



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

woensdag

29-03-2006

29-03-2006

Matin

Voormiddag

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 – Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht
Vlaams Belang	Vlaams Belang
VLD	Vlaamse Liberalen en Democraten

<i>Abréviations dans la numérotation des publications :</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties :</i>	
DOC 51 0000/000	Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 51 0000/000	Parlementair stuk van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	version provisoire du Compte Rendu Intégral (couverture verte)	CRIV	voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral définitif et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions ; les annexes se trouvent dans une brochure séparée (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken; de bijlagen zijn in een aparte brochure opgenomen (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN	séance plénière	PLEN	Plenum
COM	réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
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.laChambre.be	www.deKamer.be
e-mail : publications@laChambre.be	e-mail : publicaties@deKamer.be

SOMMAIRE

Question de M. Benoît Drèze à la secrétaire d'État au Développement durable et à l'Économie sociale, adjointe à la ministre du Budget et de la Protection de la consommation sur "le champ d'application de la mesure SINE" (n° 10904)

Orateurs: **Benoît Drèze, Els Van Weert**, secrétaire d'État au Développement durable et à l'Économie sociale

Question de M. Benoît Drèze au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les effets pervers de l'augmentation au 1er janvier 2006 de certaines indemnités d'invalidité" (n° 10921)

Orateurs: **Benoît Drèze, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. Benoît Drèze au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'engagement du gouvernement sur la date d'entrée en vigueur de la loi sur les droits des volontaires" (n° 11052)

Orateurs: **Benoît Drèze, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

Question de M. Joseph Arens au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les conditions fixées par l'INAMI pour obtenir un pacemaker-défibrillateur" (n° 10920)

Orateurs: **Joseph Arens, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, **Luk Van Biesen**

Questions jointes de
- M. André Frédéric au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le déremboursement éventuel des techniques de reconstruction mammaire" (n° 11067)

- Mme Magda De Meyer au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la suppression du remboursement de la reconstruction mammaire" (n° 11080)

Orateurs: **André Frédéric, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, **Magda De Meyer**

Question de M. Benoît Drèze au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des médicaments Herceptine et Cetuximab/Erbitux" (n° 11072)

Orateurs: **Benoît Drèze, Rudy Demotte**, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

INHOUD

Vraag van de heer Benoît Drèze aan de staatssecretaris voor Duurzame Ontwikkeling en Sociale Economie, toegevoegd aan de minister van Begroting en Consumentenzaken over "het toepassingsgebied van de SINE-maatregel" (nr. 10904)

Sprekers: **Benoît Drèze, Els Van Weert**, staatssecretaris voor Duurzame Ontwikkeling en Sociale economie

Vraag van de heer Benoît Drèze aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nadelige gevolgen van de stijging van sommige invaliditeitsuitkeringen op 1 januari 2006" (nr. 10921)

Sprekers: **Benoît Drèze, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Benoît Drèze aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de regeringsbelofte inzake de datum van inwerkingtreding van de wet betreffende de rechten van vrijwilligers" (nr. 11052)

Sprekers: **Benoît Drèze, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

Vraag van de heer Joseph Arens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de door het RIZIV vastgelegde voorwaarden voor het bekomen van een pacemaker-defibrillator" (nr. 10920)

Sprekers: **Joseph Arens, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, **Luk Van Biesen**

Samengevoegde vragen van
- de heer André Frédéric aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de eventuele niet-terugbetaling van de technieken voor borstreconstructie" (nr. 11067)

- mevrouw Magda De Meyer aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de schrapping van de terugbetaling voor borstreconstructie" (nr. 11080)

Sprekers: **André Frédéric, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, **Magda De Meyer**

Vraag van de heer Benoît Drèze aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van de medicamenten Herceptine en Cetuximab/Erbitux" (nr. 11072)

Sprekers: **Benoît Drèze, Rudy Demotte**, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

COMMISSION DES AFFAIRES
SOCIALES

COMMISSIE VOOR DE SOCIALE
ZAKEN

du

van

MERCREDI 29 MARS 2006

WOENSDAG 29 MAART 2006

Matin

Voormiddag

La séance est ouverte à 10.06 heures par Mme Pierrette Cahay-André, présidente.
De vergadering wordt geopend om 10.06 uur door mevrouw Pierrette Cahay-André, voorzitter.

01 Question de M. Benoît Drèze à la secrétaire d'État au Développement durable et à l'Économie sociale, adjointe à la ministre du Budget et de la Protection de la consommation sur "le champ d'application de la mesure SINE" (n° 10904)

01 Vraag van de heer Benoît Drèze aan de staatssecretaris voor Duurzame Ontwikkeling en Sociale Economie, toegevoegd aan de minister van Begroting en Consumentenzaken over "het toepassingsgebied van de SINE-maatregel" (nr. 10904)

01.01 Benoît Drèze (cdH): Madame la présidente, je remercie Mme la secrétaire d'État d'être présente pour répondre à cette question.

Un accord de coopération entre l'État fédéral, la Région flamande, la Région wallonne, la Région de Bruxelles-Capitale et la Communauté germanophone, relatif à l'économie plurielle, a été conclu le 30 mai 2005. Son article 15 concerne la mesure SINE, qui est une mesure spécifique d'activation de demandeurs d'emploi par diverses initiatives d'économie sociale. Il convient de mentionner à cet égard l'arrêté royal du 3 mai 1999 relatif à la réinsertion des chômeurs très difficiles à placer, arrêté qui a été modifié par l'arrêté royal du 8 juillet 2005.

L'article 1, 2° est désormais libellé selon nous de manière malheureuse. En effet, sont regroupés sous le terme d'employeurs notamment, je cite: "les entreprises d'insertion, soit les entreprises et associations dotées d'une personnalité juridique qui ont comme finalité sociale l'insertion socioprofessionnelle de chômeurs particulièrement difficiles à placer".

Or le secteur des entreprises de formation par le travail (EFT) en Wallonie, ainsi que celui des ateliers de formation par le travail (AFT) à Bruxelles ne sont plus mentionnés explicitement dans le texte. Pourtant ces secteurs étaient dans le champ d'application initial de la mesure SINE et ont bien comme finalité sociale de favoriser l'insertion socioprofessionnelle de chômeurs particulièrement difficiles à placer. Le terme d'entreprise d'insertion est donc impropre dans ce cas.

En ce qui concerne l'application de la mesure SINE pour le secteur EFT/AFT, elle se poursuit sans difficulté sur le terrain. Cependant, ne risque-t-il pas d'y avoir un jour des contestations et, éventuellement, des remboursements d'aides octroyées dans ce cadre, dus à l'insécurité juridique dont je viens de parler?

Madame la ministre, pouvez-vous confirmer que les entreprises de

01.01 Benoît Drèze (cdH): De SINE-maatregel beoogt de activering van werklozen via initiatieven in het kader van de sociale economie. Oorspronkelijk was de maatregel gericht op de zogenaamde bedrijven en agentschappen voor vorming door arbeid (EFT/AFT). In het KB van 3 mei 1999, gewijzigd bij KB van 8 juli 2005, worden die bedrijven en agentschappen echter niet meer uitdrukkelijk als werkgevers vermeld. De in het KB gebruikte benaming "inschakelingsbedrijven" lijkt ons in dit geval ongeschikt.

In de sector van de bedrijven en agentschappen voor leren op de werkvloer brengt de verdere toepassing van de SINE-maatregel rechtsonzekerheid mee.

Kan u bevestigen dat artikel 1, 2°, van het koninklijk besluit van 3 mei 1999 zoals gewijzigd door het koninklijk besluit van 8 juli 2005, van toepassing is op de inschakelingsbedrijven en -agentschappen (EFT en AFT in Wallonië)? Zo dit het geval is, dient de tekst van dat artikel niet te worden aangepast? Of denkt u dat uw antwoord op mijn vraag

formation par le travail et les ateliers de formation par le travail sont bien toujours visés par l'article 1, 2° de l'arrêté royal du 3 mai 1999, tel que modifié par l'arrêté royal du 8 juillet 2005? volstaat?

Le cas échéant, n'y aurait-il pas lieu de revoir le libellé de cet article afin d'y faire apparaître clairement le secteur susmentionné? Ou, madame la ministre, considérez-vous que votre seule réponse dans le cadre de cette question orale suffit?

01.02 **Els Van Weert**, secrétaire d'État: Madame la présidente, je veux tout d'abord remercier M. Drèze pour cette question pertinente. En effet, on peut déceler quelques "insécurités", si je puis m'exprimer ainsi.

La mesure SINE a connu plusieurs modifications ces dernières années, notamment les catégories d'employeurs pouvant en bénéficier, catégories définies au sein de l'arrêté royal du 3 mai 1999, que vous avez cité. Une des catégories d'employeurs revêt une importance capitale dans la question que vous posez: il s'agit de la catégorie 2, que vous citez, c'est-à-dire les entreprises d'insertion reconnues par le ministre de l'Emploi et le ministre de l'Économie sociale.

Auparavant, deux catégories existaient: la catégorie d'entreprises d'insertion et la catégorie d'initiatives d'économie sociale d'insertion, telle que définie à l'article 59 de la loi du 26 mars 1999. Comme ces deux catégories se recoupaient, il a été décidé de simplifier le texte et de ne conserver que les entreprises d'insertion.

Ma réponse à votre première question est la suivante.

Les EFT et les AFT peuvent être reconnus comme entreprises d'insertion fédérales dans la mesure où ils répondent aux conditions fixées par l'arrêté royal du 3 mai 1999, à savoir:

- être constitués en entreprise ou association;
- avoir comme finalité sociale l'insertion socioprofessionnelle de chômeurs particulièrement difficiles à placer par le biais d'une activité de production de biens ou de services;
- s'engager à ce que, pendant la première année suivant la date de la reconnaissance, au moins 30% des travailleurs occupés dans le cadre de leur projet soient des travailleurs appartenant au groupe cible tel que défini à l'alinéa 3, et au moins 50% à partir de la quatrième année suivant la date de reconnaissance;
- prévoir que le personnel d'encadrement apte à conduire et à développer des programmes d'accompagnement et de formation sociale atteigne au moins 10% du personnel composé de travailleurs appartenant au groupe cible.

Il est entendu que le groupe cible dont il est question est défini comme suit:

- le travailleur visé à l'article 14 de l'arrêté royal du 16 mai 2003 précité, c'est-à-dire le groupe cible de la mesure SINE;
- le travailleur qui, à la date de son engagement, est chômeur complet indemnisé et a été chômeur complet indemnisé pendant au moins 1.560 jours calculés dans le régime de six jours au cours de la période de 72 mois calendrier qui précède;
- le travailleur qui, à la date de son engagement, est un ayant droit à l'intégration sociale ou à l'aide sociale financière.

01.02 Staatssecretaris **Els Van Weert**: De SINE-maatregel werd de jongste jaren herhaaldelijk gewijzigd. In de tekst werd onder andere gesnoeid in het aantal categorieën werkgevers die van het systeem kunnen gebruik maken. De categorie "initiatieven van de sociale inschakeleconomie" werd geschrapt wegens de overlapping met de categorie "inschakelingsbedrijf".

De EFT's en AFT's kunnen als inschakelingsbedrijven worden erkend wanneer ze voldoen aan de bij het KB van 3 mei 1999 vastgestelde criteria inzake wettelijk statuut, sociaal doel, het behoren van de werknemers tot de doelgroep en het percentage omkaderingspersoneel in verhouding tot het aantal werknemers behorende tot de doelgroep.

Om de SINE-maatregel te kunnen genieten, moeten de EFT's en AFT's een erkenning als inschakelingsbedrijf aanvragen. Er wordt een ministerieel besluit voorbereid dat de procedure zal vastleggen.

Ik ben er mij van bewust dat de gekozen benaming tot verwarring kan leiden. Er komt een evaluatie van de wijzigingen die op 5 juli 2005 werden ingevoerd. De tekst van artikel 1, 2° wordt wellicht gewijzigd.

Ik hoop dat mijn antwoord de EFT's en AFT's ervan zal overtuigen de erkenning als inschakelingsbedrijf aan te vragen.

En ce qui concerne votre deuxième question, la définition est suffisamment large que pour intégrer les EFT qui, comme vous l'avez signalé, ont également un objectif d'insertion par le biais d'une activité de production de biens ou de services. Afin de bénéficier des avantages de la mesure SINE, les EFT et AFT devront donc demander la reconnaissance comme entreprise d'insertion, suivant la procédure qui sera déterminée dans un arrêté ministériel en cours de préparation.

Cependant, je suis bien consciente que la dénomination peut amener à la confusion et ne pas parler aux EFT. J'estime donc que, dans tous les cas, il sera nécessaire de procéder à une évaluation des modifications introduites le 8 juillet 2005, évaluation qui pourrait amener quelques modifications sur la dénomination du champ de l'article 1, §1, 2°.

En ce sens, j'ose espérer que ma réponse aura convaincu les EFT, souhaitant utiliser la mesure SINE, à demander la reconnaissance comme entreprise d'insertion. Monsieur Drèze, j'espère avoir donné tous les éléments de réponse à votre question. Si vous le souhaitez, je peux vous donner une copie de la réponse.

01.03 Benoît Drèze (cdH): Madame la ministre, je suis doublement rassuré. Premièrement, car vous confirmez qu'il y a une continuité dans le temps et que, depuis 1999, il n'y a pas eu de rupture en ce qui concerne ce secteur des EFT et AFT. Ceux-ci pourront donc bénéficier, sans rupture, de la mesure SINE. Deuxièmement, car vous constatez également qu'il peut y avoir une certaine confusion. J'entends bien que, dès que l'occasion se présentera, vous la clarifierez.

01.03 Benoît Drèze (cdH): Uw antwoord stelt me gerust op twee vlakken: de continuïteit in de tijd is verzekerd en u stelt vast dat er enige verwarring kan ontstaan. Ik noteer dat u een en ander zal verduidelijken zodra u daartoe de mogelijkheid ziet.

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

*La discussion des questions et interpellations est suspendue de 10.15 heures à 11.17 heures.
De bespreking van de vragen en interpellaties wordt geschorst van 10.15 uur tot 11.17 uur.*

*Voorzitter: Hans Bonte.
Président: Hans Bonte.*

De **voorzitter**: De volgende punten op de agenda zijn de vragen gericht aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

Vraag nr. 10646 van de heer Goutry wordt op zijn verzoek omgezet in een schriftelijke vraag. De heer Wathelet woont blijkbaar nog de vergadering bij van de commissie voor de Financiën. Van de heer Arens hebben wij voorlopig geen nieuws.

02 Question de M. Benoît Drèze au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les effets pervers de l'augmentation au 1^{er} janvier 2006 de certaines indemnités d'invalidité" (n° 10921)

02 Vraag van de heer Benoît Drèze aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de nadelige gevolgen van de stijging van sommige invaliditeitsuitkeringen op 1 januari 2006" (nr. 10921)

02.01 Benoît Drèze (cdH): Monsieur le ministre, les montants de certaines allocations d'invalidité dans le cadre d'une occupation sous statut d'indépendant ont été revalorisés au 1^{er} janvier 2006. Cela peut entraîner des effets pervers pour les ménages dont le conjoint bénéficie également d'une allocation de remplacement. Ainsi, par

02.01 Benoît Drèze (cdH): Sommige invaliditeitsuitkeringen voor personen met het statuut van zelfstandige werden op 1 januari 2006 opgetrokken. Die maatregel

exemple, pour un ménage avec un enfant, une revalorisation d'une cinquantaine d'euros par mois peut amener à dépasser le plafond au-delà duquel les enfants ne sont plus considérés comme étant à charge. Il peut en découler que les indemnités d'invalidité du conjoint sont réduites au taux attribué aux titulaires sans charge de famille, avec une perte de plus de 300 euros, soit une perte nette pour le ménage de 250 euros, soit encore cinq fois le montant de la revalorisation.

Interrogé à ce sujet, l'INAMI reconnaît la situation et indique dans un courrier figurant en annexe à ma question "être conscient de l'effet sur les revenus du ménage des titulaires invalides que cette nouvelle mesure, d'application à partir du 1^{er} janvier 2006, peut engendrer dans un nombre réduit de cas". L'INAMI indique encore que le ministre des Affaires sociales examine les possibilités de résolution de ce problème. Selon les mutuelles, cette situation concernerait toutefois un nombre relativement élevé de ménages.

Monsieur le ministre, combien de ménages seraient-ils victimes des effets pervers de cette revalorisation? Que comptez-vous faire pour remédier à cette situation et dans quel délai? Envisagez-vous un effet rétroactif au 1^{er} janvier 2006?

02.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur Drèze, il est exact que les indemnités des invalides indépendants ayant mis fin à leur entreprise ont été augmentées le 1^{er} janvier. Leur niveau rejoint maintenant celui des indemnités octroyées aux travailleurs réguliers du régime des salariés. Un effet non souhaité est apparu dans certaines situations où les deux partenaires d'un couple sont bénéficiaires d'indemnités d'incapacité de travail. Avant l'augmentation de l'indemnité, l'invalidité indépendant était une personne à charge de son conjoint valide. L'augmentation l'a amené légèrement au-dessus du plafond permettant au conjoint d'être considéré comme titulaire avant charges. La conséquence en est la perte du statut du titulaire avec charges, ce qui entraîne une baisse des revenus familiaux nettement plus importante que l'augmentation des indemnités.

Pour répondre à votre question, on a procédé à une évaluation du nombre de personnes victimes de cet effet: 935 couples d'invalides ont connu une baisse de leurs revenus. J'envisage diverses mesures pour remédier à cette situation. La meilleure serait de coupler les montants des indemnités pour les travailleurs réguliers avec le plafond des revenus autorisés pour un cohabitant. Cette mesure semble inabordable dans le contexte financier actuel. En effet, elle coûterait environ 16 millions d'euros. D'autres mesures sont à l'étude avec le service d'indemnités de l'INAMI. Il est prématuré d'en parler mais il va sans dire que je tiens à ce que ces mesures aient un effet rétroactif à partir du 1^{er} janvier 2006.

kan nefaste gevolgen hebben voor de gezinnen waarvan de echtgenoot eveneens een vervangingsuitkering ontvangt. Sommige gezinnen kunnen daar tot 250 euro netto bij inschieten, vijf keer het bedrag waarmee de uitkering werd opgetrokken. Volgens het RIZIV onderzoekt u mogelijkheden om dat probleem op te lossen. In tegenstelling tot het RIZIV denken de ziekenfondsen dat tal van gezinnen daardoor zullen worden getroffen.

Om hoeveel gezinnen zou het gaan? Wat zal u ter zake ondernemen? Overweegt u een maatregel met terugwerking tot 1 januari 2006?

02.02 Minister Rudy Demotte: De uitkeringen voor gehandicapten met het statuut van zelfstandigen die hun activiteit hebben beëindigd is thans gelijkgeschakeld met die welke aan de reguliere werknemers in het stelsel van de werknemers worden toegekend. In bepaalde situaties waarbij de twee partners van een gezin arbeidsongeschiktheidsuitkeringen ontvangen, is er echter sprake van een ongewenst effect, waardoor hun inkomsten, ondanks het optrekken van de uitkering, eigenlijk dalen.

935 gezinnen waarvan beide partners invalide zijn, verkeren thans in die situatie. De beste oplossing zou erin bestaan de bedragen van de uitkeringen voor de reguliere werknemers te koppelen aan de bovengrens van het toegestane inkomen voor een samenwonende partner. Die maatregel, die circa 16 miljoen euro zou kosten, lijkt onbetaalbaar in de huidige financiële context. Andere mogelijkheden worden thans onderzocht. Het spreekt vanzelf dat ik wil dat er een terugwerking tot 1 januari 2006 zou gelden.

02.03 Benoît Drèze (cdH): Monsieur le ministre, je vous remercie.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

03 Question de M. Benoît Drèze au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "l'engagement du gouvernement sur la date d'entrée en vigueur de la loi sur les droits des volontaires" (n° 11052)

03 Vraag van de heer Benoît Drèze aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de regeringsbelofte inzake de datum van inwerkingtreding van de wet betreffende de rechten van vrijwilligers" (nr. 11052)

03.01 Benoît Drèze (cdH): Monsieur le ministre, vous êtes l'interlocuteur principal au sein de cette commission. C'est la raison pour laquelle je vous adresse cette question et espère que vous y répondrez au nom du gouvernement.

Mardi dernier, en commission Affaires sociales, le ministre de l'Économie, M. Verwilghen, nous a présenté un avis de la Commission des assurances daté d'un mois auparavant. Sur cette base, le ministre Verwilghen nous a indiqué que le Parlement devrait modifier au moins sur trois points la loi du 3 juillet 2005 relative aux droits des volontaires. Après quoi seulement le ministre de l'Économie envisageait-il de préparer son arrêté royal relatif aux responsabilités et aux assurances. Je ne peux m'empêcher de dire: "que de temps perdu" et de regretter le peu d'intérêt manifesté par le ministre Verwilghen depuis le début de ce dossier.

Monsieur le ministre, lors du report de l'entrée en vigueur de la loi, vous vous êtes engagé au nom du gouvernement à ce que les différents arrêtés d'exécution soient portés à la connaissance du Parlement au plus tard en mai, de manière à ce que le secteur puisse être prêt à se conformer à la loi au moment de son entrée en vigueur, le 1^{er} août 2006. Pouvez-vous nous expliquer, au nom du gouvernement, comment vous pensez que ce délai pourra être tenu?

03.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, monsieur Drèze, pour répondre à votre question, je vous rappelle que je me suis engagé à communiquer, pour la fin du mois d'avril, les différents arrêtés royaux sociaux exécutant la loi du 3 juillet sur les droits des volontaires.

J'ai rappelé en séance plénière qu'en matière d'assurances et de responsabilités, le rapport de la Commission des assurances venait d'être transmis et était à l'étude dans les diverses cellules stratégiques et que, de la première analyse, il s'avérait nécessaire de modifier quelque peu la loi. Sur ce point, j'ai déjà donné mon sentiment.

Vous avez eu l'occasion aussi d'en débattre la semaine dernière avec mon collègue, M. Verwilghen. Je puis évidemment difficilement m'engager sur un arrêté royal dont la base légale, portée par un de mes collègues, poserait éventuellement problème. En revanche, les autres arrêtés royaux suivent leur cours et dès la première semaine suivant les vacances de Pâques, un groupe de travail intercabinets aura lieu pour coordonner ces différents arrêtés et vérifier que la philosophie de la loi est bien respectée. Nous sommes "dans les clous" pour tout ce qui concerne la dimension sociale de la loi sur les

03.01 Benoît Drèze (cdH): De heer Verwilghen gaf ons te kennen dat het Parlement de wet van 3 juli 2005 over de rechten van de vrijwilligers minstens op drie punten zou moeten wijzigen. Pas daarna zou de minister van Economie bereid zijn om zijn koninklijk besluit over de aansprakelijkheid en de verzekeringen voor te bereiden. Ik kan het gebrek aan belangstelling van minister Verwilghen en de verloren tijd enkel betreuren.

Namens de regering heeft de minister zich ertoe verbonden de verschillende uitvoeringsbesluiten uiterlijk in mei aan het Parlement voor te leggen. Kunt u ons uitleggen hoe u die termijn denkt te kunnen halen?

03.02 Minister Rudy Demotte: Ik heb me ertoe verbonden de verschillende sociale koninklijke besluiten tot uitvoering van de wet van 3 juli met betrekking tot de rechten van de vrijwilligers tegen eind april mee te delen. Ik kan moeilijk verbintenissen aangaan in verband met een koninklijk besluit waarvan de wettelijke grondslag tot de verantwoordelijkheid van een van mijn collega's behoort. Aan de overige koninklijke besluiten wordt gewerkt en vanaf de eerste week na het paasreces zal een werkgroep die verscheidene besluiten coördineren en nakijken of de strekking van de wet wel degelijk wordt nageleefd.

volontaires.

03.03 Benoît Drèze (cdH): Monsieur le ministre, je vous remercie pour votre réponse.

J'entends bien que chaque ministre répond de ses compétences. Je sais aussi que votre cabinet dépasse cette intention en essayant de faire au mieux pour que les sept ministres et secrétaires d'État concernés se coordonnent malgré tout.

Monsieur le président, dans le cadre de l'ordre des travaux, pouvez-vous rappeler en présence du ministre ce qui a été convenu pour la modification de la loi et les arrêtés en matière d'assurance de manière à être certain que cet agenda est compatible avec l'entrée en vigueur prévue le 1^{er} août.

Il était prévu que le rapport de nos travaux de la semaine dernière serait prêt pour la semaine suivant les vacances.

Le **président**: En ce qui concerne le projet de loi, j'ai proposé d'en poursuivre la discussion le 26 avril prochain.

03.04 Benoît Drèze (cdH): Monsieur le président, cela suppose que les parlementaires déposeront les amendements nécessaires à la modification de la loi?

Le **président**: Je l'ignore! Chacun peut déposer des amendements jusqu'à la fin de la discussion. J'espère aussi que le rapport prévu sera distribué pendant les vacances de Pâques.

Het gaat over het verslag van de vorige vergadering met de heer Verwilghen.

03.05 Benoît Drèze (cdH): Entre-temps, j'ai appris que le Conseil supérieur des volontaires a déjà bien planché en la matière et a rédigé et argumenté des propositions d'amendement. Ne serait-il pas utile de les entendre ou du moins de disposer de leur texte de façon à ne pas agir de notre côté de manière autonome et de bénéficier d'une réflexion intéressante?

03.05 Benoît Drèze (cdH): Ondertussen heb ik vernomen dat de Hoge Raad voor Vrijwilligers deze materie reeds nauwkeurig heeft onderzocht en voorstellen van amendement heeft opgesteld en verdedigd. Ware het niet nuttig die instantie te horen of ten minste hun teksten op te vragen?

Le **président**: C'est une proposition que vous pourrez faire au début de la séance du 26 avril. Il appartient à la commission d'en décider.

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

04 Question de M. Joseph Arens au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "les conditions fixées par l'INAMI pour obtenir un pacemaker-défibrillateur" (n° 10920)

04 Vraag van de heer Joseph Arens aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de door het RIZIV vastgelegde voorwaarden voor het bekomen van een pacemaker-defibrillator" (nr. 10920)

04.01 Joseph Arens (cdH): Monsieur le président, monsieur le ministre, je tiens à vous faire part d'un cas concret qui m'interpelle. Une personne est victime de problèmes au cœur se traduisant par des pointes de fibrillation pouvant provoquer une syncope. À la suite de différents examens médicaux effectués par un cardiologue, un

04.01 Joseph Arens (cdH): Een hartpatiënt die lijdt aan uitgesproken hartfibrillatie ging te rade bij een specialist wiens deskundigheid op dit terrein buiten

enregistreur montrait une indication très marquée d'une fibrillation.

Cette personne a donc été envoyée pour des examens complémentaires chez un spécialiste reconnu comme très compétent pour ce type de problème. Durant l'examen, le patient refait deux fibrillations avec perte immédiate de connaissance et réanimation par électrochocs. Le médecin spécialiste a donc immédiatement décidé qu'il était absolument nécessaire de munir cette personne d'un pacemaker-défibrillateur.

Pour cela, il fallait obtenir l'accord de l'INAMI, mais l'INAMI refuse: l'état général ne le justifierait pas. Cependant, pour les différents médecins, il est plus qu'urgent d'installer cet appareil.

Selon la procédure, une deuxième demande doit être faite auprès de trois cardiologues spécialistes qui décideront, sans consulter, si oui ou non le patient peut disposer de ces soins. En attendant, cette personne, incapable de financer cette opération sans l'intervention de l'INAMI, est repartie chez elle avec les risques mortels qu'elle encourt à tout moment.

Monsieur le ministre, comment expliquez-vous cette situation?

Trouvez-vous normal ce refus de l'INAMI alors que le patient se trouve dans une situation urgente réelle et reconnue comme telle par des spécialistes?

04.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, les pacemakers-défibrillateurs font partie de ce qu'on appelle les implants actifs, présentant donc un haut risque. Pour des raisons évidentes en matière de santé publique et de sécurité des patients, les indications de mise en place de ce type de dispositif médical doivent être posées par des spécialistes de l'électrophysiologie cardiaque.

Une procédure d'accord pour l'intervention de l'assurance de soins de santé obligatoire dans les frais de défibrillateur a été conclue par le biais d'une convention avec dix-sept centres spécialisés en électrophysiologie cardiaque dans notre pays. Cette convention a été élaborée en collaboration avec les cardiologues électrophysiologistes spécialisés en rythmologie.

Elle détermine les conditions médicales, soutenues par des preuves, sous lesquelles l'assurance peut intervenir dans le remboursement d'un défibrillateur. Elle fixe également la procédure à suivre pour qu'un patient puisse obtenir cette intervention. Les centres conventionnés sont donc parfaitement au courant de ces dispositions.

La procédure prévoit que l'intervention doit être demandée par le patient au médecin-conseil de sa mutuelle. Il est assisté dans cette démarche par le centre qui annexe notamment à la demande la prescription médicale pour le défibrillateur. Elle doit effectivement être reconnue par un des cardiologues électrophysiologistes du centre. Dans ce document figurent, entre autres, les renseignements sur la nature des troubles cardiaques qui nécessitent l'implantation du défibrillateur, mais également un résumé rendu anonyme destiné à être transmis, le cas échéant, aux membres du conseil d'accord.

Le conseil d'accord comprend des cardiologues électrophysiologistes

kijf staat. Die besliste dat bij de patiënt een pacemaker-defibrillator moet worden geplaatst. Het RIZIV weigert echter zijn toestemming en voert aan dat de toestand van de patiënt zulks niet rechtvaardigt. De procedure bepaalt dat een tweede aanvraag moet worden ingediend bij drie cardiologen die – zonder raadpleging – zullen beslissen of de patiënt al dan niet aanspraak maakt op dat type zorg. In afwachting verkeert die persoon echter onafgebroken in levensgevaar. Hoe verklaart u dat? Meent u dat de weigering van het RIZIV terecht is?

04.02 Minister Rudy Demotte: Er werd met zeventien in cardiologische elektrofysiologie gespecialiseerde centra een overeenkomst afgesloten betreffende een toelatingsprocedure inzake de tegemoetkoming in de kosten van een defibrillator. Daarin zijn de medische voorwaarden vastgelegd om zo'n ingreep uit te voeren. In de praktijk is het de adviserend geneesheer die de aanvraag ontvangt, die binnen twee weken na ontvangst van de aanvraag een beslissing neemt. Er bestaat een beroepsprocedure. Het RIZIV heeft geen rechtstreekse rol in de beslissing tot tegemoetkoming en de procedure voorziet evenmin in een tweede aanvraag bij drie cardiologen.

Wat de urgentie van de aanvraag betreft, is een indicatie voor een hoogst dringende plaatsing volgens de specialisten nooit gerechtvaardigd. Er bestaan immers andere behandelingsmogelijkheden in het ziekenhuis en meer bepaald in de

de tous les centres et toutes les directions médicales de tous les organismes assureurs.

En pratique, c'est le médecin-conseil qui reçoit la demande et qui prend la décision endéans les deux semaines suivant la réception de la demande. Une procédure d'appel existe en cas de contestation. Ce cas de figure s'est déjà posé dans de rares cas. Un avis est alors soumis au conseil d'accord, une procédure d'envoi du résumé anonyme par courriel et par fax a été définie et est alors utilisée afin de ne pas retarder le délai de prise de décision. L'INAMI n'intervient donc pas directement dans la décision de remboursement et aucune procédure de deuxième demande auprès de trois cardiologues spécialistes n'est prévue.

S'agissant du caractère urgent dont il est fait état dans votre question, je tiens à préciser que, selon l'avis des spécialistes en la matière, une indication de mise en place urgente absolue n'est jamais justifiée. En effet, en situation urgente, d'autres possibilités de traitement existent à l'hôpital, en particulier dans les unités de soins intensifs afin de stabiliser l'état clinique du patient en attendant de bénéficier de l'implantation de ce type de matériel.

Pour le cas dont traite votre question, il n'est évidemment pas possible de donner davantage d'explications, compte tenu de l'absence de données précises.

En conclusion, si la procédure a été correctement suivie et si l'indication répond aux conditions de la convention, le patient concerné doit recevoir une décision rapide de la part du médecin-conseil de sa mutuelle. Je précise par ailleurs que le patient dont il est question et son cardiologue traitant peuvent s'adresser à l'INAMI qui est à leur entière disposition pour leur fournir tout renseignement complémentaire qu'ils souhaiteraient obtenir.

04.02 Joseph Arens (cdH) : Il y a donc bien une procédure d'urgence ?

04.04 Rudy Demotte, ministre: Aucune situation ne motive l'urgence.

04.05 Joseph Arens (cdH): En ce qui concerne les personnes qui ont des problèmes au cœur, nous ne sommes pas d'accord sur l'urgence, ce qui est surprenant!

04.06 Rudy Demotte, ministre: Ne réduisez pas cela à un débat entre un parlementaire et un ministre! Ce que je vous ai lu n'est pas ce que j'ai imaginé cette nuit dans un rêve, mais bien ce que les spécialistes en cardiologie affirment. Vous pouvez vous opposer, sur la base de vos informations, à ce qu'ils disent mais ne m'imputez pas la responsabilité de cette opposition!

eenheden voor intensieve zorg.

Wat betreft het geval waarvan sprake in uw vraag, kan ik mij niet uitspreken bij gebrek aan concrete gegevens.

Indien de procedure correct werd gevolgd en indien de indicatie aan de voorwaarden in de conventie beantwoordt, moet de patiënt snel een antwoord krijgen van de adviserend geneesheer van het ziekenfonds. Hij kan zich wenden tot het RIZIV voor bijkomende informatie.

04.03 Joseph Arens (cdH): Er bestaat dus wel degelijk een urgentieprocedure?

04.04 Minister Rudy Demotte: Er bestaat geen toestand die als dusdanig als urgent kan worden beschouwd.

04.05 Joseph Arens (cdH): Wanneer het om hartlijders gaat, geven we niet dezelfde invulling aan het begrip "urgentie".

04.06 Minister Rudy Demotte: U mag dit niet tot een debat tussen een parlamentslid en een minister herleiden.

Mijn antwoord werd me niet ingegeven tijdens een nachtelijke droom, maar is het antwoord van de specialisten. U mag me daar niet verantwoordelijk voor stellen.

04.07 Joseph Arens (cdH): (...) (*Intervention hors micro*)

04.08 Rudy Demotte, ministre: Le ministre, en matière de Santé publique ou d'Affaires sociales, se réfère à l'expertise. Je ne suis pas un omnipraticien de l'oncologie, de la cardiologie, en passant par le droit social des travailleurs salariés ou indépendants. Je m'en réfère donc toujours à ceux qui, reconnus aujourd'hui par la société, délivrent les avis. Je ne me réfugie pas derrière leurs avis, la sagesse me dicte de les suivre.

04.08 Minister Rudy Demotte: De minister baseert zich voor zijn volksgezondheidsbeleid op de door de samenleving erkende experts. Ik verschuil me niet achter hun adviezen, de wijsheid gebiedt me ze te volgen.

04.09 Joseph Arens (cdH): Et moi, je suis l'avis de praticiens de terrain qui m'interpellent constamment et qui affirment le contraire.

04.09 Joseph Arens (cdH): Mij gebiedt de wijsheid het advies van de veldwerkers te volgen, die een andere mening zijn toegedaan.

04.10 Rudy Demotte, ministre: Un bel exemple va suivre; il concerne certaines molécules médicamenteuses. Certains spécialistes disent que, dans telle indication, il faudrait qu'elles soient remboursées et d'autres disent le contraire.

04.10 Minister Rudy Demotte: Wanneer de specialisten het onderling oneens zijn, baseert de minister zich op het advies van wie in de officiële organen zitting heeft.

Ceux qui sont dans les organes officiels doivent, au regard de la décision politique que prend le ministre, avoir le dernier mot.

L'incident est clos.
Het incident is gesloten.

04.11 Luk Van Biesen (VLD): Mijnheer de voorzitter, ik vraag het woord in verband met de regeling van de werkzaamheden.

04.11 Luk Van Biesen (VLD): Le 1^{er} mars, j'ai posé plusieurs questions sur les problèmes au sein de l'Inami. À cette occasion, le ministre avait promis à la commission de lui fournir le rapport interne du comité de gestion de l'Inami. Nous ne l'avons toujours pas reçu et je medemande donc où en est ce rapport. Si nous ne le recevons pas, je vais être obligé de poser mes questions à nouveau.

Ik heb in die zin op 1 maart een veertiental vragen gesteld over problemen die zich in de RSZ voordeden. In het antwoord van de minister werd toen duidelijk gezegd dat er een uitvoerig verslag van het beheerscomité van de RSZ aan de leden van de commissie zou worden bezorgd binnen de vijftien dagen. Die vijftien dagen zijn nu toch ruimschoots overschreden.

Mijn vraag luidt of de antwoorden klaar zijn. Zoniet, dan zal ik verplicht zijn om de vragen terug op de agenda te zetten. Maar ik dacht dat we een andere procedure hadden afgesproken, namelijk dat de vragen spontaan op de agenda zouden komen, met het antwoord dat de minister van het beheerscomité van het RSZ zou hebben gekregen, zoals hij uitvoerig in deze vergadering gezegd heeft en zoals wij overeengekomen waren.

05 Questions jointes de

- **M. André Frédéric** au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le déremboursement éventuel des techniques de reconstruction mammaire" (n° 11067)

- **Mme Magda De Meyer** au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "la suppression du remboursement de la reconstruction mammaire" (n° 11080)

05 Samengevoegde vragen van

- de heer **André Frédéric** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de eventuele niet-terugbetaling van de technieken voor borstreconstructie" (nr. 11067)

- mevrouw **Magda De Meyer** aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de schrapping van de terugbetaling voor borstreconstructie" (nr. 11080)

05.01 André Frédéric (PS): Monsieur le ministre, je viens de participer, il y a quelques semaines, à un colloque organisé au Sénat,

05.01 André Frédéric (PS): Enkele weken geleden nam ik deel

à l'initiative de l'organisation "Vivre comme avant", et coprésidé par ma collègue Magda De Meyer. Il nous a permis de réellement mettre en lumière ce problème fondamental qu'est le cancer du sein et qui concerne 5.500 femmes par an. On estime qu'une femme sur dix développera un cancer du sein au cours de sa vie. Il est important de noter que le travail mis en œuvre dans le cadre de la prévention, du dépistage est primordial, sans oublier le travail de reconstruction.

Monsieur le ministre, une information diffusée sur Bel RTL la semaine dernière faisait allusion au fait que l'INAMI ait décidé de ne plus rembourser une des techniques de reconstruction mammaire, celle dite du lambeau libre, qui utilise les peaux et les graisses du ventre mais aussi le grand dorsal, parce que cette technique de reconstruction s'apparenterait à la chirurgie esthétique.

Ceux qui s'intéressent au sujet ...

On va attendre que le ministre ait terminé sa communication, car je me rends bien compte que l'écoute n'est pas totale!

05.02 Rudy Demotte, ministre: Non, non! Je sais très bien de quoi vous parlez et j'ai une réponse complète, mais en même temps, je vais répondre à une autre question (...) J'ai une capacité d'écoute (..)

05.03 André Frédéric (PS): Oui, je le sais!

Monsieur le ministre, tous sont convaincus de l'importance de cet acte chirurgical qu'est la reconstruction tant sur le plan physiologique que sur le plan psychologique. C'est ce qui est mis en évidence et l'information dont on me dit aujourd'hui qu'elle est fautive a fait frémir pas mal d'associations qui oeuvrent au quotidien pour soutenir ces femmes victimes du cancer du sein. J'aurais aimé savoir si l'INAMI entend poursuivre le remboursement de la reconstruction mammaire.

05.04 Magda De Meyer (sp.a-spirit): Mijnheer de voorzitter, mijnheer de minister, collega's, zoals u weet, werd in het Belgisch Parlement een interparlementaire werkgroep Borstkanker opgericht.

Wij ijveren al lang voor meer aandacht voor dit prangende probleem en voor het toedienen van de best mogelijke verzorging aan vrouwen die door borstkanker worden getroffen. In dat kader pleiten we voor de oprichting van specifieke erkende borstklinieken zodat vrouwen die door de kwaal worden getroffen de meest optimale verzorging krijgen.

Wij waren dan ook erg verbaasd te vernemen dat het RIZIV blijkbaar van plan is een bepaalde soort reconstructie – door middel van huidweefsel - niet langer terug te betalen. Dat is een heel eigenaardige maatregel omdat precies de reconstructies aan de hand van huidweefsels de meest optimale resultaten voor vrouwen geven gedurende een lange periode, bijna voor levenslang. Dit is in tegenstelling tot bijvoorbeeld het gebruik van implantaten die een korte levensduur hebben, zodat men na verloop van tijd opnieuw moet worden geopereerd. Op lange termijn is het werken met eigen weefsel dus een goedkopere, betere en esthetisch meer verantwoorde reconstructiemogelijkheid dan met implantaten.

aan een door de Senaat georganiseerd colloquium over borstkanker, een ziekte die jaarlijks 5 500 vrouwen treft.

Op Bel RTL werd vorige week het nieuws verspreid dat het RIZIV had beslist een van de technieken voor borstreconstructie, de zogenaamde "vrije flap", niet langer terug te betalen, omdat het hier om een vorm van esthetische chirurgie zou gaan.

05.03 André Frédéric (PS): Iedereen is het eens over het belang van de borstreconstructie, zowel vanuit fysiek als vanuit psychologisch oogpunt. Die informatie, die - naar ik vandaag verneem - onjuist zou zijn, deed heel wat verenigingen huiveren. Ik zou graag van de minister vernemen of het RIZIV de tegemoetkoming voor borstreconstructie zal behouden.

05.04 Magda De Meyer (sp.a-spirit): L'Inami aurait l'intention de ne plus rembourser les reconstructions mammaires au moyen de tissus cutanés. Il s'agirait d'une fausse rumeur mais même le journal de la VRT a annoncé hier la suppression de ce remboursement. Une reconstruction à l'aide de tissus cutanés constitue pourtant la meilleure forme de plastie mammaire et la plus durable.

Le ministre confirme-t-il cette rumeur? Pourquoi supprime-t-on ce remboursement? Existe-t-il d'autres solutions équivalentes?

Het leek mij dus een bijzonder eigenaardig bericht. Ik had vernomen dat dit bericht, dat vorige week werd gelanceerd op RTL-TV1, op een kwakkel zou berusten. Ik constateerde gisteren echter dat in het VRT-nieuws hetzelfde werd gezegd en werd bevestigd dat er inderdaad plannen zouden zijn om dit soort reconstructie niet langer terug te betalen. Er werd tevens gezegd dat het RIZIV meedeelt dat er daarover nog discussie bestaat. Het was dus opnieuw een vrij diffuse boodschap.

Mijn vragen zijn dan ook de volgende. Gaat het om een kwakkel, om een gerucht of niet? Hoe zit de maatregel precies in elkaar? Wat is de motivatie en wat zijn de alternatieven? Het lijkt mij immers onverantwoord om de best mogelijke reconstructie te vervangen door een minderwaardig alternatief.

05.05 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, les réponses que je peux apporter sont au nombre de trois.

Premièrement, il n'est nullement dans mes intentions de mettre en question le remboursement de la chirurgie plastique de reconstruction après l'opération du sein.

Voor alle duidelijkheid herhaal ik in het Nederlands dat het geenszins mijn bedoeling is om de terugbetaling voor de reconstructieve plastische heelkunde na een borstoperatie in vraag te stellen.

Tout le reste n'est que spéculation. Quand il s'agit de sujets pouvant susciter de vives réactions et par conséquent favoriser l'achat de papier, la presse peut être portée sur la diffusion de ce genre d'informations.

Je répète, pour la troisième fois – quelle langue vais-je devoir employer, peut-être l'anglais? –, qu'il n'est pas question de remettre en cause le régime actuel de remboursement en matière de chirurgie plastique de reconstruction après une opération pour un cancer du sein. Il n'en est pas question.

L'ambiguïté provient sans doute des problèmes d'interprétation des codes de nomenclature dans la facturation par les médecins de pareilles opérations.

Wat zal ik doen om de dubbelzinnigheid weg te werken? Ik geef de opdracht aan mijn administratie om de situatie te verduidelijken.

Dat is een kort antwoord, maar ik denk dat iedereen goed begrepen heeft dat het niet mijn bedoeling is de terugbetaling van de reconstructieve heelkunde na een borstkanker in vraag te stellen.

Il n'en est pas question.

05.06 André Frédéric (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie. La réponse est claire. C'est celle que nous attendions et Mme De Meyer et moi-même allons nous empresser de la relayer vers les associations qui étaient très inquiètes.

05.05 Minister **Rudy Demotte**: Ik ben geenszins van plan om de terugbetaling van esthetische ingrepen in het kader van een borstreconstructie ter discussie te stellen. Al de rest is louter speculatie.

J'ai demandé à mon administration d'éliminer l'ambiguïté et de préciser les choses. Je le répète: le remboursement de la chirurgie reconstructrice après un cancer du sein n'est pas remis en question.

05.06 **André Frédéric** (PS): Het antwoord is duidelijk en stemt overeen met onze verwachtingen. We zullen de verenigingen er meteen over inlichten.

05.07 Magda De Meyer (sp.a-spirit): ... (*micro niet ingeschakeld*).

Zoals ik reeds zei, het werd gisteren uitgezonden op het VRT-nieuws. Heel veel mensen hebben daarnaar gekeken en zijn ongerust. Vanuit het werkveld werd mij gesignaleerd dat van de twintig borstreconstructies die bij het RIZIV werden ingediend, er veertien verworpen zijn. Dat betekent dus dat die maatregel zal herzien worden? Er is werkelijk nood aan absolute duidelijkheid terzake.

05.08 Minister Rudy Demotte: ... (*micro niet ingeschakeld*)

Een aantal vrouwen hebben mij per e-mail of per brief gewaarschuwd. Nogmaals, het is zeker niet mijn bedoeling om de verschillende terugbetalingen die nu bestaan voor de borstreconstructie, in vraag te stellen.

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

06 Question de M. Benoît Drèze au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur "le remboursement des médicaments Herceptine et Cetuximab/Erbitux" (n° 11072)

06 Vraag van de heer Benoît Drèze aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over "de terugbetaling van de medicamenten Herceptine en Cetuximab/Erbitux" (nr. 11072)

06.01 Benoît Drèze (cdH): Monsieur le ministre, lors de l'émission "Mise au point" ce dimanche sur la RTBF, vous avez abordé la problématique du remboursement des médicaments, tels que l'Herceptine ou le Cetuximab/Erbitux.

Pouvez-vous me préciser les points suivants pour chacun de ces deux médicaments:

1. quelles sont les indications qui feront l'objet d'un remboursement par l'INAMI? A partir de quand?
2. quel est le prix du médicament et quel est le montant qui sera remboursé aux patients?
3. une négociation de type "contrat prix-volume", telle que citée dans l'émission, ou autre a-t-elle eu lieu avec la firme qui produit ces médicaments?
4. a-t-on prévu une clause relative à l'arrêt d'un traitement en cas de constat objectif d'inefficacité? Le cas échéant, que prévoit cette clause?
5. quel est le budget annuel prévu pour 2006 et estimé pour 2007 au niveau de l'INAMI? Comment ces montants sont-ils financés? Est-ce au détriment d'autres prestations?

Par ailleurs, au cours de l'émission, un médicament coûtant 300.000 euros a été évoqué. De quel médicament s'agit-il? Une demande de remboursement est-elle en cours? Serait-il imaginable, le cas échéant au niveau européen, d'indiquer à l'industrie un prix maximum au-delà duquel un médicament se verrait refuser l'enregistrement?

J'ai appris hier qu'un autre médicament, le Carbaglu, faisait l'objet d'un dossier de demande auprès de la CRM. Celui-ci coûterait 1.000.000 d'euros par an par patient et devrait être pris à vie. Ces prix

05.07 Magda De Meyer (sp.a-spirit): La presse doit également en être informée clairement, car les informations diffusées à ce sujet ont déjà suscité de vives inquiétudes.

J'ai appris que sur les vingt demandes déposées auprès de l'INAMI, quatorze ont été refusées. La réglementation va-t-elle dès lors être revue?

05.08 Rudy Demotte, ministre: Le remboursement de la reconstruction mammaire ne sera pas modifié.

06.01 Benoît Drèze (cdH): Mijnheer de minister, tijdens een televisie-uitzending heeft u het over de terugbetaling van bepaalde geneesmiddelen gehad.

Voor welke indicaties zullen de geneesmiddelen Herceptine en Cetuximab (Erbitux) terugbetaald worden? Vanaf wanneer? Wat is de prijs van die geneesmiddelen en hoeveel bedraagt de terugbetaling ervan? Werd een overeenkomst met de producent gesloten? Als vastgesteld zou worden dat zij niet werkzaam zijn, is er dan in een clause voorzien met betrekking tot de stopzetting van de behandeling? Zo ja, wat behelst die clause precies? Welk begrotingskrediet werd daarvoor voor 2006 uitgetrokken en wat is het geraamde begrotingskrediet voor 2007 op het niveau van het RIZIV? Hoe zullen die bedragen worden gefinancierd? Zal dat ten nadele gaan van andere verstrekkingen?

Tijdens de uitzending werd

sont tout à fait ingérables!

Le fait qu'un médicament onéreux soit mis sur le marché, c'est-à-dire l'enregistrement, sans être remboursé induit automatiquement une médecine à deux vitesses. L'accessibilité est réservée aux seules personnes disposant de moyens importants.

Monsieur le ministre, pour éviter cette situation de médecine à deux vitesses, n'y aurait-il pas lieu, le cas échéant au niveau européen, de coupler les décisions d'enregistrement et de remboursement? Ceci afin d'éviter que des médicaments hors de prix soient mis sur le marché en dehors de tout système de solidarité.

melding gemaakt van een bijzonder duur geneesmiddel. Om welk product gaat het? Werd voor dat product een terugbetalingsaanvraag ingediend? Zou men, eventueel op Europees niveau, de registratie van dat geneesmiddel aan een prijsbeperking kunnen onderwerpen?

Zou men, eventueel op Europees niveau, de beslissingen met betrekking tot de registratie en de terugbetaling niet aan elkaar moeten koppelen teneinde te voorkomen dat enkel de meest goeiden zich bepaalde geneesmiddelen kunnen aanschaffen?

06.02 Rudy Demotte, ministre: Monsieur le président, monsieur Drèze, en ce qui concerne l'Herceptine, je peux vous communiquer ce qui suit.

La nouvelle indication de la spécialité Herceptine qui fera l'objet d'un remboursement par l'INAMI est le traitement adjuvant ou néoadjuvant chez des patientes atteintes d'un cancer du sein. L'extension de remboursement est fondée sur l'enregistrement de cette indication. Le dossier d'enregistrement a été introduit sur base des résultats de l'étude HERA. La date d'enregistrement est la mi-juin 2006.

Cette indication n'étant pas encore enregistrée, elle ne peut être sujette à un remboursement via une procédure CRM. D'ici à juin, un remboursement est prévu sur base d'une convention d'une durée d'un an (jusqu'à mai 2007 inclus) – cela laisse le temps pour la mise en oeuvre du nouveau système – conclue entre le Comité d'assurance du service de soins de santé de l'INAMI et les centres spécialisés offrant un programme de soins oncologiques agréé et par laquelle l'assurance obligatoire soins de santé accorde une intervention pour financer le traitement adjuvant et/ou néoadjuvant par Herceptine de bénéficiaires atteintes d'un cancer du sein.

L'enregistrement de cette indication est déterminant pour un éventuel remboursement. L'intervention sur base de cette convention s'arrête au moment où les modalités de remboursement actuelles sont étendues à cette indication ou si le ministre prend une décision négative à ce sujet sur la proposition de la CRM.

Le coût de l'intervention sur base de cette convention est estimé à 43.966.426 euros (en 2006: 20.900.801 euros; en 2007: 23.065.625 euros) et est imputée aux frais d'administration du service des soins de santé de l'INAMI.

En ce qui concerne la spécialité Erbitux, je peux vous communiquer ce qui suit.

Suite à la décision négative de juillet 2005 quant au remboursement

06.02 Minister Rudy Demotte: Voortaan wordt Herceptine door het RIZIV terugbetaald als het ter ondersteuning van borstkankerbehandeling wordt gebruikt. Het registratiedossier werd op grond van de resultaten van de HERA-studie ingediend (registratiedatum: midden juni 2006).

Aangezien deze indicatie nog niet is geregistreerd, komt ze niet in aanmerking voor een terugbetaling volgens de CTG-procedure. Tot juni gebeurt de terugbetaling op basis van een akkoord tussen het Verzekeringscomité van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV en de erkende oncologische centra. De terugbetaling in het kader van dat akkoord vervalt van zodra de terugbetalingsvoorwaarden tot die indicatie worden uitgebreid of indien de minister op aanraden van de CTG een negatieve beslissing neemt. De kostprijs van de terugbetaling op basis van dat akkoord wordt op 43 966 426 euro (in 2006, 20 900 801 euro; in 2007, 23 065 625 euro) geraamd en wordt verrekend in de administratiekosten van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

de cette spécialité pharmaceutique, la firme pharmaceutique responsable a réintroduit une demande d'admission au remboursement le 23 septembre 2005. La firme propose des conditions de remboursement plus restrictives. L'évaluation se fera conformément à la présente demande.

Conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, la Commission de remboursement des médicaments a rendu une proposition de remboursement le 8 mars 2006. Sur base de cette proposition, l'avis de l'inspecteur des Finances et l'accord du ministre du Budget, je prendrai une décision définitive début avril 2006.

C'est donc pour très bientôt.

En ce qui concerne le médicament à 300.000 euros, il me manque malheureusement une page de la réponse que l'administration m'a préparée. Je vous la communiquerai tout à l'heure; j'ai les documents dans ma voiture.

06.03 Benoît Drèze (cdH): J'ai appris hier que ce médicament à 300.000 euros serait l'Aldurazyme.

06.04 Rudy Demotte, ministre: C'est exact.

06.05 Benoît Drèze (cdH): Il concernerait cinquante personnes en Belgique, ce qui est un nombre limité. Je reviens également sur le Carbaglu qui concernerait une à quatre personnes en Belgique, avec un coût d'un million par an et un traitement à vie.

Il faut bien mesurer. Où cela nous mène-t-il? Pour éviter une médecine à deux vitesses, ne devrait-on pas localiser la décision d'enregistrement, de mise sur le marché et la décision de remboursement au même niveau? Dans le cas contraire, on se retrouve dans une situation où les médicaments existent, ils sont disponibles mais on se dirige vers des conflits de société sans arrêt.

06.06 Rudy Demotte, ministre: Nous avons déjà connu ce débat, qui est fondé. En effet, on part du principe qu'après avoir réalisé un arbitrage scientifique sur les indications, on peut savoir à qui on rembourse un médicament et dans quelles conditions. Si c'était aussi simple que cela, on aurait trouvé la solution depuis longtemps. Ce qui vient compliquer le débat, c'est d'abord le fait que les conditions dans lesquelles un médicament est remboursé peuvent varier d'un pays à l'autre. C'est le débat que nous avons eu tout à l'heure.

Par ailleurs, le monde scientifique lui-même procède à des lectures différentes des données. J'ai lu pas mal de littérature scientifique ces

Wat Erbitux betreft, had ik in juli 2005 een negatieve beslissing inzake de terugbetaling genomen. In september 2005 heeft het farmaceutisch bedrijf een nieuwe aanvraag ingediend en restrictievere voorwaarden vooropgesteld. Op 8 maart 2006 heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een voorstel gedaan. Op grond daarvan, rekening houdend met het advies van de inspecteur van Financiën en met het akkoord van de minister van Begroting zal ik begin april 2006 een beslissing nemen.

In verband met het geneesmiddel dat 300 000 kost, zal ik u mijn antwoord later overmaken.

06.05 Benoît Drèze (cdH): In België zouden vijftig mensen het geneesmiddel Aldurazyme nodig hebben. Voor het medicijn Carbaglu daarentegen zou het om een tot vier patiënten gaan, met een jaarlijkse kost van één miljoen euro en een levenslange behandeling... Kunnen de beslissingen aangaande het registreren, het op de markt brengen en de terugbetaling van geneesmiddelen niet op hetzelfde niveau worden genomen, om te voorkomen dat we naar een geneeskunde met twee snelheden evolueren? Anders dreigen er maatschappelijke conflicten te ontstaan.

06.06 Minister Rudy Demotte: Dit debat hebben we al gevoerd. Men gaat er steeds van uit dat na een wetenschappelijke arbitrage over de indicaties, duidelijk is aan wie en onder welke voorwaarden een geneesmiddel wordt terugbetaald, maar zo eenvoudig is het niet.

Om te beginnen verschillen de terugbetalingsvoorwaarden voor

dernières semaines à propos de médicaments. C'est l'une de mes préoccupations en général: je lis pas mal de littérature comparée. Dans le monde scientifique, vous pouvez observer des divergences fondamentales, quand bien même les scientifiques se mettent d'accord sur une indication précise pour un médicament. La question est la suivante: la société est-elle prête – non plus dans une logique d'efficacité du médicament mais dans une logique d'économie de la santé – à sacrifier des moyens budgétaires pour des cas très marginaux par rapport à l'ensemble des traitements, en sachant qu'on travaille avec des enveloppes fermées, les budgets n'étant pas extensibles à l'infini?

C'est un débat atrocement compliqué que j'ai connu avec l'Herceptine. Le monde scientifique me disait que ce médicament donnait les premières réponses positives par rapport à une typologie de cancer du sein tellement radicale et fulgurante qu'aucun médicament jusqu'alors n'avait permis même de ralentir l'évolution de cette maladie.

J'ai rencontré des scientifiques. Ils m'ont dit que les études effectuées sur les rats ont à présent mis une réponse en évidence. J'ai donc proposé d'écrire aux personnes concernées, soit environ 1.000 femmes par an.

Je me suis présenté devant des assemblées de citoyens, patients et consommateurs, pour leur expliquer qu'à un moment donné, nous sommes confrontés au choix de payer des traitements de l'ordre de 35.000 euros par an par individu. Dans la salle, une dame, pas plus égoïste qu'une autre, s'est levée pour poser la question de l'intérêt de déboursier des dizaines de millions d'euros pour 1.000 femmes.

Dès lors, qu'il y ait quatre ou une dizaine d'individus dans une société qui nécessitent des médicaments à des coûts incroyablement élevés, le débat suscité est d'ordre éthique, politique, scientifique. Bref, il est tout sauf simple!

Dans l'économie de la santé, l'attitude sera différente en fonction de la position que l'on occupe. Ainsi, un médecin face à son patient lui dira que le traitement coûte très cher, mais que sa vocation est de le guérir. Il lui dira: "Vous êtes en face de moi. J'ai envie de ralentir l'évolution de la maladie" - car on ne peut hélas toujours pas guérir - "ou d'apporter une réponse à cette personne que vous êtes qui a une famille qui souffre. Je veux qu'on vous délivre ce médicament, qu'on vous rembourse".

D'un autre côté, il y a l'autorité publique qui procède aux arbitrages et se dit: "Rembourser ce type de molécule pour telle indication, alors que x milliers de personnes sont peut-être en attente d'une autre molécule, qu'elles n'ont pas et qui encourent ainsi aussi des risques."

Il s'agit là de l'arbitrage constant de la société!

Cette commission a l'avantage de ne pas seulement aborder des thèmes techniques. Derrière la science et la technique, des thèmes éminemment humanistes sont à l'ordre du jour. Un ministre, à la fois en charge de la Santé et des Affaires sociales, est précisément au centre de ce débat: le ministre de la Santé demande au ministre des Affaires sociales de délivrer les moyens. Le ministre des Affaires

een bepaald geneesmiddel van land tot land. Bovendien verschillen de wetenschappers van mening over de interpretatie van de betrokken gegevens, zelfs wanneer een akkoord bestaat over een specifieke indicatie voor een middel. Is onze samenleving bereid begrotingsmiddelen op te offeren (vermits wij met gesloten budgetten werken) voor gevallen die verhoudingsgewijs toch zeer marginaal zijn?

In wetenschappelijke kringen luidde het dat Herceptine tot eerste positieve reacties leidde bij een radicale vorm van borstkanker die tot dan toe zelfs met geen enkel geneesmiddel kon worden vertraagd.

Maar het gaat slechts om ongeveer 1 000 vrouwen. Op patiënten- en consumentenplatforms heb ik reeds uitgelegd dat we in dat geval 35 000 euro per jaar voor de behandeling van een patiënt moeten uitgeven. En men heeft me de vraag gesteld of het wel zinvol was zoveel tientallen miljoenen euro voor 1 000 vrouwen uit te geven!

Het is dus een debat met ethische, politieke, wetenschappelijke dimensies... En het is alles behalve eenvoudig! Een geneesheer zal bijvoorbeeld zijn patiënt erop wijzen dat de behandeling erg duur is. Maar omdat hij de hippocratische eed heeft afgelegd, zal hij ze voorschrijven en op de terugbetaling ervan aandringen. De overheid moet binnen vastgelegde begrotingslimieten werken en zal bijgevolg een afweging moeten maken tussen de terugbetaling van dat soort molecule of die van een andere, waarop misschien duizenden patiënten zitten te wachten.

Wanneer hij de twee portefeuilles beheert, vraagt de minister van Volksgezondheid om de middelen

sociales, quant à lui, a envie de délivrer les moyens pour guérir des personnes, quelle que soit leur pathologie, mais se trouve dans le cadre d'une enveloppe fermée.

Ces arbitrages ont lieu constamment et ils continueront aussi longtemps que notre société solidaire se basera sur des moyens limités à redistribuer. Si, un jour, nous évoluons dans le monde idéal auquel nous aspirons tous, celui de l'absence de différences sociales et de la production de richesses parfaitement redistribuées entre les individus, ce débat aura sans doute disparu.

Cette société-là, d'aucuns en ont rêvé: les saint-simoniens, un certain nombre de socialistes, moins souvent les libéraux, beaucoup d'humanistes chrétiens ou pas, etc. Mais nous n'y sommes pas!

06.07 Benoît Drèze (cdH): Monsieur le président, comme cette question intéressera un certain nombre de personnes, je voudrais ajouter deux ou trois éléments.

D'abord, lors d'une question précédente sur le même sujet, vous avez évoqué que la CRM dispose d'échelles coût-efficacité pour effectuer les arbitrages.

Ensuite, la firme Roche, qui produit l'Herceptine et le Tamiflu, bénéficie maintenant du rendement des investissements réalisés dans les années 90 pour des médicaments anticancéreux pointus. Dans ces matières de médicaments anticancéreux, en 2005, le chiffre d'affaires de cette firme a augmenté de 46% et, plus interpellant encore, son bénéfice a augmenté de près de 19%.

Un message doit donc être lancé à l'industrie: il conviendrait de ne pas franchir cette limite au-delà de laquelle les investissements à la recherche s'avéreront tout à fait perdus vu que les médicaments ne pourront plus alors être acceptés par la collectivité.

Il faut rappeler sans cesse l'autre élément de référence: ces dernières années, les coûts à charge des patients en matière d'hospitalisation ont augmenté de 41%. Cela ne concerne pas trois ou quatre cas isolés, mais des milliers de personnes. Nous rencontrons tous de plus en plus de personnes à revenus modestes qui ne se soignent plus ou seulement partiellement: elles se rendent chez le médecin, qui leur remet une ordonnance reprenant plusieurs médicaments; le patient choisit alors lui-même ceux qu'il peut se permettre d'acheter. Voilà qui me paraît au moins aussi préoccupant que de trouver des médicaments très chers pour quelques cas, bien sûr, très alarmants d'un point de vue humain, mais peu nombreux.

06.08 Rudy Demotte, ministre: Je vais être court mais ce débat est tellement passionnant.

Quand on sait aujourd'hui, une fois qu'on sort d'une certaine opacité entourant le prix du médicament, que jusqu'à deux tiers de ce prix est

vrij te maken maar de minister van Sociale Zaken wordt met een begrotingslimiet geconfronteerd.

Dergelijke afwegingen worden voortdurend gemaakt en dat zal zo blijven zolang onze maatschappij het met beperkte te herverdelen middelen moet doen. We leven helaas niet in een ideale wereld waar de rijkdommen perfect onder allen herverdeeld worden.

06.07 Benoît Drèze (cdH): Aangezien die kwestie tal van personen aanbelangt, geef ik nog wat bijkomende informatie.

Op een eerdere vraag heeft u geantwoord dat de CTG over kosten-batenschalen beschikt die ze bij de afwegingen gebruikt.

Het farmaceutisch bedrijf Roche (Herceptine) plukt nu de vruchten van de investeringen in de jaren 90 in gespecialiseerde kankermedicijnen. In 2005 is de omzet van Roche met 46 procent en zijn winst met 19 procent gestegen! Maar we moeten de farmaceutische industrie duidelijk maken dat er een grens is waarboven de bevolking de geneesmiddelen niet langer zal aanvaarden.

De jongste jaren zijn de ziekenhuiskosten ten laste van de patiënten met 41 procent gestegen. Steeds meer mensen met een laag inkomen laten zich niet meer of slechts gedeeltelijk verzorgen en kiezen voor de geneesmiddelen die ze kunnen betalen. Die evolutie baart me meer zorgen dan de ontwikkeling van peperdure geneesmiddelen die slechts voor een beperkte groep van patiënten bestemd zijn.

06.08 Minister Rudy Demotte: Vandaag de dag kan twee derden van de prijs van een geneesmiddel aan promotie worden toegeschreven. De wet die wij hier

dû aux coûts liés à la promotion, à la publicité, vous comprendrez que la loi que nous avons votée ici était le minimum minimorum. D'ailleurs, la semaine dernière, dans le magazine français "Marianne", j'ai lu un appel des médecins généralistes américains à refuser les cadeaux de l'industrie. Ce qui se passe outre-Atlantique avec ces pratiques offensives est encore loin de nous mais il y a tout de même une certaine percolation en termes de démarches promotionnelles de l'industrie pharmaceutique auprès des médecins visant à modifier les modes de prescription, ne serait-ce que par des publicités scientifiques.

Les prix et les modes de prescription sont donc deux préoccupations. À côté de cela, il y a tous les surcoûts liés à des substances médicamenteuses délivrées en institution hospitalière. C'est pour cela que je travaille actuellement sur les forfaits d'hospitalisation. Nous sommes dans des logiques très complémentaires.

Enfin, je partage avec vous comme avec le responsable des Mutualités chrétiennes et d'autres mutualités l'envie d'explorer la voie singulière des contrats prix-volume, notamment pour les médicaments qui sont plus chers. J'y suis favorable.

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

*De openbare commissievergadering wordt gesloten om 11.59 uur.
La réunion publique de commission est levée à 11.59 heures.*

goedgekeurd hebben, was dan ook een minimum. De situatie in ons land is nog niet vergelijkbaar met die in Amerika waar de promotiepraktijken agressiever zijn. Toch zijn er bij ons promotiedemarches die tot doel hebben het voorschrijfgedrag te wijzigen.

Naast de prijzen en het voorschrijfgedrag zijn er de meerkosten van geneesmiddelen die in ziekenhuizen worden verstrekt. Daarom werk ik nu aan de forfaits die in geval van opname worden gefactureerd.

Ten slotte ben ik bereid om de oplossing van de prijs-volumeovereenkomsten in overweging te nemen, met name voor de duurdere geneesmiddelen.