

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 octobre 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**

TEXTE ADOPTÉ
EN DEUXIÈME LECTURE

PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

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.
- 005: Amendements.
- 006: Rapport de la deuxième lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 oktober 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**

TEKST AANGENOMEN
IN TWEEDE LEZING

DOOR DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

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.
- 005: Amendementen.
- 006: Verslag van de tweede lezing.

03178

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beige gekleurd papier)

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, rétabli par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié, en dernier lieu, par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

a) le 2° est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi peut également fixer des règles concernant la mise à disposition de médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel.

Par “usage compassionnel”, on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé.

Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.”;

b) le 3°, alinéa 2, première phrase, est complété par les mots “et remboursé”.

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In art. 6^{quater}, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hersteld bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 2° wordt vervangen als volgt:

“De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijnende gevallen.

Onder “schrijnende gevallen” wordt verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en terugbetaald wordt.

Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van dezelfde Verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.”;

b) de bepaling onder 3°, tweede lid, eerste volzin, wordt aangevuld met de woorden “en terugbetaald wordt”.