

Kamer van Volksvertegenwoordigers

Chambre des Représentants

ZITTING 1974-1975

SESSION 1974-1975

4 JUNI 1975

4 JUIN 1975

WETSONTWERP

tot opheffing van artikel 62 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel en tot instelling van een regime betreffende de prijzen van de farmaceutische produkten en andere medicamenten.

PROJET DE LOI

abrogeant l'article 62 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier et instituant un régime des prix pour les spécialités pharmaceutiques et autres médicaments.

AMENDEMENT

VOORGESTELD DOOR DE HEER DESMARETS

OP DE TEKST

AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE.

AMENDEMENT

PRESENTE PAR M. DESMARETS

AU TEXTE

ADOPTÉ PAR LA COMMISSION.

Art.2.

Dit artikel aanvullen met een vierde lid, luidend als volgt:

« Bij de vaststelling van de oorspronkelijke maximumprijs van een nieuw geneesmiddel zal deze, bij ontstentenis van een antwoord binnen drie maanden na de indiening van een prijsveroorstel door de producent, mogen worden toegepast. »

VERANTWOORDING.

Het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel is het eindpunt van een zeer lange ontwikkeling. Tegenwoordig duurt het gemiddeld zeven jaar om een geneesmiddel uit te testen. De registratie van het produkt door het Ministerie van Volksgezondheid neemt doorgaans nog twaalf maanden in beslag.

Pas op dat ogenblik moet instemming met de prijs worden aangevraagd.

Het publiek heeft er belang bij dat een nuttig bevonden produkt onverwijld beschikbaar wordt. Het is eveneens noodzakelijk dat de aanvrager de zekerheid heeft dat zijn aanvraag binnen een redelijke termijn onderzocht en besproken wordt, des te meer daar hij op grond van deze wet niet kan weten wat de door de Minister bepaalde prijs zal zijn.

Zie:

504 (1974-1975):

- N° 1: Wetsontwerp.
- Nrs 2 en 3: Amendementen.
- N° 4: Verslag.
- N° 5: Amendementen.

Art.2.

Compléter cet article par un quatrième alinéa, libellé comme suit:

« Lors de la fixation initiale du prix maximum d'un nouveau médicament, faute d'une réponse dans les trois mois de l'introduction d'une proposition de prix par le producteur, celle-ci pourra être appliquée. »

JUSTIFICATION.

La mise sur le marché d'un nouveau médicament est l'aboutissement d'un très long processus. La mise au point d'un médicament prend actuellement en moyenne sept ans. L'enregistrement du produit auprès du Ministère de la Santé publique nécessite encore en général douze mois.

Ce n'est qu'à ce moment qu'un accord sur le prix devra être demandé.

Il est dans l'intérêt du public qu'un produit jugé utile soit mis à sa disposition sans plus tarder. Il est de même nécessaire pour le demandeur d'être assuré que sa demande sera examinée et traitée dans un délai raisonnable, et ce d'autant plus que la présente loi ne lui permet pas de déterminer quel sera le prix fixé par le Ministre.

Voir:

504 (1974-1975):

- No 1: Projet de loi.
- N°s 2 et 3: Amendements.
- NO 4: Rapport.
- No 5: Amendements.

Indien die prijs economisch gezien onaanvaardbaar is, dient men normaliter binnen een zeer korte termijn alle onzekerheid uit de weg te ruimen en zo spoedig mogelijk de daarmee verband houdende beleggingen stop te zetten. De aanvraag moet conform zijn aan de bij de wer bepaalde criteria.

Anderzijds dient het antwoord van de Minister duidelijk en gemotiveerd te zijn om te verhinderen dat de bepaling haar doeltreffendheid zou verliezen, wat het geval zou zijn indien het antwoord maar een vage verklaring is luidens welke men het mer het voorstel niet eens is, en omdat men gebruik zou kunnen maken van een zuiver vormelijke of dilatoire formule die de aanvrager in het ongewisse laat,

Si ce prix est économiquement impossible, il est normal de faire cesser dans un délai très bref toute incertitude et d'arrêter au plus tôt les investissements en cours à "Son sujet. La demande devra être conforme aux critères fixés dans la loi.

Il importe, d'autre part, que la réponse du Ministre soit claire et motivée pour éviter que la disposition devienne inefficace, ce qui serait le cas dans l'hypothèse où cette réponse consisterait uniquement en une vague déclaration de désaccord sur la proposition, et parce qu'il pourrait être fait usage d'une formule de style purement formelle ou dilatoire, qui laisserait l'impétrant dans l'expectative.

J. DESMARETS,
G. SPROCKEELS,
J. DUPRE,
Ch. POSWICK.