

Chambre des Représentants

SESSION 1979-1980

1 AVRIL 1980

PROPOSITION DE LOI

modifiant la loi du 25 mars 1964
sur les médicaments

(Déposée par MM. Lenssens et Langendries)

TOELICHTING

MESDAMES, MESSIEURS,

L'automédication et la surconsommation de médicaments nuisent à la fois à la santé physique et psychique de la population.

Elles entraînent, en outre, une charge énorme et croissante pour la société.

La cause la plus évidente de ces phénomènes est la publicité destinée au public et aux praticiens de l'art de guérir. Parmi ces derniers, les médecins qui prescrivent des médicaments sont les premiers intéressés. Dans certains cas, ils subissent en effet une double pression : celle des patients qui croient aveuglément à l'efficacité d'un produit quelconque et celle — la plus grave — des systèmes de « marketing » qui emploient des méthodes pour le moins fort subtiles. Les laboratoires disposent de puissants moyens pour arriver à leurs fins : envoi de prospectus, publicité dans les revues spécialisées, distribution d'échantillons médicaux, organisation de réunions dites scientifiques, revues médicales, techniques de persuasion utilisées par les délégués médicaux, distribution de cadeaux et de gadgets, organisation de banquets et de voyages.

La publicité faite par les fabricants et les importateurs de médicaments constitue pratiquement la seule source d'information dont la grande majorité des praticiens de l'art de guérir qui sont habilités à prescrire des médicaments puissent disposer facilement. Il convient donc de développer d'urgence l'information scientifique véritable et de réfréner la publicité telle qu'elle est actuellement pratiquée. Cette publicité met en effet non seulement en danger la santé de la population mais elle peut, en outre, porter atteinte à la dignité de ceux qui prescrivent des médicaments.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1979-1980

1 APRIL 1980

WETSVOORSTEL

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

(Ingediend door de heren Lenssens en Langendries)

DEVELOPPEMENTS

DAMES EN HEREN,

De automedicatie en het overdreven verbruik van geneesmiddelen is schadelijk voor de volksgezondheid, zowel uit een fysisch als uit een psychisch oogpunt.

Voor de gemeenschap betekenen zij daarenboven een enorme en steeds stijgende last.

De duidelijkste oorzaak die aan de oorsprong ligt van de voornoemde verschijnselen is de reclame welke bestemd is voor het publiek en voor de beoefenaars van de geneeskunst. Onder deze laatsten zijn de artsen die de geneesmiddelen voorschrijven het dichtst bij de problemen betrokken. In bepaalde gevallen ondergaan zij immers een tweevoudig druk : die van patiënten die blindelings vertrouwen stellen in de doeltreffendheid van om het even welk produkt en die — en dat is de zwaartste — van het marketingsysteem dat op zijn minst zeer subtiel te werk gaat. Ten einde hun doel te bereiken, beschikken de laboratoria over krachtige middelen : het versturen van prospectussen, de reclame in gespecialiseerde tijdschriften, het verspreiden van geneesmiddelenmonsters, het organiseren van zogeheten wetenschappelijke bijeenkomsten, de medische pers, de overredingskracht van de medische afgevaardigden, het uitdelen van geschenken en van gadgets alsmede het organiseren van banketten en reizen.

Voor de overgrote meerderheid van de beoefenaars van de geneeskunst die geneesmiddelen mogen voorschrijven, bestaat de enige gemakkelijk beschikbare informatiebron bijna uitsluitend in de door de fabrikanten en de importeurs van geneesmiddelen gevoerde reclame. Het is dus dringend nodig de werkelijk wetenschappelijke informatie te ontwikkelen en de reclame, zoals zij nu wordt gevoerd, af te remmen, want deze laatste betekent niet alleen een gevaar voor de volksgezondheid, maar kan bovendien een aanslag zijn op de waardigheid van degenen die geneesmiddelen voorschrijven.

La présente proposition de loi vise à :

- a) attirer l'attention des intéressés sur les problèmes exposés ci-dessus;
- b) lutter contre les fléaux insidieux que constituent l'automédication et la surconsommation de médicaments.

La proposition se situe dans la ligne de la discussion que la Commission compétente de la Chambre des Représentants a consacrée à la proposition de loi déposée par M. Plasman le 7 décembre 1977 (Doc. Chambre n° 204/1). Elle reprend le texte des articles qui ont été adoptés par la majorité de la commission et certains de ces articles ont été complétés par les amendements présentés par le Gouvernement.

Commentaire des articles

L'article 1 interdit la publicité en faveur des médicaments.

Les techniques publicitaires utilisées par l'industrie pharmaceutique et qui ont pour seul but d'accroître les ventes du produit vanté ont, en effet, des conséquences néfastes sur la santé de la population. Elles entraînent non seulement une augmentation des dépenses de l'assurance maladie, même une hausse du prix des spécialités, principalement par suite de l'usage abusif généralisé de celles-ci.

Quand elle s'adresse au consommateur, la publicité peut être une cause directe de surconsommation et de mauvaise automédication. En effet, les consommateurs ne possèdent généralement pas les connaissances requises pour choisir judicieusement la médication appropriée, ni pour opérer un choix entre les médicaments recommandés par les fabricants pour lutter contre un symptôme donné.

La publicité destinée aux médecins influence leurs prescriptions par d'autres motifs que par l'apport de médicaments et, souvent, des médicaments trop actifs et dont le prix est aussi trop élevé.

Disposant d'un large éventail de produits dont les propriétés sont similaires mais qui sont fabriquées par des firmes différentes, les médecins sont submergés par des messages publicitaires insignifiants dont le but est de leur rappeler et de leur imposer le nom de certains produits et de certaines firmes.

Il est, d'autre part, indéniable que, par la diffusion parmi les médecins d'informations techniques sur leurs produits, les firmes pharmaceutiques favorisent l'application pratique des découvertes scientifiques récentes et contribuent de ce fait à l'exercice d'une médecine moderne.

La diffusion effrénée et désordonnée d'informations, cependant utiles en soi, par différents fabricants ou intermédiaires risque d'entraver plutôt que de favoriser l'assimilation des progrès techniques par les médecins.

Pour tous ces motifs, il est souhaitable d'interdire toute forme de publicité en faveur des médicaments.

Par ailleurs, la présente proposition ne vise pas à interdire aux firmes pharmaceutiques d'informer les praticiens de l'art de guérir, les pharmaciens et les vétérinaires, ainsi que les consommateurs. Le domaine de l'information est cependant complexe, car il est difficile de dégager l'aspect purement informatif, scientifique et technique de l'élément « promotion des ventes », lequel comporte de manière directe ou implicite un message de cette nature.

C'est pourquoi il convient d'autoriser le Roi à définir plus précisément les domaines de la publicité et de l'information

Het onderhavige wetsvoorstel heeft tot doel :

- a) de betrokkenen bewust te maken van de hierboven uiteengezette problemen;
- b) de verraderlijke plaag die de automedicatie en het oververbruik van geneesmiddelen zijn, te bestrijden.

Het voorstel sluit aan bij de bespreking die in de bevoegde Commissie van de Kamer van Volksvertegenwoordigers heeft plaatsgehad over het wetsvoorstel dat door de heer Plasman werd ingediend op 7 december 1977 (Stuk van de Kamer n° 204/1). Het herneemt de tekst van de artikelen, die de goedkeuring bekwamen van de meerderheid in de commissie en werd voor de andere artikelen aangevuld met de door de regering voorgestelde amendementen.

Commentaar op de artikelen

Artikel 1 legt een verbod op inzake het voeren van reclame voor geneesmiddelen.

De door de geneesmiddelenindustrie aangewende reclame-technieken, die er uitsluitend op gericht zijn de omzet van het aangeprezen produkt te verhogen, hebben inderdaad nadelige gevolgen voor de volksgezondheid; zij verhogen de uitgaven van de ziekteverzekering en zelfs, voornamelijk door de algemeen verspreide overdrijvingen, de prijs van de specialiteiten.

Wanneer zij zich tot de consumenten richt, kan de reclame rechtstreeks overconsumptie en verkeerde automedicatie veroorzaken : de consumenten bezitten immers in de regel niet de vereiste kennis om op een verantwoorde wijze te kiezen voor een bepaalde vorm van medicatie noch te kiezen tussen de geneesmiddelen die aangeprezen worden tegen bepaalde symptomen.

De reclame die bestemd is voor de artsen beïnvloedt hun houding inzake voorschriften op grond van andere motiveringen dan het bijbrengen van objectieve wetenschappelijke kennis : zij kan hen ertoe brengen te veel en dikwijls overdreven actieve en ook dure geneesmiddelen voor te schrijven.

Geplaatst tegenover een ruime keuze tussen produkten met gelijkaardige eigenschappen geproduceerd door verschillende firma's worden de artsen overstelpt met banale reclameboodschappen die erop gericht zijn de benaming van bepaalde produkten en firma's in herinnering te brengen en op te dringen.

Anderdeels kan niet worden ontkend dat de farmaceutische firma's door het verspreiden van technische informatie over hun produkten onder de artsen, de praktische toepassing van de recente wetenschappelijke kennis bevorderen en aldus een bijdrage leveren voor de uitoefening van een moderne geneeskunde.

Een mateloos en ongeordend verspreiden van op zichzelf verantwoorde informatie door verschillende initiatiefnemers dreigt het inzicht van de artsen in de wetenschappelijke vooruitgang eerder te belemmeren dan te bevorderen.

Om al deze redenen is het gewenst elke reclame voor geneesmiddelen te verbieden.

Anderdeels is het niet de bedoeling de voorlichting te verbieden die door de farmaceutische industrie verstrekt wordt aan de beoefenaars van de geneeskunde, de artsennijverheid en de veeartsennijverheid evenals aan de verbruikers. Het domein van de voorlichting is nochtans complex, want men kan bezwaarlijk het zuiver informatief, wetenschappelijk en technisch aspect losmaken van het element verkoopspromotie dat een dergelijk bericht rechtstreeks of impliciet bevat.

Daarom dient de Koning te worden gemachtigd het domein van de reclame en dat van de eigenlijke voorlichting

proprement dite. Les dispositions en la matière seront prises par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres.

L'article 2 met un terme à certaines pratiques abusives auxquelles les firmes pharmaceutiques se livrent dans le cadre de la promotion de leurs produits auprès des praticiens de la médecine et de la médecine vétérinaire. Il vise notamment les cadeaux en nature et en argent, les remises sur les prix d'objets ou de services, ainsi que les rétributions octroyées en échange de la communication d'informations (par exemple concernant les conséquences thérapeutiques) au sujet des médicaments enregistrés prescrits par le médecin.

Le troisième alinéa comble une lacune juridique qui existait sous l'empire de la loi du 25 mars 1964. En effet, les intermédiaires pourront désormais, en cas d'infraction à cette disposition, encourir également les peines prévues à l'article 16, § 3.

Il convient de noter que ce texte ne s'applique pas aux remises qui constituent, en fait, une réduction de prix.

L'article 3 autorise le Roi à imposer une limitation des dépenses affectées à l'information technique. La réglementation requise en cette matière sera élaborée d'un commun accord avec le département des Affaires économiques.

L'article 4 impose aux firmes pharmaceutiques l'obligation de charger un docteur en médecine, chirurgie et obstétrique de la responsabilité du contenu de l'information technique qu'ils fournissent aux médecins.

Le dernier alinéa de l'article prévoit expressément que la mesure proposée ne porte pas préjudice à la responsabilité de droit commun qui s'applique au fabricant.

L'article 5 propose un alourdissement des sanctions prévues par l'article 16, § 3, de la loi sur les médicaments, en vue de donner plus de poids aux dispositions nouvelles précitées.

L'article 6 règle l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions.

PROPOSITION DE LOI

Article 1

L'article 9 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 9. — Toute publicité en faveur des médicaments est interdite.

Le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, ce qu'il faut entendre par publicité. »

Art. 2

L'article 10 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 10. — Il est interdit aux personnes qui fabriquent, importent ou vendent en gros des médicaments d'offrir ou de remettre, directement ou indirectement, des primes ou des avantages matériels aux personnes qui vendent, reçoivent ou sont autorisées à prescrire ces médicaments.

nader te omschrijven; deze maatregelen zullen bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit worden getroffen.

Artikel 2 maakt een einde aan bepaalde buitensporige praktijken waarmee farmaceutische firma's aan verkoopspromotie doen bij de beoefenaars van de geneeskunst en van de veeartsenijkunde. Bedoeld zijn onder meer geschenken in natura en in geld, kortingen op de prijs van voorwerpen of diensten, evenals vergoedingen voor het verstrekken van inlichtingen zoals die betreffende de therapeutische gevolgen over door de arts voorgeschreven geregistreerde geneesmiddelen.

Het derde lid vult een juridisch vacuüm op, dat bestond onder de wet van 25 maart 1964. Voortaan zullen ook de tussenpersonen kunnen gestraft worden met de in artikel 16, § 3, bepaalde straffen wanneer zij een inbreuk plegen op deze bepaling.

Er zij opgemerkt dat deze tekst niet toepasselijk is op de prijskortingen die in feite een prijsvermindering uitmaken.

Artikel 3 machtigt de Koning een beperking op te leggen van de uitgaven die besteed worden aan technische voorlichting. De daartoe vereiste reglementering zal in overleg met het departement van Economische Zaken worden uitgewerkt.

Artikel 4 legt aan de farmaceutische firma's de verplichting op een doctor in de genees-, heel- en verloskunde te belasten met de verantwoordelijkheid voor de inhoud van de technische voorlichting die zij aan de artsen verstrekken.

Het laatste lid van het artikel bepaalt duidelijk dat de voorgestelde maatregel geen afbreuk doet aan de verantwoordelijkheid van gemeen recht, die van toepassing is op de fabrikant.

Artikel 5 stelt een verzwaring voor van de straffen bepaald bij artikel 16, § 3, van de wet op de geneesmiddelen, met het oog op de versterking van de voornoemde nieuwe bepalingen.

Artikel 6 regelt het inwerkingtreden van de nieuwe bepalingen.

J. LENSSENS
R. LANGENDRIES

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Artikel 9 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 9. — Elke reclame voor geneesmiddelen is verboden.

De Koning bepaalt bij een in Ministerraad overlegd koninklijk besluit wat onder reclame dient te worden verstaan. »

Art. 2

Artikel 10 van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Art. 10. — De personen die geneesmiddelen fabriceren, invoeren of in het groot verkopen, mogen noch rechtstreeks noch onrechtstreeks premies of materiële voordelen aanbieden of overhandigen aan de personen die deze geneesmiddelen verkopen, ontvangen of gemachtigd zijn deze voor te schrijven.

Il est également interdit de solliciter ou d'accepter directement ou par personne interposée ces primes ou avantages.

Il est aussi interdit de servir d'intermédiaire entre les personnes visées au présent article pour la remise ou l'acceptation de ces primes ou avantages. »

Art. 3

L'article 11 de la même loi est complété par la disposition suivante :

« Ce pouvoir implique notamment la faculté de prendre toute mesure en vue de limiter les dépenses affectées à l'information technique. »

Art. 4

Dans la même loi est inséré un article 11bis, libellé comme suit :

« Art. 11bis. — L'information fournie par les fabricants et importateurs de médicaments aux praticiens de l'art médical doit être approuvée au préalable par un docteur en médecine, chirurgie et accouchements. Celui-ci est responsable du contenu de l'information et est tenu d'en vérifier la conformité aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.

En cas de non-conformité, les personnes visées au premier alinéa et le médecin sont passibles des peines prévues à l'article 16, § 3, de la présente loi.

Cette disposition ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du responsable de la mise dans le commerce. »

Art. 5

L'article 16, § 3, premier alinéa, de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

« Est puni d'un emprisonnement d'un à trois mois et d'une amende de 1 000 à 10 000 F ou d'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 9 ainsi que des arrêtés pris en exécution de cet article. »

Art. 6

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 5 qui entre en vigueur à l'expiration du sixième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

6 mars 1980.

Het is eveneens verboden om deze premies of voordelen te verzoeken of ze aan te nemen, hetzij rechtstreeks, hetzij via een tussenpersoon.

Het is eveneens verboden als tussenpersoon voor de in dit artikel bedoelde personen op te treden bij het overhandigen of het aanvaarden van deze premies of voordelen. »

Art. 3

Artikel 11 van dezelfde wet wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« Deze bevoegdheid houdt in het bijzonder de mogelijkheid in alle maatregelen te treffen met het oog op de beperking van de uitgaven besteed aan de technische voorlichting. »

Art. 4

Een als volgt luidend artikel 11bis wordt in dezelfde wet ingevoegd :

« Art. 11bis. — De voorlichting die door fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen aan de beoefenaars van de geneeskunde wordt verstrekt, moet vooraf worden goedgekeurd door een doctor in de genees-, heel- en verloskunde. Deze laatste is verantwoordelijk voor de inhoud van de informatie en is gehouden de conformiteit ervan met de bepalingen van de onderhavige wet en de uitvoeringsbesluiten ervan te controleren.

In geval van non-conformiteit zijn de in het eerste lid bedoelde personen en de geneesheer strafbaar met de in artikel 16, § 3, van deze wet bepaalde straffen.

Deze bepaling doet niets af van de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is. »

Art. 5

Artikel 16, § 3, eerste lid, van dezelfde wet wordt vervangen door de volgende bepaling :

« Met gevangenisstraf van één tot drie maanden en met een geldboete van 1 000 tot 10 000 F of met één van die straffen alleen wordt gestraft voor elke overtreding, hij die de bepalingen van artikel 9 alsook de ter uitvoering van dit artikel getroffen besluiten overtreedt. »

Art. 6

Deze wet treedt in werking de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, met uitzondering van artikel 5, dat in werking treedt bij het verstrijken van de zesde maand die volgt op die van de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

6 maart 1980.

J. LENSSSENS
R. LANGENDRIES
L. HANCKE
L. KELCHTERMANS
A. LIENARD
A. MOOCK
L. VAN DEN BRANDE
G. DIELENS
G. TEMMERMAN