euros pour la construction de l'infrastructure et l'équipement mais aussi de 10 à 15 millions d'euros/an de frais de fonctionnement.

La Belgique se doit certainement de prendre le train en marche et d'évaluer, à son échelle, l'intérêt de la création de ce type d'infrastructure sur son territoire tant dans un objectif de santé publique que dans un objectif de promotion de la recherche clinique mais aussi scientifique (radiobiologie).

Il convient toutefois de le faire en étroite concertation et collaboration avec les pays voisins afin de ne pas multiplier inutilement les centres de ce type en Europe.

Il est important également de pouvoir déterminer quels sont les patients — tout particulièrement lorsqu'il s'agit d'enfants — pour lesquels le bénéfice de ces nouveaux traitements est prouvé afin de mettre éventuellement en place des conventions particulières avec les différents centres qui sont déjà construits dans les pays voisins ou qui sont sur le point de l'être.

L'analyse qui sera faite par le centre d'expertise devrait permettre de mieux préciser les coûts à rembourser aux patients.

Soucieux d'analyser l'ensemble de cet ambitieux projet, le ministre a sollicité le Centre d'expertise afin qu'il définisse précisément les besoins et les coûts de cette nouvelle thérapeutique pour la Belgique et qu'il

zodat kankergezwellen zeer precies te bestralen zijn, vrijwel zonder het naburige gezonde weefsel aan te tasten. Met de techniek kunnen ook moeilijk bereikbare tumoren of tumoren die resistent zijn tegen conventionele behandelingen, worden behandeld.

Met name de koolstofionen zijn erg interessant omdat zij driemaal krachtiger zijn dan klassieke stralen.

Een aantal toepassingen, met name bij kinderen, is al aangehaald, maar toch bevindt deze techniek zich nog in de onderzoeksfase voor een heel aantal kankers en is nog niet bewezen dat de therapie doeltreffender is dan de klassieke radiotherapie.

Verschillende buurlanden, waaronder Duitsland (Heidelberg), Italië (Pavia), Frankrijk (dat vorig jaar Lyon heeft uitgekozen), Oostenrijk en misschien Nederland (waar Maastricht en Rotterdam kanshebbers zijn), hebben besloten een hadrontherapiecentrum op te richten om patiënten te behandelen die er baat bij hebben, maar ook om ambitieuze onderzoeksprogramma's uit te werken.

De oprichting van een centrum voor hadrontherapie kost een fortuin, met een investering van 100 tot 150 miljoen euro voor de bouw van de infrastructuur en voor het materiaal, maar ook met jaarlijks 10 tot 15 miljoen euro aan werkingskosten.

België kan hier niet achterblijven en moet nagaan of de oprichting van een dergelijk centrum op Belgische schaal nuttig is, niet alleen met betrekking tot de volksgezondheid, maar ook om klinisch en wetenschappelijk onderzoek (radiobiologie) te ondersteunen.

Dit moet echter in nauwe samenspraak met de buurlanden verlopen, teneinde nodeloze overlappings in Europa te vermijden.

Er moet ook worden bepaald voor welke patiënten — met name wanneer het kinderen betreft — vaststaat dat zij baat hebben bij deze nieuwe behandeling, om dan indien nodig bijzondere overeenkomsten te sluiten met de verschillende centra die reeds bestaan of worden uitgebouwd in onze buurlanden.

De analyse door het kenniscentrum moet het mogelijk maken beter te bepalen welke kosten aan de patiënten worden terugbetaald.

De minister wenst dit ambitieuze project in zijn geheel te analyseren en heeft daarom het Kenniscentrum gevraagd duidelijk te bepalen wat de noden en kosten zijn van deze nieuwe therapie in België, en hoe

évalue l'intérêt de la création d'un tel centre dans notre pays. L'analyse qui sera faite par le Centre d'expertise devrait permettre de mieux préciser les coûts à rembourser aux patients pour lesquels l'indication est reconnue.

III.3. Répliques des membres

Mme De Schamphelaere se demande si l'étude que le Centre fédéral d'expertise des soins de santé est en train de conduire a été demandée par le gouvernement parce que le thème est d'actualité et qu'il veut pouvoir donner une réponse aux questions qui lui sont posées à propos de l'hadronthérapie, ou parce que le gouvernement souhaite prendre ses responsabilités politiques et réaliser un investissement pouvant apporter une solution concrète à de nombreux patients.

L'intervenante veut que le gouvernement prenne l'engagement que, sur la base de l'étude qui aura été réalisée, il fera tout ce qui est nécessaire pour que l'hadronthérapie puisse également être mise en œuvre dans notre pays. Elle veut aussi que le gouvernement entame une concertation avec l'INAMI pour arriver à un régime de remboursement plus objectivable, afin que le patient ne doive pas dépendre du degré de ténacité du médecin traitant.

M. Vankrunkelsven aimerait savoir s'il est exact que le budget dégagé par le gouvernement pour financer l'étude de faisabilité est assez restreint. Pour l'instant, une seule personne est chargée de cette étude. On peut se demander si celle-ci ne constituera pas une base trop étriquée pour prendre la décision de procéder ou non à un investissement important.

Le ministre conteste que l'étude de faisabilité ne soit réalisée actuellement que par une seule personne. Au contraire, une équipe de scientifiques y prête actuellement son concours. Les résultats déjà atteints sont intéressants et sont déjà suivis avec attention à l'étranger.

Mme Annane renvoie à l'article de presse (de février 2006) intitulé «Pôle national d'hadronthérapie par faisceaux d'ions légers» du «Projet étoile» de l'université de Lyon (France), dans lequel il est notamment dit :

«La Belgique prépare un projet qui serait appuyé notamment sur l'industriel belge spécialiste des cyclotrons, IBA, avec un recrutement de patients organisé vers les Pays-Bas et l'Europe du Nord.»

Ne fait-on référence ici qu'à l'étude du Centre fédéral d'expertise des soins de santé ?

Le ministre répond qu'il n'a pas connaissance d'une aide financière provenant de l'industrie. En revanche, il est vrai que des études sont réalisées à l'étranger

nuttig de oprichting van een dergelijk centrum in ons land is. De analyse door het Kenniscentrum moet het mogelijk maken beter te bepalen welke kosten worden terugbetaald aan de patiënten voor wie de behandeling wordt erkend.

III.3. Replieken van de leden

Mevrouw De Schamphelaere vraagt zich af of het onderzoek, dat door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg wordt verricht, door de regering werd gevraagd omdat het thema nu eenmaal actueel is en zij een antwoord wil kunnen bieden op vragen die worden gesteld over de hadrontherapie, dan wel of de regering haar politieke verantwoordelijkheid wenst op te nemen en een investering wil realiseren die voor vele patiënten een concrete oplossing zou kunnen bieden.

Spreekster wil een engagement van de regering dat zij, op basis van het gevoerde onderzoek, de nodige actie onderneemt om de toepassing van de hadrontherapie ook in ons land mogelijk te maken. Tevens wil zij dat de regering met het RIZIV overleg pleegt over een meer objectiveerbare terugbetalingsregeling, zodat de patiënt niet afhankelijk is van de graad van doortastendheid van de behandelende arts.

De heer Vankrunkelsven wenst te vernemen of het klopt dat het budget, dat door de regering werd vrijgemaakt voor het haalbaarheidsonderzoek, eerder beperkt is. Op dit ogenblik is één persoon belast met deze studie. Men kan zich afvragen of dit onderzoek geen te beperkende basis zal opleveren om al dan niet een belangrijke investering te doen.

De minister betwist dat het onderzoek nu door één persoon zou worden gevoerd. Integendeel verleent een team van wetenschappers op vandaag zijn medewerking aan de haalbaarheidsstudie. De reeds bereikte resultaten zijn belangwekkend en worden reeds in het buitenland met aandacht gevolgd.

Mevrouw Annane verwijst naar het persdocument (februari 2006) «*Pôle nationale d'hadronthérapie par faisceaux d'ions légers*» van het zogenaamde «Projet étoile» van de universiteit van Lyon (Frankrijk), waarin onder meer wordt gesteld :

«*La Belgique prépare un projet qui serait appuyé notamment sur l'industriel belge spécialiste des cyclotrons, IBA, avec un recrutement de patients organisé vers les Pays-Bas et l'Europe du Nord.*»

Wordt hier enkel verwezen naar de studie van het Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg ?

De minister antwoordt geen weet te hebben van financiële steun vanuit de industrie. Wel is het zo dat ook in het buitenland studies worden verricht naar de

concernant la faisabilité de l'hadronthérapie et qu'il existe des contacts étroits avec les centres de radiothérapie des différents hôpitaux universitaires.

Mme Annane souhaiterait davantage d'éclaircissements à ce sujet. Il est capital de joindre tous les efforts consentis en matière d'hadronthérapie.

Mme De Schamphelaere déclare que cet exemple démontre combien il est important que le gouvernement centralise et guide les efforts en matière d'hadronthérapie. La Fondation contre le cancer prend elle aussi des initiatives utiles, mais tout doit être coordonné.

Mme Van de Castele fait remarquer qu'une entreprise comme IBA jouit d'une réputation mondiale en matière de rayonnements et qu'il est donc normal qu'elle noue des contacts. Le rôle des pouvoirs publics est d'en tirer le meilleur parti et d'orienter les efforts dans la bonne direction.

L'intervenante trouve positif que le gouvernement ait déjà fait un pas dans la bonne direction en commandant une étude au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, mais la proposition de résolution veut aller encore plus loin. Le Sénat demande donc au gouvernement d'intensifier ses efforts, et son intention n'est absolument pas de mettre un terme aux initiatives qui ont déjà été prises ou de les critiquer.

M. Vankrunkelsven souscrit à cette remarque. Le Centre d'expertise peut fournir quantité d'informations sur la place de l'hadronthérapie dans le traitement global des cancers. Parallèlement à cela, la proposition de résolution demande que l'on étudie sérieusement aussi la construction d'un centre d'hadronthérapie. Le Centre d'expertise n'est sans doute pas l'institution la mieux placée pour étudier cette question. Il faudra qu'un groupe multidisciplinaire se penche sur celle-ci et qu'il examine les possibilités de synergie avec des institutions étrangères. En conséquence, il est capital qu'un engagement soit pris par l'ensemble du gouvernement et pas uniquement par le ministre de la Santé publique. Il faut à présent agir pour pouvoir aller vite si l'on ne veut pas prendre du retard par rapport à l'étranger.

Le ministre réplique qu'il faut d'abord faire une analyse des besoins. Le Centre d'expertise s'y emploie.

Comme le préopinant, Mme Geerts considère qu'il n'est pas souhaitable d'attendre que cette analyse des besoins soit terminée pour examiner la faisabilité de construire un centre d'hadronthérapie. Toutes les pistes possibles, y compris des synergies avec l'étranger, doivent être explorées et il apparaît de plus nécessaire de ne pas tergiverser plus avant.

haalbaarheid van de hadrontherapie en er een nauw contact is met de centra voor radiotherapie van de verschillende universitaire ziekenhuizen.

Mevrouw Annane wenst hierover meer klaarheid te zien. Het is immers van belang dat alle inspanningen worden geleverd inzake hadrontherapie worden gebundeld.

Mevrouw De Schamphelaere geeft aan dat dit voorbeeld aantoont hoe belangrijk het is dat de inspanningen inzake hadrontherapie worden gecentraliseerd en gestuurd door de regering. Ook de Stichting tegen Kanker neemt nuttige initiatieven, maar deze moeten alle gebundeld worden.

Mevrouw Van de Castele merkt op dat een bedrijf als IBA een wereldwijde reputatie heeft inzake stralingen en dat het derhalve normaal is dat het contacten legt. Als overheid moet men hier maximaal op inspelen en de inspanningen in de juiste richting sturen.

Spreekster vindt het positief dat de overheid al een stap in de goede richting heeft gezet door een studie te bestellen bij het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg, maar het voorstel van resolutie wil verder gaan. Aldus vraagt de Senaat aan de regering om haar inspanningen op te drijven en is het geenszins de bedoeling om de reeds genomen initiatieven stop te zetten of te bekritisieren.

De heer Vankrunkelsven treedt deze opmerking bij. Het Kenniscentrum kan heel wat informatie verstrekken over de plaats van de hadrontherapie in de globale behandeling van kanker. Parallel daarmee wordt in het voorstel van resolutie gevraagd dat ook de bouw van een centrum voor hadrontherapie ernstig zou worden onderzocht. Het Kenniscentrum is wellicht niet de best geplaatste instelling om dit te onderzoeken. Een multidisciplinaire groep moet zich hierover buigen en ook de mogelijkheden van samenwerking met buitenlandse instellingen onderzoeken. Het is dan ook van belang dat de ganse regering, en niet enkel de minister van Volksgezondheid, zich engageert. Nu is immers actie nodig om snel te kunnen gaan en wil men geen achterstand oplopen ten opzichte van het buitenland.

De minister repliceert dat eerst een behoeftenstudie moet worden gemaakt. Het Kenniscentrum is daar thans volop mee bezig.

Mevrouw Geerts is het eens met een vorige spreker dat het niet wenselijk is om eerst deze behoeftenstudie af te wachten en dan pas te kijken of de bouw van een centrum voor hadrontherapie mogelijk is. Alle mogelijke pistes, waaronder samenwerking met het buitenland, moeten worden onderzocht en het lijkt strikt noodzakelijk dat hiermee niet langer wordt getalmd.

Le ministre rappelle qu'à l'étranger aussi, la principale difficulté est de déterminer le nombre de patients pouvant bénéficier d'un traitement par hadronthérapie. Il faudrait d'abord savoir pour combien de personnes cette thérapie est la seule possible, avant d'examiner s'il est nécessaire et faisable de se lancer dans la construction d'un centre.

Mme Geerts et M. Vankrunkelsven ne le contestent pas mais voient dans la résolution un appui supplémentaire aux initiatives déjà prises par le gouvernement. Selon eux, aucune des dispositions de celle-ci ne risque de les déforcer.

IV. VOTES

L'ensemble de la proposition de résolution a été adopté à l'unanimité des 10 membres présents.

*
* *

Confiance a été faite à la rapporteuse pour la rédaction du présent rapport.

La rapporteuse, *La présidente,*
Christel GEERTS. Annemie VAN de CASTEELE.

*
* *

De minister herinnert eraan dat ook in het buitenland de voornaamste moeilijkheid is gebleken vast te stellen hoeveel patiënten in aanmerking kunnen komen voor een behandeling met hadrontherapie. Men zou eerst moeten weten hoeveel mensen enkel maar kunnen worden geholpen worden langs deze weg alvorens te onderzoeken of de bouw van een centrum daadwerkelijk nodig en haalbaar is.

Mevrouw Geerts en de heer Vankrunkelsven betwisten dit niet maar zien de resolutie als een bijkomende ondersteuning voor de reeds door de regering genomen initiatieven en zien geen enkele bepaling die deze zouden ondermijnen.

IV. STEMMINGEN

Het voorstel van resolutie wordt in zijn geheel aangenomen met eenparigheid van de 10 aanwezige leden.

*
* *

Vertrouwen werd geschonken aan de rapporteur voor het uitbrengen van dit verslag.

De rapporteur, *De voorzitter,*
Christel GEERTS. Annemie VAN de CASTEELE.

*
* *

ANNEXE**Affaires sociales***Mercredi 3 mai 2006*

Audition :

— de M. Paul Jacquet de Haveskercke, directeur général de la Fondation contre le Cancer;

— de Mme Germaine Heeren, Société Belge des Physiciens d'Hôpital;

— du prof. Yolande Lievens, chef de clinique adjoint Oncologie, UZ Gasthuisberg;

— de M. Wilfried Deneve, Université Gent.

M. Paul Jacquet de Haveskercke. — Je me limiterai à un résumé de l'état de la situation et à l'évolution du projet d'hadronthérapie depuis 2004.

Au printemps 2004, les oncologues belges nous ont avertis que la capacité de traitement par hadronthérapie était insuffisante en Europe comme ailleurs dans le monde. Ils ont en même temps observé une augmentation du coût du traitement aux États-Unis en raison de l'approche commerciale de ce traitement. Les radiothérapeutes ont attiré notre attention sur l'importance d'un tel projet et sur son ampleur internationale. En Belgique, nous disposons d'une capacité suffisante en matière de radiothérapie. À la Fondation, nous sommes arrivés à la conclusion que nous pouvions jouer un rôle spécifique en la matière.

À l'automne 2004, nous avons organisé une réunion avec les chefs des départements de radiothérapie des différentes universités belges et constitué un groupe de travail. Nous sommes allés visiter ensemble le centre de traitement de GSI Darmstadt de Heidelberg, une *spinn-off* du centre de recherche de Darmstadt. Nous avons pu y observer un certain nombre de patients traités par hadronthérapie. Il s'agit d'une centaine de patients par an.

Après cette visite, nous avons décidé d'élargir l'expertise et de ne pas la limiter aux radiothérapeutes. Peu après, les collègues du Centre belge d'étude de l'énergie nucléaire (CEN) se sont joints au groupe de travail. À l'automne 2004, nous avons rencontré les deux principaux fournisseurs, à savoir IBA et Siemens.

L'étape suivante de notre projet consistait à présenter le dossier à la Communauté européenne lors de différents symposiums dont le premier, organisé au mois de mars à Bruxelles, visait à rassembler des scientifiques européens et internationaux afin de faire le point sur la matière, les traitements et les connaissances générales.

En nous basant sur cette réunion scientifique à laquelle ont participé quelque 150 personnes, notre groupe de travail a avancé l'idée d'une collaboration européenne. Nous avons alors lancé le concept d'un consortium européen d'hadronthérapie, sur le modèle du consortium Airbus. Nous l'avons proposé fin juin en Italie. Si l'idée a d'abord été jugée ridicule ou trop risquée, il s'en est pourtant suivi une collaboration intense entre les différents projets européens.

Au mois de septembre, avec plusieurs membres de la Commission, nous avons rendu visite aux responsables du projet ETOILE à Lyon, projet dont le business plan est en phase de finalisation. À l'occasion de ces réunions de travail, nous avons fait le point sur l'ensemble des difficultés et des écueils à éviter lors de la mise en place d'un projet Hadron.

BIJLAGE**Sociale Aangelegenheden***Woensdag 3 mei 2006*

Hoorzitting met :

— de heer Paul Jacquet de Haveskercke, algemeen directeur van de Stichting tegen Kanker;

— mevrouw Germaine Heeren, Belgische Vereniging voor Ziekenhuis Fysici;

— prof. Yolande Lievens, adjunct-kliniekhoofd Gezwellziekten, UZ Gasthuisberg;

— de heer Wilfried Deneve, Université Gent.

De heer Paul Jacquet de Haveskercke. — Ik beperk mijn betoog tot een samenvatting van de stand van zaken en tot de evolutie van het hadrontherapieproject sinds 2004.

In het voorjaar van 2004 zijn we door de Belgische oncologen op de hoogte gebracht van een groot gebrek aan behandelingscapaciteit met hadrontherapie, zowel in Europa als elders in de wereld. Tegelijk stelden ze, door de commerciële behandelingswijze, een verhoging van de behandelingskosten in de Verenigde Staten vast. De radiotherapeuten vestigden onze aandacht op het belang van een dergelijk project en de internationale omvang ervan. In België beschikken we over voldoende hoge capaciteit inzake radiotherapie. In de Stichting kwamen wij tot de conclusie dat wij als stichting een specifieke rol ter zake konden spelen.

In het najaar 2004 hebben we een vergadering gepland met de hoofden van de radiotherapieafdelingen van de verschillende Belgische universiteiten en een werkgroep gevormd. Samen zijn we op bezoek geweest in het behandelingscentrum van GSI Darmstadt te Heidelberg, een *spinn-off* van het onderzoekscentrum van Darmstadt. Daar hebben we de behandeling van een aantal patiënten met hadrontherapie gezien. Het gaat om een honderdtal patiënten per jaar.

Na dat bezoek beslisten we om de expertise te verbreden en deze niet te beperken tot radiotherapeuten. Wat later hebben de collega's van het Belgisch nucleair onderzoekscentrum SCK-CEN zich bij de werkgroep aangesloten. In het najaar 2004 hebben we ook de twee belangrijkste leveranciers ontmoet, namelijk IBA en Siemens.

De volgende stap van ons project bestond erin het dossier aan de Europese Gemeenschap voor te leggen ter gelegenheid van verschillende symposia. Het eerste in de reeks vond in maart plaats in Brussel en bracht Europese en internationale wetenschappers samen die een stand van zaken opmaakten van de kennis over deze materie en van de behandelingswijzen.

Steunend op deze eerste wetenschappelijke vergadering, bijgewoond door ongeveer 150 deelnemers, hebben we in de werkgroep de idee geopperd voor een Europese samenwerking. Wij hebben toen het concept van een consortium voor hadrontherapie in Europa gelanceerd, naar analogie met het Airbusconsortium. Wij hebben dat eind juni in Italië voorgesteld. Daar werd het eerst belachelijk gemaakt of als risicovol beschouwd. Nadien resulteerde het wel in een intense samenwerking tussen de verschillende Europese projecten.

In september hebben we met vertegenwoordigers van de commissie het ETOILE-project in Lyon bezocht, waarvan het businessplan bijna rond is. Tijdens die werkvergaderingen hebben we alle moeilijkheden en valkuilen overlopen die bij het opstarten van een hadronproject moeten vermeden worden.

Enfin, au mois de novembre de l'année dernière, nous avons organisé une réunion de travail sur l'ensemble des projets européens afin de mesurer les possibilités de collaboration.

Au cours de l'été et de l'automne 2005, nous avons également noué des contacts politiques, notamment avec les ministres des Affaires sociales, des Finances et de l'Intérieur, l'Inami et les sénateurs CD&V.

La Fondation contre le cancer a pris un certain nombre d'engagements en la matière.

Primo, la Fondation contribuera au financement du coût du voyage des enfants, accompagnés de leur famille et d'un radiothérapeute belge, vers le centre de traitement de Villigen en Suisse.

Secundo, la Fondation prendra en main la coordination du projet.

Tertio, notre conseil d'administration a décidé de financer le management du projet pour un an. Nous avons sélectionné un manager de projet sur la base d'un *benchmarking* des profils des différents responsables des projets européens.

Enfin, le conseil d'administration a décidé ce matin de créer une fondation privée pour dynamiser ce projet.

Mme Germaine Heeren. — Nous situons ce projet dans une perspective européenne pour montrer, d'une part, que la Belgique n'est vraiment pas un précurseur en matière d'hadronthérapie et, d'autre part, que nous ne voulons pas promouvoir une thérapie exotique. Pour éviter de nous retrouver en queue de peloton et pour obtenir le statut de centre de référence de premier ordre dans le domaine médical, nous devons nous dépêcher.

En 2001, cinq centres se sont réunis pour tenter de coordonner leur initiative visant à la création d'un centre clinique d'hadronthérapie, et aussi pour accélérer la recherche. Comme l'a déjà dit M. Jacquet de Haveskerke, l'hadronthérapie est une application secondaire de la recherche fondamentale en radiophysique. La plupart de ces initiatives découlent de la recherche fondamentale car les scientifiques ont compris l'énorme potentiel qu'offraient ces nouveaux rayons pour la médecine. Le premier centre est celui d'Heidelberg, issu du centre de recherche GSI, de Darmstadt. C'est à Heidelberg que les premiers patients européens ont été traités par l'hadronthérapie. Ce centre avait lui-même été largement informé par le Japon, où deux centres fonctionnaient déjà depuis plusieurs années. Med-Austron, à Vienne, est le deuxième centre, qui existe depuis presque dix ans déjà et qui, aujourd'hui, devient opérationnel. Le centre Étoile, à Lyon, est le troisième. Les autres sont le CNAO, à Pavie et le Nordic Light, à Stockholm.

Ces centres ont, ensemble, soumis un projet à la Commission européenne. J'étais la coordinatrice de ce projet, qui a bénéficié du soutien de la Commission européenne, laquelle le considérait comme innovateur en matière de radiothérapie et de traitement du cancer.

Les choses ont progressé à partir de ce moment-là car la science et l'industrie ont rapidement compris que ce nouveau traitement renfermait un potentiel énorme. Différentes sociétés — coréennes et japonaises, mais aussi européennes, comme Siemens et IBA, une société belge — ont commencé à s'intéresser à cette thérapie.

Quatre ans plus tard, en 2007, les premiers patients seront accueillis dans deux centres : les procédures d'adjudication sont actuellement en cours à Vienne et à Lyon.

In november van vorig jaar hebben we dan een werkvergadering gewijd aan de mogelijkheden van samenwerking tussen de verschillende Europese projecten.

Tijdens de zomer en herfst van 2005 hebben we ook politieke contacten gelegd, onder meer met de ministers van Sociale Zaken, Financiën en Binnenlandse Zaken, met het RIZIV en met de CD&V-senatoren.

De Stichting tegen kanker heeft in deze zaak een aantal engagementen op zich genomen.

Eerst en vooral zal de Stichting bijdragen in de financiering van de reiskosten van kinderen en hun familie en van de Belgische radiotherapeut naar het behandelingscentrum van Villigen in Zwitserland.

Ten tweede neemt de Stichting de coördinatie van het project in handen.

Ten derde heeft onze raad van bestuur beslist om het projectmanagement voor één jaar te financieren. We hebben een projectmanager geselecteerd op basis van *benchmarking* van de profielen van de verschillende verantwoordelijken van de Europese projecten.

Ten slotte heeft de raad van bestuur deze voormiddag beslist om een particuliere stichting op te richten om meer slagkracht aan dit project te geven.

Mevrouw Germaine Heeren. — We plaatsen dit project in een Europees perspectief om aan te tonen dat België inzake hadrontherapie eigenlijk helemaal geen voorloper is en dat we geen exotische therapie willen promoten. Als we niet helemaal achterop willen hinken en onze plaats als referentiecentrum *voor state of the art* geneeskunde willen veroveren, moeten we ons haasten.

In 2001 kwamen vijf centra bijeen om te trachten hun initiatief voor het oprichten van een klinisch hadrontherapiecentrum te coördineren, met de bedoeling ook het onderzoek in een stroomversnelling te brengen. Zoals de heer Jacquet de Haveskerke al heeft gezegd, is hadrontherapie eigenlijk een spin-off van het fundamenteel onderzoek in stralingsfysica. De meeste van die initiatieven komen voort uit het basisonderzoek, omdat wetenschappers inzagen wat het geweldige potentieel van die nieuwe bundels voor de geneeskunde was. Het eerste van die centra is Heidelberg, een spin-off van het onderzoekscentrum GSI Darmstadt. In Heidelberg werden de eerste Europese patiënten met hadrontherapie behandeld. Dat centrum had al heel wat informatie uit Japan gekregen, waar al een aantal jaren twee centra in werking waren. Het tweede centrum, dat al bijna tien jaar oud is en dat nu operationeel wordt, is Med-Austron in Wenen. Het derde centrum is Etoile in Lyon. De andere zijn CNAO in Pavie en Nordic Light en Stockholm.

Die centra hebben samen een project ingediend bij Europese Commissie. Ik was de coördinator van dat project. Het project kreeg steun van de Europese Commissie, die het als een innovatie in radiotherapie en in kankerbehandeling beschouwde.

Vanaf dat ogenblik is de zaak in een stroomversnelling gekomen, want de wetenschap en de industrie hebben vlug ontdekt dat die nieuwe behandeling een enorm potentieel inhield. Verschillende bedrijven begonnen zich te interesseren voor deze therapie, onder andere uit Korea en Japan en ook uit Europa, zoals Siemens en IBA, een Belgisch bedrijf.

Vier jaar later, in 2007, zullen in twee centra de eerste patiënten worden ontvangen. Wenen en Lyon, doorlopen thans de aanbestedingsprocedure.

Avec une offre aussi restreinte, il sera pratiquement impossible pour les hôpitaux belges de faire traiter un patient, car les centres en question pourront à peine traiter les patients locaux.

Entre-temps, le développement d'un ou de plusieurs projet(s) a commencé dans pratiquement tous les États membres de l'Union européenne. En Rhénanie-du-Nord-Westphalie, un projet a déjà été adjugé et un deuxième projet le sera bientôt, à l'une des deux villes presenties.

En Belgique, la thérapie en est encore à ses premiers balbutiements.

Des projets sont développés en Espagne, en Tchéquie, en Pologne et dans quasiment tous les pays européens industrialisés.

Le traitement par protons, qui est plus ancien, est déjà beaucoup mieux connu. Actuellement, une vingtaine de projets sont à l'étude ou en cours de réalisation. L'Italie, par exemple, a décidé de créer trois centres : un pour l'ionthérapie et deux pour la protonthérapie. En France, deux centres de protonthérapie et un centre d'ionthérapie sont également prévus, l'objectif étant d'étudier de plus près les différentes options pour l'avenir.

En Autriche et en France, des études épidémiologiques approfondies ont été réalisées afin de vérifier l'incidence des types de cancers pour lesquels, en dehors d'un traitement par ionthérapie, les chances de guérison sont très faibles. La conclusion fut que 12 à 15 % de l'ensemble des patients soignés par radiothérapie ont besoin d'une ionthérapie. Même dans un pays doté de plusieurs centres, il faudra procéder à une sélection rigoureuse afin d'accorder la priorité aux patients dont c'est la seule chance.

M. Jacquet de Haverskercke a déclaré que la Fondation contre le cancer veut aider des patients belges. À l'INAMI, les dossiers de patients traités par ionthérapie sont peu nombreux vu la capacité encore extrêmement réduite.

Le professeur Deneve a tenté à plusieurs reprises de faire traiter des enfants ailleurs et cela s'est avéré très difficile. Il arrive qu'exceptionnellement un hôpital y parvienne, mais comme le traitement d'un enfant atteint d'un cancer ne peut être indéfiniment différé, l'issue est souvent fatale.

Lorsque les patients belges auront pris conscience qu'il existe un traitement qui leur offre clairement une chance de survivre, ils revendiqueront ce traitement. Certaines études citent la Belgique comme le leader mondial dans le domaine de la médecine. Aussi, je pense que les politiques n'admettront pas que les patients belges soient considérés comme des citoyens de seconde zone.

Mme Yolande Lievens. — Je vais aborder le coût de la radiothérapie et en particulier de l'hadronthérapie.

Tout d'abord, je voudrais situer le coût de la radiothérapie par rapport au total des dépenses de santé. Le cancer touche environ une personne sur deux. Un quart de la population meurt du cancer. Néanmoins, 5 % seulement du budget total des soins de santé sont affectés au traitement du cancer, ce qui est quand même assez limité malgré les technologies et les médicaments de pointe. Alors que 35 à 65 % de tous les patients cancéreux sont traités par radiothérapie, 5 % seulement du budget total réservé au cancer sont consacrés à ce traitement. La situation est la même dans les pays qui nous entourent où l'infrastructure est optimale. En Suède par exemple, où un *technology assessment* a été réalisé voici quelques années, on est arrivé à 5,6 %.

Parmi les principaux éléments constitutifs du coût de la radiothérapie, il faut citer d'abord l'équipement, puisque nous

Met zo'n klein aanbod zal het voor Belgische ziekenhuizen nagenoeg onmogelijk zijn een patiënt te laten behandelen, want de centra zullen nauwelijks de behandeling van lokale patiënten aankunnen.

Intussen zijn in bijna alle Europese lidstaten één of meer projecten in ontwikkeling. In Nord Rhein-Westfalen werd al één project toegewezen en wordt binnenkort een tweede project toegewezen aan één van de twee steden die daarvoor in de running zijn.

In België staat de therapie nog in haar kinderschoenen.

Ook in Spanje, Tsjechië en Polen en in zowat alle geïndustrialiseerde Europese landen werkt men aan projecten.

De protonenbehandeling, die ouder is, is al veel beter bekend. Op het ogenblik zijn daarvan een twintigtal projecten in een studiefase of in uitvoering. Italië heeft bijvoorbeeld beslist om 3 centra te creëren : één voor ionentherapie en twee voor protonentherapie. In Frankrijk zijn ook twee protonentherapiecentra en één ionentherapiecentrum gepland, met de bedoeling de verschillende opties in de toekomst nader zal bekijken.

In Oostenrijk en Frankrijk werden heel grondige epidemiologische studies uitgevoerd om na te gaan wat de incidentie was van de soorten kankers die buiten een behandeling met de ionentherapie heel weinig kans hebben om te genezen. De conclusie was dat 12 tot 15 % van alle radiotherapiepatiënten ionentherapie nodig hebben. Zelfs in een land met verschillende centra zal men dus zeer streng moeten selecteren om de patiënten die anders geen kans maken, voorrang te geven.

De heer Jacquet de Haveskercke zei dat de Stichting tegen kanker Belgische patiënten wil helpen. Het is voor die patiënten immers een *up hill struggle*. In de gegevens van het RIZIV zijn niet veel dossiers te vinden van patiënten die met ionentherapie behandeld zijn. De capaciteit voor ionentherapie is immers nog heel klein.

Professor Deneve heeft bijvoorbeeld herhaaldelijk geprobeerd kinderen ergens te laten behandelen en dat is heel moeilijk geweest. Uitzonderlijk slaagt een ziekenhuis soms erin, maar aangezien een kind met kanker niet op een behandeling kan blijven wachten, loopt het vaak fataal af voor die kinderen.

Wanneer het de Belgische patiënten duidelijk wordt dat er een behandeling bestaat die hen een duidelijk overlevingsvoordeel oplevert, zullen ze ook aanspraak maken op deze behandeling. België staat in sommige studies als wereldleider op het gebied van geneeskunde aangeschreven. Ik denk dan ook dat onze beleidsmensen niet zullen kunnen aanvaarden dat Belgische patiënten tweederangsburgers worden.

Mevrouw Yolande Lievens. — Ik zal het hebben over de kost van radiotherapie en in het bijzonder van hadrontherapie.

Allereerst wil ik even de kost van radiotherapie kaderen in het totaal van de kosten van de gezondheidszorg. Kanker treft ongeveer een op twee personen. Een kwart van de bevolking sterft aan kanker. Desondanks gaat slechts 5 % van het totale gezondheidszorgbudget naar kankerzorg, wat ondanks de geavanceerde technologie en medicatie toch vrij beperkt is. Met radiotherapie wordt 35 tot 65 % van alle kankerpatiënten behandeld maar desondanks wordt slechts 5 % van het totale kankerbudget daaraan gependeed. Dat is ook zo in de ons omringende landen waar de infrastructuur optimaal is. Bijvoorbeeld in Zweden, waar een paar jaar geleden nog een *technology assessment* is gedaan, kwam men uit op 5,6 %.

De belangrijkste kostencomponenten van radiotherapie zijn allereerst de apparatuur omdat we in een hoogtechnische om-

travillons dans un environnement de haute technicité. La quote-part de l'appareillage ne représente cependant que 20 à 30 % du coût total de la radiothérapie. Celle-ci requiert en effet aussi un important investissement en personnel. Dans notre pays et dans les pays voisins, les frais de personnel représentent entre 50 et 65 % du coût total du traitement. Le coût moyen d'un traitement conventionnel par radiothérapie est de l'ordre de 3 500 à 4 000 euros par traitement, ce qui est nettement moins cher que les autres traitements oncologiques. Il y a 15 ans, on a calculé que dans l'Union européenne, la radiothérapie coûtait en moyenne 3 000 euros par traitement, la chirurgie 7 000 euros et la chimiothérapie 17 000 euros.

Les rayons conventionnels demeurent assurément la norme pour la plupart des patients. Cependant, même dans le contexte de la radiothérapie conventionnelle, le coût des traitements complexes augmente progressivement parce que là aussi, la technologie évolue. Pour certains patients, la radiothérapie conventionnelle la plus optimale est cependant sous-optimale, ce qui nous mène à l'hadronthérapie.

Comme le professeur Deneve l'expliquera, l'hadronthérapie est un traitement plus sophistiqué, donc plus complexe et plus coûteux. L'appareillage est nettement plus cher que celui de la radiothérapie conventionnelle. Les bâtiments sont également plus coûteux en raison de consignes de sécurité plus strictes. Le contrôle de qualité et les frais de maintenance sont aussi un important facteur de coût. Les frais de personnel peuvent également être plus élevés parce qu'il faut davantage d'équivalents temps plein par traitement et qu'une partie du personnel doit avoir un niveau de qualification plus élevé.

Selon nos estimations propres et celles des pays voisins, le coût moyen d'une hadronthérapie se situerait entre 20 000 et 25 000 euros par patient.

Les traitements par protons étant moins complexes et nécessitant des appareillages moins coûteux, leur coût est proportionnellement moins élevé que celui des traitements conventionnels. Nous devons tenir compte d'un rapport de coût de 2,4. Pour les traitements par noyaux de carbone ou ions carbone, ce rapport peut augmenter jusqu'à un facteur 10. Une optimisation de certains traitements par ions carbone peut cependant réduire ce facteur à 2,2.

Les coûts se rapportent aux investissements en équipement et en infrastructure en Belgique: environ 100 millions, dont 70 % pour l'appareillage et 30 % pour l'infrastructure. Parmi les coûts de fonctionnement et de maintenance, les frais de personnel constituent le poste le plus important. Selon nos estimations, un centre qui traiterait environ 1 000 patients par an aurait besoin de 70 à 100 équivalents temps plein dans les différentes disciplines, ce qui représente un coût de 20 000 à 25 000 euros par patient. Par traitement, 40 % sont destinés à l'amortissement de l'appareillage et de l'infrastructure immobilière, 30 % aux frais de personnel et 25 % aux frais d'entretien.

Les coûts de ce projet comprennent 100 millions d'euros de frais d'investissements et 20 000 à 25 000 euros à rembourser par patient, à condition naturellement que les frais d'investissements n'y soient pas inclus.

Ce traitement n'est en tout cas pas plus cher que d'autres traitements admis. Les coûts d'un traitement adjuvant au Temodal, un nouvel agent chimiothérapeutique qui est remboursé depuis un an ou deux et qui est utilisé chez des adultes pour le traitement de tumeurs au cerveau de grade élevé et très agressives, postérieurement à la radiothérapie et à la chirurgie, sont d'environ 20 000 euros. Le coût d'une transplantation de moelle osseuse, un traitement fréquent pour les patients leucémiques, s'élève à 26 590 euros, uniquement pour la transplantation et l'hospitalisation qui en découle, sans compter la radiothérapie et la chimio-

geving werken. Het aandeel van de apparatuur bedraagt echter slechts 20 tot 30 % van de totale kosten van radiotherapie. Radiotherapie vergt immers ook een belangrijke investering in personeel. In eigen land en in de ons omringende landen lopen de personeelskosten op tot 50 à 65 % van de totale behandelingskosten. De gemiddelde kostprijs van een conventionele radiotherapiebehandeling bedraagt circa 3 500 tot 4 000 euro per behandeling, wat een heel stuk goedkoper is dan de andere oncologische behandelingen. Zo werd 15 jaar geleden voor de Europese Unie berekend dat radiotherapie gemiddeld 3 000 euro kostte per behandeling, chirurgie 7 000 euro en chemotherapie 17 000 euro.

Conventionele bestralingen blijven zeker de standaard voor het merendeel van de patiënten. Maar zelfs binnen de conventionele radiotherapie worden complexe behandelingen gradueel duurder omdat de technologie ook daar evolueert. Voor een aantal patiënten is de meest optimale conventionele radiotherapie echter suboptimaal en belanden we bij de hadrontherapie.

Zoals professor Deneve zal uitleggen, is hadrontherapie een meer gesofisticeerde en daardoor ook een meer complexe en duurder behandeling. Allereerst is de apparatuur een heel stuk duurder dan bij conventionele radiotherapie. Ook de gebouwen kosten meer omdat belangrijke veiligheidsvoorschriften gelden. Daarnaast zijn ook de kwaliteitscontrole en de onderhoudskosten een belangrijke kostenfactor. De personeelskosten kunnen ook hoger oplopen omdat meer voltijdequivalenten per behandeling nodig zijn en omdat een deel van het personeel hoger opgeleid moet zijn.

Uit eigen ramingen en uit ramingen in de ons omringende landen blijkt dat de gemiddelde kostprijs van een hadrontherapie tussen 20 000 en 25 000 euro per patiënt zou bedragen.

Protonenbehandelingen zijn minder complex en vergen minder dure apparatuur waardoor de kosten in verhouding tot de conventionele behandelingen minder hoog liggen. We moeten rekening houden met een kostenverhouding van 2,4. Voor behandelingen met koolstofkernen of carbonionen kan die verhouding oplopen tot een factor 10. Een optimalisering van bepaalde carbonionbehandelingen kan deze factor evenwel tot 2,2 reduceren.

De kosten hebben betrekking op investeringen in apparatuur en gebouwen in België: circa 100 miljoen, waarvan 70 % voor apparatuur en 30 % voor gebouwen. Van de operationele en onderhoudskosten vormen de personeelskosten het belangrijkste element. Voor een centrum dat ongeveer 1 000 patiënten per jaar zou bestralen, ramen wij dat wij 70 tot 100 voltijdequivalenten in de verschillende disciplines nodig zullen hebben, een kost van ongeveer 20 000 tot 25 000 euro per patiënt. Per behandeling gaat 40 % naar afschrijving van apparatuur en gebouwen, 30 % naar personeelskosten en 25 % naar onderhoudskosten.

De kosten van dit project bedragen 100 miljoen euro investeringskosten en 20 000 tot 25 000 euro die per patiënt moet worden terugbetaald, op voorwaarde uiteraard dat de investeringskosten daarin niet worden opgenomen.

Die behandeling is zeker niet duurder dan andere geaccepteerde behandelingen. De kosten van een adjuvante behandeling met Temodal, een nieuw chemotherapeutikum dat sinds een jaar of twee wordt terugbetaald en wordt gebruikt bij de behandeling van hooggradige, zeer agressieve hersentumoren bij volwassenen na radiotherapie en chirurgie, bedragen ongeveer 20 000 euro. Een beenmergtransplant, een frequente behandeling bij leukemiepatiënten, kost 26 590 euro; ik reken dan alleen de kosten mee voor de transplantatie en de daarmee gepaard gaande opname, en niet die voor de voorafgaande radio- en chemo-

thérapie préalable. L'INAMI rembourse en moyenne 17 116 euros pour une chirurgie valvulaire cardiaque.

Il ressort du peu de littérature scientifique disponible que l'hadronthérapie n'est pas réellement coûteuse à long terme. L'irradiation des médulloblastomes chez des enfants entraînerait à terme une économie pouvant atteindre jusqu'à 25 000 euros. Le risque de développer des tumeurs secondaires est important chez les patients qui bénéficient d'un traitement conventionnel. Le risque d'effets secondaires des irradiations est également plus élevé. Si ces coûts sont pris en compte, l'hadronthérapie est source d'économies.

Ce ne sera pas le cas pour des traitements par ions carbone. Des estimations montrent que le ratio coûts/efficacité, en comparaison avec la thérapie conventionnelle, est acceptable, à condition que les patients soient judicieusement sélectionnés.

Voici donc mes conclusions.

— Les coûts de la radiothérapie sont limités par rapport à ceux d'autres traitements oncologiques et à ceux des maladies de civilisation, en général.

— La plus grande complexité de l'hadronthérapie entraîne des coûts plus élevés.

— L'hadronthérapie sera toujours plus coûteuse que la radiothérapie conventionnelle parce que les frais d'investissements pour l'appareillage et l'infrastructure sont plus élevés, tout comme les frais de personnel et de maintenance.

— À terme, le ratio des coûts entre l'hadronthérapie et la radiothérapie conventionnelle se réduira. En effet, le coût de la radiothérapie conventionnelle ne cesse d'augmenter tandis que l'hadronthérapie sera optimisée, ce qui permettra de réduire les frais.

— Certains pays européens se sont déjà engagés à rembourser l'hadronthérapie.

— Les coûts de l'hadronthérapie correspondent à ceux d'autres traitements sophistiqués.

Permettez-moi de terminer par une prise de position controversée. L'hadronthérapie est dès à présent disponible dans certains pays voisins et elle sera proposée par un nombre croissant de centres. Les patients qui savent qu'ils entrent en ligne de compte pour un traitement plus optimal seront demandeurs de l'hadronthérapie. Comme l'INAMI devra rembourser le traitement, les coûts en seront supportés par la société. Ces moyens iront donc à l'étranger, au détriment des traitements dans notre pays. Investir en Belgique est probablement l'option la meilleure et la plus économique.

M. Wilfried Deneve. — Je suis radiothérapeute oncologue, rattaché à l'Hôpital universitaire de Gand. Je vais tenter de vous donner un aperçu de l'hadronthérapie, que je tiens cependant à situer dans le cadre de la radiothérapie conventionnelle.

En Belgique, la radiothérapie est assurée par 24 centres de radiothérapie qui traitent annuellement 30 000 patients. La radiothérapie est utilisée chez un patient cancéreux sur trois en tant que traitement ou partie du traitement primaire et chez un patient cancéreux sur deux au cours de l'évolution de la maladie. Ces dernières années, la demande de ce type de thérapie a augmenté d'environ 3 % par an.

Deux types de radiothérapies sont disponibles dans notre pays. D'une part, la radiothérapie externe, qui est utilisée dans quasiment 95 % des applications radiothérapeutiques. La source des rayons y est extérieure au patient et la machine produit un faisceau de rayons qui est orienté vers le patient. D'autre part, la radiothérapie

thérapie. Het RIZIV betaalt voor een hartklepchirurgie gemiddeld 17 116 euro terug.

Uit de weinige wetenschappelijke literatuur die beschikbaar is, blijkt dat hadrontherapie niet echt duur is op lange termijn. Bestralingen voor medulloblastomen bij kinderen zouden op termijn een besparing tot 25 000 euro met zich brengen. Bij patiënten die een conventionele behandeling krijgen is het risico groot dat ze secundaire tumoren ontwikkelen. Ook is de kans op nevenwerkingen bij de bestraling groter. Als die kosten worden meegerekend, is de hadrontherapie kostenbesparend.

Dat zal niet het geval zijn voor koolstofkernbehandelingen. Berekeningen tonen wel aan dat de kosteneffectiviteitsratio tegenover de conventionele radiotherapie acceptabel is, op voorwaarde dat de patiënten juist worden geselecteerd.

Ik trek dan ook de volgende conclusies :

— De kosten voor radiotherapie zijn beperkt in vergelijking met andere oncologische behandelingen en de kosten van welvaartsziekten in het algemeen;

— De hogere complexiteit van hadrontherapie brengt een hogere kost met zich mee;

— Hadrontherapie zal altijd duurder zijn dan conventionele radiotherapie omdat de investeringskosten voor apparatuur en gebouwen hoger zijn en omdat ook de kosten voor personeel en onderhoud hoger zijn;

— De kostenratio tussen hadrontherapie en conventionele radiotherapie zal op termijn wel geringer worden. De conventionele radiotherapie wordt immers ook steeds duurder en de hadrontherapie zal worden geoptimaliseerd waardoor de kosten zullen kunnen worden gedrukt;

— De terugbetaling van hadrontherapie is in sommige Europese landen reeds toegezegd;

— De kosten voor hadrontherapie komen overeen met de kosten voor andere gesofisticeerde behandelingen.

Laat me eindigen met de volgende controversiële stelling. Hadrontherapie is nu reeds beschikbaar in sommige buurlanden en steeds meer centra zullen de behandeling aanbieden. Patiënten zullen om die behandeling vragen als ze weten dat ze in aanmerking komen voor een meer optimale behandeling. Aangezien het RIZIV de behandeling zal moeten terugbetalen, zullen de kosten door de gemeenschap worden gedragen. Het geld zal dan jammer genoeg wel naar het buitenland gaan, waardoor er minder middelen zijn voor behandelingen in ons land. Investeren in België is wellicht de beste en de meest economische optie.

De heer Wilfried Deneve. — Ik ben radiotherapeut-oncoloog verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent. Ik zal proberen een beeld te geven van hadrontherapie, dat ik evenwel wil kaderen binnen de conventionele radiotherapie.

De radiotherapie in België wordt verzorgd door 24 radiotherapiecentra die op jaarbasis 30 000 patiënten behandelen. Als behandeling of als deel van de primaire behandeling wordt radiotherapie bij 1 op 3 kankerpatiënten gebruikt en tijdens het ziekteverloop bij 1 op 2 kankerpatiënten. De voorbije jaren is de vraag naar dit soort therapie met ongeveer 3 % per jaar toegenomen.

In ons land zijn twee soorten radiotherapie beschikbaar. Enerzijds is er de uitwendige radiotherapie, die in bijna 95 % van de radiotherapie-applicaties wordt gebruikt. Daarbij bevindt de stralingsbron zich buiten de patiënt en maakt de machine een stralingsbundel die naar de patiënt wordt gericht. Anderzijds is er

interne, qui est utilisée dans environ 5% des applications. La source des rayons est alors située dans le corps du patient. L'hadronthérapie est une thérapie externe, mais avec un faisceau de type différent.

En Belgique, les services de radiothérapie utilisent des faisceaux de photons et d'électrons. Lors de la génération de ces faisceaux, une machine de radiothérapie extrait les électrons du noyau de l'atome pour les accélérer via un accélérateur linéaire dont le tube d'accélération a une longueur d'environ un mètre. Soit on continue à traiter les électrons et on les utilise directement pour une thérapie qui consiste à irradier avec un faisceau d'électrons, soit on oriente les électrons vers une cible afin qu'ils soient freinés, générant ainsi un rayonnement de freinage ou rayonnement de photons. Il s'agit d'un rayonnement électromagnétique, comme la lumière, mais avec une énergie beaucoup plus élevée par élément d'irradiation. En procédant ainsi, on irradie avec des faisceaux de photons.

Dans 95% des applications, nous utilisons les faisceaux de photons et dans seulement 5% des applications, les faisceaux d'électrons. Ces derniers ne peuvent être utilisés que pour des tumeurs superficielles pour lesquelles la délimitation du champ d'irradiation peut être moins précise. Pour une thérapie plus précise, nous utilisons les faisceaux de photons. Pour l'hadronthérapie, le faisceau de photons constitue la référence.

Dans l'hadronthérapie, les faisceaux d'irradiation sont composés de noyaux atomiques ou de particules de ceux-ci.

Dans cette thérapie, le noyau de l'atome est extrait et accéléré. Par unité de chargement, le poids d'un noyau d'atome, même pour l'atome le plus simple, l'atome d'hydrogène, est environ 2 000 fois supérieur à celui d'un électron. L'accélération d'un noyau est donc beaucoup plus difficile à réaliser que celle d'un électron. Cette accélération se produit dans un cyclotron ou un synchrotron, un appareil très volumineux.

Nous pouvons utiliser ces faisceaux de noyaux atomiques pour une irradiation directe ou projeter les noyaux atomiques accélérés sur une cible afin de provoquer une réaction nucléaire et ensuite une irradiation avec des particules de noyaux atomiques, des faisceaux de neutrons ou de mésons pi.

Comme cela a été dit, l'hadronthérapie repose donc sur l'irradiation au moyen de faisceaux de noyaux atomiques.

Le faisceau de photons traverse la tumeur. La plus forte dose est déposée en amont de la tumeur, la dose est plus faible dans la tumeur même, et une partie de la dose est aussi déposée en aval de la tumeur. L'irradiation ne s'arrête donc pas dans le tissu situé derrière la tumeur. Elle diminue avec la profondeur dans le tissu. L'effet biologique reste le même. Lors de l'irradiation avec un faisceau de noyaux atomiques, ce dernier s'arrête à une profondeur déterminée dans la tumeur. Nous pouvons régler cette profondeur en variant la quantité d'énergie fournie lors de l'accélération dans le cyclotron ou le synchrotron. Il est également curieux que la dose déposée ne diminue pas avec la distance mais qu'elle augmente même. La dose déposée est la plus importante à l'endroit où nous arrêtons le rayon. Dans la tumeur, le rayon dépose une dose énorme; en amont de la tumeur, la dose est très faible. C'est un deuxième avantage important. L'effet biologique augmente aussi avec la profondeur. Avec le faisceau de noyaux atomiques, nous pouvons donc provoquer un effet biologique très puissant dans la tumeur.

En résumé, nous pouvons dire que les faisceaux d'hadrons ont un certain nombre d'avantages par rapport aux faisceaux de rayons conventionnels. Les principaux sont la diminution des effets secondaires de l'irradiation puisqu'une plus faible dose est déposée dans les tissus sains; un volume moindre de tissus sains irradiés; une efficacité biologique plus élevée, que nous pouvons nous-mêmes fixer par le choix des noyaux atomiques. L'efficacité

de l'interne radiothérapie, die in ongeveer 5% van de toepassingen wordt gebruikt. Daarbij wordt de stralingsbron binnen de patiënt gebruikt. Als we het over hadrontherapie hebben, spreken we over uitwendige therapie, maar met een ander soort bundel.

In de Belgische radiotherapiediensten worden foton- en elektronbundels gebruikt. Bij het genereren van foton- en elektronbundels trekt een radiotherapiemachine de elektronen weg van de atoomkern om ze te accelereren via een lineaire versneller waarvan de versnellingsbuis ongeveer 1 meter lang is. Ofwel bewerken we de elektronen verder en gebruiken ze direct voor therapie waarbij we met een elektronenbundel stralen. Ofwel laten we de elektronen inslaan op een zogenaamde trefplaat zodat ze worden afgeremd. Daardoor ontstaat een stopstraling of fotonstraling. Dat is een elektromagnetische straling, zoals licht, maar dan met een veel hogere energie per stralingselement. In die werkwijze stralen we met fotonbundels.

Bij ongeveer 95% van de toepassingen gebruiken we fotonbundels en slechts bij 5% van elektronbundels, die we in de praktijk alleen kunnen gebruiken voor oppervlakkige tumoren, waar het stralingsveld niet al te nauwkeurig moet worden afgelijnd. Voor een meer nauwkeurige therapie gebruiken we de fotonbundels. Voor de hadrontherapie is de fotonbundel de referentie.

In de hadrontherapie worden stralingsbundels gemaakt van atoomkernen of delen daarvan.

In die therapie worden de atoomkern van het atoom weggehaald en geaccelereerd. Per ladingseenheid is het gewicht van een atoomkern zelfs voor het eenvoudigste atoom, het waterstofatoom, ongeveer 2 000 maal zwaarder dan van een elektron. De acceleratie van een kern kost dan ook veel meer moeite dan die van een elektron. Die acceleratie gebeurt in een cyclotron of een synchrotron, een heel omvangrijk apparaat.

Met die atoomkernbundels kunnen we dan rechtstreeks stralen of we kunnen de versnelde atoomkernen op een trefplaat gebruiken om een nucleaire reactie te veroorzaken en vervolgens te stralen met delen van atoomkernen, met neutronbundels of pimesonbundels.

Zoals gezegd berust hadrontherapie dus op straling met atoomkernbundels.

Het concrete verschil tussen de fotonbundels en de atoomkernbundels is het volgende. De fotonbundel gaat dwars door de tumor, op de dia het geel afgelijnde gebied. De grootste dosis wordt zelfs vóór de tumor afgegeven, minder dan in de tumor zelf, en een deel van de straling wordt ook achter de tumor afgegeven. De straling stopt dus niet in het weefsel achter de tumor. De dosis neemt af met de diepte in het weefsel. Het biologisch effect is gelijkblijvend. Bij straling met een atoomkernbundel stopt de bundel op een bepaalde diepte in de tumor. Die diepte kunnen we regelen met de hoeveelheid energie die we bij de acceleratie in het cyclotron of synchrotron geven. Ook merkwaardig is dat de dosisafgifte niet afneemt met de afstand, maar zelf toeneemt. De afgifte is het grootst op de plaats waar we de straal laten stoppen. Daar, in de tumor, geeft de straal een enorme dosis af, vóór de tumor is de dosis heel klein. Dat is een tweede belangrijk voordeel. Het biologisch effect neemt ook toe met de diepte. Met de atoomkernbundel kunnen we in de tumor dus een heel sterk biologisch effect veroorzaken.

Samenvattend kunnen we zeggen dat de hadronstralingsbundels tegenover de conventionele stralingsbundels een aantal voordelen hebben. De belangrijkste zijn de daling van de stralingsbijwerkingen, doordat er in de gezonde weefsels minder straling wordt afgegeven; een verlaagd bestraald volume van gezonde weefsels; en een hogere biologische efficiëntie, die we zelfs kunnen bepalen door de keuze van de atoomkernen. Met een atoomkern met een

biologique d'un noyau atomique de faible poids, d'un atome d'hydrogène par exemple, est environ égale à celle du faisceau de photons conventionnel. L'efficacité biologique d'un noyau atomique plus lourd, d'un noyau de carbone par exemple, est considérablement plus élevée que lors de l'irradiation par photons. De cette manière, nous pouvons détruire plus efficacement des tumeurs résistantes.

En fonction des connaissances actuelles — et elles sont loin d'être complètes —, nous avons besoin, dans un centre d'hadronthérapie, de deux types de faisceaux d'hadrons: un à effet biologique doux et un à un effet biologique fort. Le prototype de faisceau à effet biologique doux est le faisceau de protons, donc le noyau de l'atome d'hydrogène. Nous l'utilisons pour traiter des tumeurs en pédiatrie afin de réduire les troubles de croissance et de développement chez les enfants ainsi que l'induction de cancers secondaires. Le prototype de faisceau à effet biologique fort est en ce moment le faisceau d'ions carbone. Il est surtout utilisé pour augmenter les chances de guérison des patients adultes présentant des tumeurs radiorésistantes.

La question se pose peut-être de savoir pourquoi on utilise encore des faisceaux de photons et d'électrons si les faisceaux d'hadrons présentent tant d'avantages. La réponse se situe au niveau du coût. L'hadronthérapie exige une installation d'une ampleur gigantesque. Par exemple, l'aimant de déflexion en forme de banane de l'institut d'hadronthérapie de Pavie pèse 80 tonnes alors qu'un accélérateur linéaire pèse seulement huit tonnes. L'aimant de déflexion n'est d'ailleurs qu'un petit élément de l'ensemble.

Le synchrotron, la machine nécessaire à l'accélération des ions carbone ou hydrogène, doit être construite dans un sarcophage de protection contre l'irradiation. Cela exige une prouesse architecturale. Dès lors, le coût d'un centre d'hadronthérapie est à l'avenant.

Contrairement à la radiothérapie conventionnelle, l'hadronthérapie permet une plus grande précision, une irradiation moindre des tissus sains et un effet biologique antitumoral plus élevé. En cas de tumeurs résistantes, le noyau atomique peut être choisi de manière à renforcer l'effet biologique antitumoral.

Il y a deux indications cliniques prometteuses de l'hadronthérapie. Je mentionnerai en premier lieu l'usage de noyaux d'hydrogène, ce qu'on appelle l'hadronthérapie « douce », laquelle est surtout utilisée chez les enfants. Chez ces derniers, les tumeurs ne sont en effet guère radiorésistantes. En l'occurrence, on essaie surtout d'éviter des troubles de croissance et de développement ainsi que les tumeurs secondaires à terme. Il y a ensuite le traitement par ions carbone, traitement indiqué en cas de tumeurs résistantes et principalement destiné aux patients adultes.

En conclusion, je puis dire que la production des faisceaux d'hadrons thérapeutiques constitue aujourd'hui encore une prouesse technologique. Elle exige un appareillage d'une ampleur gigantesque. Il y a une évolution, mais nous ne devons pas nous attendre à ce que cette ampleur et le coût se réduisent de manière spectaculaire au cours de la prochaine décennie.

M. De Croock. — Toute personne concernée par le projet est intimement persuadée qu'un centre d'hadronthérapie doit être créé en Belgique. Ce qui fait défaut actuellement c'est un *businessplan* de qualité. La confection de ce dernier constitue une opération au moins aussi compliquée que la technologie de la thérapie même. J'ai été directeur général de l'entreprise sidérurgique Sidmar pendant quatre ans et demi. Pour une telle entreprise, la confection d'un *businessplan* ne pose pas de gros problème parce que les nombreuses autres activités reposent également sur un tel plan. Ni le monde médical ni le monde scientifique ni même la Fondation n'ont toutefois les moyens de mener à bien un *businessplan*. Néanmoins, nous faisons le maximum pour y parvenir.

laag gewicht, zoals een waterstofatoom, is de biologische efficiëntie ongeveer gelijk aan die van de conventionele fotonbundel. Met een zwaardere atoomkern, bijvoorbeeld een koolstofkern, is de biologische efficiëntie aanzienlijk hoger dan bij de fotonstraling. Op die manier kunnen we resistente tumoren effectiever vernietigen.

Met de huidige kennis — en die is verre van volledig — hebben we in de praktijk in een hadrontherapiecentrum nood aan twee types hadronbundels: een met een zacht en een met een hard biologisch effect. Het prototype van een bundel met zacht biologisch effect is de protonbundel, dus de kern van het waterstofatoom. Die gebruiken we bij pediatrische tumoren om de groei- en ontwikkelingsstoornissen bij kinderen en de inductie van secundaire kankers te verminderen. Het prototype van een bundel met hard biologisch effect is op het ogenblik de koolstofkernbundel. Die wordt vooral gebruikt om bij volwassen patiënten met radioresistente tumoren de genezingskans te verhogen.

Wellicht rijst nu de vraag waarom nog foton- en elektronbundels gebruiken als de hadronstralingsbundels zo veel voordelen hebben. Het antwoord is de kostprijs wegens de omvang van de apparatuur. Hadrontherapie vergt een installatie van een gigantische omvang. Ter vergelijking een voorbeeld: de banaanvormige deflectiemagneet van hadroninstallatie in Pavia weegt 80 ton terwijl een lineaire accelerator maar 8 ton weegt. De deflectiemagneet is overigens maar een klein onderdeel van een reusachtig geheel.

Het synchrotron, de machine die nodig is om in een soort carrousel de koolstofionen of de waterstofkernen te accelereren, moet worden ingebouwd in een sarcofaag die tegen straling beschermt. Dat vergt een bouwkundige krachttoer. Dat alles maakt dat de kostprijs van een behandelingscentrum voor hadrontherapie dan ook navenant is.

Tegenover de conventionele radiotherapie geeft hadrontherapie een hogere precisie, minder bestraling van normale weefsels en een hoger biologisch anti-tumoreffect. Bij resistente tumoren kan de atoomkern zodanig worden gekozen, dat het biologisch anti-tumoreffect hoger is.

Voor hadrontherapie zijn er twee klinisch veelbelovende indicaties. Allereerst vermeld ik het gebruik van waterstofkernen, de zogenaamde « zachte » hadrontherapie, die vooral bij kinderen wordt gebruikt. Bij kinderen zijn tumoren namelijk vaak niet heel radio-resistent. Het accent ligt hier vooral op het vermijden van ontwikkelings- en groeistoornissen en op het vermijden op termijn van secundaire tumoren. Vervolgens vermeld ik de behandeling met koolstofkernen aangewezen voor resistente tumoren, die hoofdzakelijk bestemd is voor volwassen patiënten.

Als besluit kan ik zeggen dat het maken van de therapeutische hadronbundels momenteel nog een technologische krachttoer is. Het vereist apparatuur van een gigantische omvang. Er is een evolutie, maar voor de komende decade moeten we niet verwachten dat die omvang noch de kosten spectaculair zullen verminderen.

De heer De Croock. — Iedereen die bij het project betrokken is, is er heilig van overtuigd dat er in België een therapeutisch centrum voor hadrontherapie moet komen. Wat op het ogenblik ontbreekt, is een degelijk *businessplan* en dat plan opmaken is een minstens even ingewikkelde operatie als de technologie van de therapie zelf. Ik was gedurende vier en een half jaar directeur-generaal in het staalbedrijf Sidmar. Voor zo'n bedrijf een *businessplan* opmaken vormt geen groot probleem, omdat de vele andere activiteiten zo'n plan mee dragen. De medische en de wetenschappelijke wereld noch de Stichting hebben echter de middelen om een *businessplan* tot een goed einde te brengen. Desalniettemin doen we ons uiterste best om daar toch in te slagen.

J'ai essayé de donner une vue d'ensemble des points forts et des points faibles de ce projet ainsi que des risques et des possibilités qu'il comporte. Je viens quelque peu vendre ce projet. Il n'est pas tellement question d'argent, mais de compréhension et de soutien.

Les éléments faibles du projet sont très étroitement liés à la phase dans laquelle il se trouve. Les forces centrifuges sont très grandes. Pour ce projet, nous devons encore procéder à des choix technologiques, définir une stratégie commerciale — qui peut aussi bien être passive qu'agressive — et élaborer une vision. Tous ces éléments sont encore en évolution, la modification de l'un d'entre eux modifie tout le reste et la totalité du *businessplan* est bouleversée.

Le monde médical et le monde scientifique en Europe et en Belgique ont souligné le potentiel énorme de ce développement technologique. À ce jour, ils s'occupent uniquement du projet mais, pour faire de ce dernier un succès, nous devons aussi y intégrer des éléments industriels, commerciaux et opérationnels.

Parmi les points forts du projet, je renvoie en premier lieu à la solide réputation de la radiothérapie belge en Europe et à nos excellents soins de santé. Ce projet doit les compléter et ne doit certainement pas leur faire concurrence.

Un autre point fort est de pouvoir transformer en avantage notre retard vis-à-vis des projets déjà bien avancés dans nos pays voisins. Nous disposons des dossiers de ces projets, des *businessplans* et des solutions technologiques. Nous pouvons donc progresser rapidement.

Les menaces sont claires. Nous devons veiller à ne pas rater le coche, sans quoi notre expertise en radiothérapie se réduira dans les cinq prochaines années.

Les perspectives sont nombreuses pour ce projet. J'en citerai quelques-unes qui, la plupart du temps, ne sont pas mentionnées. Il y a un énorme potentiel commercial. Peut-être les sénateurs sont-ils quelque peu réticents à cet égard, mais l'aspect commercial doit être développé pour alimenter ce projet. Nous devons aussi examiner si l'hadronthérapie peut devenir un produit d'exportation pour la Belgique. Cela peut paraître présomptueux mais j'y crois parce que notre pays est capable de maîtriser des problèmes très complexes.

Ce projet donnera peut-être une impulsion à IBA, un constructeur belge de cyclotrons, non seulement grâce au projet lui-même mais aussi aux développements potentiels prévisibles au niveau mondial.

Une autre perspective est l'emploi. Le centre d'hadronthérapie requiert déjà à lui seul de 80 à 100 travailleurs hautement qualifiés. Avec les emplois supplémentaires, cela représente un nombre non négligeable de postes de travail.

Divers facteurs seront déterminants pour la réussite du projet. Un premier facteur est la rapidité avec laquelle il peut être réalisé. Le financement doit être réglé à temps. La collaboration entre les universités doit être maintenue. Jusqu'à présent, les hôpitaux universitaires ont soutenu ensemble le projet. Une concurrence trop lourde entre les universités pourrait le faire échouer. Nous devons essayer d'être compétitifs en mettant à disposition un appareillage extrêmement fiable. Je viens de l'industrie sidérurgique où les investissements sont très importants et où la fiabilité de l'installation, en d'autres termes le nombre de tonnes d'acier que l'installation peut produire, doit être parfaite afin de pouvoir supporter les lourds coûts fixes. Dans ce projet, il est évidemment question du nombre de patients pouvant être traités. Nous devons aussi trouver une stratégie commerciale adaptée. Une culture

Ik heb geprobeerd in kaart te brengen welke de zwakke en de sterke punten van dit project zijn en welke bedreigingen en kansen het heeft. Ik kom dit project een beetje verkopen. Daarbij gaat het niet zozeer om het geld, maar om begrip en steun.

De zwakke elementen van het project hangen heel nauw samen met de fase waarin het verkeert. De middelpuntvliedende krachten zijn zeer groot. We moeten voor dat project nog de technologische keuzes maken, een commerciële strategie uitstippelen — die zowel passief als agressief kan zijn — en een visie uitwerken. Al die elementen zijn nog in beweging en een verandering in het ene brengt een wijziging in al de rest mee en gooit daarmee het hele *businessplan* door elkaar.

De medische en wetenschappelijke wereld in Europa en in België hebben gewezen op het enorme potentieel van deze technologische ontwikkeling. Dat is hun verdienste, maar tegelijk een beperking. Tot vandaag zijn zij in feite alleen met het project bezig, maar om het project tot een succes te maken moeten we er ook industriële, commerciële en andere operationele elementen bij betrekken.

Bij de sterke kanten van het project verwijs ik in de eerste plaats naar de stevige reputatie van de Belgische radiotherapie in Europa en naar onze voortreffelijke gezondheidszorg. Dit project moet daarbij aanleunen en er zeker niet mee in concurrentie gaan.

Een ander sterk punt is dat we onze achterstand ten opzichte van de al ver gevorderde projecten in onze buurlanden tot een voordeel kunnen ombuigen. We beschikken over de dossiers van deze projecten, de *businessplannen* en de technologische oplossingen. We kunnen dus snel vooruitgaan.

De bedreigingen zijn duidelijk. We moeten ervoor zorgen de trein niet te missen, want anders zal onze expertise in de radiotherapie de volgende vijf jaar verschrompelen.

Er zijn heel wat perspectieven voor dit project. Ik noem er enkele die meestal niet worden vermeld. Er is een enorm commercieel potentieel. Misschien staan de senatoren daar wat afkerig tegenover, maar het commerciële aspect moet worden uitgewerkt om dit project te voeren. We moeten ook nagaan of de hadrontherapie een exportproduct van België kan worden. Dat klinkt misschien aanmatigend, maar ik geloof erin, omdat ons land over de kracht beschikt om zeer complexe problemen te beheersen.

IBA, een Belgische constructeur van cyclotrons, zal met dit project misschien wind in de zeilen krijgen. Niet alleen door het project zelf, maar door de potentiële ontwikkelingen die wereldwijd te verwachten zijn.

Een ander perspectief is de werkgelegenheid. Alleen voor het hadrontherapiecentrum zijn al 80 tot 100 hooggeschoolde werknemers vereist. Samen met de bijkomende jobs vormt dit een niet te verwaarlozen aantal arbeidsplaatsen.

Er zijn verschillende factoren die bepalend zullen zijn voor de slaagkansen van het project. Een eerste factor is de snelheid waarmee het kan worden gerealiseerd. De financiering moet op tijd worden geregeld. De samenwerking tussen de universiteiten moet behouden blijven. Tot nog toe hebben de universitaire ziekenhuizen het project samen gesteund. Een te zware concurrentie tussen de universiteiten zou het kunnen doen mislukken. We moeten competitief trachten te zijn door een uiterst betrouwbare apparatuur ter beschikking te stellen. Ik kom uit de staalindustrie, waar de investeringen zeer belangrijk zijn en waar de betrouwbaarheid van de installatie, met andere woorden het aantal ton staal dat de installatie kan produceren, tot het uiterste moet worden gedreven om de zware vaste kosten te kunnen dragen. In dit project gaat het natuurlijk om het aantal patiënten dat kan worden

d'entreprise axée sur le client en constitue un élément. Elle n'est pas encore présente aujourd'hui dans chaque hôpital universitaire.

Je vous expose maintenant quelques idées à prendre en considération lors de l'élaboration du projet.

Pour réduire les coûts et accroître sans cesse la productivité, il ne faut pas seulement disposer de bons instruments de travail mais aussi pouvoir décrire au préalable le fonctionnement idéal d'un tel centre. C'est en analysant les différences entre l'idéal et la réalité que l'on trouvera la force et les idées permettant de renforcer son dynamisme.

Le *benchmark* pour des prix compétitifs se situe entre 20 000 et 25 000 euros. Certains patients nantis sont même prêts à dépenser 200 000 euros par traitement. En attirant une partie de cette clientèle, nous pourrions continuer à investir suffisamment dans le projet. Je ne prétends pas que le projet évolue dans ce sens mais nous serons forcés de réfléchir à son exploitation commerciale.

Si nous mettons en place une structure commerciale passive ou active, celle-ci ne doit pas perturber la bonne interaction entre le monde médical et le monde scientifique. Nous devons maintenir le système de santé remarquable que possède notre pays.

La préparation du *businessmodel* comporte de nombreuses étapes. Je préfère parler de *businessmodel* plutôt que de *businessplan*. On a en effet tendance à chiffrer trop rapidement un *businessplan* alors qu'il faut d'abord prendre des options fondamentales précises. Dans la phase centrifuge actuelle, il faut encore définir un ensemble de principes fondamentaux stables.

Dans une première esquisse du *businessplan*, nous devons tenter de déterminer les *drivers* de coût. Nous devons faire des choix technologiques et estimer les coûts des investissements. Dans le contexte complexe qui prévaut, il ne serait pas judicieux de sous-traiter le développement de l'infrastructure informatique.

Nous devons déterminer les besoins en personnel et la qualification que celui-ci devra avoir. Nous devons engager des négociations sur une éventuelle intervention de l'INAMI. Nous devons rechercher des revenus supplémentaires et en évaluer le volume espéré.

Nous devons également élaborer le montage financier du projet. Où trouver les moyens et sous quelle forme? Recherchons-nous seulement des subventions pour la phase de lancement du projet? Nous n'avons pas encore toutes les réponses.

La localisation du centre d'hadronthérapie est, en Belgique, une décision importante susceptible de faire échouer le projet. Nous devons le plus rapidement possible commencer à analyser rationnellement tous les arguments avancés pour ou contre certaines localisations. Nous devons ensuite présenter la proposition la plus rationnelle possible.

Si nous terminons le *businessplan* au début de l'année prochaine et le plan de financement dans le courant de l'année prochaine, nous pourrions traiter les premiers patients en 2010. Il s'agit d'un objectif ambitieux qu'il importe d'atteindre dans les délais. Nous devons tenir compte de la concurrence en Europe. Quand nous aurons acquis cette économie de la connaissance en 2010, nous serons en mesure de nous défendre brillamment dans ce domaine.

behandeld. We moeten eveneens een aangepaste commerciële strategie vinden. Een klantgerichte bedrijfscultuur vormt daarvan een onderdeel. Die is vandaag nog niet aanwezig in elk universitair ziekenhuis.

Ik breng nu enkele ideeën naar voren die zeker moeten worden overwogen bij het uitwerken van het project.

In een vroeger leven heb ik geleerd dat om kosten te reduceren en om de productiviteit voortdurend op te drijven, men niet alleen over goede werkinstrumenten moet beschikken, maar vooraf ook de ideale werking van zo'n centrum moet kunnen beschrijven. Dat klinkt misschien utopisch, maar precies uit de analyse van de verschillen tussen werkelijkheid en ideaal kan men de kracht en de ideeën putten om zijn slagkracht te verhogen.

De *benchmark* voor competitieve prijzen ligt tussen 20 000 en 25 000 euro. Welgestelde patiënten uit Amerika, Japan en zelfs China zijn vandaag bereid om 200 000 euro per behandeling te betalen. Door een gedeelte van dat cliënteel aan te trekken kunnen we voldoende in het project blijven investeren. Ik beweer nog niet dat het project die richting uitgaat, maar we zullen wel moeten nadenken over de commerciële uitbating ervan.

Als we een passieve of actieve commerciële structuur op het getouw zetten, dan mag die de goede wisselwerking tussen de medische en de wetenschappelijke wereld niet verstoren. We moeten het schitterende verzorgingssysteem in ons land immers blijven in stand houden.

Vorbereiding van het businessmodel houdt heel wat stappen in. Ik heb het liever over een businessmodel dan over een businessplan. Men begint immers vaak veel te vroeg aan een businessplan te cijferen, terwijl er eerst voor duidelijke basisopties moet worden gekozen. In de huidige centrifugale fase moeten we nog convergeren om te komen tot een stelsel van stabiele basisstellingen.

In een eerste grove schets van het businessplan moeten we trachten de kostendrivers te bepalen. We moeten technologische keuzes maken en de investeringskosten ramen. In de gegeven complexe context zou het niet goed zijn de ontwikkeling van de informaticainfrastructuur uit te besteden. Dat werk moet in de organisatie blijven, zodat we op dat vlak goed kunnen presteren.

We moeten bepalen hoeveel personeel we nodig hebben en welke kwalificatie het moet hebben. We moeten de onderhandelingen aanvatten over de eventuele tussenkomst van het RIZIV. We moeten op zoek gaan naar bijkomende inkomsten en het te verwachten volume ervan ramen.

We moeten ook de financiering van het project uitwerken. Waar kunnen we de middelen vinden en in welke vorm. Zoeken we alleen subsidies voor de aanvangsfase van het project? We hebben nog niet alle antwoorden gevonden, maar we zullen daar echt werk van maken.

De locatie van het hadrontherapiecentrum is in België een belangrijke beslissing, die het hele project nog uit elkaar kan doen spatten. We moeten dus zo snel mogelijk beginnen met de argumenten die naar voren worden geschoven voor of tegen bepaalde plaatsen op een rationele manier af te wegen. Ik vermeld er enkele: de zwaartepunten van de *catchment area*, de bestaande infrastructuur en de kennisinfrastructuur. Als we al die zaken in kaart hebben gebracht, moeten we met een zo rationeel mogelijk voorstel voor de dag komen.

Indien we begin volgend jaar het businessplan rond krijgen en in de loop van dat jaar de financiering, dan zouden we in 2010 de eerste patiënten kunnen behandelen. Dat is een ambitieuze doelstelling en misschien hebben velen daar twijfels bij, maar het is van cruciaal belang om er op tijd bij te zijn. We moeten rekening houden met de concurrentie op dat gebied in Europa. Als we deze kenniseconomie in 2010 verworven zullen hebben, zullen we ons op dat vlak uitstekend kunnen verdedigen.

M. Patrik Vankrunkelsven. — Nous avons vu de quelle manière les faisceaux de noyaux atomiques pénètrent dans la tumeur, s'y arrêtent et y agissent. En tant que médecin, je ne peux qu'en conclure qu'à terme, l'hadronthérapie sera la seule thérapie qui sera encore appliquée. Peut-on déjà définir un domaine d'indication précis, sachant que les traitements de qualité supérieure supplantent rapidement les traitements généralement moins coûteux ?

L'hadronthérapie peut-elle véritablement garantir un meilleur résultat ? Ce traitement offre manifestement des avantages chez les enfants, surtout en ce qui concerne les effets secondaires. Existe-t-il des études démontrant que cette thérapie garantit des chances de survie nettement meilleures pour certaines tumeurs ?

Lorsqu'il a parlé des atouts de la Belgique, le dernier orateur n'a pas cité le savoir-faire présent au Centre d'étude de l'énergie nucléaire (CEN) de Mol et à la Belgonucleaire. Je pense que le projet relatif à l'hadronthérapie s'inscrit parfaitement dans le projet Mira, un projet essentiellement médical de génération d'isotopes, lancé voici quelques années pour trouver une alternative au CEN. Nous devrions mettre tout en œuvre pour exploiter à nouveau ce savoir-faire qui risque de disparaître, à la suite notamment de la fermeture de la Belgonucleaire, et pour donner une nouvelle impulsion à Mol et à Dessel.

Mme Jacinta De Roeck. — Existe-t-il déjà des études précisant le nombre de patients pour qui, en Belgique, l'hadronthérapie apporterait une véritable plus-value ? A-t-on déjà fait une distinction claire entre la thérapie douce et la thérapie forte ? La thérapie douce est-elle toujours destinée aux enfants et la thérapie forte aux adultes ou bien le choix de la thérapie dépend-il aussi de la résistance de la tumeur ?

Les faisceaux de noyaux atomiques sont-ils toujours plus efficaces que les faisceaux de photons ou d'électrons ? Sont-ils plus efficaces pour les tumeurs superficielles et moins appropriés pour les tumeurs plus profondes ? La thérapie est-elle applicable dans le tissu cérébral, par exemple ?

Mme Christel Geerts. — J'aimerais moi aussi obtenir de plus amples informations sur le résultat scientifique.

Ma région déploie de gros efforts pour obtenir un centre de radiothérapie. Sommes-nous en retard d'une guerre ? La radiothérapie classique sera-t-elle dépassée dans dix ans ?

Mme Mia De Schamphelaere. — La désignation d'un manager traduit la volonté de réussir de la Fondation contre le cancer.

Si la Fondation s'adresse aux pouvoirs publics, il importe qu'elle démontre l'intérêt de son projet pour la société. Chez les patients atteints d'un cancer grave, il s'agit des chances de guérison. La nouvelle thérapie accroîtrait de manière spectaculaire les chances de guérison. Voilà un argument capital pour les autorités politiques et la société dans son ensemble. Les patients belges ne doivent pas avoir des chances de guérison inférieures à celles des autres citoyens européens. Les autorités publiques ne peuvent courir ce risque.

Voici six mois, il existait encore une perspective de collaboration européenne mais, aujourd'hui, les pays voisins ont lancé d'autres projets. Envisage-t-on encore une collaboration européenne lors de l'élaboration du *businessplan* ? Une étude préalable montre qu'un seul centre est suffisant pour traiter le nombre de cas de cancer prévu dans une population de dix millions d'habitants. Il me paraît préférable d'unir les forces.

De heer Patrik Vankrunkelsven. — Ik heb veel vragen want hadrontherapie is ook voor mij nog een vrij nieuwe discipline. We hebben gezien hoe de atoomkernbundels binnendringen in de tumor, daar stoppen en hun werk doen. Bij zo een beeld kan ik als arts alleen maar besluiten dat op termijn nog slechts een soort therapie zal moeten worden toegepast, namelijk de hadrontherapie. De vraag die ik me daarbij stel is of men al een nauwkeurig indicatiegebied kan bepalen, wetende dat superieure behandelingen de meestal goedkopere behandelingen snel verdringen.

Ten tweede, kan hadrontherapie echt een beter resultaat garanderen ? Bij kinderen biedt de behandeling duidelijk voordelen, vooral op het gebied van nevenwerkingen. Zijn er al studies die aantonen dat die therapie voor bepaalde tumoren beduidend betere overlevingskansen biedt ? Dat is uit de uiteenzettingen niet gebleken.

Wanneer de laatste spreker het had over de sterke punten in de Belgische context, heeft hij mij als Kempenaar toch een beetje ontgoocheld. Hij heeft met geen woord gerept over de knowhow die aanwezig is bij het SCK Mol en Belgonucleaire. Ik ben van oordeel dat het hadronproject uitstekend kadert in het Mira-project, een hoofdzakelijk medisch project voor het genereren van isotopen, dat enkele jaren geleden gestart werd om voor het SCK een alternatief te vinden. We zouden er alles moeten aan doen om die knowhow die verloren dreigt te gaan door onder meer de sluiting van Belgonucleaire opnieuw te benutten, en om Mol en Dessel een nieuwe impuls te geven.

Mevrouw Jacinta De Roeck. — Zijn er al studies die uitwijzen hoeveel patiënten in België een werkelijke meerwaarde zouden kunnen vinden in de hadrontherapie ? Is er al een duidelijke opsplitsing gemaakt voor de zachte en de harde therapie ? Is de zachte altijd voor kinderen en de harde altijd voor volwassenen of is de therapiekeuze ook afhankelijk van de hardnekkigheid van de tumor ?

Zijn atoomkernbundels altijd doeltreffender dan foton- of elektronbundels ? Zijn die atoomkernbundels efficiënter voor tumoren die aan de oppervlakte van het lichaam liggen en minder geschikt voor dieperliggende tumoren ? Is de therapie ook toepasbaar in bijvoorbeeld hersenweefsel ?

Mevrouw Christel Geerts. — Zoals de heer Vankrunkelsven had ik graag wat meer informatie over de wetenschappelijke outcome.

Ik kom uit een streek waar ook vandaag nog veel inspanningen worden gedaan om radiotherapie binnen te halen. Is dat dan een achterhaald gevecht ? Zal over tien jaar de klassieke radiotherapie verouderd zijn ?

Mevrouw Mia De Schamphelaere. — Uit de aanstelling van een manager blijkt de wil van de Stichting tegen Kanker om te slagen.

Als de Stichting zich richt tot de overheid is het vooral van belang dat ze inzicht verschaft in het maatschappelijk belang van haar project. Bij zware kankerpatiënten gaat het dan over de kansen op genezing. Uit de informatie blijkt dat de nieuwe therapie een spectaculaire verhoging van de kans op genezing inhoudt. Dat is een heel belangrijk argument voor de politieke overheid en de maatschappij in haar geheel. Belgische patiënten mogen niet ten achter blijven inzake kansen op genezing op andere Europese burgers. Dat risico kan de overheid niet lopen.

Een half jaar geleden bestond er nog echt een opening voor Europese samenwerking, maar nu zijn in onze buurlanden andere projecten gestart. Wordt er bij de opmaak van het businessplan nog gedacht aan Europese samenwerking ? Uit een voorstudie blijkt dat één centrum juist voldoende is voor de behandeling van het aantal kankergevallen dat kan worden verwacht onder een bevolking van tien miljoen mensen. Hoe complex ons land ook is, het lijkt me beter de krachten te bundelen.

La Fondation se concentrera-t-elle surtout sur une coopération belge ?

Les pouvoirs publics ont-ils déjà fait des concessions concrètes pour soutenir financièrement la thérapie ? Quelles demandes concrètes la Fondation soumettra-t-elle aux pouvoirs publics ? L'INAMI ne peut-il d'ores et déjà développer un système de remboursement, y compris pour les patients qui, actuellement, se font soigner à l'étranger ? La commission du Sénat peut-elle apporter son aide à la Fondation ?

M. Michel Huybrechts. — Je suis membre du Centre fédéral d'expertise des soins de santé. L'hadronthérapie remplacera-t-elle la radiothérapie dans le traitement des tumeurs ou viendra-t-elle en complément ? Pourra-t-elle être appliquée à des patients qui, jusqu'à présent, ne peuvent être traités, par exemple lorsque la tumeur est trop profonde ?

Mme Annemie Van de Casteele. — Pour quels patients l'hadronthérapie offre-t-elle une possibilité de guérison qui n'existe pas encore actuellement ? Dans des conditions optimales, combien de patients peuvent-ils être traités pendant une année avec un seul cyclotron dans l'hypothèse d'une utilisation à 100 % ? Je déduis du *managementplan* que l'installation d'hadronthérapie doit être utilisée 360 jours par an et 24 heures sur 24. Est-ce réalisable ? L'organisation des soins de santé en Belgique ne permet pas encore de traiter les patients la nuit. Si c'est la seule possibilité, les patients y seront peut-être disposés.

Une seule installation permet-elle de satisfaire les besoins de traitement d'une population de dix millions d'habitants ? Le manager souhaite également attirer des patients étrangers qui auront les moyens de se payer cette thérapie. Toutefois, si un seul appareil ne permet de traiter que nos propres patients, cet aspect commercial disparaît. J'aimerais obtenir des précisions. En mai 2006, le Sénat examinera en séance plénière une résolution sur la mobilité des patients qui considère que nous devrions aussi pouvoir « vendre » à l'étranger notre expertise et nos centres d'excellence. Le professeur Deneve a réussi à envoyer quelques patients à l'étranger. Il existe peut-être des listes d'attente. Combien de patients sont-ils concernés et quel règlement financier a-t-on trouvé ? La Fondation apporte une aide financière et l'INAMI couvre également une partie des coûts. Qu'en est-il précisément ?

La Fondation a déjà eu des contacts avec le ministre Demotte à ce sujet. Dans quel sens ces contacts sont-ils allés ?

M. Wilfried Deneve. — Depuis 2003, je n'ai plus pu adresser le moindre patient. Avant 2003, j'ai envoyé des patients à Boston et à Villigen, en Suisse. Le problème, dans le cas de Villigen, est que l'installation est utilisée à la fois pour des expériences de physique et pour les applications médicales, ce qui signifie que celles-ci ne peuvent avoir lieu que quatre à six mois par an.

Le dernier patient que j'ai envoyé à Villigen n'a pu obtenir de place; ce qui s'est passé alors me semble caractéristique. Le patient était inscrit à Villigen, mais à la suite de certaines difficultés techniques, le traitement n'a pas pu y être poursuivi parce que l'irradiation devait être interrompue au milieu du traitement. Le patient et ses parents en ont été informés et nous avons alors envoyé le patient à Boston, où le paiement préalable du coût total du traitement à savoir 90 000 dollars, a été demandé. L'enfant devait encore être soumis à des examens et à une intervention

Zal de Stichting zich vooral concentreren op een Belgische samenwerking.

Heeft de overheid al concrete toegevingen gedaan om de therapie financieel te ondersteunen ? Welke concrete vragen gaat de Stichting voorleggen aan de overheid ? Het businessplan moet weliswaar nog helemaal worden uitgewerkt, maar kan het RIZIV niet al beginnen met een terugbetalingssysteem, ook voor de patiënten die zich nu in het buitenland laten verzorgen ? Kan de senaatscommissie de Stichting bij dit alles op een of andere manier helpen of ondersteunen ?

De heer Michel Huybrechts. — Ik ben lid van het Federaal Kenniscentrum. Zal de hadrontherapie de bestaande radiotherapie voor de behandeling van tumoren vervangen of betekent het een aanvulling ? Zal de hadrontherapie bijvoorbeeld worden aangevend voor patiënten die tot nu toe om verschillende redenen niet konden worden behandeld, bijvoorbeeld omdat de tumor te diep zit ?

Mevrouw Annemie Van de Casteele. — Voor welke patiënten geeft de hadronbehandeling een genezingsmogelijkheid die nu niet bestaat ? Hoeveel patiënten kunnen in optimale omstandigheden met één cyclotronapparaat gedurende één jaar worden behandeld, uitgaande van een gebruik van 100 % ? Uit het managementplan leid ik af dat de hadroninstallatie 360 dagen per jaar en 24 uur per dag moet worden gebruikt. We kunnen ons daarbij wel afvragen of dit praktisch uitvoerbaar is, want dat betekent dat de patiënten ook 's nachts voor behandeling naar het centrum moeten worden gebracht. De Belgische gezondheidszorg is daar nog niet aan toe. Nood breekt echter wet, en als het de enige mogelijkheid is, zouden patiënten daar misschien wel toe bereid zijn.

Kan inderdaad, zoals mevrouw De Schamphelaere ook vraagt, met één installatie worden voorzien in de behandelingsbehoeften van een bevolking van tien miljoen mensen ? Ik stel vast dat de manager ook aan het commerciële aspect denkt en ook patiënten uit het buitenland wil aantrekken omdat zij goede betalende zouden zijn. Als met één apparaat echter alleen onze eigen patiënten kunnen worden behandeld, valt dat commerciële aspect weg. Ik zou daar graag meer duidelijkheid over krijgen. In de gezondheidszorg denken we immers zelden commercieel. Op mei 2006 vindt in de plenaire vergadering van de Senaat een debat plaats over een resolutie inzake patiëntenmobiliteit, die werd ingegeven door het idee dat we onze kennis en onze *centers of excellence* ook in het buitenland zouden moeten kunnen « verkopen ». Ik heb begrepen dat professor Deneve erin geslaagd was om een aantal patiëntjes naar het buitenland te sturen. Dat is wellicht niet evident en er zijn misschien ook al wachtlijsten. Over hoeveel patiënten gaat dat dan en hoe wordt dat financieel geregeld ? De Stichting helpt kosten dragen en het RIZIV dekt blijkbaar ook een gedeelte van de kosten. Hoe verloopt dat precies ?

De Stichting heeft hierover al contact gehad met minister Demotte. In welke zin gaan die contacten ?

De heer Wilfried Deneve. — Ik heb sedert 2003 geen enkele patiënt meer kunnen doorverwijzen. Vóór 2003 heb ik patiënten verwezen naar Boston en naar Villigen in Zwitserland. Het probleem in Villigen is dat de bundeltijd beperkt is. Het gebruik van de installatie wordt verdeeld tussen fysica-experimenten en de medische toepassingen. Dat betekent dat er maar gedurende vier tot zes maanden per jaar medische toepassingen kunnen gebeuren.

Bij de laatste verwijzing heb ik geen plaats meer kunnen krijgen in Villigen en wat toen gebeurd is was wel kenschetsend. De patiënt was aangemeld in Villigen. Uiteindelijk bleek dat er een aantal plantechische moeilijkheden waren. De behandeling kon niet meer doorgaan in Villigen, omdat hun bundeltijd zou worden afgebroken midden in de behandeling. De patiënt en de ouders werden daarvan ingelicht en we hebben toen de patiënt doorverwezen naar Boston. Daar vroeg men om vooraf de totale kost van de behandeling, 90 000 dollar, voor te schieten. Bij het kind

préliminaires, ce qui porta le coût total à 190 000 dollars. Cette famille fut heureusement en mesure de verser cette avance. Plus tard, nous avons fait le nécessaire pour obtenir un remboursement. En mars 2005, la somme avait pratiquement été intégralement remboursée par le biais du Fonds de solidarité de l'INAMI.

Pour les patients que j'ai envoyés antérieurement à Boston, le prix du traitement variait entre 30 000 et 50 000 dollars. L'importance du montant précité m'a donc fort surpris. Cette évolution s'explique par le potentiel commercial d'un centre comme celui de Boston. La demande est bien supérieure à la capacité. Aux États-Unis, cela se traduit par une hausse des prix.

Depuis lors, n'étant pas en mesure de savoir si la famille du patient était suffisamment aisée pour avancer la totalité du coût, je n'ai plus tenté d'envoyer un patient aux États-Unis. Cette année, j'ai encore essayé d'envoyer un patient à Villigen mais je suis à nouveau arrivé trop tard. Finalement, nous avons traité le patient nous-mêmes.

Il existe un espoir d'amélioration concernant Villigen. Pour le moment, l'installation est à l'arrêt de façon à ce qu'elle puisse fonctionner à 100 %, lorsqu'il y aura une seconde salle de traitement et un accélérateur séparé, uniquement à usage médical.

Avec l'aide de la Fondation, nous avons pu conclure un contrat avec Villigen pour les patients pédiatriques : nous pouvons donc y envoyer un petit nombre de patients présentant l'indication la plus difficile. Il s'agit des patients les plus petits, à qui l'hadronthérapie offre les plus grands avantages et qui sont traités sous anesthésie. Pour une partie des enfants, nous aurons donc une solution à la fin de cette année.

Pour les adultes, il n'existe en Europe qu'un seul centre appliquant la thérapie qui utilise les ions carbone. Il s'agit de GSI Darmstadt, un centre qui travaille au moyen d'indications cliniques. La capacité étant limitée, l'étude sera centrée sur quelques types de tumeurs. Un patient qui remplit les conditions pour être admis à Darmstadt sera traité de la même manière que les patients allemands. Les patients belges sont remboursés par l'INAMI sur la base du formulaire E 111.

Il est toutefois impossible de définir des indications sur la base des possibilités que peuvent offrir les faisceaux d'ions carbone. C'est raisonner à l'envers.

Une indication déterminée est soumise à une série de créneaux. Un patient peut être proposé en vue d'un traitement pour l'indication en question dans ce centre. Il en va de même pour les faisceaux de protons. Le sénateur Vankrunkelsven a posé une question sur le domaine d'indication. Nous savons qu'il existe une indication pour certaines tumeurs, par exemple pour le carcinome adénoïde kystique. Les résultats de ce traitement pour ces carcinomes sont nettement meilleurs que ceux du traitement conventionnel pour un niveau de preuve 3 (traitement d'une série de patients au sein d'une seul institut) et il est donc peu probable que cela s'explique uniquement par la sélection des patients.

Il n'est pas possible de définir un domaine d'indication sur la base de certains niveaux de preuve. La capacité est actuellement limitée. Nous devons opérer une sélection draconienne sur la base du degré de l'avantage potentiel.

Il est impossible de définir un domaine d'indication comme on le fait pour l'herceptine ou pour d'autres médicaments basées sur un niveau de preuve 1 (essais randomisés). Il est impossible de procéder à de tels essais car la capacité est trop limitée. Une centaine de patients peuvent être traités en Allemagne et il existe deux autres centres au Japon qui ne participent pas à des essais

diens ook nog voorbereidende onderzoeken en een voorbereidende ingreep te gebeuren en dat verhoogde de totale kostprijs tot 190 000 dollar. Die familie kon dat gelukkig voorschieten. Nadien hebben we al het nodige gedaan om dat terugbetaald te krijgen. In maart van vorig jaar is bijna het volledige bedrag terugbetaald, via de solidariteitsverzekering van het RIZIV.

Bij de vorige patiënten die ik naar Boston stuurde, bedroeg de prijs van de behandeling 30 000 tot 50 000 dollar. Ik was dus ook heel erg verrast door het oplopen van de kosten bij die laatste verwijzing. Dat komt door het commercieel potentieel van een centrum zoals dat van Boston. De vraag is veel hoger dan de capaciteit. In de VS vertaalt zich dat in een stijging van de prijzen.

Sedertdien heb ik niet meer geprobeerd om een patiënt naar de VS te verwijzen, omdat ik niet eerst kan onderzoeken of de familie van de patiënt voldoende vermogend is om die kostprijs integraal voor te schieten. Ik heb dit jaar wel nog geprobeerd om een patiënt naar Villigen door te verwijzen, maar ik kwam weer te laat. We hebben de patiënt uiteindelijk zelf behandeld.

Er is in Villigen wel hoop op verbetering. Op het moment wordt de installatie stilgelegd zodat de installatie voor 100 % in gebruik kan worden genomen met een tweede behandelingskamer en een aparte accelerator alleen voor medisch gebruik.

Met de hulp van de Stichting hebben we voor de pediatrische patiënten met Villigen een contract kunnen sluiten, zodat we een beperkt aantal patiënten, met de moeilijkste indicatie, kunnen doorverwijzen. Het gaat om de kleinste patiënten, die het grootste voordeel hebben bij een hadronbehandeling en die onder anesthesie behandeld moeten worden. Voor een deel van de kinderen zullen we dus eind dit jaar een oplossing hebben.

Voor volwassenen is er in Europa maar één centrum voor koolstofkerntherapie, GSI Darmstadt, een centrum dat met klinische indicaties werkt. Gedurende een aantal maanden worden alleen tumoren van de paranasale sinussen behandeld, vervolgens de schedelbasistumoren, daarna tumoren van de paraspinaal regio. Omwille van de beperkte capaciteit is de studie zeer gericht. Als een patiënt aan de inclusiecriteria voor Darmstadt voldoet, wordt hij op dezelfde wijze aanvaard als de Duitse patiënten. De Belgische patiënten worden op basis van het E 111-formulier door het RIZIV terugbetaald.

Het is echter onmogelijk indicaties op te stellen op basis van de potentiële mogelijkheden van de koolstofkernbundels. In feite gaat men omgekeerd te werk.

Voor een bepaalde indicatie zijn er een aantal slots. Een patiënt kan worden voorgesteld behandeld te worden voor die indicatie in dat centrum. Hetzelfde geldt voor de protonbundels. Senator Vankrunkelsven had een vraag over het indicatiegebied. We hebben een aantal tumoren waarvoor we weten dat er een indicatie is, bijvoorbeeld de adenoid cystic carcinomen. De behandelingsresultaten voor deze carcinomen, ook al gaat het om een *level 3 evidence* — een evidentie die ontstaat uit de behandeling van reeksen patiënten in één enkel instituut — zijn zodanig veel beter dan de conventionele, dat het onwaarschijnlijk is dat alleen patiëntselectie die behandelingsresultaten verklaart.

Op basis van zekere niveaus van evidentie kan niet worden bepaald of het al dan niet om een indicatiegebied gaat. Op het moment is de capaciteit beperkt. We zullen dus streng moeten selecteren op basis van de graad van mogelijk voordeel.

Een indicatiegebied kan niet worden afgelijnd zoals dat mogelijk is voor herceptine of voor andere medicatie op basis van *level 1 evidence* van gerandomiseerde trials. Deze trials kunnen onmogelijk worden toegepast omdat er onvoldoende behandelingscapaciteit is. Een paar honderd patiënten kunnen in Duitsland met koolstoftherapie worden behandeld. Voor het

randomisés. Il est donc très difficile de définir un domaine d'indication.

Toutes les indications montrent que l'utilisation de faisceaux d'ions carbone ou de protons offre plus d'avantages que la thérapie classique ou les faisceaux de photons. Il n'y a pas la moindre contre-indication. L'avantage clinique, difficile à évaluer avec précision, est peut-être minime et les coûts ne sont pas nécessairement justifiés. Pour d'autres tumeurs telles que les carcinomes adénoïdes kystiques, les avantages sont clairement démontrés en ce qui concerne le degré de survie. De nombreuses études devront encore être réalisées.

Le SCK-CEN est associé au projet. Il nous a assistés dans l'étude sur la dureté biologique des faisceaux. Les faisceaux sont très complexes. Les plus intéressants sont à la fois durs et doux : ils sont doux sur le plan biologique dans le trajet initial et deviennent très durs dans la tumeur. Le faisceau d'ions carbone est un bon exemple, mais le faisceau de noyau d'oxygène ou le faisceau de noyau d'azote donne peut-être encore de meilleures indications. Le SCK-CEN nous aide à développer des tests spécifiques. À cet effet, il dispose d'un faisceau et peut également effectuer des tests dans le GSI de Darmstadt.

M. Paul Jacquet de Haveskercke. — Le SCK-CEN sera également membre fondateur de la fondation privée.

Mme Germaine Heeren. — Il fournira également une assistance technique lors de la construction.

M. Wilfried Deneve. — Sur la base des cinq projets pilotes existants, nous pouvons tirer quelques conclusions sur la capacité d'un centre d'hadronthérapie. Un accélérateur, synchrotron ou cyclotron, permet de desservir au maximum quatre salles de traitement. Sur une journée, on peut procéder à des irradiations durant dix à quatorze heures. Cela signifie que, sur une base annuelle, mille à quinze cents patients peuvent être traités, à savoir 3 à 5 % du nombre total d'indications de radiothérapie dans notre pays. Ce chiffre est donc bien inférieur au groupe potentiel des patients dont nous sommes pratiquement certains qu'ils bénéficieront d'un avantage clinique. Les indications sont régies par la capacité d'un centre, étant donné que nous sommes partis de l'hypothèse selon laquelle un seul centre était financièrement réalisable pour la Belgique. Une sélection très sévère doit dès lors être effectuée.

Dans la situation actuelle, il s'agit de remplacer la thérapie existante. Avec une capacité beaucoup plus élevée, de nouveaux types de thérapie pourraient être envisagés, mais nous n'en sommes pas encore là.

Mme Germaine Heeren. — La fin du projet Enlight n'a pas marqué l'arrêt de la collaboration européenne car nous sommes conscients que de nombreuses améliorations peuvent y être apportées, notamment concernant l'équipement et la collaboration entre cliniciens.

Il a dernièrement été convenu au CERN, l'organisation européenne pour la recherche nucléaire, qui est à l'origine de l'hadronthérapie, que tous les cliniciens collaboreront au développement de protocoles afin de pouvoir démontrer rapidement l'efficacité du traitement au moyen de preuves sérieuses. Si chaque clinicien travaille dans son coin et si les patients ne sont pas traités de manière comparable, il sera difficile d'obtenir suffisamment de preuves solides. On peut certes obtenir des indices de preuves sur une base biologique et physique mais des preuves cliniques sont nécessaires.

overige zijn er nog twee centra in Japan, die deels commercieel werken en niet deelnemen aan gerandomiseerde trials. Wij hebben dus een groot probleem om ons indicatiegebied af te lijnen.

Alle indicaties tonen aan dat het gebruik van koolstofkernbundels of protonen meer voordelen biedt dan de klassieke therapie of de fotonbundels. Er is geen enkele tegenindicatie. Het is zeer moeilijk om het klinische voordeel exact in te schatten. Het kan zijn dat het voordeel zeer klein is en dat de kosten niet verantwoord zijn. Bij andere tumoren, zoals adenoid cystic carcinomen, kunnen de voordelen inzake overlevingsgraad duidelijk worden aangetoond. Er moet nog heel wat studiewerk worden verricht.

SCK-CEN is bij het project betrokken. Het staat ons bij in het onderzoek naar de biologische hardheid van de bundels. De bundels zijn zeer complex. De interessantste zijn zowel hard als zacht : ze zijn biologisch zacht in het initieel traject en worden zeer hard in de tumor. De koolstofkernbundel is een goed voorbeeld, maar misschien geeft de zuurstofkernbundel of de stikstofkernbundel nog betere indicaties. SCK-CEN helpt ons bij de ontwikkeling van de specifieke testen. Het heeft hiervoor een bundel ter beschikking en het kan ook testtijd krijgen in het GSI Darmstadt.

De heer Paul Jacquet de Haveskercke. — SCK-CEN zal ook stichtend lid zijn van de particuliere stichting.

Mevrouw Germaine Heeren. — Het zal ook technische ondersteuning geven bij de bouw.

De heer Wilfried Deneve. — Dan was er nog een vraag over de capaciteit van een hadrontherapiecentrum. Op basis van de vijf bestaande proefprojecten kunnen we enkele conclusies trekken. Met één accelerator, één synchrotron of één cyclotron kunnen maximum vier behandelingskamers worden bediend. Dat is een technische beperking. Op één dag kan tien tot veertien uur worden bestraald. Dat betekent dat op jaarbasis 1 000 tot 1 500 patiënten kunnen worden behandeld. Dat komt overeen met 3 tot 5 % van het totaal aantal radiotherapie-indicaties in ons land. Dat cijfer ligt dus veel lager dan de potentiële groep van patiënten waarvoor we een zeer grote graad van zekerheid hebben dat er een klinisch voordeel zal zijn. De indicatiestelling is hier gestuurd door de capaciteit van één centrum, aangezien we uitgingen van de hypothese dat één centrum financieel haalbaar was voor België. Er moet dus een zeer strikte schifting komen.

Hiermee kan ik ook een antwoord geven op de vraag of het om een vervanging van de bestaande therapie of om een nieuwe therapie gaat. In de huidige modellen gaat het dus om een vervanging van de bestaande therapie. Mocht de capaciteit veel hoger zijn, dan kunnen nieuwe types van therapie worden overwogen, maar zover zijn we nog niet.

Mevrouw Germaine Heeren. — De Europese samenwerking is niet stilgevallen met het beëindigen van het Enlight-project, want we zijn ons ervan bewust dat nog heel wat verbeteringen in de samenwerking kunnen worden aangebracht, bijvoorbeeld op het vlak van de uitrusting en vooral van de samenwerking tussen de klinici.

Onlangs werd op een werkvergadering in het CERN, het Europees Centrum voor Nucleair Onderzoek, dat aan de basis van de hadrontechnologie ligt, afgesproken dat alle klinici zullen samenwerken om dezelfde protocollen te ontwikkelen, teneinde de effectiviteit van de behandeling snel met ernstig bewijsmateriaal te kunnen aantonen. Als elke clinicus afzonderlijk werkt en de patiënten op een niet vergelijkbare manier worden behandeld, kan het immers lang duren voor we voldoende solide bewijzen hebben. Weliswaar kunnen die op biologische en fysische wijze wel al worden voorspeld, maar aangezien de behandeling nieuw is, hebben we ook klinisch bewijsmateriaal nodig.

Dès qu'une possibilité se présentera dans le septième programme-cadre de la Commission européenne, un projet sera déposé en vue de l'obtention d'une aide européenne pour la coordination de l'étude.

M. Paul Jacquet de Haveskercke. — Il existe déjà un accord de coopération entre le projet néerlandais de Maastricht et le projet belge.

Mme Germaine Heeren. — Maastricht est un projet néerlandais qui est déjà bien avancé.

M. Wilfried Deneve. — Dans la phase initiale du projet, nous sommes livrés à un exercice académique pour tenter de définir des indications cliniques pour un millier de patients en tirant parti de l'expérience des autres centres.

En Belgique, il s'agit au maximum d'une centaine d'enfants et de tumeurs bien spécifiques nécessitant une irradiation de l'ensemble du tissu cérébral. Les faisceaux de protons permettent une irradiation plus douce.

Pour les faisceaux d'ions carbone, nous avons surtout observé les tumeurs résistantes à la radiothérapie chez les adultes. Compte tenu de la capacité, nous avons d'emblée exclu de nombreuses tumeurs. Nous n'avons donc pas tenté de procéder à une sous-sélection en ce qui concerne par exemple le carcinome du sein, celui de la prostate et les tumeurs pulmonaires, dans la mesure où nous ne disposons de toute façon pas de la capacité de les traiter par hadronthérapie. Nous sommes concentrés sur certaines tumeurs rares, comme les sarcomes du thorax et de l'abdomen et les tumeurs du col de l'utérus, ce qui nous donne déjà 500 patients.

Il existe en outre quelques indications très dures en cas de tumeurs à la tête et au cou. Nous devons là aussi opérer une sélection draconienne pour ne pas dépasser le nombre de 1 000 places par an.

Autrement dit, tant que la Belgique ne comptera qu'un seul centre, nous aurons des problèmes de capacité.

Mme Germaine Heeren. — Les Pays-Bas envisagent, par exemple, de créer trois centres. Le *businessplan* du centre de Maastricht est déjà prêt. Jusqu'à présent, la plupart des initiatives couronnées de succès ont bénéficié d'une aide des pouvoirs locaux. Un modèle tend donc à s'imposer: le développement du projet est financé au niveau régional et le gouvernement national prend en charge la majeure partie des frais de construction.

M. Paul Jacquet de Haveskercke. — Des représentants de l'INAMI ont également participé à l'entrevue avec le ministre Demotte. Un remboursement ne s'avère pas impossible. Les traitements à l'étranger doivent de toute façon être remboursés. Dans l'hypothèse de 1 000 patients par an à hauteur de 25 000 euros, un remboursement doit être possible, selon l'INAMI, mais cela n'a pas été confirmé.

Nous réclamons en effet un cofinancement de la gestion du projet de manière à pouvoir élaborer un modèle de gestion pour la Belgique, et une confirmation du remboursement par l'INAMI de manière à pouvoir commencer un plan de financement.

M. De Croock. — Je voudrais réagir aux propos de Mme Van de Castele sur ma vision commerciale du projet. Je ne veux pas me focaliser à outrance sur les chiffres, mais si nous ne traitons en Belgique que 1 000 patients alors que nous avons la capacité d'en traiter 1 500, il y a des mesures à prendre. Je sais que cette

Zodra zich een mogelijkheid voordoet binnen het zevende kaderprogramma van de Europese Commissie zal samen met andere centra een project worden ingediend om Europese steun te krijgen voor het coördineren van het onderzoek.

De heer Paul Jacquet de Haveskercke. — Er bestaat al een samenwerkingsovereenkomst tussen het Nederlandse project in Maastricht en het Belgische project.

Mevrouw Germaine Heeren. — Maastricht is een van de projecten in Nederland, dat al vrij ver gevorderd is.

De heer Wilfried Deneve. — Bij de initiële fase van het project hebben we een academische oefening gedaan om de klinische indicaties proberen af te lijnen voor een duizendtal patiënten, daarbij gebruik makend van de ervaring van de andere centra.

In België gaat het maximaal om een honderdtal kinderen. Daarbij gaat het vooral om tumoren, zoals chordomen, chondrosarcomen, hersentumoren en bepaalde types van tumoren waarbij de hele craniospinale as, dus het hele hersenweefsel, moet worden bestraald. Dat kan beperkter gebeuren met de zachte straal, de protonbundels.

Voor de koolstofkernbundels hebben we vooral gekeken naar radioresistente tumoren bij volwassenen. Op basis van de capaciteit hebben we direct de tumoren met grote aantallen uitgesloten. We hebben dus niet geprobeerd een subselectie te doen bij bijvoorbeeld borstcarcinoom, prostaatacarcinoom en longtumoren, omdat we toch niet de capaciteit hebben om ze met hadrontherapie te behandelen. We richten ons dus bij de volwassenen op een aantal schedelbasistumoren, paraspinaal tumoren, sarcomen van thorax en abdomen en tumoren van de cervix. Dan hebben we al bijna 500 patiënten, dus alleen voor wat we de zeldzame tumoren noemen.

Vervolgens hebben we nog een aantal zeer harde indicaties bij de hoofd- en halstumoren. Ook daar moeten we zwaar selecteren om niet boven het totaal aantal van 1 000 plaatsen per jaar te komen.

Met andere woorden, zolang er maar één centrum voor België zal zijn, zullen we steeds kampen met een capaciteitsprobleem.

Mevrouw Germaine Heeren. — In Nederland wordt bijvoorbeeld aan drie centra gedacht. Voor het centrum van Maastricht is het *businessplan* al klaar. De meeste initiatieven die tot nog toe succes hadden, kregen overigens steun van de lokale overheden. In Nederland was dat de provincie Limburg, in Frankrijk kwam de steun van de regio Rhône-Alpes, in Duitsland was het Nieder-Österreich. Er tekent zich dus een patroon af. De ontwikkeling van het project wordt regionaal gefinancierd, terwijl de nationale regering het grote deel van de bouwkosten voor zich neemt.

De heer Paul Jacquet de Haveskercke. — Tijdens het gesprek met minister Demotte waren ook vertegenwoordigers van het RIZIV aanwezig. Een terugbetaling bleek niet onmogelijk te zijn. Behandelingen in het buitenland moeten sowieso worden terugbetaald. Op basis van een enveloppe voor bijvoorbeeld 1 000 patiënten op jaarbasis *a rato* van 25 000 euro zou dat volgens het RIZIV mogelijk moeten zijn, maar dat werd natuurlijk niet bevestigd.

Wij vragen inderdaad concreet naar medefinanciering van het projectmanagement, zodat we voor België een businessmodel kunnen uitwerken, en een bevestiging van de terugbetaling door het RIZIV, zodat we aan een financieringsplan kunnen beginnen. Ook dat aspect is uiteraard belangrijk en moet duidelijk zijn.

De heer De Croock. — Ik wil nog even reageren op de opmerking van mevrouw Van de Castele in verband met mijn commerciële noot bij het project. Ik wil de cijfers niet op de spits drijven, maar als we in België jaarlijks 1 000 te behandelen patiënten hebben, maar we kunnen er 1 500 behandelen, dan

approche commerciale n'est pas sympathique mais elle peut être positive. Il ne faut pas opposer l'approche commerciale et l'approche sociale. Les deux peuvent se compléter. Nous devons créer cette ouverture suffisamment tôt pour pouvoir éventuellement jouer un rôle par la suite dans le contexte européen. Si l'on décide finalement de ne pas exploiter en partie le centre sur une base commerciale, je le comprendrai mais, à ce stade du projet, nous nous devons de poser la question.

Mme Van de Castele. — Tout ce que nous avons appris jusqu'à présent, c'est que, de toute façon, des problèmes de capacité se poseront. Il faudra donc opérer une sélection des patients. C'est déjà assez difficile à assumer. Si nous menons une réflexion commerciale, nous risquons de sélectionner les patients en fonction de leurs capacités financières et non de leurs besoins médicaux. Cela ne serait pas admissible.

M. De Croock. — Je pense que nous pouvons imposer suffisamment de critères pour l'éviter. Il est toutefois nécessaire d'inciter très fortement les hôpitaux à réaliser de très bonnes prestations.

Nous devons mettre l'accent sur la rentabilité, l'efficacité et la logistique. Je suppose que de nombreux patients cancéreux ne feront aucune difficulté à se rendre la nuit dans un centre d'hadronthérapie.

Mme Yolande Lievens. — Si le coût d'investissement est tellement élevé, on ne peut accroître la rentabilité qu'en appliquant le traitement à un plus grand nombre de patients. De nombreux pays sont dans une situation semblable.

Il se peut qu'avec l'irradiation aux ions carbone, il ne soit plus nécessaire de faire subir trente irradiations aux patients, par exemple. Le nombre de fractions peut être limité pour certaines tumeurs. Cela peut aussi accroître la rentabilité.

Mme Germaine Heeren. — La voie idéale consiste en un ancrage dans le monde universitaire doublé d'une bonne étude de rentabilité. Une approche purement commerciale est exclue en Belgique. Diverses initiatives sont en cours à l'étranger. En Allemagne, où les centres d'hadronthérapie commerciaux prolifèrent, on raisonne différemment. En Belgique, la tradition veut que, dans les soins de santé, un accès égal soit garanti à tous les patients, quelles que soient leurs possibilités financières. Il ne faut toutefois pas exclure les possibilités qui assureraient la faisabilité financière du projet.

zouden we daar iets mee kunnen doen. Ik weet dat die commerciële invalshoek niet sympathiek klinkt, maar hij kan wel positief zijn. We mogen commercieel denken niet zien in oppositie met sociaal denken. Beide kunnen elkaar aanvullen. We moeten vroeg genoeg die opening creëren, zodat we later, als dat nodig is, in de Europese context eventueel kunnen meespelen. Ik weet dat velen dit thema heel onaangenaam vinden, maar we moeten het toch aansnijden. Als uiteindelijk beslist wordt dat we het centrum niet gedeeltelijk op commerciële basis zullen exploiteren, dan kan ik daar best mee leven, maar in dit stadium van het project moeten we wel de vraag stellen.

Mevrouw Van de Castele. — Het enige wat we tot nog toe hebben gehoord, is dat er hoe dan ook capaciteitsproblemen zullen zijn. Dat wil zeggen dat er een selectie van patiënten zal moeten gebeuren. Dat is al moeilijk genoeg. Denken we commercieel, dan lopen we het risico de patiënten te selecteren op basis van hun draagkracht, in de plaats van op hun gezondheidsbehoefte. En dat kan niet.

De heer De Croock. — Ik denk dat we genoeg criteria kunnen inbouwen om dat te vermijden. Volgens mij is het echter ook nodig ziekenhuizen zeer hard aan te zetten tot zeer sterke prestaties.

We moeten een sterk accent leggen op de rentabiliteit, de efficiëntie en de logistiek. Ik vermoed dat vele patiënten met kanker er geen probleem zullen van maken om der 's nachts naar een hadrontherapiecentrum te gaan.

Mevrouw Yolande Lievens. — Ik zou er nog iets willen aan toevoegen. Als de investeringskost zo hoog is, dan kan de rentabiliteit naar omhoog door meer patiënten te bestralen. Er zijn landen die in een gelijkaardige situatie zijn, maar dan vijftig jaar achterop. Er zijn landen die met hun simpele kobaltbronnen niet rondkomen om al hun patiënten te bestralen en daarom vierentwintig uur op vierentwintig actief zijn.

Bij bestraling met koolstofionen zou het kunnen dat de patiënten bijvoorbeeld niet langer dertig bestralingen moeten krijgen. Voor een aantal tumoren kan het aantal fracties beperkt worden. Ook dat kan de rentabiliteit verhogen.

Mevrouw Germaine Heeren. — Een verankering in de academische wereld samen met een goede rentabiliteitsstudie is de ideale weg. Een zuivere commerciële benadering is in België totaal uitgesloten. Er zijn verschillende initiatieven in het buitenland. In Duitsland is er momenteel een proliferatie van commerciële hadrontherapiecentra. Daar denken ze in andere termen. Kinderen zullen ze bijvoorbeeld niet behandelen, want die hebben twee keer zoveel tijd nodig in de behandelingsruimte. In België hebben we in de gezondheidszorg een traditie van gelijke toegang voor alle patiënten, ongeacht hun financiële draagkracht. We mogen echter geen mogelijkheden uitsluiten om de zaak financieel haalbaar en betaalbaar te maken.