

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

22 septembre 2020

**PROPOSITION DE LOI**

**modifiant la loi du 25 mars 1964  
sur les médicaments en ce qui concerne  
les programmes d'usage compassionnel et  
les programmes médicaux d'urgence**

**AMENDEMENTS**

---

---

*Voir:*

**Doc 55 0986/ (2019/2020):**

- 001: Proposition de loi de Mme Depoorter.
- 002: Amendement.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

22 september 2020

**WETSVOORSTEL**

**tot wijziging van de wet van 25 maart 1964  
op de geneesmiddelen wat de programma's  
voor gebruik in schrijnende gevallen en  
medische noodgevallen betreft**

**AMENDEMENTEN**

---

---

*Zie:*

**Doc 55 0986/ (2019/2020):**

- 001: Wetsvoorstel van mevrouw Depoorter.
- 002: Amendement.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Aangenomen artikelen in eerste lezing.

03122

## N° 2 DE MMES FONCK ET DEPOORTER

## Art. 2

**Au a), alinéa 2, supprimer le mot “éventuellement”.**

## JUSTIFICATION

L'amendement n° 1 (qui prévoyait l'ajout du mot “éventuellement”) avait pour objectif de prévoir un champ d'application large à la proposition de loi afin d'élargir l'accès aux médicaments pour un usage compassionnel.

Dans son avis, le service législatif indique que grâce à la proposition de loi, “le champ d'application des procédures exceptionnelles sera donc effectivement élargi. Pour éviter que cette modification ne préjudicie à certains patients, l'amendement n° 1 (DOC 55 0986/002) prévoit l'ajout de l'adverbe “éventuellement” avant le mot “remboursé”. En effet, il ne peut être exclu que certains patients bénéficient d'un traitement par le biais des procédures exceptionnelles, malgré que le médicament qui leur est administré ne soit pas remboursé. Les mots “éventuellement remboursé”, au sens de “que le médicament soit ou non remboursé”, conduisent cependant au résultat inverse de celui poursuivi par la proposition de loi: si un médicament alternatif répond aux deux autres conditions (autorisation et commercialisation) mais n'est pas remboursé, la procédure exceptionnelle ne peut pas être appliquée.”.

Le présent amendement vise donc à corriger cela et supprime le mot “éventuellement” afin d'atteindre l'objectif poursuivi par la proposition de loi.

Catherine FONCK (cdH)  
Kathleen DEPOORTER (N-VA)

## Nr. 2 VAN DE DAMES FONCK EN DEPOORTER

## Art. 2

**In a), tweede lid, het woord “eventueel” weglaten.**

## VERANTWOORDING

Amendement nr. 1 (dat ertoe strekte het woord “eventueel” toe te voegen) beoogde aan het wetsvoorstel een ruim toepassingsgebied te verlenen teneinde de toegang tot de geneesmiddelen voor gebruik in schrijnende gevallen te verruimen.

De Juridische Dienst geeft in zijn advies aan dat dankzij het wetsvoorstel “Het toepassingsveld van deze procedures (...) dus daadwerkelijk [zou] worden verruimd. Om te voorkomen dat deze wijziging bepaalde patiënten benadeelt, strekt amendement nr. 1 (DOC 55 0986/002) tot vervanging van de woorden “dat in de handel is en terugbetaald wordt” door de woorden “dat in de handel is en eventueel terugbetaald wordt”. Het is immers niet uitgesloten dat sommige patiënten worden behandeld via de uitzonderlijke procedures, ondanks het feit dat het hun toegediende geneesmiddel niet wordt terugbetaald. De woorden “eventueel terugbetaald”, in de zin van “ongeacht of het geneesmiddel al dan niet wordt terugbetaald”, bewerkstelligen echter het omgekeerde van wat het wetsvoorstel beoogt: wanneer een alternatief geneesmiddel aan de twee andere voorwaarden voldoet (vergund en in de handel zijn), maar niet wordt terugbetaald, mag de uitzonderlijke procedure niet worden toegepast.”.

Dit amendement beoogt dat bij te sturen en strekt ertoe het woord “eventueel” weg te laten teneinde de door het wetsvoorstel beoogde doelstelling te bereiken.

## N° 3 DE MME DEPOORTER

## Art. 2

**Apporter les modifications suivantes:**

**1° dans le texte néerlandais, remplacer les mots** “b) in de bepaling onder 3°, tweede lid, worden de woorden “en terugbetaald wordt” ingevoegd tussen de woorden “in de handel is” en de woorden “. Het betrokken geneesmiddel”” **par les mots** “de bepaling onder 3°, tweede lid, eerste volzin, wordt aangevuld met de woorden “en terugbetaald wordt””;

**2° dans le texte français, remplacer les mots** “b) l’alinéa 2, 3°, est complété par les mots “et remboursé”” **par les mots** “b) le 3°, alinéa 2, première phrase, est complété par les mots “et remboursé””.

## JUSTIFICATION

Le présent amendement donne suite à la note du Service Affaires juridiques et Documentation parlementaire du 16 septembre 2020.

## Nr. 3 VAN MEVROUW DEPOORTER

## Art. 2

**De volgende wijzigingen aanbrengen:**

**1° de woorden** “b) in de bepaling onder 3°, tweede lid, worden de woorden “en terugbetaald wordt” ingevoegd tussen de woorden “in de handel is” en de woorden “. Het betrokken geneesmiddel”” **vervangen door de woorden** “de bepaling onder 3°, tweede lid, eerste volzin, wordt aangevuld met de woorden “en terugbetaald wordt””;

**2° in de Franse tekst, de woorden** “b) l’alinéa 2, 3°, est complété par les mots “et remboursé”” **vervangen door de woorden** “b) le 3°, alinéa 2, première phrase, est complété par les mots “et remboursé””.

## VERANTWOORDING

Aanpassing naar aanleiding van nota van Dienst Juridische Zaken en Parlementaire documentatie van 16 september 2020.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)