

Chambre des Représentants

SESSION 1981-1982

25 MAI 1982

PROJET DE LOI modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

I. — AMENDEMENTS PRESENTES PAR M. DE GROOT

Art. 7.

Supprimer le § 3.

JUSTIFICATION

La publicité que les sociétés font pour leur marque déposée ne fait pas partie des attributions de la Santé publique. Le § 3 a pour effet d'avantager les entreprises qui, en plus de médicaments, fabriquent également d'autres produits et de porter préjudice à celles qui produisent exclusivement des médicaments.

Art. 9.

Compléter cet article par un nouvel alinéa, libellé comme suit :

« Est considérée comme information :

» 1. l'information relative à la recherche ainsi qu'au champ d'application des médicaments ;

» 2. l'information relative aux médicaments, donnée sur la base des éléments du dossier introduit en vue de l'enregistrement. »

JUSTIFICATION

Il paraît indispensable de définir avec plus de précision l'objet de la réglementation.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1981-1982

25 MEI 1982

WETSONTWERP tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

I. — AMENDEMENTEN VOORGESTELD DOOR DE HEER DE GROOT

Art. 7.

Paragraaf 3 weglaten.

VERANTWOORDING

De reclame die de firma's maken voor hun merknaam behoort niet tot de bevoegdheid van Volksgezondheid. Paragraaf 3 betekent een voordeel voor bedrijven die naast geneesmiddelen ook andere producten maken en een nadeel voor hen die enkel geneesmiddelen fabriceren.

Art. 9.

Dit artikel aanvullen met een nieuw lid luidend als volgt :

« Als voorlichting wordt beschouwd :

» 1. de informatie betreffende de research en het toepassingsgebied van de geneesmiddelen ;

» 2. de informatie betreffende de geneesmiddelen conform de elementen van het dossier, zoals het werd ingediend voor de registratie. »

VERANTWOORDING

Het lijkt noodzakelijk het voorwerp van de reglementering nader te definiëren.

Voir :

204 (1981-1982) — N° 1.

— Nos 2 et 3 : Amendements.

Zie :

204 (1981-1982) — Nr 1.

— Nrs 2 en 3 : Amendementen.

H. — 465.

II. — AMENDEMENTS PRESENTES PAR M. RUBENS

Art. 3.

Remplacer cet article par ce qui suit :

« Art. 3. — L'article 2, quatrième alinéa, de la même loi est remplacé par l'alinéa suivant :

» Tous ceux qui sont habilités à délivrer des médicaments doivent avoir en tout temps, dans leur officine ou dépôt, un exemplaire de la pharmacopée en vigueur ainsi que la documentation que le Roi désigne. »

JUSTIFICATION

La modification proposée a pour but d'attirer l'attention sur les prescriptions légales relatives à la pharmacopée belge et européenne se complétant ou s'améliorant mutuellement (arrêté royal du 12 avril 1979). Tout qui est autorisé par la loi à délivrer des médicaments, et donc aussi les médecins et les vétérinaires autorisés à tenir un dépôt, doit se porter garant de la qualité des médicaments qu'il délivre et a une importante mission d'information à remplir lors de la délivrance de ces médicaments. L'on ne peut invoquer l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 pour se soustraire à cette obligation, étant donné que les médecins tenant un dépôt doivent s'acquitter d'une mission d'information qui engage leur responsabilité.

Comme la pharmacopée ne traite que des matières premières et des dispositions y afférentes, il s'impose de fournir un complément de documentation sur l'utilisation pratique des médicaments, étant donné que le rôle de conseiller dévolu à tous ceux qui sont habilités à délivrer des médicaments devient de plus en plus important et est considéré comme faisant partie intégrante de leur profession.

Art. 3bis (nouveau).

Insérer un article 3bis (nouveau), libellé comme suit :

« Art. 3bis. — L'article 5 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

» Art. 5. — § 1. Par un arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, il est créé, au sein du département de la Santé publique, un service d'information et de documentation ayant pour objet de fournir systématiquement au corps médical, aux professions paramédicales et à la population une information médico-pharmaceutique concernant tous les aspects des médicaments.

» § 2. Un Fonds destiné à assurer le financement du service visé au § 1 du présent article tirera ses ressources d'une part, d'une taxe prélevée sur les médicaments et incluse dans leur prix de revient et, d'autre part, d'une contribution réglée par des arrêtés pris en exécution de l'article 7 de la présente loi.

» § 3. Par l'intermédiaire dudit Fonds et dans le cadre des programmes d'emploi, le Ministre soutiendra en outre toute initiative répondant aux objectifs assignés au service visé au § 1 du présent article. »

JUSTIFICATION

La surconsommation de médicaments que l'on constate actuellement est principalement due à la publicité faite par l'industrie pharmaceutique. On affecte en moyenne 15 % du prix de revient d'un médicament à des campagnes publicitaires destinées aussi bien à la population qu'à ceux qui prescrivent, délivrent ou administrent les médicaments. En 1980, un chercheur de l'université de Louvain, J. Chantillon, a estimé à 3 milliards le budget consacré annuellement à la publicité. Un service autonome et bien équipé pourrait remplir un rôle efficace. La création et le financement de ce service n'entraînera pas nécessairement une charge supplémentaire pour le budget si l'on tire les ressources requises d'une taxe (fixée forfaitairement ou en pour cent) et prélevée sur chaque conditionnement, ou si l'on demande à l'industrie pharmaceutique de participer par priorité à une campagne d'information qui pourrait être menée avec efficacité grâce aux fonds devenus disponibles par suite de l'interdiction de la publicité, de l'octroi de primes, de réductions de prix ou d'autres avantages, dont il est question aux articles 7 et 8 de la présente loi.

II. — AMENDEMENTEN VOORGESTELD DOOR DE HEER RUBENS

Art. 3.

Dit artikel vervangen door wat volgt :

« Art. 3. — Artikel 2, vierde lid, van dezelfde wet wordt vervangen door het volgend lid :

» Al degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, moeten in hun officina of depot te allen tijde over een exemplaar van de van kracht zijnde farmacopée beschikken alsmede over de documentatie die de Koning aanwijst. »

VERANTWOORDDING

De voorgestelde wijziging heeft tot doel te wijzen op de wettelijke voorschriften m.b.t. de Europese farmacopée, voor zover de Belgische en de Europese farmacopée elkaar aanvullen of verbeteren (koninklijk besluit van 12 april 1979). Elkeen die volgens de wet gemachtigd is geneesmiddelen af te leveren, zo ook de depothoudende geneesheren en dierenartsen, moet borg staan voor de kwaliteit van de geneesmiddelen die hij aflevert en heeft ook bij de aflevering een belangrijke informatieve opdracht. Het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 mag deze verplichting niet overbodig maken aangezien de depothoudende geneesheren een verantwoordelijke informatieve rol moeten vervullen.

Aangezien de farmacopée alleen de grondstoffen en de daarbij horende bepalingen behandelt, is bijkomende documentatie nodig over de praktische toepassing van geneesmiddelen omdat de adviserende rol van allen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren steeds belangrijker wordt en beschouwd wordt als essentieel deel van hun beroep.

Art. 3bis (nieuw).

Een artikel 3bis (nieuw) invoegen luidend als volgt :

« Art. 3bis. — Artikel 5 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

» Art. 5. — § 1. Bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit wordt binnen het departement van Volksgezondheid een informatie- en documentatiedienst opgericht die tot doel heeft het medisch korps, de para-medische beroepen en de bevolking op systematische wijze in de medisch-farmaceutische voorlichting omtrent alle aspecten van de geneesmiddelen te voorzien.

» § 2. Een Fonds dat de in § 1 van dit artikel vermelde dienst zal financieren, zal zijn middelen halen uit een taxatie die geheven wordt en begrepen is in de kostprijs van de geneesmiddelen en uit een bijdrage die geregeld wordt door besluiten volgend uit artikel 7 van deze wet.

» § 3. De Minister zal tevens via voormeld Fonds en in het kader van de tewerkstellingsprogramma's alle initiatieven steunen die beantwoorden aan de doelstellingen van de in § 1 van dit artikel vermelde dienst. »

VERANTWOORDDING

De huidige overconsumptie van geneesmiddelen is hoofdzakelijk te wijten aan de reclame die gevoerd wordt door de farmaceutische industrie. Gemiddeld 15 % van de kostprijs van een geneesmiddel wordt gebruikt voor publiciteit die gericht is op zowel de bevolking als op hen die geneesmiddelen voorschrijven, afleveren of toedienen. Door de Leuvense navorser J. Chantillon werden de reclame-uitgaven in 1980 op 3 miljard per jaar geraamd. Een onafhankelijke en degelijk uitgeruste dienst kan een efficiënte rol vervullen. De oprichting en de financiering van deze dienst hoeven geen extra budgettaire belasting te betekenen van de begroting indien men de middelen haalt door een taxatie (procentueel of een vast bedrag) op elke verpakking of door bij voorkeur de farmaceutische industrie te laten bijdragen in een degelijke voorlichting gezien de middelen die vrijkomen ten gevolge van het verbod op de reclame, het toekennen van premies, prijskortingen of andere voordelen, vervat in de artikelen 7 en 8 van deze wet.

Art. 4.

Remplacer cet article par ce qui suit :

« Art. 4. — Au premier alinéa de l'article 6 de la même loi, après les mots « à titre gratuit », la fin de la phrase est remplacée par ce qui suit :

» Le conditionnement, la présentation uniforme, la dénomination générique à l'exclusion de toute autre, la contenance, l'étiquetage et la date de péremption des conditionnements, ainsi que la délivrance des médicaments. »

JUSTIFICATION

Les modifications proposées ont pour but de permettre au pouvoir exécutif de procéder à toutes les identifications de médicaments et d'élaborer toutes les instructions relatives à leur emploi avec un maximum de rigueur scientifique et de clarté. Ces modifications portent plus particulièrement sur la dénomination générique du médicament pour empêcher l'emploi de termes susceptibles d'induire en erreur le public et le médecin, la date de péremption pour empêcher la délivrance et l'ingestion de médicaments périmés et altérés, et sur la notice explicative dont le patient a absolument besoin au moment où il prend le médicament. Ces précisions sont importantes pour tous les médicaments.

Art. 5.

1) Remplacer le § 1 par ce qui suit :

« § 1. Le Roi précise également les règles de fond auxquelles doit satisfaire le rapport relatant le déroulement complet des essais précités ».

JUSTIFICATION

Pour pouvoir évaluer le plus scientifiquement possible les effets thérapeutiques d'un médicament, il convient d'établir un rapport exhaustif et sérieux des essais, précisant les différents éléments et stades de la recherche, afin qu'il puisse être tenu compte de toutes ces indications en vue de l'octroi d'une autorisation.

2) Au § 2, remplacer la seconde phrase par ce qui suit :

« Les conditions et modalités suivant lesquelles ce médicament peut être importé et délivré, les restrictions éventuelles ainsi que la responsabilité résultant de son utilisation, sont fixées par le Roi ».

JUSTIFICATION

Il est nécessaire de fixer des règles aussi bien en ce qui concerne la délivrance de médicaments importés que la responsabilité respective du médecin qui prescrit le médicament, du pharmacien qui exécute cette prescription et du patient. Cette précision a pour but de protéger le pharmacien vis-à-vis du médecin qui a prescrit le médicament et d'attirer l'attention sur la responsabilité que le médecin prend vis-à-vis du patient en lui délivrant le médicament.

Art. 7.

1) Remplacer le deuxième alinéa du § 1 par ce qui suit :

« Toute publicité destinée au public est interdite ».

JUSTIFICATION

Pour lutter contre la surconsommation de médicaments, il convient d'interdire toute publicité destinée au public, et certainement lorsqu'il s'agit de médicaments pouvant être délivrés sans prescription médicale.

Art. 4.

Dit artikel vervangen door wat volgt :

« Art. 4. — In het eerste lid van artikel 6 van dezelfde wet wordt na de woorden « om niet » de rest van de zin vervangen door wat volgt :

» het verpakken, de uniforme verpakking, de generische benaming bij uitsluiting van elke andere, de inhoud, de etikettering en de vervaldatum van de verpakkingen, alsmede het afleveren van geneesmiddelen. »

VERANTWOORDING

De voorgestelde wijzigingen hebben tot doel de uitvoerende macht in de mogelijkheid te stellen alle identificaties en gebruiksrichtlijnen van de geneesmiddelen zo wetenschappelijk en zo duidelijk mogelijk te bepalen. Inzonderheid worden bedoeld de generische benaming van het geneesmiddel om te beletten dat termen gebruikt worden die én het publiek én de arts kunnen misleiden, de vervaldatum om te beletten dat vervallen en ontaarde geneesmiddelen zouden afgeleverd en gebruikt worden en de bijsluiter die essentieel is bij het gebruik voor de patiënt. Deze bepalingen zijn van belang voor alle geneesmiddelen.

Art. 5.

1) Paragraaf 1 vervangen door wat volgt :

« § 1. De Koning bepaalt tevens de inhoudelijke regels waaraan het verslag dat betrekking heeft op het volledig verloop van bovenvermelde proeven moet voldoen ».

VERANTWOORDING

Om de therapeutische aanwending van een geneesmiddel zo wetenschappelijk mogelijk te evalueren dient een volledig en degelijk verslag van de proeven opgemaakt te worden dat de verschillende elementen en stadia van het onderzoek preciseert opdat met alle gegevens kan rekening gehouden worden bij het eventueel verlenen van een vergunning.

2) In § 2, de tweede zin vervangen door wat volgt :

« De voorwaarden waaronder en de wijze waarop dit geneesmiddel mag worden ingevoerd, afgeleverd, de eventuele beperkingen, alsmede de verantwoordelijkheid met betrekking tot gebruik worden door de Koning bepaald ».

VERANTWOORDING

Het is noodzakelijk regels vast te leggen zowel m.b.t. de aflevering van ingevoerde geneesmiddelen alsmede inzake de verantwoordelijkheid, zowel voor de voorschrijvende geneesheer, de uitvoering door de apotheker als voor de patiënt. Deze precisering heeft tot doel de apotheker te beschermen t.o.v. de geneesheer die het geneesmiddel heeft voorgeschreven en te wijzen op zijn verantwoordelijkheid t.o.v. de patiënt bij de aflevering van het geneesmiddel.

Art. 7.

1) In § 1, het tweede lid vervangen door wat volgt :

« Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden ».

VERANTWOORDING

Om de overconsumptie van geneesmiddelen te bestrijden dient elke publiekgerichte reclame verboden te worden, zeker voor die geneesmiddelen waarvoor geen geneeskundig voorschrift hoeft afgeleverd te worden.

2) Remplacer le § 2 par ce qui suit :

« § 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut interdire ou réglementer la publicité destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire. La publicité autorisée doit être conforme au dossier d'enregistrement ».

JUSTIFICATION

Pour réduire la surconsommation de médicaments, il convient d'interdire la publicité destinée au public. La publicité destinée aux professions médicales, pharmaceutiques et paramédicales doit contenir des informations scientifiques reprenant tous les éléments figurant au dossier d'enregistrement.

3) Compléter le § 3 par ce qui suit :

« Ces règles s'appliquent également aux ressources financières consacrées à la publicité par les fabricants, les importateurs et les commerçants en gros. Conformément à l'article 3bis de la présente loi, les fabricants, les importateurs et les commerçants en gros verseront au Fonds visé à l'article 3bis un montant équivalent aux frais publicitaires ».

JUSTIFICATION

La modification des dispositions de l'article 9, §§ 1 et 2 aura pour effet de libérer des fonds de l'industrie pharmaceutique qui, tout en permettant d'éventuelles diminutions de prix, seront utilisés pour informer le corps médical, les professions paramédicales et la population sur l'usage adéquat de médicaments. La création d'un service autonome tel qu'il est prévu à l'article 3bis constitue la meilleure garantie en vue d'assurer une information efficace au moyen des fonds actuellement affectés à la publicité.

Un meilleur contrôle de la consommation de médicaments aura assurément un effet bénéfique sur le volume de dépenses de la sécurité sociale en général et de l'I.N.A.M.I., de même d'ailleurs que sur la balance des paiements, puisque ce contrôle permettra de réduire les importations de matières premières et de médicaments.

Art. 8.

Remplacer cet article par ce qui suit ;

« Art. 8. — L'article 10 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

» Art. 10. — Il est interdit d'offrir, directement ou indirectement, des primes, des réductions de prix ou des avantages à l'occasion de la fourniture de médicaments.

» Il est interdit aux fabricants, importateurs et grossistes en médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes, des réductions de prix ou des avantages aux personnes habilitées à prescrire des médicaments.

» Il est interdit de solliciter ou d'accepter des primes, des réductions de prix ou des avantages ».

JUSTIFICATION

Il est inacceptable, comme le souligne d'ailleurs l'exposé des motifs en relation avec cet article, que l'industrie pharmaceutique puisse influencer les prescriptions des médecins, médecins vétérinaires ou dentistes en leur accordant un avantage matériel quelconque lors de la promotion des médicaments. Il en est de même pour les réductions de prix et cela doit être précisé dans la loi.

2) Paragraaf 2 vervangen door wat volgt :

« § 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning de reclame die bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst, van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep of van de diergeneeskunde verbieden of reglementeren. De toegelaten reclame dient conform te zijn met het registratiedossier.

VERANTWOORDING

Om de overconsumptie van geneesmiddelen te beperken dient de publiekgerichte reclame verboden te worden. De reclame gericht op de medische, farmaceutische en para-medische beroepen dient een wetenschappelijke informatieve inhoud te hebben die alle elementen omvat van het registratiedossier.

3) § 3 aanvullen met wat volgt :

« Deze regels hebben ook betrekking op de financiële middelen die door de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars aan reclame besteed worden. In overeenstemming met artikel 3bis van deze wet zullen de fabrikanten, de invoerders en de groothandelaars een bedrag dat gelijkwaardig is aan de reclamekosten overmaken aan het in artikel 3bis bedoeld fonds ».

VERANTWOORDING

Door de gewijzigde bepalingen van artikel 9, §§ 1 en 2, zullen bij de farmaceutische industrie gelden vrijkomen die gebruikt worden om benevens eventuele prijsverminderingen, het medisch korps, de paramedische beroepen en de bevolking te informeren over het degelijk gebruik van geneesmiddelen. Een onafhankelijke dienst zoals bepaald in artikel 3bis is de beste garantie om met de thans uitgegeven reclamekosten degelijke informatie te verzekeren.

Een betere beheersing van de geneesmiddelenconsumptie zal de uitgaven van de sociale zekerheid in het algemeen en van het R.I.Z.I.V. zeker ten goede komen. Het zal tevens een positieve invloed hebben op de betalingsbalans gezien de mindere invoer van grondstoffen en van geneesmiddelen die thans ingevoerd worden.

Art. 8.

Dit artikel vervangen door wat volgt :

« Art. 8. — Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

» Art. 10. — Het is verboden bij de levering van geneesmiddelen rechtstreeks of zijdelings premies, prijskortingen of voordelen aan te bieden.

» Het is aan de fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen verboden rechtstreeks of zijdelings premies, prijskortingen of voordelen aan te bieden of te verlenen aan personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven.

» Het is verboden om premies, prijskortingen of voordelen te verzoeken of ze te aanvaarden ».

VERANTWOORDING

Het is ongeoorloofd, zoals vermeld in de memorie van toelichting op dit artikel, dat de farmaceutische industrie bij de verkoopspromotie van geneesmiddelen geneesheren, dierenartsen of tandheelkundigen zou beïnvloeden bij het voorschrijven, door het toekennen van enig materieel voordeel. Dit geldt evenzeer m.b.t. de prijskortingen en dit dient in de wet gepreciseerd te worden.

Art. 9.

Remplacer le deuxième alinéa par ce qui suit :

« Art. 11. — *Le Roi peut réglementer l'information. L'information destinée au public est limitée à la notice explicative et aux indications figurant sur le conditionnement. L'information destinée aux personnes exerçant l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou l'art vétérinaire doit être conforme aux éléments figurant au dossier d'enregistrement* ».

JUSTIFICATION

L'on voudra bien se référer au commentaire et à la justification des articles et amendements précédents (art. 4 et 7).

Art. 9.

Het tweede lid vervangen door wat volgt :

« Art. 11. — *De Koning kan de voorlichting reglementeren. De informatie die bestemd is voor het publiek wordt beperkt tot de bijsluiters en de gegevens op de verpakking. Deze voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen, dient conform te zijn de gegevens uit het registratiedossier.* »

VERANTWOORDING

We verwijzen naar de toelichting op vorige artikelen en amendementen (art. 4 en 7).

H. RUBENS.