

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

3 décembre 2019

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

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **0229/ (S.E. 2019):**
001: Proposition de loi de Mme Depoorter.
002 et 003: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

3 december 2019

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

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **0229/ (B.Z. 2019):**
001: Wetsvoorstel van mevrouw Depoorter.
002 en 003: Amendementen.

01058

N° 6 DE MM. **PATRICK PRÉVOT ET RIGOT**
(sous-amendement à l'amendement n° 3)

Art. 8 (*nouveau*)

Sous un nouveau chapitre 4 intitulé “Professions des soins de santé” insérer un article 8, rédigé comme suit:

“Art. 8. Dans l’article 31, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé, après les mots “aucune objection thérapeutique” est inséré la phrase suivante “Le Roi peut fixer des conditions et modalités de la substitution en cas d’indisponibilité.”.

JUSTIFICATION

Le Roi pourra, si nécessaire, définir des conditions à la substitution en cas d’indisponibilité à la date précise de la délivrance, des modalités de contrôle ainsi que des conditions dans lesquelles l’assurance maladie peut intervenir pour le remboursement des spécialités délivrées dans ce cadre.

Patrick PRÉVOT (PS)
Hervé RIGOT (PS)

Nr. 6 VAN DE HEREN **PATRICK PRÉVOT EN RIGOT**
(subamendement op amendement nr. 3)

Art. 8 (*nieuw*)

In een nieuwe hoofdstuk 4, met als opschrift “Gezondheidszorgberoepen”, een artikel 8 invoegen, luidende:

“Art. 8. In artikel 31, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt, vóór de zin “De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier.”, de zin “De Koning kan in geval van onbeschikbaarheid de voorwaarden en de nadere regels inzake substitutie bepalen.” ingevoegd.”.

VERANTWOORDING

Indien nodig kan de Koning in geval van onbeschikbaarheid substitutievoorwaarden bepalen inzake de precieze leveringsdatum, de nadere regels inzake controle, alsook voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat de ziekteverzekering de in dit verband geleverde specialiteiten zou terugbetalen.

N° 7 DE MM. **PATRICK PRÉVOT ET RIGOT**
(sous-amendement à l'amendement n° 5)

Art. 9 (*nouveau*)

Sous un nouveau chapitre 5, intitulé “Qualité de la pratique des soins de santé” insérer un article 9, rédigé comme suit:

“Art. 9. Dans l'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, après les mots “à l'encontre de cette substitution la phrase suivante est insérée la phrase suivante: “Le Roi peut fixer des conditions et modalités de la substitution en cas d'indisponibilité.”

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement précédent.

Patrick PRÉVOT (PS)
Hervé RIGOT (PS)

Nr. 7 VAN DE HEREN **PATRICK PRÉVOT EN RIGOT**
(subamendement op amendement nr. 5)

Art. 9 (*nieuw*)

In een nieuwe hoofdstuk 5, met als opschrift “Kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”, een artikel 9 invoegen, luidende:

“Art. 9. In artikel 6, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wordt, vóór de zin “De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier.”, de zin “De Koning kan in geval van onbeschikbaarheid de voorwaarden en de nadere regels inzake substitutie bepalen.” ingevoegd.”

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van het vorige amendement.

N° 8 DE MME FONCK

(sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 2/1 (nouveau)

Insérer un article 2/1, rédigé comme suit:

“Art. 2/1. Dans l'article 6quater, § 1^{er}, 40, alinéa 1^{er}, de la même loi, le 2ème tiret est complété par la phrase suivante:

“Lorsque l'indisponibilité est notifiée à l'AFMPS et publiée sur le site de l'AFMPS, la déclaration du médecin prescripteur ne doit pas être demandée.”

JUSTIFICATION

Cet amendement a été suggéré et rédigé par l'APB qui estime qu'il est important d'alléger la procédure administrative en cas d'importation par le pharmacien,

Ils précisent que “L'importation de médicaments est réglementée par l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (Moniteur du 22/12/2006), l'article 6quater, § 1^{er} 4° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'article 14 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Afin d'exécuter une prescription (qui nécessite une importation de la spécialité), le pharmacien d'officine peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une déclaration du prescripteur (déclaration du médecin) dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge.”

L'amendement vise à alléger la procédure administrative pour les pharmaciens dans le cas précis d'une indisponibilité notifiée à l'AFMPS et publiée sur le site de l'AFMPS.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 8 VAN MEVROUW FONCK

(subamendement op amendement nr. 1)

Art. 2/1 (nieuw)

Een artikel 2/1 invoegen, luidende:

“Art. 2/1. In artikel 6quater, § 1, 4°), eerste lid, van dezelfde wet, wordt het tweede gedachtestreepje aangevuld met wat volgt:

“Wanneer de onbeschikbaarheid het FAGG ter kennis werd gebracht en werd bekendgemaakt op diens website, moet geen verklaring van de voorschrijvende arts worden gevraagd.”

VERANTWOORDING

Dit amendement werd gesuggereerd en geredigeerd door de APB, die het belangrijk acht dat de door de apotheker te volgen administratieve invoerprocedure wordt vereenvoudigd.

De APB verduidelijkt: “L'importation de médicaments est réglementée par l'article 105 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (Moniteur du 22/12/2006), l'article 6quater § 1^{er} 4° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'article 14 de l'Arrêté Royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Afin d'exécuter une prescription (qui nécessite une importation de la spécialité), le pharmacien d'officine peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une déclaration du prescripteur (déclaration du médecin) dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge.”

Dit amendement beoogt de administratieve procedure te vereenvoudigen die de apothekers moeten volgen in het specifieke geval dat de onbeschikbaarheid van een geneesmiddel werd gemeld bij het FAGG en werd bekendgemaakt op diens website.

N° 9 DE MME FONCK

(sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 4

Au point 1°, à l'alinéa proposé, remplacer les mots "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" **par les mots** "*le jour ouvrable qui suit aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et 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*".

JUSTIFICATION

Cet amendement a été suggéré par l'APB.

Ils considèrent que l'amendement qui prévoit un délai de 3 jours pour l'obligation pour les distributeurs en gros de délivrer le médicament aux grossistes-répartiteurs pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public est positif mais qu'il faudrait prévoir un délai plus court pour l'obligation de délivrer le médicament à la pharmacie ouverte au public: cette livraison plus rapide en cas de livraison en direct de la firme pharmaceutique vers les pharmaciens s'avère nécessaire parce qu'en cas de jour férié, parfois couplé à un dimanche, le délai de livraison obligatoire dans les trois jours ouvrables pourrait être prolongée à 5 jours calendrier. Le patient ne peut pas attendre aussi longtemps pour obtenir ses médicaments.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 9 VAN MEVROUW FONCK

(subamendement op amendement nr. 1)

Art. 4

In het voorgestelde lid, in het bepaalde onder 1°, de woorden "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" **vervangen door de woorden** "*de volgende werkdag aan de personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, en binnen drie werkdagen aan de groothandelaar-verdelers, in zoverre die levering gebeurt ter voldoening van hun verplichtingen van openbare dienstverlening*".

VERANTWOORDING

Dit amendement werd gesuggereerd door de APB.

De APB is te vinden voor het amendement dat ertoe strekt te bepalen dat de groothandelaars beschikken over een termijn van drie werkdagen om het geneesmiddel te leveren aan de groothandelaar-verdelers, in zoverre die levering gebeurt ter voldoening van hun verplichtingen van openbare dienstverlening. Wat de verplichting betreft om een geneesmiddel te leveren aan publiek toegankelijke apotheken, zou evenwel in een kortere termijn moeten worden voorzien. In geval van rechtstreekse levering van het farmaceutisch bedrijf aan de apothekers moet die levering immers sneller worden uitgevoerd. Bij een verplichte levering binnen drie werkdagen zou die termijn immers kunnen oplopen tot vijf werkdagen, wanneer er een feestdag (en eventueel een zondag) in valt. De patiënt kan niet zo lang wachten op zijn geneesmiddelen.

N° 10 DE MME **FONCK**
(sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 7

Après l'article 7, insérer un nouveau chapitre 4, intitulé:

“Modifications de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015”

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 10 VAN MEVROUW **FONCK**
(subamendement op amendement nr. 1)

Art. 7

Na artikel 7 een hoofdstuk 4 invoegen, met als opschrift:

“Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”

N° 11 DE MME **FONCK**

(sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 8 (nouveau)

Dans le chapitre 4 précité, insérer un article 8, rédigé comme suit:

“Art. 8. A l'article 31, alinéa 2, de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° entre les mots “aucune objection thérapeutique.” et les mots “Ces raisons de l'objection thérapeutique sont insérés les deux phrases suivantes:

“En cas d'indisponibilité d'un médicament, notifiée à l'AFMPS et publiée sur le site de l'AFMPS, le pharmacien peut substituer la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public, par un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution.

Le Roi détermine les médicaments qui peuvent faire l'objet de la substitution visée à la phrase précédente dans les limites définies par les lignes directrices de l'AFMPS, au plus tard le 1^{er} février 2020. A défaut, peuvent faire l'objet de la substitution les spécialités pharmaceutiques à l'exclusion de celles pour lesquelles il est préférable, en vertu des lignes directrices de l'AFMPS, que le choix initial du médecin prescripteur soit maintenu;

2° compléter cet alinéa par les phrases suivantes:

“Le pharmacien informe le patient de la substitution. Il lui explique la substitution et les raisons de celle-ci.

Nr. 11 VAN MEVROUW **FONCK**

(subamendement op amendement nr. 1)

Art. 8 (nieuw)

In het voormelde hoofdstuk 4 een artikel 8 invoegen, luidende:

“Art. 8. In artikel 31, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° vóór de zin “De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier” worden de volgende twee zinnen ingevoegd:

“Bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, gemeld aan het FAGG en bekendgemaakt op de website van dat Agentschap, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een publiek toegankelijke apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met een zelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, een zelfde sterkte, een zelfde toedieningswijze en een zelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar tegen heeft aangetekend.

Uiterlijk op 1 februari 2020 bepaalt de Koning de geneesmiddelen die in aanmerking komen voor substitutie als bedoeld in de vorige zin, binnen de perken van de richtsnoeren van het FAGG. Zo niet komen voor de substitutie alle farmaceutische specialiteiten in aanmerking behalve die waarvoor het op grond van de richtsnoeren van het FAGG verkieslijk is dat de oorspronkelijke keuze van de voorschrijvende arts behouden blijft;

2° dit lid aan vullen met twee zinnen, luidende:

“De apotheker stelt de patiënt in kennis van de substitutie. Hij legt de substitutie uit en geeft de redenen

Le pharmacien informe le médecin prescripteur de la substitution.”.”

Catherine FONCK (cdH)

ervoor aan. De apotheker brengt de voorschrijvende arts op de hoogte van de substitutie.”.”

N° 12 de Mme **FONCK**
(sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 8

Après l'article 8, insérer un chapitre 5, intitulé
*“Modifications de la loi du 22 avril 2019 relative à la
qualité de la pratique des soins de santé”.*

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 12 van mevrouw **FONCK**
(subamendement op amendement nr. 1)

Art. 8

**Na artikel 8 een hoofdstuk 5 invoegen, met als
opschrift “Wijzigingen van de wet van 22 april 2019
inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezond-
heidszorg”.**

N° 13 de Mme **FONCK**
(sous-amendement à l'amendement n° 1)

Art. 9 (nouveau)

Dans le chapitre 5 précité, insérer un article 9, rédigé comme suit:

“Art. 9. Dans l'article 6 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1^{er} entre les mots aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution.” et les mots “Les raisons de l'objection thérapeutique”, sont insérés les phrases suivantes:

“En cas d'indisponibilité d'un médicament, notifiée à l'AFMPS et publiée sur le site de l'AFMPS, le pharmacien peut substituer la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public, par un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution.

Le Roi détermine les médicaments qui peuvent faire l'objet de la substitution visée à la phrase précédente dans les limites définies par les lignes directrices de l'AFMPS, au plus tard le 1^{er} février 2020. A défaut, peuvent faire l'objet de la substitution les spécialités pharmaceutiques à l'exclusion de celles pour lesquelles il est préférable, en vertu des lignes directrices de l'AFMPS, que le choix initial du médecin prescripteur soit maintenu.”

2° l'alinéa 1^{er} est complété par les phrases suivantes:

“Il lui explique ta substitution et les raisons de celle-ci. Le pharmacien informe le médecin prescripteur de la substitution.”.

Nr. 13 van mevrouw **FONCK**
(subamendement op amendement nr. 1)

Art. 9 (nieuw)

In het voormelde hoofdstuk 5 een artikel 9 invoegen, luidende:

“Art. 9. In artikel 6 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden vóór de zin “De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier” twee zinnen ingevoegd, luidende:

“Bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, gemeld aan het FAGG en bekendgemaakt op de website van dat Agentschap, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een publiek toegankelijke apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met een zelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, een zelfde sterkte, een zelfde toedieningswijze en een zelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar tegen heeft aangetekend.

Uiterlijk op 1 februari 2020 bepaalt de Koning de geneesmiddelen die in aanmerking komen voor substitutie als bedoeld in de vorige zin, binnen de perken van de richtsnoeren van het FAGG. Zo niet komen voor de substitutie alle farmaceutische specialiteiten in aanmerking behalve die waarvoor het op grond van de richtsnoeren van het FAGG verkieslijk is dat de oorspronkelijke keuze van de voorschrijvende arts behouden blijft.”;

2° het eerste lid wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“Hij legt de substitutie uit en geeft de redenen ervoor aan. De apotheker brengt de voorschrijvende arts op de hoogte van de substitutie.”.

JUSTIFICATION

Ces amendements ont été suggérés par l'APB – car ils souhaitent qu'un encadrement légal de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'une spécialité soit adopté – et ont été complétés pour définir plus précisément le cadre strict dans lequel la substitution est envisageable et pour ajouter certaines modalités, notamment en termes d'informations du patient et du médecin prescripteur.

L'APB estime que “La substitution aujourd'hui est, de facto, pratiquée vu l'ampleur du phénomène de pénuries et il est absolument impossible pour un pharmacien de systématiquement joindre le prescripteur pour accord. Dit autrement cette substitution se passe sur le terrain sans aucun encadrement légal. Pourtant celui-ci devrait être possible et est “nécessaire” pour la santé du patient dans un contexte d'intérêt public afin de permettre la continuité du traitement!”

L'auteur de cet amendement considère qu'un cadre légal pour la substitution doit pouvoir être mis en place afin de garantir la continuité des soins pour le patient. Un cadre strict doit être défini pour déterminer clairement les conditions dans lesquelles cette possibilité de substitution peut être mise en œuvre; il doit s'agir d'une indisponibilité réelle notifiée à l'AFMPS; il doit s'agir de médicaments relevant de la catégorie “Switch” (cf. lignes directrices de l'AFMPS) afin d'assurer une approche scientifique solide et de garantir la sécurité pour le patient; il ne s'agit donc pas de médicaments pour lesquels il est recommandé de maintenir le choix initial du médicament pour la suite du traitement et d'éviter des réorientations (médicaments classés comme “No Switch”), (https://www.AFMPS.be/fr/humain/médicaments/bon_usage/prescription_en_dci). L'auteur de cet amendement confie au Roi la responsabilité de déterminer les médicaments qui pourront faire l'objet d'une substitution, sur la base des lignes directrices émises par l'AFMPS concernant les médicaments “switch” et les médicaments “non switch”. Le Roi doit déterminer les médicaments qui peuvent faire l'objet de la substitution au plus tard le 1er février 2020. A défaut, la substitution sera permise pour l'ensemble des médicaments “switch”.

Le pharmacien doit non seulement informer le patient de la substitution mais il lui revient aussi d'expliquer au patient la substitution et ses raisons.

VERANTWOORDING

Deze amendementen werden gesuggereerd door de APB, die verzoekt om een wettelijk raamwerk voor substitutie door de apotheker bij de onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit; vervolgens werden zij vervolledigd om het raamwerk waarbinnen substitutie mogelijk is strikter af te bakenen en om bepaalde randvoorwaarden toe te voegen, meer bepaald inzake de voorlichting van de patiënt en de kennisgeving aan de voorschrijvende arts.

De APB stelt: “La substitution aujourd'hui est, de facto, pratiquée vu l'ampleur du phénomène de pénuries et il est absolument impossible pour un pharmacien de systématiquement joindre le prescripteur pour accord. Dit autrement cette substitution se passe sur le terrain sans aucun encadrement légal. Pourtant celui-ci devrait être possible et est “nécessaire” pour la santé du patient dans un contexte d'intérêt public afin de permettre la continuité du traitement!”

De indienster van dit amendement is van mening dat voor de substitutie een wettelijk raamwerk moet worden ingesteld om de zorgcontinuïteit voor de patiënt te waarborgen. Er moet worden voorzien in een nauwsluitend raamwerk waarbinnen duidelijk de voorwaarden worden aangegeven waaronder tot substitutie kan worden overgegaan: het moet gaan om een reële en bij het FAGG gemelde onbeschikbaarheid, en tevens om geneesmiddelen die op de “switch”-lijst staan (zie de richtsnoeren van het FAGG), teneinde een degelijke wetenschappelijke benadering en de veiligheid voor de patiënt te waarborgen; het gaat dus niet om geneesmiddelen waarvoor het tot aanbeveling strekt om het oorspronkelijk gekozen geneesmiddelen te behouden voor het vervolg van de behandeling, en om voortdurende overschakelingen te voorkomen (“no switch”-geneesmiddelen – zie https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik_geneesmiddel/voorschrijven_op_stofnaam). De indienster van dit amendement wenst dat de Koning ermee wordt belast de geneesmiddelen te bepalen die voor substitutie in aanmerking komen, op basis van de richtsnoeren van het FAGG met betrekking tot de “switch”- en de “no switch”-geneesmiddelen. Uiterlijk op 1 februari 2020 bepaalt de Koning welke geneesmiddelen voor substitutie in aanmerking komen. Zo niet zal substitutie zijn toegestaan voor alle geneesmiddelen op de “switch”-lijst.

De apotheker moet de patiënt niet alleen in kennis stellen van de substitutie, maar hem de substitutie ook uitleggen en de redenen ervoor aangeven.

Afin d'assurer la continuité des soins, il revient aussi au pharmacien d'informer le médecin prescripteur de la substitution réalisée.

Catherine FONCK (cdH)

Om de zorgcontinuïteit te waarborgen dient de apotheker eveneens de voorschrijvende arts op de hoogte te brengen van de uitgevoerde substitutie.

N° 14 DE MMES CREEMERS ET HENNUY

Art. 8 (*nouveau*)**Insérer un article 8, rédigé comme suit:**

“Art. 8. La présente loi entre en vigueur à une date à fixer par le Roi, après consultation de la notification TRIS.”.

JUSTIFICATION

Les propositions de loi et amendements contiennent de nombreuses dispositions qui sont qualifiés de “réglementations techniques” dans la directive 2015/1535/UE.

Le non-respect de cette obligation de notification et des délais qui l’accompagnent ferait courir le risque d’une inapplicabilité des mesures concernées et de leur annulation.

Nr. 14 VAN DE DAMES CREEMERS EN HENNUY

Art. 8 (*nieuw*)**Een artikel 8 invoegen, luidende:**

“Art. 8. Deze wet treedt in werking op een door de koning te bepalen datum nadat de TRIS-notificatie is geraadpleegd.”.

VERANTWOORDING

De wetsvoorstellen en amendementen bevatten talrijke bepalingen die in de TRIS-richtlijn 2015/1535/EU worden gekwalificeerd als “technische voorschriften”.

Als we deze notificatieplicht en de bijbehorende wachttermijnen niet nakomen, leidt dit mogelijk tot de niet-toepasselijkheid van de betrokken maatregelen en de nietigverklaring ervan.

Barbara CREEMERS (Ecolo-Groen)
Laurence HENNUY (Ecolo-Groen)

N° 15 DE MME **FONCK**

(sous-amendement à l'amendement n°1, en remplacement de l'amendement n°9)

Art. 4

Au point 1°, dans l'alinéa proposé, insérer les mots “concernant la livraison dans un délai de un jour ouvrable” entre les mots “obligations de service public, et” et les mots “aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.”.

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 9.

Catherine FONCK (cdH)

Nr. 15 VAN MEVROUW **FONCK**

(subamendement op amendement nr. 1, ter vervanging van amendement nr. 9)

Art. 4

In het bepaalde onder 1°, in het voorgestelde lid, de woorden “met betrekking tot de levering binnen een termijn van één werkdag” invoegen tussen de woorden “hun verplichtingen van openbare dienstverlening” en de woorden “, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.”.

VERANTWOORDING

Zie de verantwoording van amendement nr. 9.

N° 16 DE MME TAQUIN

(sous-amendement à l'amendement n° 3)

Art. 8 (*nouveau*)**Compléter le texte proposé par la phrase suivante:**

“Le pharmacien informe le patient de la substitution et de ses raisons. Le roi fixe les conditions et les modalités de la substitution en cas d’indisponibilité.”.

JUSTIFICATION

Dans le cas d’une substitution, la transparence et l’exigence d’une information complète sont indispensables. Le pharmacien dans sa relation thérapeutique, devra expliquer et s’assurer que le patient est informé de cette substitution. Le pharmacien devra lui présenter les raisons de la substitution et l’alternative thérapeutique.

C’est une responsabilité, certes supplémentaire pour le pharmacien, mais une faculté pour pouvoir répondre à la continuité du traitement du patient, et ce de façon encadrée légalement.

Il est nécessaire de définir les conditions de l’indisponibilité à la date précise de la délivrance de la spécialité substituée et les modalités de vérification, ainsi que les conditions dans lesquelles l’assurance-maladie peut intervenir pour le remboursement des spécialités dans ce cadre.

Caroline TAQUIN (MR)

Nr. 16 VAN MEVROUW TAQUIN

(subamendement op amendement nr. 3)

Art. 8 (*nieuw*)**De voorgestelde tekst aanvullen met de volgende zin:**

“De apotheker stelt de patiënt in kennis van de substitutie en van de redenen daarvoor.”.

VERANTWOORDING

Bij substitutie zijn transparantie en een volledige informatieverstrekking onontbeerlijk. De apothekers hebben een therapeutische band met de patiënten; in het raam daarvan zullen ze de patiënten toelichting moeten verschaffen en zich ervan vergewissen dat zij weet hebben van die substitutie. De apothekers zullen de patiënten de redenen voor de substitutie moeten geven en hen toelichting moeten verstrekken over het therapeutisch alternatief.

Dat is weliswaar een extra verantwoordelijkheid voor de apothekers, maar ook een mogelijkheid om voor de patiënten de zorgcontinuïteit te kunnen waarborgen, met inachtneming van de bij wet bepaalde regels.

Op de datum waarop de ter vervanging aangeboden specialiteit wordt afgeleverd, moeten de voorwaarden van de onbeschikbaarheid vaststaan, alsook de nadere controleregels en de voorwaarden waaronder de specialiteiten in kwestie door de ziekteverzekering kunnen worden terugbetaald.

N° 17 DE MME TAQUIN
(en complément à l'amendement n° 5)

Art. 9/1 (*nouveau*)

Insérer un article 9/1, rédigé comme suit:

“Art. 9/1. L'article 6, alinéa 1^{er}, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est complété par la phrase suivante:

“Le Roi fixe les conditions et les modalités de la substitution en cas d'indisponibilité.””

JUSTIFICATION

Le présent amendement vise à autoriser le pharmacien à substituer un médicament prescrit par un autre médicament contenant les mêmes substances actives au patient dans le cas d'une indisponibilité du médicament initialement prescrit. Cette substitution ne sera possible que si le médecin ne s'y est pas opposé lors de sa prescription; dans ce cas la substitution devra recevoir l'accord du médecin.

Il est nécessaire de définir les conditions de l'indisponibilité à la date précise de la délivrance de la spécialité substituée et les modalités de vérification, ainsi que les conditions dans lesquelles l'assurance-maladie peut intervenir pour le remboursement des spécialités dans ce cadre.

Caroline TAQUIN (MR)

Nr. 17 VAN MEVROUW TAQUIN
(ter aanvulling van amendement nr. 5)

Art. 9/1 (*nieuw*)

Een artikel 9/1 invoegen, luidende:

“Art. 9/1. Artikel 6, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere toepassingsregels van de substitutie in geval van onbeschikbaarheid.””

VERANTWOORDING

Dit amendement strekt ertoe de apotheker toe te staan een voorgeschreven geneesmiddel dat niet beschikbaar is, te vervangen door een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame bestanddelen. Deze substitutie is slechts mogelijk als de arts er bij het voorschrijven geen bezwaar tegen heeft aangetekend; de arts dient dus in te stemmen met de substitutie.

Het is zaak op de exacte datum van de aflevering de voorwaarden van de onbeschikbaarheid van de gesubstitueerde specialiteit te bepalen, alsook de nadere controlevoorwaarden en de voorwaarden waaronder de ziekteverzekering kan tegemoetkomen in de kosten van de specialiteiten in kwestie.