

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

20 avril 2022

PROJET DE LOI
sur les médicaments vétérinaires**AMENDEMENT**déposé en séance plénière

*Voir:***Doc 55 2526/ (2021/2022):**

- 001: Projet de loi.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport de la première lecture.
- 004: Articles adoptés en première lecture.
- 005: Amendements.
- 006: Rapport de la deuxième lecture.
- 007: Texte adopté en deuxième lecture.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

20 april 2022

WETSONTWERP
betreffende diergeneesmiddelen**AMENDEMENT**ingediend in plenaire vergadering

*Zie:***Doc 55 2526/ (2021/2022):**

- 001: Wetsontwerp.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag van de eerste lezing.
- 004: Artikelen aangenomen in eerste lezing.
- 005: Amendementen.
- 006: Verslag van de tweede lezing.
- 007: Tekst aangenomen in tweede lezing.

06783

N° 14 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 42/1 (nouveau)

Insérer un article 42/1 rédigé comme suit:

“Nonobstant les dispositions du règlement 2019/6 et celles de la présente loi, les médecins vétérinaires doivent pouvoir conserver au maximum leur liberté thérapeutique dans le cadre de la prescription et de l'utilisation/l'administration de médicaments vétérinaires.”

JUSTIFICATION

La réglementation prévue menace manifestement la liberté thérapeutique du médecin vétérinaire. C'est une réglementation très stricte qui est instaurée, dans la mesure où elle n'autorise l'utilisation d'un médicament que conformément à la notice. Or, le médecin vétérinaire (d'exploitation) est le mieux placé pour mettre en œuvre une thérapie, individuelle ou de groupe. Il n'est guère surprenant que cet avis soit également celui des acteurs du secteur consultés.

Les connaissances pharmaceutiques universitaires du médecin vétérinaire, l'examen clinique de l'animal et l'évaluation de l'environnement constituent la meilleure garantie d'une utilisation efficace de nos précieux médicaments vétérinaires. La nouvelle réglementation contraint toutefois le médecin vétérinaire à utiliser le médicament indiqué par la notice pour une maladie déterminée chez une espèce animale déterminée. En outre, ni le dosage ni la durée d'administration ne peut être adaptée à des cas particuliers, ce qui semble très rigide et préoccupe très fortement les acteurs – à savoir les associations de médecins vétérinaires.

Ils craignent notamment qu'une réglementation très rigide de ce type n'entraîne une perte d'efficacité et des souffrances animales évitables. Si les dispositions actuellement à l'examen doivent être appliquées prochainement, chaque vétérinaire devra en outre avoir dans son dépôt plusieurs médicaments de marque ou génériques pour pouvoir utiliser, pour toutes les indications, un produit adéquat par espèce animale et par indication. Même si les firmes pharmaceutiques modifiaient à terme les notices en ce sens (ce qui prendra du temps et coûtera de l'argent), le médecin vétérinaire doit pouvoir continuer à utiliser, de manière responsable, les

Nr. 14 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Art. 42/1 (nieuw)

Een artikel 42/1 invoegen, luidende:

“Art. 42/1. Niettegenstaande wat in Verordening 2019/6 en deze wet wordt bepaald, dienen dierenartsen hun therapeutische vrijheid maximaal te kunnen behouden bij het voorschrijven en het gebruik/de toediening van diergeneesmiddelen.”

VERANTWOORDING

Kennelijk komt in de voorziene regelgeving de therapeutische vrijheid van de dierenarts in het gedrang. Er wordt een erg strikte reglementering ingevoerd, waarbij een geneesmiddel uitsluitend kan worden gebruikt volgens de bijsluiter. Echter is niemand beter geplaatst om een therapie in te stellen, individueel of in groep, dan de (bedrijfs-) dierenarts. Dat is, weinig verwonderlijk, ook de mening van de geconsulteerde stakeholders in de sector.

De universitaire farmaceutische kennis van de dierenarts, het klinisch onderzoek van het dier en de inschatting van de omgeving is de beste garantie dat onze spaarzame diergeneesmiddelen efficiënt worden ingezet. Door de nieuwe regelgeving wordt hij/zij echter verplicht het geneesmiddel te gebruiken dat door de bijsluiter wordt aangewezen voor die bepaalde ziekte bij die bepaalde diersoort. Bovendien zouden noch dosering, noch de toedieningsduur kunnen worden aangepast aan bijzondere gevallen. Dit lijkt erg rigide en baart de stakeholders – met name de dierenartsenverenigingen – erg veel zorgen.

De vrees is met name dat dergelijke zeer rigide regelgeving aanleiding zal geven tot minder efficiëntie en tot vermijdbaar dierenleed. Indien wat nu voorligt weldra moet worden toegepast, zullen er bovendien meerdere merkgeneesmiddelen of generieken aanwezig moeten zijn in het depot van elke dierenarts om voor alle indicaties een geschikt product per diersoort en per indicatie te kunnen gebruiken. Zelfs indien farmaceutische firma's op termijn de bijsluiters in die zin zouden aanpassen (wat tijd en geld zal kosten), blijft het zo dat off-label use op een verantwoorde wijze door de dierenarts mogelijk moet blijven. Dierenartsen zijn namelijk de specialisten bij

médicaments “hors notice”. Les médecins vétérinaires sont en effet les spécialistes les mieux placés pour justifier une utilisation adéquate et efficace des médicaments par exploitation ou par patient.

uitstek om een adequaat en efficiënt geneesmiddelengebruik per bedrijf of per patiënt te verantwoorden.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)