

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

30 janvier 2024

PROJET DE LOI

**relatif aux matières premières
utilisées par les pharmaciens**

Amendements

Voir:

Doc 55 **3786/ (2023/2024)**:
001: Projet de loi.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

30 januari 2024

WETSONTWERP

**betreffende de grondstoffen
gebruikt door de apothekers**

Amendementen

Zie:

Doc 55 **3786/ (2023/2024)**:
001: Wetsontwerp.

11257

N° 1 de Mmes **Depoorter, Gijbels et Claes**

Art. 6

Dans l'alinéa 3, remplacer la dernière phrase par ce qui suit:

“Le Roi fixe les délais et les modalités de la procédure d'évaluation ainsi que le calendrier à respecter par l'AFMPS pour le traitement de la demande.”

JUSTIFICATION

Dans le projet actuel, le Roi fixe différentes règles et procédures s'appliquant aux différents acteurs. Aucun calendrier n'est toutefois prévu en ce qui concerne l'AFMPS. L'introduction d'un calendrier contraignant offrira non seulement la sécurité juridique au demandeur et/ou aux autres parties prenantes, mais elle permettra également de procurer une certaine prévisibilité.

Nr. 1 van de dames **Depoorter, Gijbels en Claes**

Art. 6

In het derde lid, de laatste zin vervangen als volgt:

“De Koning bepaalt de termijnen en legt de nadere regels vast van de procedure voor de beoordeling, alsook de door het FAGG te respecteren timing betreffende de verwerking van de aanvraag.”

VERANTWOORDING

In het huidige voorstel legt de Koning verschillende regels en procedures vast voor de verschillende spelers. Echter: aan de zijde van het FAGG ontbreekt de timing. Door een te respecteren timing in te voeren krijgt de indiener en/of andere stakeholder niet alleen rechtszekerheid maar kan men ook een zekere voorspelbaarheid inbouwen.

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Mieke Claes (N-VA)

N° 2 de Mmes **Depoorter, Gijbels et Claes**

Art. 19

Compléter l'alinéa 1^{er} par la phrase suivante:

“Chaque pharmacien d’officine visé à l’article 1^{er}, 2^o, de l’arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens peut introduire une demande d’attribution du statut de matière première à usage limité auprès de l’AFMPS en vue de la préparation de médicaments dans le cadre de maladies orphelines.”

JUSTIFICATION

Depuis 2017, les pharmaciens d’officine peuvent préparer eux-mêmes des médicaments destinés à traiter une dizaine de maladies orphelines. Grâce à des préparations magistrales orphelines simples, des économies ont pu être réalisées à la fois au profit du patient et de l’assurance maladie. Le statut de matière première à usage limité peut induire une économie intéressante (*a fortiori* pour le traitement de maladies orphelines) et permet de rendre les médicaments orphelins plus accessibles pour le groupe de patients concernés.

Nr. 2 van de dames **Depoorter, Gijbels en Claes**

Art. 19

Het eerste lid aanvullen met de volgende zin:

“Elke officina-apotheker bedoeld in artikel 1, 2°, in het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers kan bij het FAGG een aanvraag indienen voor het toekennen van het statuut van grondstof voor beperkt gebruik in het kader van het bereiden van geneesmiddelen in het kader van weesziekten.”

VERANTWOORDING

Sinds 2017 kunnen officina-apothekers zelf medicatie maken voor een tiental weesziekten. Door eenvoudige wees-magistrale bereidingen werd een besparing voor patiënt én ziekteverzekering verkregen. Het statuut van de grondstof voor beperkt gebruik kan (zeker voor het behandelen van weesziekten) een interessante kostenbesparing met zich meebrengen en komt tegemoet aan het verbeteren van de toegang tot weesgeneesmiddelen voor deze patiëntenpopulatie.

Kathleen Depoorter (N-VA)
Frieda Gijbels (N-VA)
Mieke Claes (N-VA)