

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

26 novembre 2019

PROPOSITION DE LOI**modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les
médicaments, en ce qui concerne
les pénuries de médicaments****AMENDEMENTS**

*Voir:*Doc 55 **0229/ (S.E. 2019):**

001: Proposition de loi de Mme Depoorter.

002: Amendement.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

26 november 2019

WETSVOORSTEL**tot wijziging van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen wat de tekorten van
geneesmiddelen betreft****AMENDEMENTEN**

*Zie:*Doc 55 **0229/ (B.Z. 2019):**

001: Wetsvoorstel van mevrouw Depoorter.

002: Amendement.

01057

N° 2 DE MME DEPOORTER ET CONSORTS
(sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 2 (nouveau)

Remplacer cet article par ce qui suit:

“Art. 2. Dans l'article 6, § 1^{er}sexies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est complété par les mots suivants:

“, et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.”;

2° après l'alinéa 2, il est inséré un nouvel alinéa, rédigé comme suit:

“La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l'article 12quinquies, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12quinquies, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire.”.

JUSTIFICATION

Le présent amendement concerne une correction formelle de l'amendement précédent – seules les non-livraisons dans la cadre de l'obligation de livraison devraient être traitées comme une cessation temporaire.

Nr. 2 VAN MEVROUW DEPOORTER C.S.
(subamendement op amendement nr. 1)

Art. 2 (nieuw)

Dit artikel vervangen als volgt:

“Art. 2. In artikel 6, § 1sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld met de volgende woorden:

“, en bevat ook de exacte oorzaak van de tijdelijke stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling”;

2° na het tweede lid wordt een nieuwe lid ingevoegd, luidend als volgt:

“De in het tweede lid bedoelde mededeling wordt ook verricht indien de leveringen bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, aan groothandelaar-verdelers of aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek worden onderbroken of de in het kader van de leveringsplicht bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig worden geleverd. Deze situatie wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.”.

VERANTWOORDING

Dit amendement betreft een vormelijke verbetering van het vorige amendement – enkel niet-leveringen die kaderen binnen de leveringsplicht, moeten worden gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Robby DE CALUWE (N-VA)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Nawal FARIH (CD&V)

N° 3 DE MME TILLIEUX ET M. RIGOT
(sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 8 (nouveau)

Insérer un article 8, rédigé comme suit:

“Art. 8. A l'article 31, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, entre les mots “aucune objection thérapeutique.” et les mots “Ces raisons de l'objection thérapeutique”, la phrase suivante est insérée: “En cas d'indisponibilité d'un médicament, notifiée à l'AFMPS et publiée sur le site de l'AFMPS, le pharmacien peut substituer la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public, par un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition de respecter les lignes directrices de l'AFMPS et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution.””

JUSTIFICATION

Les auditions ont mis en lumière le fait que la substitution est aujourd'hui, *de facto*, pratiquée vu l'ampleur du phénomène de pénuries. Il a, par ailleurs, été indiqué à plusieurs reprises qu'il était souvent impossible pour un pharmacien de systématiquement joindre le prescripteur pour accord.

Dit autrement, cette substitution se passe sur le terrain sans aucun encadrement légal.

Pour les auteurs de l'amendement, le droit de substitution est nécessaire et peut être rendu effectif dans un contexte de santé publique.

Ainsi, la substitution devrait être permise que si, et seulement si, elle veille à l'intérêt du patient, elle ne concerne qu'une molécule ou une association de molécules, un dosage

Nr. 3 VAN MEVROUW TILLIEUX EN DE HEER RIGOT
(subamendement op amendement nr. 1)

Art. 8 (nieuw)

Een artikel 8 invoegen, luidende:

“Art. 8. In artikel 31, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt vóór de zin “De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier” de volgende zin ingevoegd: “Bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en bekendgemaakt op de website van dat Agentschap, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een publiek toegankelijke apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met een zelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, een zelfde sterkte, een zelfde toedieningswijze en een zelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de richtsnoeren van het FAGG worden nageleefd en dat de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar tegen heeft aangetekend.””

VERANTWOORDING

Uit de hoorzittingen is gebleken dat onbeschikbare geneesmiddelen momenteel *de facto* worden gesubstitueerd, gezien de omvang van het onbeschikbaarheidsprobleem. Voorts werd meermaals aangegeven dat het voor een apotheker vaak onmogelijk is de voorschrijver stelselmatig te contacteren om diens toestemming te verkrijgen.

Deze substituering wordt met andere woorden in de praktijk toegepast zonder enige wettelijke afbakening.

De indieners van dit amendement vinden het substitutierecht een noodzakelijk recht dat om volksgezondheidsredenen daadwerkelijk mag worden uitgeoefend.

Substituering zou aldus moeten zijn toegestaan louter en alleen wanneer ze het belang van de patiënt dient, ze enkel betrekking heeft op een molecule of een moleculenverbinding

et une voie d'administration équivalents et que le médecin ne s'y est pas explicitement opposé.

La liste des molécules *switch* et *no switch* (cfr lignes directrices de l'AFMPS) est connue, ce qui permet de faire apparaître dans la loi une approche scientifique solide et de garantir la sécurité pour le patient

Si un médicament est *switch*, il peut être substitué sans risque pour le patient, un contact du médecin n'est pas nécessaire. Si un médicament est *No Switch*, un accord et un suivi médical est nécessaire. En cas de modification d'une marque de médicament pour un traitement chronique, un contact du médecin serait obligatoire.

Eliane TILLIEUX (PS)
Hervé RIGOT (PS)

dan wel op een vergelijkbare sterkte of toedieningswijze, en op voorwaarde dat de arts zich daar niet uitdrukkelijk tegen heeft verzet.

De "*switch*"-lijst en de "*no switch*"-lijst (zie de richtsnoeren van het FAGG) zijn bekend, zodat de wet een onderbouwde wetenschappelijke benadering kan hanteren en de patiënt kan waarborgen dat de geneesmiddelen veilig zijn.

Een geneesmiddel op de "*switch*"-lijst kan worden gesubstitueerd zonder risico voor de patiënt en zonder dat contact moet worden opgenomen met de arts. Voor een geneesmiddel op de "*no switch*"-lijst zijn het akkoord van de arts en medische opvolging vereist. Bij verandering van geneesmiddelenmerk in het kader van een chronische behandeling moet contact worden opgenomen met de arts.

N° 4 DE MME TILLIEUX ET M. RIGOT
(en complément de l'amendement n° 3)

Art. 8/1 (*nouveau*)

Insérer un article 8/1, rédigé comme suit:

“Art. 8/1. L'article 31, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, est complété par les mots suivants: “Le pharmacien informe le patient de la substitution.”.”

JUSTIFICATION

Dans le cadre du droit de substitution envisagé, les auteurs estiment nécessaire d'inscrire l'obligation pour le pharmacien d'expliquer au patient la substitution et ses raisons, et cela dans le contexte d'une relation thérapeutique comme celle qu'entretient le pharmacien de référence.

Eliane TILLIEUX (PS)
Hervé RIGOT (PS)

Nr. 4 VAN MEVROUW TILLIEUX EN DE HEER RIGOT
(ter vervollediging van amendement nr. 3)

Art. 8/1 (*nieuw*)

Een artikel 8/1 invoegen, luidende:

“Art. 8/1. Artikel 31, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, wordt aangevuld met wat volgt: “De apotheker stelt de patiënt in kennis van de substitutie.”.”

VERANTWOORDING

In het raam van het beoogde substitutierecht menen de indieners dat de apotheker de verplichting moet worden opgelegd de patiënt in kennis te stellen van de substitutie en van de redenen daarvoor. Een en ander past in therapeutische relatie tussen de patiënt en zijn referentieapotheker.

N° 5 DE MME TILLIEUX ET M. RIGOT
(sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 9 (nouveau)

Insérer un article 9, rédigé comme suit:

“Art. 9. A l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, entre les mots “de cette substitution” et les mots “Les raisons de l'objection thérapeutique”, la phrase suivante est insérée: “En cas d'indisponibilité d'un médicament, notifiée à l'AFMPS et publiée sur le site de l'AFMPS, le pharmacien peut substituer la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public par un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition de respecter les lignes directrices de l'AFMPS et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution.””

JUSTIFICATION

Les auditions ont mis en lumière le fait que la substitution est aujourd'hui, *de facto*, pratiquée vu l'ampleur du phénomène de pénuries. Il a, par ailleurs, été indiqué à plusieurs reprises qu'il était souvent impossible pour un pharmacien de systématiquement joindre le prescripteur pour accord.

Dit autrement cette substitution se passe sur le terrain sans aucun encadrement légal.

Pour les auteurs de l'amendement, le droit de substitution est nécessaire et peut-être rendu effectif dans un contexte de santé publique.

Ainsi, la substitution devrait être permise que si, et seulement si, elle veille à l'intérêt du patient, elle ne concerne qu'une molécule ou une association de molécules, un dosage et une voie d'administration équivalents et que le médecin ne s'y est pas explicitement opposé.

Nr. 5 VAN MEVROUW TILLIEUX EN DE HEER RIGOT
(subamendement op amendement nr. 1)

Art. 9 (nieuw)

Een artikel 9 invoegen, luidende:

“Art. 9. In artikel 6, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, wordt vóór de zin “De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier” de volgende zin ingevoegd: “Bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en bekendgemaakt op de website van dat Agentschap, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een publiek toegankelijke apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met een zelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, een zelfde sterkte, een zelfde toedieningswijze en een zelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de richtsnoeren van het FAGG worden nageleefd en dat de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar tegen heeft aangetekend.””

VERANTWOORDING

Uit de hoorzittingen is gebleken dat onbeschikbare geneesmiddelen momenteel *de facto* worden gesubstitueerd, gezien de omvang van het onbeschikbaarheidsprobleem. Voorts werd meermaals aangegeven dat het voor een apotheker vaak onmogelijk is de voorschrijver stelselmatig te contacteren om diens toestemming te verkrijgen.

Deze substituering wordt met andere woorden in de praktijk toegepast zonder enige wettelijke afbakening.

De indieners van dit amendement vinden het substitutierecht een noodzakelijk recht dat om volksgezondheidsredenen daadwerkelijk mag worden uitgeoefend.

Substituering zou aldus moeten zijn toegestaan louter en alleen wanneer ze het belang van de patiënt dient, ze enkel betrekking heeft op een molecule of een moleculenverbinding dan wel op een vergelijkbare sterkte of toedieningswijze, en op voorwaarde dat de arts zich daar niet uitdrukkelijk tegen heeft verzet.

La liste des molécules *switch* et *no switch* (cf. lignes directrices de l'AFMPS) est connue, ce qui permet une approche scientifique solide et la garantie de sécurité pour le patient.

Si un médicament est *switch*, il peut être substitué sans risque pour le patient, un contact du médecin n'est pas nécessaire. Si un médicament est *No Switch*, un accord et un suivi médical est nécessaire. En cas de modification d'une marque de médicament pour un traitement chronique, un contact du médecin serait obligatoire.

Eliane TILLIEUX (PS)
Hervé RIGOT (PS)

De “*switch*”-lijst en de “*no switch*”-lijst (zie de richtsnoeren van het FAGG) zijn bekend, zodat de wet op een onderbouwde wetenschappelijke benadering berust en de patiënt de garantie heeft dat de geneesmiddelen veilig zijn.

Een geneesmiddel op de “*switch*”-lijst kan worden gesubstitueerd zonder risico voor de patiënt en zonder dat contact moet worden opgenomen met de arts. Voor een geneesmiddel op de “*no switch*”-lijst zijn het akkoord van de arts en medische opvolging vereist. Bij verandering van geneesmiddelenmerk in het kader van een chronische behandeling moet contact worden opgenomen met de arts.