



CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

COMPTE RENDU INTÉGRAL
AVEC
COMPTE RENDU ANALYTIQUE TRADUIT
DES INTERVENTIONS

INTEGRAAL VERSLAG
MET
VERTAALD BEKNOPT VERSLAG
VAN DE TOESPRAKEN

COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

COMMISSIE VOOR DE SOCIALE ZAKEN

mercredi

19-11-2003

Après-midi

woensdag

19-11-2003

Namiddag

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

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

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

SOMMAIRE

Question de Mme Greta D'hondt au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les chèques-cadeaux" (n° 728) 1

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) 2

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) 4

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) 5

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) 9

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) 1

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) 2

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) 4

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) 5

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) 9

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 séance est ouverte à 14.17 heures par M. Jean-Marc Delizée, président.

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

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

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): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, eind 2002 werd het bedrag dat fiscaal aftrekbaar is voor geschenkencheques opgetrokken van 24,79 euro naar 35 euro. Er was toen heel wat discussie over wat moest gebeuren in het kader van het niet onderhevig maken van dit verhoogde bedrag aan bijdragen voor de sociale zekerheid. Na heel wat heen en weer gepraat is in het voorjaar 2003 beslist om ook op het vlak van de sociale zekerheidsbijdragen een regeling te treffen die de vrijstelling voor bijdragen van de sociale zekerheid op hetzelfde bedrag bracht als op fiscaal vlak, zijnde 35 euro. In kringen van het ondernemingsleven was daar heel wat tevredenheid over omdat hierdoor een vrij absurde situatie werd rechtgetrokken.

Mijnheer de minister, nu is mijn verwondering echter groot. De periode waarin de geschenkencheques worden gebruikt, breekt aan. Ik denk aan Sint-Nicolaas. De ondernemingen moeten de geschenkencheques bestellen, maar men weet vandaag nog niet waar men aan toe is wat betreft de beslissing die door uw voorganger werd genomen. Ik heb de tekst van de Ministerraad met de genomen beslissingen. Het probleem is evenwel dat ik het fameuze koninklijk besluit dat uitvoering moet geven aan deze beslissing, nergens terugvind in de publicatie.

Ik vermoed dat dit koninklijk besluit nog niet genomen werd.

Mijnheer de minister, ik hoop dat u dit snel in orde zult brengen.

01.02 Minister **Rudy Demotte**: Mijnheer de voorzitter, ik begin met mevrouw D'hondt te danken voor haar aanwezigheid.

Mevrouw D'hondt, u hebt volkomen gelijk. Het heeft lang geduurd vooraleer het koninklijk besluit tot stand is gekomen. Het koninklijk besluit houdende aanpassing van de reglementering sociale zekerheid met betrekking tot de geschenkencheques en de volledige harmonisering met de fiscale bepalingen wordt eerstdaags in het Belgisch Staatsblad gepubliceerd. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2003. Dit is mijn korte en concrete antwoord.

01.01 **Greta D'hondt** (CD&V): A la fin de l'an dernier, le montant fiscalement déductible pour les chèques-cadeaux, qui était jusqu'à 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: 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.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

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 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): Mijnheer de minister, toen u hier op de banken zat hebben wij geregeld discussies gevoerd over de onhebbelijke gewoonte van bepaalde farmaceuticaproducenten het ene geneesmiddel te vervangen door een ander – of beter: het geneesmiddel blijft wel hetzelfde maar de naam verandert soms – terwijl de toepassing gelijk blijft. Het resultaat is nogal dikwijls dat de patiënt daarvan de dupe wordt, zeker in zijn portemonnee.

Nu meen ik – u mag mij tegenspreken als ik mij vergis – dat wij hier voor zo'n situatie staan met de specialiteit Undestor. Ik aarzel, met al die geneesheren in ons midden, om het te zeggen als grote leek, maar de specialiteit Undestor is voor terugbetaling geschrapt. Ze werd vervangen door Testocaps, wat eigenlijk een product is van dezelfde producent en een verbeterde versie zou zijn van de vroegere Undestor. Voor dat nieuwe product, zo zegt men mij, is er nog geen aanvraag tot terugbetaling ingediend. Daardoor ressorteert de prijsbepaling onder de Algemene Prijzencommissie en onder de bevoegdheid van de minister van Economische Zaken. Ik kom natuurlijk bij u omdat dit voor de patiënt geen neutrale zaak is. De kostprijs van Undestore bedroeg destijds 16,21 euro per verpakking waarvan de patiënt 4,10 euro remgeld betaalde. Voor Testocaps betaalt de patiënt 34,42 euro voor een verpakking met hetzelfde aantal tabletten. Dat is dus een niet geringe stijging van de uitgaven ten laste van de patiënt. Vandaar, mijnheer de minister mijn vraag waarop u mij waarschijnlijk wel een afdoend antwoord zult kunnen geven.

02.02 **Minister Rudy Demotte**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw D'hondt, het betreft hier inderdaad een zeer gecompliceerde problematiek, dat weet men. Ik heb de problematiek al gekend toen ik minister van Economie was. Als een bedrijf een aanvraag indient om van de lijst van vergoedbare specialiteiten geschrapt te worden, ben ik niet bij machte deze schrapping te weigeren. Als het bedrijf later beslist om buiten de terugbetaling een geneesmiddel op de markt te brengen, ontsnapt dit aan mijn bevoegdheid.

Wat uw eerste vraag betreft, een innoverend geneesmiddel is zeker duurder omdat op het gebied van onderzoek en ontwikkeling een belangrijke investering is gebeurd. Dit telt overigens mee bij het bepalen van de kostprijs, waar het ministerie van Economische Zaken over oordeelt. Dan blijft nog de vraag hoe hoog men de prijs van een nieuw geneesmiddel mag stellen en wat men verstaat onder, ik citeer: "een werkelijk innoverend geneesmiddel". Het debat hierover is bijzonder actueel en wordt momenteel op Europees niveau gevoerd. Het is ontstaan uit de bezorgdheid over de competitiviteit van de Europese geneesmiddelenindustrie, waarbij gevraagd wordt naar een snelle toegang tot de markt en naar meer prijsvrijheid voor nieuwe geneesmiddelen.

Ik heb zeer nadrukkelijk gepleit voor het in aanmerking nemen van het nieuwe criterium van de toegevoegde therapeutische waarde waarbij

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 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 de 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: 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

ook rekening wordt gehouden met kosteneffectiviteit. Ik ben bereid ook op nationaal vlak het debat te voeren over de manier waarop prijzen worden vastgelegd, maar dan moet daartegenover ook een aantal waarborgen worden geboden, meer bepaald inzake de beheersbaarheid van het budget, het verzekeren van de terugbetaling en de zekerheid dat het wel degelijk om vernieuwingen gaat.

Wat het gevaar op veralgemeningen van dit soort houdingen betreft, zou ik zeggen dat de meeste bedrijven een terugbetaling verkiezen, vermits zij aldus toegang verwerven tot een groter deel van de markt en op die manier een belangrijk deel van de kosten door de ziekteverzekering wordt gesubsidieerd. Het gevaar is wel reëel aanwezig en het naast elkaar bestaan van parallelle systemen van privé-verzekeringen met het solidaire stelsel dat wij nu hebben, is een verzwarend element.

Het is bijgevolg belangrijk dat wij komen tot globale afspraken met de farmaceutische industrie omtrent correcte en transparante prijzen die overeenstemmen met de reële bijdrage van de nieuwe geneesmiddelen aan de vooruitgang in de behandeling en tot het waarborgen van het aanbod van deze geneesmiddelen via het verplichte systeem van de ziekteverzekering.

Ik heb enkele dagen geleden ook in de pers gelezen dat er nu een groot probleem bestaat in de Verenigde Staten. Zij hebben daar kunnen constateren dat de geneesmiddelen duurder waren dan in hun buurlanden, omdat er geen onderhandeling bestaat tussen de staat en de farmaceutische industrie en omdat het terugbetalingssysteem niet functioneel is.

In de Verenigde Staten mogen geen buitenlandse geneesmiddelen worden geïmporteerd zodat de prijzen hoog blijven. Mevrouw, ik vind dat u een zeer belangrijke vraag hebt gesteld.

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

02.03 Greta D'hondt (CD&V): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw erkenning van de situatie. We zullen er samen voor moeten zorgen dat daarop op korte termijn een reëel antwoord komt.

Ik heb hier voor mij een brief, waarin de briefschrijver mij zegt dat hij sinds augustus 1985 op voorschrift van de behandelende geneesheer Undestor neemt. Dat gebeurt met goedkeuring van een adviserende geneesheer van de mutualiteit. Hij moet blijkbaar twee verpakkingen innemen. Hij zegt dat dit hem totnogtoe 8,2 euro per maand kostte en dat het hem nu 64,84 euro per maand kost. Hij weet dat hij dit geneesmiddel zijn hele leven zal moeten blijven nemen. Hij heeft geen keuze. Dit is natuurlijk een grote hap uit het budget van iemand. Ik vind dit echt wel onverantwoord.

*Het incident is gesloten.
L'incident est clos.*

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.

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 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): Monsieur le ministre, j'ai été saisi par plusieurs directeurs d'écoles fondamentales d'un problème rencontré à l'occasion d'engagements à effectuer, notamment pour des remplacements d'enseignants, et quant à leur difficulté à remplir leur déclaration pour l'ONSS, dans le cadre de DIMONA.

On se trouve en présence d'écoles fondamentales sans secrétariat social, sans équipement informatique ni technique nécessaires. Par ailleurs, l'ensemble du dossier administratif du paiement est géré par la Communauté française puisque c'est elle qui reçoit l'essentiel des données et qui remplit toutes les obligations, notamment celle des paiements.

Ma question est simple: étant donné qu'il s'agit de personnes appelées à jouer un rôle de directeur concernant l'engagement mais sans rôle concernant les formalités liées aux charges sociales, au paiement des traitements et autres, ne serait-il pas possible d'affecter cette obligation de déclaration à la Communauté française et d'en dégager les écoles fondamentales confrontées à ce problème?

03.02 **Rudy Demotte**, ministre: Monsieur le président, M. Viseur pose une question importante mais il faut y ajouter, pour ne pas dire que l'on perd de vue un certain nombre d'éléments, que la déclaration a une double finalité. D'une part, c'est à l'égard de l'Office national de sécurité sociale - seul aspect que prend en considération la question - et, d'autre part, la finalité porte aussi sur le fait de remplacer différentes obligations papier que l'employeur avait antérieurement. Il s'agit plus particulièrement de remplacer le registre du personnel, obligation qui incombait à chaque employeur par DIMONA mais aussi de remplacer le registre spécial du personnel et les différents documents individuels, ainsi d'ailleurs que de supprimer l'obligation de transmettre à l'Inspection des lois sociales une copie des contrats d'étudiant. J'ajoute que l'obligation de tenir un registre du personnel s'imposait également aux établissements d'enseignement libre. Il y a donc remplacement d'un document papier par un envoi électronique.

Je vous rappelle que l'envoi de DIMONA à l'ONSS ne doit pas nécessairement être réalisé par l'employeur individuel. Le site de l'ONSS attire d'ailleurs l'attention des employeurs sur le fait qu'ils peuvent recourir à leur organisation patronale comme intermédiaire dans la transmission de DIMONA. Cet intermédiaire reçoit les déclarations des employeurs par différents canaux qu'il offre et se charge ensuite de la transmission à l'ONSS. Rien n'empêche que les différentes organisations représentatives des pouvoirs organisateurs de l'enseignement puissent offrir ce service à leurs membres et donc remplissent le rôle d'intermédiaire entre les directeurs des écoles fondamentales et l'ONSS.

La solution que vous proposez, monsieur le député, à savoir charger la Communauté de transmettre DIMONA à l'ONSS ne résoudrait pas la totalité de la question. J'invite donc instamment les organisations représentatives des pouvoirs organisateurs des établissements de

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**: 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 gegevens-uitwisseling 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.

l'enseignement, si elles ne l'ont pas encore fait, à offrir un service, simple mais très utile, d'intermédiaire entre eux et l'ONSS pour la transmission des documents DIMONA. Ce serait là faire œuvre utile et ne pas complexifier le système en recentralisant un certain nombre de démarches à l'échelon de l'ensemble de la Communauté.

03.03 Jean-Jacques Viseur (cdH): Monsieur le président, je remercie M. le ministre de sa suggestion. Je constate évidemment que les directeurs de l'enseignement fondamental libre pourront se retourner vers le CEGEC en le chargeant de cette mission. C'est une excellente suggestion. En effet, elle permet de bien organiser les procédures d'engagement et de soulager les écoles de tâches administratives, car dans certains cas, celles-ci ne sont même pas dotées d'ordinateurs.

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

L'incident est clos.

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 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): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, het is niet mijn gewoonte om vragen over de terugbetaling van medicatie te stellen. Ik heb dat in het verleden niet gedaan, maar nu werd het mij even te gortig.

Het gaat hier om een crème, Elidel genoemd, een nieuw geneesmiddel van klasse 1, dus met een therapeutische meerwaarde. Het is een basisbehandeling voor atopisch eczeem en dat is een eczeemvorm op basis van een multi-allergie die vooral bij jonge kinderen en bij mensen met atopie voorkomt. In de huisartsenpraktijk worden frequent kindjes, kleuters, peuters en volwassenen gezien met deze aandoening.

De crème kan zowel voor een kortetermijnbehandeling als voor een behandeling op lange termijn worden gebruikt. Ik vond het goed nieuws dat er eindelijk een niet-corticoïde crème verscheen, dus niet van de familie van de cortisoncrèmes. Dat waren tot op heden immers de enige crèmes die wij ter beschikking hadden om die patiënten te behandelen.

Tot mijn grote verbazing stelde ik evenwel vast dat deze crème alleen kan worden terugbetaald voor rechthebbenden van twee jaar en ouder die door een dermatoloog werden onderzocht of voor kinderen die door een pediater werden onderzocht en voor wie dit middel werd voorgeschreven.

Daar wringt volgens mij het schoentje, vooral als ik van de firma een foldertje krijg waarin staat dat er een optimale langetermijncontrole is door vroegtijdige behandeling vanaf de eerste tekenen en symptomen. Als men eczeemuitslag krijgt in ons land zijn er bij mijn weten geen lange wachttijden dank zij ons systeem. Belt men echter naar een dermatoloog of een pediater - misschien gaat het voor u, mijnheer de minister, vanuit uw kabinet wat sneller dan voor een ander - voor een niet dringend onderzoek, dan geraakt men binnen de week nergens binnen.

Het is toch te gek dat mensen met dat probleem naar de spoedopnamedienst moeten gaan of waar dan ook.

Ik vraag mii af of hier iets mis is acaaan met de teruabetalina. Het aaat

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 crème 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 crème 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 crèmes corticoïdes qui, outre qu'elles sont plus chères, sont également plus

immers om geen onaardige bedragen. Ik heb u de tabel mee toegestuurd om uw diensten de moeite te besparen. Het gaat om een crème van 30 gram, die 43 euro kost. Na terugbetaling kost die nog 9 euro. Als de persoon in kwestie weduwe of invalide is, kost de crème nog 6 euro. Wij als huisarts kunnen de crème wel voorschrijven, maar slechts voor de helft, 15 gram. De prijs voor het grote publiek is dan 26 euro voor 15 gram; dat komt op 52 euro voor 30 gram.

U moet weten dat met een tube crème van 30 gram voor een atopisch eczeem maar een klein oppervlak kan worden bestreken. Een tube van 30 gram is slechts klein. De mensen komen niet voor een vierkante millimeter eczeem naar de arts. Ze komen voor de hele binnenzijde van hun handen of voeten of voor de plooi van hun elleboog. Ik zal hier niet te veel wansmakelijke details geven. Ik wil enkel zeggen dat een tube van 30 gram snel opgebruikt is.

Ik vind het heel duur. Het is een heel duur medicijn, als je 52 euro voor een tube van 30 gram moet betalen. Het is eigenlijk een contradictorisch gegeven. De artsen kunnen immers wel corticoïdecrèmes voorschrijven voor dezelfde indicatie. De corticoïdecrèmes zijn ten eerste duurder, maar wel terugbetaalbaar. Ten tweede zijn zij veel gevaarlijker op termijn. Bij chronisch gebruik geven de corticoïdecrèmes een absorptie, wat voor jonge kinderen een invloed kan hebben op hun groei en op hun hormonale ontwikkeling. Ook hier zal ik niet te veel in detail gaan. Voor oudere mensen kunnen corticoïdecrèmes een atrofie van de huid geven en nog heel wat andere complicaties. Deze crèmes mogen wij wel voorschrijven. In feite moeten de huisartsen dus aan slechte geneeskunde doen om de patiënt geld te besparen. In het andere geval moeten we de patiënten 52 euro laten betalen voor een tube crème van 30 gram, zodat hun eczeem correct kan worden behandeld.

Mijnheer de minister, ik wil wel kiezen, maar ik weet niet welke keuze ik moet maken. Het is kiezen tussen twee zaken die niet goed zijn.

Ik weet niet of het binnen uw mogelijkheden ligt om daaraan iets te doen. Komt er nog een vervolg op die terugbetaling? Ik zou het alleszins toejuichen. Ik heb geen aandelen in die firma en u waarschijnlijk ook niet, maar deze vraag is in het algemeen belang van de patiënt en ook in uw belang.

Ik heb alle sympathie voor de pediaters en de dermatologen, maar de diagnose van een atopisch eczeem kunnen wij huisartsen ook nog stellen. Als wij die diagnose niet meer kunnen stellen, dan is er iets grondig mis met de kwaliteit van onze gezondheidszorg. Het is het een of het ander. Ofwel erkent u de kwalitatief goede zorg uitgeoefend door de huisartsen, en dan geeft u ons een wapen mee, ofwel zegt u: jullie zijn goede soldaten, maar jullie krijgen geen wapens mee naar de oorlog. In dat geval hang ik mijn schort aan de haak.

04.02 Minister **Rudy Demotte**: Mijnheer de voorzitter, mevrouw De Block, de reden waarom we deze beperking hebben ingevoerd, is hoofdzakelijk van medische aard. Elidel-crème is namelijk een bijzonder geneesmiddel. De werking is nogal complex. Het komt erop neer dat het immuunsysteem onderdrukt wordt. Aangezien het hier een crème betreft, blijft het effect hoofdzakelijk beperkt tot de huid, maar meer algemene effecten zijn niet uit te sluiten. Elidel-crème is een nieuw geneesmiddel, wat maakt dat de kennis over het product vrij beperkt is.

Om de veiligheid van de patiënten te waarborgen, werd het voorschrijven

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: 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

ervan gelimiteerd tot specialisten die vertrouwd zijn met het product. De reden hiervoor is tweevoudig. Ten eerste, bij studies met jonge kinderen heeft men een opflakking van infecties, hoofdzakelijk herpesinfectie, vastgesteld. Dit is de reden waarom het gebruik bij kinderen onder de 3 jaar verboden werd. Anderzijds tonen deze studies wel aan dat er een gevaar op infecties bestaat.

Ik kom dan bij de tweede reden. Bovendien zijn er voorlopig nog geen gegevens over de veiligheid van het product indien het langdurig gebruikt wordt. Daarom is het belangrijk om de duur van de behandeling te beperken, indien mogelijk, en om de patiënten goed te volgen.

Voorlopig zijn er om die redenen geen plannen om de huisarts toelating te geven dit voorschrift te verstrekken. Deze beslissing staat nochtans hun belangrijke rol in de eerstelijnsbehandeling niet in de weg. Elidel-crème zal trouwens niet terugbetaald worden in de eerste lijn, maar enkel indien een behandeling met corticosteroïden in het algemeen gecontra-indiceerd is of onvoldoende respons geeft.

04.03 Maggie De Block (VLD): Mijnheer de voorzitter, ik dank de minister voor zijn antwoord.

Mijnheer de minister, ik heb begrip voor uw argumenten, maar snap niet goed waarom ze tot die beslissing hebben geleid. Corticoïden hebben eveneens een negatieve invloed op de immuniteit. Daar bestaan klassen in. Men is op de hoogte van kwalijke gevolgen, zelfs indien het kind nog maar drager is van het herpesvirus. Corticoïden kunnen echter ook aanleiding geven tot gordelroos. De werking is hetzelfde. Door de daling van het immuniteitssysteem kan een virale opflakking plaatsvinden indien het virus reeds aanwezig is. Wat dit betreft, is er geen verschil met de corticoïden.

Mijnheer de minister, u zegt dat er geen gegevens beschikbaar zijn. Ik begrijp dat u over gegevens moet beschikken. Dit zal slechts mogelijk zijn op voorwaarde dat het geneesmiddel in gebruik is. Hamvraag blijft waarom het geneesmiddel wel vrij kan worden voorgeschreven tegen een hogere prijs. Mensen die het zich kunnen veroorloven, kunnen bij wijze van spreken een bad nemen in het product. Dat is de waarheid. Dat werd niet correct meegedeeld. Als het volgens u een kwestie van communicatie is, had u gewoon moeten verbieden dat het product tegen niet-terugbetaalbare prijs wel in de apotheken verkrijgbaar is. Dat is het geval voor andere medicatie. Ik kan me niet van de indruk ontdoen dat een budgettair element een rol heeft gespeeld. Mocht het alleen een kwestie van volksgezondheid zijn geweest, had u gewoon een verbod kunnen uitvaardigen om dit geneesmiddel nog langer voor te schrijven. Blijkbaar is er een foute redenering gebeurd. Ik ben daar niet gelukkig mee, vooral niet omdat u op meer gegevens wil wachten. Daaruit besluit ik dat een wijziging niet voor volgende maand zal zijn. Bij leven en welzijn zal ik u over twee jaar over deze problematiek nog eens ondervragen.

04.04 Minister Rudy Demotte: Mijnheer de voorzitter, ik wil nog heel kort reageren.

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 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 induit des effets secondaires ou donne 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 crème 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 crème 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: Je comprends cette réaction. Il existe une différence fonda-mentale entre

Mevrouw De Block, ik heb wel begrip voor wat u zegt. Mijn antwoord geeft slechts enkele nuances op de evidence based medecine. Tussen de corticoïden en de Elidel-crème bestaat er namelijk één groot verschil. Wij hebben het over de corticoïden en de ervaring van de tijd. Elidel is een nieuw geneesmiddel. Ik kan natuurlijk zelf geen oordeel vormen. Ik moet mij op studies baseren. Ik moet over een beetje tijd beschikken, wil ik over twee maanden niet iets anders aankondigen.

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): Zal twee jaar voldoende zijn?

04.06 Minister Rudy Demotte: Misschien zal het in twee jaar wel mogelijk zijn. Ik hoop dat wij beiden dan ook nog hier zullen zijn om dat te kunnen evalueren.

04.07 Maggie De Block (VLD): Mijnheer de voorzitter, ik wil nog kort reageren.

Mijnheer de minister; het klopt dat wij van de corticoïden inderdaad heel veel gegevens hebben naargelang het geneesmiddelen. Wij kennen bijvoorbeeld de absorptie en de nevenwerkingen. Daarom zijn dat ook geneesmiddelen die met de nodige omzichtigheid voorgeschreven moeten worden. Die zijn namelijk ook niet ongevaarlijk, zeker niet voor kinderen.

Voor uw argument van gegevens heb ik dus heel veel begrip.

Bij uw uiteenzetting over veiligheid plaats ik echter wel een vraagteken. Ik denk dat veiligheid en budget beide een rol gespeeld hebben.

04.07 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.

*Het incident is gesloten.
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 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): Monsieur le ministre, s'agissant des médicaments hypocholestérolémiants, nous savons que tous ces produits sont encore protégés par des brevets, à l'exception d'un seul, la simvastatine, substance pour laquelle une version générique existe déjà sur le marché. Nous savons par ailleurs que les modalités de remboursement de ces médicaments sont fixées par le chapitre 1 et le chapitre 4 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 21 décembre 2001. Nous savons enfin que vous avez pris récemment plusieurs décisions relatives à ces médicaments.

Tout d'abord, le 30 septembre 2003, vous avez décidé que les médicaments hypocholestérolémiants demeureraient remboursés selon le chapitre 4, qui impose de nombreuses restrictions et contraintes, notamment la prescription du contrôle a priori du médecin-conseil. Ces restrictions engendrent, bien entendu, un surcroît de travail administratif pour le médecin qui préférera dès lors prescrire des médicaments soumis au chapitre 1 qui, lui, ne comporte aucune restriction à la prescription.

Dans cette même décision, vous avez décrété que le produit

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 overeen-

hypocholestérolémiant générique, la simvastatine, serait le seul à pouvoir accéder au chapitre 1, c'est-à-dire sans contrôle a priori, et, partant, qu'il pourrait être prescrit librement sans contrôle de prescription.

Enfin, vous avez décidé que l'accès des autres médicaments hypocholestérolémiants sous brevet au chapitre 1 serait subordonné à la condition d'une baisse de prix substantielle. Vous semblez donc vouloir, par cette décision, traiter différemment le produit générique, d'une part, des autres produits de la même classe, d'autre part.

Vous avez ensuite pris une deuxième décision, coulée dans 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 1 mais au chapitre 4, 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 1 au chapitre 4, avec des effets analogues, poursuivre le même ratio que celui de votre décision précédente du 30 septembre 2003.

C'est ici que le problème survient. Par un acte du 23 octobre 2003, vous avez notifié aux sociétés pharmaceutiques concernées une décision suivant laquelle l'ensemble des médicaments hypocholestérolémiants serait remboursé moyennant un accord préalable du médecin-conseil, en ce compris le médicament générique.

Par ailleurs, vous avez informé ces sociétés pharmaceutiques de ce que le chapitre 4 de la liste annexée à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 serait modifié en conséquence.

C'est ainsi, monsieur le ministre, que tous les médicaments de cette classe seraient soumis désormais au même régime mais ce contrairement à 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.

komstig hoofdstuk 4, dat tal van beperkingen en verplichtingen oplegt, met name een voorafgaande controle door de adviserend geneesheer; Simvastatine zal als enig genees-middel 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 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 aemeld dat hoofdstuk 4

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 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, je vais me limiter à répéter ce que j'ai dit en commission de la Santé publique ce lundi. Il faudrait d'ailleurs se poser la question de savoir s'il ne serait pas utile - et je le dis pour notre confort à tous et notre efficacité collective - d'avoir une concertation sur l'ordre de marche entre ces deux commissions. Auparavant, il y avait deux ministres dans deux commissions différentes; aujourd'hui, il y a un ministre qui se voit poser les mêmes questions dans les deux commissions. Je le dis pour notre gain de temps collectif; je vois d'ailleurs plusieurs personnes, dont Mme D'hondt, qui étaient là lorsque j'ai répondu à cette question. Toutefois, je réponds aujourd'hui sans problème et cela me fait grand plaisir de le répéter; il s'agit, pour moi, d'un exercice didactique très utile car la matière est complexe.

La décision que j'ai prise concernant le groupe des hypocholestérolémiants ou réducteurs de cholestérol le 30 septembre 2003 et que j'ai communiquée à chaque firme le 23 octobre 2003 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.

Je m'arrête un instant sur ce thème et je donne une précision supplémentaire. Avant, le seul élément dont on tenait compte, c'était le taux de cholestérol, ce qui était évidemment un problème. Pourquoi? Cela ressemble un peu à une photographie. Vous prenez une photo à un moment donné et vous dites que le taux de cholestérol qui est trop élevé doit être soigné avec des réducteurs de cholestérol. Or, "l'evidence based medicine" témoigne de ce que d'autres éléments interviennent: le sexe, l'âge, l'anamnèse. Ma recommandation consiste donc à tenir compte de tous ces éléments dans une grille critériologique.

Voilà ce à quoi sont aujourd'hui tenus les prescripteurs. Les indications valent aussi bien pour les génériques que pour les originaux, que ceux-ci soient d'ailleurs sous brevet ou non.

La totalité de ces médicaments est remboursée selon les règles figurant au chapitre 4 avec l'autorisation préalable du médecin conseil des mutualités.

L'intention que j'ai clairement exprimée dans le communiqué de presse

05.02 Minister Rudy Demotte: 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 moment-opname 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. A deze geneesmiddelen worden dus nog terugbetaald zoals bepaald in hoofdstuk 4 als de adviserend geneesheer vooraf zijn toestemming geeft.

Wat vreesden wij? Wij hebben vastgesteld dat de overgang van hoofdstuk 4 naar hoofdstuk 1 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 moedelijkheid

sur cette matière datant du 30 septembre 2003, c'est que, dans un deuxième temps, il faut permettre le passage au chapitre 1, qui ne requiert pas d'autorisation préalable du médecin conseil, à l'ensemble des médicaments réducteurs de cholestérol. Dans un souci d'équité, ce passage sera proposé à toutes les firmes en même temps et se fera sur la base d'une proposition équitable pour l'ensemble des producteurs concernés. Mais il n'interviendra, en outre, qu'après la détermination d'une enveloppe budgétaire pour la classe, afin que l'impact budgétaire soit neutre.

Quelle était la crainte? Nous avons observé dans certains médicaments que le passage du chapitre 4 au chapitre 1 avait des conséquences financières assez surprenantes. En effet, les gains que l'on obtenait parfois par les réductions de prix lors du passage d'un chapitre à l'autre étaient perdus par la masse de prescriptions. Or, faire les choses en deux temps nous permet de procéder à une évaluation car, je le répète, pour moi, une des questions fondamentales est le maintien du système des soins de santé sur les rails. C'est une question de crédibilité pour l'institution d'Etat.

Il n'y aura pas d'accès plus favorable à tel ou tel type de médicaments. Tel est notre souci. Une certaine confusion peut effectivement être liée à une décision qui a été prise pour un médicament générique en particulier: le Docsimvasta. Ce médicament générique avait, en effet, reçu, au niveau de son dossier individuel, des conditions de remboursement plus avantageuses que les autres, à savoir que le chapitre 4 pouvait lui être donné sans l'accord du médecin conseil.

C'est un concept assez étrange: il s'agit d'un accord a priori sur quelque chose qui doit nécessiter un accord a posteriori. Sur le plan philosophique, ce me semble complexe à exprimer, d'où je me limiterai à le dire ainsi. Ces conditions, données avant que la décision par le groupe des hypocholestérolémiants ne soit connue, ne sont donc pas tout à fait dans la même logique que mes autres décisions, mais ne posent pas de réel problème: en effet, ce générique fait partie de la révision du groupe des hypocholestérolémiants, pour lequel j'ai communiqué ma décision le 30 septembre. Ce générique bénéficiera donc, par ce biais, des mêmes conditions que tous les autres médicaments réducteurs de cholestérol.

Je sais que le raisonnement est long, mais ceci servira aux entreprises à clarifier, si besoin en était encore, les conditions de ces décisions prises à différents temps.

05.03 Eric Libert (MR): Monsieur le président, vu la technicité du domaine, puis-je poser une sous-question?

En fait, monsieur le ministre, ma question a essentiellement, à travers un débat de technique médicale, une portée juridique. Je voudrais savoir la mesure dans laquelle vous considérez que l'arrêté ministériel du 21 octobre 2003 continue ou non à sortir ses effets.

En effet, sur le plan juridique, je ne comprends pas - et c'est ce qui faisait l'objet intime de ma question - comment votre lettre - ou ce que j'ai qualifié tout à l'heure d'acte, faute de l'avoir vue personnellement - du 23 octobre 2003 peut modifier la portée juridique d'un arrêté ministériel pris antérieurement, à savoir le 21 octobre 2003.

05.04 Rudy Demotte, ministre: Pouvez-vous me préciser de quel arrêté vous parlez? Mon arrêté a été pris le 23 et non pas le 21 octobre 2003.

bieten 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 verlagen. Rond een bepaald generiek geneesmiddel, namelijk Docsimvasta, kon een zekere verwarring ontstaan. Dat geneesmiddel had immers voordeliger terugbetalingsvoorwaarden gekregen (hoofdstuk 4 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): 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 Minister Rudy Demotte: Over welk besluit heeft u het?

05.05 Eric Libert (MR): Je parle d'un arrêté ministériel du 21 octobre 2003 publié au Moniteur belge en date du 23 octobre 2003. Il s'agit donc du même arrêté.

L'acte dont je parle est la notification que vous avez faite aux sociétés pharmaceutiques le 23 octobre 2003 et qui me semble être en contradiction avec l'arrêté ministériel.

05.06 Rudy Demotte, ministre: Ma réponse est "non". Il n'y a pas de contradiction.

05.07 Eric Libert (MR): Pourquoi?

05.08 Rudy Demotte, ministre: Je viens de l'expliquer.

05.09 Eric Libert (MR): Je n'ai pas vu en quoi vous avez expliqué que votre notification du 23 octobre 2003 n'était pas contradictoire à l'arrêté ministériel du 21 octobre 2003.

05.10 Rudy Demotte, ministre: J'ai dit que ma notification confirmait le contenu de l'arrêté. Je ne peux pas démontrer maintenant le contraire de ce que j'ai dit puisque je dis exactement qu'il y a cohérence entre la notification et l'arrêté.

05.11 Eric Libert (MR): Le problème, c'est que je lis dans votre notification le contraire de ce que je lis dans l'arrêté ministériel du 21 octobre publié le 23 octobre 2003.

05.12 Rudy Demotte, ministre: Sur quel aspect?

05.13 Eric Libert (MR): Sur l'aspect des modalités de remboursement.

Dans le chapitre 4 de l'arrêté ministériel du 21 octobre 2003, vous fixez les modalités de remboursement du produit générique que vous incluez dans le chapitre 4; or, vous faites un bémol de manière telle que le remboursement n'est pas subordonné à l'autorisation de remboursement délivrée par le médecin conseil. Il n'y a pas d'autorisation a priori.

05.14 Rudy Demotte, ministre: En clair, on en reste au chapitre 4 pour tous.

05.15 Eric Libert (MR): Mais dans la notification du 23 octobre 2003, vous dites aux sociétés pharmaceutiques concernées que l'ensemble des médicaments, en ce compris le produit générique, va désormais être soumis à l'autorisation préalable. C'est là que réside apparemment une contradiction.

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

05.13 Eric Libert (MR): Het probleem is dat ik daarin het tegenovergestelde lees met betrekking tot het aspect van de terugbetalingsmodaliteiten. In hoofdstuk 4 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.

05.14 Minister Rudy Demotte: Hoofdstuk 4 blijft gelden voor alle producten.

05.15 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.

05.16 Rudy Demotte, ministre: Le chapitre 4 est précisément celui qui prévoit l'autorisation préalable. Le médecin conseil doit dire "oui". Je dis que tous les médicaments sont soumis au chapitre 4; je suis donc cohérent.

Ce qui est différent par rapport à la situation antérieure, ce sont les conditions de prescription. Plutôt que de s'en référer exclusivement, ce qui était facilement contrôlable, 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.

Le chapitre 4 prévoit l'autorisation a priori pour toutes les catégories de médicaments, que ce soit les médicaments génériques ou non génériques, et pour les médicaments de marque, on prévoit que ce sont ceux avec et sans brevet. La chapitre 4 vaut pour tout le monde.

Le **président**: Je suis un démocrate. Je laisse toujours les membres s'exprimer mais je crois que nous arrivons dans un débat fort technique. Nous sommes formellement dans le cadre d'une question orale avec une réplique, une éventuelle sous-question et une réponse. Or, nous entrons dans un colloque singulier. Si des précisions techniques s'avèrent encore nécessaires, il faudra les apporter par ailleurs.

*L'incident est clos.
Het incident is gesloten.*

*La discussion des questions et des interpellations se termine à 15.06 heures
De bespreking van de vragen en interpellaties eindigt om 15.06 uur.*

05.16 Minister Rudy Demotte: Ik blijf coherent: ik zeg dat alle geneesmiddelen aan de regeling in hoofdstuk 4 zijn onderworpen. Wat verschilt zijn de voorwaarden in verband met het 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 toe-stemming voor alle genees-middelen, 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.