



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU ANALYTIQUE

BEKNOPT VERSLAG

COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

COMMISSIE VOOR DE SOCIALE ZAKEN

mercredi

woensdag

19-11-2003

19-11-2003

Après-midi

Namiddag

*Le Compte rendu analytique est un résumé des débats.
Des rectifications peuvent être communiquées par écrit
avant le*

24/11/2003, à 16 heures.

au Service de Traduction du CRA-BV

Fax: 02 549 82 33

e-mail: trad.crabv.corrections@laChambre.be

*Het Beknopt Verslag geeft een samenvatting van de
debatten. Rechtzettingen kunnen schriftelijk meegedeeld
worden vóór*

24/11/2003, om 16 uur.

aan de dienst Vertaling BV-CRA

Fax: 02 549 82 33

e-mail: vert.crabv.correcties@deKamer.be

* Est joint à la version définitive du compte rendu intégral (les documents CRIV, sur papier blanc)

* Wordt gevoegd bij de definitieve versie van het integraal verslag (CRIV-reeks, op wit papier)

<i>cdH</i>	<i>centre démocrate Humaniste</i>
<i>CD&V</i>	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
<i>ECOLO</i>	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales</i>
<i>FN</i>	<i>Front National</i>
<i>MR</i>	<i>Mouvement réformateur</i>
<i>N-VA</i>	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
<i>PS</i>	<i>Parti socialiste</i>
<i>sp.a-spirit</i>	<i>Socialistische Partij Anders en Spirit</i>
<i>VLAAMS BLOK</i>	<i>Vlaams Blok</i>
<i>VLD</i>	<i>Vlaamse Liberalen en Democraten</i>

<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>	
<i>DOC 51 0000/000</i>	<i>Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>	<i>DOC 51 0000/000</i>	<i>Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
<i>QRVA</i>	<i>Questions et Réponses écrites</i>	<i>QRVA</i>	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
<i>CRIV</i>	<i>Version Provisoire du Compte Rendu Intégral (sur papier vert)</i>	<i>CRIV</i>	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag (op groen papier)</i>
<i>CRIV</i>	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (sur papier blanc, avec les annexes)</i>	<i>CRIV</i>	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (op wit papier, bevat ook de bijlagen)</i>
<i>CRABV</i>	<i>Compte Rendu Analytique (sur papier bleu)</i>	<i>CRABV</i>	<i>Beknopt Verslag (op blauw papier)</i>
<i>PLEN</i>	<i>Séance plénière (couverture blanche)</i>	<i>PLEN</i>	<i>Plenum (witte kaft)</i>
<i>COM</i>	<i>Réunion de commission (couverture beige)</i>	<i>COM</i>	<i>Commissievergadering (beige kaft)</i>

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
<i>Commandes :</i>	<i>Bestellingen :</i>
<i>Place de la Nation 2</i>	<i>Natieplein 2</i>
<i>1008 Bruxelles</i>	<i>1008 Brussel</i>
<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.laChambre.be</i>	<i>www.deKamer.be</i>
<i>e-mail : publications@laChambre.be</i>	<i>e-mail : publicaties@deKamer.be</i>

SOMMAIRE

Question de Mme Greta D'Hondt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les chèques-cadeaux" (n° 728)

Orateurs: **Greta D'hondt, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Greta D'hondt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les conséquences financières pour le paiement du remplacement du médicament Undestor par le Testocaps" (n° 667)

Orateurs: **Greta D'hondt, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. Jean-Jacques Viseur au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'ONSS et DIMONA" (n° 655)

Orateurs: **Jean-Jacques Viseur, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de Mme Maggie De Block au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement d'une crème" (n° 746)

Orateurs: **Maggie De Block, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. Eric Libert au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des médicaments hypocholestérolémiants" (n° 683)

Orateurs: **Eric Libert, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

INHOUD

Vraag van mevrouw Greta D'hondt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "geschenkencheques" (nr. 728)

Sprekers: **Greta D'hondt, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Greta D'hondt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de financiële gevolgen voor de patiënt van de vervanging van het geneesmiddel Undestor door Testocaps" (nr. 667)

Sprekers: **Greta D'hondt, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Jean-Jacques Viseur aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de RSZ en DIMONA" (nr. 655)

Sprekers: **Jean-Jacques Viseur, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van een crème" (nr. 746)

Sprekers: **Maggie De Block, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Eric Libert aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van cholesterolverlagende geneesmiddelen" (nr. 683)

Sprekers: **Eric Libert, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

COMMISSION DES AFFAIRES
SOCIALES

du

MERCREDI 19 NOVEMBRE 2003

Après-midi

COMMISSIE VOOR DE SOCIALE
ZAKEN

van

WOENSDAG 19 NOVEMBER 2003

Namiddag

La réunion publique est ouverte à 14.17 heures par M. Jean-Marc Delizée, président.

01 Question de Mme Greta D'Hondt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les chèques-cadeaux" (n°728)

01.01 Greta D'hondt (CD&V): A la fin de l'an dernier, le montant fiscalement déductible pour les chèques-cadeaux, qui était jusque-là de 24,79 euros, a été porté à 35 euros. Au printemps, il a été décidé de fixer au même montant la dispense de cotisations de sécurité sociale. Force est de constater aujourd'hui que l'arrêté royal en la matière n'a pas encore été publié. J'espère que le ministre y remédiera rapidement.

01.02 Rudy Demotte, ministre (*en néerlandais*): L'arrêté royal modifiant les réglementations de la Sécurité sociale en matière des chèques-cadeaux sera publié très prochainement au Moniteur Belge. Il entrera en vigueur le 1 janvier 2003.

L'incident est clos.

02 Question de Mme Greta D'hondt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les conséquences financières pour le paiement du remplacement du médicament Undestor par le Testocaps" (n° 667)

02.01 Greta D'hondt (CD&V): Le médicament Undestor a été biffé de la liste des produits remboursables à la demande du fabricant. Ce même fabricant a entre temps mis sur le marché, sous l'appellation Testocaps, une version améliorée du même médicament mais il n'a pas encore

De vergadering wordt geopend om 14.17 uur door de heer Jean-Marc Delizée.

01 Vraag van mevrouw Greta D'hondt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "geschenkencheques" (nr. 728)

01.01 Greta D'hondt (CD&V): Eind vorig jaar werd het fiscaal aftrekbare bedrag voor geschenkencheques opgetrokken van 24,79 euro naar 35 euro. In het voorjaar heeft men beslist om de vrijstelling van bijdragen voor de Sociale Zekerheid op hetzelfde bedrag te brengen. Nu moet ik vaststellen dat het KB terzake blijkbaar nog niet gepubliceerd werd. Ik hoop dat de minister dat snel zal rechtzetten.

01.02 Minister Rudy Demotte (*Nederlands*): Het KB houdende de aanpassing van de reglementering van de Sociale Zekerheid met betrekking tot de geschenkcheques wordt eerstdaags in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd. Het zal uitwerking hebben met ingang van 1 januari 2003.

Het incident is gesloten.

02 Vraag van mevrouw Greta D'hondt aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de financiële gevolgen voor de patiënt van de vervanging van het geneesmiddel Undestor door Testocaps" (nr. 667)

02.01 Greta D'hondt (CD&V): Het geneesmiddel Undestor werd op vraag van de producent voor terugbetaling geschrapt. Dezelfde producent heeft intussen onder de naam Testocaps een verbeterde versie van hetzelfde geneesmiddel op de markt gebracht, maar er werd nog geen aanvraag tot

introduit de demande de remboursement. La fixation du prix relève dès lors du ministère des Affaires économiques. La hausse du coût à charge du patient est substantielle.

Les améliorations apportées à un médicament justifient-elles une augmentation de prix aussi importante ? Le danger existe-t-il que les fabricants n'introduisent pas de demande prix pour d'autres versions améliorées de médicaments existants ? Que compte faire le ministre pour que le coût des médicaments reste abordable pour le patient ?

02.02 Rudy Demotte, ministre (en néerlandais): Il s'agit d'un ensemble compliqué de problèmes. Si une entreprise demande de supprimer l'un de ses produits de la liste des médicaments remboursables, je ne peux pas le lui refuser. Si toutefois aucune nouvelle demande n'est introduite, la fixation des prix ne ressortit plus à ma compétence. Il est normal qu'un médicament innovateur coûte plus cher, car un investissement important a été consenti dans le domaine de la recherche et du développement. Le ministère des Affaires économiques en tient compte lors de la fixation du prix. Evidemment, le tout est de savoir quand un médicament est réellement innovateur. Le souci de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne a suscité un débat sur ce sujet au niveau européen. Les entreprises demandent un accès au marché plus rapide et une fixation des prix plus libre.

J'ai plaidé en faveur de l'ajout d'un nouveau critère qui tienne compte de l'efficacité du coût, à savoir la valeur thérapeutique ajoutée. Je suis disposé à mener un débat sur la manière dont les prix sont définis. A cet égard, des garanties s'avèrent nécessaires quant à la maîtrise du budget, la garantie du remboursement et la certitude qu'il s'agit bien d'une innovation. La plupart des entreprises optent toujours en faveur du remboursement, celui-ci leur conférant l'accès à une part plus importante du marché. Toutefois, le risque de les voir renoncer de plus en plus fréquemment au remboursement est réel, en particulier en raison de l'existence, parallèlement au régime de solidarité, d'un système d'assurance privée. Il importe, dès lors, que des accords soient conclus avec l'industrie pharmaceutique à propos de prix équitables et transparents, correspondant à la contribution réelle des nouveaux médicaments aux progrès des traitements et garantissant ainsi l'offre de ces médicaments par le biais de l'assurance-maladie obligatoire. Le problème contre lequel Mme D'hondt nous met en garde se

terugbetaling gedaan. Daardoor valt de prijsbepaling onder de bevoegdheid van het ministerie van Economische Zaken. De patiënt moet een niet geringe stijging van de kosten dragen.

Verantwoorden de verbeteringen aan een bepaald geneesmiddel een dermate hoge prijsstijging? Bestaat het gevaar dat producenten ook voor verbeterde versies van andere bestaande geneesmiddelen niet langer een aanvraag tot terugbetaling zullen indienen? Wat zal de minister doen om de geneesmiddelen voor de patiënt betaalbaar te houden?

02.02 Minister Rudy Demotte (Nederlands): Dit is een gecompliceerde problematiek. Als een bedrijf vraagt om een van haar producten uit de lijst van de vergoedbare geneesmiddelen te schrappen, dan kan ik dat niet weigeren. Als er echter geen nieuwe aanvraag wordt ingediend, valt de prijsbepaling buiten mijn bevoegdheid. Het is normaal dat een innoverend geneesmiddel duurder is, omdat er op het gebied van onderzoek en ontwikkeling een belangrijke investering is gebeurd. Het ministerie van Economische Zaken houdt daarmee rekening bij de bepaling van de prijs. Het is natuurlijk de vraag wanneer een geneesmiddel werkelijk innoverend is. Vanuit de bezorgdheid om de competitiviteit van de Europese geneesmiddelenindustrie is hierover op Europees niveau een debat ontstaan. De bedrijven vragen een snellere markttoegang en een vrijere prijszetting.

Ik heb gepleit voor het toevoegen van een nieuw criterium: dat van de toegevoegde therapeutische waarde, waarbij rekening wordt gehouden met kosteneffectiviteit. Ik ben bereid het debat te voeren over de manier waarop de prijzen worden vastgelegd. Daarbij zijn wel waarborgen nodig met betrekking tot de beheersbaarheid van het budget, het verzekeren van de terugbetaling en de zekerheid dat er wel degelijk van innovatie sprake is. De meeste bedrijven verkiezen nog altijd de terugbetaling, omdat zij zo toegang krijgen tot een groter deel van de markt. Toch is het gevaar reëel dat ze steeds meer zullen afzien van de terugbetaling, zeker nu er naast het solidaire stelsel een systeem van privé-verzekering bestaat. Het is dus belangrijk afspraken te maken met de farmaceutische industrie over billijke en transparante prijzen, die overeenstemmen met de reële bijdrage van nieuwe geneesmiddelen aan de vooruitgang van de behandeling, en aldus het aanbod van deze geneesmiddelen via de verplichte ziekteverzekering te waarborgen. Het probleem waarvoor mevrouw D'hondt waarschuwt doet zich

pose dès à présent aux Etats-Unis et requiert dès lors toute notre attention.

02.03 Greta D'hondt (CD&V): Je me félicite de ce que le ministre reconnaisse le problème. Nous devons rapidement trouver conjointement une réponse satisfaisante. Une personne m'a écrit en précisant qu'elle consomme le produit Undestor depuis 1985 et qu'il lui en coûte 8,2 euros par mois. Elle va désormais devoir déboursier 64,84 euros par mois. Voilà qui est injustifié.

L'incident est clos.

03 Question de M. Jean-Jacques Viseur au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'ONSS et DIMONA" (n° 655)

03.01 Jean-Jacques Viseur (cdH): Plusieurs directeurs d'écoles fondamentales m'ont soumis les problèmes auxquels ils sont confrontés à l'occasion de l'engagement de personnel pour assurer des remplacement d'enseignants, en raison de la nécessité de remplir les obligations posées par la déclaration DIMONA à l'ONSS. En effet, ils n'ont, souvent, ni l'équipement technique et informatique, ni le personnel qui permette de remplir ces obligations contraignantes. Par ailleurs, l'ensemble des données relatives au paiement de ces remplaçants est centralisé par la Communauté française. Ne serait-il pas possible d'attribuer cette obligation de déclaration à la Communauté française ?

03.02 Rudy Demotte, ministre (en français): La déclaration DIMONA a une double finalité : l'une se justifie à l'égard de l'ONSS ; la seconde consiste à remplacer différentes formalités « papier » (registre du personnel, registre spécial du personnel, copie des contrats étudiants, etc.) par un envoi électronique.

Un autre élément est que l'envoi de DIMONA à l'ONSS ne doit pas nécessairement être exécuté par les employeurs individuels. Ils peuvent recourir à leur organisme patronal pour qu'il soit pourvu à un traitement des données.

La solution que vous proposez n'apporte pas une solution complète. Je suggère d'inviter plutôt les différents organismes représentants des pouvoirs organisateurs à rendre ce service à leurs membres.

nu al voor in de VS en het is dan ook belangrijk hier aandacht aan te besteden.

02.03 Greta D'hondt (CD&V): Het verheugt me dat de minister het probleem erkent. We moeten samen snel een afdoend antwoord vinden. Een man schreef me dat hij sinds 1985 Undestor gebruikt tegen 8,2 euro per maand. Nu zal hij 64,84 euro per maand moeten betalen. Dat is onverantwoord.

Het incident is gesloten.

03 Vraag van de heer Jean-Jacques Viseur aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de RSZ en DIMONA" (nr. 655)

03.01 Jean-Jacques Viseur (cdH): Verscheidene directeurs van basisscholen hebben mij aangesproken over de problemen die zij ondervinden wanneer zij personeel in dienst willen nemen om afwezig personeel te vervangen. Die moeilijkheden hebben te maken met de verplichtingen die voortvloeien uit de DIMONA-aangifte bij de RSZ. De directies beschikken namelijk vaak niet over de technische en computeruitrusting noch over het nodige personeel om aan die dwingende voorwaarden te voldoen. Bovendien worden alle gegevens in verband met de uitbetaling van het vervangend personeel door de Franse Gemeenschap gecentraliseerd. Kan de verplichte aangifte niet aan de Franstalige Gemeenschap worden toegewezen ?

03.02 Minister Rudy Demotte (Frans): De doelstelling van de DIMONA-aangifte is tweeledig: ze is verantwoord vanuit het oogpunt van de RSZ en ze beoogt tal van op papier te vervullen formaliteiten (personeelsregister, bijzonder personeelsregister, afschriften van jobstudentencontracten, enz.) door een elektronische gegevensuitwisseling te vervangen.

Een ander element dat meespeelt is dat de DIMONA-aangifte niet noodzakelijk door de individuele werkgevers moet worden verzonden. Ze kunnen voor de verwerking van de gegevens een beroep doen op hun werkgeversorganisatie.

De door u voorgestelde oplossing is onvolledig. Ik stel voor dat men eerder aan de verschillende representatieve instellingen van de inrichtende machten vraagt om deze dienst aan hun leden te verlenen.

03.03 Jean-Jacques Viseur (cdH): C'est là une excellente suggestion.

L'incident est clos.

04 Question de Mme Maggie De Block au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement d'une crème" (n° 746)

04.01 Maggie De Block (VLD): Je n'aime guère poser de question au sujet du remboursement des médicaments mais, cette fois, les limites sont dépassées. La pommade Elidel, en dosage de 30 grammes, est un médicament non corticoïde de la classe 1 qui sert au traitement de l'eczéma atopique, une affection très fréquente. Elle peut être utilisée pour un traitement de courte ou de longue durée.

Cette pommade n'est remboursée qu'aux ayants droit de deux ans ou plus examinés par un dermatologue ou un pédiatre. Or elle doit être appliquée dès l'apparition des premiers symptômes de l'eczéma atopique. Je mets le ministre au défi de trouver un spécialiste qui pourra lui donner un rendez-vous dans la semaine. Pour le patient qui souhaite disposer rapidement de la pommade, la procédure d'urgence sera sans doute la seule solution.

Les généralistes peuvent en revanche prescrire l'Elidel en dosage de 15 grammes. Il en coûte 26 euros, soit 52 euros pour deux tubes. Les trente grammes sont très rapidement consommés. A cela s'ajoute le fait que les généralistes peuvent sans problème prescrire des pommades corticoïdes qui, outre qu'elles sont plus chères, sont également plus dangereuses en cas d'utilisation prolongée.

Le ministre est-il disposé à permettre aux généralistes de prescrire des tubes d'Elidel de 30 grammes ?

04.02 Rudy Demotte, ministre (*en néerlandais*): Nous avons instauré la limitation pour des raisons médicales. L'Elidel exerce un effet oppressant sur le système immunitaire, principalement au niveau de la peau, mais des risques généraux ne sont pas non plus à exclure. C'est précisément parce que le produit est encore aussi peu connu que nous en avons limité l'utilisation aux spécialistes qui le connaissent bien.

Etant donné que des infections comme l'herpes peuvent resurgir chez les jeunes enfants qui utilisent l'Elidel, il ne peut être prescrit aux enfants

03.03 Jean-Jacques Viseur (cdH): Dat is een uitstekend voorstel.

Het incident is gesloten.

04 Vraag van mevrouw Maggie De Block aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van een crème" (nr. 746)

04.01 Maggie De Block (VLD): Ik stel niet graag vragen over de terugbetaling van geneesmiddelen, maar nu werd het me toch te gortig. Elidel van 30 gram is een niet-corticoïde geneesmiddel van klasse 1 dat atopisch eczeem behandelt, een veel voorkomende kwaal. De crème kan je zowel gedurende korte als lange tijd gebruiken.

Ze wordt enkel terugbetaald aan rechthebbenden van twee jaar en ouder die door een dermatoloog of pediater werden onderzocht. Nochtans moet de crème worden gebruikt zodra de eerste tekenen van atopisch eczeem zichtbaar zijn. Ik daag de minister uit een specialist te vinden bij wie hij binnen de week een afspraak kan versieren. Wil iemand de crème snel in zijn bezit, dan zal spoedopname waarschijnlijk de enige mogelijkheid zijn.

Elidel van 15 gram kunnen de huisartsen wel voorschrijven. Dan kost het product 26 euro. Dat is dus 52 euro voor twee tubes. Dertig gram is trouwens heel snel opgebruikt. Daar komt nog bij dat huisartsen wel zonder problemen corticoïde crèmes mogen voorschrijven. Die zijn niet alleen duurder, maar ook gevaarlijker bij langdurig gebruik.

Is de minister bereid de huisartsen toe te laten om ook Elidel van 30 gram voor te schrijven?

04.02 Minister Rudy Demotte (*Nederlands*): We hebben de beperking ingebouwd om medische redenen. Elidel onderdrukt namelijk het immuunsysteem. Dat gebeurt voornamelijk ter hoogte van de huid, maar ook algemene risico's vallen niet uit te sluiten. Juist omdat het product nog zo onbekend is, hebben we het gebruik ervan beperkt tot specialisten die ermee vertrouwd zijn.

Omdat infecties zoals herpes kunnen opflakkeren bij jonge kinderen die Elidel gebruiken, mag het product niet worden voorgeschreven aan kinderen

de moins de deux ans. Comme nous disposons pas encore de données suffisantes sur la sûreté en cas d'utilisation prolongée, nous limitons la durée du traitement.

Pour toutes ces raisons, nous n'envisageons pas d'autoriser les généralistes à prescrire l'Elidel. Cela n'enlève rien au rôle important que jouent les généralistes dans les soins de première ligne. La crème ne sera toutefois remboursée que si un traitement au moyen de corticoïdes induisent des effets secondaires ou donnent des résultats insuffisants.

04.03 Maggie De Block (VLD): J'ai une certaine compréhension pour les arguments du ministre mais je ne vois pas très bien pourquoi ils l'ont amené à prendre cette décision, les corticoïdes ayant eux aussi une influence néfaste sur le système immunitaire.

Il n'y a aucune information disponible sur la pommade Elidel. Il n'y en aura que lorsqu'elle sera utilisée. La question est évidemment de savoir pourquoi ce médicament peut être prescrit et pourquoi, surtout, il peut l'être à un tarif plus élevé. Si le ministre avait voulu prendre une décision dénuée d'équivoque, il aurait dû interdire la commercialisation de cette pommade en pharmacie à un prix non remboursable. Je devine que l'aspect budgétaire a influé sur la décision. Si cela avait été seulement une question de santé publique, le ministre aurait interdit la prescription de ce médicament. La décision qu'il a prise repose sur un raisonnement erroné.

04.04 Rudy Demotte, ministre (en néerlandais): Je comprends cette réaction. Il existe une différence fondamentale entre les corticoïdes et l'Elidel, comme nous l'a enseigné l'expérience acquise au fil du temps. L'Elidel est un nouveau médicament. Je suis tenu de me référer à des études. Si des études sont disponibles dans deux ans, nous pourrions peut-être procéder à une évaluation.

04.05 Maggie De Block (VLD): Nous disposons, en effet, de nombreuses données relatives à l'absorption et aux effets secondaires des corticoïdes. Ceux-ci doivent être prescrits avec la prudence requise.

Si je comprends parfaitement l'argument relatif aux données, je m'interroge toutefois à propos du volet de l'exposé du ministre concernant l'aspect lié à la sécurité. Je pense que la décision a été motivée par des considérations touchant tant à l'aspect budgétaire qu'à la sécurité.

jonger dan twee jaar. Omdat we nog onvoldoende gegevens hebben over de veiligheid bij langdurig gebruik, beperken we de duur van de behandeling.

Om al die redenen hebben we geen plannen om de huisarts toe te laten Elidel voor te schrijven. Dat doet niets af aan de belangrijke rol die huisartsen in de eerstelijnszorg spelen. De crème zal trouwens enkel worden terugbetaald indien een behandeling met corticoïde producten voor bijwerkingen zorgt of onvoldoende resultaten oplevert.

04.03 Maggie De Block (VLD): Ik heb begrip voor de argumenten van de minister, maar snap niet goed waarom ze tot deze beslissing hebben geleid. Corticoïden hebben eveneens een negatieve invloed op de immuniteit.

Er zijn geen gegevens over de Elidel-crème beschikbaar. Die komen er maar als het geneesmiddel in gebruik is. De hamvraag is echter waarom het geneesmiddel wel tegen een hogere prijs kan worden voorgeschreven. Als de minister iets duidelijk had willen maken, dan had hij moeten verbieden dat het product tegen niet-terugbetaalbare prijs in de apotheken verkrijgbaar is. Ik vermoed dat het budgettaire aspect bij de beslissing een rol heeft gespeeld. Als het alleen een kwestie van volksgezondheid was geweest, dan had de minister verboden om dit geneesmiddel nog langer voor te schrijven. De beslissing stoelt op een foute redenering.

04.04 Minister Rudy Demotte (Nederlands): Ik heb begrip voor die reactie. Er bestaat tussen de corticoïden en Elidel één wezenlijk verschil. Dat is de ervaring in de tijd. Elidel is een nieuw geneesmiddel. Ik moet mij op studies baseren. Als er op dat ogenblik studies beschikbaar zijn, kan er over twee jaar misschien een evaluatie plaatsvinden.

04.05 Maggie De Block (VLD): We hebben inderdaad veel gegevens over de absorptie en de nevenwerkingen van de corticoïden. Ze moeten met de nodige omzichtigheid worden voorgeschreven.

Ik heb veel begrip voor het argument van de gegevens. Ik heb evenwel vragen bij de uiteenzetting van de minister over het veiligheidsaspect. Ik denk dat veiligheid en budget bij de beslissing beide een rol hebben gespeeld.

L'incident est clos.

05 Question de M. Eric Libert au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des médicaments hypocholestérolémiants" (n° 683)

05.01 Eric Libert (MR): Au sujet des hypocholestérolémiants, seule la Simvastatine pour laquelle une version générique existe déjà sur le marché, n'est plus protégée par un brevet. Les modalités de remboursement de ces médicaments sont fixées par le chapitre I^{er} et le chapitre IV de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001.

Vous avez pris récemment plusieurs décisions relatives à ces médicaments. Le 30 septembre dernier, vous avez décidé que les hypocholestérolémiants demeureront remboursés selon le chapitre IV, qui impose de nombreuses restrictions et contraintes, notamment la prescription du contrôle a priori du médecin-conseil ; la Simvastatine sera la seule à pouvoir accéder au chapitre I^{er}, c'est-à-dire sans contrôle a priori, et, partant, elle pourra être prescrite librement sans contrôle de prescription ; enfin, l'accès des autres médicaments hypocholestérolémiants sous brevet au chapitre I^{er} sera subordonné à la condition d'une baisse de prix substantielle. Vous semblez donc vouloir, par cette décision, traiter différemment le produit générique des autres produits de la même classe.

Vous avez ensuite pris une deuxième décision avec un arrêté ministériel du 21 octobre 2003 qui, lui, fixe les modalités de remboursement du produit générique et soumet ce dernier non plus au chapitre I^{er} mais au chapitre IV, en prévoyant toutefois certaines facilités. Ainsi et surtout, le remboursement ne serait plus subordonné à une autorisation de remboursement délivrée par le médecin-conseil.

Cet arrêté ministériel semble donc, par des moyens juridiques différents puisqu'on passe du chapitre I^{er} au chapitre IV avec des effets analogues, poursuivre le même ratio que votre décision précédente du 30 septembre 2003.

C'est ici que le problème survient. Par un acte du

Het incident is gesloten.

05 Vraag van de heer Eric Libert aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van cholesterolverlagende geneesmiddelen" (nr. 683)

05.01 Eric Libert (MR): Wat de cholesterolverlagende geneesmiddelen betreft, is enkel Simvastatine, waarvan al een generische versie in de handel bestaat, niet langer door een octrooi beschermd. De terugbetalingsmodaliteiten van die geneesmiddelen worden in hoofdstuk 1 en hoofdstuk 4 van bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 vastgesteld.

U heeft onlangs verscheidene beslissingen met betrekking tot die geneesmiddelen genomen. Op 30 september jongstleden heeft u beslist dat de cholesterolverlagende geneesmiddelen terugbetaald blijven overeenkomstig hoofdstuk 4, dat tal van beperkingen en verplichtingen oplegt, met name een voorafgaande controle door de adviserend geneesheer; Simvastatine zal als enig geneesmiddel in aanmerking komen voor de regeling zoals bepaald in hoofdstuk 1, dat wil zeggen zonder voorafgaande controle, en bijgevolg zal het vrij kunnen worden voorgeschreven zonder dat de voorschriften worden gecontroleerd; ten slotte zal de toegang tot de overige cholesterolverlagende geneesmiddelen waarvoor nog een octrooi geldt en die onder hoofdstuk 1 vallen, onderworpen zijn aan de voorwaarde van een forse prijsverlaging. Met die beslissing lijkt u de generische versie op een andere manier dan de overige producten van dezelfde klasse te willen behandelen.

U heeft vervolgens een tweede beslissing genomen met de uitvaardiging van het ministerieel besluit van 21 oktober 2003 dat de terugbetalingsmodaliteiten van het generisch product vaststelt en dat product niet langer onderwerpt aan de regeling in hoofdstuk 1, maar wel aan die in hoofdstuk 4, maar waarbij echter enige faciliteiten worden ingebouwd. Op die manier zou de terugbetaling niet langer onderworpen zijn aan een door de adviserend geneesheer afgegeven machtiging tot terugbetaling.

Dat ministerieel besluit lijkt dus, via verschillende juridische middelen - aangezien men overgaat van hoofdstuk 1 naar hoofdstuk 4 - maar met soortgelijke effecten, dezelfde redenering te volgen als uw vorige beslissing van 30 september 2003.

Hier wringt dan het schoentje. Met een brief van 23

23 octobre 2003, vous avez notifié aux sociétés pharmaceutiques concernées une décision suivant laquelle l'ensemble des médicaments hypocholestérolémiants seraient remboursés moyennant un accord préalable du médecin-conseil, en ce compris le médicament générique. Et vous avez annoncé à ces sociétés pharmaceutiques que le chapitre IV de la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 serait modifié en conséquence.

Tous les médicaments de cette classe seraient donc désormais soumis au même régime, en contradiction avec vos décisions antérieures dont celle du 21 octobre 2003 coulée dans l'arrêté ministériel précité.

Dès lors, la question se pose de savoir si vous pouvez clarifier votre position dans la mesure où ces différentes décisions laissent les sociétés concernées dans l'incertitude.

05.02 Rudy Demotte, ministre (*en français*) : La réponse a déjà été donnée au cours de la commission de la Santé publique de lundi dernier, d'où se pose la question de la concertation entre ces deux commissions. La décision que j'ai prise pour les réducteurs de cholestérol est la suivante : pour tous les médicaments, j'ai uniquement adapté les indications pour lesquelles ils sont remboursés, et ceci afin de suivre l'évolution des connaissances scientifiques. Avant, on appliquait le principe de la photo. On ne tenait compte que du taux de cholestérol.

Maintenant, on intègre d'autres éléments comme l'âge, le sexe, l'anamnèse. Cela vaut aussi bien pour les génériques que pour les originaux. La totalité de ces médicaments est donc encore remboursée en chapitre IV avec autorisation préalable du médecin-conseil.

Quelle était la crainte ? Nous avons observé des conséquences financières surprenantes lors du passage du chapitre IV au chapitre 1^{er} : les gains obtenus par les réductions de prix étaient perdus par la masse de prescriptions. Faire cela en deux temps nous permettra une évaluation. Pour moi, le maintien du système des soins de santé dans les rails est primordial.

Il n'y aura pas d'accès plus favorable à un type de médicaments. Une confusion a pu entourer un

oktober 2003 heeft u de betrokken farmaceutische bedrijven op de hoogte gebracht van de beslissing dat alle cholesterolverlagende geneesmiddelen worden terugbetaald als de adviserend geneesheer eerst zijn toestemming heeft gegeven. Dit geldt eveneens voor het generisch equivalent. En u heeft aan die bedrijven gemeld dat hoofdstuk IV van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 dienovereenkomstig zou worden gewijzigd.

Alle geneesmiddelen van die klasse zouden bijgevolg voortaan op dezelfde wijze behandeld worden, wat in tegenspraak is met uw vroegere beslissingen waaronder die van 21 oktober 2003 die werd omgezet in het voornoemde ministerieel besluit.

Bijgevolg rijst de vraag of u uw standpunt nader kan toelichten omdat de betrokken bedrijven door deze tegenstrijdige beslissingen in onzekerheid verkeren.

05.02 Minister Rudy Demotte (*Frans*): Het antwoord werd reeds in de commissie voor de Volksgezondheid van vorige maandag verstrekt. Er is dus een probleem van overleg tussen de twee commissies. Ik heb inzake de cholesterolverlagende producten de volgende beslissing genomen: ik heb voor alle geneesmiddelen enkel wijzigingen aangebracht aan de indicaties waarvoor ze terugbetaald worden en dit in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang. Vroeger paste men het principe van de momentopname toe. Men hield enkel rekening met het cholesterolgehalte.

Thans houdt men rekening met andere elementen, zoals de leeftijd, het geslacht, de medische voorgeschiedenis. Dat geldt zowel voor de generische als voor de originele geneesmiddelen. Al deze geneesmiddelen worden dus nog terugbetaald zoals bepaald in hoofdstuk IV als de adviserend geneesheer vooraf zijn toestemming geeft.

Wat vreesden wij ? Wij hebben vastgesteld dat de overgang van hoofdstuk IV naar hoofdstuk I verrassende financiële gevolgen had: de door de prijsverlagingen geboekte winst ging verloren door een massale toename van de voorschriften. De betrokken maatregelen in twee stappen uitvoeren zal ons de mogelijkheid bieden om een evaluatie te maken. Voor mij is het van cruciaal belang dat ons systeem van gezondheidszorg betaalbaar blijft.

De toegang tot bepaalde geneesmiddelen zal niet worden vergemakkelijkt door de prijs ervan te

médicament générique particulier : le Docsimvasta, qui avait obtenu des conditions de remboursement plus avantageuses (le chapitre IV pouvait lui être donné sans l'accord du médecin conseil). Faisant partie de la révision du groupe des hypolipémiants, il bénéficiera cependant à l'avenir des mêmes conditions que les autres.

verlagen. Rond een bepaald generiek geneesmiddel, namelijk Docsimvasta, kon een zekere verwarring ontstaan. Dat geneesmiddel had immers voordeliger terugbetalingsvoorwaarden gekregen (hoofdstuk IV kon op dat middel worden toegepast zonder de instemming van de adviserend geneesheer). Vermits het tot de groep van cholesterolverlagende geneesmiddelen die nu aan herziening toe is, behoort, zal het in de toekomst aan dezelfde voorwaarden als de andere worden onderworpen.

05.03 Eric Libert (MR) : En fait, ma question avait surtout une portée juridique. Je voudrais savoir si vous considérez que l'arrêté ministériel du 21 octobre 2003 continue à sortir ses effets. En effet, je ne comprends pas comment votre lettre du 23 octobre 2003 peut modifier la portée juridique d'un arrêté ministériel pris antérieurement, à savoir le 21 octobre 2003.

05.03 Eric Libert (MR): Mijn vraag had eigenlijk vooral een juridische draagwijdte. Bent u van mening dat het ministerieel besluit van 21 oktober 2003 uitwerking blijft hebben ? Ik begrijp namelijk niet hoe uw brief van 23 oktober 2003 de juridische draagwijdte van een op 21 oktober 2003 genomen ministerieel besluit kan wijzigen.

05.04 Rudy Demotte, ministre (en français): De quel arrêté parlez-vous ?

05.04 Minister Rudy Demotte (Frans): Over welk besluit heeft u het?

05.05 Eric Libert (MR): De celui du 21 octobre 2001, publié au *Moniteur belge* du 23 octobre 2001. Et, d'autre part, de votre notification aux sociétés pharmaceutiques du 23 octobre 2003, qui me semble en contradiction avec l'arrêté.

05.05 Eric Libert (MR): Over dat van 21 oktober dat in het Belgisch Staatsblad van 23 oktober 2001 werd gepubliceerd. En anderzijds over uw notificatie aan de farmaceutische bedrijven van 23 oktober 2003, die haaks lijkt te staan op het besluit.

05.06 Rudy Demotte, ministre (en français): Il n'y a pas de contradiction ; où la voyez-vous ? Ma notification confirmait le contenu de l'arrêté.

05.06 Minister Rudy Demotte (Frans): Zij zijn niet met elkaar in tegenspraak; waar situeert die zich volgens u? Mijn notificatie bevestigt de inhoud van het besluit.

05.07 Eric Libert (MR): Le problème, c'est que, sur l'aspect des modalités de remboursement, j'y lis le contraire. Dans le chapitre IV de l'arrêté, vous fixez les modalités de remboursement du produit générique, mais indiquez que le remboursement n'est pas subordonné à l'autorisation du médecin conseil.

05.07 Eric Libert (MR): Het probleem is dat ik daarin het tegenovergestelde lees met betrekking tot het aspect van de terugbetalingsmodaliteiten. In hoofdstuk IV van het besluit stelt u de terugbetalingsmodaliteiten van het generisch product vast, maar geeft u aan dat de terugbetaling niet aan de machtiging door de adviserend geneesheer is onderworpen.

05.08 Rudy Demotte, ministre (en français): On reste au chapitre IV pour tous.

05.08 Minister Rudy Demotte (Frans): Hoofdstuk IV blijft gelden voor alle producten.

05.09 Eric Libert (MR): Mais dans la notification du 23 octobre, vous dites que l'ensemble des médicaments, y compris les génériques, va désormais être soumis à l'autorisation préalable.

05.09 Eric Libert (MR): Maar in de notificatie van 23 oktober stelt u dat alle geneesmiddelen, de generische producten inbegrepen, voortaan aan een voorafgaande machtiging zullen worden onderworpen.

05.10 Rudy Demotte, ministre (en français): Je suis cohérent : je dis que tous les médicaments sont soumis au chapitre IV. Ce qui est différent, ce sont les conditions de prescription. Plutôt que de

05.10 Minister Rudy Demotte (Frans): Ik blijf coherent: ik zeg dat alle geneesmiddelen aan de regeling in hoofdstuk IV zijn onderworpen. Wat verschilt zijn de voorwaarden in verband met het

s'en référer au taux de cholestérol dans le sang, on tombe dans la nouvelle grille d'analyse qui prévoit des critères comme l'anamnèse, le sexe, l'âge, etc. Ce chapitre prévoit l'autorisation a priori pour tous les médicaments, génériques ou non, avec ou sans brevet. Il vaut pour tout le monde.

Le **président** : Je laisse toujours les membres s'exprimer, mais nous arrivons dans un débat fort technique. Si des précisions sont nécessaires, il faudra les apporter par ailleurs.

L'incident est clos.

La discussion des questions se termine à 15 h. 06.

voorschrijven. Veeleer dan zich op het cholesterolgehalte in het bloed te baseren, kiest men voor een nieuw analyseschema waarin criteria zoals de anamnese, het geslacht, de leeftijd, enz. worden gehanteerd. Dat hoofdstuk voorziet in een voorafgaande toestemming voor alle geneesmiddelen, generische zowel als andere, met of zonder octrooi. Het geldt voor iedereen.

De **voorzitter**: Ik laat de leden altijd uitspreken, maar dit dreigt een zeer technische discussie te worden. Mochten meer toelichtingen noodzakelijk zijn, dan kunnen die elders worden verstrekt.

Het incident is gesloten.

De bespreking van de vragen eindigt om 15.06 uur.