

**Belgische Kamer
van Volksvertegenwoordigers**

GEWONE ZITTING 1992-1993 (*)

14 JUNI 1993

WETSONTWERP

**houdende sociale en
diverse bepalingen**

AMENDEMENTEN

N° 1 VAN DE HEER MICHEL
(In hoofdorde)

Art. 31

Het 1° weglaten.

VERANTWOORDING

Het ontwerp verleent aan de substitutie een wettelijke grondslag in het licht van de wetgeving op de volksgezondheid, zonder evenwel oog te hebben voor de gevolgen ervan voor de wetgeving inzake industriële eigendom en meer bepaald de merkenwetgeving.

De substitutie van een merkgeneesmiddel door een ander geneesmiddel brengt immers mee dat de arts en de apotheker het merkenrecht schenden, vooral omdat de substitutie voorbij gaat aan de wezenlijke en belangrijkste doelstelling van het merk, met name dat de oorspronkelijke identiteit van het merkprodukt voor de gebruiker gewaarborgd wordt, wat het van de *andere* produkten moet onderscheiden.

Het Benelux-Gerechtshof heeft al herhaaldelijk uitspraak gedaan in die zin (cf. bijvoorbeeld de zaak-Tanderil,

Zie :

- 1040 - 92 / 93 :

— N° 1 : Wetsontwerp.

(*) Tweede zitting van de 48^e zittingsperiode.

**Chambre des Représentants
de Belgique**

SESSION ORDINAIRE 1992-1993 (*)

14 JUIN 1993

PROJET DE LOI

**portant des dispositions
sociales et diverses**

AMENDEMENTS

N° 1 DE M. MICHEL
(En ordre principal)

Art. 31

Supprimer le 1°.

JUSTIFICATION

Le projet légalise la substitution en regard de la législation relative à la santé publique mais sans se préoccuper de son incidence sur la législation relative à la propriété industrielle et singulièrement celle relative aux marques.

En effet, la substitution d'un médicament de marque par un autre entraîne une violation du droit des marques tant dans le chef du médecin que du pharmacien. La violation résulte du fait que la fonction essentielle et première de la marque (garantir au consommateur l'identité d'origine du produit marqué pour le distinguer des *autres* produits) est méconnue par la substitution.

Ainsi, il a été jugé à plusieurs reprises déjà par la Cour de Justice Benelux (voir, par exemple, l'affaire Tanderil,

Voir :

- 1040 - 92 / 93 :

— N° 1 : Projet de loi.

(*) Deuxième session de la 48^e législature.

9 juli 1984, Rev. dr. intel., oktober 1984, 317 en *TBH*, 1985, VII) :

— wanneer een arts de substitutie van een geneesmiddel door een ander toestaat, overtreedt hij artikel 13, A, 2°, eerste lid, van de eenvormige Benelux Merkenwet;

— wanneer een apotheker in dat geval bij substitutie een merkgeneesmiddel verstrekt zonder dat hij de patiënt ervan in kennis stelt dat het niet om het in het voorschrift bedoelde merkgeneesmiddel gaat, overtreedt hij artikel 13, A, 1°, van de eenvormige Benelux Merkenwet.

Het ontwerp is derhalve niet afdoende : wanneer een merkgeneesmiddel wordt voorgeschreven, zou de wettelijk erkende substitutie een overtreding met zich brengen van de wetgeving inzake het merkenrecht. Twee wetgevingen staan hier onmiskenbaar haaks op elkaar, waardoor de betrokkenen permanent in rechtsonzekerheid verkeren.

Dat kan niet het doel van een wet zijn.

Ter afronding zij aangestipt dat op grond van de substitutie een ander merkprodukt kan profiteren van het succes of de faam van het gesubstitueerde merkprodukt. Dat leidt tot parasitisme, wat overigens wordt veroordeeld en bestraft door de wet van 14 juli 1991 betreffende de handelspraktijken en de voorlichting en bescherming van de consument.

N° 2 VAN DE HEER MICHEL

(In bijkomende orde)

Art. 31

In de in het 1° voorgestelde tekst, de woorden « De apotheker mag » vervangen door de woorden « Onverminderd het recht betreffende de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, mag de apotheker ».

VERANTWOORDING

In bijkomende orde wordt gesuggereerd om de voorgestelde tekst te doen voorafgaan door een waarschuwing, om te voorkomen dat degenen die substitutie mogen toepassen (artsen, apothekers) de voormelde overtreding zouden begaan en om te onderstrepen dat het merkenrecht ter zake van toepassing blijft.

Die waarschuwing werd al opgenomen in het Europese recht (EG-richtlijn 65/65, artikel 3, 8°) en in het federale recht (koninklijk besluit van 3 juli 1969, artikel 2, 8°) betreffende de registratie van de zogenaamde generische geneesmiddelen en inzake de bescherming van het octrooi-recht.

N° 3 VAN DE HEER MICHEL

(In bijkomende orde)

Art. 31

In het 1°,

a) de woorden « zich niet uitdrukkelijk tegen dergelijke substitutie heeft verzet » vervangen door de woorden « uitdrukkelijk met dergelijke substitutie heeft ingestemd »;

9 juillet 1984, Rev. dr. intel., Oct. 84, 317 et *TBH*, 1985, VII) :

— que lorsqu'un médecin permet la substitution d'un médicament par un autre, il commet une infraction à l'article 13, A, 2°, alinéa 1^{er} de la loi uniforme Benelux sur les marques;

— que lorsqu'un pharmacien délivre dans ce cas un médicament de marque par substitution sans signaler au patient qu'il ne s'agit pas du médicament de marque prescrit sur l'ordonnance, il commet une infraction à l'article 13, A, 1°, de la loi uniforme Benelux sur les marques.

Le projet est dès lors dénué de pertinence, puisque la légalisation de la substitution entraîne, en cas de prescription d'un médicament de marque, une violation de la législation sur le droit des marques. Deux législations entrent ici en opposition irréductible et créent une insécurité juridique permanente pour les intéressés.

Tel ne peut pas être le but d'une loi.

Enfin, il y a lieu de considérer que la substitution permet à un produit d'une autre marque de profiter du succès ou de la renommée du produit de la marque substituée. Cette situation aboutit à du parasitisme que condamne et réprime par ailleurs la loi du 14 juillet 1991 sur les pratiques du commerce et sur l'information et la protection du consommateur.

N° 2 DE M. MICHEL

(En ordre subsidiaire)

Art. 31

Au 1°, faire précéder le texte proposé par ce qui suit :

« Sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale ».

JUSTIFICATION

Subsidiairement, pour éviter que les acteurs de la substitution (médecins, pharmaciens) ne commettent l'infraction évoquée ci-dessus, et pour souligner la nécessaire incidence du droit des marques en la matière, nous proposons de faire précéder le texte de l'article par un avertissement.

Il est le même que celui qui figure déjà dans la législation européenne (dir. CEE 65/65, article 3, 8°) et nationale (arrêté royal du 3 juillet 1969, article 2, 8°) en matière d'enregistrement de produits dits génériques et relatif à la protection du droit des brevets.

N° 3 DE M. MICHEL

(En ordre subsidiaire)

Art. 31

Au 1°,

a) remplacer les mots « ne se soit pas opposé formellement » par les mots « ait formellement marqué son accord »;

b) tussen de woorden « op voorwaarde dat de actieve bestanddelen ervan » en de woorden « dezelfde zijn », de woorden « kwalitatief en kwantitatief, alsook qua bio-equivalentie, galenische vorm en verpakking » invoegen.

VERANTWOORDING

a) In de memorie van toelichting, onder titel II, Volksgezondheid (blz. 15) staat vermeld dat de arts beslist over de keuze van de aan te wenden therapeutische middelen, dat hij de geneesmiddelen voorschrijft en dat de uitvoering van het voorschrift aan een apotheker wordt toevertrouwd.

In de commentaar bij artikel 31 (blz. 16) wordt dat standpunt zonder meer omgekeerd : daar is het de arts die zich moet verzetten tegen een eventuele, door de apotheker uitgevoerde substitutie.

Het is pas na een omstandig geneeskundig onderzoek en rekening houdend met de gedetailleerde medische behandeling die hij een patiënt aanbeveelt om hem naar best vermogen te helpen, dat een arts een bepaald geneesmiddel voorschrijft.

Als niets anders wordt vermeld, moet de apotheker in dat geval het voorgeschreven geneesmiddel ter hand stellen. Het belang van de volksgezondheid staat hier op het spel : daarom moet dat principe als algemene regel blijven gelden.

De arts kan echter spontaan en met kennis van zaken substitutie van een geneesmiddel toestaan, maar in dat geval moet hij daar uitdrukkelijk mee instemmen.

b) In het belang van de volksgezondheid moet in dat verband ook worden gesteld dat de apotheker niet gemachtigd is het vervangend geneesmiddel in een andere dosering (tabletten van 20 mg in plaats van 30 mg bijvoorbeeld), een andere galenische vorm (tabletten in plaats van zetabletten bijvoorbeeld) of een andere verpakking (10 in plaats van 20 tabletten bijvoorbeeld) ter hand te stellen; zo wordt onder meer een juiste toediening van de geneesmiddelen gewaarborgd en de geplande behandelingsduur nageleefd.

Wat de bio-equivalentie betreft, is de memorie van toelichting (blz. 15, *in fine*, en 16) voldoende duidelijk.

b) après les mots « à condition que les substances actives soient les mêmes », insérer les mots « qualitativement et quantitativement, ainsi que la bio-équivalence, la forme galénique et le conditionnement ».

JUSTIFICATION

a) Dans l'exposé des motifs, sous le Titre II, Santé Publique (p. 15), il est indiqué que le médecin décide du choix des moyens thérapeutiques à utiliser, que c'est lui qui prescrit les médicaments et que l'exécution de cette prescription est confiée au pharmacien.

Dans le commentaire de l'article 31 (p. 16) et dans le texte proposé, cette thèse est, sans plus, inversée : c'est le médecin qui doit s'opposer à une substitution éventuelle opérée par le pharmacien.

Or, c'est à la suite d'un examen médical circonstancié et compte tenu de la médication précise qu'il préconise au mieux des intérêts d'un patient donné, que le médecin prescrit un médicament déterminé.

Sans autre mention, le pharmacien doit dans ce cas délivrer le médicament prescrit. Il y va de l'intérêt de la santé publique que ce principe reste posé en règle générale.

Le médecin peut, cependant, de manière spontanée et en pleine connaissance de cause, permettre la substitution mais dans ce cas il doit y marquer formellement son accord.

b) De même, dans l'intérêt de la santé publique, il importe de prévoir que le pharmacien n'est pas habilité à délivrer le médicament substitué sous un autre dosage (des comprimés à 20 mg au lieu de 30 mg, par exemple), une autre forme galénique (des comprimés à la place de suppositoires, par exemple) ou un autre conditionnement (10 comprimés au lieu de 20, par exemple), pour garantir, entre autres, la bonne administration des médicaments et le respect de la durée de traitement prévue.

Quant à la bio-équivalence, l'exposé des motifs (p. 15, *in fine* et p. 16) est suffisamment explicite à ce sujet.

L. MICHEL