

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

11 septembre 2020

**PROPOSITION DE LOI**

**modifiant la loi du 25 mars 1964  
sur les médicaments en ce qui concerne  
les programmes d'usage compassionnel et  
les programmes médicaux d'urgence**

ARTICLES ADOPTÉS  
EN PREMIÈRE LECTURE

PAR LA COMMISSION  
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES

---

---

*Voir:*

Doc 55 **0986/ (2019/2020):**

- 001: Proposition de loi de Mme Depoorter.
- 002: Amendement.
- 003: Rapport de la première lecture.

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

11 september 2020

**WETSVOORSTEL**

**tot wijziging van de wet van 25 maart 1964  
op de geneesmiddelen wat de programma's  
voor gebruik in schrijnende gevallen en  
medische noodgevallen betreft**

ARTIKELN AANGENOMEN  
IN EERSTE LEZING

DOOR DE COMMISSIE  
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

---

---

*Zie:*

Doc 55 **0986/ (2019/2020):**

- 001: Wetsvoorstel van mevrouw Depoorter.
- 002: Amendement.
- 003: Verslag van de eerste lezing.

03066

|             |                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 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: |                                                                                                                                                       | Afkorting bij de numering van de publicaties: |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DOC 55 0000/000                                     | Document de la 55 <sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi                                                                | DOC 55 0000/000                               | Parlementair document van de 55 <sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer                                                  |
| QRVA                                                | Questions et Réponses écrites                                                                                                                         | QRVA                                          | Schriftelijke Vragen en Antwoorden                                                                                                        |
| CRIV                                                | Version provisoire du Compte Rendu Intégral                                                                                                           | CRIV                                          | Voorlopige versie van het Integraal Verslag                                                                                               |
| CRABV                                               | Compte Rendu Analytique                                                                                                                               | CRABV                                         | Beknopt Verslag                                                                                                                           |
| CRIV                                                | Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes) | CRIV                                          | Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) |
| PLEN                                                | Séance plénière                                                                                                                                       | PLEN                                          | Plenum                                                                                                                                    |
| COM                                                 | Réunion de commission                                                                                                                                 | COM                                           | Commissievergadering                                                                                                                      |
| MOT                                                 | Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)                                                                                       | MOT                                           | Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)                                                                             |

Article 1<sup>er</sup>

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

## Art. 2

Dans l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, rétabli par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié, en dernier lieu, par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

a) le 2° est remplacé par ce qui suit:

“Le Roi peut également fixer des règles concernant la mise à disposition de médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel.

Par “usage compassionnel”, on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et éventuellement remboursé.

Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.”;

b) l'alinéa 2, 3°, est complété par les mots “et remboursé”.

## Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

## Art. 2

In art. 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, hersteld bij de wet van 1 mei 2006 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) de bepaling onder 2° wordt vervangen als volgt:

“De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijnende gevallen.

Onder “schrijnende gevallen” wordt verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en eventueel terugbetaald wordt.

Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van dezelfde Verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.”;

b) in de bepaling onder 3°, tweede lid, worden de woorden “en terugbetaald wordt” ingevoegd tussen de woorden “in de handel is” en de woorden “. Het betrokken geneesmiddel”.