

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1996 - 1997 (*)

25 SEPTEMBRE 1997

PROPOSITION DE LOI

**visant à créer et à organiser des
services indépendants habilités à
diffuser aux professionnels de
la santé une information objective
et générale sur les médicaments
à usage humain**

(Déposée par MM. Thierry Detienne
et Frans Lozie)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La multiplication du nombre de médicaments va de pair avec l'avancement de la recherche scientifique. De plus, l'ouverture des frontières à l'intérieur de l'espace européen favorise une extension de l'offre de produits pharmaceutiques.

Devant ce foisonnement, les praticiens de l'art de guérir doivent se tenir constamment informés. Les firmes pharmaceutiques, conscientes de cet état de fait, ont engagé des moyens importants pour assurer une information via leurs délégués médicaux.

Mais un tel système comporte des effets pervers. Pour disposer d'une information complète sur des produits proches, les praticiens doivent rencontrer plusieurs délégués qui tentent le plus souvent de promouvoir le produit de la marque qui les mandate.

(*) Troisième session de la 49^{ème} législature

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1996 - 1997 (*)

25 SEPTEMBER 1997

WETSVOORSTEL

**tot oprichting en organisatie van
onafhankelijke diensten die ertoe
gemachtigd zijn de professionele
gezondheidswerkers objectieve en
volledige informatie inzake
geneesmiddelen voor menselijk
gebruik te verstrekken**

(Ingediend door de heren Thierry Detienne
en Frans Lozie)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Naarmate het wetenschappelijk onderzoek vordert, neemt ook het aantal geneesmiddelen gestadig toe. Bovendien werkt een Europa zonder grenzen een uitgebreider aanbod aan farmaceutische producten in de hand.

Medici moeten die veelheid aan informatie voortdurend bijhouden. De farmaceutische bedrijven, die perfect van die toestand op de hoogte zijn, hebben aanzienlijke middelen ingezet om via hun artsenbezoekers aan informatieverstrekking te doen.

Zo'n regeling vertoont evenwel kwalijke effecten. Om over een volledige informatie over sterk verwante producten te beschikken, moeten de medici tal van artsenbezoekers zien die meestal het product trachten te promoten van het merk waarvoor ze werken.

(*) Derde zitting van de 49^{ste} zittingsperiode

En outre, on constate que la pratique des cadeaux, incitants et avantages, explicitement interdite par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, est toujours largement répandue aujourd'hui sans que les sanctions prévues par la loi trouvent à s'appliquer. Même s'il faut rappeler que ces pratiques ne concernent évidemment pas l'ensemble des firmes ou des praticiens, on ne peut espérer aucune amélioration sensible de la situation sur base de l'application de codes déontologiques internes aux professions ou aux secteurs.

L'ensemble de ces motifs conduisent à faire preuve d'imagination pour favoriser la diffusion d'une information globale et objective sur les médicaments. Les auteurs de la présente proposition de loi ont opté pour la possibilité de reconnaissance de services qui, complémentirement à l'offre des délégués médicaux, pourront présenter une information complète aux praticiens qui opteront pour leurs services. En ce sens, ils prolongent des dispositions déjà ébauchées dans l'arrêté royal du 7 avril 1995.

Le mode de financement, mais aussi le contrôle de ces services, font l'objet de procédures qui visent à en garantir leur indépendance.

TH. DETIENNE
F. LOZIE

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{ER}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution

Art. 2

§ 1^{ER}. Toute personne légalement habilitée à prescrire ou à délivrer des médicaments peut mandater un service indépendant de son choix aux fins de lui confier la gestion de tout ou partie de ses relations avec les titulaires d'enregistrements de médicaments à usage humain établis dans le Royaume. Ce service a pour obligation de lui dispenser une information de type scientifique sur les médicaments proposés sur le marché.

§ 2. Le service visé au premier alinéa adopte la forme juridique d'une association sans but lucratif ou d'une société à finalité sociale. Il est placé sous la responsabilité personnelle d'un ou de plusieurs

Bovendien stelt men vast dat de - door de wet op de geneesmiddelen uitdrukkelijk verboden - praktijk van het aanbieden van premiums, incentives en voordelen, momenteel nog altijd ruim verspreid is zonder dat de bij wet bepaalde straffen worden toegepast. Ook al moet erop worden gewezen dat uiteraard niet alle firma's of medici zich aan deze praktijken bezondigen, toch hoeft men geen significante verbetering van de toestand te verwachten aan de hand van de toepassing van deontologische codes die binnen bepaalde beroepsgroepen of sectoren gelden.

Gelet op al die argumenten is enige verbeeldingskracht geboden om de verspreiding van volledige en objectieve informatie over geneesmiddelen te bevorderen. De indieners van dit wetsvoorstel hebben gekozen voor de mogelijkheid om bepaalde diensten te erkennen die, in aanvulling op het aanbod van de artsenbezoekers, de medici die voor hun diensten kiezen, volledige informatie zullen kunnen verstrekken. In dat opzicht trekken zij de lijn door van de bepalingen waartoe reeds in het koninklijk besluit van 7 april 1995 een aanzet werd gegeven.

De financiering van die diensten, maar ook de wijze waarop ze worden gecontroleerd, verlopen volgens procedures die tot doel hebben hun onafhankelijkheid te waarborgen.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

§ 1. Een ieder die wettelijk gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, kan een onafhankelijke dienst naar keuze ertoe machtigen zijn betrekkingen met de in het Rijk gevestigde registratiehouders van geneesmiddelen voor menselijk gebruik geheel of gedeeltelijk te beheren. Die dienst is ertoe verplicht hem wetenschappelijk onderbouwde informatie over de op de markt aangeboden producten te verstrekken.

§ 2. De in het eerste lid bedoelde dienst neemt de rechtsvorm aan van een vereniging zonder winstoogmerk of een vennootschap met sociaal doel. Hij wordt onder de persoonlijke verantwoordelijkheid geplaatst

docteurs en médecine légalement habilités à exercer l'art de guérir dans le Royaume et il comporte au moins un pharmacien.

§ 3. Le Roi détermine les critères d'agrément spécifiques de ces services, les modalités de vérification de leur activité et celles visant à garantir leur obligation d'intégrer dans l'information que ceux-ci diffusent à leurs affiliés le coût social des médicaments ou toute autre information d'intérêt général. Il peut suspendre ou retirer l'agrément d'un service s'il constate une infraction à la présente loi ou à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 3

Le service visé à l'article 2 notifie chaque mandat aux titulaires d'enregistrements et dépose une copie de ces mandats auprès du département compétent du ministère de la Santé publique. La notification d'un mandat a pour effet de le rendre opposable aux titulaires d'enregistrements qui, dès lors, se libèrent valablement, en dispensant l'information sur leurs produits au service ainsi désigné, de leurs obligations à l'égard du praticien concerné découlant de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 4

L'information dispensée par les titulaires d'enregistrements au service désigné doit comprendre tous les éléments scientifiques ou promotionnels que ces titulaires dispenseraient normalement au praticien qui a mandaté le service.

Ce service peut s'assurer que toute l'information généralement diffusée par les titulaires d'enregistrements lui est effectivement adressée et ce selon la même périodicité. En cas d'omission volontaire d'informations diffusées par ailleurs à des praticiens, le service prévient le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vue de l'application des sanctions prévues par les lois et règlements.

Art. 5

Hormis les informations visées à l'article 4 et des quantités minimales d'échantillons médicaux ou des invitations à des réunions à caractère scientifique, les services visés à l'article 2 ne peuvent accepter directement ou indirectement aucun avantage financier ou matériel, ni quelque forme de rémunération de la

van een of meer doctors in de geneeskunde die er wettelijk toe gemachtigd zijn de geneeskunst uit te oefenen in het Rijk, en telt ten minste een apotheker.

§ 3. De Koning bepaalt de specifieke erkenningsnormen van die diensten, de wijze om hun activiteit te controleren en de wijze die wordt voorgeschreven om te waarborgen dat die diensten hun verplichting nakomen om in de informatie die ze aan hun leden verstrekken, ook de sociale kosten van de geneesmiddelen of iedere andere informatie van algemeen nut op te nemen. Hij kan de erkenning van een dienst schorsen of intrekken zo Hij een overtreding vaststelt van deze wet of van de wet van 25 maart 1964 .

Art. 3

De in artikel 2 bedoelde dienst stelt de registratiehouders in kennis van elke lastgeving en legt van die lastgeving een afschrift neer bij de bevoegde dienst van het ministerie van Volksgezondheid. De betekening van een lastgeving heeft tot gevolg dat ze kan worden tegengeworpen aan de registratiehouders die, wanneer ze aan de aldus aangewezen dienst informatie over hun producten verstrekken, op die wijze rechtmatig voldoen aan hun verplichtingen ten opzichte van de betrokken medische hulpverlener die ze conform de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen moeten nakomen.

Art. 4

De informatie die door de registratiehouders aan de aangewezen dienst wordt verstrekt, moet alle wetenschappelijke of promotionele gegevens bevatten die voormelde houders normaal gesproken zouden verstrekken aan de medicus die de dienst daartoe heeft gemachtigd.

Deze dienst kan zich ervan vergewissen of alle informatie die doorgaans door de registratiehouders wordt verstrekt, hem daadwerkelijk en op vaste tijdstippen wordt bezorgd. Wanneer opzettelijk informatie wordt achtergehouden die wel aan medici wordt verstrekt, brengt de dienst de minister die bevoegd is voor Volksgezondheid, daarvan op de hoogte zodat hij de bij de wetten en verordeningen bepaalde straffen kan toepassen.

Art. 5

Behoudens de in artikel 4 bedoelde informatie en geringe hoeveelheden geneesmiddelenmonsters of uitnodigingen voor wetenschappelijke colloquia, mogen de in artikel 2 bedoelde diensten van de registratiehouders direct noch indirect enig financieel of materieel voordeel of enige vorm van vergoeding

part des titulaires d'enregistrements. Il est de même interdit à ces derniers de proposer ces avantages au service ou à ses responsables scientifiques. Les sanctions prévues dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont d'application.

Art. 6

Les titulaires d'enregistrements ne peuvent intervenir ni directement ni indirectement, par personne interposée, dans la création ou la gestion des services visés à l'article 2. Il leur est de même interdit de subventionner ces services autrement que dans les modalités définies à l'article 10.

Art. 7

Le praticien s'affilie au service de son choix pour une durée d'un an au moins. S'il désire résilier son affiliation, il le notifie au moins un mois avant l'échéance annuelle de son inscription. Il ne doit pas justifier d'un motif.

Art. 8

Les services visés à l'article 2 ont l'obligation de communiquer sans délai au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions toute infraction constatée à la législation sur les médicaments.

Art. 9

Le financement des services visés par la présente loi tient compte du nombre de leurs affiliés. Il est assuré par une cotisation annuelle à charge des titulaires d'enregistrements qui tient compte de la taille du laboratoire, en ce compris son chiffre d'affaires, et du nombre de médicaments enregistrés au moment où la cotisation est due. Cette cotisation est due au service à l'expiration de chaque année civile. Le Roi détermine le mode de calcul de cette cotisation.

Cette cotisation n'est pas soumise à la taxe sur la valeur ajoutée.

18 juin 1997

TH. DETIENNE
F. LOZIE

ontvangen. Het is laatstgenoemden eveneens verboden deze voordelen aan de dienst of aan de wetenschappelijke medewerkers ervan aan te bieden. De in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen bepaalde straffen zijn van toepassing.

Art. 6

De registratiehouders mogen direct noch indirect via een tussenpersoon enig initiatief nemen om de in artikel 2 bedoelde diensten op te richten of te beheeren. Ook is het hen verboden deze diensten anderszins dan op de in artikel 10 omschreven wijze te subsidiëren.

Art. 7

De medicus wordt voor een periode van ten minste een jaar lid van een dienst naar keuze. Wil hij zijn lidmaatschap opzeggen, dan deelt hij dat uiterlijk een maand vóór de jaarlijkse vervaldag van zijn inschrijving mee. Daarvoor is geen enkele motivering vereist.

Art. 8

De in artikel 2 bedoelde diensten zijn ertoe verplicht de minister die bevoegd is voor de Volksgezondheid onverwijld in kennis te stellen van iedere vastgestelde overtreding van de wetgeving op de geneesmiddelen.

Art. 9

De financiering van de bij deze wet bedoelde diensten hangt af van het ledenaantal. De financiering gebeurt door een jaarlijkse bijdrage ten laste van de registratiehouders die afhangt van de grootte van het lab, waarbij ook rekening wordt gehouden met de omzet ervan, en van het aantal geneesmiddelen dat er is geregistreerd op het tijdstip waarop de bijdrage is verschuldigd. Deze bijdrage is bij het verstrijken van elk kalenderjaar aan de dienst verschuldigd. De Koning bepaalt de wijze waarop ze wordt berekend.

Deze bijdrage is niet onderworpen aan de belasting over de toegevoegde waarde.

18 juni 1997