

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 novembre 2004

PROJET DE LOI
relatif à la lutte contre les excès
de la promotion des médicaments

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Yolande AVONTROODT** ET
M. **Luc GOUTRY**

SOMMAIRE

I. Exposé introductif du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique	3
II. Discussion générale	6
III. Discussion des articles	12
IV. Votes	25

Documents précédents :

Doc 51 **1272/ (2003/2004)** :

001 : Projet de loi.

002 et 003 : Amendements.

Voir aussi :

005 : Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 november 2004

WETSONTWERP
betreffende de bestrijding van de uitwassen
van geneesmiddelenpromotie

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Yolande AVONTROODT** EN
DE HEER **Luc GOUTRY**

INHOUD

I. Inleidende uiteenzetting door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid	3
II. Algemene bespreking	6
III. Artikelsgewijze bespreking	12
IV. Stemmingen	25

Voorgaande documenten :

Doc 51 **1272/ (2003/2004)** :

001 : Wetsontwerp.

002 en 003 : Amendementen.

Zie ook :

005 : Tekst aangenomen door de commissie.

**Composition de la commission à la date du dépôt du rapport /
Samenstelling van de commissie op datum van indiening van het verslag:
Président/Voorzitter : Yvan Mayeur**

A. — Vaste leden / Membres titulaires :

VLD Yolande Avontroodt, Miguel Chevalier, Hilde Dierickx
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur
MR Daniel Bacquelaire, Josée Lejeune, Dominique Tilmans
sp.a-spirit Maya Detiège, Karine Jiroflée, Magda De Meyer
CD&V Luc Goutry, Mark Verhaegen
Vlaams Blok Koen Bultinck, Frieda Van Themsche
cdH Benoît Drèze

B. — Plaatsvervangers / Membres suppléants :

Filip Anthuenis, Maggie De Block, Sabien Lahaye-Battheu, Annemie Turtelboom
Talbia Belhouari, Jean-Marc Delizée, Sophie Pécriaux, Bruno Van Grootenbrulle
Pierrette Cahay-André, Robert Denis, Denis Ducarme, N.
David Geerts, Dalila Douifi, Annelies Storms, Koen T'Sijen
Carl Devlies, Greta D'hondt, Jo Vandeurzen
Alexandra Colen, Guy D'haeseleer, Staf Neel
Joseph Arens, Jean-Jacques Viseur

C. — Membre sans voix délibérative/ Niet-stemgerechtigd lid :

ECOLO Muriel Gerken

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 BLOK	: Vlaams Blok		
VLD	: Vlaamse Liberalen en Democraten		

Abréviations dans la numérotation des publications :		Afkortingen bij de nummering van de publicaties :	
DOC 51 0000/000 :	Document parlementaire de la 51 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 51 0000/000 :	Parlementair document van de 51 ^e 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 et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) (PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV :	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN :	Séance plénière	PLEN :	Plenum
COM :	Réunion de commission	COM :	Commissievergadering

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

Mesdames, Messieurs,

Votre commission a examiné le projet de loi lors de ces réunions du 13 juillet, 29 septembre, 19 et 28 octobre 2004.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Le ministre des Affaires sociales et de la santé publique estime que les relations entre les médecins et les firmes pharmaceutiques présentent certaines ambiguïtés. Si celles-ci n'entraînent pas nécessairement un changement du comportement prescripteur chez le médecin, elles n'en génèrent pas moins des situations équivoques. Le projet de loi vise à définir plus clairement ce qu'est une relation normale entre les professionnels de la santé et les organismes qui produisent des médicaments et à préciser quelle promotion ou méthode peut être considérée comme normale ou abusive.

La question qui en découle est de savoir quel est le rôle dévolu aux pouvoirs publics dans cette matière. Une réglementation s'impose en tout cas pour clarifier les relations entre les différents acteurs.

Le problème est de savoir quelle est l'influence qu'exercent ou exerceraient les firmes pharmaceutiques sur le comportement prescripteur des médecins. Cette influence peut-elle mener à une situation où un patient se voit prescrire un médicament qui n'est pas nécessairement celui qui lui convient le mieux ? Une initiative législative est nécessaire pour que le patient ait l'assurance que le médecin lui prescrit le médicament le plus indiqué dans son cas.

L'Ordre des médecins, qui veille à l'application de la déontologie médicale, s'est déjà prononcé à diverses reprises sur cette question. Le code de déontologie médicale rédigé par l'ordre national ne contient pas de règles relatives aux relations éthiques entre les médecins et les firmes pharmaceutiques. Certains articles du code peuvent néanmoins être appliqués à cette relation.

Les représentants de l'industrie pharmaceutique ont pris récemment plusieurs initiatives. Ils ont ainsi rédigé un code de conduite, qui contient une série de règles relatives aux relations avec les professionnels de la santé. Il existe par ailleurs un système d'autorégulation, en vigueur depuis juin 2003. Ce système n'est pas suffisant

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergaderingen van 13 juli, 29 september, 19 en 28 oktober 2004.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE MINISTER VAN SOCIALE ZAKEN EN VOLKSGEZONDHEID

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is van oordeel dat er een aantal ambiguïteiten zijn in de relaties tussen de geneesheren en de farmaceutische bedrijven. Dit brengt niet noodzakelijk met zich mee dat de geneesheer daardoor zijn voorschrijfgedrag wijzigt, maar er ontstaan toch onduidelijke situaties. Het doel van het wetsontwerp is duidelijker te omlijnen wat een normale relatie is tussen de beoefenaars van gezondheidsberoepen en de organismen die geneesmiddelen produceren. Er moet worden gepreciseerd welke promotie of methode kan worden beschouwd als normaal dan wel als misbruik.

De vraag die daaruit voortvloeit is welke rol de overheid daarin moet spelen. Een regelgeving is nodig om de relaties tussen de verschillende actoren te verduidelijken.

Het probleem is te weten welke invloed de farmaceutische bedrijven hebben of zouden hebben op het voorschrijfgedrag van de geneesheren. Kan dit leiden tot een situatie waarbij een geneesmiddel wordt voorgeschreven voor een patiënt, dat niet noodzakelijk het meest geschikte is voor hem? Een wetgevend initiatief is nodig zodat de patiënt de zekerheid krijgt dat hem het meest aangepaste middel wordt voorgeschreven.

De Orde van geneesheren, die toekijkt op de toepassing van de medische deontologie, heeft zich reeds meermaals uitgesproken hierover. De door de nationale raad opgestelde code van geneeskundige plichtenleer bevat geen regels over de ethische relaties tussen de geneesheren en de farmaceutische bedrijven. Er zijn wel een aantal artikelen die kunnen worden toegepast op deze relatie.

De vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie namen onlangs een aantal initiatieven. Ze stelde een gedragscode op die een aantal regels bevat over de relaties met de gezondheidswerkers. Er wordt een zelfregelend systeem opgesteld dat sedert juni 2003 van toepassing is. Dit systeem is niet voldoende om alle pro-

pour résoudre tous les problèmes, mais constitue un pas dans la bonne direction.

Le secteur continue à déployer d'énormes techniques de promotion. Pendant la période allant de 1991 à 2000, les neuf principales firmes pharmaceutiques aux Etats-Unis ont dépensé 360 milliards de dollars en marketing.

Aux Etats-Unis, l'association *public citizen* a révélé que les principales firmes pharmaceutiques consacrent 14,1 % de leurs ressources à la recherche contre 30% au marketing. Cela signifie que le montant investi en marketing est plus de deux fois plus élevé. Ce montant est financé par les pouvoirs publics, le consommateur et donc le citoyen.

Le marketing fait acheter le consommateur et influence le comportement prescripteur du médecin. Des mesures doivent être prises afin de remédier autant que possible à cette situation. Il ne faut pas non plus tomber dans un excès de réglementation et imposer aux médecins des règles en matière de prescription. Il faut trouver un juste milieu.

En Europe, les firmes pharmaceutiques consacrent 12% de leurs ressources à la recherche alors que le marketing en absorbe 24%. La situation est donc la même qu'aux Etats-Unis.

L'objectif du projet de loi n'est pas d'interdire toute promotion, mais bien de la réglementer de la manière la plus précise possible afin d'éviter ses excès. Le projet de loi a été rédigé pour lutter contre les pratiques peu éthiques auxquelles se livrent certaines firmes.

Il s'agit de régler les relations entre les professionnels de la santé et les firmes pharmaceutiques qui commercialisent des médicaments originaux et génériques. Ces relations sont complexes et ont déjà fait l'objet à plusieurs reprises de débats, tant de la part des professionnels de la santé que des firmes pharmaceutiques.

Le projet de loi vise à consolider la relation de confiance entre le médecin et son patient. Si chacun connaît clairement les limites de ce qui est admissible et de ce qui ne l'est pas, les excès cesseront et le soupçon de conflit d'intérêts disparaîtra.

Le projet de loi à l'examen apporte des modifications à trois textes : la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine

opérée pour résoudre tous les problèmes, mais constitue un pas dans la bonne direction.

De sector ontplooit nog steeds enorme promotie-technieken. In de periode van 1991 tot 2000 besteedden de negen grootste farmaceutische bedrijven in de Verenigde Staten 360 miljard USD aan marketing.

De vereniging *public citizen* uit de Verenigde Staten maakte bekend dat de grootste farmaceutische bedrijven 14,1% van hun inkomsten gebruiken voor onderzoek, terwijl ze 30% gebruiken voor marketing. Dat betekent dat er meer dan dubbel zoveel wordt geïnvesteerd in marketing. Dit wordt gefinancierd door de overheid, de consument en dus de burger.

Marketing doet kopen en heeft een invloed op het voorschrijfgedrag. Er moeten maatregelen worden genomen om dit zoveel mogelijk te voorkomen. Men mag ook niet in een overmatige regulering vervallen en de geneesheren regels opleggen bij het voorschrijven. Er moet een gulden middenweg worden gevonden.

In Europa wordt 12% van de middelen van de farmaceutische bedrijven gebruikt voor onderzoek tegenover 24% voor marketing. Dit is dus dezelfde situatie als in de Verenigde Staten.

Het wetsontwerp heeft niet tot doel elke vorm van promotie te verbieden maar wel om het promoten zo precies mogelijk te reglementeren om excessen te voorkomen. Het wetsontwerp werd opgesteld om de ethisch niet echt verantwoorde manipulaties van sommige bedrijven te voorkomen.

Het gaat erom om de betrekkingen te regelen tussen de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en de farmaceutische bedrijven die generische en oorspronkelijke geneesmiddelen in de handel brengen. Deze relaties zijn complex en zowel de beroepsbeoefenaars van gezondheidsberoepen als de farmaceutische bedrijven hebben er reeds meermaals over gedebatteerd.

Het wetsontwerp streeft ernaar de vertrouwensrelatie tussen de patiënt en de geneesheer te consolideren. Wanneer eenieder duidelijk de grenzen kent van wat toelaatbaar is of niet inzake promotieactiviteiten zullen de excessen ophouden en zal de verdenking op belangenconflicten wegvallen.

Het wetsontwerp brengt wijzigingen aan aan drie teksten: de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de

cine vétérinaire et l'arrêté royal n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

L'article 10 de loi sur les médicaments est revu en profondeur afin de mieux délimiter les primes et avantages admissibles ou inadmissibles. Le principe de base est l'interdiction de promettre, d'offrir ou d'octroyer des primes et avantages à l'ensemble des personnes habilitées à prescrire, délivrer ou administrer des médicaments ainsi qu'aux personnes qui se fournissent en médicaments. La mesure vise tant les médicaments à usage humain que les médicaments à usage vétérinaire, ainsi que tous les professionnels de la santé, notamment les médecins, pharmaciens, dentistes et vétérinaires.

À ce principe sont prévues un certain nombre d'exceptions. La première exception concerne l'avantage de valeur négligeable et qui a un lien avec l'exercice de la profession de celui qui le reçoit. Un tel avantage ne crée pas de conflit d'intérêts.

La deuxième exception se rapporte aux manifestations scientifiques auxquelles les professionnels de la santé sont invités et pour lesquelles ils peuvent recevoir l'hospitalité. L'idée n'est pas de tout interdire en ce domaine, ce serait intenable. Les manifestations réellement scientifiques sont essentielles à la formation continue des médecins. Ce qui est interdit, ce sont les manifestations à caractère promotionnel.

Pour être autorisées, les manifestations scientifiques doivent répondre à cinq conditions cumulatives. Il était nécessaire de soumettre l'organisation de ces manifestations à certaines conditions pour éviter qu'elles ne soient l'occasion d'influencer le comportement prescripteur des professionnels de la santé.

La troisième exception est l'indemnisation raisonnable des professionnels de la santé pour des prestations légitimes qu'ils ont fournies. Le texte actuel est clarifié à cet égard et ses limites, mieux définies. L'application de cette règle doit être contrôlée avec rigueur afin de prévenir les abus.

Seules ces exceptions à l'interdiction de la promotion sont autorisées. Pour l'organisation de chaque manifestation scientifique comportant au moins une nuitée, un visa doit être préalablement délivré. Ce dernier indique notamment la conformité de la réunion ou de l'hospitalité aux dispositions prévues par la loi.

La procédure préalable doit offrir davantage de sécurité juridique aux organisateurs et participants et doit également inciter les organisateurs à faire preuve de plus

dierengeneeskunde en het koninklijk besluit nr. 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Artikel 10 van de geneesmiddelenwet wordt grondig gewijzigd om de grenzen van de aanneembare of niet aanneembare premies en voordelen beter af te bakenen. Het uitgangspunt is dat het verboden is premies en voordelen te beloven, aan te bieden of toe te kennen aan diegenen die gemachtigd zijn tot het voorschrijven, afleveren of toedienen van geneesmiddelen en aan al wie ze aanschaft. Het gaat hier om geneesmiddelen voor mens én dier en om alle beoefenaars van de geneeskunde, te weten artsen, apothekers, tandartsen en dierenartsen.

Op dit principe zijn een aantal uitzonderingen toegestaan. De eerste uitzondering heeft betrekking op een voordeel van een verwaarloosbare waarde dat betrekking heeft met het beroep van degene die het ontvangt. Dit voordeel brengt geen belangenconflict teweeg.

De tweede uitzondering betreft de organisatie van wetenschappelijke bijeenkomsten waarop geneeskundigen worden uitgenodigd en voor hun verblijf wordt gezorgd. Het is niet de bedoeling alles te verbieden, dit zou onhoudbaar zijn. Louter wetenschappelijke congressen vormen de hoeksteen van de permanente opleiding van geneesheren. Wat wordt verboden zijn de publicitaire bijeenkomsten.

Om te zijn toegestaan moeten de wetenschappelijke congressen voldoen aan vijf cumulatieve voorwaarden. Het was nodig om eisen te stellen aan het houden van deze bijeenkomsten om te verhinderen dat ze aanleiding zouden geven tot een beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van geneesheren.

De derde uitzondering is dat artsen een billijke vergoeding mogen ontvangen voor gerechtvaardigde verrichtingen. De reeds bestaande tekst wordt hierbij verduidelijkt en beter afgelijnd. De toepassing van deze regel moet streng worden gecontroleerd om misbruiken te voorkomen.

Enkel deze uitzonderingen op het verbod van promotie zijn toegestaan. Voor de organisatie van elke wetenschappelijke bijeenkomst waarin op zijn minst één overnachting is inbegrepen moet een voorafgaand visa worden bekomen. Dit visum behelst de conformiteit van de bijeenkomst of de hospitaliteit met de bepalingen van de wet.

De voorafgaande procedure moet meer rechtszekerheid bieden aan de organisatoren en de deelnemers en moet ook de organisatoren aanzetten tot meer discipline.

de discipline. En outre, organisateurs et participants peuvent également demander au préalable un avis à l'autorité sur la légalité d'une manifestation, d'un avantage ou d'une prime.

Le point-contact «médicaments» au sein de la Direction générale de la Santé publique sera élargi. Il sera chargé de la publicité des différentes décisions et avis rendus par les instances compétentes. Ces avis et décisions pourront être consultés et permettront à tous de savoir ce que ces instances considèrent comme légal et interdit. Au fil du temps, ceci permettra donc la publication d'une jurisprudence sur ce qui est acceptable ou non et la rédaction de lignes directrices destinées aux prestataires de soin qui baliseront les limites admises pour les campagnes et activités promotionnelles autorisées. Toutes les infractions aux présentes règles de lutte contre les excès de la promotion seront rapportées à ce point-contact. L'extension des missions du point-contact ne requiert pas de crédits complémentaires.

Il est également interdit aux bénéficiaires de solliciter ou d'accepter des primes et avantages.

Enfin, les deux autres textes, à savoir la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire et l'arrêté royal sur l'exercice des professions des soins de santé sont également modifiés afin d'apporter une cohérence et une complémentarité par rapport à la philosophie de la modification de la loi du 25 mars 1964.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Luc Goutry (CD&V) souligne l'importance du projet de loi dans la mesure où il vise à contrer les excès constatés dans le cadre de la promotion des médicaments. Les délégués envoyés par les firmes pharmaceutiques sont de véritables représentants commerciaux, chargés d'assurer la promotion de médicaments sans jamais offrir d'informations objectives et indépendantes. L'évolution du nombre de prescriptions démontre l'efficacité de ces pratiques promotionnelles purement mercantiles, auxquelles l'industrie consacre des moyens considérables. Il est évident qu'un tel phénomène mérite une intervention des autorités, d'autant plus qu'une part importante du prix des médicaments est remboursée par des fonds publics, par l'intermédiaire de l'INAMI.

L'intervenant se dit toutefois sceptique à l'égard de la voie retenue par le projet de loi. En son article 10, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments interdit déjà l'offre directe ou indirecte de primes ou avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments. De la même fa-

Bovendien kunnen de organisatoren en de deelnemers ook vooraf aan de overheid advies vragen of een bijeenkomst, een voordeel of een premie al dan niet gewettigd zijn.

Het meldpunt «geneesmiddelen» in het Directoraat - Generaal Volksgezondheid zal worden uitgebreid. Dit meldpunt zal tot taak hebben de adviezen en de beslissingen van de overheid hierover openbaar te maken. Iedereen zal deze adviezen en beslissingen kunnen raadplegen zodat iedereen zal kunnen nagaan wat de overheid als wettig en onwettig bestempelt. Na verloop van tijd zal derhalve een jurisprudentie ontstaan over wat al dan niet aanvaardbaar is en zullen er richtsnoeren worden opgesteld die aan de zorgverstrekkers zullen aangeven welke de limieten zijn van de toegestane promotiecampagnes en activiteiten. Al de overtredingen op de regels ter bestrijding van de uitwassen van promotie zullen aan dit meldpunt worden meegedeeld. De uitbreiding van de taken van dit meldpunt vereist geen bijkomende kredieten.

Het is tevens de begunstigen verboden om premies en voordelen te vragen of te aanvaarden.

Ten slotte worden ook wijzigingen aangebracht aan de twee andere teksten, de wet op de uitoefening van de dierengeneeskunde en het koninklijk besluit over de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen om een zekere eenvormigheid te bereiken en aan te vullen op de ideeën die ten grondslag liggen aan de wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

II. — ALGEMENE BESPREKING

De heer Luc Goutry (CD&V) beklemtoont dat het wetsontwerp van groot belang is omdat het beoogt de bestaande uitwassen inzake geneesmiddelenpromotie tegen te gaan. De door de farmaceutische bedrijven gestuurde artsenbezoekers zijn ware handelsvertegenwoordigers die belast zijn met de promotie van geneesmiddelen maar zonder ooit objectieve en onafhankelijke informatie te verstrekken. De evolutie van het aantal voorschriften toont aan dat die louter op winstbejag gerichte en verkoopsbevorderende praktijken, waaraan de industrie aanzienlijke middelen besteedt, hun doel niet missen. Het spreekt vanzelf dat een en ander het optreden van de overheid rechtvaardigt, temeer daar een aanzienlijk deel van de geneesmiddelenprijs met overheidsmiddelen wordt terugbetaald (via het RIZIV).

De spreker twijfelt echter aan de oplossing die in het wetsontwerp naar voren wordt geschoven. Bij artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is het immers nu al verboden «bij de levering van geneesmiddelen rechtstreeks of zijdelings premies of voorde-

çon, il est interdit de solliciter ou d'accepter de telles primes ou avantages. En pratique, le contrôle dont devrait faire l'objet cette interdiction est inexistant : dans l'état actuel des choses, le nombre d'inspecteurs de la Direction Générale - médicaments est en effet insuffisant pour assurer un contrôle effectif du respect de la loi. Le projet de loi tend par conséquent à réécrire la disposition précitée en la précisant davantage et en prévoyant désormais une série d'exceptions. Le dispositif ainsi créé offre à Pharma.be un rôle non négligeable et privilégie un mécanisme d'autorégulation. Or, depuis de nombreuses années, le secteur pharmaceutique a adopté des règles déontologiques en matière de promotion pour les médicaments. Malgré cela, les abus n'ont cessé de se multiplier, démontrant les limites des mécanismes d'autocontrôle. Quelle sera par conséquent la plus-value d'une loi dont, comme aujourd'hui, il faut craindre qu'elle restera lettre morte ? Ne devrait-on pas envisager une limitation du nombre de visites 'promotionnelles' autorisées ? Peut-on, par ailleurs, autoriser la promotion des médicaments sans l'accompagner de mécanisme permettant de diffuser auprès des médecins une information scientifique, objective et indépendante ? A cet égard, si M. Goutry salue l'action de l'ASBL Farmaca, il constate que les initiatives prises sont encore insuffisantes.

Les exceptions prévues par le projet de loi, notamment basées sur la valeur négligeable des primes et avantages offerts ainsi que sur leur lien avec la profession médicale, risquent en outre de susciter des difficultés d'interprétation et d'entraver l'efficacité des contrôles. A l'opposé, le texte ne doit pas avoir pour conséquence d'empêcher le financement de la recherche scientifique pour les médicaments innovants.

L'intervenant s'interroge également sur la manière dont le dispositif prévu par le projet de loi va être concrétisé. Le point-contact, dont il est question à l'article 2, sera-t-il accessible à tous (particuliers, médecins voire sociétés pharmaceutiques) ? Par ailleurs, il ne suffit pas que ce point-contact enregistre les plaintes : il doit également pouvoir procéder aux investigations requises. Cela sera-t-il possible ?

Les sanctions en cas de méconnaissance de la loi doivent être proportionnées au chiffre d'affaires et au budget élevés des firmes pharmaceutiques. S'il faut également faire preuve de sévérité à l'égard des médecins ou hôpitaux qui profitent des avantages conférés par l'industrie pharmaceutique, ne doit-on pas privilégier une certaine souplesse à l'égard des associations de patients dont la survie dépend bien souvent de l'industrie.

len aan te bieden»; datzelfde artikel verbiedt tevens om dergelijke premies of voordelen «te verzoeken of ze te aanvaarden». In de praktijk is het vereiste toezicht op dat verbod onbestaande; bij de huidige stand van zaken beschikt het Directoraat-Generaal geneesmiddelen immers over te weinig inspecteurs om effectief na te gaan of de wet wordt nageleefd. Het wetsontwerp strekt er bijgevolg toe de voornoemde bepaling te wijzigen, zodat die nauwkeuriger wordt geformuleerd en voortaan in een aantal uitzonderingen voorziet. Met de aldus ingestelde regeling verkrijgt Pharma.be een belangrijke rol en komt de nadruk op een zelfreguleringsmechanisme te liggen. De farmaceutische sector heeft zichzelf echter al jaren geleden deontologische regels opgelegd inzake geneesmiddelenpromotie. Desondanks zijn de misbruiken alleen maar toegenomen, wat aantoonde dat ook een zelfreguleringsmechanisme beperkingen heeft. Wat is dus de meerwaarde van een wet, waarvan te vrezen valt dat ze – zoals thans het geval is – een dode letter zal blijven? Zou het niet aangewezen zijn het aantal toegestane «bezoeken voor promotiedoeleinden» te beperken? Mogen we overigens toestaan dat geneesmiddelen worden gepromoot zonder dat zulks gepaard gaat met een regeling om artsen wetenschappelijk verantwoorde, objectieve en onafhankelijke informatie te verstrekken? Hoewel de heer Goutry het optreden van de vzw Farmaca waardeert, stelt hij vast dat de genomen initiatieven nog niet volstaan.

De uitzonderingen waarin het wetsontwerp voorziet, die met name berusten op de verwaarloosbare waarde van de aangeboden premies en voordelen, alsook op de link ervan met het beroep van arts, dreigen bovendien te leiden tot interpretatieproblemen en de efficiëntie van de controle te ondergraven. Daar staat tegenover dat het wetsontwerp de financiering van wetenschappelijk onderzoek naar innoverende geneesmiddelen niet in de weg mag staan.

De spreker vraagt zich tevens af hoe de door het wetsontwerp ingestelde regeling concreet vorm zal krijgen. Zal het meldpunt, waarvan sprake is in artikel 2, toegankelijk zijn voor iedereen (particulieren, artsen, zelfs farmaceutische bedrijven)? Het volstaat overigens niet dat dit meldpunt alleen kennis neemt van de klachten; het moet tevens, indien nodig, de vereiste onderzoeksdaden kunnen stellen. Zal een en ander mogelijk zijn?

Bij overtreding van de wet moeten de sancties afgestemd zijn op de omzet en de aanzienlijke budgetten van de farmaceutische bedrijven.

Hoewel eveneens streng moet worden opgetreden tegen de artsen of ziekenhuizen die baat halen uit de voordelen die hen door de farmaceutische industrie worden aangeboden, dient men ten aanzien van de patiëntenverenigingen wellicht enige soepelheid aan de dag te leggen, aangezien zij voor hun voortbestaan vaak van die industrie afhankelijk zijn.

Enfin, ne devrait-on pas prévoir un mécanisme d'évaluation du dispositif légal mis en place?

M. Koen Bultinck (Vlaams Blok) relève que le projet de loi à l'examen ne vise qu'un aspect d'une problématique plus large, qui mériterait une vision globale: la politique des médicaments. Pour rappel, les dépassements du budget des soins de santé résultent en grande partie de l'existence d'abus dans le secteur des médicaments. A cet égard, il existe un consensus quant aux exagérations constatées en matière de promotion. Toutefois, à l'instar de M. Goutry, l'intervenant doute de la plus-value qui résulterait de l'adoption du présent projet de loi.

L'intervenant s'étonne de l'ambiguïté de l'attitude du ministre à l'égard de l'industrie pharmaceutique : d'une part, il promet un budget plus réaliste mais d'autre part, il prépare un projet de loi que l'industrie juge agressif. Ne peut-on pas trouver un *modus vivendi* en privilégiant, par exemple, le renforcement des codes déontologiques et en les doublant d'un mécanisme de contrôle?

Mme Yolande Avontroodt (VLD) considère, au contraire de M. Goutry, que le projet de loi constitue un progrès par rapport à la situation actuelle régie par la loi de 1964 dans la mesure où il crée un dispositif plus transparent - et donc plus acceptable - mais aussi et surtout plus facile à contrôler.

L'intervenante remarque que certains intervenants omettent la valeur ajoutée d'une série de colloques et rencontres soutenues, il est vrai, par l'industrie pharmaceutique. La recherche scientifique, elle aussi, dépend de l'industrie. Le projet de loi permet par conséquent d'atteindre un équilibre indispensable.

Si la promotion des médicaments a une influence sur le comportement prescripteur des praticiens, elle leur permet également d'envisager de nouveaux traitements. Or, s'il y a un domaine dans lequel notre pays se distingue, c'est bien en matière de recherche scientifique. C'est la raison pour laquelle le projet de loi devrait envisager la promotion d'un produit médicamenteux sous l'angle de sa valeur ajoutée (son efficacité ou son caractère innovant) et privilégier une approche différenciée selon que le produit en question est déjà breveté ou non.

Mme Marie-Claire Lambert (PS) insiste sur la nécessité de clarifier les relations entre l'industrie pharmaceutique et les médecins prescripteurs afin de mettre un

Zou tot slot niet moeten worden voorzien in een evaluatieregeling van de ingestelde wetgeving?

De heer Koen Bultinck (Vlaams Blok) merkt op dat het ter bespreking voorliggende wetsontwerp slechts één aspect behandelt van een ruimer te benaderen groter vraagstuk, met name het hele geneesmiddelenbeleid. Hij herinnert eraan dat de overschrijdingen van de begroting voor gezondheidszorg grotendeels te wijten zijn aan de misbruiken in de geneesmiddelensector. In dat verband is men het eens dat er uitwassen zijn inzake promotie. Net als de heer Goutry betwijfelt de spreker of de goedkeuring van het wetsontwerp in dat verband een meerwaarde zal bieden.

De spreker verwondert zich over de dubbelzinnige houding van de minister ten opzichte van de farmaceutische industrie: hoewel hij belooft te werken met een begroting die nauwer aansluit bij de realiteit, dient hij tegelijk een wetsontwerp in dat door de industrie als agressief wordt bestempeld. Kan terzake geen *modus vivendi* worden gevonden, bijvoorbeeld door meer werk te maken van de aanscherping van de deontologische codes en ze gepaard te doen gaan met een controlemechanisme?

Volgens *mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* is het wetsontwerp, in tegenstelling tot wat de heer Goutry terzake heeft aangegeven, een vooruitgang ten aanzien van de huidige situatie, die wordt geregeld door de wet van 1964. Het wetsontwerp bevat immers een regeling die transparanter en dus aanvaardbaarder is, maar ook en vooral gemakkelijker te controleren valt.

De spreekster merkt op dat sommige sprekers de toegevoegde waarde van een aantal colloquia en (weliswaar door de farmaceutische industrie gesteunde) ontmoetingen over het hoofd zien. De industrie verricht ook het wetenschappelijk onderzoek. Dankzij het wetsontwerp kan dus een noodzakelijk evenwicht worden bereikt.

De geneesmiddelenpromotie heeft weliswaar een invloed op het voorschrijfgedrag van de artsen, maar ze biedt hun tevens de mogelijkheid nieuwe behandelingen te overwegen. Als er één domein is waarin ons land zich onderscheidt, is het wel degelijk het wetenschappelijk onderzoek. Om die reden zou het wetsontwerp de promotie van een geneesmiddel moeten overwegen uit het oogpunt van de toegevoegde waarde (de doeltreffendheid of het innoverende aspect ervan) en zou het een gedifferentieerde aanpak moeten bevorderen, naargelang het betrokken product al dan niet reeds gepatenteerd is.

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) wijst op de noodzaak de betrekkingen tussen de farmaceutische industrie en de voorschrijvende artsen te verduidelijken, om

terme aux suspicions qui discréditent l'ensemble de la profession. Les acteurs concernés, eux-mêmes, sont d'ailleurs demandeurs d'un cadre réglementaire. Le projet de loi soumis à la commission soulève néanmoins certaines questions.

Une des exceptions à la règle de l'interdiction vise les avantages de valeur négligeable. L'intervenante reconnaît qu'il n'est pas opportun de fixer un montant arbitraire mais juge toutefois qu'il est essentiel de pouvoir objectiver cette notion de «valeur négligeable». Des exceptions sont également prévues à l'égard des manifestations à caractère exclusivement scientifique. Comment va-t-on apprécier la qualité des programmes de ce type de manifestations?

Le projet de loi conditionne par ailleurs les manifestations comprenant une nuitée à l'obtention préalable d'un visa. Quels seront les délais d'introduction des demandes et de délivrance de ces visas ? Il est important d'éviter que des démarches administratives trop contraignantes n'alourdissent inutilement l'organisation de manifestations scientifiques.

Un point-contact, dont l'un des objectifs est de centraliser les plaintes, est également mis en place. On ne peut qu'insister sur la nécessité d'assurer la publicité des décisions qui seront rendues. Un site Internet sera-t-il créé?

Enfin, il est inutile de mettre sur pied une telle réglementation si on ne la double pas d'un contrôle efficace. Dans cette perspective, le Conseil supérieur de déontologie dont la création est envisagée, ne pourrait-il pas jouer un rôle?

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) se réjouit de la démarche entreprise afin de contrer les abus rencontrés sur le terrain. L'édiction de règles déontologiques a en effet montré ses limites: certes, il est utile qu'un secteur décide de s'imposer des règles de conduite mais il importe que le contrôle soit opéré par des acteurs externes. L'intervenante estime à cet égard que la piste retenue par le gouvernement est intéressante même si des interrogations subsistent sur la manière dont le dispositif légal sera mis en œuvre par la DG médicaments au sein du SPF Santé publique, Environnement et Sécurité de la chaîne alimentaire.

L'intervenante rappelle en outre que les montants consacrés par l'industrie pharmaceutique à la promotion de leurs produits (316 milliards USD les dix dernières années) dépassent largement ceux consacrés à la recherche. Ce phénomène mérite qu'on y consacre une réflexion approfondie.

een einde te maken aan de argwaan die alle beoefenaars van dat beroep in diskrediet brengt. De betrokkenen wensen trouwens zelf een reglementair kader.

Het aan de commissie voorgelegde wetsontwerp roept echter vragen op.

Een van de uitzonderingen op de verbodsregel betreft de voordelen met een «zeer geringe waarde». De sprekerster erkent dat het niet opportuun is zonder meer een bedrag vast te stellen, maar toch acht ze het essentieel dat begrip «zeer geringe waarde» te kunnen objectiveren. Er zijn ook uitzonderingen ten aanzien van bijeenkomsten die louter wetenschappelijk zijn. Hoe zal de kwaliteit van de programma's van dergelijke bijeenkomsten worden beoordeeld?

Het wetsontwerp stelt ook als voorwaarde dat voor «manifestaties die ten minste één overnachting inhouden» vooraf een goedkeuring moet worden verkregen. Wat zijn de termijnen voor de indiening van de aanvragen en voor de afgifte van die goedkeuringen? Er moet echt worden voorkomen dat het organiseren van wetenschappelijke bijeenkomsten wordt bemoeilijkt door al te dwingende administratieve vormvereisten.

Er wordt ook een meldpunt opgericht, met als een van de doelstellingen de klachten te centraliseren. Er moet absoluut worden voor gezorgd dat aan de genomen beslissingen bekendheid wordt gegeven. Zal terzake een internetsite worden uitgebouwd?

Tot slot is het nutteloos een dergelijke reglementering tot stand te brengen als die niet gepaard gaat met een doeltreffende controle. Kan in dat opzicht de Hoge Raad voor de deontologie van de gezondheidszorgberoepen, waarvan de oprichting wordt overwogen, geen rol spelen?

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) is verheugd over dit initiatief, dat is genomen om de misbruiken in het veld te verhinderen. De uitvaardiging van gedragsregels heeft immers beperkingen: het is weliswaar nuttig dat een sector beslist zichzelf gedragsregels op te leggen, maar het is van belang dat de controle door externe actoren wordt verricht. De sprekerster is in dat opzicht van mening dat de door de regering gekozen oplossing interessant is, ook al blijven er nog vragen over de wijze waarop de wet zal worden toegepast door de DG Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De sprekerster attendeert er bovendien op dat de bedragen die de geneesmiddelenindustrie aan de promotie van haar producten besteedt (316 miljard USD de jongste tien jaar) veel hoger liggen dan wat aan wetenschappelijk onderzoek wordt uitgegeven. Over dat fenomeen moet grondig worden nagedacht.

Mme Dominique Tilmans (MR) soutient le projet de loi qui devrait responsabiliser aussi bien les prestataires que l'industrie. L'intervenante espère que le projet de loi permettra de mettre un terme aux pratiques honteuses des «vétérinaires d'autoroutes».

A l'instar d'autres intervenants, Mme Tilmans estime qu'il convient de définir ce qu'il faut entendre par «valeur négligeable» des primes et avantages autorisés par la loi. Par ailleurs, le dispositif légal implique-t-il, pour la DG médicaments, l'engagement de personnel nouveau? A défaut, les effectifs actuels seront-ils suffisants pour assurer les contrôles? Les plaintes résultant de la méconnaissance de la loi seront-elles centralisées? Y aura-t-il, dans certains cas, transmission de ces plaintes au procureur du Roi, conformément à l'article 29 du Code d'Instruction criminelle?

Le ministre constate que l'industrie pharmaceutique n'a pas tous les torts en matière de consommation abusive de médicaments. D'autres facteurs, tel le facteur culturel, jouent également un rôle dans ce phénomène. Les règles à fixer à l'égard de la promotion des produits médicamenteux doivent être envisagées, comme le suggère Mme Avontroodt, de manière nuancée, en tenant compte de la valeur ajoutée d'un produit dont la vente permettra en partie d'amortir les coûts de la recherche scientifique.

Le projet de loi privilégie une approche réaliste: une logique d'interdiction globale, inefficace et contre-productive, doit céder le pas à une logique d'interdiction ciblée et à la nécessité de fixer des exceptions selon divers critères: par exemple, la relation entre les avantages offerts et la profession médicale ainsi que leur valeur négligeable. Cette valeur ne doit pas nécessairement être fixée de manière quantitative (vise-t-on le prix du marché, indexé?) même s'il est toujours utile de trouver un point de référence: en France, par exemple, il sera conclu à la valeur négligeable d'un bien en deçà de trente euros alors qu'au Pays-Bas, cette valeur est fixée à un maximum de cent-cinquante euros. Le ministre estime que les services appelés à contrôler l'application de la loi pourraient prendre ces balises pour base. L'exposé des motifs du projet de loi évoque d'ailleurs une valeur approximative de 125 euros.

Le ministre prend acte du scepticisme de plusieurs intervenants quant à la capacité de l'inspection pharmaceutique à remplir, dans les conditions actuelles, la mission qui lui est conférée par le présent projet de loi. Certes, cette capacité est illusoire lorsque l'on doit, comme c'est le cas aujourd'hui, tout contrôler. En l'occurrence, le texte privilégie un contrôle préalable par le biais de l'examen d'une demande de visa.

Mevrouw Dominique Tilmans (MR) steunt het wetsontwerp, dat zowel de zorgverleners als de industrie zou moeten responsabiliseren. De sprekerster hoopt dat dankzij het wetsontwerp een einde zal kunnen worden gemaakt aan de schandelijke praktijken van de zogenaamd «rijdend dierenartsen».

Zoals andere sprekers vindt mevrouw Tilmans dat dient te worden bepaald wat moet worden verstaan onder «zeer geringe waarde» van de bij wet toegestane premies en voordelen. Houdt die wettelijke regeling voorts in dat bij de DG Geneesmiddelen bijkomend personeel in dienst zal worden genomen? Zo niet, zal de huidige personeelsformatie volstaan om de controles uit te voeren? Zullen de klachten die voortvloeien uit het schenden van de wet worden gecentraliseerd? Zullen die klachten in sommige gevallen ter kennis worden gebracht van de procureur des Konings, overeenkomstig artikel 29 van het Wetboek van strafvordering?

De minister constateert dat de farmaceutische industrie niet als enige schuld heeft aan het overmatig geneesmiddelengebruik. Ook andere factoren, zoals het culturele facet, spelen bij dat verschijnsel een rol. Zoals mevrouw Avontroodt suggereert, moeten de te bepalen regels inzake geneesmiddelenpromotie met de nodige zin voor nuances worden overwogen; zo moet er rekening mee worden gehouden dat de toegevoegde waarde van een verkocht product de kosten van het wetenschappelijk onderzoek gedeeltelijk kan dekken.

Bij het wetsontwerp staat een realistische aanpak voorop: een uitgangspunt met een ondoeltreffend en contraproductief algeheel verbod moet wijken voor een regeling waarbij een meer gerichte vorm van verbod geldt en voor de noodzaak uitzonderingen te bepalen overeenkomstig diverse criteria, bijvoorbeeld het verband tussen de geboden voordelen en het beroep van arts, of nog de zeer geringe waarde van een goed. Die waarde moet niet noodzakelijkerwijs kwantitatief worden bepaald (gaat het over de geïndexeerde marktprijs?), ook al is het altijd wel nuttig een referentiepunt te vinden; in Frankrijk bijvoorbeeld geldt dat een goed van minder dan 30 euro een zeer geringe waarde heeft, terwijl die waarde in Nederland is vastgelegd op maximaal 150 euro. De minister vindt dat de diensten die op de toepassing van de wet moeten toezien, zich als leidraad op die bedragen kunnen baseren. In de memorie van toelichting van het wetsontwerp heeft men het trouwens over een waarde van ongeveer 125 euro.

De minister neemt acte van de scepsis van verschillende sprekers die vrezen dat de Farmaceutische Inspectie in de huidige omstandigheden niet bij machte zal zijn de haar bij dit wetsontwerp toebedeelde taak te vervullen. Het spreekt voor zich dat zij daartoe niet in staat is indien ze op alles dient toe te zien, zoals thans het geval is. In de tekst wordt *in casu* de voorkeur gegeven aan een procedure waarbij is voorzien in een verzoek tot voorafgaande goedkeuring.

Quant à l'efficacité des mécanismes d'autorégulation, celle-ci est évidemment restreinte. L'adoption de codes de déontologie peut néanmoins jouer un rôle lorsqu'ils font l'objet d'une reconnaissance de la part de l'autorité compétente.

Concernant la procédure de délivrance des visas, le ministre est dans l'impossibilité de préciser les modalités et les détails qui devront être respectés. La fixation de ces règles doit encore faire l'objet de discussions tant avec l'administration qu'avec le secteur.

Enfin, de multiples intervenants se sont interrogés sur le rôle du point-contact dont la création est proposée. A cet égard, il convient de préciser que ce point-contact existe déjà en pratique mais de façon non structurée: des demandes d'information et des plaintes sont régulièrement adressées au cabinet du ministre et à divers départements de l'administration. Cet éclatement ne favorise pas la transparence, ce à quoi la centralisation auprès d'un point-contact unique devrait remédier.

Enfin, le ministre se dit favorable à la création d'un mécanisme d'évaluation permettant au Parlement de porter son appréciation sur l'application de la nouvelle loi. A cet effet, on pourrait envisager que les instances appelées à intervenir, transmettent périodiquement un rapport aux chambres législatives.

M. Luc Goutry (CD&V) ne se dit pas convaincu par les arguments du ministre quant à la plus-value apportée par le projet de loi : le raisonnement selon lequel l'efficacité des contrôles sera désormais assurée dans la mesure où il ne faudra plus tout contrôler est erroné. A l'heure actuelle, par manque de moyens et d'effectifs, les services chargés de l'inspection pharmaceutique ne remplissent nullement leur mission de contrôle à l'égard de la promotion des médicaments.

Selon l'intervenant, il faut également instituer une obligation généralisée à charge de l'industrie de déclarer au préalable toute action promotionnelle de leur produit.

M. Koen Bultinck (Vlaams Blok) répète que le ministre devrait privilégier des négociations avec l'industrie permettant de dégager la voie d'un *modus vivendi*. Par ailleurs, a-t-on évalué les initiatives prises sous la précédente législature visant à informer les médecins de manière objective sur les produits médicamenteux disponibles sur le marché?

Le ministre énonce qu'il ne dispose pas encore d'information sur l'efficacité de ces mécanismes d'information. Il rappelle que les autorités fédérales versent des subsides à l'ASBL Farmaca afin de lui permettre de rem-

De doeltreffendheid van de zelfregulerende mechanismen is uiteraard beperkt. Werken met gedragscodes kan daarbij echter wel een rol spelen mits ze door de bevoegde overheid zijn erkend.

De minister kan niet preciseren welke nadere regels en bijzonderheden in acht zullen moeten worden genomen inzake de aflevering van de goedkeuringen. Over de vaststelling van die regels moeten nog besprekingen worden gevoerd, zowel met het bestuur als met de sector.

Ook hadden vele sprekers vragen over de rol van het meldpunt dat volgens het wetsontwerp zal worden opgericht. In dat opzicht valt aan te stippen dat dit meldpunt in de praktijk al bestaat, maar op niet-gestructureerde wijze werkt: er worden geregeld vragen om informatie alsook klachten aan het kabinet van de minister en aan verschillende departementen van het bestuur gericht. Die versnippering komt de transparantie niet ten goede; centralisering bij een enig meldpunt zou dit kunnen verhelpen.

Tot slot verklaart de minister voorstander te zijn van de instelling van een evaluatieregeling waarmee het parlement zich een oordeel kan vormen over de toepassing van de wet. Daartoe valt het te overwegen de betrokken instanties op geregelde tijdstippen een rapport aan de Wetgevende Kamers te laten verzenden.

De heer Luc Goutry (CD&V) verklaart dat de argumenten van de minister inzake de meerwaarde van het wetsontwerp hem niet overtuigen: het is fout te denken dat de doeltreffendheid van de controles voortaan verzekerd is, omdat niet langer alles moet worden gecontroleerd. Door het gebrek aan middelen en personeel vervullen de diensten die met de farmaceutische inspectie zijn belast, thans geenszins hun taak inzake de controle van geneesmiddelenpromotie.

De spreker vindt dat voor de industrie ook een algemene verplichting zou moeten gelden om vooraf elke promotieactie in verband met hun producten aan te geven.

De heer Koen Bultinck (Vlaams Blok) herhaalt dat de minister vooral werk moet maken van onderhandelingen met de industrie, om aldus de weg vrij te maken voor de totstandkoming van een *modus vivendi*. Heeft men voorts de initiatieven geëvalueerd die tijdens de vorige regeerperiode zijn getroffen en die erop gericht waren de artsen objectieve informatie te verschaffen over de op de markt beschikbare geneesmiddelen?

De minister stelt dat hij nog niet over informatie met betrekking tot de doeltreffendheid van die informatieregelingen beschikt. Hij herinnert eraan dat de federale overheid subsidies stort aan de vzw Farmaca, zodat die

plir cette mission. Par ailleurs, il conteste l'allégation selon laquelle son attitude serait caractérisée par une certaine ambiguïté: le projet de loi proposé n'a pas suscité de vives oppositions de la part de l'industrie, qui reconnaît la nécessité d'un cadre réglementaire plus performant : l'objectif n'est pas de nuire aux intérêts de l'industrie mais bien d'agir dans l'intérêt général. Ce projet peut se concilier avec la promesse du ministre de prévoir un budget plus réaliste pour la politique du médicament. Cela nécessite évidemment des efforts de l'industrie, tant au niveau du prix que des volumes.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 1^{er} bis

L'amendement n° 24 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à insérer un article qui définit clairement le champ d'application de la loi. Les auteurs de l'amendement proposent dès lors de reprendre intégralement dans la loi la définition, telle qu'elle figure dans l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments.

Le sous-amendement n° 32 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/003) a la même portée et complète l'amendement n° 24. Cet amendement améliore l'amendement n° 24 et prévoit que l'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 est complété par un alinéa 3. C'est le texte de l'arrêté royal du 7 avril 1995 qui doit être reproduit dans la loi du 25 mars 1964. Cet amendement tend à clarifier le texte.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ne formule pas d'objection de principe à l'encontre de l'amendement. Il estime toutefois superflu d'insérer toutes ces dispositions dans la loi. Il considère qu'il ne s'agit pas, en l'espèce, de travail légistique de qualité et ne marque pas son accord sur l'amendement.

M. Goutry retire les amendements n°s 24 et 32.

vzw die taak kan vervullen. Voorts betwist hij de bewering dat zijn houding met enige dubbelzinnigheid gepaard zou gaan: de industrie heeft tegen het wetsontwerp geen groot bezwaar gemaakt en erkent dat een strakker reglementair kader nodig is. De doelstelling is niet de belangen van de industrie te schaden, maar wel degelijk in het algemeen belang te handelen. Dit wetsontwerp valt te rijmen met de belofte van de minister om voor het geneesmiddelenbeleid in een realistischer begroting te voorzien. Uiteraard vergt dit van de industrie inspanningen, zowel met betrekking tot de prijs als tot de hoeveelheid.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 1bis

Amendement nr. 24 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe een artikel toe te voegen om het toepassingsgebied van de wet duidelijk te omschrijven. Daarvoor wordt voorgesteld de definitie zoals die is opgenomen in het koninklijk besluit van 7 april 1995, betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, volledig in de wet op te nemen.

Subamendement nr. 32 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/003) heeft dezelfde strekking en vervolledigt amendement nr. 24. Dit amendement verbetert het amendement 24 en bepaalt dat artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 wordt aangevuld met een derde lid. Het is de tekst van het koninklijk besluit van 7 april 1995 die moet worden opgenomen in de wet van 25 maart 1964. De bedoeling van het amendement is de tekst te verduidelijken.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft geen principiële bezwaren tegen het amendement. Hij vindt het echter wel overbodig dit allemaal in de wet op te nemen. Hij is van oordeel dat dit geen goed legistiek werk is. Hij stemt niet in met het amendement.

De heer Goutry trekt de amendementen 24 en 32 in.

Art. 2

M. Goutry et consorts présentent les amendements n^{os} 1 et 2 (DOC 51 – 1272/002) qui visent à définir de manière plus large la notion de « médicaments ». L'interdiction de la promotion ne doit pas porter uniquement sur les médicaments mais aussi sur le matériel de soins médicaux.

Ces amendements sont retirés.

Le sous-amendement n^o 25 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/ 003) vise à définir clairement le champ d'application de la loi et à donner une définition exhaustive de ce qu'il y a lieu d'entendre par médicament. La définition est celle de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la préparation et à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation. Les médicaments sont-ils définis, pour l'application du projet de loi à l'examen, de la même manière que dans l'arrêté royal du 6 juin 1960?

Le ministre estime que l'amendement est superflu et que le champ d'application de la loi est suffisamment clair. La loi modifie en effet l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Dès lors, sont visés les médicaments, tels que définis par cette loi. Par ailleurs, l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux prévoit que ceux-ci sont soumis à l'article 10 de la loi du 25 mars 1964. Donc, tant les médicaments que les dispositifs médicaux tombent sous l'application du nouvel article 10.

Le ministre ajoute que l'arrêté royal du 6 juin 1960 auquel renvoie M. Goutry, a trait à l'enregistrement des médicaments. L'article 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, par contre, concerne la définition des médicaments et est un peu plus limité. Le projet de loi à l'examen vise les médicaments tels qu'ils sont définis dans l'article 1^{er} de la loi de 1964 et les dispositifs médicaux, tels qu'ils sont définis dans l'arrêté royal du 18 mars 1999. Pour l'application du projet de loi, on ne se base donc pas sur la définition des médicaments figurant dans l'arrêté royal du 6 juin 1960.

Mme Yolande Avontroodt (VLD), souscrit aux propos du ministre. Inscrire une définition trop détaillée dans le texte de loi entraînerait en effet une adaptation de la loi à chaque évolution ou modification des techniques ou du matériel médical. L'objectif de la loi est d'endiguer les abus. Dans le cas de certains dispositifs médicaux comme les seringues et autres matériaux plus petits, le

Art. 2

De heer Luc Goutry c.s. dienen amendement nr. 1 en 2 (DOC 51 1272/002) in die ertoe strekken de term geneesmiddelen ruimer te omschrijven. Het verbod van promotie moet niet alleen betrekking hebben op geneesmiddelen maar ook op andere geneeskundige verzorgingsmaterialen.

Deze amendementen worden ingetrokken.

Het subamendement nr. 25 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/ 003) strekt ertoe het toepassingsgebied van de wet duidelijk te omlijnen en een exhaustieve definitie te geven van wat er onder geneesmiddelen wordt verstaan. De definitie is deze van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de bereiding en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen. Worden voor de toepassing van onderhavig wetsontwerp de geneesmiddelen gedefinieerd zoals in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 ?

De minister is van oordeel dat het amendement overbodig is en dat het toepassingsgebied van de wet voldoende duidelijk is omlijnd. De wet wijzigt immers artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De beoogde geneesmiddelen zijn dus die welke in laatstgenoemde wet zijn omschreven. Voorts bepaalt het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen dat die geneesmiddelen ressorteren onder artikel 10 van de wet van 25 maart 1964. Met andere woorden: zowel de geneesmiddelen als de medische verzorgingsmaterialen vallen binnen de toepassings sfeer van het nieuwe artikel 10.

De minister voegt eraan toe dat het koninklijk besluit van 6 juni 1960 waarnaar de heer Goutry verwijst betrekking heeft op de registratie van geneesmiddelen. Artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 betreffende geneesmiddelen, daarentegen geldt voor de definitie van geneesmiddelen en is iets beperkter. Het onderhavige wetsontwerp doelt op de geneesmiddelen zoals gedefinieerd in artikel 1 van de wet van 1964 en op de geneeskundige hulpmiddelen zoals gedefinieerd in het koninklijk besluit van 18 maart 1999. Voor de toepassing van het wetsontwerp wordt niet uitgegaan van de definitie van geneesmiddelen van het koninklijk besluit van 6 juni 1960.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD), gaat akkoord met de minister. Een te gedetailleerde definitie in de wettekst inschrijven zou immers betekenen dat de wet bij elke evolutie of wijziging van de medische technieken of materialen zou moeten worden aangepast. De bedoeling van de wet is misbruiken indijken. Bij bepaalde hulpmiddelen zoals bijvoorbeeld injectienaalden en andere klei-

meilleur matériel est toujours utilisé et les abus sont rares.

Mme Magda De Meyer (sp.a-spirit) demande si la promotion des implants mammaires relève, elle aussi, du champ d'application de la loi, et si cette loi permettrait dès lors d'intervenir à l'encontre des magazines qui font la publicité des implants mammaires et qui en font la promotion.

Le ministre estime que la promotion des implants mammaires chez les professionnels relève effectivement du champ d'application de la loi. Il souligne en outre qu'il y a lieu de faire la distinction entre la publicité pour les médicaments et les dispositifs médicaux, d'une part, et leur promotion, d'autre part. La loi proposée vise à lutter contre les abus commis en matière de promotion à l'égard des professionnels tandis que la publicité destinée au public est réglée par l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain. Ces activités publicitaires ne relèvent pas du champ d'application du projet de loi à l'examen.

M. Goutry et consorts présentent l'amendement n° 3 (DOC 51 1272/002) tendant à supprimer l'exception prévue par le projet (§ 2, 1°) en ce qui concerne les primes ou avantages de valeur négligeable. La loi du 25 mars 1964 n'admettait aucune exception. L'ajout d'une exception pour les primes ou avantages «de valeur négligeable», qui sera déterminée par le Roi, permet de contourner l'interdiction. La notion de «valeur négligeable» étant trop large, elle sera source de problèmes d'interprétation.

Le ministre rappelle que la loi vise à clarifier la situation. On sait que des primes et des avantages sont accordés. Cela ne sera plus accepté, à l'avenir, que si ces primes et avantages sont de valeur négligeable et ont un lien avec la profession. Cette exception a également été prévue par la Directive européenne (2001/83). Les avantages de faible valeur intrinsèque sont également exclus par l'arrêté royal du 7 avril 1995. S'il ne les interdit pas, cet arrêté royal ne les considère pas comme une forme de publicité, et cette question ne doit dès lors pas être réglée par l'arrêté royal.

M. Goutry présente le sous-amendement n° 4 (DOC 51 1272/002) qui tend à harmoniser les textes français et néerlandais et à remplacer les mots «geringe waarde» par les mots «zeer geringe waarde».

nere materialen worden steeds de beste gebruikt en zijn misbruiken zeldzaam.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) wil weten of de promotie voor borstimplantaten ook onder de toepassing van de wet valt en of er op basis van deze wet dan zou kunnen worden opgetreden tegen bladen die reclame maken en borstimplantaten promoveren.

De minister is van oordeel dat de promotie van borstimplantaten bij professionelen inderdaad onder de toepassing van de wet vallen. Hij wijst er tevens op dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen enerzijds reclame en anderzijds promotie van geneesmiddelen en geneeskundige hulpmiddelen. Deze wet is bedoeld om misbruik van promotie ten opzicht van professionelen in te dijken, terwijl de reclame naar het publiek wordt behandeld in het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Deze laatste reclameactiviteiten vallen niet, onder dit wetsontwerp.

De heer Goutry c.s. dient amendement nr. 3 (DOC 51 1272/002) in dat ertoe strekt de in het ontwerp voorziene uitzondering (§ 2, 1°), met name premies of voordelen te verlenen met een zeer geringe waarde, weg te laten uit het ontwerp. De wet van 25 maart 64 liet geen uitzonderingen toe. Het toevoegen van een uitzondering om voor premies of voordelen van een «zeer geringe waarde» die door de Koning kunnen worden bepaald, biedt de mogelijkheid om het verbod te omzeilen. Het begrip «zeer geringe waarde» is te ruim en zal aanleiding geven tot problemen in de interpretatie.

De minister herinnert eraan dat het doel van de wet is meer duidelijkheid te scheppen. Het is gekend dat er premies en voordelen worden gegeven. Deze worden in de toekomst alleen nog toegestaan wanneer ze een zeer geringe waarde hebben en wanneer er een verband is met het beroep. Deze uitzondering is ook voorzien in de Europese Richtlijn (2001/83). Ook in het koninklijk besluit van 7 april 1995 zijn voordelen van geringe intrinsieke waarde uitgesloten. Het koninklijk besluit verbiedt ze niet, maar beschouwt ze niet als reclame en dus moet het niet geregeld worden door het koninklijk besluit.

De heer Goutry c.s. dient subamendement nr. 4 (DOC 51 1272/002) in dat ertoe strekt de Nederlandse en de Franse tekst van het artikel met elkaar te doen, overeenkomen en de tekst «geringe waarde» te vervangen door «zeer geringe waarde».

L'amendement impose également au Roi de définir l'expression «valeur négligeable». Le projet ne prévoit pour le Roi que la possibilité de préciser cette notion.

M. Goutry présente le sous-amendement n° 27 (DOC 51 1272/003) qui tend à remplacer l'expression «de valeur négligeable» par l'expression «dont la valeur intrinsèque est minime». L'objectif de l'amendement est d'harmoniser le texte en projet avec celui de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, ce qui mettrait un terme à la discussion relative à la concordance des versions française et néerlandaise.

Il s'ensuit un échange de vues, auquel prennent part *Mmes Maya Detiège et Magda Demeyer (sp.a-spirit) ainsi que Mme Yolande Avontroodt (VLD)*, sur la traduction de «valeur négligeable», qui peut être traduit par les termes «verwaarloosbare waarde» ou «zeer geringe waarde». Finalement, *M. Yvan Mayeur (PS), président*, propose de n'apporter qu'une correction de texte et d'ajouter «zeer» à l'expression «geringe waarde», ce qui maintient la cohérence du texte. Les membres de la commission acceptent cette proposition.

Le ministre marque son accord sur la correction technique et consent à modifier le texte néerlandais et à faire précéder les mots «geringe waarde» par le mot «zeer». Il ajoute toutefois qu'il est impossible, pour le Roi, de définir cette expression de manière exhaustive. Au demeurant, l'expression évoluera aussi en fonction du contexte. Il ne souscrit pas à l'amendement de M. Goutry.

M. Goutry et consorts présentent l'amendement n° 5 (DOC 51 1272/002), qui tend à fixer la valeur maximale des actions de promotion autorisées. Ils entendent ainsi empêcher que la loi soit contournée.

Cet amendement est retiré.

M. Goutry et consorts présentent un sous-amendement (n° 28 - DOC 51 1272/003) tendant également à définir clairement la signification de l'article 2, 2°. Les montants maximum et minimum prévus pour les exceptions admissibles sont fixés. Si une limitation est prévue, il faut également qu'apparaisse clairement ce que ladite limitation prévoit. La définition extensible donnée dans le projet est trop large. L'amendement tend également à limiter les possibilités permettant de tourner la loi. Ces montants figurent d'ailleurs dans l'exposé des motifs.

Het amendement legt tevens de verplichting op aan de Koning het begrip «zeer geringe waarde» te definiëren. Het ontwerp voorziet enkel in de mogelijkheid voor de Koning om dit begrip te omlijnen.

De heer Goutry dient subamendement nr. 27 (DOC 51 1272/003) in dat ertoe strekt de term zeer geringe waarde te vervangen door «waarvan de intrinsieke waarde gering is». De reden van het amendement is de tekst in overeenstemming te brengen met de tekst van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Daarbij zou de discussie over het al dan niet overeenstemmen van de Nederlandse en de Franse tekst zijn opgelost.

Er volgt een gedachtewisseling waaraan *mevrouw Maya Detiège en mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) evenals mevrouw Yolande Avontroodt (VLD)* deelnemen over de vertaling van «valeur négligeable». Deze term kan worden vertaald door de term verwaarloosbare waarde of zeer geringe waarde. Uiteindelijk stelt *Yvan Mayeur, (PS) voorzitter* voor enkel een tekstverbetering aan te brengen en «zeer» toe te voegen aan «geringe waarde» om zo de coherentie van de tekst te behouden. Dit wordt aangenomen door de leden van de commissie.

De minister is het met de technische correctie eens en stemt ermee in de Nederlandse tekst te wijzigen en het woord «zeer» toe te voegen aan de woorden «geringe waarde». Hij voegt er wel aan toe dat het voor de Koning onmogelijk is op een exhaustieve wijze dit begrip te bepalen. Het begrip zal trouwens ook evolueren in functie van de context. Hij gaat niet akkoord met het amendement van de heer Goutry.

De heer Goutry c.s. dient amendement nr. 5 in (DOC 51 1272/002) dat ertoe strekt de maximum waarde te bepalen voor de toegelaten promotieacties. De reden van het amendement is te voorkomen dat de wet zou worden omzeild.

Het amendement wordt ingetrokken.

De heer Goutry c.s. dient het subamendement nr. 28 (DOC 51 1272/003) in dat er eveneens toe strekt duidelijk te definiëren wat er onder artikel 2, 2° moet worden verstaan. De maximum- en minimumbedragen van de toegelaten uitzonderingen worden bepaald. Als een beperking wordt ingevoerd moet ook duidelijk blijken wat de beperking inhoudt. De rekbare definitie van het ontwerp is te ruim. Het amendement strekt er eveneens toe de mogelijkheden om de wet te omzeilen te beperken. Deze bedragen komen trouwens voor in de memorie van toelichting.

Le ministre estime toutefois qu'il n'est pas opportun d'inscrire ces montants dans la loi et qu'il est suffisant de mentionner ces montants à titre informatif dans l'exposé des motifs. Il estime par ailleurs qu'il y a lieu de conserver une certaine marge de manœuvre afin de s'assurer que des manifestations scientifiques seront encore organisées à l'avenir. Les montants mentionnés dans l'exposé des motifs sont ceux prévus par la législation fiscale. Si ces montants sont inscrits dans la loi, celle-ci devra être modifiée à chaque adaptation de la législation fiscale.

M. Goutry et consorts présentent un amendement (n° 6 - DOC 51 1272/002) tendant à clarifier le texte. La disposition «ne créent pas de confusion» est remplacée par les mots «doivent concorder». Cette formulation est plus claire.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) se rallie à cet amendement quant au fond, mais estime qu'il ne s'agit pas en réalité que d'une correction technique.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) estime que les termes «créer une confusion» sont parfaitement clairs. En pratique, la question de savoir si certaines activités promotionnelles sont autorisées ou non prête en effet à confusion.

Le ministre n'aperçoit pas la plus-value de l'amendement à l'examen et ne s'y rallie pas.

L'amendement n°7 (Doc 51 1272/002) de M. Goutry et consorts vise à prévoir que les exceptions à l'interdiction de promotion doivent être soumises à une obligation de déclaration. C'est la seule manière de garantir un contrôle sérieux de l'exécution de la loi. Les firmes qui envisagent d'octroyer des primes de valeur négligeable seraient ainsi obligées de le déclarer. Une obligation préalable de déclaration de ces exceptions empêche les abus et permet de dresser un inventaire des exceptions acceptées.

Mme De Meyer (sp.a-spirit) ne souscrit pas à cette approche. Elle estime qu'il est superflu de tout déclarer.

Le ministre est conscient des bonnes intentions des auteurs de cet amendement. Toutefois, il ne partage pas l'approche en vertu de laquelle tout doit être déclaré. La procédure devient ingérable à partir du moment où il est nécessaire de déclarer tout cadeau de valeur négligeable. Elle est trop bureaucratique et inapplicable. Le secteur dispose d'un code de déontologie depuis juin 2003 et affirme qu'il le respectera.

De minister is echter van oordeel dat het niet opportuun is de bedragen in de wet op te nemen. Hij is van oordeel dat het voldoende is dat deze bedragen als informatie in de memorie van toelichting zijn opgenomen. Hij vindt dat er een zekere vrijheid moet worden behouden om zeker te zijn dat nog steeds wetenschappelijke manifestaties zouden worden georganiseerd. De in de memorie vermelde bedragen zijn deze die worden gehanteerd in de fiscale wetgeving. Indien de bedragen in de wet worden opgenomen zou deze moeten worden gewijzigd telkens wanneer de fiscale wetgeving wordt aangepast.

De heer Goutry c.s. dient het amendement nr. 6 (DOC 51 1272/002) in dat ertoe strekt de tekst te verduidelijken. De bepaling «scheppen geen verwarring» wordt vervangen door «moeten in overeenstemming zijn». Deze formulering is duidelijker.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD), is het eens met de zin van dit amendement maar is van oordeel dat het eigenlijk een technische verbetering is.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) is van oordeel dat de term «verwarring scheppen» zeer duidelijk is. In de praktijk is er immers verwarring over het feit of bepaalde promotie activiteiten al dan niet zijn toegestaan.

Ook *de minister* ziet de meerwaarde van het amendement niet in en is het niet eens met het amendement.

Amendement nr. 7 (DOC 51 1272/002) van de heer Goutry c.s. strekt ertoe te bepalen dat de uitzonderingen op het verbod van promotie moeten worden onderworpen aan een meldingsplicht. Dit is de enige manier om een degelijke controle op de uitvoering van de wet te verzekeren. De firma's zouden worden verplicht te melden wanneer zij van plan zijn premies van zeer geringe waarde uit te delen. Een voorafgaande meldingsplicht van deze uitzonderingen voorkomt dat er misbruiken ontstaan. Dit biedt ook de mogelijkheid een inventaris op te maken van de aanvaarde uitzonderingen.

Mevrouw Magda De Meyer (sp.a-spirit) is het niet eens met deze benadering. Ze vindt het overbodig dat alles moet worden gemeld.

De minister is zich bewust van de goede bedoelingen die de indieners van het amendement hebben. Hij is het echter niet eens met de benadering dat alles moet worden gemeld. De procedure wordt onmogelijk wanneer elk cadeau met zeer geringe waarde moet worden gemeld. Dit is te bureaucratisch en onmogelijk uit te voeren. De sector heeft sedert juni 2003 een gedragscode. De sector zegt deze code te zullen naleven.

Mme Detiège (sp.a-spirit) partage le point de vue du ministre et fait observer que celui qui veut se soustraire à la loi le fera de toute manière. L'objectif de la loi est d'endiguer les abus importants. Il faut fixer une limite, car il est impossible de tout contrôler. Il convient de réprimer sévèrement les abus importants.

Mme Avontroodt (VLD) partage ce point de vue.

L'amendement n° 8 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) vise à ajouter une disposition prévoyant que le Roi définira ce qu'il faut entendre par les mots «pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables». Il est nécessaire que le Roi définisse clairement une série de termes pour prévenir tout problème d'interprétation.

Le ministre est toutefois d'avis qu'il convient d'apprécier, au cas par cas, ces indemnités de valeur négligeable, qui doivent rester limitées. Il n'est pas possible de rédiger un arrêté royal fixant *a priori* ces montants. La Direction générale médicaments ou le juge appelé à trancher un éventuel litige devra donner une interprétation de ce qu'il faut entendre par cette notion.

M. Goutry (CD&V) fait observer que l'article 2, 1°, alinéa 2, proposé, confère au Roi la possibilité de définir la notion de «valeur négligeable». L'article 2, 3°, ne prévoit pas cette possibilité. Il y a là contradiction.

Le ministre fait cependant observer que le projet de loi à l'examen confère au Roi la possibilité de préciser cette notion. L'amendement proposé, au contraire, prévoit que le Roi précisera la notion. Dans le premier cas, il s'agit d'une possibilité laissée au Roi de réglementer, tandis que l'amendement l'y oblige. L'approche est différente. Le ministre ne souscrit pas à l'amendement.

L'amendement n° 9 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à compléter l'article 10, § 2 proposé, et à préciser que la loi ne s'applique pas aux patients individuels qui s'administrent eux-mêmes des médicaments ou en administrent à leurs animaux (domestiques). L'exposé des motifs est clair sur ce point mais il serait préférable de le mentionner également dans le texte de loi. La lettre d) doit être ajoutée dans la version néerlandaise de l'amendement.

Le ministre n'est toutefois pas de cet avis. Il n'est pas nécessaire d'étendre la liste des exceptions. Le commentaire de l'article est également clair et précise que

Mevrouw Detiège (sp.a-spirit) deelt de mening van de minister en merkt op dat indien men aan de wet wil ontkomen, dit toch zal gebeuren. De bedoeling van de wet is de grote misbruiken in te dijken. Er moet een lijn worden getrokken want het is onmogelijk alles te controleren. Belangrijke misbruiken moeten streng worden aangepakt.

Mevrouw Avontroodt (VLD) deelt deze mening.

Amendement nr 8 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272 /002) strekt ertoe een bepaling toe te voegen dat de Koning zal bepalen wat er moet worden verstaan onder «voor zover deze vergoeding binnen de redelijke perken blijft». Het is nodig dat de Koning een aantal termen verduidelijkt om interpretatieproblemen te vermijden.

De minister is echter van oordeel dat zeer geringe waarde en vergoedingen die binnen de perken moeten blijven, geval per geval moeten worden beoordeeld. Het is niet mogelijk daarover een koninklijk besluit te maken en deze bedragen *a priori* vast te leggen. Het directoraat-generaal geneesmiddelen of de rechter die een mogelijk geschil moet beoordelen zullen een interpretatie maken van wat onder deze term moet worden verstaan.

De heer Goutry (CD&V) merkt op dat in het voorgesteld artikel 2, 1°, 2de lid, de Koning de mogelijkheid heeft de term «zeer geringe waarde» te definiëren. In deze mogelijkheid is niet voorzien in artikel 2, 3°. Dit is tegenstrijdig.

De minister merkt echter op dat in het wetsontwerp in de mogelijkheid wordt voorzien voor de Koning om de term te bepalen. Het voorgesteld amendement echter bepaalt dat de Koning voorziet in. In het ene is het een mogelijkheid voor de Koning om te reglementeren, terwijl het amendement hem ertoe verplicht. Dit is een andere aanpak. Hij is het niet eens met het amendement.

Amendement nr. 9 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe het voorgestelde artikel 10, § 2, aan te vullen en duidelijk te maken dat de wet niet van toepassing is op individuele patiënten die zichzelf of hun huisdieren geneesmiddelen toedienen. De memorie van toelichting is duidelijk over dit punt maar het zou beter zijn dit ook in de wettekst op te nemen. In de Nederlandse tekst van het amendement moet de letter d) worden toegevoegd.

De minister deelt deze mening echter niet. Het is niet nodig de lijst van de uitzonderingen uit te breiden. De toelichting van het artikel is ook duidelijk en bepaalt dat

les particuliers, simples patients qui s'administrent des médicaments ne sont pas visés. Le texte est suffisamment clair.

L'amendement n° 10 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à supprimer les mots «comportant au moins une nuitée,». Toute manifestation, quelle qu'en soit la durée, est soumise à l'obtention d'un visa. Il faut en effet toujours avoir l'assurance que les conditions imposées dans l'article 10 sont respectées et éviter d'introduire des exceptions aux exceptions.

Le ministre considère cependant qu'une interdiction totale n'est pas indiquée. Il ne souscrit pas à l'amendement. Il estime en outre que les procédures ne doivent pas être compliquées à l'excès. Six personnes seront engagées au Direction générale médicaments du SPF Santé publique en 2005. Adopter cet amendement équivaldrait à envoyer un mauvais signal. Il faut éviter de faire en sorte que plus aucune initiative ne soit prise en matière d'organisation de réunions scientifiques.

M. Mayeur (PS), président, souligne qu'il convient d'apporter une correction technique et de compléter le texte néerlandais en insérant les mots «door de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars van de geneesmiddelen» entre les mots «te worden» et les mots «aan de minister».

L'amendement n° 11 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) prévoit que toute manifestation doit être signalée au service de l'inspection pharmaceutique du SPF Santé publique. En effet, une politique transparente augmente la probabilité que toutes les manifestations répondent aux conditions. Le contrôle de l'application de la loi est déterminant. Il importe d'assurer le respect des dispositions légales. En matière de pratiques promotionnelles, les abus existent, chacun s'accorde à le reconnaître. Ils doivent être réprimés. Mais pour être certain que la loi atteigne ses objectifs, il faut en contrôler le respect.

Une fois encore, le ministre n'est pas d'accord. Il entend limiter les missions du SPF pour lui donner la possibilité de mener à bien les tâches qui lui incombent.

L'amendement n° 12 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à supprimer la disposition qui donne au Roi la possibilité de déléguer la procédure de visa à d'autres instances. L'octroi du visa après une nuitée sera donc délégué à pharma.be, comme il ressort de l'exposé des motifs. Pour être crédible, cette procédure doit toutefois être confiée à une institution indépen-

de la wet niet slaat op de particulier personen of patiënten die zichzelf geneesmiddelen toedienen. De tekst is voldoende duidelijk.

Amendement nr. 10 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe de woorden «die minstens één overnachting inhouden» te doen vervallen. Elke manifestatie, ongeacht de duur ervan, dient over een visum te beschikken. Het moet immers duidelijk zijn dat aan de voorwaarden van artikel 10 wordt voldaan om te vermijden dat er uitzondering op uitzondering wordt ingevoerd.

De minister is echter van oordeel dat niet alles moet worden verboden. Hij stemt niet in met het amendement. Hij vindt verder dat de procedures niet onbeperkt moeten worden bemoeilijkt. Er zullen zes personen bij de Directoraal-generaal geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid worden aangenomen in 2005. Wanneer dit amendement zou worden aangenomen wordt een verkeerd signaal gegeven. Men moet verhinderen dat geen initiatief meer wordt genomen voor de organisatie van wetenschappelijke bijeenkomsten.

De heer Mayeur, (PS), voorzitter, wijst erop dat een technische verbetering moet worden aangebracht en dat de Nederlandse tekst moet worden aangevuld tussen de woorden «te worden» en «aan de minister» met de woorden «met door de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars van geneesmiddelen».

Amendement nr. 11 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe dat iedere manifestatie moet worden gemeld bij de dienst farmaceutische inspectie van de FOD Volksgezondheid. Een transparant beleid verhoogt immers de kans dat de manifestaties aan de voorwaarden voldoen. De controle op de toepassing van de wet is doorslaggevend. Het handhavingsbeleid is belangrijk. De uitwassen van promotiepraktijken bestaan. Daarover is iedereen het eens. Deze moeten worden beteugeld. Maar om zeker te zijn dat de wet ook het beoogde resultaat oplevert moet de naleving van de wet worden gecontroleerd.

Ook hier gaat de minister niet akkoord. Hij wil de opdrachten van de FOD beperken om hen de mogelijkheid te geven de hun toevertrouwde taken ook goed uit te voeren.

Amendement nr. 12 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe de bepaling die aan de Koning de mogelijkheid geeft de visumprocedure aan andere instellingen toe te vertrouwen te schrappen. Het toekennen van het visum na een overnachting zal dus worden toegekend aan pharma.be zoals blijkt uit de memorie van toelichting. Deze procedure moet echter om geloof-

dante. Charger pharma.be d'effectuer cette opération équivaldrait à de l'autocontrôle, ce qui est inadmissible. L'intervenant est partisan de l'instauration d'un code éthique, à condition qu'il soit appliqué de manière objective.

Le ministre précise que ce sont les pouvoirs publics qui agréent les éventuels organes, s'ils répondent à des conditions fixées par arrêté royal. L'agrément peut-être suspendue et retirée à tout moment par l'autorité. Depuis juin 2003, il existe un code de conduite en matière d'autocontrôle au sein du secteur. Le ministre est disposé à collaborer avec le secteur. Si, au terme d'une période donnée, il s'avère que la collaboration n'est pas bonne, une évaluation sera réalisée et des mesures seront éventuellement prises. La loi vise à déterminer clairement ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas. Les abus seront sévèrement punis.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) n'est pas favorable à un autocontrôle. Il y a lieu de vérifier si pharma.be assure correctement sa mission. Si tel n'est pas le cas, il convient de la rappeler à l'ordre et il appartiendra alors au ministre de réagir.

Le ministre ajoute qu'il faut évaluer annuellement le bon fonctionnement du système. S'il s'avère que cet autocontrôle est inefficace, le ministre prendra une initiative législative en vue de renforcer les mesures. En attendant, le secteur a la possibilité de montrer que l'auto-régulation fonctionne. Ce fonctionnement est contrôlé par les mécanismes d'agrément. C'est suffisant à l'heure actuelle.

Mme Yolande Avontroodt (VLD) estime que le premier contrôle doit avoir lieu après deux ans, afin de laisser au système le temps de faire ses preuves. Par la suite, il pourra être procédé à une évaluation annuelle.

M. Luc Goutry (CD&V) considère que le texte n'est pas rédigé avec suffisamment de précision et que la mise en œuvre de la loi laissera à désirer. Tantôt des contrôles stricts sont effectués, tantôt c'est une approche laxiste qui prévaut.

L'amendement n° 13 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à insérer, à l'alinéa 5 de l'article 2, une disposition selon laquelle le contrôle indépendant est effectué par la Direction générale médicaments du SPF Santé publique. Dans la pratique, le ministre de la Santé publique ou son délégué demandera en effet à la DG médicaments de contrôler si l'hospitalité répond aux

waardig te zijn aan een onafhankelijke instelling worden toevertrouwd. Wanneer deze controle wordt toegekend aan pharma.be doen deze aan zelfcontrole. Dit is onaanvaardbaar. Spreker is voorstander van een ethische code op voorwaarde dat die op een objectieve wijze wordt getoetst.

De minister précise que la reconnaissance de la éventuelle instanties revient à la l'État, à condition que les instanties répondent aux conditions fixées par l'arrêté royal. L'agrément peut-être suspendue et retirée à tout moment par l'autorité. Depuis juin 2003, il existe un code de conduite en matière d'autocontrôle au sein du secteur. Le ministre est disposé à collaborer avec le secteur. Si, au terme d'une période donnée, il s'avère que la collaboration n'est pas bonne, une évaluation sera réalisée et des mesures seront éventuellement prises. La loi vise à déterminer clairement ce qui est autorisé et ce qui ne l'est pas. Les abus seront sévèrement punis.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) is geen voorstander van zelfcontrole. Er moet worden opgevolgd of pharma.be haar taak wel goed uitoefent. Moest het niet het geval zijn moeten ze op de vingers worden getikt. De minister zal daarop dan moeten reageren.

De minister voegt eraan toe dat jaarlijks moet worden geëvalueerd of het systeem goed werkt. Indien blijkt dat deze zelfcontrole niet werkt zal de minister een wetgevend initiatief nemen om de maatregelen te verstrengen. Voorlopig krijgt de sector de kans de zelfregeling te laten werken. Dit wordt gecontroleerd door de erkenningsmechanismen. Dit is momenteel voldoende.

Mevrouw Yolande Avontroodt (VLD) is van oordeel dat de eerste controle na twee jaar moet gebeuren zodat het systeem de kans heeft gekregen ook effectief te werken. Nadien kan jaarlijks een verdere evaluatie worden uitgevoerd.

De heer Luc Goutry (CD&V) is van oordeel dat de tekst niet met voldoende nauwkeurigheid wordt opgesteld en dat de uitvoering van de wet te wensen zal overlaten. De ene keer worden strenge controles ingevoerd en de andere keer is het een lakse aanpak die de voorkeur verdient.

Amendement nr. 13 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe in het 5^e lid van artikel 2 de bepaling in te voeren dat de onafhankelijke controle zou worden uitgevoerd door het directoraat-generaal geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid. In de praktijk zal immers de minister van Volksgezondheid of zijn afgevaardigde aan het directoraat – generaal geneesmid-

conditions. Il serait dès lors souhaitable que ce service se charge de la suite de la demande. En effet, sans contrôle indépendant clair de l'application de la loi, aucune avancée n'est réalisée.

Le ministre estime que l'amendement se limite en fait à décrire la procédure telle qu'elle se déroulera réellement. Ces tâches seront exécutées par la Direction générale médicaments. C'est du reste ce qui figure également dans le commentaire de l'article. Il ne marque pas son accord sur cet amendement.

M. Yvan Mayeur (PS), président, estime que cet amendement est irrecevable. Le législateur ne peut imposer au pouvoir exécutif la façon dont celui-ci doit exercer ce pouvoir. C'est précisément là que réside la différence entre le pouvoir exécutif et le pouvoir législatif. Il renvoie à l'avis du Conseil d'État, qui précise qu'en vertu de l'article 37 de la Constitution, le pouvoir exécutif règle lui-même son fonctionnement.

L'amendement n° 14 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002), qui a la même teneur que l'amendement n° 13, complète celui-ci. Non seulement le Roi détermine les modalités de la procédure de visa, mais en outre un contrôle indépendant externe doit être effectué.

Le ministre ne souscrit pas non plus à cet amendement qui excède, lui aussi, les compétences du pouvoir législatif. Il répète que, dans la pratique, il en sera ainsi.

L'amendement n° 15 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à exclure du contrôle de la délivrance des visas les organes qui sont directement ou indirectement liés à l'industrie pharmaceutique. La crédibilité serait mise à mal si le contrôle était effectué par les intéressés eux-mêmes. Un contrôle sérieux s'impose. On ne peut être à la fois juge et partie.

Le ministre renvoie toutefois aux arguments qu'il a déjà avancés. Un visa sera accordé lorsqu'il sera satisfait à un certain nombre de critères bien définis. L'objectif est de vérifier si les règles définies par l'autorité sont respectées. Le secteur est parfaitement en mesure de vérifier si les règles ont été respectées lors de la délivrance du visa. Sans pouvoir faire appel au secteur, il est impossible de procéder à un autocontrôle.

delen vragen om te controleren of de gastvrijheid beantwoordt aan de voorwaarden. Het is dan ook te verkiezen dat deze dienst de aanvraag verder afhandelt. Als er geen duidelijke onafhankelijke controle wordt uitgeoefend over de toepassing van de wet is er immers niets bereikt.

De minister is van oordeel dat het amendement eigenlijk enkel verwoordt hoe de procedure in de werkelijkheid zal gebeuren. Het zal het directoraat-generaal geneesmiddelen zijn die deze taken zal uitvoeren. Zo is het trouwens ook vermeld in de commentaar bij het artikel. Hij is het niet eens met dit amendement.

De heer Yvan Mayeur, (PS) voorzitter, is van oordeel dat dit amendement onontvankelijk is. De wetgever kan niet opleggen aan de uitvoerende macht hoe ze deze macht moet uitoefenen. Dit is net het verschil in de taak van de uitvoerende en wetgevende macht. Hij verwijst naar het advies van de Raad van State waarin staat dat artikel 37 van de grondwet stelt dat de uitvoerende macht haar werking zelf regelt.

Amendement nr. 14 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) heeft dezelfde strekking als amendement nr. 13 en vervolledigt het. De Koning bepaalt niet alleen de regels van de visumprocedure maar bovendien moet een onafhankelijke en externe controle worden uitgevoerd.

De minister gaat ook niet akkoord met dit amendement. Het overstijgt eveneens de bevoegdheid van de wetgevende macht. Hij herhaalt dat het in de realiteit zo zal gebeuren.

Amendement nr. 15 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe de instellingen die rechtstreeks of onrechtstreeks een band hebben met de farmaceutische industrie uit te sluiten om de controle op het afleveren van visa's en dergelijke uit te voeren. Het is immers niet geloofwaardig dat de belanghebbenden zelf de controle uitvoeren. Een serieuze controle is nodig. Men kan niet tegelijkertijd rechter en partij zijn.

De minister verwijst echter naar zijn eerder aangehaalde argumenten. De toekenning van een visum zal gebeuren wanneer aan een aantal goedomlijnde criteria wordt beantwoord. Het objectief is na te gaan of de door de overheid uitgevaardigde regels worden nageleefd. De sector kan perfect nagaan of de regels werden nageleefd bij het afleveren van het visum. Het is onmogelijk autocontrole uit te voeren zonder een beroep te kunnen doen op de sector.

L'amendement n° 16 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend également à faire contrôler la procédure par un organisme indépendant. Il est inadmissible qu'une loi qui a pour objet la lutte contre les excès de la promotion en confie le contrôle à ce secteur.

Le ministre confirme ses réponses antérieures et ne souscrit pas à l'amendement.

L'amendement n° 17 de monsieur Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à préciser que le point-contact sera instauré au sein du SPF Santé publique. Ce SPF est déjà chargé de la réception et du traitement des demandes de visa. Il serait opportun qu'il assume également les tâches du point-contact.

Aucun moyen supplémentaire ne sera dégagé pour ce point-contact. Pour bien fonctionner, celui-ci doit toutefois être indépendant. C'est la raison pour laquelle l'amendement propose de créer ce point-contact au sein du SPF Santé publique.

Le ministre estime qu'il revient au gouvernement de déterminer où le point-contact sera établi. Dans le commentaire des articles, il est précisé qu'un point-contact sera organisé au sein du service médicaments du SPF Santé publique. Ce point-contact aura pour tâche de centraliser toutes les informations relatives aux actes considérés comme des abus afférents à la loi proposée. La création d'un tel point-contact est prévue et il existe suffisamment de moyens pour en assurer le fonctionnement.

Trois pharmaciens et inspecteurs supplémentaires sont prévus. Ces pharmaciens seront notamment responsables de ce point-contact qui sera créé au sein de la Direction générale médicaments.

Madame Maya Detiège (sp.a-spirit) estime qu'il est normal que le point-contact soit créé au sein de la DG Santé publique.

L'amendement n° 29 de M. Goutry (DOC 51 1272/003) tend à permettre au point-contact de prononcer des sanctions en cas d'infraction à la loi. La nature de ce point-contact doit ressortir clairement de la loi. Ce concept doit être explicité. Les plaintes adressées au point-contact doivent faire l'objet d'un suivi. Le point-contact doit pouvoir infliger des sanctions s'il ne veut pas être cantonné dans le rôle de simple service d'information.

L'amendement n° 30 de M. Goutry (DOC 51 1272/003) tend à préciser que le point-contact disposera d'une procédure bien établie en ce qui concerne les sanctions

Amendement nr. 16 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt er eveneens toe de controle op de procedure te laten uitvoeren door een onafhankelijke instelling. Het is onaanvaardbaar dat een wet die als doel heeft de uitwassen van de promotie te bestrijden de controle ervan toevertrouwt aan deze sector.

De minister bevestigt zijn eerdere antwoorden en gaat niet akkoord met het amendement.

Amendement nr 17 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe te specificeren dat het meldpunt binnen de FOD gezondheid zou worden opgericht. Deze FOD heeft reeds tot taak de visumaanvragen te ontvangen en te verwerken. Het zou opportuun zijn dat ze zich tevens bezighouden met de taken van het meldpunt.

Er zullen geen extra middelen worden uitgetrokken voor het meldpunt. Het meldpunt moet om goed te werken wel onafhankelijk zijn. Daarom werd in het amendement voorgesteld dit meldpunt binnen de FOD Volksgezondheid op te richten.

De minister is van oordeel dat het de regering is die moet bepalen waar het meldpunt zal worden ingeplant. In de commentaar op de artikelen is bepaald dat een meldpunt zal worden opgericht bij de dienst geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid. Dit meldpunt zal tot taak hebben alle gegevens te centraliseren van handelingen die als misbruiken op deze wet worden beschouwd. Er is voorzien in de oprichting van een dergelijk meldpunt en er zijn voldoende middelen voorhanden voor de werking ervan.

Er komen drie extra apothekers en inspecteurs bij. Deze apothekers zullen onder meer verantwoordelijk zijn voor dit meldpunt dat in het directoraat-generaal geneesmiddelen zal worden opgericht.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) is van oordeel dat het normaal is dat het meldpunt in DG Volksgezondheid zou worden opgenomen.

Amendement nr. 29 van de heer Goutry (DOC 51 1272/003) strekt ertoe te bepalen dat het meldpunt sancties kan opleggen wanneer de wet wordt overtreden. De natuur van het meldpunt moet duidelijk uit de wet blijken. Het concept moet worden verduidelijkt. Er moet een opvolging worden gegeven aan de binnengekomen meldingen. Sancties moeten kunnen worden opgelegd om te voorkomen dat het een loutere informatiedienst is.

Amendement nr. 30 van de heer Goutry (DOC 51 1272/002) strekt ertoe in te voegen dat het meldpunt over een duidelijke procedure zou beschikken om de

à infliger. Tel que défini dans le texte à l'examen, le point-contact présente un intérêt très limité. Il doit également suivre des procédures claires en matière de traitement des plaintes et appliquer des sanctions.

Le ministre estime qu'en ce qui concerne les amendements n^{os} 29 et 30, il y a lieu d'opérer la distinction entre les missions du point-contact et les missions de contrôle en ce qui concerne l'exécution de la loi. Le contrôle est assuré par les inspecteurs. Cette tâche n'incombe pas au point-contact. Le ministre ne souscrit pas à cet amendement.

L'amendement n° 18 de M. Goutry (DOC 51 1272/002) prévoit que le point-contact doit publier tous les avis, décisions et informations visés aux §§ 2, 3 et 4, selon les modalités définies par le Roi, afin de renforcer la transparence de l'application de la loi. Cet amendement prévoit par ailleurs l'établissement d'un rapport reprenant toutes les informations portées à la connaissance du point-contact.

L'amendement n° 19 de M. Goutry (DOC 51 1272/002) prévoit que le point-contact établit un rapport annuel qui est communiqué à la Chambre des Représentants. Ce rapport pourrait également être communiqué tous les deux ans.

Le ministre considère toutefois que le point-contact n'est pas en mesure de répondre à la demande d'information telle qu'elle est formulée dans l'amendement n° 18. Il est impossible de communiquer des renseignements concernant la totalité des activités du point-contact; le rôle de ce dernier s'en verrait restreint à la simple publication d'informations relatives à l'ensemble de ses décisions. Par contre, le point-contact pourra transmettre des informations sur les décisions ayant donné lieu à l'octroi d'un visa – c'est-à-dire celles prévues aux §§ 3 et 4 –, ainsi que sur toutes les demandes introduites avant l'organisation d'une manifestation. La publication des conditions d'octroi d'un visa ne présente quant à elle aucun intérêt.

Le ministre souscrit toutefois à la publication du nombre d'informations, de la nature des informations, du nombre d'informations concernant effectivement une infraction et de la suite qui y a été donnée. Cependant, l'obligation d'établir un rapport annuel étant contraignante, il estime qu'il serait préférable de ne publier ces informations que tous les deux ans. Il peut souscrire à l'amendement n° 19.

Le ministre souligne que la publication des conditions d'obtention du visa ne permettra pas à elle seule de disposer d'informations supplémentaires, et que cette pu-

sanctieprocedure af te handelen. Het meldpunt zoals gedefinieerd in de wet brengt niet veel op. Het meldpunt moet ook duidelijke afhandelingsprocedures volgen en sancties opleggen.

De minister is met betrekking tot de amendementen 29 en 30 van oordeel dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen de taken van het meldpunt en de controletaken over de uitvoering van de wet. Het zijn de inspecteurs die de controle uitvoeren. Dit is niet de taak van het meldpunt. Hij stemt niet in met het amendement.

Amendement nr. 18 van de heer Goutry (DOC 51 1272/002) strekt ertoe dat het meldpunt al haar beslissingen, adviezen en meldingen zoals bedoeld in §§ 2,3 en 4 openbaar maakt op een wijze door de Koning bepaalt. Dit is om de transparantie van de toepassing van de wet te verhogen. Het amendement behelst dat een verslag zou worden gemaakt van alle informatie waarvan het meldpunt kennis krijgt.

Amendement nr. 19 van de heer Goutry (DOC 51 1272/002) heeft als doel te bepalen dat het meldpunt jaarlijks een verslag aan de Kamers van Volksvertegenwoordigers moet indienen. Dit verslag mag ook tweejaarlijks zijn.

De minister is echter van oordeel dat het onmogelijk is voor het meldpunt tegemoet te komen aan de informatievraag zoals voorgesteld in het amendement nr. 18. Het is onmogelijk om over het geheel van de activiteiten van het meldpunt te informeren. Dan zou het werk van het meldpunt immers beperkt blijven tot het louter informeren van al haar beslissingen. Er kan wel informatie worden verleend over beslissingen die aanleiding hebben gegeven tot het verlenen van een visum, met name deze vermeld in de §§ 3 en 4. Er kan eveneens informatie worden verleend over alle aanvragen die worden ingediend alvorens een manifestatie wordt georganiseerd. Het heeft geen zin om de voorwaarden waaronder een visum al dan niet wordt verleend ook te publiceren.

De minister gaat wel akkoord met het publiceren van het aantal meldingen, de aard van de meldingen, het aantal meldingen dat effectief een inbreuk betrof en het gevolg dat daar werd aan gegeven. De jaarlijkse verplichting tot verslaggeving is echter wel zwaar. En het zou beter zijn dergelijke informatie om de twee jaar te publiceren. Hij kan immers instemmen met amendement nr. 19.

De minister drukt erop dat het publiceren van de voorwaarden voor het bekomen van de visa's alleen geen bijkomende informatie oplevert en geen zin heeft. Deze

blication n'a pas de sens. En outre, ces informations figurent déjà parmi les informations concernant le nombre de visas acceptés et le nombre d'avis positifs. Il estime qu'il ne faut publier que les informations concernant les faits et les activités qui ont donné lieu à une décision. Sinon, le système s'avérera inapplicable sur le plan administratif.

M. Goutry et consorts présentent ensuite un amendement (n° 33 - DOC 51 1273/003) prévoyant que le rapport doit être établi tous les deux ans.

Le ministre se rallie à cet amendement.

M. Luc Goutry (CD&V) retire l'amendement n° 18 après avoir entendu les explications fournies par le ministre.

Mme Maya Detiège (sp.a-spirit) fait observer qu'il y avait déjà trop peu d'inspecteurs et que, depuis de nombreuses années déjà, les inspecteurs demandent des moyens supplémentaires pour pouvoir exercer un contrôle efficace. Il y a lieu d'éviter que les inspecteurs supplémentaires soient affectés à des tâches administratives telles que l'établissement de rapports, et il faut également éviter de manquer à nouveau de personnel pour effectuer les contrôles. Il faut par ailleurs veiller à ce que les moyens disponibles puissent être consacrés, autant que faire se peut, aux activités de contrôle et non à des tâches administratives.

Art. 2bis

L'amendement n° 26 de M. Goutry et consorts (DOC 51-1272/003) tend à compléter l'article 1^{er} de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire par un point 8°, libellé comme suit: «8° médicaments: toutes les substances mentionnées à l'article 10, § 1^{er}, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.». Cet amendement tend à préciser les médicaments concernés.

Cet amendement est retiré.

Art. 3

L'amendement n° 20 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à étendre au matériel de soins médicaux l'interdiction des excès de la promotion.

M. Goutry retire cet amendement.

informatie is reeds vervat in de informatie over het aantal aangenomen visa en positieve adviezen. Hij is van oordeel dat enkel de informatie moet worden gepubliceerd van de feiten en activiteiten die aanleiding hebben gegeven tot een beslissing. Anders wordt het systeem administratief onwerkbaar.

Daarop dient de heer Goutry c.s. amendement nr. 33 in (DOC 51 1272/003) dat ertoe strekt te bepalen dat het verslag tweejaarlijks zou worden ingediend.

De minister is het eens met dit amendement.

De heer Luc Goutry (CD&V) trekt amendement nr. 18 in na de uitleg van de minister gehoord te hebben.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a-spirit) merkt op dat er reeds te weinig inspecteurs waren. Inspecteurs hebben al jaren gevraagd dat ze over meer middelen zouden kunnen beschikken om de controle ook effectief uit te voeren. Er moet worden voorkomen dat de bijkomende inspecteurs zouden moeten worden ingezet voor administratieve taken zoals het opmaken van rapporten en dat er weer onvoldoende personeel is om de controles uit te voeren. En er moet voor worden gezorgd dat de voorhanden zijnde middelen zoveel mogelijk kunnen worden ingezet voor de controleactiviteiten en niet voor administratieve taken.

Art 2bis

Amendement nr. 26 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/003) strekt ertoe artikel 1 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de dieren-geneeskunde aan te vullen met een punt 8 dat luidt als volgt: «geneesmiddelen: alle middelen die vermeld staan in artikel 10, § 1, derde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen». Het doel van het amendement is duidelijk te maken over welke geneesmiddelen het gaat.

Dit amendement wordt ingetrokken

Art. 3

Amendement nr. 20 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe het verbod van uitwassen van promotie uit te breiden tot de medische verzorgingsmaterialen.

De heer Goutry trekt het amendement in.

L'amendement n° 35 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/003) tend à étendre aux dispositifs médicaux l'interdiction des excès de la promotion.

L'amendement a pour objet de lutter contre les excès de la promotion concernant le plus grand nombre possible de produits.

Le ministre souscrit à l'amendement.

Art. 4

L'amendement n° 21 de M. Goutry et consorts (DOC 51-1272/002) tend à étendre au matériel de soins médicaux l'interdiction des excès de la promotion.

M. Goutry retire l'amendement.

L'amendement n° 36 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/003) tend à étendre aux dispositifs médicaux l'interdiction des excès de la promotion.

L'amendement a pour objet de lutter contre les excès de la promotion concernant le plus grand nombre possible de produits.

Le ministre souscrit à l'amendement.

Art. 5

L'amendement n° 22 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à apporter une correction d'ordre linguistique.

Le ministre marque son accord sur l'amendement.

Art. 5bis

L'amendement n° 31 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à insérer une sanction en cas de non-respect de la loi dans le texte. La loi devient ainsi contraignante, dans la mesure où elle prévoit des sanctions en cas de non-respect de son application. Les sanctions sont celles prévues dans la loi du 25 mars 1964.

Le sous-amendement n° 34 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à renvoyer, en ce qui concerne la sanction, aux sanctions prévues par la loi du 25 mars

Amendement nr. 35 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/003) strekt ertoe het verbod van uitwassen van promotie uit te breiden tot de medische verzorgingsmaterialen.

De bedoeling van het amendement is de uitwassen van de promotieactiviteiten tegen te gaan bij een zo groot mogelijk aantal producten.

De minister gaat akkoord met het amendement.

Art. 4

Amendement nr. 21 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe het verbod van uitwassen van promotie uit te breiden tot de medische verzorgingsmaterialen.

De heer Goutry trekt het amendement in.

Amendement nr. 36 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe het verbod van uitwassen van promotie uit te breiden tot de medische hulpmiddelen.

De bedoeling van het amendement is de uitwassen van de promotieactiviteiten tegen te gaan bij een zo groot mogelijk aantal producten.

De minister gaat akkoord met het amendement.

Art. 5

Amendement nr. 22 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe een taalkundige correctie aan te brengen.

De minister stemt in met het amendement.

Art. 5bis

Amendement nr. 31 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe een sanctie voor de naleving van de wet te doen opnemen in de tekst. Op deze manier wordt de wet afdwingbaar. Zo wordt het duidelijk dat er op de toepassing van de wet sancties zijn voorzien. De sancties zijn deze voorzien in de wet van 25 maart 1964.

Subamendement nr. 34 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/003) strekt ertoe een wat de sanctie betreft te verwijzen naar de sancties bepaalt in de wet van 25 maart

1964 sur les médicaments et à la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

Il n'est pas nécessaire d'inventer de nouvelles sanctions. Il est en revanche utile de mentionner expressément dans le texte à l'examen les sanctions prévues par les législations actuelles.

Le ministre relève que l'article 4 prévoit la modification de l'article 21 de la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire. Cette modification a précisément pour but de prévoir des sanctions. L'amendement n'est donc pas nécessaire.

Les amendements n^{os} 31 et 34 sont retirés.

Art. 6

L'amendement n° 23 de M. Goutry et consorts (DOC 51 1272/002) tend à inscrire expressément dans le texte la date d'entrée en vigueur de la loi et à éviter ainsi toute ambiguïté. On évite de la sorte que l'entrée en vigueur de la loi soit reportée aux calendes grecques.

Le ministre marque son accord sur cet amendement.

IV. — VOTES

Article 1^{er}

Cette disposition est adoptée à l'unanimité.

Art. 1bis

Les amendements n° 24 et 32 sont retirés.

Art. 2

Les amendements n° 1, 2, 5 et 18 sont retirés.

Les amendements n° 25, 3, 27, 4, 28, 6, 8, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 29 et 30 sont successivement rejetés par 11 voix contre 2.

Les amendements n° 33 et 19 sont successivement adoptés à l'unanimité.

L'article 2, ainsi modifié, est adopté par 10 voix contre 3.

1964 op de geneesmiddelen en naar de wet van 28 augustus 1991, op de uitoefening van de diergeneeskunde.

Het is niet nodig nieuwe sancties uit te vinden. Het is wel nuttig om in de onderhavige wet uitdrukkelijk de sancties van de reeds bestaande wetgevingen op te nemen.

De minister stipt aan dat artikel 4 een wijziging behelst van artikel 21 van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde. Die wijziging heeft net tot doel sancties in te stellen. Het amendement is dus niet nodig.

De amendementen nrs 31 en 34 worden ingetrokken.

Art. 6

Amendement nr. 23 van de heer Goutry c.s. (DOC 51 1272/002) strekt ertoe de datum van inwerkingtreding van de wet uitdrukkelijk in de tekst op te nemen en zo dubbelzinnigheden te vermijden. Daardoor kan worden vermeden dat de inwerkingtreding van de wet op de lange baan worden geschoven.

De minister stemt in met dit amendement.

IV. — STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 1bis

De amendementen nrs. 24 en 32 worden ingetrokken.

Art. 2

De amendementen nrs. 1, 2, 5 en 18 worden ingetrokken.

De amendementen nrs. 25, 3, 27, 4, 28, 6, 8, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 29 en 30 worden achtereenvolgens verworpen met 11 tegen 2 stemmen.

De amendementen nrs. 33 en 19 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 2 wordt aangenomen met 10 tegen 3 stemmen.

Art. 2bis

L'amendement n° 26 est retiré.

Art. 3

L'amendement n° 20 est retiré.

L'amendement n° 35 est adopté à l'unanimité.

L'article 3, ainsi modifié, est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

Art. 4

L'amendement n° 21 est retiré.

L'amendement n° 36 est adopté par 11 voix et 2 abstentions.

L'article 4, tel que modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 5

L'amendement n° 22 est adopté à l'unanimité.

L'article 5, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

Art. 5bis

Les amendements n° 34 et 31 sont retirés.

Art. 6

L'amendement n° 23 est adopté à l'unanimité.

L'article 6, ainsi modifié, est adopté à l'unanimité.

*
* *

En application de l'article 82, 1 du Règlement de la Chambre, le vote sur l'ensemble de projet de loi a été reporté à une réunion ultérieure.

Avant qu'il ne soit procédé au vote sur l'ensemble, *M. Yvan Mayeur (PS), président*, demande au ministre de confirmer que les primes, les avantages pécuniaires ou

Art. 2bis

Amendement nr. 26 wordt ingetrokken.

Art. 3

Amendement nr. 20 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 35 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 3 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 4

Amendement nr. 21 wordt ingetrokken.

Amendement nr. 36 wordt aangenomen met 11 stemmen en 2 onthoudingen.

Het aldus geamendeerde artikel 4 wordt eenparig aangenomen.

Art. 5

Amendement nr. 22 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 5 wordt eenparig aangenomen.

Art. 5bis

De amendementen nrs. 34 en 31 worden ingetrokken.

Art. 6

Amendement nr. 23 wordt eenparig aangenomen.

Het aldus geamendeerde artikel 6 wordt eenparig aangenomen.

*
* *

Bij toepassing van artikel 82, 1 van het Reglement van de Kamer werd de stemming over het geheel van het wetsontwerp uitgesteld tot een volgende vergadering.

Alvorens tot de stemming over het geheel over te gaan vraagt de heer *Yvan Mayeur, (PS), Voorzitter*, de bevestiging aan de minister dat de in artikel 2 bedoelde recht-

les avantages en nature octroyés, directement ou indirectement, avec des médicaments ou des dispositifs médicaux, visés à l'article 2, ne concernent pas les activités de formation et d'éducation qui ont pour objet d'apprendre à utiliser ces produits. Ces activités de formation ne peuvent être considérées comme des primes ni comme des avantages pécuniaires. Il ne s'agit pas non plus d'avantages en nature, étant donné qu'ils sont mentionnés dans les contrats de fourniture. Cette question ne doit souffrir aucune ambiguïté. À l'heure actuelle, les activités de formation concernant l'utilisation des dispositifs médicaux sont parfois confondues avec des actions de promotion.

Le ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique considère qu'il ne faut pas perdre de vue l'objectif de la loi. Une distinction doit être établie entre, d'une part, les techniques de promotion prohibées et, d'autre part, les activités de formation qui ont un objectif clairement médical. Les colloques à l'étranger qui ont une vocation explicitement didactique ou médicale sont autorisés. Si, en revanche, il existe un déséquilibre entre l'objectif de l'activité et les moyens mis en œuvre à cette fin, les frais de participation à cette activité, y compris l'hospitalité ne peuvent être offerts n'est pas autorisée. Le matériel médical didactique utilisé dans le cadre de l'apprentissage n'est pas soumis à l'interdiction. Il serait inacceptable qu'une application erronée de la loi empêche la transmission du savoir-faire médical requis, les activités de formation et d'éducation n'étant plus possibles.

M. Goutry (CD&V) souligne qu'en vertu de l'article 2 du projet de loi, les avantages pécuniaires ou en nature ne sont pas autorisés. Lorsque la loi sera adoptée, les réductions seront donc interdites. Qu'advient-il si un pharmacien achète un lot de 100 doses d'un médicament et en reçoit 20 gratuites ? Ce procédé est-il interdit ? Les vétérinaires achètent eux aussi en grande quantité pour bénéficier de ristournes.

Le ministre confirme qu'il s'agit en l'occurrence d'une technique de promotion inacceptable qui relève du champ d'application du projet de loi. Il convient toutefois d'établir une distinction avec les prix avantageux pratiqués à l'égard des maisons de repos et des hôpitaux. Ces réductions sont quant à elles autorisées et la loi ne les interdit pas. Dans ce cas, il s'agit d'un avantage économique offert dans le cadre d'une offre globale, ce qui est permis, contrairement aux techniques de promotion inacceptables.

Madame Avontroodt (VLD) souligne l'importance de ces remarques. Il convient d'établir clairement que les techniques de formation en interne ou à l'extérieur ne

streekse of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of natura voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen niet gelden voor de vormings- en opleidingsactiviteiten die tot doel hebben het gebruik van deze middelen aan te leren. Die vormingsactiviteiten kunnen niet worden beschouwd als premies of voordelen in geld. Het zijn ook geen voordelen in natura want ze maken deel uit van de leveringscontracten. Dit moet wel overduidelijk vaststaan. Momenteel worden de vormingsactiviteiten met het oog op het gebruik van de medische hulpmiddelen soms verward met promotieactiviteiten.

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is van oordeel dat het doel van de wet niet uit het oog mag worden verloren. Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen enerzijds ongeoorloofde promotietechnieken en anderzijds de vormingsactiviteiten die duidelijk een medisch doel hebben. De colloquia in het buitenland die een uitgesproken opleidings- of medisch objectief hebben zijn toegestaan. Wanneer er echter een gebrek aan evenwicht is tussen het objectief van de activiteit en de daartoe ingezette middelen is de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen niet geoorloofd. Medisch hulpmateriaal dat voor scholing wordt gebruikt valt niet onder het verbod. Het zou onaanvaardbaar zijn dat door een verkeerde toepassing van de wet niet de nodige medische know-how kan worden verkregen omdat de nodige vormings- en opleidingsactiviteiten niet meer mogelijk zouden zijn.

De heer Goutry (CD&V) merkt op dat artikel twee van het wetsontwerp stelt dat voordelen in natura of in geld niet zijn toegestaan. Kortingen worden dus verboden wanneer de wet wordt aangenomen. Wat gebeurt er indien een apotheker een lot geneesmiddelen van 100 dosissen aankoopt en hij krijgt er 20 dosissen gratis bij. Is dit verboden? Veeartsen kopen ook vaak in grote hoeveelheden om korting te krijgen.

De minister beaamt dat het hier om een niet aanvaardbare promotietechniek gaat die onder het toepassingsgebied van het wetsontwerp valt. Er moet wel een onderscheid worden gemaakt met de voordeelprijzen die worden aangeboden aan rusthuizen en ziekenhuizen. Hier zijn kortingen wel toegelaten en worden ze niet verboden door de wet. Het gaat in dit geval om een economisch voordeel bij een globale offerte en dit is toegestaan. Wat niet geoorloofd is zijn onaanvaardbare promotietechnieken.

Mevrouw Avontroodt (VLD) wijst op het belang van deze opmerkingen. Er moet duidelijk vaststaan dat scholingstechnieken *intra* en *extramuros* niet onder de

relèvent pas du champ d'application de la loi pour éviter toute entrave à l'innovation. Dans le cas contraire, il serait impossible de mettre encore à disposition, en salle d'opération, des prothèses ou d'autres matériels médicaux pour se familiariser aux nouvelles techniques permettant de les utiliser.

Monsieur Goutry (CD&V) remarque que les pharmaciens vendent toujours les médicaments au prix plein. En principe, ils ne sont en effet pas autorisés à faire des réductions sur les médicaments non remboursés. Ils achètent néanmoins ces médicaments en grande quantité, donc à prix réduit. Est-ce toujours permis?

Le ministre estime que les pharmaciens ne pourront plus profiter de ces avantages. Depuis l'introduction du système Pharmanet, tous les avantages doivent être déclarés et sont connus. Les prix sont également connus. Selon le ministre, le pharmacien ne peut plus réaliser de gain. Il va toutefois faire vérifier s'il en est ainsi.

Madame Avontroodt (VLD) veut savoir si la disposition qui oblige les maisons de repos à ne s'approvisionner en certains produits qu'auprès des pharmaciens situés dans un certain rayon autour de la maison de repos demeure d'application. Tous les médicaments ne sont en effet pas visés par cette limitation.

Le ministre répond par l'affirmative et ajoute que cette matière est régie par la loi sur la concurrence.

*
* *

Les membres de la commission adoptent les observations du service juridique.

Le projet, ainsi amendé et corrigé du point de vue de la technique juridique, est adopté par 11 voix et 4 abstentions.

Les rapporteurs,

Yolande AVONTROODT
Luc GOUTRY

Le président,

Yvan MAYEUR

Dispositions qui nécessitent une mesure d'exécution (Constitution, art. 108)

art. 2

toepassing van de wet vallen om te voorkomen dat de innovatie zou worden afgeremd. Anders zou het onmogelijk zijn in operatiezalen nog protheses of ander medisch materiaal ter beschikking te stellen om de nieuwe technieken voor het gebruik ervan aan te leren.

De heer Goutry (CD&V) merkt op dat apothekers geneesmiddelen steeds verkopen aan de volle prijs. Apothekers mogen immers in principe geen kortingen toestaan op niet terugbetaalde geneesmiddelen. Ze kopen deze geneesmiddelen echter in met kortingen omdat ze ze in grote massa kopen. Is dit nog toegelaten?

De minister is van oordeel dat apothekers niet meer van deze voordelen zullen kunnen genieten. Sedert de invoering van het Farmanet stelsel moet alle voordelen worden aangegeven en zijn ze gekend. Ook de prijzen zijn gekend. De minister is van oordeel dat er geen winst meer mogelijk is voor de apotheker. Hij gaat dit echter nog wel laten nakijken.

Mevrouw Avontroodt (VLD) wil weten of de verplichting waarbij rusthuizen zich voor bepaalde producten enkel kunnen bevoorraden bij apothekers in een bepaalde straal rond het rusthuis nog blijft bestaan. Deze beperking geldt immers niet voor alle geneesmiddelen.

De minister bevestigt dit en voegt eraan toe dat dit een materie is die in de mededingingswet wordt behandeld.

*
* *

De opmerkingen van de juridische dienst worden aangenomen door de leden van de commissie.

Het aldus geamendeerde en juridisch-technisch verbeterd ontwerp wordt aangenomen met 11 stemmen en 4 onthoudingen.

De rapporteurs,

Yolande AVONTROODT
Luc GOUTRY

De voorzitter,

Yvan MAYEUR

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen (Grondwet artikel 108)

art. 2