DOC 55 **0229/002**

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 novembre 2019

PROPOSITION DE LOI

modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en ce qui concerne les pénuries de médicaments

AMENDEMENT

Voir:

Doc 55 **0229/ (S.E. 2019):**
001: Proposition de loi de Mme Depoorter.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 november 2019

WETSVOORSTEL

tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de tekorten van geneesmiddelen betreft

AMENDEMENT

Zie:

Doc 55 **0229/ (B.Z. 2019):**
001: Wetsvoorstel van mevrouw Depoorter.

N° 1 DE M. **DE CALUWE** ET MMES **DEPOORTER** ET **FARIH**

Art. 2 à 5

Remplacer ces articles par ce qui suit:

"Chapitre 2. Modifications de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments"

"Art. 2. Dans l'article 6, § 1ersexies, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est complété par ce qui suit:

", et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.";

2° après l'alinéa 2, il est inséré un nouvel alinéa rédigé comme suit:

"La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire.".

Art. 3. L'article 12septies de la même loi est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

"Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1ersexies".

Art. 4. Dans l'article 12quinquies de la même loi, inséré par la loi du 1er mai 2006, les modifications suivantes sont apportées:

Nr. 1 VAN DE HEER **DE CALUWE** EN DE DAMES **DEPOORTER** EN **FARIH**

Art. 2 tot 5

Deze artikelen vervangen als volgt:

"Hoofdstuk 2. Wijzigingen van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

"Art. 2. In artikel 6, § 1sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld als volgt:

", en bevat ook de exacte oorzaak van de tijdelijke stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling.";

2° na het tweede lid wordt een nieuwe lid ingevoegd, luidend als volgt:

"De in het tweede lid bedoelde mededeling wordt ook verricht indien de leveringen aan groothandelaarverdelers of aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek onderbroken worden of de gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig geleverd worden. Deze situatie wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.".

"Art. 3. Artikel 12septies van dezelfde wet wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

"De Koning bepaalt de procedure en de voorwaarden waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1sexies werd gemeld of vastgesteld".

Art. 4. In artikel 12quinquies van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

"1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2:

"Dans le cadre de l'obligation prévue à l'alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.".

2° l'alinéa 2, qui devient l'alinéa 3, est complété par la phrase suivante:

"Le Roi fixe au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation.".

Chapitre 3 "Modifications de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994"."

Art. 5. Dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, il est inséré un article 72ter rédigé comme suit:

"72ter. Le Roi détermine par arrêté délibéré en Conseil des ministres les conditions et les règles spécifiques en vertu desquelles le demandeur qui n'est pas en mesure de respecter l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 1° ou 2°, de l'article 72bis de la présente loi, doit rembourser les coûts supplémentaires afférents à cette indisponibilité.".

Art. 6. À l'article 72bis de la même loi, introduit par la loi du 20 décembre 1995, remplacé par la loi du 10 août 2001 et modifié par les lois du 27 avril 2005, 27 décembre 2006, 22 décembre 2008, 19 mai 2010, 17 février 2012, 22 juin 2012, 10 avril 2014 et 22 juin 2016, les modifications suivantes sont apportées:

"1° tussen het eerste en het tweede lid, wordt een nieuw lid ingevoegd, luidende als volgt:

"In het kader van de verplichting vervat in het eerste lid, voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, leveren de in het eerste lid bedoelde groothandelaars van een geneesmiddel alle geneesmiddelen binnen de drie werkdagen aan groothandelaar-verdelers, in zoverre de levering kadert in de vervulling van hun verplichtingen van openbare dienstverlening, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek."

2° het tweede lid, dat het derde lid wordt, wordt aangevuld met de volgende zin:

"De Koning bepaalt minstens de nadere regelen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde leveringsplicht en de wijze waarop de naleving van deze verplichting wordt gecontroleerd.".

Hoofdstuk 3 "Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994"."

"Art. 5. In de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 na artikel 72bis een artikel 72ter invoegen luidend als volgt:

"De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en de bijzondere regels waaronder de aanvrager, die niet in staat is om de verplichting bedoeld in § 1, eerste lid, 1° of 2° van artikel 72bis van deze wet, na te komen, de bijkomende kosten verbonden aan deze onbeschikbaarheid dient te vergoeden.".

Art. 6. In artikel 72bis van de dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995, vervangen bij de wet van 10 augustus 2001 en gewijzigd bij de wetten van 27 april 2005, 27 december 2006, 22 december 2008, 19 mei 2010, 17 februari 2012, 22 juni 2012, 10 april 2014 en 22 juni 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° le § 1er, alinéa 1er, 7°, est complété par les mots "et ses arrêtés d'exécution";

2° au § 1erbis, alinéa 1er, les trois premières phrases sont remplacées comme suit:

"Si le demandeur n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 1°, et si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date d'entrée en vigueur du remboursement.";

3° au § 1erbis, alinéa 2, les quatre premières phrases sont remplacées comme suit:

"Le demandeur qui n'est pas en mesure de satisfaire à l'obligation visée au § 1er, alinéa 1er, 2°, en informe l'AFMPS, conformément au § 1er, alinéa 1er, 7°, en précisant la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le 1er jour du 12e mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.";

4° au § 1erbis, alinéa 3, les phrases 4 à 7 qui débutent par les mots "Si le demandeur confirme l'indisponibilité" et se terminent par les mots "du douzième mois qui suit l'indisponibilité" sont remplacées comme suit:

"Si le demandeur confirme l'indisponibilité, il en informe l'AFMPS conformément au § 1er, alinéa 1er, 7°, et il précise la date de début, la date présumée de fin et la raison de l'indisponibilité. Si l'indisponibilité se maintient, la spécialité concernée est supprimée de plein droit de la liste le premier jour du douzième mois qui suit la date du début de l'indisponibilité.";

1° in § 1, eerste lid, 7°, worden de woorden "en haar uitvoeringsbesluiten," ingevoegd tussen de woorden "op de geneesmiddelen," en de woorden "meedelen aan";

2° in § 1bis, eerste lid, worden de eerste drie zinnen vervangen als volgt:

"Indien de aanvrager niet in staat is om de in § 1, eerste lid, 1°, bedoelde verplichting na te komen en indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die de inwerkingtreding van de terugbetaling volgt.";

3° in § 1bis, tweede lid, worden de eerste vier zinnen vervangen als volgt:

"De aanvrager die niet in staat is om de verplichting bedoeld in § 1, eerste lid, 2°, na te komen, informeert overeenkomstig § 1, eerste lid, 7°, het FAGG dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.";

4° in § 1bis, derde lid, worden de zinnen 4 tot 7 die aanvangen met de woorden "Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt" en eindigen met de woorden "twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt" vervangen als volgt:

"Indien de aanvrager de onbeschikbaarheid bevestigt, informeert hij het FAGG overeenkomstig § 1, eerste lid 7°, en geeft hij de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid op. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.";

5° au § 1erbis, alinéa 4, la phrase "La mention de l'indisponibilité de la spécialité concernée est supprimée du site web de l'Institut par le service." est abrogée;

6° au § 1erbis, alinéa 5, les mots "4 jours" sont remplacés par les mots "3 jours ouvrables";

"Art. 7. Les articles 2 et 4 entrent en vigueur à la date à fixer par le Roi et au plus tard le 31 janvier 2020.".".".

5° in § 1bis, vierde lid, wordt de zin "De melding van de onbeschikbaarheid wordt dan door de dienst geschrapt van de website van het Instituut." opgeheven;

6° in § 1bis, vijfde lid, worden de woorden "4 dagen" vervangen door de woorden "3 werkdagen";

"Art. 7. De artikelen 2 en 4 treden in werking op de datum te bepalen door de Koning en uiterlijk op 31 januari 2020.".".".

JUSTIFICATION

Art. 2

Dans le premier point, nous demandons que, lorsqu'il notifie l'arrêt temporaire ou définitif, le titulaire de l'autorisation communique également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause manifestement inexacte ou toute notification incomplète sera assimilée à la non-exécution de la notification. Nous visons surtout les notifications manifestement inexactes ou les notifications *pro forma* dont l'auteur néglige ou refuse de communiquer les informations requises.

Dans le second point, nous inscrivons dans la loi que le refus de livrer doit, en tout cas, être considéré comme un arrêt temporaire devant être notifié. Peu importe, dans ce cas, qu'un stock de médicaments soit encore effectivement disponible: il convient de considérer le refus factuel de livraison ou les livraisons incomplètes comme des formes d'arrêt partiel, par exemple lorsque certains médicaments ne sont plus livrés en raison d'un contingentement.

En vertu de l'actuel article 6, § 1er*sexies*, avant-dernier alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'arrêt temporaire.

Art. 3

Cet article fixe le fondement légal permettant de limiter temporairement, voire d'interdire les exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt. Étant donné que cette procédure nécessite toujours une évaluation factuelle préalable et que cette évaluation doit être réalisée sur la base de critères fixes et connus à l'avance, le Roi doit fixer les conditions et la procédure de cette évaluation et de cette décision. Il n'est pas

VERANTWOORDING

Art. 2

In het eerste punt vragen we dat de vergunninghouder bij melding van een tijdelijke of definitieve stopzetting ook de exacte oorzaak van de tijdelijke stopzetting zou meedelen. Een mededeling waarbij een klaarblijkelijk foutieve oorzaak wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van een mededeling. Het gaat hierbij vooral om manifest onjuiste of *pro forma* meldingen, waarbij de melder nalaat of weigert om de nodige informatie mee te delen.

In het tweede punt verankeren we wettelijk dat een weigering om te leveren in ieder geval moet worden gezien als een te melden tijdelijke stopzetting. Het is daarbij van geen belang of er nog een daadwerkelijke voorraad aan geneesmiddelen beschikbaar is: de feitelijke weigering om te leveren of het slechts gedeeltelijk vervullen van een levering wordt gezien als een geval van tijdelijke stopzetting, zo bijvoorbeeld de gevallen waarin geneesmiddelen door contingentering niet langer worden geleverd.

De tijdelijke stopzetting kan, op grond van het huidige artikel 6, § 1*sexies*, voorlaatste lid van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964, door de Koning verder worden gedefinieerd.

Art. 3

Met dit artikel leggen we de wettelijke basis om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden in geval van een tijdelijke stopzetting. Gelet op het feit dat dit steeds een feitelijke evaluatie vereist en dit volgens vaste, op voorhand gekende criteria moet gebeuren, dient de Koning de voorwaarden en de procedure voor een dergelijke evaluatie en beslissing vast te leggen. Het is immers niet wenselijk dat

souhaitable, en effet, que l'arrêt doive toujours être décidé par arrêté royal car cela alourdirait inutilement la procédure. Il importe dès lors que le ministre ou l'AFMPS puisse réagir rapidement et, au besoin, imposer rapidement la limitation conformément à une procédure préétablie et à des critères connus à l'avance.

Art. 4

Cet article précise l'obligation, figurant dans l'art. 12*quinquies* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les titulaires d'AMM et les grossistes de d'assurer "un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux.".

Afin de confirmer cette obligation de répondre aux besoins du patient belge, nous prévoyons explicitement une obligation pour les grossistes de fournir les grossistes-répartiteurs et les personnes autorisées à fournir des médicaments au public. Cette obligation d'approvisionnement est déjà en grande partie contenue dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006, mais elle est ainsi expressément inscrite dans la loi.

L'obligation d'approvisionner les grossistes-répartiteurs est (plus explicitement) liée aux obligations de service public qui leur incombent. Si un grossiste-répartiteur passe donc une commande afin de satisfaire auxdites obligations, il n'est pas permis à un grossiste (ou à un fabricant titulaire d'une licence de distribution en gros) d'invoquer un contingentement pour ne pas livrer.

Art. 5

Cet article contient la base légale permettant de prévoir la possibilité de recouvrer auprès de l'entreprise responsable les coûts supplémentaires liés à l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable. Les conditions et les règles spécifiques à cet égard seront fixées dans un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

een dergelijke stopzetting steeds bij koninklijk besluit dient te worden getroffen. Dit zou de procedure onnodig verzwaren. Het is daarom van belang dat de minister of het FAGG kort op de bal kunnen spelen, en indien nodig, een dergelijke beperking snel kan opleggen, conform een vaststaande procedure en overeenkomstig op voorhand gekende criteria.

Art. 4

Dit artikel verduidelijkt de in art. 12*quinquies* van de Geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 opgenomen verplichting voor VHB-houders en groothandelaars om ervoor te zorgen "dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien."

Teneinde deze verplichting om in de noden van de Belgische patiënt te voorzien te bekrachtigen, wordt uitdrukkelijk een leveringsplicht voorzien voor groothandelaars aan groothandelaar-verdelers en personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze leveringsplicht zit reeds grotendeels vervat in het KB 14 december 2006, maar wordt op deze wijze uitdrukkelijk verankerd in de wet.

De leveringsplicht aan groothandelaar-verdelers wordt (uitdrukkelijker) gekoppeld aan de verplichtingen van openbare dienstverlening, die op hen rusten. Indien een groothandelaar-verdeler derhalve een bestelling plaatst om te kunnen voldoen aan de vermelde verplichtingen, is het niet toelaatbaar dat een groothandel (of een fabrikant met groothandelsvergunning) zich beroept op contingentering om niet te leveren.

Art. 5

Dit artikel bevat de wettelijke basis om te voorzien in de mogelijkheid om de bijkomende kosten die verbonden zijn aan een onbeschikbaarheid van een vergoedbare farmaceutische specialiteit te verhalen op het verantwoordelijk bedrijf. De voorwaarden en de specifieke regels hieromtrent, zullen worden vastgelegd in een koninklijk besluit, na overleg in Ministerraad.

Art. 6

L'article 72*bis* de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, constitue la base légale de la garantie de la continuité de la disponibilité des spécialités pharmaceutiques remboursables.

Actuellement, la réglementation prévoit que les indisponibilités sont publiées sur le site web de l'INAMI. Les firmes pharmaceutiques sont obligées de communiquer les indisponibilités (ou les arrêts de commercialisation) à l'AFMPS. Une plateforme, sur laquelle la disponibilité actualisée de tous les médicaments enregistrés en Belgique, peut donc être consultée sur le site web de l'AFMPS. Pour cette raison, il n'est plus opportun de publier les indisponibilités sur le site web de l'INAMI.

La réglementation de base concernant les indisponibilités est reprise dans la législation de l'AFMPS. Les délais concernant la communication des indisponibilités sont donc repris dans la réglementation de l'AFMPS.

Art. 7

Les articles 2 et 4 proposés dans cet amendement précisent, d'une part, l'obligation de notification en cas d'arrêt de la commercialisation, et prévoient, d'autre part, une obligation de fournir des médicaments qui est déjà prévue dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Nous soulignons qu'il convient de préciser et d'encadrer davantage cette obligation de fournir des médicaments, notamment à la lumière de l'arrêt de la Cour constitutionnelle du 17 octobre 2019, afin de permettre un contrôle adéquat de son respect. Dès lors que des pénuries de médicaments, qu'elles résultent ou non du contingentement, surviennent régulièrement et constituent un danger actuel et imminent pour la santé publique, il est essentiel de mettre en œuvre rapidement les dispositions figurant dans la proposition de loi à l'examen.

De manière plus générale, il convient de mettre en œuvre sans tarder les dispositions modifiées ainsi que d'autres dispositions de la loi sur les médicaments. Il faut ainsi définir ce que l'on entend par "arrêt temporaire de commercialisation" de manière à pouvoir inventorier convenablement les indisponibilités et à pouvoir continuer à agir à cet égard, le cas échéant. En outre, l'obligation de fournir des médicaments

Art. 6

Artikel 72*bis* van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bevat de wettelijke basis voor het garanderen van de continuïteit van de beschikbaarheid van vergoedbare farmaceutische specialiteiten.

Momenteel zegt de wetgeving dat de onbeschikbaarheden worden gepubliceerd op de website van het RIZIV. De farmaceutische firma's zijn verplicht om onbeschikbaarheden (of stopzettingen) te melden aan het FAGG. Op de website van het FAGG staat een platform dat de beschikbaarheid van alle in België geregistreerde geneesmiddelen up-to-date weergeeft. Vandaar is het niet meer opportuun om de onbeschikbaarheden op de RIZIV-website te publiceren.

De basisreglementering rond onbeschikbaarheden staat in de wetgeving van het FAGG. De verplichte termijnen rond het melden van onbeschikbaarheden, zijn bijgevolg in de wetgeving van het FAGG opgenomen.

Art. 7

De in dit amendement voorgestelde artikelen 2 en 4 verduidelijken enerzijds de meldingsplicht bij stopzetting, en bevatten anderzijds een leveringsplicht die reeds vervat zit in het koninklijk besluit 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Wij benadrukken dat deze leveringsplicht, onder andere in het licht van het arrest van het Grondwettelijk Hof van 17 oktober 2019, verder dient te worden verduidelijkt en gekaderd, teneinde een adequate controle op de naleving ervan mogelijk te maken. Gelet op het feit dat tekorten van geneesmiddelen, al dan niet veroorzaakt door contingentering, met regelmaat opduiken en een actueel en dreigend gevaar vormen voor de volksgezondheid, is een snelle uitvoering van de bepalingen vervat in dit wetsvoorstel essentieel.

Ruimer genomen, dient met spoed uitvoering te worden gegeven aan de gewijzigde en andere bepalingen van de geneesmiddelenwet. Zo dient een "tijdelijke stopzetting" te worden gedefinieerd, opdat de onbeschikbaarheden terdege in kaart kunnen worden gebracht en hieromtrent verder kan worden opgetreden, indien nodig. Verder dient de leveringsplicht van fabrikanten en groothandelaars verder en duidelijk

qui incombe aux fabricants et aux grossistes doit être encadrée encore davantage et de manière précise, en continuant à insister sur le lien avec les obligations de service public.

Nous insistons dès lors pour que les mesures d'exécution en question, dont la portée va au-delà de celle de la proposition de loi à l'examen, soient prises dans les plus brefs délais afin de faire face aux pénuries actuelles et imminentes de médicaments

.

te worden gekaderd, waarbij de link met de verplichtingen van openbare dienstverlening verder dienen te worden benadrukt.

Wij benadrukken dan ook dat de desbetreffende uitvoeringsmaatregelen, die ruimer zijn dan dit wetsvoorstel, zo spoedig mogelijk dienen te worden getroffen, teneinde het hoofd te bieden aan de actuele en dreigende tekorten van geneesmiddelen.

Robby DE CALUWE (Open Vld)
Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Nawal FARIH (CD&V)

Imprimerie centrale – Centrale drukkerij