Nr 107 | 22 juni - 5 juli 2017 | Charleroi X | halfmaandelijks | P913976

De SPECIALIST®

ACTUALITEIT VOOR DE ARTS-SPECIALIST

Super(wo)man

Hoofdartsen breken zich het hoofd

Marionet

V.l.n.r. Michelle Dusart, Jean-Paul Joris, Eric Wyffels, Manfredi Ventura, Griet Vander Velpen, Johan Van Eldere, Gilbert Bejjani, Guy Hans.

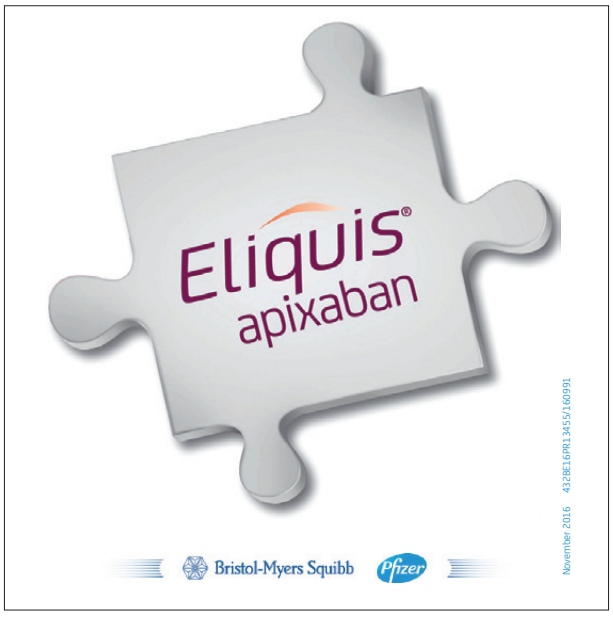
- **Resultaten enquête: 4-7**
- **Verslag rondetafel: 8-14**

Neem de verkennende enquête ‘netwerkhoofdartsen’ van De Specialist, gooi daar de conceptnota netwerken van de overheid bovenop en organiseer hierover een rondetafel met hoofdartsen uit Noord en Zuid. Een pittig debat is het resultaat.

NIET MARCHANDEREN MET FORFAITS
Wat zit de anesthesisten - en met hen andere specialisten - dwars bij de globale financiering?
Analyse van dr. Demeere, VBS-voorzitter **2**

IS DE E-SIGARET VEILIG?
Focus Diagnostica **15-16**

SPECIALISTENPLETHORA: OGEN OPEN!
Johan Van Wiemeersch gooit een knuppel in het hoenderhok: de dreigende plethora bij specialisten is niet meer te ontkennen **24**



Anesthesisten: “Haal onze honoraria uit prospectief forfait!”

De anesthesisten zijn ongerust over het wetsontwerp standaardisering laagvariabele zorg. Een eerste brief naar de minister bleef zonder reactie. Daarom trekt de beroepsvereniging nu forser aan de alarmbel in een tweede (open) brief. Tegelijk werden alle anesthesisten aangeschreven met de boodschap dat de zorgkwaliteit en de patiëntveiligheid in het gedrang komen.

De Belgische Beroepsvereniging van Artsen-Specialisten in Anesthesie en Reanimatie (BSAR-VBS/APSAR-GBS) en de Belgische Vereniging voor Anesthesie en Reanimatie (BVAR-SARB) zijn bezorgd dat het huidige ontwerp hun onafhankelijkheid in het gedrang brengt.

Neen aan het globaal forfait

“We kanten ons tegen een globaal forfait dat vervolgens onder de verschillende artsen verdeeld wordt”, laat anesthesist en VBS-voorzitter Jean-Luc Demeere weten. Hij haalt daarvoor enkele redenen aan die ook in de brief worden uiteengezet:

1. Veiligheid van de patiënt tijdens een diepe sedatie of anesthesie. Als de anesthesist een forfait met anderen moet delen, zullen:

- vele ingrepen zonder een anesthesioloog of zonder zijn advies vooraf uitgevoerd worden; anesthesiologen niet meer als onafhankelijk bewaker de veiligheid bij elke ingreep kunnen garanderen;
- anesthesiologen niet meer kunnen bepalen welke anesthesie een patiënt nodig heeft;
- anesthesiologen niet als perioperatieve arts kunnen werken.

2. Kwaliteit van de geleverde prestaties door chirurg en anesthesioloog. Bij een gedeeld forfait vergroot de kans op disputen en aanslepende conflicten over eenieders aandeel. Een conflictueus klimaat verhindert gezond teamwerk, ten nadele van kwaliteit en veiligheid. “Als je redeneert in termen van forfaits, redeneer je immers ook in termen van budgetten.”

3. Patiënttevredenheid. Een patiënt moet ontspannen doorheen een traject worden geloodst van heelkundige agressie met verlies van elke zelfcontrole. Dan moet hij zeker zijn dat er iemand, onafhankelijk van de chirurg, naast hem/haar staat, uitsluitend en alleen om te bewaken en te begeleiden.

Te lage honorariummassa

Demeere beklemtoont verder dat dit budget prospectief wordt toegekend en correspondeert met een mediaan van honoraria voor een APR-DRG type. Bijgevolg slaat het op een patiëntengroep en is het zeer breed. Deze honorariummassa dreigt voor 50% van de ziekenhuizen ongeveer lager uit te vallen dan wat ze nu voor dat DRG-type krijgen”, analyseert hij. “Eens deze honoraria toegekend, volgt al de rest daaruit. En dus zullen de voorafnames op de honoraria ook gebaseerd zijn op die wellicht te lage massa. Bovendien hebben we zogenaamd ‘zuivere’ honoraria en kunnen we geen kosten delen met andere collega’s”, onderstreept Demeere.

Forfaitrisico’s

“Enerzijds zullen we in een concurrentielogica gedwongen worden om patiënten te selecteren en zo te besparen, anderzijds vermindert onze service naar de patiënt.” Hoezo? “Net door het aantal anesthesieprestaties te verminderen! En als sommige ziekenhuizen beslissen om een aantal gereputeerde chirurgen beter te betalen,

JS3284A

Zuid-Oost-Vlaanderen: op naar een positief verhaal

“Ik heb niet het gevoel dat iemand ons in een netwerk dwingt”, zegt hoofdarts van AZ Sint-Elisabeth Zottegem Rudi Vossaert, en met hem zijn collega van AZ Ronse.

Dr. Vossaert: “De sleutel ligt in Gent.”

Daarmee reageert hij op onze vorige editie als zouden de betreffende ziekenhuizen gedwongen worden om in een netwerk met elkaar scheep te gaan. Hij schetst het plaatje: “Elk van de drie kan kijken in drie richtingen voor netwerkvorming: netwerk E17, Gent-Waasland en Denderbekken. Maar we willen samen verder in het belang van de patiënt in de regio. Omdat we elkaar al langer goed kennen, maar ook omdat de net genoemde grote netwerken zelf nog heel wat op orde moeten zetten. Die zullen niet steeds wakker liggen van wat er in de Vlaamse Ardennen gebeurt.”

Dr. Vossaert ziet ook meer kansen voor het eigen subnetwerk, desnoods een *stand-alone*-netwerk, bij de toekenning van zorgopdrachten. Maar is er in Vlaanderen nog ruimte voor een netwerk dat trouwens niet aan het vereiste aantal inwoners geraakt? “Goed, we halen hooguit 220.000 inwoners, maar daarnaast zitten heel wat netwerken in Vlaanderen ruim boven 550.000 inwoners.

Als wij ons daaraan vasthangen, klopt het plaatje ook weer niet want dan zijn we met te veel. Een uitzondering op basis van een goed uitgewerkt regionaal zorgplan moet eventueel kunnen.”

Vossaert vermoedt dat sommigen het project niet echt genegen zijn. “Geef ons voldoende tijd om ons scenario uit te leggen en uit te werken. We kunnen desgevallend overleven als *stand-alone*-netwerk. Zo hebben we de luxe dat we ons niet moeten bezighouden met de grote issues rond cardiochirurgie, radiotherapie, PET-scans. Onze kleinstedelijke zones Oudenaarde, Ronse en Zottegem overlappen perfect met ons gepland klinisch ziekenhuis(sub)netwerk. We kunnen ons concentreren op wat echt belangrijk is: de regionale basis-specialistische zorg, kwaliteit bieden en ons inpassen binnen een zorgstrategisch plan.”

Waarom het zo lang duurt vooraleer dit netwerk vaste contouren krijgt? “De sleutel ligt in Gent”, aldus dr. Vossaert.

JS3284BN

dan zal dat ten koste gaan van de andere specialismen zoals de anesthesisten."

"Willen we een faciliterende service aanbieden, dan is het niet logisch dat we in een commercieel spel van forfaits belanden waarmee men dreigt te 'marchanderen' op het vlak van aanbod en financiering. Dus moeten de anesthesie-honoraria buiten de forfaits."

Komt er op dit schrijven niet snel een antwoord, dan wordt in de ziekenhuisgangen gefluisterd dat nationale acties de volgende weken bekeken worden.

France Dammel/P.S.

Het is inderdaad zo dat de visies van de kabinetten Vandeurzen en De Block verschillen als Gent ter sprake komt. Volgens De Block kunnen in grootsteden elkaar overlappende netwerken bestaan, Vandeurzen is veeleer voorstander van één netwerk in Gent. Afhankelijk van de visie heeft dit een enorme weerslag op de ziekenhuizen in de Vlaamse Ardennen. Stel dat er elders nog iets wijzigt, dan kunnen de kaarten in Oost- en West-Vlaanderen nog totaal herschud worden. Daarom precies kijken de drie ziekenhuizen de kat uit de boom. Wat niet wil zeggen dat ze niets doen onder de radar, "we staan op sommige vlakken zelfs al verder en loyaler ten aanzien van mekaar dan een aantal 'gevormde' netwerken", pretendeert dr. Vossaert. "We moeten boven de negatieve energie staan die soms vrijkomt in het netwerkverhaal. Dit is geen zuiver besparingsscenario: hier liggen kansen qua regionale gezondheidszorg, kwaliteit en patiëntveiligheid, integratie tussen eerste en tweede lijn", besluit hij.

P.S.

Concrete eisen

De open brief, ondertekend door een rits van vooraanstaande anesthesisten (1), vraagt onder meer het volgende:
1. dwingende wettelijke regelgeving waardoor algehele en locoregionale anesthesie én diepe sedatie vanaf sedatieniveau 4 alleen toegelaten worden aan specialisten in de anesthesie-reanimatie en dus verboden worden voor alle andere disciplines. Dit impliceert steeds de noodzakelijke tussenkomst van een arts-specialist in de anesthesie-reanimatie tijdens alle ingrepen die kunnen voorkomen op de forfaitlijsten in de laagvariabele zorg;
2. het honorariabudget anesthesie-reanimatie blijft het best volledig buiten de gemeenschappelijke forfaits om zo exclusief besteed te worden aan het specialisme anesthesie-reanimatie en de functie en onafhankelijkheid van de anesthesioloog als perioperatieve bewaker van de veiligheid 100% te garanderen;
3. anesthesiologen promoten continu kwaliteit. Voor beoordeling van veiligheid en kwaliteit zijn we vragende partij, maar wel met parameters bepaald door de BSAR-VBS/APSAR-GBS en BVAR-SARB zelf.

De volledige versie van de brief las u in onze elektronische nieuwsbrief en vindt u op onze site www.despecialist.eu

1. Tekenden de brief: Marc Van de Velde en René Heylen, resp. voorzitter van BVAR-SARB en secretaris BSAR-APSAR, samen met heel wat bestuursleden (zie www.despecialist.eu)

Verbetering van visualisatie, bediening, snelheid en effectiviteit tijdens colonoscopie[1-5]

ENDOCUFF VISION®

"Use of ENDOCUFF VISION® improved overall performance by making colonoscopy a quicker (CIT) and more efficient (MAP/ADR) procedure"[5]

Verkrijgbaar in vier modellen

1. Biecker et al. J Clin Gastroenterol 2015;49:413-8
2. Tsiamoulos et al. UEGJ October 2014 vol. 2 no. 1 suppl A495
3. Tsiamoulos et al. GUT 2014;63:A152-A153
4. Konda et al. Gastrointest Endosc 2015;81:1123-29
5. Tsiamoulos et al. Gastrointest Endosc 2015;81(55)AB209

NORGINE en het zeil logo zijn geregistreerde handelsmerken van de Norgine groep. ENDOCUFF VISION is een geregistreerd handelsmerk van Arc Medical Design Limited.

NORGINE NV/SA, Romeinsestraat 10, B-3001 Heverlee

NORGINE
Partner for a healthy life

CUB1008 • Datum van opmaak maart 2017 • BE/ECV/1116/0006

Super(wo)man

Enquête: netwerkhoofdarts, super(wo)man of marionet

Marionet

De toekomstige netwerkhoofdarts wordt noch almachtig, noch een speelbal van de verschillende partijen in het netwerk. Volgens u moet hij of zij zich in eerste instantie veeleer profileren als compromisfiguur die goed kan balanceren tussen de machtsblokken.

Pascal Selleslagh

HR-BELEID NETWERK

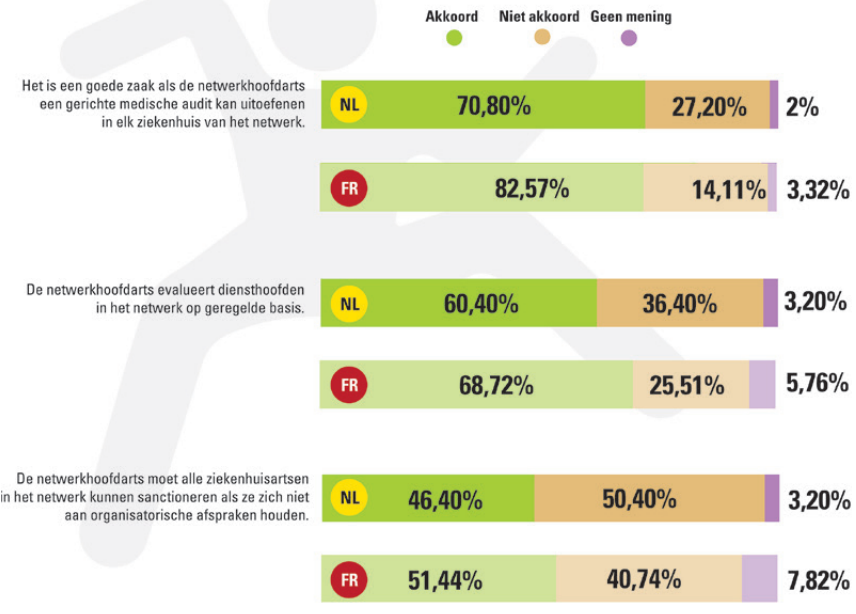
Wordt ook netwerkhoofdarts ref zonder fluitje?

Van de huidige hoofdarts wordt verlangd dat hij een consistent personeelsbeleid voor de artsen uitstippelt, maar het is algemeen geweten dat hij daarvoor vaak moet handelen als een ref zonder fluitje. Welke HR-bevoegdheden dicht u de NWH toe?

Neem nu de medische audit, een stok achter de deur voor het geval een en ander dreigt te ontsporen. Mag de NWH hiervan desgevallend ook gebruikmaken, eventueel in elk ziekenhuis van het netwerk? U vindt alvast van wel, met een comfortabele meerderheid van zeven op de tien respondenten. In Franstalig België overstijgt die meerderheid zelfs acht op de tien artsen (82,57%).

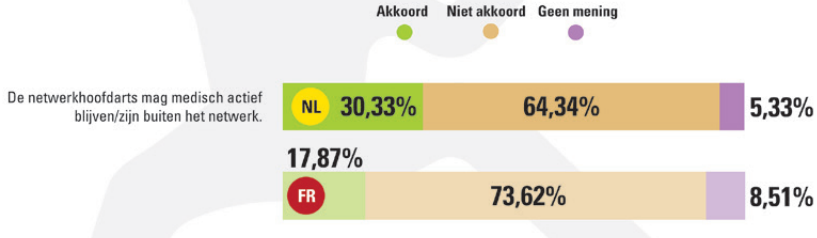
Hoe ziet u de relatie tussen NWH en diensthoofden in het netwerk? Zes op de tien Nederlandstalige respondenten kunnen ermee leven dat de NWH de diensthoofden geregeld evalueert. Opnieuw vragen de Franstaligen meer controle (zeven op de tien). We formuleerden de controleopdracht van de NWH veeleer negatief in de volgende vraag: moet de NWH alle ziekenhuisartsen in het netwerk kunnen sanctioneren als ze organisatorisch buiten de lijntjes kleuren? Wellicht daarom ligt het enthousiasme hier een stuk lager. Iets meer Nederlandstalige respondenten zijn tegen (50,40%) dan voor (46,40%). De Franstaligen zijn iets meer voor deze sanctioneringsbevoegdheid gewonnen: een nipte meerderheid zelfs (51,44%).

Conclusie: beneden de taalgrens is de vraag naar meer controle van bovenuit sterker. Als aan die controle mogelijke sancties worden verbonden, neemt het aantal tegenstanders gevoelig toe. Maar: wat is een evaluatie of een audit waard zonder stok achter de deur? Eén respondent kaatst de bal terug met de vraag: “Wie evalueert de netwerkhoofdarts?”



FINANCIËN

Vlaanderen blijft ‘liberaler’



Het gewenste financieel statuut van de NWH is noch in Vlaanderen, noch in Wallonië aan veel verschillen onderhevig. Ongeveer de helft opteert voor het zelfstandigenstatuut, de andere helft voor dat van gesalarieerde. Een significant verschil noteren we bij de aanhangers van het ambtenarenstatuut. Het gaat weliswaar om een kleine minderheid, maar toch ziet een dubbel zo groot percentage van Franstaligen de NWH liever als ambtenaar (13,48% vs. 7%). Een duidelijk cultuurverschil.

Kan die NWH nog buiten zijn netwerk professioneel aan de slag? Opnieuw springen de regioverschillen in het oog want Nederlandstaligen keuren dat uitstapje veel meer goed dan Franstaligen (30,33% vs. 17,87%). Nederlandstaligen gaven de NWH ook meer vrijheid qua hoogte van het bruto-inkomen, meldden we reeds in onze vorige editie (**zie grafiek**).

Verder rees de vraag of de NWH betaald moet worden door het BFM of niet. Zeven op de tien respondenten, zowel Nederlands- als Franstaligen, vinden de BFM-remuneratie logisch. Drie op de tien denken veeleer aan de gemeenschappen. Uit de commentaren blijkt wel dat nogal wat deelnemers denken aan alternatieven zoals een honorariapool, het ministerie, een percentage op de groei van het netwerk, een speciaal governancebudget…

JS3279N

CORUNO®
Molsidomine 16 mg

Corvaton®
Molsidomine 2 mg

BETREFT: Wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van Coruno® 16 mg en Corvaton® 2mg (orale vorm)

Geachte dokter,

Therabel is genoodzaakt u op de hoogte te brengen van een wijziging van de vergoedingsmodaliteiten van **Coruno®** 16 mg en **Corvaton®** 2mg. Vanaf 1 augustus 2017 zullen deze specialiteiten niet langer vergoed worden in Hoofdstuk I (categorie B), maar **in Hoofdstuk IV (categorie Bf) voor de patiënten bij wie deze specialiteiten reeds vergoed waren voorafgaand aan deze datum.**

Dat betekent dat deze specialiteiten verder vergoed zullen worden voor patiënten die hiermee reeds voor 1/08/2017 behandeld werden, voor hernieuwbare periodes van 12 maand, op voorwaarde dat de geneesheer (huisarts of specialist) een eenvoudige verklaring invult die bevestigt dat de patiënt aan de criteria beantwoordt.

Indien u een voorschrijfprogramma gebruikt, kunt u hiervan gebruik maken om deze verklaring op een eenvoudige manier in te dienen en het akkoord voor de vergoeding onmiddellijk te verkrijgen.

Desgewenst kunt u de nodige formulieren ook bekomen:

> op onze internet site : http://www.therabel.be/nl/coruno-corvaton-bf/

> door ons uw coordinaten per mail door te geven naar info.be@therabel.com

Patiënten bij wie een behandeling met Coruno®/Corvaton® voor de eerste keer moet opgestart worden na 31/07/2017 kunnen tot onze spijt niet langer van een terugbetaling genieten.

Wij wensen u er ook op te wijzen dat, naast deze maatregel, er ook een prijsvermindering van 10% voor Coruno® (28 en 42 tabletten) zal doorgevoerd worden.

Deze wijziging van de vergoedingsmodaliteiten maakt deel uit van een reeks van maatregelen die getroffen worden door de regering om besparingen door te voeren in het budget voor gezondheidszorgen.

We betreuren deze situatie en hopen dat de gezondheid van uw patiënten niet gehypothekeerd zal worden door dergelijke beslissingen, en dat u uw vertrouwen in Coruno® en Corvaton® voor al uw patiënten met stabiele angor zal behouden.

Vriendelijke groeten,

Véronique Verstraeten
Regulatory Affairs Director

Valérie Hermans
Product Manager Cardiology

Indien u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen via info@therabel.be of 02 370 46 11

Therabel Pharma nv - Egide Van Ophemstraat 108, 1180 Brussel

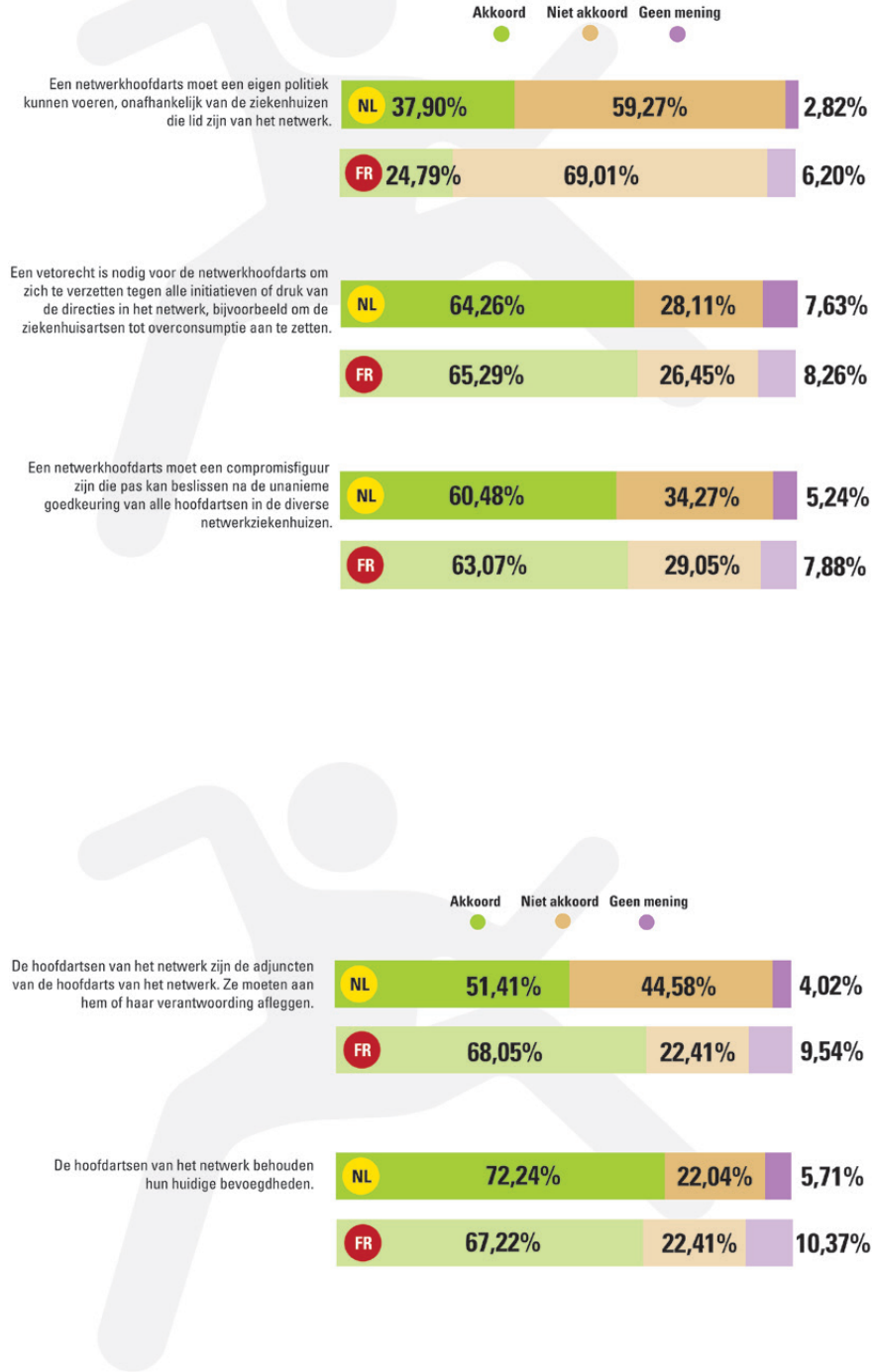
THERABEL

Super(wo)man

GOVERNANCE

Klemtoon op primus of op pares?

Hoe positioneert de netwerkhoofdarts zich tegenover de hoofdartsen en de ziekenhuisdirecties in het netwerk? Als een *primus inter pares*? Met de mogelijkheid om veel eigen klemtonen te leggen of veeleer een verzoener, een consensusfiguur op de achtergrond? Wellicht krijgt de NWH daarnaast een aantal supraregionale bevoegdheden maar daarover is nog niet veel duidelijk.



Eén enkele ster die haar licht laat schijnen over het netwerkfirmament, daarnaar gaat uw voorkeur zeker niet uit. Nochtans lijkt dat op termijn wel de intentie van het kabinet, cfr. de nota netwerken. De kabinetsnota laat in een overgangsfase wel een college toe van hoofdartsen die hun ziekenhuis vertegenwoordigen en medische zaken opvolgen. U bent in grote meerderheid voorstander van een dergelijk college (drie kwart van de Franstaligen, 85,48% van de Nederlandstaligen). Deze hoofdartsen in het college assisteren als het ware de NWH, althans als we voortgaan op wat zeven op de tien Franstaligen en de helft van de Nederlandstaligen willen.

Daar komt nog bij dat onze *super(wo)man* echt wel rekening houdt met de hoofdartsen van elk ziekenhuis afzonderlijk: die laatsten behouden hun bevoegdheden liefst, menen zeven op de tien specialisten (**zie grafiek**) Hier lijkt de NWH veeleer op een marionet.

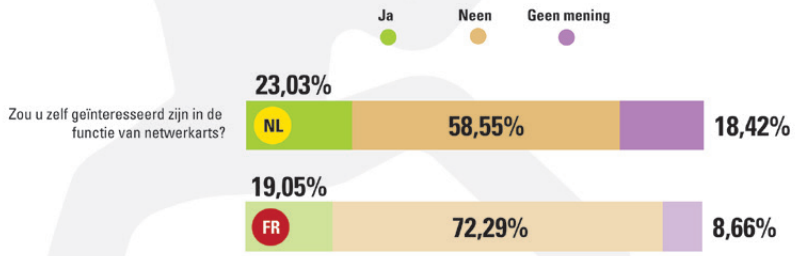
En waarom geen NWH die van buitenaf komt en onbevooroordeeld het netwerk kan managen? Onze respondenten houden die boot af, de Nederlandstaligen (56,54%) nog wat meer dan de Franstaligen (47,52%). U geeft de voorkeur aan iemand die dus kort bij het netwerk staat en als het ware de interne keuken goed kent.

Macht

Het ideale profiel is een compromisfiguur die pas kan beslissen na de unanieme goedkeuring van alle hoofdartsen in de diverse netwerkziekenhuizen. Een eigen stempel drukken is in een eerste fase dus zeker niet wat van de NWH wordt verwacht. Slechts 37,90% van de Nederlandstaligen en 24,79% van de Franstaligen ziet dat zitten. Of dat praktisch haalbaar is om een klare koers uit te zetten, zal de toekomst moeten uitwijzen. Is een NWH in deze context nog wel nuttig?, vroeg een respondent zich af.

Misschien wel in die zin: daar waar u een NWH *low profile* verwacht ten opzichte van de artsen-achterban, verandert het plaatje compleet in relatie tot de ziekenhuisdirecties van het netwerk. Een vetorecht moet kunnen – in extreme gevallen –, zegt twee derde van de artsen in beide taalgroepen. Bijvoorbeeld als de directie de artsen onder druk zet om tot overconsumptie over te gaan (**zie grafiek**).

De algemene conclusie luidt dus dat de NWH kort bij elk ziekenhuis afzonderlijk moet staan in het netwerk en iedere partner maximale inbreng geeft. Omgekeerd moet hij of zij zich sterk opstellen tegenover de directie(s) om de artsenbelangen te vrijwaren. Een positie die elke hoofdarts sowieso moet innemen.



100 kandidaten voor 25 plaatsen!

Aan de bijna 500 respondenten vroegen we of ze misschien zelf geïnteresseerd waren in de nieuwe baan van netwerkhoofdarts. Dat leidt tot een verrassend hoog aantal kandidaten. We mogen aannemen dat de ja's oververtegenwoordigd zijn, alleen al door het onderwerp van de enquête. Maar dat zowat een vijfde interesse betoont in de job stemt hoopvol. In de praktijk komt dat dus neer op ruim 100 mogelijke kandidaten die nu al hun interesse te kennen geven om wellicht 25 netwerken te leiden. Keuze te over voor wie de vacature uitschrijft!

Van belang kan zijn om de samenstelling van ons respondentenstaal hieraan te koppelen. Een derde van de Nederlandstaligen is diensthoofd, iets meer dan een tiende hoofdarts/medisch directeur, een op de zeven bestuurslid van de medische raad. Bijna vier op de tien respondenten vervullen geen managementfunctie in het ziekenhuis. De percentages bij de Franstaligen verschillen niet noemenswaardig behalve dat iets minder respondenten bestuurslid zijn van de medische raad. (Grafiek hierboven)

Verpakking	Publieksprijs
550 mg x 56 tabl.	€ 323,62

Voor de reductie van recidiverende episodes van manifeste hepatische encefalopathie

Thuis zijn betekent nog niet veilig zijn

Targaxan® 550
Rifaximine-α

Langdurige secundaire profylaxe bij HE[1,2]

Naam van het geneesmiddel: TARGAXAN® 550 mg filmomhulde tabletten **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Elke filmomhulde tablet bevat 550 mg rifaximine. **Farmaceutische vorm:** Filmomhulde tablet. Roze, ovale biconvexe filmomhulde tabletten van 10 mm x 19 mm met de opdruk "RX" op één zijde. **Therapeutische indicaties:** TARGAXAN is geïndiceerd voor de vermindering van recidiverende episodes van manifeste hepatische encefalopathie bij patiënten ≥ 18 jaar. In de hoofdstudie werd gelijktijdig lactulose gebruikt door 91% van de patiënten. Er dient rekening te worden gehouden met de officiële richtlijnen betreffende het juiste gebruik van antibacteriële middelen. **Dosering en wijze van toedieningDosering:** Aanbevolen dosering: 550 mg tweemaal daags. Het klinische voordeel werd aangetoond op basis van een gecontroleerde studie waarin proefpersonen gedurende 6 maanden werden behandeld. Bij een behandeling van meer dan 6 maanden dienen de voordelen en risico's geval per geval te worden afgewogen, inclusief de risico's die verbonden zijn met de progressie van een verstoorde leverfunctie. TARGAXAN kan met of zonder voedsel worden ingenomen. *Pediatrische patiënten:* De veiligheid en werkzaamheid van TARGAXAN bij pediatrische patiënten (jonger dan 18 jaar) werden niet vastgesteld. *Ouderen:* Er is geen dosisaanpassing nodig, aangezien de gegevens betreffende de veiligheid en werkzaamheid van TARGAXAN geen verschillen aantoonden tussen oudere en jongere patiënten. *Verminderde leverfunctie:* Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met leverinsufficiëntie. *Verminderde nierfunctie:* Hoewel er geen dosisaanpassing wordt voorgesteld, is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Wijze van toediening: Oraal met een glas water. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor rifaximine, rifamycine-derivaten of voor één van de hulpstoffen. Gevallen van darmobstructie. **Bijwerkingen:** Klinische studies: De veiligheid van rifaximine bij patiënten met hepatische encefalopathie (HE) in remissie, werd geëvalueerd in twee studies, een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerde fase-3 studie RFHE3001, en een open-label lange-termijn studie RFHE3002. Studie RFHE3001 vergeleek 140 patiënten die *behandeld werden met rifaximine (dosering van 550 mg tweemaal daags gedurende 6 maanden) met* 159 patiënten die een placebo kregen, terwijl in studie RFHE3002 322 patiënten, waarvan 152 uit studie RFHE3001, behandeld werden met rifaximine 550 mg tweemaal daags gedurende 12 maanden (66% van de patiënten) en gedurende 24 maanden (39% van de patiënten), met een mediane blootstelling van 512,5 dagen. Daarnaast werden in drie ondersteunende studies 152 patiënten met HE behandeld met doseringen van rifaximine die varieerden van 600 mg tot 2400 mg per dag gedurende maximaal 14 dagen. Alle bijwerkingen die zich voordeden bij patiënten die behandeld werden met rifaximine, met een incidentie van ≥ 5% en met een grotere incidentie (≥ 1%) t.o.v. patiënten die placebo kregen in studie RFHE3001, worden vermeld in onderstaande tabel.

MedDRA Systeem/Orgaanklasse	Bijwerking	Placebo N=159 n	%	Rifaximine N= 140 n	%
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Anemie	6	3,8	11	7,9
Maagdarmstelsel aandoeningen	Ascites	15	9,4	16	11,4
	Nausea	21	13,2	20	14,3
	Bovenbuikpijn	8	5,0	9	6,4
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Perifeer oedeem	13	8,2	21	15,0
	Pyrexie	5	3,1	9	6,4
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Spierspasmen	11	6,9	13	9,3
	Artralgie	4	2,5	9	6,4
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid	13	8,2	18	12,9
Psychische stoornissen	Depressie	8	5,0	10	7,1
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu	7	4,4	9	6,4
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus	10	6,3	13	9,3
	Rash	6	3,8	7	5,0

De bijwerkingen die werden waargenomen in de placebo-gecontroleerde studie RFHE3001, in de lange-termijnstudie RFHE3002, en uit post-marketing ervaringen worden hierna weergegeven, gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en frequentiecategorie volgens MedDRA. De frequentiecategorieën zijn als volgt gedefinieerd: Zeer vaak (≥1/10); Vaak (≥1/100, <1/10); Soms (≥1/1.000, <1/100); Zelden (≥1/10.000, <1/1.000); Zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. MedDRA Systeem/Orgaanklasse - *Frequentie* - Bijwerking: Infecties en parasitaire aandoeningen: *Soms* Clostridia-infectie, urineweginfectie, candidiasis. *Zelden* Pneumonie, cellulitis, bovenste luchtweginfecties, rhinitis. Bloed- en lymfestelselaandoeningen: *Soms* Anemie. *Niet bekend* Trombocytopenie. Immuunsysteemaandoeningen: *Niet bekend* Anafylactische reacties, angio-oedemen, overgevoeligheid. Voedings- en stofwisselingsstoornissen: *Soms* Anorexie, hyperkaliëmie. *Zelden* Dehydratie. Psychische stoornissen: *Vaak* Depressie. *Soms* Verwarde toestand, angst, hypersomnie, insomnia. Zenuwstelselaandoeningen: *Vaak* Duizeligheid, hoofdpijn. *Soms* Evenwichtsstoornissen, amnesie, convulsie, aandachtsstoornissen, hypo-esthesie, geheugen vermindering. Bloedvataandoeningen: *Soms* Opvlieger. *Zelden* Hypertensie, hypotensie. *Niet bekend* Presyncope, syncope. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: *Vaak* Dyspneu. *Soms* Pleurale effusie. *Zelden* Chronische obstructieve longziekte. Maagdarmstelselaandoeningen: *Vaak* Bovenbuikpijn, abdominale distensie, diarree, nausea, braken, ascites. *Soms* Abdominale pijn, oesofagusspataderen-bloeding, droge mond, maagongemak. *Zelden* Constipatie. Lever- en galaandoeningen: *Niet bekend* Abnormale leverfunctietests. Huid- en onderhuidaandoeningen: *Vaak* Huiduitslag, pruritus. *Niet bekend* Dermatitis, eczeem. Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: *Vaak* Spierspasmen, artralgie. *Soms* Myalgie. *Zelden* Rugpijn. Nier- en urinewegaandoeningen: *Soms* Dysurie, pollakisurie. *Zelden* Proteïnurie. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: *Vaak* Oedeem perifeer. *Soms* Oedeem, pyrexie. *Zelden* Asthenie. Onderzoeken: *Niet bekend* Abnormale INR-waarden (International Normalised Ratios). Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties: *Soms* Val. Zelden Kneuzing, procedurepijn. Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: **België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be **Luxemburg:** Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny - Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:** Norgine B.V., Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Nederland Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen: BE433151 **Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. Datum van herziening van de tekst: 07/2016 **Datum van goedkeuring van de tekst:** 10/2016. De volledige samenvatting van de productkenmerken is op aanvraag verkrijgbaar.

Referenties:
1. Vilstrup H, et al. J Hepatol 2014; 61(3): 642-659.
2. Mullen KD, et al. Clin Gastroenterol Hepatol 2014; 12(8): 1390-1397

Product onder licentie van Alfa Wassermann S.p.A.

TARGAXAN is een geregistreerd handelsmerk van de Alfa Wassermann groep dat in licentie gegeven is aan de Norgine groep.

Alle beelden worden uitsluitend voor illustratieve doeleinden gebruikt.

NORGINE en het zeil logo zijn geregistreerde handelsmerken van de Norgine groep.

BE/XIF5/0516/0012(1) • Datum van opmaak 11/2016 • TAR1018

NORGINE
Partner for a healthy life

RONDETAFEL

Klare wijn graag voor de (netwerk)hoofdartsen!

Manfredi Ventura: "Iemand moet beslissen om conflicten te vermijden."

Eric Wyffels: "Wie zal de NWH uitdagen? De Federale Overheidsdienst? Dan moet de FOD die aanstellen, vergoeden en aansprakelijk maken. Anders zullen we veel gaan 'faken' en verandert er niets."

Jean-Paul Joris: "Hamvraag is inderdaad wie de NWH benoemt. Een vetorecht is mooi, maar als de NWH benoemd wordt door de raad van bestuur…"

Neem een verkennende enquête netwerkhoofdartsen (NWH) en mix die met de conceptnota netwerken van de overheid en je krijgt het ideale menu voor een rondetafel met hoofdartsen. *De Specialist* nodigde er vier uit van elke taalgroep. Dat mondde uit in een bijwijlen pittig debat, met een uitstapje naar het Deense voorbeeld en gekruid met deze algemene conclusie: hier ligt een historische kans om de (netwerk)hoofdarts op te waarderen, maar van de overheid mag je meer duidelijkheid en structuur verwachten.

Pascal Selleslagh

Welk plaatsje onder de zon verovert de netwerkhoofdarts tussen zijn collega-hoofdartsen, de operationeel directeur, de medische raad en de netwerk-CEO?

Eric Wyffels (OLV Aalst), Griet Vander Velpen (ZOL), Guy Hans (UA) en Johan Van Eldere (UZ Gasthuisberg) kruisten hierover de degens met elkaar maar ook met hun Franstalige collega's Michelle Dusart (St-Pierre), Jean-Paul Joris (Bouge), Gilbert Bejjani (Chirec) en Manfredi Ventura (CHU Charleroi).

Hoe moeten de bevoegdheden verdeeld worden in het netwerk? "Zonder operationeel bestuur voor het netwerk, waarover de nota nu niets zegt, maar met een goed gedefinieerde NWH-rol, kan de hoofdarts veel macht krijgen", weet **Johan Van Eldere**. Maar **Manfredi Ventura** werpt op dat dezelfde nota ook zegt dat de medische raad zijn macht zal versterken. Hoe valt dat te rijmen? Bovendien: wie zal eigenlijk de operationele verantwoordelijkheid dragen? Dat wordt een groot probleem bij conflicten.

E. Wyffels: "In collegevorm werken is in eerste instantie het beste, maar finaal moet je wel knopen doorhakken."
J-P Joris: "De beslissingsmacht ligt bij de centen. Er is volgens De Block op termijn één persoon nodig om de lijnen uit te zetten in het netwerk. Eén – neutrale – baas schept klaarheid. Hij moet weliswaar ondersteund worden door collega's."
E. Wyffels: "Wellicht wordt het een organisch model dat doorgroeit: van een college dat beslist, naar één persoon die de knopen doorhakt. De tekst is zeer vrijblijvend. Iedereen zal redeneren vanuit zijn eigen ziekenhuis. Wie zal dan de NWH challengen? De FOD? Dan moet de FOD die aanstellen, vergoeden en aansprakelijk maken. Is dat niet zo, dan zullen we veel gaan 'faken'. Doen alsof het allemaal grote netwerken zijn, maar er zal niets veranderen."
M. Ventura: "Essentieel wordt wie de NWH benoemt. Zullen de medische raden daar een vinger in de pap hebben? Met eventueel een (verzwaard) advies? Wordt hij of zij benoemd door de algemeen directeur?"
J-P Joris: … "Komt er een openbare vacature? Hoe kun je kandideren?"
G. Vander Velpen: "Dat de artsen de NWH zullen kiezen, is niet erg realistisch. De verschillende raden van bestuur moeten een vacature opstellen en iemand gaan benoemen. Er moet ook een overkoepelende RvB en medische raad komen."
J-P Joris: "Hamvraag blijft wie de NWH benoemt. Vetorecht is mooi, maar als de NWH benoemd wordt door de raad van bestuur…
G. Bejjani: "Niet vergeten: wie wordt de netwerk-CEO? Een tandemstructuur voor netwerken kan een uitweg bieden. De artsenpositie moeten we vastleggen door ofwel het verzwaard advies uit te breiden – wat niet erg participatief is – ofwel de artsen vetorechten te geven op uitvoerend vlak en bij de raad van bestuur. Laten we dit moment gebruiken om de artsen beter te integreren. Vrijheid geven is goed, maar ooit is structuur nodig."
M. Ventura: "Een duidelijke NWH-rol is aangewezen. Anders hollen mensen van hot naar her om vooruitgang te boeken en ontstaat er een machtsvacuüm. Iemand moet beslissen om conflicten te vermijden."
G. Bejjani: "Kan een ziekenhuis beslissen in conflict met zijn artsen? Neen. Dat kan beter in een model van partnership. De VS integreert heel snel artsen die zeer jong opgeleid werden in management. De ziekenhuizen die dat deden, innoveerden veel sneller dan de andere."
J-P Joris: "De moeilijkheid is dat we naar een hoger niveau moeten stappen. Met verschillende culturen, persoonlijkheden…"
G. Bejjani: "Nu functioneren ziekenhuizen ook op verschillende sites. Dat is hetzelfde model."
J-P Joris: "…maar ze ondergingen al van bij het begin een 'uniformisering'."
M. Ventura: "En toch: met maar één hoofdarts, medische raad en raad van bestuur."
J-P Joris: "Met dit verschil dat men er vrijwillig voor koos. Dat geldt niet voor netwerken omdat het criterium om samen te gaan zuiver geografisch is."
G. Bejjani: "Geld is een goede motivator."

JS3173N

Proboss
Your partner in salary solutions

OPTIMALISEER UW VERGOEDING ALS BEDRIJFSLEIDER DANKZIJ PROBOSS!

U bent bezoldigd bestuurder/ aandeelhouder van uw vennootschap? Dan zal u zeker geïnteresseerd zijn in Proboss-PLUS!

DROOMT UW OVER EEN NETTO SALARIS VAN 62%?

EEN COMPLEET EN UNIEK AANBOD

Proboss implementeert de oplossing van A tot Z. Daarnaast begrijpen wij uw behoeften en staan garant voor een goede operationele uitvoering.

Dankzij Proboss-PLUS diversifieert u uw bezoldigingsmogelijkheden als bedrijfsleider van uw onderneming en daarnaast geniet u van een fiscaal voordelig regime.

WAAROM KAN PROBOSS EEN MEERWAARDE ZIJN IN U DOSSIER?

1 In de praktijk, kan proboss een netto ratio behalen van ongeveer 62%.

2 Het bedrag dat we via onze techniek uit uw onderneming willen halen mag gedurende het hele proces in uw eigen vennootschap blijven zitten ter uw beschikking.

3 De gehele techniek is goedgekeurd door FOD Financiën (ruling).

4 Er is een fiscale aftrekbaarheid aan de techniek verbonden (belastingbesparing).

5 Zeer beperkte administratie : Volledige opvolging door Proboss in samenwerking met uw accountant die van elke stap op de hoogte wordt gebracht.

6 Proboss is enkel gericht naar bezoldigde bestuurders van Belgische vennootschappen.

Wij zijn gespecialiseerd in één fiscaal product waardoor u niet moet vrezen dat wij u voor andere zaken zouden contacteren.

DE PROBOSS-**PLUS**

T : 02/642.95.44
F : 02/644.20.48
info@proboss.be
www.proboss.be

Proboss S.A.
Waterloosesteenweg 412 F
1050 Brussel
Parking : Tabellionstraat

Schermen met Denemarken: terecht?

Het is geen geheim dat het beleid zich laat inspireren door het Deense voorbeeld dat het qua kwaliteit en efficiëntie uitstekend zou doen (zie onder meer onze vorige editie). Onze debaters zijn eerder koele minnaars als we ons hieraan moeten spiegelen voor netwerken.

Johan Van Eldere: "In Denemarken stelden we ook *gaming* vast: cijfers verdraaien in functie van de doelen."

JS3172AN

De netwerken zullen de mobiliteit van artsen en verpleegkundigen vergroten.

G. Bejjani: "Als Denemarken te veel verpleegkundigen in één sector telt, herschikken ziekenhuizen dat in hun netwerk zonder rekenschap te moeten afleggen aan iedereen. Einddoel is om de wachtlijsten te verminderen, hét criterium voor de inzet van mensen en middelen."

J. Van Eldere: "We waren onlangs met een delegatie in Denemarken. Een streng gereglementeerd land met alleen gesalarieerde artsen. Patiënten zijn verplicht om in bepaalde ziekenhuizen zorg te krijgen. Dat is een andere filosofie dan de onze waar de keuzevrijheid van de patiënt hoog aangeschreven is en wettelijk gegarandeerd wordt."

E. Wyffels: "Maar wij kennen dan weer in de drie ziekenhuizen waarmee we een netwerk proberen te maken, meer dan negen verschillende statuten! Juridisch mag je bij ons al geen personeel ter beschikking stellen vanuit een netwerkorganisatie!"

G. Bejjani: "Niet iedereen zal beschikken, de artsen meer dan de anderen. Denemarken telt het dubbele aantal verpleegkundigen per bed terwijl de activiteitsradius per bed toch dezelfde is als bij ons. Het personeel kan er blijven, maar moet misschien andere taken opnemen. Hoe kun je nog ziekenhuizen in dezelfde straat hebben recht tegenover elkaar?"

J. Van Eldere: "Ter info: de artsen verdienen in Denemarken gemiddeld een derde van de Belgische artsen…"

G. Bejjani: "Daarom zal ik er nooit gaan werken! Zelfs al verdienen ze volgens mij de helft, niet een derde."

E. Wyffels: "En als je wachtdienst had, krijg je twee dagen recup."

G. Bejjani: "Een minimum aan incentives blijft nodig om wachtlijsten te vermijden. Maar de Denen bijvoorbeeld – zonder dat we dat voorbeeld helemaal moeten volgen – hebben met hun overheidssysteem beter gepresteerd dan de privéziekenhuizen die moesten sluiten."

J. Van Eldere: "In Denemarken stelden we ook *gaming* vast: cijfers verdraaien in functie van de doelen. Bijvoorbeeld voor de *Hospital Standardised Mortality Rates* (HSMR), een van de hardste outcomes, zag men alle ziekenhuizen verbeteren. Nochtans bleef het aantal overlijdens hetzelfde. Waarom? Omdat men een aantal patiënten in een hogere ernstgraadklasse zette. Zo daalde de mortaliteit onder de norm. Dus alle ziekenhuizen presteerden beter zogezegd, maar de totale mortaliteit bleef juist dezelfde.

Je hebt een zeer performant systeem van procesindicatoren nodig om de outcome te kunnen bewaken. Dat hebben wij nu niet en Denemarken evenmin." ▮

Instructierecht om kwaliteit af te dwingen?

Griet Vander Velpen: "De netwerkhoofdarts zal niet veel invloed kunnen uitoefenen op de operationaliteit van de individuele arts. De statuten veranderen is dan weer iets anders."

Guy Hans: "Patiënten zullen gaan vergelijken tussen netwerken in hun buurt."

JS3173CN

"Vinden jullie het niet nodig om eens na te denken over het afdwingbare karakter van het instructierecht?" Die vraag wierp Eric Wyffels in de groep.

"We hebben als hoofdartsen de dwingende plicht om kwaliteitsnormen op te volgen, om collega's te coachen", aldus Wyffels, "maar als ze ons niet volgen, stopt het en staan we machteloos. Kunnen we dat niet afdwingen zoals meester Filip Dewallens voorstelt in zijn doctoraal proefschrift? Dit hangt ook samen met het statuut van de zelfstandige artsen."

G. Vander Velpen: "De netwerkhoofdarts zal niet veel invloed kunnen uitoefenen op de operationaliteit van de individuele arts. De statuten veranderen is dan weer iets anders."

J. Van Eldere: "Dit gaat eerder om sociaal recht. Het statuut van zelfstandige houdt een niet-hiërarchische relatie in."

E. Wyffels: "Ik vraag het hierom: stel dat je activiteit lateraliseert van het ene ziekenhuis naar het andere. Elk ziekenhuis heeft een andere algemene regeling, accreditatietraject, cultuur… Als NWH ben je wel verantwoordelijk voor de kwaliteit van het geheel. Stel: een chirurg begint aan een operatie. Time-out. Maar de randvoorwaarden daarvoor verschillen van ziekenhuis tot ziekenhuis. Hoe maak je dat eenvormig?"

G. Vander Velpen: "Ik zie dat niet als een NWH-verantwoordelijkheid maar wel als een taak van de hoofdarts van dat ziekenhuis om die time-out te bewaken."

G. Hans: "Volgens mij moet de NWH ook wel de gemeenschappelijke kwaliteit bewaken."

G.Vander Velpen: "Dat is iets anders. Hij moet toch niet naast die chirurg gaan staan?"

E. Wyffels: "Neen, maar ik geef het als voorbeeld aan omdat je een gemeenschappelijk kwaliteitshandboek hebt."

J. Van Eldere: "De NWH is verantwoordelijk voor de supraregionale functies. Dus als de NWH vindt dat bepaalde zorgpaden niet conform de kwaliteitssystemen verlopen, kan hij die daar wegtrekken."

E. Wyffels: "Hij kan dat doen (glimlacht veelbetekend)."

G. Vander Velpen: "Dat is wel wat extreem (lacht)."

E. Wyffels: "…En dan kan hij tegen zijn raad van bestuur zeggen: "Ik heb dat daar weggetrokken!" (hilariteit) "Waarop de raad van bestuur: "En wat hebt u er dan mee gedaan? Ik heb het aan prof. Van Eldere gegeven!"

J. Van Eldere: "Ja, graag!"

G. Hans: "Alle gekheid op een stokje: binnen de netwerken moet je toch minimale standaarden opleggen. We zullen ook meer en meer patiënt-gerapporteerde outcomes zien opduiken. Patiënten zullen wel gaan vergelijken tussen netwerken in hun buurt." ▮

INTERACTIEF
www.despecialist.eu

Een kernboodschap van alle panelleden vindt u op onze site www.despecialist.eu

Welk draagvlak voor de NWH?

Manfredi Ventura signaleert de mogelijk penibele positie van de NWH: "Hij zal geconfronteerd worden met extreme geldproblemen. Er is de installatie van de laagvariabele zorg en de prospectieve financiering, de dubbele cohorte…"

Manfredi Ventura: "Als je bovenop een lasagne nog een taart plaatst, zal de saus van de lasagne weglopen!"

Gilbert Bejjani: "Dit kan niet lukken zonder de inbreng van de artsen. Laat ons hun positie in co-governance met de bestuurders verankeren."

E. Wyffels: "Je kunt geen NWH aanstellen zonder een netwerkmedischeraad. Hij moet voldoende gedragen worden en de netwerkmedischeraad moet zijn verantwoordelijkheid nemen. Ik heb geen uitgesproken voorkeur of hij gedragen moet worden door een gewone of een tweederdemeerderheid.

G. Vander Velpen: "Best een tweederdemeerderheid, denk ik."

E. Wyffels: "Een verzwaard advies wordt waarschijnlijk overgenomen vanuit de huidige regeling. En het takenpakket dat nu voorligt voor de prospectieve forfaitaire financiering: (ironisch) de grote filosoof Johan Cruyff – 't was wel een voetballer – zei al: elk nadeel heb zijn voordeel."

M. Ventura: "Het statuut van de hoofdarts is aan verandering toe, het was altijd te zwak. Maar in plaats van er een niveau boven te plaatsen, is een meer solide basis nodig. Als je bovenop een lasagne nog een taart plaatst, zal de saus van de lasagne weglopen! (gelach)

G. Bejjani: "Het is goed om over de NWH te praten, maar de kern van de nota is het netwerk. Dit kan niet lukken zonder de inbreng van de artsen. De positie van de Bvas en mezelf als arts is om de positie van de artsen in de co-governance met de bestuurders te verankeren. Minder in oppositie, meer constructief.

Artsen integreer je via de medische raad en de hoofdarts. Hun rol is anders maar dat geldt ook voor de toewijzing. De netwerkmedischeraad wordt verkozen en je kunt de adviesbevoegdheid wat versterken. In die raad zitten weliswaar ook artsen, maar niet noodzakelijk de beste managers. De hoofdarts krijgt zijn functie op basis van een sollicitatieprocedure. Hij heeft meer managercapaciteiten en kent het artsenkorps ook. Maar de ene kwam er bottom-up, de andere top-down."

M. Ventura: "Iemand die verkozen wordt, is schatplichtig en niet neutraal."

G. Bejjani: "OK, maar als de medische raad revolteert tegen zijn hoofdarts, zal hij niet lang in het zadel blijven. Daarom moet de NWH een sterkere uitvoerende rol krijgen." ▮

CHRONISCHE VENEUSE INSUFFICIËNTIE

98 capsules 23,52 €
40 capsules 11,94 €

Veinofytol®
harde capsules

Vermindert oedemen en pijn*

Eenvoudige posologie

1 capsule 2 keer per dag
tijdens de maaltijden

Slechts 0,48€ per dag**

** dagprijs berekend op basis van de indicatieve prijs van 23,52 € voor een doos van 98 capsules

* Pitter M H, Ernst E. Horse chestnut seed extract for chronic venous insufficiency (Review). The Cochrane Library 2012, Issue 12.

THE COCHRANE COLLABORATION®

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL : VEINOFYTOL harde capsules • KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING : Iedere capsule bevat 227 – 313 mg droogextract van ***Aesculus hippocastanum*** L., semen (paardekastanje) wat overeenkomt met een hoeveelheid van 50 mg totale saponosiden, uitgedrukt in anhydrisch aescine. • FARMACEUTISCHE VORM : Harde capsules. • **KLINISCHE GEGEVENS : Therapeutische indicaties :** Geneesmiddel op basis van planten dat wordt bij volwassenen gebruikt **bij de behandeling van chronische veneuze insufficiëntie**, die gekenmerkt **wordt door gezwollen benen, spataders, een gevoel van zwaarte, pijn, vermoeidheid, jeuk, spanning en krampen in de kuiten**. Het gebruik bij jongeren moet onder medisch toezicht gebeuren. • **Dosering en wijze van toediening : 1 capsule 2 maal per dag tijdens de maaltijd**. Dit stemt overeen met de aanbevolen dosis aescine (100 mg/ dag). De capsules mogen genomen worden bij het ontbijt, de middagof de avondmaaltijd. De maximale dosis bedraagt 3 capsules per dag (wat overeenstemt met 150 mg aescine). Dosisaanpassingen bij risicopatiënten zijn niet nodig. Een behandelingsduur van minstens 4 weken is nodig vooraleer een positief effect kan waargenomen worden. Bij verlengd gebruik moet de behandeling met tussenpozen geëvalueerd worden door een arts. De behandeling van veneuze insufficiëntie sluit de klassieke maatregelen zoals lichaamsbeweging en gewichtscontrole niet uit. De capsules met een groot glas water innemen. • **Contra-indicaties :** Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddel of voor één van de hulpstoffen. • Bijwerkingen : Gastro-intestinale stoornissen, hoofdpijn, duizeligheid, jeuk en allergische reacties werden beschreven. • **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN :** Tilman n.v., Zoning Industriel Sud 15, 5377 Baillonville, België. • **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN :** BE278582 • **WIJZE VAN AFLEVERING :** Vrije aflevering. • **DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST :** 09/2016.

Tilman®

TILMAN SA • Z.I. Sud 15 • B-5377 Baillonville

VEINO/17/PR/0001 NL Mei 2017

JS3172BN

RONDETAFEL

“It’s the strategic plan, stupid!” *

Johan Van Eldere: “Men zal waarschijnlijk in de netwerken beginnen met het laaghangende fruit. In een volgende fase zal men dan de supraregionale functies aanpakken.“

Eric Wyffels: “Via de verrekenkamer wordt dat opgelost. Heel complex, maar het kan.”

Jean-Paul Joris: “Dat is misschien net het doel: er zijn 10.000 bedden te veel…”

Griet Vander Velpen: “Centralisering heeft een invloed op bijvoorbeeld die ziekenhuizen die geen lab meer zullen hebben. De spoed centraliseren heeft ook heel ernstige implicaties.”

Onze enquête zoomde vooral in op de toekomstige positie van de NWH, minder op zijn takenpakket. In eerste instantie moet hij of zij evenwel een zorgstrategisch overkoepelend plan maken, de basis van het netwerkbeleid.

G. Vander Velpen is formeel: “Een netwerk moet eerst en vooral een zorgstrategisch overkoepelend plan ontwikkelen. Op basis daarvan kun je met de hoofdartsen van de verschillende ziekenhuizen een gemeenschappelijk beleid ontplooien. Net de NWH moet dat plan toetsen en zien hoe elk ziekenhuis zich positioneert binnen het netwerk. Een *super(wo)man* die dat alleen boven de ziekenhuizen doet, is niet realistisch. Het gaat niet alleen om een medisch, maar ook om een juridisch en financieel beleid, gedragen door een team.”

E. Wyffels: “Een heel team? Dat lees ik niet in de ontwerptekst netwerken. Ook niet dat er middelen uitgetrokken zijn om dat team te voeden. Een aanmoedigingspremie? We zullen zien hoe gul Maggie ermee zal omspringen!”

G. Vander Velpen: “Een netwerk maken met te definiëren tweedelijns- en derdelijnsfuncties, met een patiëntentransfer die sowieso financiële consequenties inhoudt, daar een win-winsituatie uit brouwen en zorgen dat het budget van de verschillende ziekenhuizen klopt om te blijven overleven: dat is een zeer zware opdracht.”

J. Van Eldere: “Er bestaan gelukkig modellen voor.”

G. Vander Velpen: “Dat kan, maar het zullen zware discussies worden.”

E. Wyffels: “Aan de verrekenkamer om die modellen te wegen en we weten allemaal dat dat niet per postzegelschaaltje te berekenen is.”

J. Van Eldere: “Men zal waarschijnlijk in de netwerken beginnen met het laaghangende fruit: zware infrastructuur centraliseren en met schaalvergroting zaken efficiënter maken. Laboratoria, apotheken, ziekenhuishygiëne, kwaliteit… dat zijn makkelijk te definiëren zaken. In een volgende fase zal men dan de S-functies aanpakken.”

G. Vander Velpen: “Ja, maar dan nog heeft die centralisering een invloed op bijvoorbeeld die ziekenhuizen die geen lab meer zullen hebben. De spoed centraliseren heeft ook heel ernstige implicaties.”

E. Wyffels: “De gevolgen kunnen naar het netwerk kantelen. Een verrekenkamer biedt garanties.”

J. Van Eldere: “Voor de complexe zaken kun je één centraal lab creëren. Daarnaast creëer je proxylabs zoals je ook van proxyspoed spreekt waar zaken gebeuren in functie van wat er nodig is.”

E. Wyffels: “Oké, dat zijn zware discussies, puur naar eurodensiteit. Maar de essentiële discussies zijn die voor afdrachtenregelingen en reële kosten. Begin dan met de laagvariabele zorg. En gebruik die verrekenkamers.”

J. Van Eldere: “Ik weet niet of het zo’n zware discussies hoeven te zijn. Wij zitten als UZ met veel gesalarieerden, maar onze netwerkpartners werken met zelfstandigen. Navraag bij onze mensen leert me evenwel dat dat niet echt problematisch hoeft te zijn.”

G. Vander Velpen: “Honoraria zijn één zaak, het BFM is een andere. Artsen met prestaties hebben hun honorarium, dat maakt hun niet uit. Maar voor het ziekenhuis met zijn BFM is de beddenbezetting erg belangrijk. De belangen van artsen en ziekenhuizen verschillen bij netwerkvorming en die moeten we stroomlijnen.”

E. Wyffels: “Je kunt die belangen niet beter stroomlijnen dan met het voorstel van Gilbert (Bejjani, “Welk draagvlak voor de NWH?” n.v.d.r.): *co-governance.*”

J-P Joris: “Opgelet. Je hebt de directe en indirecte kosten. Als je de PET’s samenbrengt op één plaats bijvoorbeeld, wijzigt dat allerlei voor de betrokken actoren. De radioloog die niet meer terechtkan in een spoedkwartier bijvoorbeeld, hoe moet je daar een mouw aan passen?”

E. Wyffels: “Via de verrekenkamer wordt dat opgelost. Heel complex, maar het kan.”

J-P Joris: “Dat is misschien net het doel: er zijn 10.000 bedden te veel…”

G. Bejjani: “We kennen het directe effect: er zijn misschien 20% bedden op overschot. Maar er is ook ‘overproductie’ in termen van aantal prestaties. Ik wil best wat minder verdienen als ik wat minder moet werken. Waarbij ik me beperk tot de noodzakelijke prestaties. Je kunt dit niet halen zonder zorg te centraliseren. Met medische mobiliteit.”

J-P Joris: “Maar niet alleen dat.”

G. Vander Velpen: “Daarom is dat juridisch kader absoluut noodzakelijk.”

E. Wyffels: “We willen graag verrekenen, maar we mogen niet! Dat zet bij ons in ieder geval een beetje een domper op de feestvreugde!” (hilariteit)

* Parafrase van “It’s the economy, stupid!” van Bill Clinton.

JS3173N

Artsen in vennootschap: optimaliseer uw vergoeding!

Voor de arts die besliste om zijn activiteit uit te oefenen via een vennootschap, blijft de vraag naar de optimale vergoeding voor hoofdbrekens zorgen. De recente evolutie in de fiscale behandeling van dividenden heeft het er allemaal niet eenvoudiger op gemaakt. In deze context ontwikkelde een onafhankelijk Belgisch consultingbureau een resoluut innoverend product. Wij hadden een ontmoeting met de bedenkers.

De redenen die een arts – en bij uitbreiding elke andere zelfstandige – ertoe kunnen brengen om een vennootschap op te richten zijn velerlei. Onder de argumenten die pleiten voor een vennootschap is er uiteraard de betere bescherming van het privévermogen bij een geschil met schuldeisers. In tegenstelling tot een zelfstandige als natuurlijke persoon, zal wie opteert voor een vennootschap een ontdubbeling van de rechtspersoonlijkheden creëren, waardoor zijn eigen vermogen afgeschermd blijft van eventuele rechtsvorderingen (1). Een ander argument dat nogal wat zelfstandigen overtuigt om voor een vennootschap te kiezen, is de mogelijkheid om zijn vergoeding te optimaliseren. In het kader van een vennootschap bestaan er een aantal instrumenten die meer flexibiliteit toelaten om geld uit de vennootschap te halen: de gewone bezoldiging uiteraard, maar ook dividenden, de voordelen van alle aard, de individuele pensioentoezegging (IPT), enz.

De voorbije jaren hebben de opeenvolgende regeringen echter fiscale maatregelen getroffen die de bewegingsvrijheid van de 'klassieke' vergoedingsinstrumenten van bedrijfsleiders inperkt. De vennootschapsbelasting (Ven.b) situeert zich nog steeds op 33,99%, maar de roerende voorheffing op dividenden is in enkele jaren tijd gestegen van 15 naar 30%, waardoor de aantrekkelijkheid ervan voor een groot deel werd weggenomen. De regels voor de berekening van het voordeel van alle aard (VAA) op bedrijfswagen en op woningen zijn strenger geworden, terwijl ook de liquidatiebonus in het vizier kwam.

Betekent dit dat de vennootschap minder aantrekkelijk is geworden voor wat de flexibiliteit van de aanvullende vergoeding betreft? Hoegenaamd niet, want specialisten van de Belgische fiscaliteit ontwikkelden andere technieken. Zij stellen zich tot doel bedrijfsleiders nieuwe innoverende tools ter beschikking te stellen om hun basisvergoeding op een fiscaal aantrekkelijke manier aan te vullen. Zo ook de firma Proboss. Wij hadden een ontmoeting met twee vennoten van dit onafhankelijke consultingbureau dat in 2012 werd opgericht in Brussel. Zij geven ons toelichting bij hun fiscaal aantrekkelijke formule voor een aanvullende vergoeding.

Waarvoor staat het door u ontwikkelde product Proboss-PLUS en in welke context moeten we het zien?

Grégory Pinnoy, vennoot: Proboss-PLUS is een alternatieve vergoedingstechniek die zich richt tot bedrijfsleiders-aandeelhouders van Belgische vennootschappen, evenals personen die hun beroepsactiviteit uitoefenen via een personenvennootschap naar Belgisch recht. Wij stellen vast dat vandaag met de klassieke vergoedingsinstrumenten voor een kost van 100.000 euro ten laste van de vennootschap, de bedrijfsleider in het beste geval een bedrag van 46.500 euro op zak steekt, 46,5% dus. Hij moet immers de marginale aanslagvoet van 50% betalen, verhoogd met de gemeentebelasting van 7% in ons voorbeeld. Inzake dividenden is de fiscale behandeling eveneens nadelig: de winst van de vennootschap wordt eerst afgeroomd met 33,99% en het uitgekeerde klassieke dividend wordt op zijn beurt onderworpen aan een roerende voorheffing van 30%. In dit tweede voorbeeld blijft voor een kost van 100.000 euro ten laste van de vennootschap 46.200 euro over voor de bedrijfsleider, 46,2% dus. Wij zijn daarom gaan nadenken over alternatieven om geld uit de vennootschap te halen zonder fiscaal afgestraft te worden. En die mogelijkheid bieden wij nu met Proboss-PLUS. De voorbije vijf jaar hebben wij gemiddeld een verhouding tussen het verkregen nettobedrag en de totale kost voor de vennootschap van ongeveer 66,8% gerealiseerd, wat toch aanzienlijk meer is dan de klassieke bezoldiging of de uitkering van dividenden.

(in EUR)	Bezoldiging	Proboss-PLUS
Kost voor de vennootschap	100.000	100.000
(Min) Vennootschapsbelasting	-	0
Vaste kost	-	-2.750
Toegekend bedrag	100.000	97.250
Opbrengst verkochte opties	-	93.510 (b)
(Min) Sociale zekerheid	0	0 (c)
(Min) Belastingen	53.500 (a)	-31.082
Netto bedrag	46.500	62.428
Ratio netto / kost vennootschap	**46,5%**	**62,4%**
		+35%

(a) Marginaal tarief 50% + gemeentelijke opcentimen 7% (b) 93.510 + 4% (hetzij 2 + 2) = 97.250
(c) RSVZ-bijdragen --> plafond bereikt

Hoe werkt Proboss-PLUS?

Serge Vermaere, vennoot: Proboss-PLUS komt erop neer dat de vennootschap gratis opties aanbiedt op aandelen van een BEVEK. Door deze opties te aanvaarden zal de bedrijfsleider een bedrijfsvoorheffing verschuldigd zijn, naar rata van het voordeel van alle aard, dat forfaitair wordt vastgelegd. Deze fiscale last bedraagt momenteel in de orde van 30% en is bevrijdend en definitief.

Is deze operatie onderworpen aan bepaalde voorwaarden?

Serge Vermaere: Er moeten inderdaad voorwaarden worden nageleefd. Als we een ruling bekomen van de belastingadministratie, dan betonneert deze ook de voorwaarden van het akkoord om misbruiken te vermijden. De eerste voorwaarde is dat enkel bezoldigde bedrijfsleiders-aandeelhouders van de vennootschap ervan kunnen gebruikmaken. Zij moeten ook Belgische belastingplichtigen zijn. Na ondertekening van het contract moet de klant zijn vergoeding gedurende ten minste een jaar op een evenwaardig niveau van de voorbije drie jaar houden. De belasting op het voordeel van alle aard moet voorafgaandelijk worden betaald, namelijk 2 en een halve maand na de opstart van het plan.

Is Proboss PLUS een sleutel-op-de-deur-oplossing die alle vennootschappen voordeel oplevert?

Grégory Pinnoy: In werkelijkheid hangt de doeltreffendheid van het product af van het vergoedingsniveau dat de bedrijfsleider zich reeds toekent. Hoe hoger de vergoeding, hoe groter de manoeuvreerruimte. De activering van Proboss-PLUS hangt ook af van de nog beschikbare liquiditeiten. Er moet geval per geval bekeken worden of Proboss-PLUS de aangewezen oplossing is voor de bedrijfsleider. Meestal zal de bedrijfsleider het cashbeheer van de vennootschap reeds geoptimaliseerd hebben door gebruik te maken van de klassieke hefbomen bij zijn makelaar/bankier, met bij voorbeeld het Vrij Aanvullend Pensioen (VAPZ) en/of de Individuele Pensioentoezegging (IPT). Proboss-PLUS is dus een aanvullende vergoeding bij de reeds bestaande klassieke hefbomen.

Wordt een dergelijke operatie aanvaard door de belastingadministratie?

Grégory Pinnoy: Absoluut. In 2012 en in 2015 hebben wij een ruling verkregen, dit wil zeggen een voorafgaand akkoord van de Dienst Voorafgaande Beslissingen (DVB) van de belastingadministratie die de juridische en fiscale veiligheid van de operatie waarborgt.

Na een wachtperiode van een jaar kan de bedrijfsleider zijn opties overdragen aan PROBOSS voor hun waarde op het moment van deze overdracht. Het aldus verkregen bedrag is belastingvrij. Op hetzelfde moment dekt de vennootschap voor een overeenstemmend bedrag haar financieel risico van Proboss, zodanig dat het door de vennootschap betaalde bedrag een fiscaal aftrekbare kost wordt in hoofde van de vennootschap.
Het komt er dus op neer dat de bedrijfsleider tegen een vooraf bepaalde en beperkte fiscale last een bijkomende vergoeding geniet die aftrekbaar is voor de vennootschap.

Vanaf welke vergoedingsdrempel wordt Proboss-PLUS interessant?

Serge Vermaere: Op die vraag bestaat geen pasklaar antwoord, omdat alles afhangt van de situatie. Er zijn verschillende parameters, zoals het niveau van het jaarlijks brutoloon, het bedrag van de voordelen van alle aard (auto, woning), enz. Elke klant krijgt gratis een gepersonaliseerde en vrijblijvende simulatie.

Gaat het om een speculatief product?

Grégory Pinnoy: Helemaal niet. Het gaat wel degelijk om een aanvullende vergoeding en niet om een beleggingsproduct. Beleggers die denken te kunnen speculeren, vergissen zich van methode als ze opteren voor Proboss-PLUS. Overigens raden wij onze klanten 'beleggers' steeds aan om contact op te nemen met hun financieel adviseur.

Als een bedrijfsleider geïnteresseerd is in Proboss-PLUS, hoe moet hij dan te werk gaan?

Serge Vermaere: Het volstaat contact met ons op te nemen voor een vrijblijvende afspraak. Over het algemeen werken wij ook samen met de adviseurs van de klanten (bijvoorbeeld hun boekhouder of fiscalist). Wij hebben altijd een ontmoeting met de adviseur van onze klanten, omdat Proboss-PLUS moet beantwoorden aan een behoefte die kadert in de context van de klant. Vandaag tellen wij ongeveer 1.400 klanten, onder wie iets meer dan de helft artsen. Proboss-PLUS is onze specialiteit: wij zijn er de bedenkers van, maar ook de exclusieve verdelers.

Christian Dominici

1. Voor artsen geldt voor deze afscheiding van het privévermogen en het professionele vermogen in het kader van een vennootschap nog steeds een belangrijke uitzondering in geval van medische fouten.

Meer informatie: www.proboss.be.
Tel : 02/642.95.44
info@proboss.be

JSC184N

RONDETAFEL

De kunst om te concurreren zonder kwaliteitsverlies

De concurrentie zal verschuiven naar netwerkniveau. Heeft dat implicaties voor de kwaliteit? Op wachtlijsten? Enkele denksporen.

M. Ventura: "We moeten het beddenaantal verminderen, maar er zal concurrentie blijven. De druk blijft op de ketel van de ziekenhuisnetwerken omdat de patiënt zijn keuzevrijheid behoudt. De patiënt zal daar naartoe willen waar hij het snelst en het best wordt bediend. Als je het beddenaantal terugdringt met wachtlijsten tot gevolg, dan begeeft de patiënt zich naar een naburig netwerk."

E. Wyffels: "We zullen niet meer concurreren op aanbod of prijs, maar op service en kwaliteit."

G. Bejjani: "De concurrentie op netwerkvlak zal minder 'giftig' zijn omdat ze zich niet afspeelt tussen ziekenhuizen op één kilometer van elkaar. Dat is een eerste corrigerend mechanisme. Een tweede is om forfaits toe te kennen maar daar zal diegene verliezen die er het minst voor aanbiedt."

M. Dusart: "Ik betwijfel of de kwaliteit er niet onder zal lijden. Op termijn zal men minder middelen ter beschikking stellen voor hetzelfde forfait. Ziekenhuizen zullen patiënten ook filteren, zeker de zwaardere gevallen."

J-P Joris: "Ernstgraad 3 en 4 zitten vandaag niet in het forfait, dus valt het nog mee."

M. Dusart: "Om veiligheids- en kwaliteitsredenen laten UZ's patiënten een reeks onderzoeken ondergaan vooraleer hen te opereren. Nu zullen deze extra onderzoeken het forfait oppeuzelen zelfs zonder dat dit ernstgraadgerelateerd is. Patiënten die moeilijk toegang krijgen tot de zorg en die je toch ten laste neemt, zonder APR of de ernstgraad te veranderen? Dan word je gestraft. Ik spreek dan niet over onverzekerden, maar over omniopatiënten die op de limiet zitten."

G. Bejjani: "Je hebt gelijk als de forfaitarisering tot in het extreme wordt doorgevoerd. Dan kom je in het Engelse systeem terecht, met wachtlijsten. Anderzijds: een ziekenhuis met 3.000 bevallingen in plaats van 300: daar ligt de service anders. Een chirurg met 10 heupprotheses per maand en een andere die er 5 of 6 per dag doet, dat maakt een verschil."

M. Dusart: OK, maar als je naar 5.000 bevallingen evolueert, werkt dit ook niet meer. De gulden middenweg is noodzakelijk."

G. Hans: "We moeten een ketenzorg creëren, een complementariteit gebaseerd op consensus. Je krijgt ook een nieuwe dynamiek van netwerkartsen die op die verschillende campussen actief zijn. Taak van de netwerkhoofdarts is om die pionnen goed op het veld te zetten en zo je netwerk te verstevigen." ▮

Michelle Dusart: "Op termijn zal men minder middelen ter beschikking stellen voor hetzelfde forfait. Ziekenhuizen zullen patiënten ook filteren, zeker de zwaardere gevallen."

Guy Hans: "De taak van de netwerkhoofdarts is om die pionnen op de verschillende campussen goed op het veld te zetten en zo je netwerk te verstevigen."

JS3173N

FARMA-INFO

JAARLIJKS CONGRES 2017 *AMERICAN THORACIC SOCIETY*

Tweemaal grotere kans op verbeterde of stabiele longfunctie voor IPF-patiënten die nintedanib gebruikten

Op het jaarlijkse congres van de ATS werden nieuwe gegevens gepresenteerd omtrent de behandeling van pulmonaire idiopathische fybrose met nintedanib.

Eén van de analyses had betrekking op gepoolde gegevens uit de twee INPULSIS®-onderzoeken, wat allebei fase III-onderzoeken waren. Daaruit bleek dat nintedanib (OFEV®)-gebruikers in vergelijking met placebogebruikers in week 52 een tweemaal grotere kans hadden op verbetering of geen verslechtering van hun longfunctie, vastgesteld op basis van de geforceerde vitale capaciteit (FVC) (36,8% voor nintedanib t.o.v. 18,0% voor placebo) (1).

Bovendien bleek bij een subgroepanalyse van het open-labelonderzoek INPULSIS-ON de mate van FVC-achteruitgang per jaar gedurende 96 weken voor alle nintedanibgebruikers vergelijkbaar te zijn, ongeacht de dosering, die gebaseerd was op de individuele tolerantie (150mg 2x/dag, 100mg 2x/dag of de twee doseringen) (2).

Daarnaast werd bij een gepoolde analyse van de TOMORROW- en INPULSIS-onderzoeken gekeken naar de incidentie van ernstige cardiovasculaire voorvallen (*'major adverse cardiovascular events'*, MACE) onder nintedanib- en placebogebruikers.

Over het geheel genomen bleek de incidentie van MACE voor beide behandelgroepen vergelijkbaar te zijn, zowel bij de patiënten met een hoog CV risico bij aanvang van de studie (3,5% voor nintedanib en 3,3% voor placebo) als bij de patiënten met een laag CV risico bij aanvang van de studie (4,5% voor nintedanib en 5,3% voor placebo) (3).

"IPF is een progressieve aandoening die aanhoudende behandeling vereist. Het is dan ook belangrijk om van IPF-behandelingen de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn te beoordelen. We moeten immers zorgen voor behoud van de longfunctie en beperking van de ziekteprogressie, maar zonder daarbij eventuele comorbiditeiten te verergeren", verduidelijkte prof. dr. Wim Wuyts (*Unit for interstitial lung diseases/University Hospitals* Leuven). Deze nieuwe gegevens versterken de wetenschappelijke onderbouwing van nintedanib 's werkzaamheid en veiligheid tot 96 weken behandeling.

Referenties
1. Flaherty K, et al. Résumé accepté pour l'ATS : Improvement in forced vital capacity (FVC) with nintedanib in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF): results from the INPULSIS trials.
2. Crestani B, et al. Résumé accepté pour l'ATS : Long-term efficacy of nintedanib is maintained in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) irrespective of dose: subgroup analysis of INPULSIS-ON.
3. Noth I, et al. Résumé accepté pour l'ATS : Cardiovascular safety of nintedanib in subgroups by cardiovascular risk at baseline in the TOMORROW and INPULSIS trials.

HL00784N

Is de e-sigaret veilig?

Men kan er niet meer naast kijken: in het straatbeeld ziet men steeds meer 'dampshops' of 'vapeshops'. Winkels die gespecialiseerd zijn in de verkoop van elektronische sigaretten in allerlei vormen, en in diverse nieuwe parafernalia van het nieuwe roken. Daarbij wordt ervan uitgegaan dat deze nieuwe rookwijze niet alleen gezond(er) maar ook veilig zou zijn. Is dat wel zo? Zonder volledig te willen zijn gaan wij dat even uitpluizen.

Hoe het begon

Tabak roken is geen recente uitvinding. Reeds in de oudheid – en we gaan dan tot 4.000 jaar voor onze jaartelling – werd er in Amerika al gerookt. Zo kennen wij ook allemaal het gebruik van de vredespijp bij de indianen. Er werd hier echter niet alleen tabak gerookt, maar ook heel wat andere planten en kruiden. Denk maar aan cannabis, dat in het Midden-Oosten al 5.000 jaar voor onze tijdrekening werd gerookt. Soms werd er gerookt voor de kick, maar soms ook om rituele en zelfs medische redenen.

In Europa was het wachten op onze grote ontdekkingsreizigers om ons met deze vorm van 'beschaving' te confronteren. Het was volgens de overlevering bij de ontdekkingsreizen van Columbus dat Europeanen in 1492 voor het eerst een 'inboorling' zagen met tabak. De Spanjaarden die ter plaatse bleven gebruikten snel tabak en ondervonden de eigenschappen ervan. Al in 1526 merkte een Spanjaard op dat tabak roken verslavend werkte. Dus, zeg niet dat we het niet wisten. De Spanjaarden zijn ook erg snel in Amerika met de kweek van tabak begonnen.

De rest is geschiedenis: na een slome start ontstond er een bloeiende handel: in 1624 werd 100 ton tabak verscheept vanuit Amerika (Jamestown-kolonie) naar Engeland, in 1638 liep dit op tot 1.500 ton.
De kweek en handel in tabak heeft zich daarna ook niet tot Amerika en Canada beperkt, maar werd ook op het Europese vasteland uitgebreid beoefend. Ook vandaag is er nog Europese steun voor kwekers van tabak en België had enkele bekende landbouwgebieden (Wervik, Harelbeke), waar de kweek van tabak belangrijk was.

Aanvankelijk werd tabak verwerkt in een product dat in een pijp kon gerookt worden of in de mond gestopt kon worden en waarop gekauwd werd, ook wel pruimtabak genoemd. Vandaag bestaat dat nog, vooral in de Noorse landen waar 'snus' in de mond onder de bovenlip wordt geschoven. Als je voelt dat je genoeg nicotine hebt opgenomen kan je de prop natte snus weggooien.

Er was ook snuiftabak en uiteraard waren er sigaren, al dan niet op vrouwendijen gerold. Ook bij ons werden sigaren gerold in allerlei maten, dit was vaak een artisanale en huiselijke activiteit.

Wat is er mis met een sigaretje?

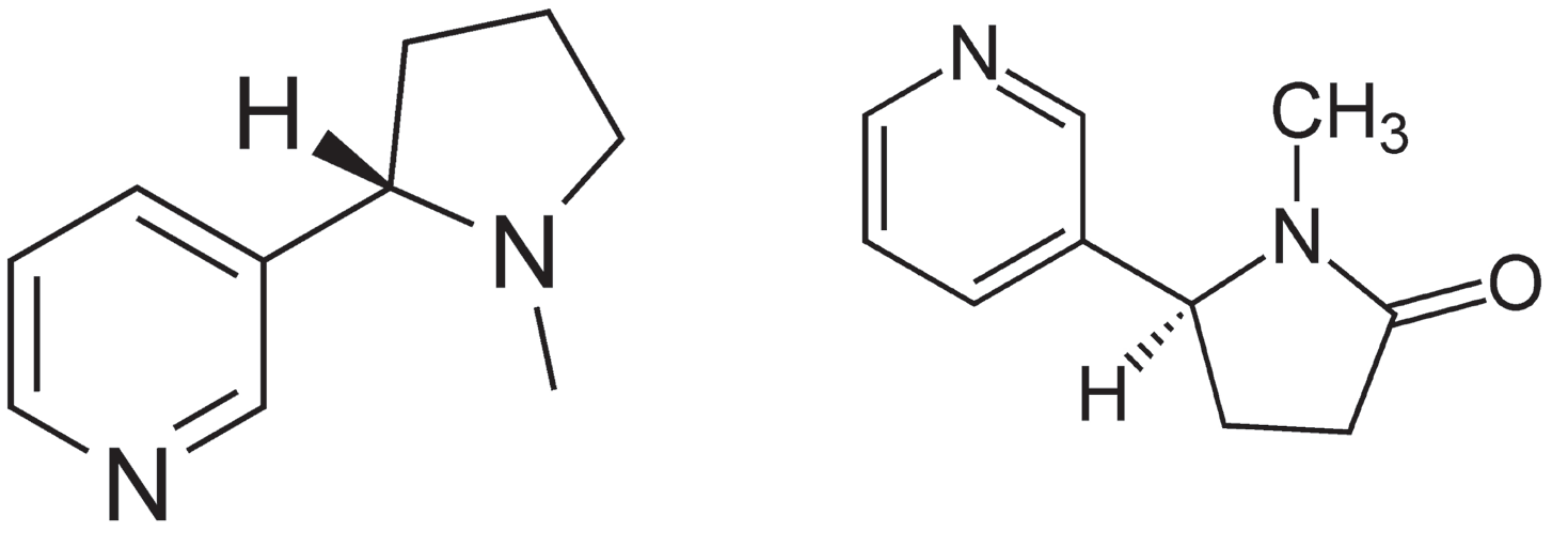
Iets wat al eeuwen bij de gebruiken hoort kan toch niet slecht zijn? Wel, zoals ook voor veel andere volksgebruiken en keukengeneesmiddeltjes die zo nu en dan weer eens 'in' zijn, is er heel wat mis aan de sigaret en andere tabaksproducten.

We kunnen het heel eenvoudig samenvatten, zonder nicotine (**Figuur 1**) zou geen mens eraan denken om tabaksbladeren te kauwen, te roken, noch te snuiven. Dus moeten we ons eerst afvragen wat nicotine met ons doet.

Nicotine is een kleurloze vloeistof, smeltpunt -79°C en kookpunt op 246°C. Het is goed oplosbaar in water, ethylalcohol, chloroform en di-ethylether. Het is giftig met een LD50 voor ratten van 50mg/kg oraal, 140mg/kg cutaan en 25mg/kg subcutaan. Onder fysiologische condities (na roken bijvoorbeeld) heeft nicotine een halfleven van ongeveer één tot twee uur. Cotinine is een stroperige vloeistof die mengbaar is met water. Het is het voornaamste metaboliet van nicotine en heeft een halfleven van ongeveer 24 uur. Cotinine wordt gebruikt om te meten of een persoon (kind) blootgesteld is aan sigarettenrook, of om na te gaan of een roker effectief gestopt is met nicotinegebruik.

Nicotine is een plantenalkaloïde, zoals ook cafeïne en cocaïne, die voorkomt in heel wat planten waaronder bijvoorbeeld de aardappel, de aubergine en de tomaat (nachtschadefamilie), maar dan in erg lage concentraties. De tabaksplant (*Nicotiana tabacum*) bevat dan weer behoorlijk hoge concentraties: tot 1,5% van het droog gewicht. In de plant fungeert nicotine als een efficiënt insecticide. Het is een neurotoxine dat signaaloverdracht verstoort doordat het receptoren constant op open zet.

Figuur 1: Links: structuurformule van nicotine, rechts: structuurformule van cotinine, het voornaamste afbraakproduct van nicotine.



Samen met andere exotische planten zoals de aardappel, werd tabak in de 16e eeuw in Europa geïntroduceerd. Vanaf de tweede helft van de 16e eeuw was tabak in heel Europa bekend en in gebruik. Terwijl men de aardappel grondig wantrouwde en zelfs als een giftig product beschouwde, werd tabak gezien als een geneesmiddel. En zoals zo vaak was het aanvankelijk goed voor zowat alle kwalen en kwaaltjes. Het gerucht deed zelfs de ronde dat toenmalige artsen het gebruik van en de kennis over tabak geheim hielden omdat ze vreesden voor hun job en hun inkomen.

De grote versnelling in het gebruik en verbruik van tabak kwam er met de introductie van de sigaret, en helaas met de Eerste en Tweede Wereldoorlog. De eerste industriële sigaretten werden vanaf 1880 in de Verenigde Staten met de eerste machines geproduceerd. Tijdens de Eerste en vooral de Tweede Wereldoorlog kregen de Amerikaanse soldaten ongelimiteerde hoeveelheden sigaretten (bestreden zowel de '*battle stress*' als de honger), die zij ook aan de bevolking uitdeelden. Het stond erg mannelijk om zoals de '*poor lonesome cowboy* ' met een brandende sigaret in de mond geportretteerd te worden.

JS3262N

Deze insecticideactiviteit verklaart waarom vroeger landbouwers wel eens tabaksap wilden verstuiven om insectenplagen te bestrijden. Maar dat was niet zonder risico, vermits nicotine giftig is voor de mens en andere zoogdieren. Vandaag kan nicotine vervangen worden door neonicotinoïden, insecticiden afgeleid van nicotine. Over deze producten is er heel wat te doen de laatste tijd, omdat onze bijenpopulaties niet zo gek zijn op neonicotinoïden. Maar zoals steeds zijn er ook insecten die graag een tabaksblaadje lusten. Zij gebruiken nicotine om zichzelf giftig te maken voor hun eigen vijanden.

Tabak bevat evenwel nog heel wat andere alkaloïden, maar het nicotinepercentage is zowat 95%. De hoeveelheid nicotine kan nogal verschillen tussen de diverse presentaties voor consumptie. Een sigaret bevat 10-14mg nicotine, waarvan 1-1,5mg via roken wordt opgenomen.

De bewerkingen die tabak ondergaat alvorens verwerkt te worden tot rookwaren hebben een invloed op het nicotinegehalte in het eindproduct en op de absorptie-eigenschappen.

Nicotine van de tip tot de filter

De sigaret is de meest gebruikte bron van nicotine. Het is een mengsel van fijn gesneden, gedroogde tabaksbladeren die nog aangevuld kunnen zijn met aromatische stoffen en andere chemicaliën. Het geheel is opgerold tot een staafje met aan één kant eventueel een filter, die als doel heeft een deel van de teer en andere verbrandingsproducten op te vangen.
De punt van de sigaret wordt met een lucifer aangestoken en komt daardoor op een hoge temperatuur. De hoeveelheid aangezogen lucht is vaak onvoldoende om de tabak volledig te laten verbranden, waardoor er in de ingeademde lucht bijvoorbeeld koolstofmonoxide voorkomt. In de brandende punt worden uiteraard heel wat stoffen gevormd, waaronder teer en veel producten die door pyrolyse ontstaan. De damp gaat door de sigaret naar de longen en zal afkoelen. Maar tijdens die passage wordt de tabak aan een temperatuurgradiënt onderworpen, waardoor er een droge destillatie optreedt. Heel wat moleculen verdampen en worden meegesleurd naar de mond van de roker. Eén van die producten is uiteraard nicotine. Nicotine dringt door tot diep in de longen, bijvoorbeeld via teerdruppeltjes.

Tijdens het roken van een sigaret zal de samenstelling van de geïnhaleerde damp uiteraard veranderen want aanvankelijk zullen sommige bestanddelen ook in de koudere zone van de sigaret terug condenseren, om bij een volgende puf terug te verdampen. Een roker kan de hoeveelheid nicotine beïnvloeden door zijn 'rooktechniek'.

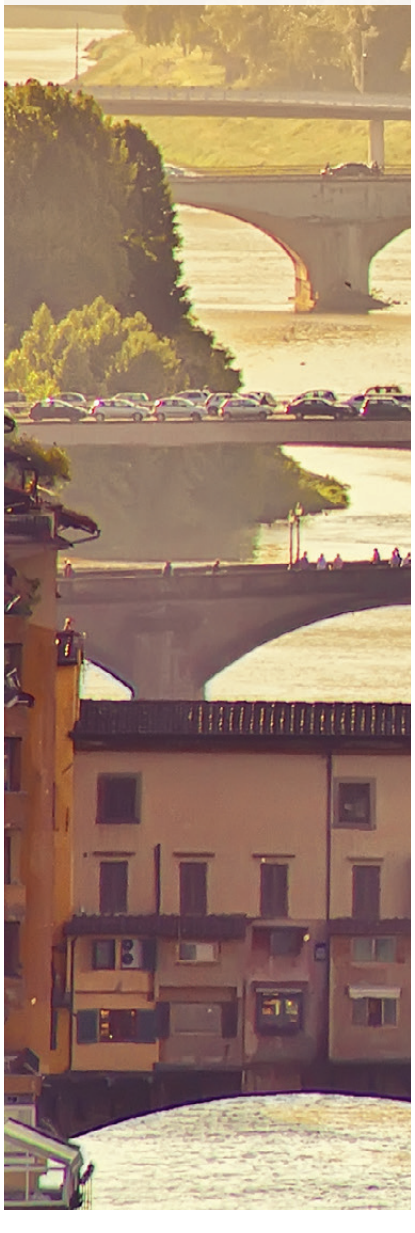
Erik Briers PhD

De rest van deze Focus zal in een volgende editie verschijnen.

WCO-IOF-ESCEO, FIRENZE, 23-26 MAART 2017

Osteoporose in de hoofdstad van de Medici's

Het wetenschappelijke comité van de *International Osteoporosis Foundation* maakt gewoontegetrouw een samenvatting van de markantste presentaties op het congres van de WCO-IOF-ESCEO. Vijf onderwerpen hebben de aandacht getrokken: nieuwe behandelingen voor osteoporose, verlaging van het fractuurrisico, belang van sarcopenie, de rol van voeding en van de microarchitectuur. Er waren ook drie interessante educatieve sessies.



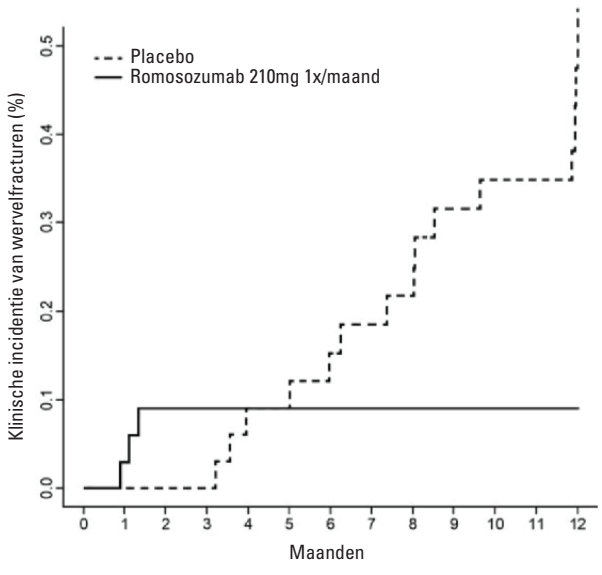
JS3087

Laten we PRO zijn (1)

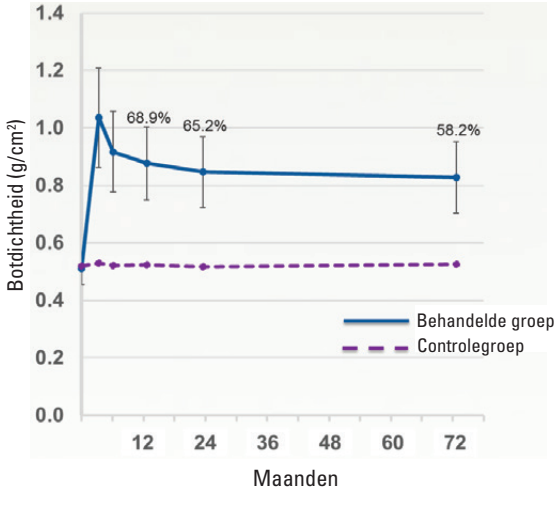
De uitkomstmaat *Patient-Reported Outcomes* (PRO) definieert duidelijk de patiënt als meester en voorwerp van de evaluatie. In de reumatologie beperkt die evaluatie zich evenwel niet tot het noteren van de pijn of de lichamelijke functie, maar telt ze ook het aantal aangetaste gewrichten, evalueert ze de ernst van de aantasting… Dat betekent daarom nog niet dat PRO minder belangrijk zijn dan de biomarkers (in het plasma, radiologische…) die in klinische studies regelmatig worden gebruikt om de werkzaamheid van een behandeling of een benadering te evalueren. *"Meerdere studies hebben inderdaad aangetoond dat PRO minder variabel zijn in de tijd dan biomarkers en minder beïnvloed worden door externe omstandigheden"*, constateerde Maarten Boers (Epidemiologie, Amsterdam).

PRO kunnen echter vertekend zijn, en om dat tegen te gaan, zijn de PRO-vragenlijsten nog verbeterd. Zo bijvoorbeeld de MDHAQ/Rapid-3-score die Pincus heeft opgesteld voor reumatoïde artritis. Die vragenlijst bevat meerdere vragen op twee pagina's, vragen over de levenskwaliteit, de vermoeidheid, een index van activiteit van de reumatoïde artritis, het aantal aangetaste gewrichten, de behandeling, recent uitgevoerde laboratoriumonderzoeken… Het duurt 5-10 minuten om de vragenlijst in te vullen. De patiënt vult hem in terwijl hij in de wachtzaal zit. De resultaten zijn perfect reproduceerbaar van de ene consultatie tot de volgende. PROMIS (*Patient-Reported Outcomes Measurement Information System*) is een ander instrument dat je kan gebruiken bij osteoporose en dat de lichamelijke, geestelijke en sociale aspecten van de ziekte evalueert. Een belangrijk voordeel van PROMIS is dat de ernst van het onderzochte item is geijkt voor de hele populatie. Zo zien de arts en de patiënt snel waar de patiënt zichzelf situeert in vergelijking met andere mensen van dezelfde leeftijd (je kan de PROMIS dus gebruiken bij kinderen) en van hetzelfde geslacht.

Figuur 1: Tijd tot optreden van een nieuwe wervelfractuur of verergering.



Figuur 2: Evolutie van de botdichtheid.



Chronotherapie bij chronisch inflammatoir reuma (2)

De ochtendsymptomen bij patiënten met inflammatoir reuma (pijn, stijfheid…) zijn grotendeels te wijten aan een abnormale circadiaanse toename van de nachtelijke ontsteking, wat in de hand wordt gewerkt door onvoldoende secretie van cortisol. Je kan die nachtelijke ontsteking en de daaruit voortvloeiende ontstekingsreactie beter voorkomen en behandelen met glucocorticoïden als je een galenische vorm met nachtelijke afgifte gebruikt, zelfs in lage dosering, in plaats van een galenische vorm met onmiddellijke afgifte die 's morgens wordt toegediend. Dat heeft geleid tot het begrip chronotherapie. Meerdere celpopulaties die meespelen bij het ontstekingsproces worden ook preferentieel 's nachts geactiveerd. Het is daarom wellicht wenselijk om DMARD's en NSAID's volgens eenzelfde schema toe te dienen. Het model wordt nu uitgebreid naar andere aandoeningen waarbij de markers een nycthemeraal ritme volgen, onder andere naar osteoporose.

Belang van de microarchitectuur van het bot (3)

Het bot moet rigide zijne en moet het ontstaan en de uitbreiding van microfracturen voldoende kunnen tegengaan als het plooit, zodat het als een hefboom kan werken. Op nanoscopisch vlak uit zich dat in de aanwezigheid van fibrillen van drievoudige helices van type 1-collageen. Die fibrillen worden verhard door minerale hydroxyapatietplaten om torsie op te vangen. *"Ironisch genoeg zijn net die platen het meest broze element van het bot"*, merkte Ego Seeman (Melbourne) op. Gelukkig wordt vervorming van die platen voorkomen door onderlinge verbindingen, die hoofdzakelijk bestaan uit osteopontine en osteocalcine. Die schroefvormige eiwitten, die geen collageen zijn, ontspannen zich en worden (klinisch niet merkbaar) langer na klieving van enkele waterstofbindingen, waardoor de belasting op de minerale platen afneemt.

Op microscopisch vlak zijn die collageenvezels georganiseerd in structurele boteenheden die osteonen vormen in het corticale bot en hemiosteonen in het trabeculaire bot, en die zich tijdens ▶

de groei van het bot reorganiseren. Een 'gecementeerde' lijn met afwisselend concentrische lamellen van vezels met hoge en lage dichtheid die in verschillende richtingen rond een centraal kanaal zijn georiënteerd, gaat uitbreiding van microfracturen tegen.

Maar het bot moet ook de bewegingen vergemakkelijken tegen een lage energetische prijs. Dat is mogelijk door verschillen in de organisatie van de osteonen naargelang van het type bot, maar ook door de organisatie van 'verluchte' zones in de verschillende bottrabekels.

Bij meerdere aandoeningen (leeftijd, menopauze, bepaalde ziekten, inname van bepaalde geneesmiddelen) wordt dat evenwicht ontwricht door ophoping van AGE (*Advanced Glycation End products*), waardoor het bot brozer wordt.

Enkele klinische studies die de moeite waard zijn

Behandeling van osteoporose

- Er zijn meerdere aanvullende analyses over abaloparatide gepresenteerd. Eugene McCloskey et al. hebben in een post-hocanalyse van de ACTIVE-studie aangetoond dat abaloparatide in een dosering van 80µg s.c. de incidentie van fracturen ongeacht het type verlaagt in hoogrisicopopulaties (FRAX-score > 10%) in vergelijking met de placebo, en dat het de incidentie van grote of polsfracturen verlaagt in vergelijking met teriparatide (4). Abaloparatide blijkt doeltreffend te zijn ongeacht het risiconiveau (leeftijd, botdichtheid en vroegere fracturen (5). Abaloparatide verhoogt de botdichtheid bij vrouwen van 80 jaar of ouder op alle niveaus (6).
- Romosozumab is een sclerostineremmer die de botaanmaak stimuleert en de botresorptie afremt. In de FRAME-studie bij 7.170 vrouwen verlaagde romosozumab het risico op nieuwe wervelfracturen sterk (HR = 0,17). *"De fracturen die zijn opgetreden tijdens behandeling met romosozumab hebben zich allemaal voorgedaan tijdens de eerste 2 maanden van de studie"*, zei Piet Geusens (Hasselt) (**Figuur 1**) (7). In die studie werden de patiënten van beide groepen (placebo en romosozumab) na 12 maanden overgeschakeld op een behandeling met denosumab. Daarbij werd aangetoond dat de activiteit van romosozumab gehandhaafd bleef, ook na overschakeling op denosumab (8).
- In een studie bij 795 patiënten met een door glucocorticoïden verwekte osteoporose die gedurende 24 maanden werden behandeld, verhoogde denosumab de botdichtheid na 12 maanden significant meer dan risedronaat. Denosumab heeft dus een mooi potentieel in die indicatie (9). Denosumab werkte ook beter dan alendronaat in een studie uitgevoerd in het 'reële leven' in Groot-Brittannië: verlaging van het fractuurrisico op alle niveaus met 35-50% (10).
- VERO heeft teriparatide en risedronaat vergeleken bij 1.360 vrouwen met ernstige osteoporose (lage botdichtheid en minstens 2 matig ernstige wervelfracturen of 1 ernstige fractuur). Teriparatide was significant beter dan risedronaat en zou dus een eerstelijnstherapie kunnen worden in die indicatie, concluderen de auteurs (11). Een analyse van de samengevoegde gegevens van 4 observationele studies bevestigt het nut van teriparatide na 6 maanden behandeling op alle plaatsen, behalve in de pols (12).
- Ebeling et al. hebben een meta-analyse gepresenteerd waarin geen verschil werd aangetoond tussen een ballonkyfoplastiek en een percutane vertebroplastiek bij een wervelfractuur. De discussie over wat de beste techniek is, blijft dus open. Toch moet worden vermeld dat de studies die in de meta-analyse werden verwerkt, heel wat mogelijke biases vertonen: klein aantal patiënten, geen blinde studies, heterogene patiëntengroepen, procedure uitgevoerd door artsen van verschillende specialismen (14). Een nieuwe techniek van calciumimplantatie bij de preventie van femurhalsfracturen bij patiënten met osteoporose blijkt veelbelovend te zijn (**Figuur 2**). Nu moet nog worden nagegaan welke patiënten in aanmerking komen voor die heelkundige ingreep (15).

Fractuurrisico verlagen

- SCOOP: op populatieniveau is het gebruik van de FRAX-score zonder bepaling van de botdichtheid, maar aangevuld met duidelijke richtlijnen voor de behandeling van osteoporose, haalbaar. De SCOOP-studie heeft ook aangetoond dat je zo de kosten van de behandeling kan verlagen (15).
- Analyse van de beweeglijkheid met een eenvoudige test (5-maal overeind komen uit een stoel) met meting van de verplaatsingssnelheid voorspelt het val- en fractuurrisico ongeacht de FRAX bij mannen, concludeert een subanalyse van de MrOS-studie (16). Die studie heeft ook aangetoond dat een voorgeschiedenis van vallen een uitstekende voorspeller is van het fractuurrisico ongeacht de FRAX (17).
- Het risico op heupfractuur na een eerste fractuur is zeer hoog en hangt af van de plaats (volgorde van risico: wervel, heup, bovenarm, pols), vooral tijdens het eerste jaar. Het risico is echter 10 jaar later nog altijd verhoogd (18), volgens een IJslandse studie bij 18.872 patiënten.
- Follow-up in een specifieke dienst (*Fracture Liaison Service*) na een osteoporotische fractuur verlaagt het risico op een nieuwe fractuur significant (met de helft), wat ook grote economische voordelen biedt, toont een Australische studie aan (19). Dat gunstige effect is indirect bevestigd door een Engelse studie waarin soortgelijke resultaten werden behaald met een interventie van gespecialiseerde thuisverpleegkundigen bij patiënten die eerder in het ziekenhuis waren opgenomen wegens een heupfractuur (20).

Over spieren en sarcopenie

- Een groep van de Universiteit van Luik heeft de literatuur doorgenomen en op grond daarvan bevestigd dat sarcopenie een significant risico op overlijden en functionele achteruitgang inhoudt. Sarcopenie had ook een invloed op de andere onderzochte eindpunten (vallen, fracturen, aantal ziekenhuisopnames, duur van het ziekenhuisverblijf), maar dat werd niet teruggevonden in alle studies (21).
- Onderzoekers in Southampton hebben bij 336 mensen van 59 tot 79 jaar aangetoond dat markers van *inflammaging*, een neologisme dat "veroudering als gevolg van oxidatieve stress" betekent, correleren met een lage spiermassa en verlies van kracht en functie (22).
- Als vrouwen ouder dan 60 jaar met osteopenie of osteoporose 2 keer 30 minuten per week intensief oefenen, verbeteren alle botparameters, de houding en de functionele prestaties. Die oefeningen houden geen enkel risico in geval van een lage botdichtheid in, op voorwaarde dat de patiënt wordt begeleid door een coach (23).

En de voeding?

Gezonde postmenopauzale vrouwen het advies geven om (al dan niet gefermenteerde) zuivelproducten te eten en drinken zou weleens een norm kunnen worden, te oordelen naar een Zwitserse studie, waarin na 3 jaar een geringer botverlies werd waargenomen, ongeacht de concomitante inname van calcium en eiwitten, naast een geringere verslechtering van de biomarkers (24).

Diezelfde groep heeft het effect van de eiwitinname en lichaamsbeweging vóór de puberteit op de piekbotmassa en de spierkracht onderzocht. De prepuberale periode blijkt belangrijk te zijn voor de ontwikkeling van het bot (25).

Microarchitectuur is belangrijk voor het bot

- Premenopauzale vrouwen met borstkanker die een ovariële-suppressietherapie krijgen, vertonen een sterke verslechtering van de microarchitectuur van het bot, met een hogere corticale porositeit en een geringer mineraalgehalte in de matrix (26). Dat is uiteraard geen verrassing.
- Bij hiv+ patiënten die met tenofovir worden behandeld, dalen de totale en de corticale botdichtheid snel (na 1 jaar) en vermindert het volume van de corticale bot, zonder verandering van de botdichtheid van het trabeculaire bot. Bij die patiënten moet je altijd rekening houden met de mogelijkheid van osteomalacie (27).
- Een longitudinale studie uitgevoerd aan de Universiteit van Gent bij 428 mannen van 25 tot 45 jaar toont ten slotte aan dat hoge concentraties van botmarkers van botturnover op het einde van de groei niet synoniem zijn met een verdere toename van de botmassa. Integendeel, hoe hoger de spiegels waren, des te sneller daalde de botdichtheid (28). ▮

Dominique-Jean Bouilliez

Referenties
1. Boers M. Patient-reported outcomes: is this the future for the development of treatments in musculoskeletal diseases? Educational Lecture 3.
2. Cutolo M. Circadian pain management in chronic rheumatic inflammatory diesases. Educational Lecture 4.
3. Seeman E. Bone microstructure – does it matter? Educational Lecture 5.
4. McCloskey E, et al. Abstract#OC1.
5. Fitzpatrick L, et al. Abstract#OC2.
6. McClung M, et al. Abstract#P676.
7. Geusens P, et al. Abstract#OC4.
8. Cosman F, et al. Abstract#OC3.
9. Saag K, et al. Abstract#OC5.
10. Khalid S, et al. Abstract#OC21.
11. Kendler D, et al. Abstract#OC29.
12. Silverman S, et al. Abstract#OC36.
13. Ebeling P, et al. Abstract#OC38.
14. Howe J, et al. Abstract#OC39.
15. McCloskey E, et al. Abstract#OC14.
16. Harvey N, et al. Abstract#OC16.
17. Harvey N, et al. Abstract#P372.
18. Johansson H, et al. Abstract#OC17.
19. Inderjeeth C, et al. Abstract#OC22.
20. Armstrong C, et al. Abstract#P850.
21. Beaudart C, et al. Abstract#OC25.
22. Westbury L, et al. Abstract#P216.
23. Beck B, et al. Abstract#OC37.
24. Biver E, et al. Abstract#OC31.
25. Chevalley T, et al. Abstract#P133.
26. Ramchand S, et al. Abstract#OC13.
27. Güerri-Fernendez R, et al. Abstract#P841.
28. Verroken P, et al. Abstract#P1040.

Prolia®

P.P. 180,25 €

7,9 EUR of 11,9 EUR*
voor uw patiënten voor
6 maanden behandeling

For her, there is no such thing as a small fall

Prolia 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Prolia 60 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Elke voorgevulde spuit bevat 60 mg denosumab in 1 ml oplossing (60 mg/ml). Denosumab is een humaan monoklonaal IgG2-antilichaam geproduceerd in een zoogdiercellijn (CHO) via recombinant DNA-technologie. Hulpstof met bekend effect: Elke ml oplossing bevat 47 mg sorbitol (E420) (zie rubriek 4.4). Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. **3.FARMACEUTISCHE VORM:** Oplossing voor injectie (injectievloeistof). Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing. **4.KLINISCHE GEGEVENS: 4.1 Therapeutische indicaties:** Behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen en bij mannen met een verhoogd risico op fracturen. Bij postmenopauzale vrouwen vermindert Prolia het risico op wervelfracturen, niet-wervelfracturen en heupfracturen significant. Behandeling van botverlies gerelateerd aan hormoonablatietherapie bij mannen met prostaatkanker die een verhoogd risico lopen op fracturen (zie rubriek 5.1). Bij mannen met prostaatkanker die hormoonablatietherapie ondergaan, vermindert Prolia het risico op wervelfracturen significant. **4.2 Dosering en wijze van toediening:** Dosering: De aanbevolen dosis Prolia is 60 mg toegediend als enkelvoudige subcutane injectie eenmaal per zes maanden in dijbeen, buik of bovenarm. Patiënten moeten voldoende calcium- en vitamine D-bevattende supplementen krijgen (zie rubriek 4.4). Patiënten die met Prolia worden behandeld dienen zowel de bijsluiter als de herinneringskaart voor patiënten te ontvangen. *Patiënten met een nierfunctiestoornis:* Voor patiënten met een nierfunctiestoornis is geen dosisaanpassing nodig (zie rubriek 4.4 voor aanbevelingen voor de monitoring van calcium). *Patiënten met een leverfunctiestoornis:* De veiligheid en werkzaamheid van denosumab bij patiënten met een leverfunctiestoornis zijn niet onderzocht (zie rubriek 5.2). *Ouderen (leeftijd ≥ 65):* Voor ouderen is geen dosisaanpassing nodig. *Pediatrische patiënten:* Prolia wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen (leeftijd < 18 jaar) omdat de veiligheid en werkzaamheid van Prolia bij deze patiëntengroep niet zijn vastgesteld. Remming van RANK/RANK ligand (RANKL) werd in experimenteel onderzoek bij dieren geassocieerd met remming van de botgroei en de tanddoorbraak (zie rubriek 5.3). Wijze van toediening: Voor subcutaan gebruik. Toediening dient te geschieden door iemand die voldoende is getraind in het geven van injecties. Voor instructies over het gebruik, de toediening en de verwijdering, zie rubriek 6.6. **4.3 Contra-indicaties:** Hypocalciëmie (zie rubriek 4.4). Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. **4.8 Bijwerkingen:** Samenvatting van het veiligheidsprofiel: In vijf placebogecontroleerde klinische fase III-onderzoeken was het algemene veiligheidsprofiel van Prolia bij patiënten met osteoporose vergelijkbaar met dat van patiënten met borst- of prostaatkanker die hormoonablatietherapie kregen. De meest voorkomende bijwerkingen van Prolia (voorkomend bij meer dan een op de tien patiënten) zijn skeletspierstelselpijn en pijn in de extremiteiten. Bij patiënten die Prolia gebruiken zijn soms gevallen van cellulitis en zelden gevallen van hypocalciëmie, overgevoeligheid, osteonecrose van de kaak en atypische femurfracturen waargenomen (zie rubriek 4.4 en rubriek 4.8 - beschrijving van geselecteerde bijwerkingen). Samenvatting van de bijwerkingen: De gegevens hieronder beschrijven bijwerkingen gerapporteerd in klinische fase II- en fase III-onderzoeken met patiënten met osteoporose en patiënten met borst- of prostaatkanker die hormoonablatietherapie kregen, en/of spontaan gemelde bijwerkingen. De volgende conventie is gebruikt voor de classificatie van de bijwerkingen (zie hieronder): zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100, < 1/10), soms (≥ 1/1.000, < 1/100), zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000) en zeer zelden (< 1/10.000). Binnen iedere frequentiegroep en systeem/orgaanklasse worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. Tabel 1 Bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten met osteoporose en patiënten met borst- of prostaatkanker die hormoonablatietherapie kregen: *Infecties en parasitaire aandoeningen*: Vaak: Infectie van de urinewegen, Infectie van de bovenste luchtwegen; Soms: Diverticulitis, Cellulitis, Oorinfectie. *Immuunsysteemaandoeningen:* Zelden: Geneesmiddelovergevoeligheid, Anafylactische reactie. *Voedings- en stofwisselingsstoornissen:* Zelden: Hypocalciëmie. *Zenuwstelselaandoeningen:* Vaak: Ischias. *Oogaandoeningen:* Vaak: Cataract. *Maagdarmstelselaandoeningen:* Vaak: Obstipatie, Buikklachten. *Huid- en onderhuidaandoeningen:* Vaak: Huiduitslag, Eczeem. *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:* Zeer vaak: Pijn in de extremiteiten, Skeletspierstelselpijn. Zelden: Osteonecrose van de kaak, Atypische femurfracturen. In een gepoolde analyse van data van alle fase II en III placebogecontroleerde onderzoeken werd een influenza-achtige ziekte gerapporteerd met een ruwe incidentie van 1,2% voor denosumab en 0,7% voor placebo. Hoewel deze onbalans waargenomen werd in een gepoolde analyse, is dit niet waargenomen in een gestratificeerde analyse. Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen: *Hypocalciëmie:* In twee fase III placebogecontroleerde klinische onderzoeken bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose, had na toediening van Prolia ongeveer 0,05% (2 van de 4.050) van de patiënten een daling van de serumcalciumspiegel (minder dan 1,88 mmol/l). Daling van de serumcalciumspiegel (minder dan 1,88 mmol/l) werd niet gemeld bij de twee fase III placebogecontroleerde klinische onderzoeken bij patiënten die hormoonablatietherapie kregen en ook niet bij het fase III placebogecontroleerde klinische onderzoek bij mannen met osteoporose. In de post-marketing setting zijn zeldzame gevallen van ernstige symptomatische hypocalciëmie gerapporteerd voornamelijk bij patiënten met een verhoogd risico op hypocalciëmie die Prolia toegediend kregen, waarbij de meeste gevallen zich voordeden in de eerste weken na instelling van de behandeling. Voorbeelden van de klinische manifestaties van ernstige symptomatische hypocalciëmie waren onder meer verlenging van het QT-interval, tetanie, epileptische aanvallen en veranderde mentale toestand (zie rubriek 4.4). Symptomen van hypocalciëmie in klinische onderzoeken met denosumab waren onder meer paresthesieën of spierstijfheid, spiertrekkingen, spasmen en spierkrampen. *Huidinfecties:* In fase III placebogecontroleerde klinische onderzoeken, bleek de totale incidentie van huidinfecties in de placebo- en de Proliagroep vergelijkbaar: bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose (placebo [1,2%, 50 van de 4.041] versus Prolia [1,5%, 59 van de 4.050]); bij mannen met osteoporose (placebo [0,8%, 1 van de 120] versus Prolia [0%, 0 van de 120]); bij borst- en prostaatkankerpatiënten die hormoonablatietherapie kregen (placebo [1,7%, 14 van de 845] versus Prolia [1,4%, 12 van de 860]). Huidinfecties die leidden tot ziekenhuisopname werden gemeld bij 0,1% (3 van de 4.041) van de postmenopauzale vrouwen met osteoporose die placebo kregen versus 0,4% (16 van de 4.050) van deze vrouwen die Prolia kregen. Deze voorvallen betroffen voornamelijk cellulitis. Huidinfecties die werden gemeld als ernstige bijwerkingen in onderzoeken bij patiënten met borst- of prostaatkanker bleken een vergelijkbare frequentie te vertonen in de placebogroep (0,6%, 5 van de 845) en de Proliagroep (0,6%, 5 van de 860). *Osteonecrose van de kaak:* ONJ is zelden gemeld, bij 16 patiënten, in klinische onderzoeken bij patiënten met osteoporose en patiënten met borst- of prostaatkanker die hormoonablatietherapie kregen waaraan in totaal 23.148 patiënten meededen (zie rubriek 4.4). Dertien van deze gevallen van ONJ deden zich voor bij postmenopauzale vrouwen met osteoporose tijdens het klinische fase III-extensieonderzoek na behandeling met Prolia voor een periode tot 10 jaar (0,3%; < 0,1 voorvallen per 100 patiëntjaren). *Atypische femurfracturen:* In het klinisch onderzoeksprogramma bij osteoporose zijn zelden atypische femurfracturen gerapporteerd bij patiënten die behandeld werden met Prolia (zie rubriek 4.4). *Cataract:* In één fase III placebogecontroleerd klinisch onderzoek bij patiënten met prostaatkanker die Androgeen Deprivatie Therapie (ADT) kregen, werd een onbalans waargenomen in de frequentie van cataract (4,7% denosumab, 1,2% placebo). Bij postmenopauzale vrouwen of mannen met osteoporose of bij vrouwen die behandeld werden met een aromataseremmer vanwege niet-gemetastaseerde borstkanker, werd geen onbalans geconstateerd. *Diverticulitis:* In één fase III placebogecontroleerd klinisch onderzoek bij patiënten met prostaatkanker die ADT kregen, werd een onbalans waargenomen in de frequentie van diverticulitis (1,2% denosumab, 0% placebo). De incidentie van diverticulitis was vergelijkbaar tussen de twee behandelde groepen bij postmenopauzale vrouwen of mannen met osteoporose en vrouwen met niet-gemetastaseerde borstkanker die met een aromataseremmer behandeld werden. *Geneesmiddelgerelateerde overgevoeligheidsreacties:* In de post-marketing setting zijn bij patiënten die Prolia kregen zeldzame gevallen van geneesmiddelgerelateerde overgevoeligheid gemeld, waaronder huiduitslag, urticaria, zwelling van het gelaat, erytheem en anafylactische reacties. *Skeletspierstelsel pijn:* Skeletspierstelselpijn, inclusief ernstige gevallen, is gemeld bij patiënten die Prolia kregen in de post-marketing setting. In klinische onderzoeken kwam skeletspierstelselpijn zeer vaak voor in zowel de groep met denosumab als die met placebo. Skeletspierstelselpijn die leidde tot stopzetting van de onderzoeksmedicatie kwam soms voor. Andere speciale populaties: Bij klinische onderzoeken bleek dat patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 30 ml/min) of patiënten die werden gedialyseerd, zonder calciumsuppletie een groter risico liepen op het ontwikkelen van hypocalciëmie. Een voldoende inname van calcium en vitamine D is belangrijk voor patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis en voor patiënten die worden gedialyseerd (zie rubriek 4.4). Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem: **België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie; EUROSTATION II; Victor Hortaplein, 40/40; B-1060 Brussel; www.fagg.be; adversedrugreactions@fagg-afmps.be. **Luxemburg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments; Villa Louvigny – Allée Marconi; L-2120 Luxembourg; http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html. **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Amgen Europe B.V., Minervum 7061, NL-4817 ZK Breda, Nederland. **Lokale vertegenwoordiger:** Amgen n.v., Arianelaan 5, B-1200 Brussel, tel 02/775.27.11. **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** EU/1/10/618/001-004. **Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **Datum van herziening van de verkorte SPK:** mei 2016.

AMGEN

* 7,9 EUR voor preferentieel verzekerden en 11,9 EUR voor gewoon verzekerden

1. Cummings ST et al. N Engl J Med 2009;361:756-765 – Reductie van het relatieve risico (RRR) op fracturen in de FREEDOM studie - n = 7.808

V.U. n.v. Amgen Arianelaan 5, 1200 Brussel - BL-P-162-0815-112318(2) – Creatiedatum 13 februari 2017

prolia® denosumab

ACT BEFORE IMPACT

ZOEKERTJES

Werkaanbod

Overname en of vervanging gezocht voor raadpleging Gynaecologie-Verloskunde. Rand Antwerpen stad. Ruime parkeermogelijkheden in onmiddellijke omgeving. Zich wenden tot GSM 0475/68.85.83.

HAP de Kaai, 9220 Hamme, 4 artsen, zoeken nieuwe parttime collega; voorjaar 2018 nieuwbouw (met mogelijkheid tot overnachten), CARECONNECT, Introlution, full time secretaresse; georganiseerde wachtdienst, wachtpost Dendermonde voorjaar 2018. Werkverdeling te bespreken.

Nav pensioen zkt praktijk gemotiv collega in dynamische prkt (1♀34 j, 1♂30 j,1 HAIO) te St-Truiden.Rustig gelegen & vlakbij centrum.Voltijds secr. Alle gebruikelijke materiaal aanw. (gips, ECG, spirometrie, taping, gynaecologie, babyonderzoeken). Recente nieuwbouw, 3 aparte kabinetten met tevens nog apart kabinet in de aangrenzende bewoning. Software: CareConnect en Hector. Contact: maximeborreman@hotmail.com of neledek@gmail.com

Gemotiveerde huisarts (M/V) gezocht om onze duopraktijk te versterken in Glabbeek. Wij bieden een goed georganiseerde praktijk, een volledig nieuw praktijkgebouw (2016), een fulltime secretariaat, weekwacht (1x/3weken) en weekendwacht via wachtpost Tienen. Uurrooster te bepalen in samenspraak. Mogelijkheid tot ontplooiing van eigen interesses vb. ecg, spirometrie, kleine heelkunde,... www.huisartsenpraktijkglabbeek.be Contact: huisartsglabbeek@telenet.be, 0477/37.49.13.

'Huisartsen Gewad' in Gent zoekt gemotiveerde jonge collega. Praktijk gelegen vlakbij het Gravensteen. Eén praktijkruimte. Wegens vertrek van een collega komen vier dagdelen vrij. Evenwichtige balans werk-privé mogelijk. Goed uitgebouwd wachtsysteem. Wachtpost tijdens weekends. Vijftal weekwachten per jaar. Namiddag- en avondraadpleging na afspraak [online agenda]. In de voormiddag vrije raadpleging. eGMD, EMD via CareConnect. We werken zo veel mogelijk volgens EBM en volgen regelmatig bijscholingen. Tweewekelijks intern overleg. Feeling voor IT is een pluspunt. Ingang: 01.10.2017 Contact: hagwperspectief@outlook.com

GELDENAKEN: Nieuw medisch centrum 'Maison Médicale de Spécialistes' regio Waals Brabant, vlot bereikbaar met privé parking zoekt SPECIALISTEN in VERSCHILLENDE DISCIPLINES op onafhankelijke basis. Radiologische dienst en laboratorium aanwezig. Voor meer info: Dr Patrick Kareh: 010/22 66 45 - mms.jodoigne@gmail.com

Collega oogarts gezocht regio sint-Gillis-waas. Volledig uitgeruste praktijk. Subspecialisatie en/of chirurgie mogelijk. Voltijds of deeltijds. Op dit moment samenwerking met twee oogartsen (medische retina en cataractchirurgie). Plannen voor nieuw te bouwen praktijk in aanmaak. Neem contact op via sigridjacobs@hotmail.com

Duo-praktijk regio Roeselare zoekt HAIO of associatie-kandidaat vanaf aug/sep 2017. Volledig op afspraak. EMD. Secretariaat en mogelijkheid tot online afspraak maken. Goed georganiseerde week- en weekendwacht. Aandacht voor gezond evenwicht werk/vrije tijd. Vernieuwde praktijkruimte. Graag contact te nemen op het nr. 0479/316835

Collega huisarts gezocht. Mooie moderne praktijkruimte te huur in Antwerpen Park Spoor Noord. Bestaande huisartsenpraktijk met 1 huisarts, osteopaat, diëtiste en team van kinesisten. Telesecretariaat. Impulseogebied. clossetstephanie@gmail.com - 0479/236143

Praktijk te Aalst, geheel/ gedeeltelijk over te nemen, uitgebreid bestand, hulp indien gewenst, geen inbreng, bij interesse enkel contact per SMS op 0485/68.25.49

Drukke huisartspraktijk in De Pinte zoekt dynamische arts (V/M) voor tijdelijke of definitieve associatie vanaf september 2017. Momenteel nog samenwerking met HIAO. Ruim voldoende werkzekerheid. Aparte praktijkruimte. Graag CV doormailen naar Katrien.Franssen@telenet.be

Overname praktijk asap Antwerpen Noord wegens heroriëntatie. T 0475 815 246

Huisarts zoekt praktijk/associatie te Antwerpen. Jonge huis- en sportarts met enige jaren ervaring zoekt te verhuizen naar Antwerpen. Op zoek naar associatie of over te nemen praktijk in Antwerpen. Graag contact via artsinantwerpen@gmail.com.

Drukke HA duopraktijk (v+m) in Tervuren ,met haio ,zoekt jonge collega met de bedoeling zich in te werken om een van de titularissen te vervangen wegens pensioen in de loop van 2018. EMD , telefonische secretariaat, electronisch afspraaksysteem. Weekwacht 1 maal per maand, weekendwacht 6 tot 7dagen per jaar. Internationaal en gevarieerd cliënteel. Contact: jv280@telenet.be

Collega oogarts gezocht voor deeltijdse consultaties in privé kabinet regio Eeklo, 3 halve dagen bij voorkeur op woe/do/vrij namiddag. Tel. 0477/459498 (bericht inspreken aub indien nodig)

Psychiater, 65+, zoekt parttime baan in Oost- of West-Vlaanderen.
SMS 0479-36.24.73

3de kinderarts gezocht voor drukke kinderartsenpraktijk te Edegem. Perfect te combineren met ziekenhuisactiviteit. Contact via 0473199176 of mvaerenberg@hotmail.com

Huisartsenpraktijk over te nemen in grote landelijke gemeente (W.Vl.) Afzonderlijk volledig ingericht praktijkgebouw kan gehuurd worden.
GSM 0473/73.46.28.

Bestaande jonge duo praktijk te Aartselaar zoekt 3e huisarts. VERHUIS NIEUWBOUW voorzien okt 2017. Eigen praktijkruimte, IMPULSEO, praktijkass., deel-of voltijds, weekwacht en WEwachtpost. Info www.artsentendorpe.be - 0496/71.38.72

JOB Health

Kliniek SINT-JAN

De dienst Hepato-gastro-enterologie
en digestieve oncologie van het ziekenhuis Sint-Jan zoekt
een **digestief oncoloog**.

Beschikbaar vanaf?
Zo vlug mogelijk.

Geinteresseerd ?
Gelieve uw **kandidatuur** op te sturen naar **Dr F. ETOGO-ASSE**
Email: **fetogo@clstjean.be**

JS3281N

Medisch materiaal

Medisch materiaal uit dokterskabinet, alles in zr goede staat, oa. electr H/L tafel Duolys,OP-lamp Mach 120-F,-meubels, sterilisator Memmert,microscoop,doppler Huntleigh, weegschaal enz..info via gsm nr 0468/223050.

TE KOOP: RITTER 204 onderzoekstafel met bijhorende lamp en tabouret, donkerblauwe bekleding, zo goed als nieuw T 0475/81.52.46.

Gezocht materiaal voor opstart nieuwe praktijk: onder andere onderzoekstafel, krukjes op wieltjes, doppler toestel, cryopen, eventueel stoelen voor wachtzaal… Liefst in de buurt van Gent. shari.vandenbosch@gmail.com.

Spirometer spirobank te koop wegens stopzetting praktijk. Toestel in goede staat, weinig gebruikt. Vraagprijs: 100 euro. Info: katiedepaepe@hotmail.com of 0474/238706

Te koop wegens plotse stopzetting praktijk: 9 stoelen wachtzaal, wachtzaaltafeltje, microscoop Olympus, dokterstas Rusticana (nieuw), Brother

printer HL-5450DN, etc... Prijs overeen te komen. 0475/464480

Te koop: electrische onderzoekstafel (duolys-quest) + arm- en beensteunen en rollend onderstel in uitstekende staat, tabouret, sterilisator, chirurgisch materiaal, frigo (A-klasse) + kast, materiaalkasten. Mechelen. Tel: 0478/775765.

Te koop: StarFitness of MyVibe Fitness Kantelplaat, Bijna nooit gebruikt, Nieuw:2000 Eu. Vraagprijs:1000 Eu. Tel: 0475 25 52 66

Te koop:videogastroscoop Fuji type5(2006,1dg /wk gebruikt)processor, lichtbron,polaroidfoto,rolkar (alles perf. Staat),electrische oz tafel, Echo Tosbee Toshiba, wegens stop praktijk;prijs otk, Luc.terriere@skynet.be of tel 0477227248

Welch Allyn CP 50 ECG toestel te koop. Nieuw gekocht in 2013, amper 20 ECG 's Mee afgenomen. Nieuwprijs met elektroden en papier 1500, nu te koop voor 500 euro met elektroden bij. Ev ook draagtas. Geïnteresseerd? Mail naar an.konings@sportartskalmthout.be

Vastgoed

Praktijk/kantoorruimte te Mechelen. Centraal gelegen, dicht aan station. Wachtzaal, WC voor cliënten, ruime praktijkruimte in L-vorm, privé-WC, opbergruimte, veel archiefruimte- en kasten. Immo zich onthouden. Voor info: geert.vervoort@emmaus.be

Te koop ruime dokterswoning met dito consultatieruimtes en met grote tuin. Gelegen as Mechelen-Willebroek-Boom met beperkte afstand tot A12 en E19. Zich wenden tot GSM 0475/68.85.83.

TE KOOP, Tongeren, dicht bij centrum gelegen, wegens stopzetting praktijk: grote stijlvolle villa, ideaal voor praktijk en woonst. Waardevolle afwerking en onderhouden tuin.Beschikbaar vanaf oktober. Tel.: 0475/60 33 56

TE KOOP Centrum Merchtem herenhuis, geschikt voor vrij beroep/kantoor/horeca. Praktijkruimte, 4 slaapkamers, 2 badkamers, wijnkelder, grote zolder, prachtige tuin, alarm. Bewoonbare oppervlakte 400m², zeer centraal gelegen. Voor meer info 0475/54.17.87.

Te Huur per halve dag: uitstekend gelegen gemeubelde praktijkruimte, Grote Steenweg, Berchem. GSM 0478/202752

TE HUUR: STILTEWONING te Kanegem nieuwbouw (1ste bewoning)zeer landelijk grens W-O VL. Huis garages wintertuin bbqhuisje met terras alles nieuw e.v. met grond voor diertjes. info@moeninckhof.be 0476 266 366 E-peil E65- 104,88 kWh/m²

TE KOOP: Buitengewoon Huis met praktijkruimte, 5 slaapkamers, 3 badkamers, garage en dakterras te koop te Antwerpen CENTRUM. Ook de praktijk is mee over te nemen. Een zeer interessant pand met 1001 mogelijkheden te verdelen over de 520m² bewoonbare oppervlakte. Topligging! Voor meer info bel 0483/466628.

Te Huur per halve dag uitstekend gelegen gemeubelde praktijkruimte, Grote Steenweg, Berchem. Info & foto's: 2dehands.be n° 33391362. GSM 0478/202752.

Ook u wenst een zoekertje te publiceren in onze volgende edities?

Stuur ons uw zoekertje op het adres zoekertjes@gambelnet.be.

Het AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV heeft drie campussen (Sint-Jan en Sint-Franciscus Xaverius in Brugge en Henri Serruys in Oostende) en biedt optimale zorg van hartje Brugge tot aan de kust.

Wij zoeken enthousiaste en professionele medewerkers (m/v):

Het AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV werft aan

Arts-specialist in de geriatrie of arts-specialist geriater in opleiding

Uw functie:

- Om onze medische teams nu te versterken zijn wij op zoek naar een enthousiaste geriater.
- Onze dienst is erkend voor het geriatrisch zorgprogramma.
- Wachtdienst verdeeld in poolsysteem met 4 artsen.
- Deeltijds werken bespreekbaar.

Voorwaarde:

Erkenning als arts-specialist in de geriatrie of arts-specialist geriater in opleiding

Aanbod:

Naast een activiteit op de campus Henri Serruys bieden wij u zeer interessante contractvoorwaarden.

Geprikkeld? Bezorg uw sollicitatiebrief, CV, diploma's, erkenningen, inschrijving Orde der Artsen (W.-Vl) & uittreksel strafregister model 2 aan AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV, Personeelsdienst campus H. Serruys, Kaïrostraat 84, 8400 Oostende of via e-mail: personeelsdienst.oostende@azsintjan.be

Extra info: bij dr. Dirk Vandevondele, diensthoofd geriatrie campus H. Serruys op het nummer 059 55 55 02 of e-mail Dirk.VandeVondele@azsintjan.be

U kan ook terecht bij dr. Suzy Van Erum, coördinerend arts op het nummer 059 55 51 29 of e-mail coordinerendarts.oostende@azsintjan.be

www.azsintjan.be

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions. See section 4.8 of SmPC for how to report adverse reactions. 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT, QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION Daklinza 30 mg film-coated tablets. Each film-coated tablet contains daclatasvir dihydrochloride equivalent to 30 mg daclatasvir. Excipient(s) with known effect: Each 30-mg film-coated tablet contains 58 mg of lactose (as anhydrous). Daklinza 60 mg film-coated tablets. Each film-coated tablet contains daclatasvir dihydrochloride equivalent to 60 mg daclatasvir. Excipient(s) with known effect: Each 60-mg film-coated tablet contains 116 mg of lactose (as anhydrous). For the full list of excipients, see section 6.1 of SmPC. **4.CLINICAL PARTICULARS 4.1 THERAPEUTIC INDICATIONS** Daklinza is indicated in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults (see sections 4.2, 4.4 and 5.1 of SmPC). For HCV genotype specific activity, see sections 4.4 and 5.1 of SmPC. **4.2 POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION** Treatment with Daklinza should be initiated and monitored by a physician experienced in the management of chronic hepatitis C. Posology The recommended dose of Daklinza is 60 mg once daily, to be taken orally with or without meals. Daklinza must be administered in combination with other medicinal products. The Summary of Product Characteristics for the other medicinal products in the regimen should also be consulted before initiation of therapy with Daklinza.

Patient population*	Regimen and duration
HCV GT1 or 4	
Patients without cirrhosis	Daklinza + sofosbuvir for 12 weeks
Patients with cirrhosis CP A or B	Daklinza + sofosbuvir + ribavirin for 12 weeks or Daklinza + sofosbuvir (without ribavirin) for 24 weeks
CP C	Daklinza + sofosbuvir +/- ribavirin for 24 weeks (see sections 4.4 and 5.1 of SmPC)
HCV GT 3	
Patients without cirrhosis	Daklinza + sofosbuvir for 12 weeks
Patients with cirrhosis	Daklinza + sofosbuvir +/- ribavirin for 24 weeks (see section 5.1 of SmPC)
Recurrent HCV infection post-liver transplant (GT1, 3 or 4)	
Patients without cirrhosis	Daklinza + sofosbuvir + ribavirin for 12 weeks (see section 5.1 of SmPC)
Patients with CP A or B cirrhosis GT1 or 4 GT 3	 Daklinza + sofosbuvir + ribavirin for 12 weeks Daklinza + sofosbuvir +/- ribavirin for 24 weeks
Patients with cirrhosis	Daklinza + sofosbuvir +/- ribavirin for 24 weeks (see sections 4.4 and 5.1 of SmPC)

GT: Genotype; CP: Child Pugh *Includes patients co-infected with human immunodeficiency virus (HIV). For dosing recommendations with HIV antiviral agents, refer to section 4.5 of SmPC. *Daklinza + peginterferon alfa + ribavirin* This regimen is an alternative recommended regimen for patients with genotype 4 infection, without cirrhosis or with compensated cirrhosis. Daklinza is given for 24 weeks, in combination with 2448 weeks of peginterferon alfa and ribavirin: - If HCV RNA is undetectable at both treatment weeks 4 and 12, all 3 components of the regimen should be continued for a total duration of 24 weeks - If undetectable HCV RNA is achieved, but not at both treatment weeks 4 and 12, Daklinza should be discontinued at 24 weeks and peginterferon alfa and ribavirin continued for a total duration of 48 weeks. *Ribavirin Dosing Guidelines* The dose of ribavirin, when combined with Daklinza, is weight-based (1,000 or 1,200 mg in patients <75 kg or ≥75 kg, respectively). Refer to the Summary of Product Characteristics of ribavirin. For patients with ChildPugh A, B, or C cirrhosis or recurrence of HCV infection after liver transplantation, the recommended initial dose of ribavirin is 600 mg daily with food. If the starting dose is well-tolerated, the dose can be titrated up to a maximum of 1,000-1,200 mg daily (breakpoint 75 kg). If the starting dose is not well-tolerated, the dose should be reduced as clinically indicated, based on haemoglobin and creatinine clearance measurements (see overview). Overview: **Ribavirin dosing guidelines for coadministration with Daklinza regimen for patients with cirrhosis or post-transplant**: if Laboratory Value/Clinical Criteria of Haemoglobin are >12 g/dl then ribavirin 600 mg daily, if >10 to ≤ 12 g/dl then ribavirin 400 mg daily, if > 8.5 to ≤ 10 g/dl then ribavirin 200 mg daily, if ≤ 8.5 g/dl then discontinue ribavirin. If Laboratory Value/Clinical Criteria of Creatinine Clearance >50 ml/min then follow guidelines above for haemoglobin, if >30 to ≤ 50 ml/min then ribavirin 200 mg every other day, if ≤ 30 ml/min or haemodialysis then discontinue ribavirin. *Dose modification, interruption and discontinuation* Dose modification of Daklinza to manage adverse reactions is not recommended. If treatment interruption of components in the regimen is necessary because of adverse reactions, Daklinza must not be given as monotherapy. There are no virologic treatment stopping rules that apply to the combination of Daklinza with sofosbuvir. *Treatment discontinuation in patients with inadequate on-treatment virologic response during treatment with Daklinza, peginterferon alfa and ribavirin* It is unlikely that patients with inadequate on-treatment virologic response will achieve a sustained virologic response (SVR); therefore discontinuation of treatment is recommended in these patients. The HCV RNA thresholds that trigger discontinuation of treatment (i.e. treatment stopping rules) are presented in Table 3. **Table 2: Treatment stopping rules in patients receiving Daklinza in combination with peginterferon alfa and ribavirin with inadequate on-treatment virologic response**

HCV RNA	Action
Treatment week 4: >1000 IU/ml	Discontinue Daklinza, peginterferon alfa and ribavirin
Treatment week 12: ≥25 IU/ml	Discontinue Daklinza, peginterferon alfa and ribavirin
Treatment week 24: ≥25 IU/ml	Discontinue peginterferon alfa and ribavirin (treatment with Daklinza is complete at week 24)

Dosages	Public Price
Daklinza® 30 mg 1x28 tablets, blist.	**€9760,48**
Daklinza® 60 mg 1x28 tablets, blist.	**€9760,48**

Dose recommendation for concomitant medicines Strong inhibitors of cytochrome P450 enzyme 3A4 (CYP3A4) The dose of Daklinza should be reduced to 30 mg once daily when coadministered with strong inhibitors of CYP3A4. *Moderate inducers of CYP3A4* The dose of Daklinza should be increased to 90 mg once daily when coadministered with moderate inducers of CYP3A4. See section 4.5 of SmPC. *Missed doses* Patients should be instructed that, if they miss a dose of Daklinza, the dose should be taken as soon as possible if remembered within 20 hours of the scheduled dose time. However, if the missed dose is remembered more than 20 hours after the scheduled dose, the dose should be skipped and the next dose taken at the appropriate time. Special populations *Elderly* No dose adjustment of Daklinza is required for patients aged ≥65 years (see section 5.2 of SmPC). *Renal impairment* No dose adjustment of Daklinza is required for patients with any degree of renal impairment (see section 5.2 of SmPC). *Hepatic impairment* No dose adjustment of Daklinza is required for patients with mild (Child-Pugh A, score 5-6), moderate (Child-Pugh B, score 7-9) or severe (Child-Pugh C, score ≥10) hepatic impairment (see sections 4.4 and 5.2 of SmPC). *Paediatric population* The safety and efficacy of Daklinza in children and adolescents aged below 18 years have not yet been established. No data are available. Method of administration Daklinza is to be taken orally with or without meals. Patients should be instructed to swallow the tablet whole. The film-coated tablet should not be chewed or crushed due the unpleasant taste of the active substance. **4.3 Contraindications** Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 of the SmPC.Coadministration with medicinal products that strongly induce cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) and P-glycoprotein transporter (P-gp) and thus may lead to lower exposure and loss of efficacy of Daklinza. These active substances include but are not limited to phenytoin, carbamazepine, oxcarbazepine, phenobarbital, rifampicin, rifabutin, rifapentine, systemic dexamethasone, and the herbal product St John's wort *(Hypericum perforatum).* **4.8 Undesirable effects** Summary of the safety profile The overall safety profile of daclatasvir is based on data from 2215 patients with chronic HCV infection who received Daklinza once daily either in combination with sofosbuvir with or without ribavirin (n=679, pooled data) or in combination with peginterferon alfa and ribavirin (n=1536, pooled data) from a total of 14 clinical studies. *Daklinza in combination with sofosbuvir* The most frequently reported adverse reactions were fatigue, headache, and nausea. Grade 3 adverse reactions were reported in less than 1% of patients and no patients had a Grade 4 adverse reaction. Four patients discontinued the Daklinza regimen for adverse events, only one of which was considered related to study therapy. *Daklinza in combination with peginterferon alfa and ribavirin* The most frequently reported adverse reactions were fatigue, headache, pruritus, anaemia, influenza-like illness, nausea, insomnia, neutropenia, asthenia, rash, decreased appetite, dry skin, alopecia, pyrexia, myalgia, irritability, cough, diarrhoea, dyspnoea and arthralgia. The most frequently reported adverse reactions of at least Grade 3 severity (frequency of 1% or greater) were neutropenia, anaemia, lymphopenia and thrombocytopenia. The safety profile of daclatasvir in combination with peginterferon alfa and ribavirin was similar to that seen with peginterferon alfa and ribavirin alone, including among patients with cirrhosis. Overview list of adverse reactions Adverse reactions are listed by regimen, system organ class and frequency: very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1,000 to <1/100), rare (≥1/10,000 to <1/1,000) and very rare (<1/10,000). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness. **Adverse reactions in clinical trials** *Daklinza + sofosbuvir + ribavirin (N=203)* Blood and lymphatic system disorders: very common: anaemia/ Metabolism and nutrition disorders: common: decreased appetite/ Psychiatric disorders: common: insomnia,irritability/ Nervous system disorders: very common: headache – common: dizziness, migraine/ Vascular disorders:common: hot flush/ Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: common: dyspnoea, dyspnoea exertional, cough, nasal congestion/ Gastrointestinal disorders: very common: nausea – common: diarrhoea, vomiting, abdominal pain, gastrooesophageal reflux disease, constipation, dry mouth, flatulence /Skin and subcutaneous tissue disorders: common: pruritus, dry skin, alopecia, rash/ Musculoskeletal and connective tissue disorders: common: arthralgia, myalgia/ General disorders and administration site conditions: very common: fatigue. *Daklinza + sofosbuvir (N=476)* Psychiatric disorders: common: insomnia/Nervous system disorders: very common: headache – common: dizziness, migraine/ Gastrointestinal disorders: common: nausea, diarrhea, abdominal pain/ Musculoskeletal and connective tissue disorders: common: arthralgia, myalgia/ General disorders and administration site conditions: very common: fatigue. *Laboratory abnormalities* In clinical studies of Daklinza in combination with sofosbuvir with or without ribavirin, 2% of patients had Grade 3 haemoglobin decreases; all of this patients received Daklinza + sofosbuvir + ribavirin. Grade 3/4 increases in total bilirubin were observed in 5% of patients (all in patients with HIV co-infection who were receiving concomitant atazanavir, with Child-Pugh A, B or C cirrhosis, or who were post-liver transplant). Description of selected adverse reactions *Cardiac arrhythmias* Cases of severe bradycardia and heart block have been observed when Daklinza is used in combination with sofosbuvir and concomitant amiodarone and/or other drugs that lower heart rate (see sections 4.4 and 4.5 of SmPC).Paediatric population The safety and efficacy of Daklinza in children and adolescents aged <18 years have not yet been established. No data are available.Reporting of suspected adverse reactions Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via theFederal Agency for Medicines and Health Products. Division Vigilance Eurostation II Place Victor Horta 40, boîte 40. B-1060 Brussels, Site internet: www.afmps.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be. 7.MARKETING AUTHORISATION HOLDER **Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge UB8 1DH United Kingdom** 8.MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S) **EU/1/14/939/001 EU/1/14/939/003** Medicine under medical prescription. Creation date May 2017

ME 1392BE17PR05118

Bristol-Myers Squibb

WEBSITE
www.hep-c.bms.be

Daklinza®
(daclatasvir)

DAKLINZA®, AN EASY TO USE, PATIENT FRIENDLY PROFILE*

Daklinza®: an easy to use, patient friendly profile*

- DOSE FLEXIBILITY
- ONCE DAILY
- NO RESISTANCE TESTING PRIOR TO TREATMENT INITIATION[1]
- NO ADAPTATION TO VIRAL LOAD
- No fasting or food restrictions[1]
- No dose adjustments for older patients[1]
- No dose adjustment for patients with renal or hepatic impairment[1]

*Daklinza® combined with sofosbuvir is the recommended regimen for Gt1 or 4 without cirrhosis and Gt1 or 4 with compensated cirrhosis. See SmPC for posology recommendations for the different patients populations.

Bristol-Myers Squibb

19/15

Een mysterieuze en hoogst raadselachtige titel, uiteraard met de bedoeling de aandacht van de lezer te prikkelen.

Johan Van Wiemeersch: "Ik wil oproepen tot een dialoog over de niet meer te ontkennen dreigende plethora."

De Federale Planningscommissie wil tussen 2023 en 2026 jaarlijks 1.445 nieuwe artsen het beroep laten instromen. Nu heeft ze per discipline ook quota vooropgesteld, die de gemeenschappen al dan niet kunnen navolgen. De uiteindelijke vastlegging van de quota per specialisme is gemeenschapsmaterie, vandaar dat de planningscommissie haar quota als advies aan de gemeenschappen geeft, wel aanpasbaar aan de sterk evoluerende gezondheidszorg.

Voor de gynaecologie-verloskunde is het voorgestelde quotum 19/15: jaarlijks 19 ASO'ers die een opleiding mogen starten in het Vlaamse land en 15 in Franstalig België, in totaal slechts 34 per jaar.

Dit is ronduit verbazend.

Wetende dat er in 2016 300 ASO'ers in opleiding zijn en momenteel 1.678 actieve gynaecologen, vermindert dit advies drastisch de instroom. Dat uitgerekend op een ogenblik dat er koortsachtig wordt gezocht naar nog meer bijkomende opleidingsplaatsen als antwoord op de dubbele cohorte.

De dienst Medische Demografie (Riziv) legde op hetzelfde tijdstip de verwachte evolutie van de cohortes actieve specialisten vast voor een tijdspanne van 25 jaar. Daarin staat dat het Riziv in 2022 1.674 gynaecologen verwacht en dat dit in 2037 zal oplopen tot 2215. Dit zou dus slechts een vermindering met 4 gynaecologen betekenen over 6 jaar. Plaatsen we daarnaast de 300 gynaecologen in opleiding, dan kunnen we zeggen dat Kafka zeer dichtbij is.

Naar aanleiding van dit merkwaardig cijfermateriaal is het hoog tijd om ons te bezinnen - en zo mogelijk tot actie over te gaan - over het aantal instromende gynaecologen voor de toekomst.
We hebben jammer genoeg in ons land niet zoiets als een instroom-uitstroom-commissie, die bij onze noorderburen zeer accuraat en nauwgezet de behoeften en de noden per specialisme in kaart brengt. We zijn, op het moment dat u dit leest, klaar met onze werkzaamheden binnen de zogenoemde Gemengde Werkgroep Erkenningscommissie - Hoge Raad voor Geneesheren-Specialisten voor de hervorming van de opleiding gynaecologie. Het ei is gelegd. We kwamen tot een federaal akkoord over de inhoud van de toekomstige opleiding, rekening houdend met de invloed van de *European Working Time Directive*, de toenemende subspecialisatie, de technologische evolutie, de steeds verminderende chirurgische prestaties, de verschillende zorgprogramma's zoals de borstkliniek, de oncologie, de reproductieve geneeskunde, de MIC met hun beperkingen voor een groot aantal specialisten. Hieraan is een aantal jaren aan gewerkt. Ik ben ervan overtuigd dat deze nieuwe criteria borg zullen staan voor een kwaliteitsvolle opleiding in de gynaecologie-verloskunde.

Wat het aantal assistenten in opleiding betreft en de toegang tot de discipline is er nog geen duidelijk overleg aan de gang. Als voorzitter van de Erkenningscommissie probeer ik de vinger aan de pols te houden en aan de hand van geregelde contacten met de jonge collegae en assistenten in opleiding, stel ik vast dat ze ongerust zijn voor de toekomst. Ze zijn bang dat de investering in hun opleiding niet beloond zal worden met een attractieve en boeiende job als specialist. Alle verantwoordelijken binnen ons specialisme moeten deze bezorgdheid ernstig nemen. Er is momenteel nog geen werkloosheid onder de jonge gynaecologen zoals nu reeds in andere disciplines - er zijn 2 thoracovasculaire chirurgen die nergens plaats vinden, de ene werkt in de tuinsector en de andere in een reisbureau. Maar de diverse diensten gynaecologie geraken stilaan verzadigd en de aanwerving van jonge collegae zal sowieso stagneren. Het is immoreel om mensen op te leiden waarvan men vermoedt dat ze later moeilijk aan de bak zullen komen. Het is al te gemakkelijk te zeggen dat het de universiteiten zijn die massaal opleiden om hun diensten draaiende te houden met goedkope assistenten, waarvoor ze door de overheid worden vergoed. In alle niet-universitaire opleidingsklinieken zijn de ASO'ers eveneens een essentiële schakel voor een noodzakelijke dienstverlening. We moeten allen in eigen boezem kijken.

De uiteindelijke reden om te bezinnen is de evolutie van het vak zelf. Wat is de toekomst van de eerstelijnstaken van de gynaecoloog? Vergeten we niet dat we nog steeds 75 à 80% routine-onderzoeken en consultaties uitvoeren die behoren tot de eerste lijn. Hoe lang zullen er nog uitstrijkjes worden genomen? Zal de patiënte nog steeds jaarlijks op gynaecologische controle komen? Zal het zogenoemde zelfonderzoek, lees: zelf een uitstrijkje nemen als patiënte, zelf ovulatiemonitoring doen thuis, een trend zijn die zich doorzet? Zullen de vroedvrouwen (uit recente statistieken van de FOD Volksgezondheid blijkt dat er momenteel 11.000 vroedvrouwen ingeschreven zijn en dat hun aantal met 1.000 is toegenomen op 2 jaar) geen actieve politiek voeren om zich concurrentieel op te stellen wat betreft de begeleiding van zwangerschap en bevalling? Welk zal het antwoord zijn op de dalende chirurgische activiteit?

Het is slechts een greep uit de vele vragen.

Ik wil de stok in het hoenderhok gooien en oproepen tot een ruime en brede dialoog om een oplossing te zoeken voor een niet langer te ontkennen dreigende plethora.

Mogen de cynische woorden van wijlen minister E. Leburton '*on les aura par leur nombre*' nooit realiteit worden.

Johan Van Wiemeersch

INTERACTIEF
www.despecialist.eu

Reacties?
Via @specialistkrant of selleslaghp@gmail.com

JS3280N

De Specialist
Actualiteit voor de arts-specialist

De Specialist is een tijdschrift uitgegeven voor specialisten en artsen-specialisten in opleiding.

Tweewekelijks • 21 nummers/jaar
Oplage: 18.500 exemplaren

Hoofdredacteur:
Pascal Selleslagh
p.selleslagh@despecialist.eu

Redactionele medewerkers:
Erik Briers, Dominique-Jean Bouilliez, France Dammel, Jean-Yves Hindlet, Valérie Kokoszka, Philippe Mauclet, Jean-Luc Schouveller, Raoul De Groote, Michèle Langendries, Johanne Mathy, Frans De Kuyssche, Filip Ceulemans, Albin Wantier

Redactie-assistenten: Kris Heyvaert, Julie Gueulette

Publicatieregie: Philip Bergé
ph.berge@despecialist.eu

Productie: Witold de Campo, Sandrine Virlée, Isabelle André

Algemeen coördinator:
Pascal Selleslagh

Jaarlijks abonnement (België):
200€

Alle rechten voorbehouden, inclusief vertalingen, zelfs gedeeltelijk.
Verschijnt eveneens in het Frans.
De uitgever kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor de inhoud van de artikels, die onder de verantwoordelijkheid van de auteurs vallen. Door de snelle evolutie van de medische wetenschap, is het aan te bevelen de diagnostische richtlijnen en therapeutische aanbevelingen extern te verifiëren.

Verantwoordelijke uitgever:
Dr Vincent Leclercq

Copyright

Gambel net

Gambel bvba
Varenslaan 6
1950 Kraainem
Tel 02/785.07.20
Fax 02/731.33.55
E-mail info@gambelnet.be