

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1997 - 1998 (*)

27 JULI 1998

WETSONTWERP

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

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING (1)

UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW INGRID VAN KESSEL

- (1) Samenstelling van de commissie :
Voorzitter : Mevr. Vanlerberghe (M.)

A. — Vaste leden		B. — Plaatsvervangers	
C.V.P.	H. Brouns, Mevr. Gardeyn-Debever, H. Van Erps, Mevr. van Kessel.	Mevr. Creyf, H. Goutry, Mevr. Hermans, H. Vandeurzen, Mevr. Van Haesendonck.	
P.S.	HH. Biefnot, Dallons, Minne.	HH. Delizée, Larcier, Moock, Moriau.	
V.L.D.	HH. Anthuenis, Valkeniers, Van Aperen.	HH. Chevalier, Daems, Taelman, van den Abeelen.	
S.P.	Mevr. Dejonghe, Vanlerberghe.	HH. Cuyt, DeRichter, Verstraeten.	
P.R.L.-	HH. Denis, Seghin.	HH. Bacquellaine, D'hondt, Vandenhaute.	
F.D.F.		H. Beaufays, Mevr. Cahay-André.	
P.S.C.	H. Lespagnard.		
VI.Blok	H. Van den Eynde.	Mevr. Colen, H. Sevenhans.	
Agalev/H.	Detienne.	HH. Deleuze, Van Dienderen.	
Ecolo			

C. — Niet-stemgerechtigd lid
V.U. Mevr. Van de Castelee

Zie:

- 1617 - 97 / 98:
— N° 1 : Wetsontwerp –
— N° 2 en 3 : Amendementen

(*) Vierde zitting van de 49^{ste} zittingsperiode

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1997 - 1998 (*)

27 JUILLET 1998

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNE-
MENT ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ (1)

PAR
MME INGRID VAN KESSEL

- (1) Composition de la commission :
Président : Mme Vanlerberghe (M.)

A. — Titulaires		B. — Suppléants	
C.V.P.	M. Brouns, Mme Gardeyn-Debever, M. Van Erps, Mme van Kessel.	Mme Creyf, M. Goutry, Mme Hermans, MM. Vandeurzen, Mme Van Haesendonck.	
P.S.	MM. Biefnot, Dallons, Minne.	MM. Delizée, Larcier, Moock, Moriau.	
V.L.D.	MM. Anthuenis, Valkeniers, Van Aperen.	MM. Chevalier, Daems, Taelman, van den Abeelen.	
S.P.	Mme Dejonghe, Mme Vanlerberghe.	MM. Cuyt, De Richter, Verstraeten.	
P.R.L.-	MM. Denis, Seghin.	MM. Bacquellaine, D'hondt, Vandenhaute.	
F.D.F.		M. Beaufays, Mme Cahay-André.	
P.S.C.	M. Lespagnard.		
VI.Blok	M. Van den Eynde.	Mme Colen, M. Sevenhans.	
Agalev/M.	Detienne	MM. Deleuze, Van Dienderen.	
Ecolo			

C. — Membre sans voix délibérative :
V.U. Mme Van de Castelee

Voir:

- 1617 - 97 / 98:
— N° 1 : Projet de loi –
— N° 2 et 3 : Amendements

(*) Quatrième session de la 49^{ème} législature

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken op 7 en 8 juli 1998.

1. UITEENZETTING VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID EN PENSIOENEN

De minister wijst erop dat het ter bespreking voorliggend ontwerp in de eerste plaats de omzetting in Belgisch recht van een Europese richtlijn beoogt. Toch kan het niet tot een loutere transcriptie worden gereduceerd.

Volgende materies worden door onderhavig ontwerp geregeld :

1° De definitie van geneesmiddel wordt aangepast aan de Europese definitie terzake (artikel 2). Dit heeft tot gevolg dat meer producten dan voorheen onderworpen zullen worden aan de specifieke procedure voor geneesmiddelen.

2° Ook medische hulpmiddelen (actieve zoals pacemakers, maar ook andere zoals spuiten, verbanden en zelfs rolstoelen) zullen in de toekomst van de bevoegde controle-instanties een kwaliteitslabel kunnen krijgen (artikel 3).

Onderhavig ontwerp creëert hier de wettelijke basis voor. De erkenning gebeurt bij koninklijk besluit.

3° De geneesmiddelenbewaking zal voortaan ook zorgverstrekkers, en niet alleen bedrijven, zoals thans het geval is, omvatten (artikel 4). Ook artsen en apothekers zullen voortaan verplicht kunnen worden nevenwerkingen van geneesmiddelen, die zij hebben geconstateerd, te melden.

4° De Doorzichtigheidscommissies voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (artikel 5) en diergeneeskundig gebruik (artikel 6) kunnen op vraag van een bedrijf of van de minister worden gevat. Deze procedure wordt enigszins losgekoppeld van de registratie als zodanig, zodat deze laatste geen vertraging oploopt. Een en ander moet gesitueerd worden in de problematiek van de termijnen inzake de registratie, de prijsbepaling en de terugbetaling van geneesmiddelen : thans wordt de termijn van 210 dagen voor de registratie - die ressorteert onder het departement Volksgezondheid - ruim overschreden. Om hieraan te verhelpen werden in december jongstleden deskundigen aangeworven die verbonden zijn aan de geneesmiddelencommissie. Tegelijkertijd zal de doorzichtigheidsprocedure van de registratieprocedure losgekoppeld worden en parallel verlopen aan de prijsbepaling - die ressorteert onder het departement Economische Zaken - en binnen de 90 dagen afgerond moeten zijn.

5° Agenten van de departementen Economische Zaken en Binnenlandse Zaken zullen inzake medi-

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné ce projet de loi au cours de ses réunions des 7 et 8 juillet 1998.

1. EXPOSÉ INTRODUCTIF DU MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DES PENSIONS

Le ministre fait observer que le projet à l'examen vise en premier lieu à transposer une directive européenne en droit belge. Il ne s'agit toutefois pas d'une simple formalité de transcription.

Le projet à l'examen règle les matières suivantes:

1° La définition du médicament est mise en concordance avec celle de la directive européenne (article 2). Il s'ensuit que davantage de produits que par le passé seront soumis à la procédure spécifique afférente aux médicaments.

2° Les dispositifs médicaux (actifs comme les stimulateurs cardiaques mais également d'autres tels que les seringues, les pansements et même les chaises roulantes) pourront à l'avenir obtenir un label de qualité attribué par les organes de contrôle compétents (article 3).

Le projet à l'examen crée la base légale pour l'attribution de ce label. L'agrément s'effectuera par arrêté royal.

3° La surveillance des médicaments incombera également à l'avenir aux prestataires de soins et plus uniquement aux entreprises comme c'est le cas actuellement (article 4). Les médecins et les pharmaciens seront désormais tenus de déclarer les effets indésirables de médicaments qu'ils auront constatés.

4° Les Commissions de transparence pour les médicaments à usage humain (art. 5) et à usage vétérinaire (art. 6) pourront être saisies à la demande d'une entreprise ou du ministre. Cette procédure sera dissociée dans une certaine mesure de la procédure d'enregistrement proprement dite, de sorte que celle-ci ne subira pas de retard. Ces dispositions doivent être replacées dans le contexte de la problématique des délais d'enregistrement, de la fixation des prix et du remboursement des médicaments: actuellement, le délai de 210 jours fixé pour l'enregistrement - qui relève du département de la Santé publique - est largement dépassé. Des experts ont été engagés en décembre dernier afin de renforcer la commission pour les médicaments et de remédier ainsi à ce problème de délai. Simultanément, la procédure de transparence sera dissociée de la procédure d'enregistrement et elle se déroulera parallèlement à la procédure de fixation du prix - qui relève du département des Affaires économiques - qui doit être achevée dans les 90 jours.

5° Les agents des départements des Affaires économiques et de l'Intérieur pourront se voir attribuer

sche hulpmiddelen dezelfde bevoegdheid kunnen krijgen als agenten van het departement Volksgezondheid (artikel 7).

6° Geneesmiddelen die op biotechnologisch vlak een innovatie inhouden zijn centraal geregistreerd op Europees niveau, door het betreffende agentschap in Londen (artikel 8), in uitvoering van een Europees reglement. Het ontwerp in onderzoek voorziet in sancties ingeval dit reglement overtreden wordt.

7° Administratieve sancties op basis van de reglementering geldig voor eetwaren zullen het vroegere gecompliceerde systeem, dat nooit heeft gewerkt, vervangen (artikel 9).

2. ALGEMENE BESPREKING

Uw rapporteur wenst te vernemen of de verruiming van de definitie van geneesmiddelen effectief tot gevolg zal hebben dat de grijze-zoneproducten ook aan een striktere controle zullen worden onderworpen.

Mevrouw Van de Castele is van oordeel dat Europa niet slaafs mag worden gevolgd. Een eigen visie inzake geneesmiddelenbeleid ontwikkelen is geen luxe. Immers, de grijze zone wordt door de verruimde definitie slechts gedeeltelijk weggewerkt. Wat moet er gebeuren met gedoseerde plantenbereidingen, in welke vorm ook (tablet, omhulsel, ...), waarvoor in principe het monopolie door het koninklijk besluit nr. 78 verleend aan apothekers moet gelden, maar die niettemin in grootwarenhuizen te koop worden aangeboden? Deze preparaten worden niet als geneesmiddel bestempeld. Zij kunnen evenwel gevaar opleveren voor de gezondheid. Waar ligt de grens?

Het is van vitaal belang dat deze wordt getrokken. Waarom wordt anderzijds de definitie van substantie ook niet in het ontwerp opgenomen om misverstanden gecreëerd door ministeriële besluiten uit het verleden uit de weg te ruimen? Waarom ten slotte wordt het advies van de Raad van State niet in aanmerking genomen? Artikelen 3 en 4 zijn immers onveranderd gebleven. De verruiming van de geneesmiddelenbewaking wordt louter afhankelijk gemaakt van de beslissing van de minister. Waarom wordt hiervoor volmacht gevraagd? Hoe zal deze meldingsplicht van de zorgverstrekkers kunnen afgedwongen worden? Hoe zal ze kunnen worden gecontroleerd? Wat de Doorzichtigheidscommissies betreft, moeten hun opdrachten duidelijk gedefinieerd worden, ofschoon men zich de vraag kan stellen of ze nog wel nodig zijn. Spreekster is er immers voorstander van dat zowel de registratie als de prijsbepaling op termijn op Europees niveau gebeuren. Dit zou zelfs door één enkele commissie kunnen worden afgehandeld. De terugbetaling daarentegen - die ook en vooral budgettaire beschouwingen met zich brengt - moet een aangelegenheid van de lidstaten blijven en liefst

les mêmes compétences que les agents du département de la Santé publique en ce qui concerne les dispositifs médicaux (art. 7).

6° Les médicaments qui constituent une innovation sur le plan de la biotechnologie sont enregistrés par une agence centrale européenne installée à Londres (art. 8), en vertu d'un règlement européen. Le projet à l'examen prévoit des sanctions en cas d'infraction à ce règlement.

7° Le système des sanctions administratives basé sur la réglementation applicable aux denrées alimentaires remplacera le système actuel - compliqué -, qui n'a jamais été efficace (art. 9).

2. DISCUSSION GENERALE

Votre rapporteur demande si l'élargissement de la définition de la notion de médicaments aura effectivement pour conséquence que les produits relevant de la zone grise seront également soumis à un contrôle plus strict.

Mme Van de Castele estime qu'il ne faut pas suivre aveuglément l'exemple de l'Europe. Ce n'est pas un luxe que de développer sa propre philosophie en ce qui concerne la politique des médicaments. La définition élargie ne permettra en effet que d'éliminer en partie la zone grise. Qu'advient-il des préparations dosées à base de plantes, sous quelque forme qu'elles se présentent (comprimés, gélules, etc...), auxquelles le monopole attribué aux pharmaciens par l'arrêté royal n° 78 est en principe applicable, mais qui sont néanmoins mises en vente dans les grandes surfaces? Ces préparations ne sont pas considérées comme des médicaments, alors qu'elles peuvent présenter un danger pour la santé. Où convient-il de fixer la limite?

Il importe de tracer cette limite. Pourquoi la définition de «substance» n'est-elle pas insérée dans le projet, afin de dissiper les malentendus créés par des arrêtés ministériels pris par le passé? Pourquoi n'est-il enfin pas tenu compte de l'avis du Conseil d'Etat? Aucune modification n'a en effet été apportée aux articles 3 et 4. La décision d'étendre la pharmacovigilance appartient exclusivement au ministre. Pourquoi demander une habilitation à cet effet? Comment peut-on instaurer un système obligatoire de déclaration des effets indésirables des médicaments par les prestataires de soins? Comment exercer un contrôle en la matière? En ce qui concerne les commissions de transparence, leurs missions doivent être définies clairement, bien qu'on puisse douter de leur utilité. L'intervenante estime en effet que l'enregistrement et la fixation des prix doivent, à terme, se faire au niveau européen. Une seule commission pourrait même se charger de cette mission. Le remboursement en revanche doit continuer à relever de la compétence des Etats membres en raison de son incidence budgétaire, et de préférence des communautés, lorsque l'assurance maladie relèvera de

van de gemeenschappen wanneer die bevoegd worden voor de ziekteverzekering. Ten slotte heerst dubbelzinnigheid, zoals door de Raad van State overigens is opgemerkt, over het dwingend karakter van het advies van deze Doorzichtigheidscommissies.

Waarom wordt het advies slechts op vraag van een bedrijf of van de minister verstrekt ?

De heer Seghin betreurt dat reeds erkende geneesmiddelen, door aan het advies van een Doorzichtigheidscommissie te worden onderworpen, opnieuw zullen worden gecontroleerd, wat de procedure - waarvan de termijnen thans al niet worden gerespecteerd - nogmaals nodeloos verlengt. Ook hij vraagt in welke gevallen het advies van de Doorzichtigheidscommissie gevraagd zal worden en of dit advies een dwingend karakter zal hebben. Ten slotte hekelt de spreker het systeem van administratieve sancties, daar ze tot de discretionaire bevoegdheid van een ambtenaar zullen behoren, waarvan de onpartijdigheid niet kan worden gegarandeerd.

De heer Detienne is van mening dat het wetsontwerp welgekomen is, maar had graag gezien dat alles in het werk werd gesteld om belangenvermenging tussen de farmaceutische industrie en de deskundigen die in de verschillende fasen van de procedure interveniëren te voorkomen. Hij zal op dit punt terugkomen bij de bespreking van artikelen 5 en 6.

De minister antwoordt dat de grijze-zoneproducten voortaan wel degelijk zullen vallen onder de thans weerhouden definitie.

Het plantenbesluit legt een lijst van verboden vast en voorziet verder in een notificatie en een administratieve procedure, waarna de plantenbereiding in kwestie eventueel als geneesmiddel wordt weerhouden. Dit besluit moet verder worden beschouwd in de globale context, samen met geneesmiddelen, maar ook met 'novel food', bijvoorbeeld. De rode draad is daarbij zoveel mogelijk producten als geneesmiddel te kunnen bestempelen.

Voor wat de definitie van substantie betreft, is de vraag of de wet alle elementen van deze definitie moet bevatten. Tenslotte gaat het erom een globaal kader te scheppen, dat zoals eerder aangehaald zo ruim mogelijk moet zijn.

De notificatie waarvan sprake in artikel 3 gebeurt door de minister. Een uitvoeringsbesluit zal de verdere modaliteiten hiervan regelen. Daarmee zal zeker tegemoet worden gekomen aan de opmerking van de Raad van State.

De opdracht van de Doorzichtigheidscommissies is duidelijk te onderscheiden van de registratie, waar wordt nagegaan of aan alle kwaliteitsvereisten is voldaan. De positionering van een geneesmiddel gebeurt parallel aan de prijsbepaling omdat ze van belang is voor de al dan niet terugbetaling, waar in een laatste stadium binnen het Riziv over wordt beslist.

leur compétence. Le projet manque enfin de clarté, ainsi que le Conseil d'Etat l'a d'ailleurs fait observer, en ce qui concerne le caractère obligatoire de l'avis de ces commissions de transparence.

Pourquoi la commission ne donnera-t-elle un avis qu'à la demande d'une entreprise ou du ministre?

M. Seghin déplore qu'en les soumettant à l'avis d'une commission de transparence, des médicaments déjà agréés doivent être à nouveau contrôlés, ce qui allongera encore inutilement la procédure dont les délais ne sont déjà pas respectés actuellement. Il demande lui aussi dans quels cas l'avis de la commission de transparence sera demandé et si cet avis aura un caractère contraignant. Enfin, l'intervenant exprime sa désapprobation au sujet du système de sanctions administratives, étant donné que l'application de celles-ci relèvera du pouvoir discrétionnaire d'un fonctionnaire dont on ne peut pas garantir l'impartialité.

M. Detienne estime que le projet de loi à l'examen vient à propos, mais il aurait aimé que l'on mette tout en oeuvre pour éviter la confusion d'intérêts entre l'industrie pharmaceutique et les experts qui interviennent à différents stades de la procédure. Il reviendra sur ce point lors de la discussion des articles 5 et 6.

Le ministre répond que la définition retenue s'appliquera désormais bel et bien aux produits de la zone grise.

L'arrêté relatif aux plantes dresse une liste d'interdictions et prévoit une notification ainsi qu'une procédure administrative au terme de laquelle la préparation à base de plantes pourra éventuellement être considérée comme un médicament. Cet arrêté doit par ailleurs être considéré dans un contexte général englobant, par exemple, outre les médicaments, la *novel food*. Il vise en outre à permettre qu'un maximum de produits puissent être qualifiés de médicaments.

En ce qui concerne la définition d'une substance, on peut se demander si la loi doit contenir tous les éléments de cette définition. Il s'agit en définitive de créer un cadre général qui soit, comme cela a déjà été précisé, le plus large possible.

La notification visée à l'article 3 incombera au ministre. Un arrêté d'exécution en précisera les modalités. L'observation formulée par le Conseil d'Etat sera certainement prise en compte lors de l'élaboration de cet arrêté.

La mission attribuée aux commissions de transparence se distingue clairement de l'enregistrement, qui implique de vérifier si tous les critères de qualité sont respectés. Le positionnement d'un médicament se déroule parallèlement à la détermination de son prix, car il est important en vue de son remboursement ou non, sur lequel l'Inami aura à se prononcer en définitive.

Door het doorzichtigheidsadvies los te koppelen van de registratie wordt in de eerste plaats ernaar gestreefd dat de termijn van 210 dagen wordt gerespecteerd. Dat dit advies niet voor elk geregistreerd geneesmiddel wordt gevraagd heeft te maken met het feit dat die geneesmiddelen waarvan de terugbetaling zal worden gevraagd prioritair moeten worden behandeld, temeer daar het advies in dat geval verplicht is. Om de termijnen, waarin de Europese richtlijn 89/105/CE vanaf 180 dagen voorziet, in de toekomst te kunnen respecteren, zullen ze in de Riziv-wetgeving worden ingeschreven via een programmawet en niet meer in koninklijke besluiten.

Thans bestaat de Europese registratie voor biotechnologisch innoverende geneesmiddelen. Men heeft het nodig geacht in sancties te voorzien mocht dit principe niet gerespecteerd worden.

Het systeem van administratieve sancties is reeds gebruikt voor de eetwaren. Het huidige systeem was immers dode letter gebleven. Er moest dus iets worden gedaan om overtredingen effectief te beteugelen.

3. ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Art. 1-3

Deze artikelen worden zonder verdere bespreking aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 4

De heer Detienne is het volledig eens met het feit dat de geneesmiddelenbewaking wordt uitgebreid. Hij vraagt zich echter af of de meldingsplicht ook niet zou moeten gelden voor verpleegkundigen. In de thuiszorg, bijvoorbeeld, interveniëren geen andere zorgverstrekkers rechtstreeks. De spreker betreurt dat de uitbreiding bij koninklijk besluit zal gebeuren. Immers, een andere minister zal ze bij koninklijk besluit opnieuw ongedaan kunnen maken. Hij heeft ook vragen nopens de manier waarop de meldingsplicht zal worden afgedwongen. Hoe zal verzuim terzake geconstateerd en gesanctioneerd worden? Wie zal met de controle worden belast? Hoe zal dit allemaal concreet in zijn werk gaan?

De minister is niet tegen een uitbreiding van de meldingsplicht zodat dat ze ook verpleegkundigen zou omvatten, maar onderstreept dat meestal de diagnose van een arts vereist is.

Het zal inderdaad geen sinecure zijn om de verplichting concreet af te dwingen en verzuim te beteugelen. Het betekent echter een vooruitgang: een

La dissociation de l'avis de transparence et de l'enregistrement vise en premier lieu à assurer le respect du délai de 210 jours. Si cet avis n'est pas demandé pour chaque médicament enregistré, c'est parce que les médicaments dont le remboursement sera demandé doivent être traités par priorité, d'autant que dans ce cas, l'avis est obligatoire. Afin qu'ils soient respectés à l'avenir, les délais prévus dès 180 jours par la directive européenne 89/105/CE seront inscrits dans la législation INAMI par le biais d'une loi-programme et non plus dans des arrêtés royaux.

A l'heure actuelle, l'enregistrement européen ne s'applique qu'aux médicaments innovants du point de vue biotechnologique. Il était nécessaire de prévoir des sanctions en cas de non-respect de ce principe.

Le système des sanctions administratives est d'ores et déjà appliqué aux denrées alimentaires. Le système actuel est en effet resté lettre morte. Il fallait donc prendre une initiative afin de réprimer effectivement les infractions.

3. DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Articles 1 à 3

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation et sont adoptés à l'unanimité.

Art. 4

M. Detienne est tout à fait favorable au renforcement de la pharmacovigilance. Il demande toutefois si le système de déclaration obligatoire ne devrait pas être étendu aux infirmiers et infirmières. Dans le domaine des soins à domicile, par exemple, les autres prestataires de soins n'interviennent pas directement. L'intervenant déplore que le renforcement du contrôle s'effectue par arrêté royal. Il suffira en effet à un autre ministre de prendre un autre arrêté pour rapporter les mesures prévues. L'intervenant se pose également quelques questions en ce qui concerne la manière dont on s'assurera du respect de l'obligation de déclaration. Comment les manquements seront-ils constatés et sanctionnés? Qui sera chargé du contrôle? Comment cela fonctionnera-t-il concrètement?

Le ministre n'est pas opposé à ce que l'on étende l'obligation de déclaration aux infirmiers et infirmières, mais il souligne que, généralement, le diagnostic d'un médecin est requis.

Il ne sera en effet pas aisé de faire respecter l'obligation de déclaration et de sanctionner les manquements dans la pratique. Le projet à l'examen consti-

morele verplichting wordt immers thans een wettelijke verplichting. De verplichting wordt versterkt, maar kan uiteraard nooit waterdicht zijn. Wat de koninklijke besluiten betreft die ze zullen concretiseren, is de minister bereid ze onder de aandacht van de commissie te brengen om terzake een zo groot mogelijke transparantie te verwezenlijken.

Art. 5-6

De heer Denis merkt op dat de adviezen van de Doorzichtigheidscommissie inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik gemotiveerd moeten zijn. Wanneer het geneesmiddelen betreft voor veterinair gebruik, is dit opeens niet meer het geval. De motiveringsplicht in artikel 5 is inderdaad niet door artikel 6 overgenomen.

Uw rapporteur dient, samen met mevrouw Dejonghe en de heer Lespagnard, een amendement nr. 3 (Stuk nr. 1617/3) in, teneinde de adviezen van de Doorzichtigheidscommissie ingesteld bij artikel 5 toegankelijk te maken voor de beroepsgroepen vermeld in koninklijk besluit nr. 78.

Ze houdt verder een pleidooi voor de inkorting van de termijnen, in het belang van de industrie, en betreurt dat het advies niet systematisch voor alle geneesmiddelen - ook niet-terugbetaalde - moet worden verstrekt. Alleszins zou het advies ook gevraagd moeten kunnen worden door andere instanties dan het betrokken bedrijf of de bevoegde minister.

Ten slotte dient uw rapporteur een amendement nr. 5 (Stuk nr. 1617/3) in om de Nederlandse tekst in overeenstemming te brengen met de Franse tekst. Deze laatste heeft het immers over «le coût du traitement», terwijl de Nederlandse tekst suggereert dat het over de kosten - algemeen - van het betrokken geneesmiddel zou gaan. Een koppelteken voor «kosten» zou duidelijk maken dat het wel degelijk over «behandelingskosten» gaat, zoals de Franse tekst duidelijk stelt.

Mevrouw Van de Castele stelt vast dat, ondanks de beloften en ondanks een lichte verbetering, de gemiddelde registratietermijn in 1997 nog steeds 579 dagen was in plaats van de tijdslimiet van 210 dagen die de Europese richtlijn oplegt. Zij vermoedt dat budgettaire redenen aan de basis liggen. Immers, nieuwe geneesmiddelen zijn vaak ook duur voor de sociale zekerheid, wat de vertegenwoordigers van de mutualiteiten zeker in het achterhoofd houden.

Grijze-zoneproducten zoeken daarom sowieso andere procedures.

De heer Detienne is van oordeel dat belangenvermenging in hoofde van de leden van de Doorzichtigheidscommissie zoveel mogelijk moet wor-

tue toutefois un progrès: une obligation morale acquiert force de loi. L'obligation est renforcée mais on ne pourra toutefois jamais en garantir le respect absolu. En ce qui concerne les arrêtés royaux qui concrétiseront ces mesures, le ministre est disposé à les soumettre à la commission afin d'assurer une transparence maximale.

Art. 5-6

M. Denis fait observer que les avis de la Commission de transparence concernant des médicaments à usage humain doivent être motivés. En revanche, cette obligation n'existe pas pour les médicaments destinés à un usage vétérinaire. L'obligation de motivation prévue à l'article 5 n'a, en effet, pas été reprise à l'article 6.

Votre rapporteuse présente, conjointement avec Mme Dejonghe et M. Lespagnard, un amendement (n° 3 - Doc. n° 1617/3) visant à rendre les avis de la Commission de transparence instaurée par l'article 5 accessibles aux groupes professionnels mentionnés dans l'arrêté royal n° 78.

Elle plaide par ailleurs pour un raccourcissement des délais, dans l'intérêt de l'industrie, et déplore que l'avis ne doive pas être fourni systématiquement pour tous les médicaments - y compris pour ceux qui ne font pas l'objet d'un remboursement. En tout état de cause, l'avis devrait également pouvoir être demandé par d'autres instances que l'entreprise concernée ou le ministre compétent.

Enfin, votre rapporteuse présentera un amendement (n° 5 - Doc. n° 1617/3) visant à mettre le texte néerlandais en concordance avec le texte français. Il y est en effet question du «coût du traitement», tandis que le texte néerlandais laisse à penser qu'il s'agirait des coûts - en général - du médicament concerné. Un trait d'union devant le mot «kosten» préciserait qu'il s'agit bien des «behandelingskosten», ainsi que la formulation française l'indique clairement.

Mme Van de Castele constate qu'en dépit des promesses et d'une légère amélioration, le délai moyen d'enregistrement a encore été de 579 jours en 1997, au lieu de 210 jours, ainsi que le prévoit la directive européenne. Elle suppose que cette situation s'explique par des problèmes budgétaires. Les nouveaux médicaments sont en effet coûteux pour la sécurité sociale et les représentants des mutualités sont sensibles à cet aspect.

Les fabricants se tournent dès lors vers d'autres procédures pour les produits relevant de la zone grise.

M. Detienne estime qu'il convient d'exclure autant que possible toute confusion d'intérêts dans le chef des membres de la Commission de transparence. On

den uitgesloten. Daar waar een deskundige bindingen heeft met bepaalde farmaceutische bedrijven, moet dit ten minste gekend zijn. Vandaar de publicatieverplichting, waarin amendement nr. 1 (Stuk nr. 1604/2) voorziet. De Franse wet kent een soortgelijke regeling.

Mevrouw Van de Castele sluit zich hierbij aan maar merkt op dat ook andere belangenvermenging mogelijk is, bijvoorbeeld van kabinetsmedewerkers.

De minister merkt op dat het koninklijk besluit de namen van de deskundigen zal publiceren. Voorts is er een ander besluit in voorbereiding, waarvan artikel 6 voorziet dat de deskundigen in kwestie aangifte moeten doen van hun eventuele belangen in en bindingen met farmaceutische bedrijven. Weliswaar wordt deze aangifte niet openbaar gemaakt. Het is evenwel de vraag of de transparantie die daardoor gecreëerd wordt niet nog meer op zijn plaats is in andere commissies dan de Doorzichtigheidscommissie. De minister stelt voor de problematiek in zijn geheel - dit wil zeggen : ook voor andere commissies dan de Doorzichtigheidscommissie - te regelen in een eerstvolgende programmawet.

De minister dient een amendement nr. 4 (Stuk nr. 1617/3) in, om ook in het door artikel 6 voorgestelde artikel 6^{quinquies} de minister de mogelijkheid te geven de instanties en de beroepsgroepen aan te duiden aan welke het doorzichtigheidsadvies over het geneesmiddel voor veterinaire gebruik moet worden meegedeeld. Wat de kwestie van de «behandelingskosten» betreft, is de minister het eens om deze als vergelijkingspunt te hanteren, maar in geen geval toe te laten dat de Doorzichtigheidscommissie er advies over verstrekt, daar deze materie tot de exclusieve bevoegdheid van het departement Economische Zaken behoort.

Amendementen nrs. 1 en 2 worden ingetrokken omdat de minister er zich toe heeft verbonden de transparantie van de samenstelling van de commissies die zich over de registratie, de positionering, de prijsbepaling en de terugbetaling van geneesmiddelen buigen, via een programmawet te regelen.

Amendement nr. 3 wordt aangenomen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendementen nrs. 4 en 5 worden aangenomen met 10 stemmen en 1 onthouding.

Beide artikelen worden, aldus gewijzigd, aangenomen met 8 stemmen en 3 onthoudingen.

Art. 7

Uw rapporteur is van oordeel dat de oude terminologie moet worden aangepast, maar dan wel doorheen de hele wet. Overal waar «minister van Volksgezondheid en van het Gezin» en «ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin» staat, moet de huidige

doit au moins savoir si un expert est lié à certaines firmes pharmaceutiques. L'amendement n° 1 vise dès lors à instaurer une obligation de publication (Doc. n° 1617/2), à l'instar de ce qui est prévu par la loi française.

Mme Van de Castele partage ce point de vue, mais fait observer que d'autres confusions d'intérêts sont également possibles, par exemple dans le chef des collaborateurs de cabinet.

Le ministre fait observer que l'arrêté royal contiendra les noms des experts. On élabore par ailleurs actuellement un autre arrêté dont l'article 6 oblige les experts en question à déclarer leurs intérêts éventuels dans des firmes pharmaceutiques ainsi que leurs liens éventuels avec celles-ci. Il est vrai que cette déclaration ne sera pas publiée. On peut toutefois se demander si cette transparence ne devrait pas être encore davantage de mise dans d'autres commissions que la Commission de transparence. Le ministre propose de régler cette problématique dans son ensemble - y compris donc en ce qui concerne d'autres commissions que la Commission de transparence - dans une prochaine loi-programme.

Le ministre présente un amendement (n° 4, Doc. n° 1617/3) visant à compléter l'article 6^{quinquies} proposé à l'article 6 afin de permettre au ministre de déterminer les instances et les groupes professionnels auxquels l'avis de transparence sur le médicament à usage vétérinaire doit être communiqué.

En ce qui concerne la question du coût du traitement, le ministre accepte que la Commission de transparence utilise cet élément comme point de comparaison, mais s'oppose en tout cas à ce qu'elle donne un avis à ce sujet, car cette matière relève de la compétence exclusive du département des Affaires économiques.

Les amendements n°s 1 et 2 sont retirés, le ministre s'étant engagé à assurer, par le biais d'une loi-programme, la transparence de la composition des commissions chargées de donner un avis sur l'enregistrement, le positionnement, la fixation du prix et le remboursement de médicaments.

L'amendement n° 3 est adopté par 8 voix et 3 abstentions.

Les amendements n°s 4 et 5 sont adoptés par 10 voix et une abstention.

Les deux articles, ainsi modifiés, sont adoptés successivement par 8 voix et 3 abstentions.

Art. 7

Votre rapporteuse estime qu'il convient d'actualiser l'ancienne terminologie dans l'ensemble de la loi. Il convient d'utiliser la dénomination actuelle dans toutes les dispositions où figurent les termes «ministre de la Santé publique et de la Famille» et «minis-

benaming worden gebezigd. Zij stelt voor 1° weg te laten en twee nieuwe artikelen in te voegen om de terminologie aan te passen. Zij dient daartoe, samen met de heren Biefnot, Lespagnard en Delathouwer, een amendement nr. 6 (Stuk 1617/3) in.

Mevrouw Van de Castele vraagt zich af waarom de medische hulpmiddelen in een wet over geneesmiddelen ter sprake komen.

De minister is het eens met de aanpassing van de terminologie doorheen heel de wet. Hij merkt op dat de medische hulpmiddelen in onderhavig wetsontwerp ter sprake komen omdat de mogelijkheid wordt gecreëerd ze te erkennen en als het ware een kwaliteitslabel toe te kennen. Wat dit artikel betreft, het beoogt enkel een wettelijke basis te creëren om de controle en inspectie op deze medische hulpmiddelen mogelijk te maken.

Het gaat niet om het opstellen van de normen terzake, die niet tot de bevoegdheid van het departement Volksgezondheid behoort.

Amendement nr. 6 wordt aangenomen met 10 stemmen en 1 onthouding.

Het artikel, aldus gewijzigd, wordt aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 8

Dit artikel wordt zonder verdere bespreking aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 9

Mevrouw Van de Castele is van oordeel dat de ambtenaar teveel macht wordt toebedeeld. Het systeem van minnelijke schikking en administratieve boetes komt de rechtszekerheid niet ten goede. De Raad van State heeft trouwens terzake opmerkingen gemaakt. Kan de minister een overzicht geven van uit deze sancties voortvloeiende verwachte inkomsten? Zou men geen systeem kunnen instellen waarbij a posteriori kan worden nagegaan welke sancties de betrokken ambtenaar heeft opgelegd?

De minister merkt op dat de ambtenaar-jurist gebonden zal zijn door vaststellingen gedaan bij proces-verbaal. Tevens is voor het bedrag van de minnelijke schikking een minimum en een maximum vastgelegd, gekoppeld aan de minima van de boetes. Ten slotte is deze ambtenaar gebonden door zijn deontologie. Het is desgevallend mogelijk de minnelijke schikking door de directeur-generaal te laten tekenen in plaats van door de ambtenaar. Wan-

tère de la Santé publique et de la Famille». Elle propose de supprimer le 1° et d'insérer deux nouveaux articles afin d'adapter la terminologie. Elle présente à cet effet, conjointement avec MM. Biefnot, Lespagnard et Delathouwer, un amendement (n° 6 - Doc. n° 1617/3).

Mme Van de Castele demande pourquoi il est question de dispositifs médicaux dans une loi relative aux médicaments.

Le ministre est d'accord pour que l'on adapte la terminologie dans l'ensemble de la loi. Il fait observer qu'il est question de dispositifs médicaux dans le projet à l'examen parce qu'il prévoit la possibilité de les agréer et de leur octroyer en quelque sorte un label de qualité. Quant à cet article, il vise uniquement à créer une base légale permettant de soumettre ces dispositifs médicaux à un contrôle et à une inspection.

Il ne s'agit pas de fixer des normes en la matière, ces normes ne relevant pas de la compétence du département la Santé publique.

L'amendement n° 6 est adopté par 10 voix et une abstention.

L'article, ainsi modifié, est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 8

Cet article ne donne lieu à aucune observation et est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 9

Mme Van de Castele estime que l'on donne trop de pouvoir au fonctionnaire délégué. Le système de transaction et d'amendes administratives nuit à la sécurité juridique. Le Conseil d'Etat a du reste formulé des observations à ce sujet. Le ministre pourrait-il donner une estimation du produit escompté de ces sanctions? Ne pourrait-on pas instaurer un système permettant d'examiner *a posteriori* quelles sanctions le fonctionnaire a infligées?

Le ministre fait observer que le fonctionnaire-juriste sera tenu par les constatations faites par proces-verbal. En ce qui concerne le montant des transactions, il est prévu un minimum et un maximum déterminés en fonction des amendes minimales. Enfin, ce fonctionnaire devra respecter les règles de sa déontologie. Il est possible, le cas échéant, de faire signer la transaction par le directeur général au lieu du fonctionnaire. Si l'entreprise concernée n'accepte

neer het betrokken bedrijf het oneens is, kan het nog altijd bij het parket terecht. De rechtszekerheid is dus gegarandeerd. Met het vroegere systeem daarentegen kon praktisch geen enkele sanctie enig gevolg hebben. De minister is niet gekant tegen een jaarlijks overzicht van het nieuwe sanctiesysteem. Hij dient amendement nr. 7 (Stuk nr. 1617/3) in opdat de resultaten het voorwerp zouden uitmaken van een jaarlijks verslag.

Amendement nr. 7 alsook het artikel, aldus gewijzigd, worden achtereenvolgens aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 10

Dit artikel wordt zonder verdere bespreking aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 11 (nieuw)

Uw rapporteur dient, samen met de heren Delathouwer, Lespagnard en Minne, amendement nr. 8 (Stuk nr. 1617/3) in om, onder uitdrukkelijke verwijzing naar de bespreking van artikel 7, de terminologie van de wet aan te passen waar nog de oude benaming «minister van Volksgezondheid en van het Gezin» wordt gebruikt.

Amendement nr. 8 - en bijgevolg dit artikel - wordt aangenomen met 10 stemmen en 1 onthouding.

Art. 12 (nieuw)

Uw rapporteur dient, samen met de heren Delathouwer, Lespagnard en Minne, amendement nr. 9 (Stuk nr. 1617/3) in teneinde de woorden «Ministerie van Volksgezondheid en van het Gezin» te vervangen door de huidige benaming, hetzij «Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu».

Amendement nr. 9 - en bijgevolg dit artikel - wordt aangenomen met 10 stemmen en 1 onthouding.

*
* *

Het gehele ontwerp wordt, aldus gewijzigd, aangenomen met 9 stemmen en 2 onthoudingen.

De rapporteur,

I. VAN KESSEL

De voorzitter,

M. VAN LERBERGHE

pas la transaction, il est toujours possible de s'adresser au parquet. La sécurité juridique est donc garantie, alors que, dans le système précédent, quasi aucune sanction ne pouvait avoir la moindre conséquence. Le ministre n'est pas opposé à ce que soit établi chaque année un système récapitulatif des sanctions appliquées. Il présente dès lors l'amendement n° 7 (Doc. n° 1617/3) tendant à imposer la rédaction d'un rapport annuel à ce sujet.

L'amendement n° 7, ainsi que l'article, ainsi modifié, sont ensuite adoptés par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 10

Cet article ne donne lieu à aucune discussion et est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

Art. 11 (nouveau)

Votre rapporteuse ainsi que MM. Delathouwer, Lespagnard et Minne présentent un amendement (n° 8, Doc. n° 1617/3) visant à actualiser la terminologie de la loi, laquelle mentionne toujours le ministère de la Santé publique et de la Famille, dénomination qui a disparu. Les auteurs renvoient expressément à la discussion de l'article 7.

L'amendement n° 8 et, par conséquent, l'article 11 sont adoptés par 10 voix et une abstention.

Art. 12 (nouveau)

Votre rapporteuse ainsi que MM. Delathouwer, Lespagnard et Minne présentent un amendement (n° 9, Doc. n° 1617/3) visant à actualiser la terminologie en remplaçant les mots «ministère de la Santé publique et de la Famille» par les mots «ministère des Affaires, sociales, de la Santé publique et de l'Environnement».

L'amendement n° 9 et, par conséquent, l'article 12 sont adoptés par 10 voix et une abstention.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'il est modifié, est adopté par 9 voix et 2 abstentions.

La rapporteuse,

I. VAN KESSEL

La présidente,

M. VANLERBERGHE