

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 décembre 2019

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

Proposition de loi modifiant la loi relative
à l'assurance obligatoire soins de santé
et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994,
en ce qui concerne les indisponibilités
de médicaments

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET
DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Karin JIROFLEE**

SOMMAIRE

Pages

I. Procédure	3
II. Exposé introductif des auteurs	4
III. Discussion générale	5
IV. Discussion des articles et votes	13

*Voir:*Doc 55 **0229/ (S.E. 2019):**001: Proposition de loi de Mme Depoorter.
002 à 004: Amendements.**Voir aussi:**

006: Texte adopté par la commission.

Doc 55 **0460/ (S.E. 2019):**

001: Proposition de loi de M. De Caluwé et Mme Liekens.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 december 2019

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

Wetsvoorstel tot wijziging van de wet
betreffende de verplichte verzekering voor
geneeskundige verzorging en uitkeringen,
gecoördineerd op 14 juli 1994, wat
onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN
GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Karin JIROFLEE**

INHOUD

Blz.

I. Procedure	3
II. Inleidende uiteenzettingen van de indieners	4
III. Algemene bespreking	5
IV. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	13

*Zie:*Doc 55 **0229/ (B.Z. 2019):**001: Wetsvoorstel van mevrouw Depoorter.
002 tot 004: Amendementen.**Zie ook:**

006: Tekst aangenomen door de commissie.

Doc 55 **0460/ (S.E. 2019):**

001: Wetsvoorstel van de heer De Caluwé en mevrouw Liekens.

01074

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux
VB Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V Nathalie Muylle
PVDA-PTB Thierry Warmoes
Open Vld Robby De Caluwé
sp.a Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Sarah Schlitz, Jessika Soors, Evita Willaert
Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont, Laurence Zanchetta
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Maggie De Block, Goedele Liekens
Jan Bertels, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH Catherine Fonck

N-VA : *Nieuw-Vlaamse Alliantie*
Ecolo-Groen : *Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen*
PS : *Parti Socialiste*
VB : *Vlaams Belang*
MR : *Mouvement Réformateur*
CD&V : *Christen-Democratisch en Vlaams*
PVDA-PTB : *Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique*
Open Vld : *Open Vlaamse liberalen en democraten*
sp.a : *socialistische partij anders*
cdH : *centre démocrate Humaniste*
DéFI : *Démocrate Fédéraliste Indépendant*
INDEP-ONAFH : *Indépendant - Onafhankelijk*

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 55 0000/000 Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA Questions et Réponses écrites
CRIV Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV Compte Rendu Analytique
CRIV Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN Séance plénière
COM Réunion de commission
MOT Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting bij de numerering van de publicaties:

DOC 55 0000/000 Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV Beknopt Verslag
CRIV Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toezpraken (met de bijlagen)
PLEN Plenum
COM Commissievergadering
MOT Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné les présentes propositions de loi et la proposition de résolution au cours de ses réunions des 15 octobre 2019, 5 et 26 novembre et 3 décembre 2019.

I. — PROCÉDURE

M. Robby De Caluwé (Open Vld) demande de joindre sa proposition de loi DOC 55 460/001 modifiant la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments.

Mme Éliane Tillieux (PS) demande que soit jointe sa proposition de résolution DOC 55 411/001 visant à mettre en place une politique permettant d'accès aux médicaments de la meilleure qualité possible pour chaque patient et garanti sur le long terme.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), auteure de la proposition de loi DOC 55 229/001, estime que la proposition de résolution de Mme Tillieux et consorts ne doit pas être jointe car elle concerne l'accessibilité et non l'indisponibilité des médicaments.

Mme Éliane Tillieux (PS) réplique que les aspects "indisponibilités" et "accessibilité" sont liés et que la jonction des deux propositions est pleinement justifiée.

Mme Caroline Taquin (MR) marque son accord sur la jonction de la proposition de loi de Mme Tillieux mais estime qu'il vaudrait mieux attendre l'issue des auditions.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) est d'avis qu'il faut scinder les deux aspects.

Mme Catherine Fonck (cdH) annonce qu'elle déposera également une proposition de loi après les auditions.

M. Robby De Caluwé (Open vld) est également d'avis qu'il faut attendre l'issue des auditions avant d'entamer la discussion.

*

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft deze wetsvoorstellen en het voorstel van resolutie besproken tijdens haar vergaderingen van 15 oktober 2019, 5 en 26 november 2019 en 3 december 2019.

I. — PROCEDURE

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) verzoekt zijn wetsvoorstel tot wijziging van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft (DOC 55 0460/001) aan de bespreking toe te voegen.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) verzoekt haar voorstel van resolutie inzake het instellen van een beleid dat elke patiënt op lange termijn gewaarborgde toegang moet bieden tot de geneesmiddelen van de hoogst mogelijke kwaliteit (DOC 55 0411/001) aan de bespreking toe te voegen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), indienster van wetsvoorstel DOC 55 0229/001, vindt dat het voorstel van resolutie van mevrouw Tillieux c.s. niet aan de bespreking dient te worden toegevoegd omdat het de toegankelijkheid tot geneesmiddelen betreft, en niet de onbeschikbaarheid ervan.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) antwoordt dat de aspecten "onbeschikbaarheid" en "toegankelijkheid" met elkaar verbonden zijn en dat de samenvoeging van de twee voorstellen volledig gerechtvaardigd is.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) stemt ermee in dat ook het voorstel van resolutie van mevrouw Tillieux wordt besproken, maar acht het beter de uitkomst van de hoorzittingen af te wachten.

Volgens *mevrouw Karin Jiroflée (sp.a)* dienen die beide aspecten gescheiden te blijven.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) geeft aan dat ze na de hoorzittingen ook een wetsvoorstel zal indienen.

Ook *de heer Robby De Caluwé (Open Vld)* vindt dat de uitkomst van de hoorzittingen dient te worden afgewacht alvorens de bespreking aan te vatten.

*

La commission est d'avis de joindre la proposition de loi DOC 55 460/001 de M. De Caluwé mais pas la proposition de résolution de Mme Tillieux (DOC 55 411/001).

La commission décide de prendre le texte de la proposition de loi DOC 229/001 comme texte de base pour la discussion.

II. — EXPOSÉS INTRODUCTIFS DES AUTEURS

Au cours de la réunion du 15 octobre 2019, *Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* expose que sa proposition de loi concrétise l'obligation de signalement des pénuries de médicaments avec mention des motifs des pénuries et augmente les amendes sanctionnant le non-respect de l'obligation de signalement. Elle prévoit également de suspendre les exportations de médicaments temporairement indisponibles afin que le marché national soit servi en premier. La proposition détaille par ailleurs la responsabilité du grossiste-répartiteur en précisant l'obligation de livrer dans les 24 heures et en sanctionnant le non-respect de celle-ci. Les amendes sont renforcées de façon à pouvoir intervenir avec davantage de sévérité dans les cas de verrouillage volontaire du marché à des fins lucratives ou en cas de récidive. Enfin, la proposition met tous les coûts supplémentaires résultant d'une pénurie à charge du responsable de cette pénurie. *Mme Depoorter* précise enfin que sa proposition de résolution connexe contient, en outre, des mesures d'accompagnement (DOC 0129/001).

M. Robby De Caluwé (Open Vld), auteur principal de la proposition de loi DOC 55 0460/001, explique que sa proposition de loi a pour objectif, d'une part d'aligner la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 sur la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution et, d'autre part, de prévoir une base légale pour protéger les patients contre les surcoûts liés à l'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique remboursable.

La proposition de loi donne compétence au Roi pour prévoir une réglementation permettant de responsabiliser les firmes par rapport aux surcoûts pour les patients liés à l'indisponibilité de leur spécialité pharmaceutique.

De commissie is van oordeel dat wetsvoorstel 55 0460/001 van de heer De Caluwé aan de bespreking kan worden toegevoegd, maar niet het voorstel van resolutie van mevrouw Tillieux (DOC 55 0411/001).

De commissie beslist om wetsvoorstel DOC 0229/001 als basistekst te gebruiken voor de bespreking.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTINGEN VAN DE INDIENERS

Tijdens de vergadering van 15 oktober 2019 geeft *mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA)* aan dat haar wetsvoorstel concreet uitvoering geeft aan een meldingsplicht van tekorten aan geneesmiddelen, met vermelding van de redenen van die tekorten, en dat het ertoe strekt de geldboetes te verhogen bij het niet naleven van de meldingsplicht. Voorts voorziet het wetsvoorstel in de mogelijkheid om de uitvoer van tijdelijk onbeschikbare geneesmiddelen op te schorten, zodat de eigen markt eerst bediend wordt. Het wetsvoorstel expliciteert voorts de verantwoordelijkheid van de groothandelaar-verdeler, door te bepalen dat de geneesmiddelen binnen 24 uur moeten worden geleverd en dat bij het niet naleven van die verplichting geldboetes kunnen worden opgelegd. Die boetes worden verhoogd, zodat bij bewuste marktafscherming uit winstbejag of recidive strenger kan worden opgetreden. Tot slot legt het wetsvoorstel alle extra kosten die voortvloeien uit een tekort ten laste van de verantwoordelijke voor dat tekort. *Mevrouw Depoorter* wijst er ter afronding op dat haar bijbehorende voorstel van resolutie flankerende maatregelen beoogt (DOC 0129/001).

De heer Robby De Caluwé (Open Vld), hoofdindienner van wetsvoorstel DOC 55 0460/001, geeft aan dat zijn wetsvoorstel ertoe strekt de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, af te stemmen op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en op de uitvoeringsbesluiten ervan. Voorts wordt beoogd te voorzien in een wettelijke basis om de patiënten te beschermen tegen de bijkomende kosten ingevolge onbeschikbaarheid van een terugbetaalbare farmaceutische specialiteit.

Het is de bedoeling de Koning te machtigen een regeling uit te vaardigen, op basis waarvan de bedrijven verantwoordelijk kunnen worden gesteld voor de aan de onbeschikbaarheid van hun farmaceutische specialiteit verbonden bijkomende kosten voor de patiënt.

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

Au cours de la réunion du 5 novembre 2019, à l'issue des auditions sur les indisponibilités de médicaments (voir DOC 55 750/001) *M. Robby De Caluwé (Open Vld)*, *Mme Kathleen Depoorter (N-VA)* et *Mme Nawal Farih (CD&V)* ont introduit un amendement global n° 1 (DOC 229/002) en vue de remplacer les articles 2 à 5 de la proposition de loi et d'y ajouter les articles 6 et 7.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), co-auteur de l'amendement n° 1, précise d'emblée que cet amendement a été rédigé en concertation avec les juristes de l'AFMPS. Il constitue une première étape dans la recherche d'une solution pour résoudre le problème des indisponibilités de médicaments et il présente l'avantage de pouvoir entrer en vigueur immédiatement.

Elle en précise la portée en insistant sur les différences par rapport à la proposition de loi initiale.

L'article 2 (nouveau) vise à prévoir un inventaire des indisponibilités avec mention des causes de l'indisponibilité. La mention d'une cause erronée ou un signalement incomplet, seront assimilés à un non signalement. Une interruption temporaire ou un refus de livraison doivent être communiqués au risque d'être assimilés à un arrêt temporaire de mise sur le marché.

L'article 3 (nouveau) vise à permettre de décréter, par arrêté royal, une interdiction temporaire d'exportation des médicaments manquants.

L'article 4 (nouveau) prévoit l'obligation pour les firmes pharmaceutiques de livrer les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes répartiteurs, aux pharmaciens indépendants ou encore aux pharmaciens hospitaliers. Cet amendement vise ainsi à répondre au problème du contingentement qui a été soulevé pendant les auditions sur les indisponibilités des médicaments (voir DOC 55 750/001).

Mme Depoorter souligne que cet amendement constitue un premier pas dans la bonne direction et elle appelle tous les groupes politiques à le soutenir afin que les patients puissent avoir accès, au juste prix, aux médicaments qui leur ont été prescrits.

Les coûts supplémentaires découlant des indisponibilités ne peuvent en aucun cas être supportés par les patients ni par l'INAMI.

III. — ALGEMENE BESPREKING

Tijdens de vergadering van 5 november 2019, na afloop van de hoorzittingen omtrent de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen (cf. DOC 55 0750/001), hebben de heer Robby De Caluwé (Open Vld), mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) en mevrouw Nawal Farih (CD&V) een alomvattend amendement nr. 1 (DOC 55 0229/002) ingediend, teneinde de artikelen 2 tot 5 van het wetsvoorstel te vervangen en de artikelen 6 en 7 eraan toe te voegen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), mede-indienster van het amendement nr. 1, geeft om te beginnen aan dat dit amendement in overleg met de juristen van het FAGG werd opgesteld. Het vormt een eerste stap in het uitwerken van een oplossing om de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen weg te werken; ook heeft het amendement het voordeel meteen in werking te kunnen treden.

De spreekster verduidelijkt de reikwijdte van het amendement en legt de nadruk op de verschillen ten opzichte van het aanvankelijke wetsvoorstel.

Artikel 2 (nieuw) strekt ertoe een inventaris op te stellen van de onbeschikbaarheden, met vermelding van de redenen van die tekorten. Wanneer de kennisgeving niet de juiste oorzaak vermeldt of onvolledig is, wordt die gelijkgesteld met een niet-uitgevoerde melding. Een tijdelijke leveringsonderbreking of een leveringsweigeren moeten worden gemeld, zo niet kunnen zij als een tijdelijke stopzetting van het op de markt brengen worden beschouwd.

Artikel 3 (nieuw) strekt ertoe het mogelijk te maken om bij koninklijk besluit de uitvoer van de onbeschikbare geneesmiddelen tijdelijk te verbieden.

De bedoeling van artikel 4 (nieuw) is de farmaceutische bedrijven ertoe te verplichten de geneesmiddelen binnen drie werkdagen aan de groothandelaars-verdelers, de onafhankelijke apothekers en de ziekenhuisapothekers te leveren. Aldus wordt met dit amendement beoogd een oplossing aan te reiken voor het contingenteringsprobleem dat tijdens de hoorzittingen aangaande de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen naar voren werd gebracht (cf. DOC 55 0750/001).

Mevrouw Depoorter beklemtoont dat dit amendement een eerste stap in de goede richting is. Ze roept alle fracties op het te steunen, opdat de patiënten tegen correcte prijzen toegang tot de hun voorgeschreven geneesmiddelen zouden hebben.

De bijkomende kosten ten gevolge van onbeschikbaarheid mogen in geen geval ten laste van de patiënten of het RIZIV vallen.

M. Robby De Caluwé (Open Vld), auteur principal de l'amendement n° 1, est d'avis que les coûts supplémentaires découlant des indisponibilités ne doivent pas être supportés ni par les patients, ni par la sécurité sociale mais bien par les firmes qui ne sont pas en mesure de fournir les médicaments dans les trois jours ouvrables.

Ainsi, l'article 5 (nouveau) prévoit que les règles relatives à cette prise en charge des coûts supplémentaires par les firmes seront fixées dans un arrêté royal délibéré en conseil des ministres.

Dans un souci d'harmonisation de la terminologie, le terme "indisponibilités" est remplacé par le terme "arrêt de commercialisation" (stopzetting)

L'article 6 (nouveau) vise à supprimer la publication des indisponibilités/arrêts de commercialisation sur le site web de l'INAMI étant donné qu'elles sont mentionnées sur la plateforme de l'AFMPS. En outre, la réglementation de base relative aux indisponibilités, et en particulier les délais relatifs au signalement des indisponibilités, est intégrée dans la réglementation de l'AFMPS.

En cas d'indisponibilité de longue durée, les médicaments concernés sont rayés d'office de la liste des médicaments remboursables dès le premier jour du douzième mois qui suit le début de l'indisponibilité.

L'article 7 (nouveau) fixe la date d'entrée en vigueur des articles 2 et 4, à savoir au plus tard le 31 janvier 2020. Les auteurs de l'amendement estiment qu'une entrée en vigueur rapide est requise étant donné que les indisponibilités présentent un danger pour la santé publique.

Enfin, M. De Caluwé espère que la commission soumettra largement cet amendement qui constitue un premier pas dans la bonne direction. Il remercie par ailleurs le cabinet de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique ainsi que les responsables de l'AFMPS pour l'aide apportée à la rédaction de cet amendement.

A. Questions et observations des membres

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle que la ministre s'était engagée à fournir à la commission les pourcentages des indisponibilités en fonction des catégories de médicaments (exportés ou non, génériques, ...).

De heer Robby De Caluwé (Open Vld), hoofdindienner van het amendement nr. 1, vindt dat de bijkomende kosten ten gevolge van onbeschikbaarheid niet door de patiënten of de sociale zekerheid moeten worden gedragen, maar door de bedrijven die niet bij machte zijn om de geneesmiddelen binnen een termijn van drie dagen te leveren.

Daarom strekt artikel 5 (nieuw) ertoe dat via een in de Ministerraad overlegd koninklijk besluit dat de regels vastlegt inzake de tenlasteneming van de bijkomende kosten door de bedrijven.

Met het oog op eenvormige terminologie wordt het begrip "onbeschikbaarheid" vervangen door het begrip "stopzetting".

Met artikel 6 (nieuw) wordt beoogd de verkoopstopzettingen (voorheen ook "onbeschikbaarheid" genoemd) niet langer via de webstek van het RIZIV bekend te maken, aangezien die informatie op het FAGG-platform beschikbaar wordt gesteld. Voorts wordt de basisreglementering aangaande onbeschikbaarheid, in het bijzonder in verband met de termijnen voor de melding van onbeschikbaarheid, in de FAGG-reglementering opgenomen.

Bij langdurige onbeschikbaarheid zullen de desbetreffende geneesmiddelen ambtshalve van de lijst met terugbetaalbare geneesmiddelen worden geschrapt. Dat zal gebeuren vanaf de eerste dag van de twaalfde maand volgend op het begin van de onbeschikbaarheid.

Artikel 7 (nieuw) strekt ertoe te bepalen dat de artikelen 2 en 4 uiterlijk op 31 januari 2020 in werking treden. De indieners van het amendement menen dat een spoedige inwerkingtreding vereist is, aangezien onbeschikbaarheid een gevaar voor de volksgezondheid inhoudt.

Tot slot hoopt de heer De Caluwé dat dit amendement in de commissie brede steun zal krijgen, want het is een eerste stap in de goede richting. Hij dankt voorts het kabinet van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, alsook de verantwoordelijken van het FAGG, voor de hulp bij het opstellen van dit amendement.

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) herinnert eraan dat de minister had beloofd dat ze de commissie percentages zou voorleggen over de onbeschikbaarheden per geneesmiddelen categorie (uitgevoerde en niet-uitgevoerde geneesmiddelen, generische geneesmiddelen enzovoort).

M. Patrick Prévot (PS) remercie les auteurs de l'amendement qui permettra une accessibilité matérielle et financière des patients à leurs médicaments. Il déplore que ne soit pas jointe à la discussion la proposition de résolution de son groupe, visant à mettre en place (DOC 55 441/001) une politique permettant l'accès aux médicaments de la meilleure qualité possible pour chaque patient et garanti sur le long terme.

Il demande que la commission attende l'issue des auditions sur l'accessibilité financière des médicaments avant de se prononcer sur la présente proposition de loi.

Quant au fond, M. Prévot demande des précisions aux auteurs de l'amendement sur l'interdiction des exportations en cas d'indisponibilités. La loi ne risque-t-elle pas d'être suspendue par la Cour constitutionnelle comme ce fut le cas pour la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments.

La proposition de loi originelle fait la distinction entre les grossistes et les grossistes-répartiteurs en ce qui concerne le volume des médicaments à livrer dans les 24H. L'amendement maintient-il cette distinction?

L'amendement ne prévoit plus d'augmenter les amendes. Qu'en est-il cependant de l'application des amendes existantes?

S'adressant à M. De Caluwé, M. Prévot demande quelles seront les modalités mises en oeuvre pour déterminer la responsabilité des firmes dans les pénuries de médicaments?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) est d'avis que la proposition à l'examen va dans le bon sens. Elle souhaite toutefois obtenir quelques éclaircissements.

Elle se réfère à l'exposé des motifs de la proposition DOC 55 229/001 qui stipule que les médicaments vitaux (classe A) doivent toujours être disponibles. Pour quelle raisons les médicaments de classe B ne sont-ils pas visés? En effet, ces médicaments ont une plus-value thérapeutique importante et sont bien remboursés.

L'exposé des motifs précise également au point 3 qu'une plus grande liberté sera laissée aux pharmaciens afin de leur permettre de proposer une alternative, en cas de pénurie, grâce à des procédures d'importation

De heer Patrick Prévot (PS) dankt de indieners van dit amendement, dat ertoe strekt de geneesmiddelen materieel en financieel toegankelijker te maken voor de patiënten. Hij wijst erop dat zijn fractie een voorstel van resolutie had ingediend inzake het instellen van een beleid dat elke patiënt op lange termijn gewaarborgde toegang moet bieden tot de geneesmiddelen van de hoogst mogelijke kwaliteit (DOC 55 411/001). De spreker betreurt dat dit voorstel van resolutie niet aan de bespreking werd toegevoegd.

Hij verzoekt de commissie te wachten tot het einde van de hoorzittingen over de financiële toegankelijkheid van de geneesmiddelen alvorens zich over dit wetsvoorstel uit te spreken.

Ten gronde vraagt de heer Prévot de indieners van het amendement meer duidelijkheid over het uitvoerverbod in het geval van onbeschikbaarheid. Bestaat het risico niet dat de in uitzicht gestelde wet door het Grondwettelijk Hof zal worden opgeschort, zoals is gebeurd met de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft?

In het oorspronkelijk wetsvoorstel wordt aangaande het volume van de geneesmiddelen die binnen 24 uur moeten worden geleverd, een onderscheid gemaakt tussen de groothandelaars en de groothandelaar-verdelers. Wordt dit onderscheid in het amendement gehandhaafd?

Het amendement strekt er niet langer toe de geldboetes te verhogen. Niettemin vraagt de spreker zich af hoe het zit met de toepassing van de bestaande geldboetes.

De heer Prévot vraagt de heer De Caluwé welke nadere regels zouden worden geïmplementeerd om vast te stellen in welke mate de firma's verantwoordelijk zijn voor de tekorten aan geneesmiddelen.

Volgens *mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB)* is dit wetsvoorstel een stap in de goede richting. Toch wil ze meer uitleg over bepaalde aspecten.

Ze verwijst naar de toelichting van wetsvoorstel DOC 55 229/001, waarin wordt gesteld dat levensnoodzakelijke geneesmiddelen (klasse A) te allen tijde beschikbaar moeten zijn. Waarom geldt dit niet voor de geneesmiddelen van klasse B? Die geneesmiddelen hebben immers een belangrijke therapeutische meerwaarde en worden wel degelijk terugbetaald.

In punt 3 van de toelichting wordt tevens verduidelijkt dat de apothekers meer vrijheid zouden krijgen om bij een tekort een alternatief voor te stellen, dankzij eenvoudiger invoerprocedures en de instelling van een autonoom

plus simples et à la création d'un droit de substitution autonome en cas de pénurie. Toutefois, Mme Merckx fait remarquer que ce droit de substitution n'est pas inscrit dans les dispositions légales de la proposition de loi.

En ce qui concerne la lutte contre le contingentement, les auteurs de la proposition estiment-ils que l'interdiction d'exportation qu'ils proposent sera plus efficace que les dispositions qui ont été suspendues par la cour constitutionnelle?

En ce qui concerne le renforcement des amendes, Mme Merckx demande de quelle manière sera contrôlée la notion de force majeure. A cet égard, la ministre des Affaires sociales et de la Santé a confirmé qu'aucune amende n'était imposée lorsque la firme invoque la force majeure. De quelle manière seront contrôlés les motifs invoqués par les firmes pharmaceutiques.

Mme Karin Jiroflée (sp.a) déclare que son groupe soutient dans les grandes lignes la proposition de loi à l'examen, principalement en ce qu'elle promeut un enregistrement plus efficace et plus rapide des indisponibilités et en ce qu'elle fait supporter par les firmes les frais supplémentaires qui y sont liés.

Toutefois, Mme Jiroflée déplore que les exportateurs ne soient pas visés. La proposition ne fait pas assez la distinction entre les grossistes et les grossistes-répartiteurs. La proposition prévoit, certes, une interdiction d'exportation mais uniquement à posteriori, ce que l'oratrice déplore. Elle met en doute l'utilité d'une exportation parallèle dont elle préconise plutôt l'abolition.

Mme Jiroflée soutient les dispositions relatives aux amendes. Elle souligne toutefois que la problématique est plus complexe qu'il n'y paraît. En effet, certains médicaments sont produits par plusieurs firmes. Quelle sera la firme pénalisée? celle qui est en défaut de livraison pour des raisons économiques ou celle qui ne parvient pas à augmenter sa production assez rapidement? Les auditions ont démontré que l'AFMPS cherchait une solution à ce problème.

Mme Catherine Fonck (cdH) fait remarquer que l'amendement remplace tout le texte de la proposition de loi. Elle souhaite d'abord examiner les pourcentages des différents médicaments indisponibles afin de vérifier si l'amendement proposé répond bien aux problèmes.

Mme Fonck concède que l'amendement contient des dispositions intéressantes mais souhaite attendre des informations complémentaires en ce qui concerne les

substitutierecht in geval van tekorten. Mevrouw Merckx wijst er echter op dat in het bepalend gedeelte van het wetsvoorstel met geen woord over dat substitutierecht wordt gerept.

Betreffende de aanpak van de contingentering rijst de vraag of de indieners van het wetsvoorstel de mening zijn toegedaan dat het door hen voorgestelde uitvoerverbod doeltreffender zal zijn dan de bepalingen die door het Grondwettelijk Hof werden opgeschort.

Inzake de verhoging van de geldboetes vraagt mevrouw Merckx hoe zal worden gecontroleerd of er sprake is van overmacht. De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid heeft in dat verband bevestigd dat er geen geldboetes worden opgelegd wanneer een bedrijf zich op overmacht beroept. Hoe zullen de redenen die de farmaceutische bedrijven aanvoeren worden gecontroleerd?

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) geeft aan dat haar fractie de krachtlijnen van dit wetsvoorstel steunt, vooral omdat het strekt tot een meer doeltreffende en snellere registratie van de onbeschikbaarheden en omdat het de daaraan verbonden bijkomende kosten door de bedrijven wil doen dragen.

Niettemin betreurt mevrouw Jiroflée dat de uitvoerders buiten schot blijven. Het wetsvoorstel maakt onvoldoende onderscheid tussen de groothandelaars en de groothandelaar-verdelers. Het wetsvoorstel voorziet weliswaar in een uitvoerverbod, maar dan enkel *a posteriori*, wat de spreekster betreurt. Ze twijfelt aan het nut van paralleluitvoer, die ze liever afgeschaft ziet.

Mevrouw Jiroflée stemt in met de bepalingen inzake de geldboetes, maar wijst erop dat het vraagstuk complexer is dan het lijkt. Bepaalde geneesmiddelen worden immers door meerdere bedrijven geproduceerd. Welk bedrijf zal dan worden gestraft: het bedrijf dat om economische redenen in gebreke blijft bij de levering, dan wel het bedrijf dat er niet in slaagt de productie snel genoeg op te voeren? Uit de hoorzittingen is gebleken dat het FAGG een oplossing voor dit probleem wil uitwerken.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) merkt op dat het amendement de volledige tekst van het wetsvoorstel vervangt. Volgens haar moeten eerst de percentages van de verschillende onbeschikbare geneesmiddelen onder de loep worden genomen om na te gaan of het voorgestelde amendement wel degelijk een oplossing aanreikt voor de problemen.

Mevrouw Fonck erkent dat het amendement weliswaar interessante bepalingen bevat, maar geeft ook aan dat ze wil wachten op aanvullende informatie over de

exportations et la responsabilisation des firmes pour déposer d'éventuels autres amendements.

Mme Dominiek Sneppe (VB) déclare que son groupe est favorable à la proposition de loi et à l'amendement qui constituent une première étape dans la lutte contre les indisponibilités. A l'instar de Mme Jiroflée, Mme Sneppe déplore que les exportateurs ne soient pas visés. Elle demande de quelle manière a été déterminé le montant de l'amende (10 000 euros)? Les amendes actuellement prévues seront-elles effectivement perçues? Les amendes imposées ne risquent-elles pas de faire fuir les firmes à l'étranger?

Mme Caroline Taquin (MR) déclare que le groupe MR est favorable à la recherche de solutions pour enrayer le problème des indisponibilités. Elle peut dès lors se rallier à la philosophie de la proposition à l'examen mais demande cependant un peu de temps pour examiner l'amendement plus en détails.

Mme Taquin demande si l'amendement tient compte de l'arrêt de la Cour constitutionnelle qui a suspendu la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments.

Il ressort des auditions que les amendes ne constituent pas une panacée; l'amendement en tient-il compte?

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) souligne que son groupe soutient également la proposition de loi. Elle se réjouit notamment qu'il soit prévu de contrôler les causes des indisponibilités mais elle s'interroge, comme d'autres intervenants, sur l'efficacité des amendes. Elle demande à pouvoir disposer du temps nécessaire pour examiner l'amendement.

B. Intervention du représentant de la ministre

Le représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique déclare que le gouvernement soutient l'amendement déposé car il a été rédigé en concertation avec l'AFMPS.

C. Réponses

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), co-auteur de l'amendement n° 1, précise que son amendement est inspiré des auditions sur les indisponibilités des médicaments (DOC 55 750/001).

uitvoer en over de responsabilisering van de bedrijven, om eventueel nog andere amendementen in te dienen.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) stipt aan dat haar fractie het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel én het amendement genegen is; dit is een eerste stap om onbeschikbaarheden tegen te gaan. Net zoals mevrouw Jiroflée betreurt de spreekster dat de uitvoerders buiten schot blijven. Voorts vraagt het lid hoe het bedrag van de geldboete (10 000 euro) werd bepaald. Worden de vigerende geldboetes daadwerkelijk geïnd? Dreigen de in uitzicht gestelde geldboetes de farmaceutische bedrijven niet naar het buitenland te doen trekken?

Mevrouw Caroline Taquin (MR) stelt dat haar fractie het ermee eens is dat oplossingen moeten worden uitgewerkt om het onbeschikbaarheidsprobleem weg te werken. Zij kan zich derhalve vinden in de strekking van het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel, maar vraagt niettemin wat meer tijd om het amendement grondiger te bestuderen.

De spreekster vraagt of het amendement rekening houdt met het arrest van het Grondwettelijk Hof houdende schorsing van de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft.

Uit de hoorzittingen blijkt dat in dit dossier geldboetes geen wondermiddel zijn. Houdt het amendement daar rekening mee?

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) geeft aan dat ook haar fractie het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel steunt. Zij is met name ingenomen met de in uitzicht gestelde maatregelen om na te gaan hoe de onbeschikbaarheden worden veroorzaakt, maar net als andere sprekers heeft zij bedenkingen bij de efficiëntie van geldboetes in deze context. Zij wil de nodige tijd hebben om het amendement te analyseren.

B. Tussenkoms van de vertegenwoordiger van de minister

De vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid stelt dat de regering het ingediende amendement steunt, omdat het tot stand is gekomen in overleg met het FAGG.

C. Antwoorden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), mede-indienster van het amendement nr. 1, verduidelijkt dat het mede door haar ingediende amendement is ingegeven door de hoorzittingen over de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen (DOC 55 0750/001).

Elle rappelle que la loi du 7 avril 2019 prévoyait une interdiction globale d'exportation. L'amendement proposé limite cette interdiction d'exportation à une liste de médicaments qui risquent d'être indisponibles sur le marché belge. Cette liste sera limitée à un certain nombre de médicaments et sera également régulièrement adaptée.

La délai de 3 jours ouvrables pour la livraison de médicaments semble un délai raisonnable pour les producteurs, au contraire du délai de 24 heures qui est trop court.

Les amendes ne figurent plus dans l'amendement. En effet, les auteurs de l'amendement estiment qu'il est prioritaire que le patient soit indemnisé pour les coûts supplémentaires que génèrent les indisponibilités, non pas par l'assurance maladie mais par les firmes qui en sont responsables. Cette mesure sera précisée par un arrêté royal.

La droit de substitution des pharmaciens est évoqué dans la proposition de résolution DOC 129/001 de Mme Depoorter et consorts mais n'est pas repris explicitement dans la présente proposition de loi.

Mme Depoorter reconnaît que les médicaments de classe B peuvent également être vitaux pour la santé des patients. Leur inclusion dans la loi peut faire l'objet d'une discussion ultérieure.

En prévoyant que la firme doit livrer les médicaments dans les trois jours ouvrables, le problème du contingentement sera contourné. L'amendement prévoit que la firme doit fournir, dans les trois jours ouvrables, les médicaments à un grossiste ou à un pharmacien confronté à une pénurie pour le marché belge, afin de respecter l'obligation de service public qui incombe à ces derniers.

L'absence de notification ou les notifications fautives seront assimilées à une interruption de mise sur le marché du médicament qui ne sera dès lors plus remboursé. Bien que des amendes ne soient pas explicitement prévues en cas de force majeure, le non remboursement des médicaments qui ne seront plus mis sur le marché pénalisera directement les firmes. Les notifications seront contrôlées par l'AFMPS.

L'obligation de livraison dans les trois jours ouvrables permet de rencontrer les besoins du marché belge.

De spreekster wijst erop dat de wet van 7 april 2019 voorzag in een algemeen uitvoerverbod. Het ingediende amendement strekt ertoe dat uitvoerverbod te beperken tot een aantal opgelijste geneesmiddelen die op de Belgische markt onbeschikbaar dreigen te worden. Die lijst zou worden beperkt tot een aantal geneesmiddelen én geregeld worden bijgewerkt.

De termijn van drie werkdagen voor de levering van geneesmiddelen lijkt een haalbare kaart voor de producenten, in tegenstelling tot de termijn van 24 uur; die termijn is te kort.

Het amendement maakt niet langer gewag van geldboetes. De indieners van het amendement vinden het immers prioritair te bepalen dat de bijkomende kosten die onbeschikbaarheden meebrengen voor de patiënt, niet moeten worden vergoed door de ziekteverzekering maar wel door de farmaceutische bedrijven die verantwoordelijk zijn voor die onbeschikbaarheden. De nadere regels van die maatregel zullen bij koninklijk besluit worden vastgelegd.

Het substitutierecht van de apothekers komt aan bod in het door mevrouw Depoorter c.s. ingediende voorstel van resolutie DOC 55 0129/001, maar is niet uitdrukkelijk opgenomen in het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel.

De spreekster erkent dat ook de geneesmiddelen van klasse B van heel groot belang kunnen zijn voor de gezondheid van de patiënten. Of de in uitzicht gestelde wet al dan niet moet gelden voor ook die geneesmiddelen, kan in een later debat worden besproken.

Door te bepalen dat het farmaceutisch bedrijf de geneesmiddelen binnen drie werkdagen moet leveren, wordt het probleem van de contingentering omzeild. Het amendement strekt ertoe te bepalen dat het bedrijf de geneesmiddelen binnen drie werkdagen moet leveren aan een groothandelaar of aan een apotheker die kampt met een tekort voor de Belgische markt, teneinde te voldoen aan de hen opgelegde openbaredienstverplichting.

Het niet-melden van onbeschikbaarheden of het melden van verkeerde informatie zal worden gelijkgesteld met een onderbreking van het op de markt brengen van het geneesmiddel, waardoor het niet langer zal worden terugbetaald. Hoewel niet uitdrukkelijk is gepland geldboetes op te leggen in geval van overmacht, zal de niet-terugbetaling van de geneesmiddelen die niet langer op de markt worden gebracht, de bedrijven rechtstreeks benadelen. Het FAGG zal de meldingen controleren.

Door een leveringsplicht binnen drie werkdagen kan worden voldaan aan de behoeften van de Belgische

Ainsi, l'exportateur ne pourra pas réclamer à la firme des quantités supplémentaires aux fins d'exportation. La mesure préconisée répond aux besoins des patients belges tout en respectant la législation européenne sur la libre circulation des biens. Mme Depoorter précise que l'amendement tient compte de l'arrêt de la Cour constitutionnelle.

Enfin, elle souligne que l'amendement prend en compte la responsabilité de tous les acteurs du secteur. En effet, les firmes doivent notifier les causes des indisponibilités, et garantir un approvisionnement suffisant du marché belge, les grossistes doivent livrer dans un délai précis et ne peuvent pas exporter aux dépens des patients belges.

M. Robby De Caluwé (Open Vld), auteur principal de l'amendement n° 1, rappelle que les causes des indisponibilités sont complexes. C'est pourquoi les auteurs de l'amendement ont choisi de prévoir une procédure par arrêté royal. Les amendes sont supprimées et remplacées par une prise en charge des coûts supplémentaires par les firmes via un fonds.

D. Répliques et réponses complémentaires

Mme Catherine Fonck (cdH) demande si l'amendement a été rédigé en tenant compte des arrêts royaux en préparation au sein de l'AFMPS.

Elle demande également si l'annulation de la précédente loi par la Cour constitutionnelle ne porte pas atteinte à la sécurité juridique des présentes dispositions. Ne conviendrait-il pas de consulter le Conseil d'État à cet égard?

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) demande qui dressera la liste des médicaments qui ne peuvent pas être exportés. A quel moment cette liste sera-t-elle dressée et sur base de quels critères?

L'intervenante rappelle que la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique était opposée au recours à un fonds pour financer les coûts supplémentaires à charge des patients. Il existe déjà un fonds alimenté par un certain pourcentage du prix des médicaments. Or, il semblerait que tous les moyens de ce fonds soient déjà affectés à d'autres dépenses. Qu'en est-il? Mme Creemers

markt. De uitvoerder zal bij het farmaceutisch bedrijf dus geen bijkomende hoeveelheden kunnen bestellen om ze vervolgens uit te voeren. De voorgestane maatregel komt tegemoet aan de noden van de Belgische patiënten én neemt de Europese wetgeving inzake het vrij verkeer van goederen in acht. Mevrouw Depoorter verduidelijkt dat het amendement rekening houdt met het voormelde arrest van het Grondwettelijk Hof.

Tot slot onderstreept het lid dat het amendement inspeelt op de verantwoordelijkheid van alle actoren van de sector. De farmaceutische bedrijven moeten immers melding maken van de oorzaken van de onbeschikbaarheden en waarborgen dat er voldoende aanvoer is op de Belgische markt; op hun beurt moeten de groothandelaars de geneesmiddelen leveren binnen een precies afgebakende termijn en mogen ze geen geneesmiddelen uitvoeren ten koste van de Belgische patiënten.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld), hoofdindieners van het amendement nr. 1, herinnert eraan dat de oorzaken voor de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen complex zijn. De indieners van het amendement hebben er dus voor gekozen te voorzien in een procedure bij koninklijk besluit. Er zouden geen geldboetes worden opgelegd; in de plaats daarvan zou er een regeling komen waarbij de bijkomende kosten door de bedrijven ten laste worden genomen (via een Fonds).

D. Replieken en bijkomende antwoorden

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of bij het opstellen van het amendement rekening is gehouden met de koninklijke besluiten die bij het FAGG worden voorbereid.

Voorts vraagt het lid of de vernietiging van de vorige wet door het Grondwettelijk Hof geen afbreuk doet aan de rechtszekerheid van deze bepalingen. Dient in dat verband het advies van de Raad van State niet te worden ingewonnen?

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) vraagt wie de lijst zal opstellen van de geneesmiddelen die niet mogen worden uitgevoerd. Op welk ogenblik zal die lijst worden opgemaakt, en op basis van welke criteria?

De spreekster herinnert eraan dat de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid gekant was tegen de instelling van een Fonds ter financiering van de bijkomende kosten ten laste van de patiënten. Er bestaat al een Fonds dat wordt gefinancierd via een bepaald percentage van de geneesmiddelenprijzen, maar kennelijk werden alle middelen uit dat Fonds al aangewend

met en garde contre une éventuelle hausse des prix des médicaments pour alimenter ce fonds.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), co-auteur de l'amendement n° 1, souhaite que des représentants de l'AFMPS soient présents lors de la prochaine réunion sur cette proposition afin qu'ils puissent répondre à d'éventuelles questions plus techniques.

Elle rappelle que la Cour constitutionnelle a estimé que les mesures prévues dans la loi du 7 avril 2019 étaient disproportionnées étant donné qu'elles prévoyaient que tous les médicaments faisaient l'objet d'une interdiction d'exportation. L'amendement en discussion prévoit qu'il sera interdit d'exporter, temporairement ou définitivement, certains médicaments figurant sur une liste dont les critères seront fixés par arrêté royal.

L'amendement n'est pas contradictoire aux arrêtés royaux en préparation à l'AFMPS. Au contraire, il renforce leur légitimité et en facilite la mise en œuvre. En cette période d'affaires courantes, il est utile que le parlement fasse savoir qu'il soutient ces arrêtés royaux.

Le fonds auquel la ministre s'est référée est le fonds alimenté par les taxes sur les emballages. L'amendement ne vise pas à créer un nouveau fonds mais à prévoir, par arrêté royal, que les firmes prennent en charge les coûts supplémentaires occasionnés aux patients par les indisponibilités.

Mme Depoorter précise que les grossistes sont tenus de livrer dans les 24H, deux tiers des médicaments sur le marché belge. L'amendement prévoit désormais que les producteurs sont eux aussi tenus de livrer les médicaments dans les trois jours ouvrables.

Les amendes mentionnées par la ministre sont les amendes frappant la non notification ou la notification tardive d'une indisponibilité. Ces amendes sont remplacées par des mesures visant une interdiction temporaire de mise sur le marché. La proposition de loi initiale prévoyait des amendes à l'encontre des firmes qui ne fournissaient pas les médicaments dans les délais. Toutefois, les experts entendus lors des auditions n'étaient pas favorables à ce système d'amendes, d'autant plus que les patients n'y ont aucun avantage. Dès lors, les auteurs de l'amendement ont préféré supprimer les amendes

pour andere uitgaven. Wat is daarvan aan? Mevrouw Creemers waarschuwt voor een eventuele verhoging van de geneesmiddelenprijzen om dat Fonds van middelen te voorzien.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), mede-indienster van het amendement nr. 1, vraagt dat tijdens de volgende vergadering over dit wetsvoorstel vertegenwoordigers van het FAGG aanwezig zouden zijn om eventuele meer technische vragen te beantwoorden.

Zij herinnert eraan dat het Grondwettelijk Hof heeft geoordeeld dat de in de wet van 7 april 2019 vervatte maatregelen onevenredig waren, aangezien zij bepaalden dat een uitvoerverbod van toepassing diende te zijn op alle geneesmiddelen. Het ter bespreking voorliggende amendement strekt tot het instellen van een verbod op het tijdelijk of definitief uitvoeren van bepaalde geneesmiddelen die worden vermeld op een lijst waarvan de criteria bij koninklijk besluit zullen worden bepaald.

Het amendement is niet in strijd met de koninklijke besluiten die bij het FAGG worden voorbereid. Integendeel, het vergroot de rechtmatigheid ervan en maakt ze makkelijker ten uitvoer te leggen. In deze periode van lopende zaken is het nuttig dat het Parlement aangeeft dat het zijn steun aan die koninklijke besluiten toezegt.

Het Fonds waar de minister naar heeft verwezen, is het Fonds dat wordt gefinancierd met de heffingen op verpakkingen. Het amendement strekt er niet toe een nieuw Fonds op te richten, maar er bij koninklijk besluit voor te zorgen dat de bedrijven de bijkomende kosten voor de patiënten als gevolg van de onbeschikbare geneesmiddelen voor hun rekening nemen.

Mevrouw Depoorter merkt op dat de groothandelaars verplicht zijn twee derden van de geneesmiddelen binnen 24 uur te leveren op de Belgische markt. Het amendement beoogt dat ook de producenten de geneesmiddelen voortaan binnen drie werkdagen leveren.

De door de minister aangehaalde geldboetes zijn die welke van toepassing zijn bij niet- of laattijdige kennisgeving van een onbeschikbaarheid. Die boetes worden vervangen door maatregelen die een tijdelijk marktafzetverbod beogen. Het oorspronkelijke wetsvoorstel voorzag in geldboetes tegen de bedrijven die de geneesmiddelen niet binnen de opgelegde termijn zouden leveren. De tijdens de hoorzittingen gehoorde deskundigen waren echter geen voorstander van dat geldboetesysteem, temeer omdat de patiënten er geen enkel voordeel bij hebben. De indieners van dit amendement hebben er

et les remplacer par une prise en charge par les firmes des coûts supplémentaires liés aux indisponibilités.

M. De Caluwé (Open Vld), auteur principal de l'amendement n° 1, précise qu'il est prévu d'établir une liste des médicaments qui ne peuvent pas être exportés et non une liste de médicaments critiques. Les modalités d'établissement de cette liste seront fixées dans un arrêté royal et l'AFMPS sera chargée de son exécution. L'objectif est de pouvoir réagir rapidement en décrétant une interdiction d'exportation.

Mme Catherine Fonck (cdH) demande à pouvoir disposer des textes des arrêtés royaux en préparation à l'AFMPS afin de pouvoir les examiner parallèlement à l'amendement déposé et de fournir de cette manière un travail légistique cohérent.

Le représentant de la ministre répond que les arrêtés royaux ont été rédigés sur base de la loi du 7 avril 2019 qui a, dans l'intervalle, été suspendue par la Cour constitutionnelle. Ils ne pourront logiquement être finalisés qu'après l'adoption de la présente proposition de loi.

M. Prévot (PS) se rallie à la demande de Mme Fonck. Il fait valoir que la loi du 7 avril 2019 a été annulée par la Cour constitutionnelle alors qu'elle avait également été soumise à l'avis juridique de l'AFMPS. Rien ne garantit que la proposition à l'examen ne subisse le même sort. M. Prévot suggère dès lors de consulter le Conseil d'État.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) fait remarquer que la loi devrait entrer en vigueur au plus tard le 31 janvier 2020.

Elle rappelle que les grossistes ont introduit un recours en annulation devant la Cour constitutionnelle contre la loi du 7 avril 2019. Pendant les auditions, ils ont déclaré qu'ils pouvaient toutefois marquer leur accord sur une liste limitative de médicaments. Le principe de cette liste a également été approuvé au sein du groupe de travail de l'AFMPS où tous les acteurs sont représentés.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) confirme que l'amendement ne contient plus de mesures disproportionnées comme c'était le cas dans la loi du 7 avril 2019.

derhalve de voorkeur aan gegeven niet te voorzien in geldboetes en dat systeem te vervangen door een regeling waarbij de bijkomende kosten als gevolg van de onbeschikbaarheden ten laste worden genomen door de bedrijven.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld), hoofdindieners van het amendement nr. 1, preciseert dat het de bedoeling is een lijst op te stellen van geneesmiddelen die niet mogen worden uitgevoerd; het gaat dus niet om een lijst van kritieke geneesmiddelen. De nadere voorwaarden voor het opstellen van die lijst zullen worden bepaald bij koninklijk besluit, en het FAGG zal met de tenuitvoerlegging ervan worden belast. Het doel is snel te kunnen reageren door een uitvoerverbod af te kondigen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt te kunnen beschikken over de teksten van de koninklijke besluiten die bij het FAGG worden voorbereid, teneinde ze gelijktijdig met het ingediende amendement te kunnen bespreken en zodoende coherent wetgevingswerk te verrichten.

De vertegenwoordiger van de minister antwoordt dat de koninklijke besluiten werden opgesteld op basis van de wet van 7 april 2019, die intussen door het Grondwettelijk Hof is opgeschort. Logischerwijze zullen zij pas kunnen worden afgewerkt nadat dit wetsvoorstel zal zijn aangenomen.

De heer Patrick Prévot (PS) sluit zich aan bij het verzoek van mevrouw Fonck. Hij merkt op dat de wet van 7 april 2019 door het Grondwettelijk Hof werd vernietigd, terwijl ook over die tekst het juridisch advies van het FAGG was ingewonnen. Niets waarborgt dat het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel niet hetzelfde lot zal zijn beschoren. De heer Prévot stelt derhalve voor het advies van de Raad van State in te winnen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat de wet uiterlijk op 31 januari 2020 in werking zou moeten treden.

Zij herinnert eraan dat de groothandelaars bij het Grondwettelijk Hof een beroep tot vernietiging van de wet van 7 april 2019 hebben ingesteld. Tijdens de hoorzittingen hebben zij echter aangegeven dat zij konden instemmen met een beperkte lijst van geneesmiddelen. Het principe van die lijst werd eveneens goedgekeurd binnen de werkgroep van het FAGG, waarin alle actoren vertegenwoordigd zijn.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) bevestigt dat het amendement geen buitensporige maatregelen meer bevat, zoals het geval was met de wet van 7 april 2019.

IV. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

Lors de la réunion du 3 décembre 2019, la commission a décidé de prendre l'amendement n°1 (qui remplace la totalité des articles de la proposition de loi) comme texte de base pour la discussion des articles (voir DOC 55 229/002).

Article 1^{er}

L'article 1^{er} n'appelle aucun commentaire et est adopté à l'unanimité.

Art. 2

M. Robby De Caluwé (Open Vld) et consorts déposent l'amendement n°2 (DOC 55 229/003) visant à réduire le champ d'application de l'article en précisant que seules les non-livraisons dans le cadre de l'obligation de livraison devraient être traitées comme une cessation temporaire.

L'amendement n° 2 de M. De Caluwé et consorts (DOC 55 229/003) est adopté à l'unanimité.

Art. 2/1 (nouveau)

Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l'amendement n°8 (DOC 55 229/003), sous-amendement à l'amendement n°1, visant à préciser que 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.

Mme Fonck précise que cet amendement vise à garantir la continuité des soins au patient. L'amendement a été suggéré et rédigé par l'APB qui estime qu'il est important d'alléger la procédure administrative pour les pharmaciens en cas d'importation par ces derniers.

Le représentant de l'AFMPS craint que cet amendement ne soit contraire à l'article 5 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain qui stipule qu'«*Un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des dispositions de la présente directive les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un*

IV. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Tijdens de vergadering van 3 december 2019 beslist de commissie amendement nr. 1 (DOC 55 0229/002), ter vervanging van alle artikelen van het wetsvoorstel, als basistekst voor de artikelsgewijze bespreking te nemen.

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt. Het wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) c.s. dient amendement nr. 2 (DOC 55 0229/003) in. Het strekt ertoe het toepassingsgebied van het artikel in te perken, door te verduidelijken dat louter de niet-levering in het raam van de leveringsplicht dient te worden gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.

Amendement nr. 2 van de heer De Caluwé c.s. (DOC 55 0229/003) wordt eenparig aangenomen.

Art. 2/1 (nieuw)

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 8 (DOC 55 0229/003) in, als subamendement op amendement nr. 1. Het strekt ertoe te bepalen dat de verklaring van de voorschrijvende arts niet moet worden gevraagd wanneer de onbeschikbaarheid van een geneesmiddel werd gemeld bij het FAGG en bekendgemaakt op de website van dat Agentschap.

Mevrouw Fonck benadrukt dat met dit amendement wordt beoogd de continuïteit van de patiëntenzorg te waarborgen. Het amendement werd voorgesteld en geredigeerd door de APB, die het belangrijk acht de door de apotheker te volgen administratieve invoerprocedure te vereenvoudigen.

De vertegenwoordiger van het FAGG vreest dat dit amendement haaks staat op artikel 5 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik; dat artikel 5 bepaalt immers het volgende: «een lidstaat mag, overeenkomstig de van kracht zijnde wetgeving en om te voorzien in speciale behoeften, de bepalingen van de onderhavige richtlijn niet van toepassing verklaren op geneesmiddelen die worden geleverd

praticien agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe.”

Mme Catherine Fonck (cdH) estime qu'on doit pouvoir faire abstraction de cette déclaration du praticien pour pouvoir importer un médicament sur base de l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, et ce, dans le cadre strict d'une indisponibilité publiée officiellement par l'AFMPS.

Elle fait également remarquer que la directive ne prévoit pas que c'est d'office un médecin qui fait la déclaration.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) demande si une déclaration d'une association professionnelle de pharmaciens n'est pas suffisante.

Le représentant de l'AFMPS précise qu'une association professionnelle n'est pas un praticien des soins de santé. Si l'on souhaite qu'un pharmacien puisse faire usage de l'option prévue à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire sur la base d'une déclaration personnelle, la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé doit être modifiée, par exemple en prévoyant que les pharmaciens aient la possibilité de prescrire des médicaments (dans certains cas).

M. Jan Bertels (sp.a) estime qu'il faut être prudent et ne pas multiplier les prescripteurs. Il demande à la commission de ne pas adopter cet amendement dans la précipitation.

Mme Catherine Fonck (cdH) se demande s'il est bien nécessaire de repasser par le médecin prescripteur dès lors que la prescription existe et que l'AFMPS a clairement notifié que le médicament était indisponible. L'objectif est d'alléger la charge administrative des pharmaciens.

Le représentant de l'AFMPS précise que la prescription vise un médicament spécifique autorisé en Belgique (vergund). L'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit la possibilité d'importer des médicaments qui ne sont pas autorisés en Belgique. Etant donné que cette possibilité est très large, il est prévu que le médecin prescripteur doit faire une déclaration écrite et engager sa responsabilité.

naar aanleiding van een bonafide bestelling op eigen initiatief van een officieel erkend beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en die worden bereid volgens zijn specificaties en bestemd zijn voor gebruik door zijn eigen patiënten onder zijn rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid.”

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt dat het mogelijk moet zijn om de verklaring van de arts te negeren om een geneesmiddel te mogen invoeren op grond van artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, en dit in het strikte kader van onbeschikbaarheid officieel gepubliceerd door het FAGG.

De spreekster merkt ook op dat de richtlijn niet bepaalt dat een arts de verklaring aflegt.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt zich af of een verklaring van een beroepsvereniging van apothekers niet volstaat.

De vertegenwoordiger van het FAGG benadrukt dat een beroepsvereniging niet hetzelfde is als een gezondheidszorgbeoefenaar. Indien men wenst dat een apotheker op basis van een eigen verklaring gebruik zou moeten kunnen maken van de mogelijkheid voorzien in artikel 105 van het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zou de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen moeten worden aangepast, bijvoorbeeld door te voorzien dat apothekers de mogelijkheid krijgen om geneesmiddelen (in bepaalde gevallen) voor te schrijven..

De heer Jan Bertels (sp.a) acht omzichtigheid geboden. Er moet een wildgroei aan voorschrijvers worden voorkomen. Hij vraagt de commissie om dit amendement niet overhaast goed te keuren.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt zich af of het wel nodig is om opnieuw langs te gaan bij de voorschrijvende arts wanneer er een voorschrift is en het FAGG duidelijk heeft gemeld dat het geneesmiddel onbeschikbaar is. Het is de bedoeling de administratieve werklast van de apothekers te verlichten.

De vertegenwoordiger van het FAGG benadrukt dat het voorschrift betrekking heeft op een specifiek geneesmiddel dat in België is vergund. Artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 voorziet in de mogelijkheid om geneesmiddelen in te voeren die in België niet zijn vergund. Aangezien die mogelijkheid heel ruim is opgevat, wordt bepaald dat de voorschrijvende arts een schriftelijke verklaring opstelt en zijn verantwoordelijkheid draagt.

Il est important de faire remarquer que ce n'est pas parce qu'un médicament de qualité identique est disponible à l'étranger qu'il s'agit du même médicament d'un point de vue juridique et technique.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) partage partiellement l'avis de Mme Fonck. Elle rappelle que lors des auditions, un professeur a attiré l'attention sur la biodisponibilité de différents médicaments dans d'autres pays. Lorsqu'il s'agit de médicaments non autorisés en Belgique, on n'a pas de vue sur la biodisponibilité et sur la distribution (verdeling) du médicament dans le sang. Le plus grand problème que rencontrent les pharmaciens est l'importation des matières premières pour produire les gélules. En outre, la biodisponibilité des gélules n'est pas toujours la même que celle des comprimés. Quoi qu'il en soit, le médicament peut être importé par les grossistes. Au vu de ces constats, Mme Depoorter estime qu'il convient d'être prudent et de ne pas adopter cet amendement dans réfléchir.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) soutient l'amendement de Mme Fonck. Elle estime que le pharmacien qui dispose d'une prescription doit pouvoir importer le médicament sans passer par le médecin. L'amendement permettrait d'alléger sa charge administrative.

L'amendement n° 8 de Mme Fonck est rejeté par 12 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 3

Mme Catherine Fonck (cdH) demande si les arrêtés royaux prévus à cet article seront concertés avec les secteurs concernés (l'APB, les grossistes, les médecins, ...)

L'article 3 renvoie à un arrêté royal concernant les interdictions d'exportations. Cet arrêté royal prendra-t-il également en compte le fait que les firmes ont tendance à commercialiser un médicament sur les marchés où les prix de vente sont plus élevés? Les interdictions d'exportations ne risquent-elles pas d'être prononcées de manière automatique, au risque de voir exploser les contingentements? Si tel était le cas, des sanctions sont-elles prévues?

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) demande également aux rédacteurs de l'arrêté royal de faire en sorte que le contingentement ne soit pas maintenu à un niveau bas de manière artificielle de sorte que la liste des produits qui ne peuvent pas être exportés ne soit pas exhaustive.

Belangrijk is ook dat wanneer in het buitenland een geneesmiddel van identieke kwaliteit beschikbaar is, zulks niet betekent dat het juridisch en technisch om hetzelfde geneesmiddel gaat.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is het ten dele eens met het standpunt van mevrouw Fonck. Ze herinnert eraan dat een hoogleraar tijdens de hoorzittingen de aandacht heeft gevestigd op de biodisponibiliteit van verschillende geneesmiddelen in andere landen. Wat de niet-vergunde geneesmiddelen in België betreft, is er geen zicht op de biodisponibiliteit en de opname van het geneesmiddel in de bloedbaan. Het grootste probleem waarmee apothekers te kampen hebben is de invoer van grondstoffen om capsules te produceren. Bovendien is de biodisponibiliteit van capsules niet altijd dezelfde als die van tabletten. Hoe dan ook kan het geneesmiddel worden ingevoerd door groothandelaars. In het licht van die vaststellingen meent mevrouw Depoorter dat omzichtigheid geboden is, en dat dit amendement niet overhaast mag worden aangenomen.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) steunt het amendement van mevrouw Fonck. Ze is van oordeel dat de apotheker die een voorschrift heeft, het geneesmiddel moet kunnen invoeren zonder via de arts te gaan. Het amendement zal diens administratieve lasten verminderen.

Amendement nr. 8 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 12 stemmen tegen 1 en 3 onthoudingen.

Art. 3

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt of over de in dit artikel bepaalde koninklijke besluiten zal worden overlegd met de betrokken sectoren (de APB, de groothandelaars, de artsen enzovoort).

Art. 3 verwijst naar een koninklijk besluit betreffende de uitvoerverboden. Zal dat koninklijk besluit ook rekening houden met de neiging van de bedrijven om een geneesmiddel te introduceren op de markten waar hogere prijzen gelden? Bestaat er dan geen gevaar op automatische uitvoerverboden, met het risico dat de contingenteringen fel toenemen? Mocht dat gebeuren, wordt dan in sancties voorzien?

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt de opstellers van het koninklijk besluit er tevens voor te zorgen dat de contingentering niet kunstmatig laag wordt gehouden, om te voorkomen dat de lijst met producten die niet mogen worden uitgevoerd limitatief wordt.

Le représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique précise que l'arrêté royal est en cours de rédaction au sein d'un groupe de travail de l'AFMPS composé de tous les acteurs concernés. L'arrêté royal portera, entre autres, sur le renforcement de l'obligation de livraison. Les quotas et la vente sur les marchés étrangers à des prix plus avantageux seront également abordés afin que le patient belge puisse toujours disposer de son médicament.

L'article 3 est adopté à l'unanimité.

Art. 4

Mme Catherine Fonck (cdH) introduit l'amendement n°9 (DOC 55 229/003) visant à prévoir que les distributeurs en gros d'un médicament ont une obligation de livraison aux grossistes-répartiteurs dans un délai de trois jours ouvrables et dans un délai d'un jour ouvrable aux pharmaciens. L'APB est d'avis qu'un délai de livraison plus court (un jour au lieu de trois) pour l'obligation de délivrer le médicament à la pharmacie ouverte au public est nécessaire parce qu'en cas de jour férié, parfois couplé à un dimanche, la 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.

Mme Fonck dépose ensuite l'amendement n°15 (DOC 55 0229/003), en remplacement de l'amendement n° 9, visant à fixer le délai de livraison à un jour ouvrable pour les livraisons vers les pharmaciens d'officine.

Elle demande de quelle manière la livraison aux grossistes-répartiteurs sera contrôlée. Il lui revient que le groupe de travail de l'AFMPS propose que le grossiste-répartiteur communique à l'avance la destination du produit acheté auprès du fabricant.

Cette notification préalable est-elle juridiquement acceptable au regard du droit de la concurrence? Est-elle praticable?

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) fait remarquer que son amendement prévoit une obligation de livraison dans les trois jours pour les grossistes-répartiteurs et pour les pharmaciens. Ce délai a été négocié avec le secteur.

Mme Catherine Fonck (cdH) fait remarquer qu'avec le weekend, le délai de livraison risque de passer à cinq jours, voire même à six jours.

De vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid geeft aan dat het koninklijk besluit wordt opgesteld in een uit alle betrokken actoren bestaande werkgroep van het FAGG. Het koninklijk besluit zal onder meer de leveringsverplichting aanscherpen. Ook de quota en de verkoop op de buitenlandse markten tegen goedkopere prijzen zullen aan bod komen, opdat de Belgische patiënt steeds toegang heeft tot zijn geneesmiddel.

Artikel 3 wordt eenparig aangenomen.

Art. 4

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendement nr. 9 (DOC 55 0229/003) in, dat ertoe strekt te bepalen dat de groothandelaars beschikken over een termijn van drie werkdagen om een geneesmiddel aan de groothandelaars-verdelers te leveren, en over een termijn van één werkdag om een geneesmiddel aan de apothekers te leveren. De APB is van oordeel dat in een kortere termijn moet worden voorzien (één dag in plaats van drie) voor de verplichte levering van een geneesmiddel aan publiek toegankelijke apotheken. Indien er een feestdag (en eventueel een zondag) in die termijn van drie werkdagen voor de verplichte levering van een geneesmiddel valt, zou die immers kunnen oplopen tot vijf kalenderdagen. De patiënt kan niet zolang op zijn geneesmiddelen wachten.

Vervolgens dient mevrouw Fonck amendement nr. 15 (DOC 55 0229/003) in, ter vervanging van amendement nr. 9, dat ertoe strekt te bepalen dat de termijn om te leveren aan publiek toegankelijke apotheken één werkdag bedraagt.

Ze vraagt hoe op de levering aan groothandelaars-verdelers zal worden toegezien. Naar verluidt stelt de werkgroep van het FAGG voor dat de groothandelaars-verdeler vooraf de bestemming van het bij de fabrikant gekochte product meedeelt.

De spreekster vraagt of die voorafgaande kennisgeving onder het mededingingsrecht juridisch aanvaardbaar is. En is ze ook haalbaar?

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wijst erop dat haar amendement voorziet in een verplichte levering binnen de drie dagen, voor zowel de groothandelaars-verdelers als de apothekers. Over die termijn werd met de sector onderhandeld.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stipt aan dat indien er een weekend in de leveringstermijn valt, die tot vijf of zelfs zes dagen kan oplopen.

M. Jan Bertels (sp.a) demande pour quelle raison les auteurs de l'amendement n°1 ont opté pour un délai de livraison de trois jours. Estiment-ils possible de prévoir un délai plus court? Les produits doivent-ils obligatoirement transiter par les grossistes ou les firmes peuvent-elles livrer directement aux pharmaciens?

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) précise que le groupe de travail au sein de l'AFMPS a jugé qu'un délai de 3 jours ouvrables était praticable tant pour les firmes que pour les grossistes. Il s'agit d'un bon compromis qui permet une livraison fluide de la firme vers les grossistes et vers les pharmaciens.

M. Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime également qu'un délai de livraison de trois jours est trop long pour le patient.

Mme Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) reconnaît qu'un délai inférieur à trois jours serait plus avantageux pour le patient mais elle demande si un délai d'un jour est tenable pour les firmes.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) répond qu'un délai de trois jours est une solution réaliste permettant de livrer le médicament au patient et de réduire la liste des indisponibilités. Si le médicament ne peut pas être livré dans les trois jours, il sera repris dans la liste des indisponibilités. Si le délai de livraison était raccourci à un jour, cette liste risque d'être plus longue. Il est évident qu'en cas d'urgence, les firmes pourront livrer directement le pharmacien sans passer par les grossistes. Toutefois, l'objectif n'est pas de livrer chaque jour toutes les officines.

M. Jan Bertels (sp.a) comprend qu'un équilibre ait été recherché entre les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens. Il approuve également le fait que les pharmaciens puissent être livrés directement. Il estime que les termes "dans les trois jours ouvrables" doivent être interprétés comme "le plus rapidement possible" et que le pharmacien doit être livré directement en cas d'urgence pour le bien du patient. Au nom de son groupe, M. Bertels demande toutefois que l'AFMPS contrôle le respect des délais et évalue régulièrement les causes du non-respect éventuel de ceux-ci.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime qu'il n'appartient pas au législateur de confirmer les décisions prises au sein du groupe de travail de l'AFMPS dont on ne sait d'ailleurs pas grand-chose. Certains experts externes

De heer Jan Bertels (sp.a) vraagt waarom de indieners van amendement nr. 1 voor een leveringstermijn van drie dagen hebben gekozen. Achten zij een kortere termijn mogelijk? Moeten de producten verplicht via de groothandelaars gaan of kunnen de bedrijven rechtstreeks aan de apothekers leveren?

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wijst erop dat de werkgroep van het FAGG een leveringstermijn van 3 werkdagen voor zowel de bedrijven als de groothandelaars haalbaar vond. Het is een goed compromis dat een vlotte levering vanuit het bedrijf aan de groothandelaars en de apothekers mogelijk maakt.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vindt ook dat een leveringstermijn van drie dagen voor de patiënt te lang is.

Mevrouw Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) erkent dat een termijn korter dan drie dagen beter zou zijn voor de patiënt, maar vraagt zich af of een termijn van één dag voor de bedrijven houdbaar is.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) antwoordt dat een leveringstermijn van drie dagen een realistische oplossing is om het geneesmiddel aan de patiënt te leveren en de lijst met de onbeschikbare geneesmiddelen in te korten. Indien het geneesmiddel niet binnen drie dagen kan worden geleverd, wordt het opgenomen in de lijst met de onbeschikbare geneesmiddelen. Indien de leveringstijd tot één dag wordt verkort, dreigt die lijst langer te zijn. Het spreekt voor zich dat de bedrijven bij hoogdringendheid rechtstreeks aan de apotheker kunnen leveren, zonder via de groothandelaars te moeten gaan. Het is echter niet de bedoeling om elke dag aan alle publiek toegankelijke apotheken te leveren.

De heer Jan Bertels (sp.a) heeft er begrip voor dat een evenwicht tussen de groothandelaars-verdelers en de apothekers is gezocht. Het draagt eveneens zijn goedkeuring weg dat de apothekers rechtstreeks kunnen worden beleverd. Hij meent dat de bewoording "binnen de drie werkdagen" moet worden geïnterpreteerd als "zo snel mogelijk" en dat de apotheker in dringende gevallen rechtstreeks moet worden beleverd, in het belang van de patiënt. Uit naam van zijn fractie vraagt de heer Bertels niettemin dat het FAGG op de inachtneming van de termijnen zou toezien en geregeld zou nagaan waarom ze eventueel niet worden nageleefd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vindt dat de taak van de wetgever bestoot er niet in de beslissingen te bekrachtigen die binnen de werkgroep van het FAGG (waarover trouwens weinig geweten is) werden genomen.

contestent d'ailleurs l'amendement n°1 rédigé en concertation avec ce groupe de travail.

Mme Fonck déplore que le texte de base de la proposition de loi, qui prévoyait un délai de livraison directe au pharmacien de moins de 24 heures, n'ait pas été maintenu et ait été remplacé par l'amendement n°1 qui prévoit, en réalité, un délai de 5 jours calendrier, voire 6 jours en cas de jour férié. Ce délai est beaucoup trop long pour le patient.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) rappelle que le groupe de travail a été cité pendant les auditions. Il s'agit du groupe de travail sur les indisponibilités de médicaments au sein de l'AFMPS.

Les auteurs de l'amendement n°1 se sont réunis avec le groupe de travail et des représentants du cabinet de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique afin de dégager une solution praticable et utile aux patients.

A la demande de Mme Karin Jiroflée (sp.a), *le représentant de la ministre* précise qu'un délai inférieur à 3 jours impliquerait une réorganisation du travail de tous les acteurs concernés (infrastructure et logistique des firmes, moyens de transports pour acheminer les médicaments dans les officines, stocks plus importants chez les grossistes-répartiteurs, ...).

En cas d'urgence médicale, il va de soi que tous les acteurs mettront tout en œuvre afin que le patient puisse recevoir son médicament dans un délai inférieur à trois jours.

Si le délai de livraison dépasse trois jours, le pharmacien avertira l'AFMPS. Actuellement, l'AFMPS ne dispose d'aucune base légale pour contrôler le respect des délais de manière proactive.

M. Jan Bertels (sp.a) demande si le 2° de l'article 4 (*Le Roi fixe les modalités de contrôle du respect de l'obligation de livraison*) constitue une base légale suffisante pour permettre ce contrôle.

Le représentant de la ministre précise qu'il existe déjà une base légale mais qu'elle n'est pas suffisamment définie. En effet, étant donné que les textes légaux actuels ne mentionnent pas le nombre de jours, il est impossible à l'AFMPS de contrôler le respect du délai de livraison. Dès que le présent texte sera adopté et que

Sommige deskundigen van buitenaf zijn het overigens niet eens met het in overleg met die werkgroep opgestelde amendement nr. 1.

Mevrouw Fonck betreurt dat de aanvankelijke formulering van het wetsvoorstel, waarin de termijn voor rechtstreekse levering aan de apotheker minder dan 24 uur bedroeg, niet werd behouden, maar via amendement nr. 1 werd vervangen door een termijn die in de praktijk 5 kalenderdagen zal bedragen, en zelfs 6 in geval van een feestdag. Die termijn is veel te lang voor de patiënt.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wijst erop dat de werkgroep tijdens de hoorzittingen ter sprake is gekomen. Het betreft de werkgroep die zich binnen de FAGG buigt over de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen.

De indieners van amendement nr. 1 hebben met de werkgroep en met vertegenwoordigers van het kabinet van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid vergaderd, teneinde een praktische en voor de patiënten nuttige oplossing uit te werken.

Wat de vraag van mevrouw Jiroflée betreft, verduidelijkt *de vertegenwoordiger van de minister* dat een termijn van minder dan drie dagen een reorganisatie van het werk van alle betrokken spelers zou vergen (infrastructure en logistiek van de bedrijven, transportmiddelen om de geneesmiddelen naar de apotheken te brengen, grotere stocks bij de groothandelaars-verdelers enzovoort).

Het spreekt voor zich dat bij een medisch noodgeval alle betrokken partijen al het mogelijke zullen doen om de patiënt binnen een termijn van minder dan drie dagen zijn geneesmiddelen te bezorgen.

Als de leveringstermijn langer is dan drie dagen, zal de apotheker het FAGG verwittigen. Momenteel beschikt het FAGG over geen enkele wettelijke basis om proactief toezicht uit te oefenen op de inachtneming van de termijnen.

De heer Jan Bertels (sp.a) vraagt of de bepaling die zou worden ingevoegd via artikel 4, 2°, zoals verwoord in het amendement ("De Koning bepaalt (...) de nadere regelen met betrekking tot de (...) leveringsplicht en de wijze waarop de naleving van deze verplichting wordt gecontroleerd."), volstaat als wettelijke basis voor dat toezicht.

De vertegenwoordiger van de minister verduidelijkt dat er al een wettelijke basis bestaat, maar dat die niet voldoende nauwkeurig geformuleerd is. Aangezien in de huidige wetgeving immers het aantal dagen niet wordt vermeld, kan het FAGG niet toezien op de inachtneming van de leveringstermijn. Zodra het voorliggende

le délai sera précisé, l'AFMPS pourra constater que le délai n'est pas respecté.

Le représentant de l'AFMPS précise à son tour que, à l'avenir, le contrôle consistera en une notification par le pharmacien ou le grossiste-répartiteur, lorsque le délai de trois jours n'est pas respecté (par le biais du système Pharmastatus).

Sur la base de ces notifications, les indisponibilités sont évaluées et mentionnées par le titulaire d'AMM à l'AFMPS. Dans le cas où le titulaire d'AMM (autorisation de mise sur le marché) serait en défaut de notification, l'AFMPS a accès aux notifications effectuées par les pharmaciens et les grossistes-répartiteurs et peut dès lors les contrôler et, au besoin, prendre des sanctions.

En ce qui concerne le délai de trois jours, l'orateur explique qu'il faut faire la différence entre les grossistes et les grossistes-répartiteurs. Les grossistes-répartiteurs sont tenus de livrer dans les 24 heures alors que les grossistes ne le sont pas. Si tel était le cas, ils devraient notamment organiser un service de garde etc. C'est la raison pour laquelle un délai de livraison de 3 jours a été prévu.

Mme Catherine Fonck (cdH) prend acte que le contrôle des délais de livraison incombera à l'AFMPS. Elle suggère dès lors que l'AFMPS tienne un registre des contrôles afin d'une part de garantir la transparence sur les délais réels et, d'autre part, d'avoir un aperçu des livraisons effectivement réalisées. Il faudra un accord entre les partenaires sur ce volet du contrôle pour le rendre effectif et possible.

L'amendement n°15 de Mme Fonck est rejeté par 8 voix contre une et 7 abstentions.

L'article 4 est adopté par 12 voix contre une et 3 abstentions.

Art. 5

Mme Catherine Fonck (cdH) demande comment seront définis les "coûts supplémentaires". Ils seront définis par arrêté royal. Est-ce que ces coûts supplémentaires englobent les remboursements en cas d'importation?

M. Jan Bertels (sp.a) estime que ces coûts supplémentaires ne doivent pas uniquement couvrir la différence de prix entre les médicaments et le ticket modérateur mais aussi d'autres coûts, comme par exemple, les frais

wetsvoorstel – met daarin de vermelding van de termijn – zal zijn aangenomen, heeft het FAGG de mogelijkheid om vast te stellen dat de termijn niet wordt nageleefd.

De vertegenwoordiger van het FAGG verduidelijkt dat het toezicht er naar de toekomst toe in zal bestaan dat de apotheker of de groothandelaar-verdeler een melding verricht via het Pharmastatus-systeem wanneer de termijn van drie dagen niet wordt nageleefd.

Op basis van die kennisgevingen wordt de onbeschikbaarheid door de VHB-houder ingeschat en aangegeven aan het FAGG. Voor het geval dat de VHB-houder (die dus beschikt over een vergunning voor het in de handel brengen) de meldingsplicht niet zou naleven, heeft het FAGG toegang tot de kennisgevingen verricht door de apothekers en groothandelaar-verdelers. Het FAGG kan die dus controleren en kan zo nodig sancties opleggen.

Wat de termijn van drie dagen betreft, geeft de spreker aan dat er een verschil bestaat tussen de groothandelaars en de groothandelaars-verdelers. De groothandelaars-verdelers moeten binnen 24 uur leveren, terwijl de groothandelaars dat niet moeten, omdat ze anders een wachtdienst e.d. zouden moeten instellen. Daarom werd geopteerd voor een leveringstermijn van 3 dagen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) neemt er nota van dat het FAGG toezicht op de inachtneming van de leveringstermijnen zal uitoefenen. Zij oppert dan ook dat het FAGG een controleregister zou bijhouden, teneinde met betrekking tot de reële termijnen de transparantie te waarborgen en te beschikken over een overzicht van de daadwerkelijk uitgevoerde leveringen. Het vereist een overeenkomst tussen de partners over dit aspect van de controle om het effectief en mogelijk te maken.

Amendement nr. 15 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 8 stemmen tegen 1 en 7 onthoudingen.

Artikel 4 wordt aangenomen met 12 stemmen tegen 1 en 3 onthoudingen.

Art. 5

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) vraagt hoe de "bijkomende kosten" zullen worden gedefinieerd. Ze zullen worden bepaald bij koninklijk besluit. Omvatten de bijkomende kosten de terugbetalingen in geval van invoer?

De heer Jan Bertels (sp.a) meent dat die bijkomende kosten niet alleen het verschil tussen de geneesmiddelenprijs en het remgeld moeten dekken, maar ook andere kosten, zoals die voor de invoer van het geneesmiddel.

d'importation du médicament. L'arrêté royal déterminant ces coûts supplémentaires ne doit pas être trop limitatif.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) confirme cette interprétation et souligne que l'arrêté royal devra tenir compte de tous les coûts supplémentaires.

Mme Éliane Tillieux (PS) rappelle que la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique envisageait la création d'un fonds pour financer ces coûts supplémentaires. Elle demande comment ce fonds sera alimenté? Quels seront les coûts supplémentaires pris en compte (différence de prix du médicament, coût du transport et de la livraison, ...).

Mme Catherine Fonck (cdH) suggère un amendement à cet article afin que le patient puisse bénéficier d'un remboursement identique à celui appliqué en Belgique et paie le même ticket modérateur que celui payé pour le médicament vendu en Belgique. La différence entre le prix du médicament importé et le ticket modérateur devra être incluse dans les coûts supplémentaires à charge des entreprises.

Si un tel amendement n'était pas déposé, le représentant de la ministre peut-il confirmer que l'arrêté royal inclura bien cette différence dans les coûts supplémentaires?

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne qu'il faut éviter que les coûts supplémentaires soient imputés à l'INAMI. Les firmes responsables des indisponibilités des médicaments doivent supporter les coûts de ces indisponibilités. Un arrêté royal constitue la meilleure méthode de travail.

Le représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique répond que les modalités de remboursement en vigueur en Belgique seront d'application en cas d'indisponibilité, quand une dérogation existe.

Il confirme que l'objectif de la disposition consiste à ne pas mettre les coûts supplémentaires en cas d'importation à la charge du patient ni de l'INAMI.

Actuellement, en cas d'importation, quand une dérogation existe, les frais de transport sont déjà à charge des firmes.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) fait remarquer que cette précision se trouvait dans la proposition de loi originale mais a disparu dans l'amendement n°1. Elle

Het koninklijk besluit tot omschrijving van die bijkomende kosten mag niet te beperkend zijn.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) bevestigt deze interpretatie en benadrukt dat het koninklijk besluit met alle bijkomende kosten rekening zal moeten houden.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) herinnert eraan dat de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van plan was een fonds op te richten voor de financiering van die bijkomende kosten. Ze vraagt hoe dat fonds zal worden gespijsd. Welke bijkomende kosten worden in aanmerking genomen (het prijsverschil ten opzichte van een normaal beschikbaar geneesmiddel, de transport- en leveringskosten enzovoort).

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt voor dat op dit artikel een amendement wordt ingediend om ervoor te zorgen dat de patiënt recht heeft op eenzelfde terugbetaling als die welke in België van toepassing is en evenveel remgeld betaalt als voor een geneesmiddel dat in België wordt verkocht. Het prijsverschil tussen het ingevoerde geneesmiddel en het remgeld zou moet worden opgenomen in de bijkomende kosten ten laste van de ondernemingen.

Kan de vertegenwoordiger van de minister bevestigen dat, indien een dergelijk amendement niet zou worden ingediend, dit verschil ingevolge de bijkomende kosten wel gelijk in het koninklijk besluit zal worden opgenomen?

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) beklemtoont dat moet worden voorkomen dat de bijkomende kosten aan het RIZIV worden doorgerekend. De bedrijven die verantwoordelijk zijn voor de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, moeten de kosten daarvoor dragen. Een koninklijk besluit is de beste werkwijze.

De vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid antwoordt dat de in België geldende terugbetalingsregels zullen worden toegepast in het geval van een onbeschikbaarheid wanneer en derogatie bestaat.

Hij bevestigt dat de bepaling tot doel heeft te voorkomen dat de bijkomende kosten in geval van import ten laste komen van de patiënt of het RIZIV.

Bij invoer wanneer een derogatie bestaat zijn de transportkosten nu al ten laste van de bedrijven.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) merkt op dat deze verduidelijking weliswaar in het oorspronkelijke wetsvoorstel stond, maar niet langer in amendement

prend donc acte de l'engagement du gouvernement à cet égard.

M. Jan Bertels (sp.a) constate une unanimité au sein de la commission sur le principe que les coûts supplémentaires ne peuvent pas être pris en charge ni par les patients ni par l'INAMI. Il insiste afin que l'arrêté royal soit rédigé dans cet esprit.

Art. 6

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que si l'indisponibilité se maintient au-delà de 12 mois, le médicament sera supprimé de la liste des médicaments remboursés.

Elle rappelle qu'actuellement, on a chaque mois des médicaments non livrés aux grossistes-répartiteurs mais livrés aux pharmaciens. Comment ces périodes seront-elles comptabilisées? Additionne-t-on les périodes mensuelles? La somme de ces périodes d'indisponibilités mensuelles récurrentes (via le pharmacien et via les grossistes) pourrait-elle enclencher la procédure prévue à cet article? Ne va-t-on pas invoquer la livraison directe aux pharmaciens pour justifier le non-respect de l'obligation de livraison par les grossistes-répartiteurs? Ce qui est important, c'est que le médicament arrive au patient. Il y a une double voie (via le grossiste-répartiteur ou via le pharmacien). La comptabilité des 12 mois intègre-t-elle les différentes voies?

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) précise que l'objectif de la livraison dans les trois jours est de court-circuiter les contingentements.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) renvoie à l'article 2 (nouveau) qui stipule que "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."

Une livraison incomplète ne lève donc pas l'indisponibilité.

L'article 6 est adopté à l'unanimité.

nr. 1. Ze neemt dus akte van de verbintenis ter zake van de regering.

De heer Jan Bertels (sp.a) stelt vast dat de commissie eensgezind is over het principe dat de bijkomende kosten niet ten laste van de patiënt of het RIZIV mogen komen. Hij dringt erop aan dat het koninklijk besluit in die geest wordt opgesteld.

Art. 6

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) stelt vast dat indien de onbeschikbaarheid langer dan twaalf maanden aanhoudt, het product zou worden geschrapt van de lijst met terugbetaalde geneesmiddelen.

Ze wijst erop dat we elke maan medicijnen hebben die niet afgeleverd zijn aan groothandelaars-verdelers maar geleverd zijn aan apothekers. Hoe zullen die periodes in rekening worden gebracht? Voegen we de maandelijkse periodes toe? Zou de som van die terugkerende maandelijkse periodes van onbeschikbaarheid (via de apotheker en via de groothandelaar) de procedure waarin dit artikel beoogt te voorzien in gang kunnen zetten? Zullen de groothandelaar-verdelers de rechtstreekse levering aan de apothekers niet aanvoeren ter rechtvaardiging van het niet-naleven van de leveringsplicht? Wat belangrijk is, is dat het geneesmiddel naar de patiënt komt. Er is een dubbele manier (via de groothandelaar-verdeler of via de apotheker). Integreert de berekening van die 12 maanden de verschillende routes?

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verduidelijkt dat de levering binnen drie dagen tot doel heeft de contingentering een stap voor te zijn.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) verwijst naar artikel 2 (*nieuw*) waarin het volgende wordt bepaald: "De in het tweede lid bedoelde mededeling wordt ook verricht indien de leveringen aan groothandelaar-verdelers 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."

Een onvolledige levering heft de onbeschikbaarheid dus niet op.

Artikel 6 wordt eenparig aangenomen.

Art. 7

Mmes Barbara Creemers et Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) et consorts déposent l'amendement n° 14 (DOC 55 0229/003) visant à fixer la date d'entrée en vigueur des articles 2 et 4 après la procédure de notification de la directive 2015/1535 du parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (directive TRIS).

Les auteures de l'amendement mettent en garde contre des recours en annulation en l'absence de notification européenne.

Le représentant de l'AFMPS doute que la proposition de loi doive être notifiée à l'Europe étant donné qu'il n'est pas certain qu'elle contienne des spécifications techniques telles que spécifiées dans la directive.

La proposition prévoit la notification de l'arrêt de commercialisation qui découle déjà de la directive 2001/83. Cette notification ne risque pas de modifier la nature ou la composition du produit et ne tombe dès lors pas dans le champ d'application de la directive TRIS.

Toutefois, l'arrêté royal concernant l'interdiction d'exportation devrait être soumis à la procédure TRIS étant donné que les conditions qu'il fixera pour cette interdiction sont à considérer comme des "autres exigences" aux termes de la directive TRIS.

Les dispositions relatives au remboursement ne sont pas concernées par la directive TRIS.

L'obligation de livraison est déjà prévue dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006. Toutefois, la proposition de loi à l'examen introduit un nouvel élément, à savoir le délai de 3 jours ouvrables. Ce délai peut avoir une influence sur la commercialisation du produit et pourrait être considéré comme "une autre exigence" aux termes de la directive. C'est là la seule disposition de la proposition de loi qui comporte un risque juridique.

Si le parlement décidait de soumettre la proposition de loi à la procédure de notification, il devrait attendre l'issue de cette procédure avant de soumettre la proposition aux votes en séance plénière.

M. Jan Bertels (sp.a) plaide pour un traitement rapide et juridiquement correct de la proposition de loi afin de remédier au problème des indisponibilités. La procédure TRIS risque de retarder de six mois l'adoption de

Art. 7

De dames Barbara Creemers en Laurence Hennuy (Ecolo-Groen) c.s. dienen amendement nr. 14 in, dat ertoe strekt de artikelen 2 en 4 in werking te doen treden na de kennisgevingsprocedure die is vervat in richtlijn 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (de TRIS-richtlijn).

De indieners van het amendement waarschuwen voor een vordering tot nietigverklaring indien de Europese kennisgevingsprocedure niet wordt nageleefd.

De vertegenwoordiger van het FAGG betwijfelt of het wetsvoorstel ter kennis moet worden gebracht van Europa, aangezien het niet zeker is dat het technische specificaties bevat als bedoeld in de richtlijn.

Het wetsvoorstel voorziet in de melding van de stopzetting, waarin al is voorzien door richtlijn 2001/83. Die melding dreigt de aard of de samenstelling van het product niet te wijzigen en valt dus niet onder het toepassingsgebied van de "TRIS-richtlijn".

Het koninklijk besluit betreffende het uitvoerverbod zou daarentegen wel aan de TRIS-procedure moeten worden onderworpen, aangezien de erin bepaalde voorwaarden dienen te worden beschouwd als "andere eisen" als bedoeld in de TRIS-richtlijn.

Op de bepalingen inzake de terugbetaling is de TRIS-richtlijn niet van toepassing.

De leveringsplicht is al vervat in het koninklijk besluit van 14 december 2006. Het ter bespreking voorliggend wetsvoorstel voert echter een nieuw element in, namelijk de termijn van drie werkdagen. Die termijn kan een invloed hebben op de commercialisering van het product en zou kunnen worden beschouwd als een "andere eis" als bedoeld in de richtlijn. Dat is de enige bepaling in het wetsvoorstel die een juridisch risico inhoudt.

Mocht het Parlement beslissen de kennisgevingsprocedure toe te passen op het wetsvoorstel, dan zou het de afloop van die procedure moeten afwachten alvorens het wetsvoorstel ter stemming voor te leggen in de plenaire vergadering.

De heer Jan Bertels (sp.a) pleit ervoor het wetsvoorstel snel en juridisch correct af te wikkelen om een oplossing te bieden voor het probleem van de onbeschikbaarheden. De TRIS-procedure dreigt de aanneming van het

la proposition de loi. Vu l'urgence, il estime qu'il faut prendre le risque de ne pas suivre cette procédure.

L'intervenant demande, en outre, pour quelle raison l'article 2 n'entrera en vigueur que le 31 janvier 2020.

Le représentant de l'AFMPS répond qu'il existe un lien entre la notification dont question dans l'amendement n°2 (DOC 55 229/003) et l'article 12quinquies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Les deux dispositions doivent entrer en vigueur au même moment.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) craint que l'entrée en vigueur de la proposition ne soit encore plus retardée si l'on ne suit pas la procédure de notification de la directive TRIS. On ne peut pas se permettre un nouveau recours en annulation devant la Cour constitutionnelle.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) concède que la commission pourrait soumettre la proposition de loi à la procédure de notification mais elle craint que cette procédure ne retarde sa mise en œuvre. Elle estime qu'il faut prendre le risque de ne pas suivre cette procédure. Ce risque est d'ailleurs faible. En effet, la proposition de loi a été modifiée en fonction des auditions et a été soumise à l'avis juridique de l'AFMPS et à l'avis des acteurs concernés. La proposition de loi est mûre pour être adoptée rapidement et ce dans l'intérêt des patients.

L'amendement n°14 de Mme Creemers et consorts est rejeté par 7 voix contre 3 et 7 abstentions.

L'article 7 est adopté par 12 voix contre 3 et 2 abstentions.

CHAPITRE 4 (NOUVEAU)

Art. 8 (nouveau)

Mme Tillieux et consorts déposent les amendements n° 3 et 4 (DOC 55 0229/003) visant à ajouter un article 8.

Mme Éliane Tillieux (PS) indique que ces amendements ont pour objectif de modifier l'article 31, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé afin d'offrir un cadre légal à la pratique de la substitution par les pharmaciens.

wetsvoorstel met zes maanden uit te stellen. Gelet op de urgentie moet volgens hem het risico worden genomen om die procedure niet te volgen.

Voorts vraagt de spreker waarom artikel 2 pas in werking zal treden op 31 januari 2020.

De vertegenwoordiger van het FAGG antwoordt dat er een verband bestaat tussen de melding waarvan sprake is in amendement nr. 2 (DOC 55 0229/003), en artikel 12quinquies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De beide bepalingen moeten op hetzelfde tijdstip in werking treden.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) vreest dat de inwerkingtreding van het wetsvoorstel nog langer zal worden uitgesteld als de kennisgevingsprocedure conform de TRIS-richtlijn niet wordt gevolgd. Een nieuw beroep tot vernietiging voor het Grondwettelijk Hof moet koste wat het kost worden voorkomen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) erkent dat de commissie de kennisgevingsprocedure zou kunnen toepassen voor het wetsvoorstel, maar vreest dat die procedure de tenuitvoerlegging van de in uitzicht gestelde wet zou vertragen. Volgens haar moet het risico worden genomen die procedure niet te volgen. Het risico is trouwens beperkt. Het wetsvoorstel werd immers bijgestuurd naar aanleiding van de hoorzittingen; voorts heeft het FAGG er een juridisch advies over uitgebracht en hebben ook de betrokken actoren er hun standpunt over kunnen geven. Het wetsvoorstel is voldragen genoeg om snel te kunnen worden aangenomen, in het belang van de patiënten.

Amendement nr. 14 van mevrouw Creemers c.s. wordt verworpen met 7 tegen 3 stemmen en 7 onthoudingen.

Artikel 7 wordt aangenomen met 12 tegen 3 stemmen en 2 onthoudingen.

HOOFDSTUK 4 (NIEUW)

Art. 8 (nieuw)

Mevrouw Tillieux c.s. dient de amendementen nrs. 3 en 4 (DOC 55 0229/003) in, die ertoe strekken een artikel 8 in te voegen.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) geeft aan dat die amendementen de wijziging beogen van artikel 31, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde te voorzien in een wettelijk raamwerk voor de substitutie van specialiteiten door de apothekers.

La substitution ne serait autorisée qu'en cas d'indisponibilité d'un médicament notifiée à l'AFMPS et publiée sur le site web de l'AFMPS. Elle ne pourrait en outre concerner qu'une molécule ou association de molécules, un dosage et une voie d'administration équivalents. Il faudrait en outre que le médecin ne s'y soit pas explicitement opposé. Le pharmacien devrait aussi respecter les lignes directrices de l'AFMPS lesquelles comprennent une liste des molécules *switch* et *non switch*. Si un médicament est *switch*, un contact avec le médecin n'est pas nécessaire car il peut être substitué sans risque pour le patient. Si un médicament est *non switch*, un accord et un suivi médical sont nécessaires. Le pharmacien devrait enfin informer le patient de la substitution.

Pour le surplus, il est renvoyé à la justification écrite des amendements (DOC 55 0229/003, pp. 3 à 5).

M. Prévot et consorts déposent l'amendement n° 6 (DOC 55 0229/004) comme sous-amendement à l'amendement n° 3.

Mme Éliane Tillieux (PS) indique que cet amendement a pour objectif d'ajouter la possibilité pour le Roi de 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.

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose les amendements n° 10 et 11 (DOC 55 0229/004) visant à ajouter un nouveau chapitre intitulé "Modification de la loi coordonnées relative à l'exercice des professions des soins de santé du 10 mai 2015" et à ajouter un article 8.

Mme Catherine Fonck (cdH) indique que ces amendements ont été suggérés par l'Association pharmaceutique belge en vue d'encadrer légalement la pratique de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique.

L'auteure propose un cadre strict basé notamment sur les lignes directrices de l'AFMPS concernant les médicaments *switch* et *no switch*. La substitution ne pourrait se faire que dans le cadre des médicaments *switch*. Ces amendements confient au Roi la responsabilité de déterminer, au plus tard avant le 1^{er} février 2020, les médicaments qui pourront faire l'objet d'une

Substitutie zou slechts zijn toegestaan in geval van bij het FAGG gemelde onbeschikbaarheid, die wordt bekendgemaakt op de website van het FAGG. Bovendien kan zij slechts betrekking hebben op eenzelfde werkzaam bestanddeel of eenzelfde combinatie van werkzame bestanddelen, eenzelfde sterkte en eenzelfde toedieningswijze. Voorts mag de arts zich niet uitdrukkelijk tegen de substitutie hebben verzet. Bij dat alles dient de apotheker acht te slaan op de richtsnoeren van het FAGG, die een lijst van "switch"- en "no switch"-geneesmiddelen omvatten. Voor de "switch"-geneesmiddelen hoeft geen contact met de arts te worden opgenomen, aangezien het betrokken geneesmiddel kan worden gesubstitueerd zonder risico voor de patiënt. Voor de "no switch"-geneesmiddelen zijn toestemming van en follow-up door de arts noodzakelijk. Tot slot dient de apotheker de patiënt in kennis te stellen van de substitutie.

Voor het overige wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van de amendementen (DOC 55 0229/003, blz. 3 tot 5).

De heer Prévot c.s. dient amendement nr. 6 (DOC 55 0229/004) in als subamendement op amendement nr. 3.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) wijst erop dat dit amendement ertoe strekt de Koning de mogelijkheid te geven om voorwaarden te koppelen aan de substitutie voor het geval er sprake is van onbeschikbaarheid op de dag zelf van de aflevering. Voorts kan hij nadere controlevoorwaarden opleggen, alsook voorwaarden waaronder de ziekteverzekering in die omstandigheden kan tegemoetkomen in de kosten van de specialiteiten.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendementen nrs. 10 en 11 (DOC 55 0229/004) in, die ertoe strekken een nieuw hoofdstuk in te voegen met als titel "Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" alsook een artikel 8 in te voegen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst erop dat die amendementen werden gesuggereerd door de Algemene Pharmaceutische Bond om substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een farmaceutische specialiteit wettelijk af te bakenen.

De indienster stelt een strikt kader voor dat onder meer gebaseerd is op de richtsnoeren van het FAGG met betrekking tot de geneesmiddelen op de "switch"- en de "no switch"-lijst. Alleen de geneesmiddelen op de "switch"-lijst kunnen worden gesubstitueerd. Deze amendementen machtigen de Koning om vóór 1 februari 2020 de lijst met geneesmiddelen te bepalen die kunnen

substitution. A défaut, la substitution sera permise pour l'ensemble des médicaments *switch*.

Il est par ailleurs essentiel que le pharmacien informe le patient de la substitution mais aussi lui explique les raisons de celle-ci. Le pharmacien devrait en outre informer le médecin prescripteur, idéalement via le dossier médical global. Ceci est capital pour la compliance du patient au traitement.

Pour le surplus, il est renvoyé à la justification écrite des amendements (DOC 55 0229/004, pp. 11 et 12).

Mme Caroline Taquin (MR) estime qu'il est nécessaire de faciliter la vie des pharmaciens qui essaient de trouver des solutions face aux pénuries de médicaments et d'encadrer légalement la pratique de la substitution.

Elle s'interroge toutefois sur la recevabilité de ces amendements concernant le droit de substitution des pharmaciens au regard de l'article 90.1 du Règlement de la Chambre car ils modifient une autre base légale que celle visée par la proposition de loi en discussion. Elle préférerait que ce sujet fasse l'objet d'une proposition de loi autonome. Elle indique que le groupe MR a d'ailleurs déposé une proposition de loi à ce sujet mais qui n'est pas encore prise en considération.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que, dans la mesure où ils traitent du droit de substitution dans le cadre limité de l'indisponibilité de médicaments, ces amendements ont leur place dans la présente proposition de loi. Il y a d'ailleurs des précédents dans ce sens. Dans l'ensemble, Mme Depoorter considère que les amendements déposés par Mme Tillieux et consorts et par Mme Fonck sont globalement équilibrés et répondent à un besoin réel sur le terrain. Selon elle, la principale différence entre les amendements de Mme Tillieux et consorts et ceux de Mme Fonck est que Mme Fonck propose en plus que le pharmacien informe le médecin prescripteur, ce qui ne se retrouve pas dans les amendements de Mme Tillieux et consorts.

M. Jan Bertels (sp.a) soutient ces amendements qui ont toute leur place dans la présente discussion puisqu'ils portent spécifiquement sur la substitution en cas d'indisponibilité de médicaments et non sur un droit général de substitution pour les pharmaciens.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) s'associe au point de vue exprimé par M. Bertels quant à la recevabilité de ces amendements.

worden gesubstitueerd. Zonder een dergelijke lijst zullen alle geneesmiddelen kunnen worden gesubstitueerd.

Het is trouwens van wezenlijk belang dat de apotheker de patiënt in kennis stelt van de substitutie en van de redenen daarvoor. De apotheker moet bovendien de voorschrijvende arts informeren, idealiter via het algemeen medisch dossier. Dat is essentieel opdat de patiënt met de behandeling kan instemmen.

Voor het overige wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van de amendementen (DOC 52 0229/004, blz. 11 en 12).

Mevrouw Caroline Taquin (MR) meent dat men een helpende hand moet reiken aan apothekers die oplossingen proberen te vinden voor de tekorten aan geneesmiddelen, en dat de substitutie van geneesmiddelen wettelijk moet worden afgebakend.

Ze plaatst evenwel vraagtekens bij de ontvankelijkheid van die amendementen wat het substitutierecht van apothekers betreft in het licht van artikel 90.1 van het Reglement van de Kamer, omdat ze een andere wettelijke basis beogen te wijzigen dan die waarop het besproken wetsvoorstel betrekking heeft. Ze zou verkiezen dat hierover een apart wetsvoorstel wordt ingediend. Ze wijst er overigens op dat de MR-fractie hierover een wetsvoorstel heeft ingediend, dat nog niet in overweging is genomen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) meent dat die amendementen wel thuishoren in dit wetsvoorstel, voor zover zij betrekking hebben op het substitutierecht in het beperkte kader van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Er zijn bovendien precedents in die zin. Algemeen genomen meent mevrouw Depoorter dat de amendementen van Mevrouw Tillieux c.s. en mevrouw Fonck doorgaans evenwichtig zijn en beantwoorden aan een reële behoefte op het terrein. Volgens haar ligt het grootste verschil tussen de amendementen van mevrouw Tillieux c.s. en die van mevrouw Fonck in het feit dat mevrouw Fonck daarbovenop voorstelt dat de apotheker de voorschrijvende arts in kennis stelt. Dat ontbreekt in de amendementen van mevrouw Tillieux c.s.

De heer Jan Bertels (sp.a) steunt deze amendementen, die wel degelijk thuishoren binnen deze discussie omdat ze specifiek betrekking hebben op de substitutie in geval van onbeschikbaarheid van geneesmiddelen en niet op een algemeen substitutierecht voor apothekers.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) sluit zich aan bij het standpunt van de heer Bertels over de ontvankelijkheid van deze amendementen.

Mme Catherine Fonck (cdH) estime que le fait que l'introduction du droit de substitution soit limité aux situations d'indisponibilité des médicaments et qu'il offre une réponse concrète à ces situations permet tout à fait de justifier l'insertion de ce dispositif dans la présente proposition de loi par voie d'amendements. Elle ajoute qu'il existe de nombreux précédents, en particulier de la part des groupes de l'ancienne majorité gouvernementale depuis la démission du gouvernement en décembre 2018.

Mme Caroline Taquin (MR) dépose l'amendement n° 16 (DOC 55 0229/004) comme sous-amendement à l'amendement n° 3 de Mme Tillieux et consorts.

Mme Éliane Tillieux (PS) fait remarquer que l'amendement n° 16 de Mme Taquin est plus contraignant et offre moins de souplesse que l'amendement n° 6.

Mme Caroline Taquin (MR) indique que l'objectif de cet amendement est précisément d'obliger le gouvernement à prendre un arrêté royal, d'où la formulation "Le Roi fixe..." au lieu de "Le Roi peut fixer".

Le représentant de l'AFMPS indique que, afin de permettre à l'AFMPS d'organiser le contrôle de l'exercice du droit de substitution des pharmaciens en cas d'indisponibilité de médicaments, il est préférable que le Roi en fixe les conditions et les modalités. Il ajoute qu'il lui paraît indiqué de prévoir que le pharmacien informe le médecin prescripteur afin que ce dernier puisse indiquer la substitution dans le dossier du patient. Enfin, il a souligné que s'il est vrai que l'AFMPS, conformément à l'article 4, §1, troisième alinéa, 6°, a), de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, est chargée (entre autres) du contrôle du respect des dispositions de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé en matière de délivrance de médicaments, elle ne l'est en revanche pas encore en ce qui concerne la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) souligne que la substitution doit se faire dans l'intérêt du patient et doit donc se faire au profit de médicaments les moins chers. Il ne peut être question de substituer par un médicament plus onéreux. L'intervenant estime que cela devrait être réglé par arrêté royal.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) meent dat de inperking van het beoogde substitutierecht tot situaties van onbeschikbaarheid van geneesmiddelen alsook het feit dat dat recht een concrete oplossing biedt voor die situaties, volledig rechtvaardigen dat die bepaling via amendementen in het huidige wetsvoorstel wordt opgenomen. Ze voegt daaraan toe dat er talrijke precedents bestaan, die met name werden gecreëerd door de fracties van de vroegere regeringsmeerderheid sinds het ontslag van de regering in december 2018.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) dient amendement nr. 16 (DOC 55 0229/004) in als subamendement op amendement nr. 3 van mevrouw Tillieux c.s.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) merkt op dat amendement n° 16 van mevrouw Taquin meer bindend is en minder flexibiliteit toelaat dan amendement nr. 6.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) geeft aan dat dit amendement er net toe strekt de regering te verplichten een koninklijk besluit uit te vaardigen, vandaar de formulering "De Koning bepaalt ..." in plaats van "De Koning kan bepalen".

De vertegenwoordiger van het FAGG geeft aan dat, om het FAGG in de mogelijkheid te stellen toe te zien op de uitoefening van het substitutierecht van de apothekers bij onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, het verkieslijk is dat de Koning de voorwaarden en de nadere regels van een en ander bepaalt. Hij voegt eraan toe dat het hem aangewezen lijkt te bepalen dat de apotheker de voorschrijvende arts op de hoogte brengt, opdat die de substitutie in het patiëntendossier kan aangeven. Tot slot wijst hij erop dat het FAGG thans, krachtens artikel 4, §1, derde lid, 6°, a), van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, weliswaar bevoegd is voor (o.a.) het toezicht op de naleving van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen voor wat betreft de aflevering van geneesmiddelen, maar nog niet om dit te doen voor wat betreft de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) benadrukt dat de substitutie in het belang van de patiënt moet zijn en derhalve ten bate van de goedkoopste geneesmiddelen moet gebeuren. Van substitutie door een duurder geneesmiddel kan geen sprake zijn. De spreker vindt dat dit bij koninklijk besluit zou moeten worden geregeld.

Mme Catherine Fonck (cdH) insiste pour que, même si ses amendements ne sont pas adoptés, le volet relatif à l'information du médecin prescripteur soit repris.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime qu'il n'est pas nécessaire de prévoir une obligation pour le pharmacien d'informer systématiquement le médecin prescripteur de la substitution. Dans de nombreux cas, c'est tout à fait superflu et le médecin risque d'ailleurs d'être submergé de notifications. Il faut faire confiance aux praticiens des soins de santé qui exercent leur métier avec sérieux. Il est préférable de les laisser s'organiser. Il serait parfaitement possible, moyennant une adaptation des logiciels de permettre au médecin prescripteur de consulter le dossier pharmaceutique partagé.

Mme Éliane Tillieux (PS) répond que ce n'est que pour les médicaments *switch* que l'avis du médecin ne serait pas requis, car, dans ce cas, la sécurité du patient et la qualité des soins sont garantis. Et cela permet d'alléger la charge administrative pour le pharmacien et au patient de disposer plus rapidement de son médicament. Mme Tillieux met en garde contre le risque qu'implique une formulation trop restrictive comme "Le Roi fixe", à savoir celui d'hypothéquer le droit de substitution au cas où le gouvernement ne prendrait pas d'arrêté royal. Il ne faut pas oublier qu'il existe des opposants au droit de substitution des pharmaciens.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) estime qu'il est important pour l'adhésion thérapeutique du patient que le médecin prescripteur soit informé de la substitution, afin qu'il puisse poursuivre la prescription en tenant compte de cette information. Elle propose que l'arrêté royal prévoie que cette information du médecin devra se faire par le biais d'outils informatiques.

Mme Caroline Taquin (MR) comprend l'importance que le médecin soit informé quand c'est nécessaire. Elle invite à résoudre ce point par le biais d'une adaptation des outils informatiques des médecins et des pharmaciens et d'éviter d'alourdir le travail quotidien des praticiens des soins de santé en prévoyant une obligation de notifier systématiquement toute substitution.

M. Jan Bertels (sp.a) considère qu'il ne faut pas surcharger les médecins d'informations non nécessaires. A cet égard, le critère *switch/no switch* lui paraît opportun car il est fondé scientifiquement. Le médecin devrait être informé en cas de substitution d'un médicament *no switch* mais pas en cas de substitution d'un médicament *switch*. Concernant l'arrêté royal, l'intervenant rejoint le point de vue de Mme Tillieux. Il préfère la formulation "Le

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dringt erop aan het gedeelte over het informeren van de voorschrijvende arts in de tekst op te nemen, zelfs indien haar amendementen niet worden aangenomen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het niet nodig te voorzien in een verplichting voor de apotheker om de voorschrijvende arts systematisch van de substitutie op de hoogte te stellen. Vaak is dat volledig overbodig en overigens kan de arts door meldingen worden overspoeld. De medisch deskundigen verdienen het vertrouwen. Zij oefenen hun beroep ernstig uit. Het is beter dat zij zich onderling organiseren. Zo zou de voorschrijvende arts het gedeeld farmaceutisch bestand kunnen raadplegen, mits de software wordt aangepast.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) antwoordt dat het advies van de arts alleen voor de *switch*-geneesmiddelen niet nodig zou zijn, omdat de veiligheid van de patiënt en de kwaliteit van de zorg dan zijn gewaarborgd. Tevens wordt de administratieve last voor de apotheker verlicht en kan en de patiënt sneller over zijn geneesmiddel beschikken. Mevrouw Tillieux waarschuwt voor het risico van een te restrictieve formulering zoals "De Koning bepaalt". Dat zet het substitutierecht op het spel, mocht de regering geen koninklijk besluit uitvaardigen. Vergeten we immers niet dat het substitutierecht van de apothekers ook tegenstanders heeft.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) acht het omwille van de therapietrouw van de patiënt belangrijk dat de voorschrijvende arts op de hoogte is van de substitutie, opdat hij de medicatie kan blijven voorschrijven rekening houdend met die informatie. Ze stelt voor dat het koninklijk besluit bepaalt dat die informatieverstrekking aan de arts moet gebeuren aan de hand van informatietools.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) begrijpt dat het belangrijk is dat de arts indien nodig wordt geïnformeerd. Ze roept op hiervoor een oplossing uit te werken door de informatietools van de artsen en de apothekers aan te passen. Voorts mag de verplichting tot het stelselmatig melden van elke substitutie niet leiden tot een verzwaring van de dagelijkse werklust van de gezondheidszorgbeoefenaars.

De heer Jan Bertels (sp.a) vindt dat de artsen niet met nutteloze informatie mogen worden overstelpt. Hij pleit in dat verband voor het criterium *switch/no switch*, aangezien het wetenschappelijk is onderbouwd. De arts zou moeten worden ingelicht wanneer het om een substitutie van een *no-switch*-geneesmiddel gaat, maar niet indien het een *switch*-geneesmiddel betreft. Aangaande het koninklijk besluit, schaarde de spreker zich achter

Roi peut fixer” car elle permet que l’exercice du droit de substitution ne soit pas bloqué en raison de l’absence d’arrêté royal, quelle qu’en soit la raison.

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle que son amendement n° 11 prévoit l’obligation que l’arrêté royal soit pris avant le 1^{er} février 2020.

L’amendement n° 16 de Mme Taquin, sous-amendement à l’amendement n° 3, est adopté par 9 voix et 8 abstentions.

L’amendement n° 6 de M. Prévot et consorts, sous-amendement à l’amendement n° 3, est rejeté par 8 voix contre 9.

L’amendement n° 3 de Mme Tillieux et consorts est adopté par 14 voix et 3 abstentions.

L’amendement n° 4 de Mme Tillieux et consorts est adopté à l’unanimité.

L’amendement n° 10 de Mme Fonck est rejeté par 5 voix contre 7 et 5 abstentions

L’amendement n° 11 de Mme Fonck est rejeté par 5 voix contre 8 et 4 abstentions.

CHAPITRE 5 (NOUVEAU)

Art. 9 (nouveau)

Mme Tillieux et consorts déposent l’amendement n° 5 (DOC 55 0229/003) visant à ajouter un article 9.

Mme Éliane Tillieux (PS) indique que cet amendement a pour objectif de modifier l’article 6, alinéa 2, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, afin d’insérer dans cette loi le même cadre légal pour la pratique de la substitution par les pharmaciens que dans la loi du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé. Il est donc référé à cet égard à la justification de l’amendement n° 3 à l’article 8 ci-dessus.

M. Prévot et consorts déposent l’amendement n° 7 (DOC 55 0229/004) comme sous-amendement à l’amendement n° 5.

het standpunt van mevrouw Tillieux. Hij verkiest de formulering “De Koning kan ... vastleggen”, aangezien die voorkomt dat de uitoefening van het substitutierecht zou worden geblokkeerd omdat er, om welke reden ook, geen koninklijk besluit wordt uitgevaardigd.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst erop dat haar amendement nr. 11 ertoe strekt te bepalen dat het koninklijk besluit vóór 1 februari 2020 moet worden uitgevaardigd.

Amendement nr. 16 van Mevrouw Taquin, een subamendement op amendement nr. 3, wordt aangenomen met 9 stemmen en 8 onthoudingen.

Amendement nr. 6 van de heer Prévot c.s., een subamendement op amendement nr. 3, wordt verworpen met 8 tegen 9 stemmen.

Amendement nr. 3 van mevrouw Tillieux c.s. wordt aangenomen met 14 stemmen en 3 onthoudingen.

Amendement nr. 4 van mevrouw Tillieux c.s. wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 10 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 5 tegen 7 stemmen en 5 onthoudingen.

Amendement nr. 11 van mevrouw Fonck wordt verworpen met 5 tegen 8 stemmen en 4 onthoudingen.

HOOFDSTUK 5 (NIEUW)

Art. 9 (nieuw)

Mevrouw Tillieux c.s. dient amendement nr. 5 (DOC 55 0229/003) in, tot toevoeging van een artikel 9.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) wijst erop dat dit amendement ertoe strekt artikel 6, tweede lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg te wijzigen om in die wet hetzelfde wettelijk kader voor substitutie door de apothekers in te voeren als in de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Bijgevolg wordt hier verwezen naar de verantwoording van het eerder vermelde amendement nr. 3 op artikel 8.

De heer Prévot c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 55 0229/004) in, als subamendement op amendement nr. 5.

Mme Éliane Tillieux (PS) indique que cet amendement poursuit le même objectif que l'amendement n° 6 à l'article 8 ci-dessus.

Mme Catherine Fonck (cdH) dépose les amendements n° 10 et 11 (DOC 55 0229/004) visant à ajouter un nouveau chapitre intitulé "Modification de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé" et à ajouter un article 10.

Mme Catherine Fonck (cdH) indique que ces amendements poursuivent l'objectif d'insérer dans la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, le même cadre légal pour la pratique de la substitution par les pharmaciens. Il est donc référé à cet égard à la justification des amendements n° 10 et 11.

Mme Caroline Taquin (MR) dépose l'amendement n° 17 (DOC 55 0229/004) comme sous-amendement à l'amendement n° 5 de Mme Tillieux et consorts. Il est renvoyé à la justification écrite de l'amendement (DOC 55 0229/004, p. 16)

L'amendement n° 17 de Mme Taquin, sous-amendement à l'amendement n° 5, est adopté par 9 voix et 8 abstentions.

L'amendement n° 7 de M. Prévot et consorts, sous-amendement à l'amendement n° 5, est rejeté par 8 voix contre 9.

L'amendement n° 5 de Mme Tillieux et consorts est adopté à l'unanimité.

Les amendements n° 12 et 13 de Mme Fonck sont successivement rejetés par 5 voix contre 7 et 5 abstentions

*
* *

L'ensemble de la proposition de loi, telle qu'amendée, y compris les corrections d'ordre linguistique et légistique, est adopté par 10 voix et 7 abstentions.

En conséquence, la proposition de loi jointe DOC 55 0460/001 devient sans objet.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) wijst erop dat dit amendement hetzelfde doel nastreeft als het eerder vermelde amendement nr. 6 op artikel 8.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) dient amendementen nrs. 10 en 11 (DOC 55 0229/004) in, die ertoe strekken een nieuw hoofdstuk in te voegen met als titel "Wijzigingen van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen". Tevens is het de bedoeling een artikel 10 in te voegen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) wijst erop dat die amendementen ertoe strekken om, in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, voor substitutie door de apothekers hetzelfde wettelijk kader in te voegen. Bijgevolg wordt hier verwezen naar de verantwoording van de amendementen nrs. 10 en 11.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) dient amendement nr. 17 (DOC 55 0229/004) in, als subamendement op amendement nr. 5 van mevrouw Tillieux c.s. Er wordt verwezen naar de schriftelijke verantwoording van het amendement (DOC 55 0229/004, blz. 16).

Amendement nr. 17 van mevrouw Taquin, een subamendement op amendement nr. 5, wordt aangenomen met 9 stemmen en 8 onthoudingen.

Amendement nr. 7 van de heer Prévot c.s., een subamendement op amendement nr. 5, wordt verworpen met 8 tegen 9 stemmen.

Amendement nr. 5 van mevrouw Tillieux c.s. wordt eenparig aangenomen.

De amendementen nrs. 12 en 13 van mevrouw Fonck worden achtereenvolgens verworpen met 5 tegen 7 stemmen en 5 onthoudingen.

*
* *

Het gehele aldus geamendeerde wetsvoorstel, met inbegrip van de taalkundige en wetgevingstechnische verbeteringen, wordt aangenomen met 10 stemmen en 7 onthoudingen.

Bijgevolg vervalt het samengevoegde wetsvoorstel DOC 55 0460/001.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Ont voté pour:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp

VB: Steven Creyelman, Dominiek Snelpe

MR: Caroline Taquin, Florence Reuter

CD&V: Nawal Farih

Open Vld: Robby De Caluwé

sp.a: Jan Bertels

Ont voté contre:

Nihil.

Se sont abstenus:

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Éliane Tillieux

PVDA-PTB: Sofie Merckx

Le rapporteur,

Karin JIROFLÉE

Le président,

Thierry WARMOES

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution (art. 78,2, du Règlement): non communiquées.

Hebben voor gestemd:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp

VB: Steven Creyelman, Dominiek Snelpe

MR: Caroline Taquin, Florence Reuter

CD&V: Nawal Farih

Open Vld: Robby De Caluwé

sp.a: Jan Bertels

Hebben tegen gestemd:

Nihil.

Hebben zich onthouden:

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Séverine de Laveleye, Laurence Hennuy

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Éliane Tillieux

PVDA-PTB: Sofie Merckx

De rapporteur,

Karin JIROFLÉE

De voorzitter,

Thierry WARMOES

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vergen (artikel 78.2 van het Reglement): niet meegedeeld.