

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

9 MEI 1978

WETSVOORSTEL

houdende reglementering van het afleveren van
geneesmiddelen en van de farmaceutische reclame

AMENDEMENTEN VOORGESTELD
DOOR DE HEER MOREAU

Artikel *this* (nieuw).

Een artikel *Ibis* (nieuw) invoegen, luidend als volgt:

"Art. *Ibis*. — In artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt het derde lid vervangen door de volgende bepaling :

"Het aldus geregistreerde geneesmiddel mag gedurende twee jaar niet zonder medisch voorschrift worden afgeleverd. Die beperking kan eventueel door de Minister van Volksgezondheid en van het Gezin worden uerlengd op met redenen omkleed advies van één of meer door de Koning aangeduide wetenschappelijke instanties."

VERANTWOORDING

Wil een wet respect afdwingen, dan moet ze in de eerste plaats geloofwaardig zijn.

Krachtens het derde lid van artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 moet echter elk nieuw geneesmiddel, zelfs het onschuldigste, door een geneesheer worden voorgeschreven tot een bijzonder besluit dat voorschrift laat wegvallen.

De geneesheren en apothekers hebben kunnen vaststellen dat de toepassing van die theoretisch erg brave maatregel in de praktijk met name tot gevolg had:

1° dat een onschuldig geneesmiddel zonder enige nevenwerking gedurende bijna 14 jaar slechts op voorschrift van de geneesheer mag worden verkocht; zulks was het geval voor een welbekend leverbeschermend middel, *orazamide* geheten;

2° dat een moleculenverbinding, waarvan de bestanddelen onder geen enkele beperking vallen, voor onbepaalde tijd onder medisch voorschrift blijft; dat is het geval voor een gevitamineerd geneesmiddel, *pyridoxinum aspartaat*;

Zi:

204 (1977-1978):

- N° 1: Wetsvoorstel.
- NU 2 tot 4: Amendementen.

Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

9 MAI 1978

PROPOSITION DE LOI

réglementant la délivrance des médicaments
et la publicité pharmaceutique

AMENDEMENTS PRESENTES
PAR M. MOREAU

Article *this* (nouveau).

Insérer un article *this* (nouveau), libellé comme suit:

"Art. *this*. — Dans l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le troisième alinéa est remplacé par la disposition suivante:

« La délivrance du médicament, ainsi enregistré, est soumise à prescription médicale pendant une durée de deux ans. Cette restriction sera éventuellement prolongée par le Ministre de la Santé publique, sur avis motivé d'une ou de plusieurs autorités scientifiques que le Roi désigne. »

JUSTIFICATION

Pour qu'une législation soit respectable, il faut avant tout qu'elle soit assurée de crédibilité.

Or, en vertu du troisième alinéa de l'article 6 de la loi du 25 mars 1964, tout nouveau médicament, même le plus inoffensif, est soumis à prescription médicale jusqu'à la parution d'un arrêté spécial qui l'en exonère.

Les médecins et les pharmaciens ont pu constater que l'application de cette mesure, fondée en théorie, aboutissait notamment dans la pratique:

1° à maintenir, sous prescription médicale pendant près de 14 ans, un médicament anodin, dépourvu de tout effet secondaire: c'est le cas d'un hépatoprotecteur bien connu, l'*orazamide*;

2° à maintenir indéfiniment sous prescription médicale une association moléculaire dont les constituants sont dépourvus de toute restriction: c'est le cas d'un médicament vitaminé, l'*aspartate* de pyridoxine.

Vo:r:

204 (1977-1978):

- N° 1: Proposition de loi.
- N° 2 à 4: Amendements.

3° dar sommige geneesmiddelen voor uitwendig gebruik, in alle opzichten gelijk aan andere geneesmiddelen die vrij worden verkocht, maar die vóór de toepassing van de wet van 25 maart 1964 werden geregistreerd, voor onbepaalde tijd onder medisch voorschrift blijven; dar is het geval voor corticoïden voor topisch gebruik;

enz. enz.

Indien de Minister vergeet de in het derde lid bedoelde werenschappelijke instanties te raadplegen of wanneer die instanties geen weet krijgen van een nieuwe registratie, komt men tot een dusdanige roesrand dat de werten op de artsennijbereidkunde door de betrokken practici nier meer ernstig worden genomen en dat uiteindelijk zelfs veralgemeende onwettige afleveringen worden uitgelokt,

Het lijkt nuttig de opgelegde beperkingen voor de aflevering van elk nieuw geneesmiddel in de tijd te beperken. Zodoende zullen de wetten op de artsennijbereidkunde boven elke kritiek blijven staan en zullen ze beter worden nageleefd.

Art.4.

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING

De auteur van het voorliggende wetsvoorstel diende reeds in de vorige legislaruur een gelijkaardig voorstel onder n° 714/1 in. Dat oorspronkelijke voorstel bevatte een artikel 5 dat luidde als volgt:

• Bij de medische prospectie is het verboden monsters of geschenken van welke aard ook af te geven aan beoefenaars van de geneeskunst of aan dierenartsen.

In de bijgaande commentaar van dat voorstel stipte de auteur aan dat bedoeld artikel wilde vermijden dat het voorschrijven van geneesmiddelen beïnvloed wordt door andere factoren dan de werenschappelijke en therapeutische waarde van de specialiteit.

De auteur wilde dus wel degelijk een rem zetten op de ongeoorloofde reclamepraktijken van de geneesmiddelenindustrie. De toenmalige Regering diende reeds een amendement in om de inhoud van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 te wijzigen. Zoals de afdeling wetgeving van de Raad van State zeer terecht heeft opgemerkt, slaat de door de Regering gebruikte terminologie meer op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 dan op de wet van 25 maart 1964. Zo wordt de kiem voor latere berwistingen gelegd.

De door de auteur van het wetsvoorstel bedoelde reclamepraktijken kunnen op grond van artikel 2, zoals dat door de huidige Regering is geamendeerd, efficiënt worden bestreden. Volgens de voorgestelde tekst immers bepaalt de Koning de vormen van reclame die Hij wil verbieden. Overigens zou een verbastering van de betekenis van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964, zoals de Regering voorspelt, indruisen tegen de wil van de toenmalige wetgever die, in het belang van de volksgezondheid en klaarblijkelijk om de farmaceutische sector te saneren, de verschillende stadia in de levering van geneesmiddelen op her oog had,

Ten bewijze daarvan volstaat ber de verklaringen van de Minister van Volksgezondheid in de Kamer na te lezen (zie Parlementaire handelingen, vergadering van 18 maart 1964, blz. 44).

In de vorm waarin het in 1964 werd gesteld, behoudt artikel 10 zijn velle waarde, te meer daar sindsdien de nieuwe bepaling van het Wetboek van koophandel er is bijgekomen die de artsennijbereidkunde formeel uit de praktijk van de gebruikelijke handelsprocedures sluit.

Art. 4bis (nieuw).

Een artikel 4bis (nieuw) invoegen, luidend als volgt:

« Art. 4bis. — Artikel II van dezelfde wet u/ordt aangevuld met een nieuw lid, luidend als volgt :

„ De Koning kan de uerplichting opleggen om een bijzondere uermelding aan te brengen op de geneesmiddelen toaarvan de afgifte gereglementeerd is. »

VERANTWOORDING

De indiener van het wetsvoorstel had er zich terecht over verwonderd dat geen bijzondere vermelding aangebracht is op een groot aantal geneesmiddelen die slechts tegen een medisch voorschrift worden afgegeven. Die vermelding, die in het buitenland algemeen wordt aan-

3° u maintenir indéfiniment sous prescription médicale certains médicaments à lisage externe, similaires à tous points de vue à d'autres médicaments de vente libre mais dont l'enregistrement était antérieur à l'application de la loi du 25 mars 1964; c'est le cas de corticoïdes à usage topique,

etc., etc.

Lorsque le Ministre omet de consulter les autorités scientifiques prévues au troisième alinéa ou que ces dernières restent dans l'ignorance d'un nouvel enregistrement, on aboutit à une situation telle que la législation pharmaceutique risque de ne plus être prise au sérieux par les praticiens. concernés et même provoque finalement l'éclosion de délivrances illégales généralisées.

Il s'avère utile de limiter dans le temps les restrictions imposées à la délivrance de tout nouveau médicament. De certe manière la législation pharmaceutique restera à l'abri de toute critique et sera mieux respectée.

Art.4.

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION

L'auteur de la présente proposition de loi avait déjà introduit sous la précédente législature une proposition semblable qui portait le n° 714/1. Cette proposition primitive comportait un article 5 libellé comme suit:

« Lors de la prospection médicale, il est interdit de remettre des échantillons ou des cadeaux de quelque nature que ce soit aux praticiens de l'art de guérir ainsi qu'aux médecins vétérinaires. »

Dans le commentaire qui accompagnait la proposition précitée, l'auteur expliquait que cet article « tendait à empêcher que la prescription médicale ne soit influencée par des éléments autres que la valeur scientifique et thérapeutique de la spécialité. »

Il s'agissait donc bien dans l'esprit de l'auteur de mettre un frein aux pratiques publicitaires abusives de l'industrie du médicament. Le gouvernement de l'époque présenta déjà un amendement qui tendait à modifier le contenu de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964. Comme l'a signalé fort à propos la section de législation du Conseil d'Etat, la terminologie employée par le gouvernement se rapporte davantage à l'arrêté royal du 6 juin 1960 qu'à la loi du 25 mars 1964. C'est installer l'équivoque.

Les pratiques publicitaires visées par l'auteur de la proposition peuvent déjà être réprimées efficacement sur base de l'article 2 tel qu'il est amendé par le Gouvernement actuel. En effet, scion le texte proposé, il appartient au Roi de déterminer les formes de publicité qu'il se propose d'interdire. Par ailleurs, vouloir comme le propose le gouvernement, dénaturer le sens de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 irait à l'encontre de la volonté du législateur de l'époque, qui, dans l'intérêt de la santé publique et dans un but évident d'assainissement du secteur pharmaceutique, visait les différents stades de la fourniture du médicament.

Il suffit, pour s'en convaincre, de se reporter aux déclarations du Ministre de la Santé publique à la Chambre (voir Annales parlementaires, séance du 18 mars 1964, page 44).

L'article 10 tel qu'il fut rédigé en 1964, conserve d'autant plus sa valeur que, depuis lors, est venue s'ajouter la disposition nouvelle du Code de commerce excluant formellement l'art pharmaceutique de la pratique des procédés commerciaux habituels.

Art. 4bis (nouveau) ..

Insérer un article 4bis (nouveau), libellé comme suit:

« Art. 4bis. — L'article II de la même loi est complété par un nouvel alinéa libellé comme suit :

« Le Roi peut imposer une mention spéciale sur tout médicament dont la délivrance est réglementée. »

JUSTIFICATION

L'auteur de la proposition de loi s'était ému, à juste titre, de l'absence de signe particulier sur un grand nombre de médicaments dont la délivrance est soumise à prescription médicale. Cette indication, qui se pratique couramment à l'étranger, s'avère nécessaire dans la mesure où

gebracht, is noodzakelijk omdat op de bijgaande prospectus, die door de fabrikant wordt opgesteld, dienaangaande niets moet worden gezegd.

Daaruit volgt dat patiënten zowel als practici daaromtrent dagelijks in ernstige twijfel verkeren, te meer daar in de prospectussen van de fabrikanten vaak en ten onrechte (zie het geval van de kalmerende middelen) de verzekering wordt gegeven dat het desbetreffende geneesmiddel volkomen onschadelijk is.

Een dergelijke waarschuwing kan niet alleen een schadelijke automedicatie ontmoedigen, maar ook definitief een einde maken aan de gevaarlijke praktijk die erin bestaat wederrechtelijk geneesmiddelen af te geven zowel in de apotheken als in de ziekenhuizen.

De Regering heeft opgemerkt dat de voorgestelde maatregel ook bij koninklijk besluit zou kunnen genomen worden op grond van artikel 11 van de wet van 25 maart 1964. De vage bewoordingen van dat artikel (technische informatie van de practici, voorlichting van het publiek) kunnen blijkbaar geen voldoende rechtsgrond opleveren voor een waarschuwing en een aanmaning, zoals die door de indiener van het wetsvoorstel worden beoogd. Men kan zich immers afvragen waarom de betrokken minister in de reeds veenien jaar durende onzekerheid nog niet het initiatief heeft genomen tot een dergelijk besluit.

De voorgestelde tekst kan een aansporing zijn om spoedig maatregelen te nemen op een terrein waar de volkgezondheid blijkbaar niet doeltreffend beschermd is.

Art. Sbis (nieuw).

Een artikel Sbis (nieuw) invoegen, luidend als volgt:

"Art. Sbis. — Artikel 12 van dezelfde wet wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :

«Hi; kan het aantal therapeutische eenheden dat in die monsters is opgenomen, beperken.»

VERANTWOORDING

Reeds onder de vorige legislatuur (zie de commentaar, bij her wetsvoorsel n° 714/1) had de indiener van her wetsvoorstel gewezen op her gevaar verbonden aan de eventuele overhandiging door de geneesheer aan de patiënt van een geneeskundig monster dat niet alle door de wet vereiste waarborgen biedt op het stuk van kwaliteit en eenvormigheid.

Sederrdien werd her koninklijk besluit van 1 december 1976 uitgevaardigd tot vaststelling van de perken waarbinnen en de voorwaarden waaronder geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.

Aangezien dar besluit ontoereikend is gebleken, werd het gewijzigd door een nieuw koninklijk besluit dd. 25 mei 1977.

Her probleem werd daardoor evenwel nog niet opgelost en de indiener van voornoemd voorstel heeft daarover zijn bezorgdheid gewit; op 26 augustus 1977 heeft hij een parlementaire vraag (n° 50) ingediend waarop geen bevredigend antwoord werd gegeven.

Het is een feit dat ondanks de uitgevaardigde reglementering nog dagelijks aan de patiënten monsters worden overhandigd waarvan de verpakking precies dezelfde is als die van her model dat in de handel is en zulks niet alleen voor een voorlopige behandeling — hergeen gerechtvaardigd zou zijn — doch tevens om in sommige gevallen de behandeling te voltooien met alle risico's verbonden aan de aflevering van een geneesmiddel waarvoor niemand aansprakelijk is. Dat is mer name het geval met diverse antibiotica waarvan de afgifte door een apotheek onderworpen is aan talrijke verificaties en waarvan de bewaaring de grootste voororgen vergt.

De huidige redactie van artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 tlijkt geen toereikende wettelijke grondslag te zijn om de Koning in de gelegenheid te stellen nuttige maatregelen te treffen om de huidige gevaarlijke toestand te verhelpen, anders zouden die maatregelen reeds uitwerking hebben gehad als gevolg van de opeenvolgende besluiten,

la notice d'accompagnement, rédigée par le fabricant, n'est pas tenue d'en faire mention.

Il résulte journellement de cet état de choses un doute sérieux tant de la part du patient que du praticien, d'autant plus que la notice du fabricant assure fréquemment et faussement (voir le cas des tranquillisants) l'innocuité absolue du médicament en cause.

Une telle mise en garde serait susceptible non seulement de décourager une automédication néfaste, mais également de supprimer définitivement la pratique dangereuse de certaines délivrances illégales, tant à l'officine qu'en milieu hospitalier.

Le Gouvernement a fait remarquer que la mesure proposée pourrait faire l'objet d'un arrêté royal pris en vertu de l'article 11 de la loi du 25 mars 1964. Les termes vagues employés dans cet article 11 (information technique destinée aux praticiens, information du public) ne semblent pas constituer un fondement légal suffisant pour un avertissement et une mise en garde tels que préconisés par l'auteur de la proposition de loi. On peut en effet se demander la raison pour laquelle, depuis quatorze ans que règne l'équivoque, le ministre concerné n'a pas cru devoir prendre l'initiative d'un tel arrêté.

Le texte proposé pourrait constituer une incitation à prendre rapidement des dispositions dans un domaine grave où la santé publique s'avère mal protégée.

Article Sbis (nouveau).

Insérer un article Sbis (nouveau), libellé comme suit:

« Art. Sbis. — L'article 12 de la même loi est complété par un second alinéa libellé comme suit :

«Il peut limiter le nombre d'unités thérapeutiques contenu dans ces échantillons.»

JUSTIFICATION

L'auteur de la proposition de loi avait déjà fait remarquer sous la précédente législature (voir les commentaires joints à la proposition n° 714/1) le danger que comportait la distribution éventuelle au patient par le médecin d'un échantillon médical n'offrant pas toutes les garanties de qualité et de conformité que la loi requiert du médicament.

Depuis lors est intervenu l'arrêté royal du 1^{er} décembre 1976 fixant les limites et les conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.

Cet arrêté s'étant avéré insuffisant, il fut modifié par un nouvel arrêté royal en date du 25 mai 1977.

Le problème n'a pas été résolu pour autant et l'auteur de la proposition susdite s'en est ému; il introduisit en date du 26 août 1977 une question parlementaire (n° 50) laquelle n'obtint pas de réponse satisfaisante.

Le fait est qu'en dépit de la réglementation intervenue, des échantillons de conditionnement identique au modèle mis en vente sont journellement distribués aux patients, non seulement pour l'instauration provisoire du traitement — ce qui serait légitime — mais bien pour assurer dans certains cas l'entière de ce traitement, avec tous les risques que comporte la délivrance d'un médicament dont personne n'assume la responsabilité. C'est le cas notamment de divers médicaments antibiotiques dont la délivrance en officine pharmaceutique est soumise à de nombreuses vérifications et la conservation à de multiples précautions.

Le libellé actuel de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 ne paraît pas constituer une base légale suffisante pour permettre au Roi de prendre des dispositions utiles susceptibles de remédier à la situation dangereuse actuelle, sinon elles seraient déjà intervenues à la faveur des arrêtés successifs.

R. MOREAU.