

## Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1977-1978

7 DECEMBER 1977

### WETSVOORSTEL

houdende reglementering van het afleveren van geneesmiddelen en van de farmaceutische reclame

(Ingediend door de heer Plasman)

### TOELICHTING

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 besremd is voor het publiek en voor de beoefenaars van de geneeskunst. Onder deze laarsten zijn de artsen die de geneesmiddelen voorschrijven het dichtst bij de problemen betrokken. In bepaalde gevallen ondergaan zij immers een rweevoudige druk: die van patiënten die blindelings vertrouwen stellen in de doeltreffendheid van om het even welk produkt en die - en dat is de zwaarste - van het marketing-systeem dat op zijn minst zeer subtiel te werk gaat. Ten einde hun doel te bereiken, beschikken de laboratoria over krachtige middelen: het versuren 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.

## Chambre des Représentants

SESSION 1977-1978

7 DÉCEMBRE 1977

### PROPOSITION DE LOI

réglementant la délivrance des médicaments et la publicité pharmaceutique

(Déposée par M. Plasman)

### DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'automédication et la surconsommation des médicaments sont nuisibles à la santé de la population, tant sur le plan physique que psychique.

Elles constituent de plus une charge financière énorme et croissante pour la collectivité.

La cause la plus évidente et génératrice de ces phénomènes est la publicité destinée au public et aux praticiens de l'art de guérir. Parmi ceux-ci, les praticiens qui prescrivent les médicaments sont davantage concernés. En effet, dans certains cas, ils subissent une double pression, à la fois celle de patients conditionnés à l'efficacité de produits, quels qu'ils soient et celle du marketing pour le moins très subtil, qui est la plus importante. Pour atteindre leurs objectifs, les laboratoires disposent de moyens puissants: l'envoi de prospectus, la publicité dans les revues spécialisées, la remise d'échantillons de médicaments, l'organisation de réunions dites scientifiques, la presse médicale, la persuasion des visiteurs médicaux, la remise de cadeaux, de «gadgets» et l'organisation de banquets ou de voyages, etc...

Pour la toute grande majorité des praticiens de l'art de guérir habilités à établir des prescriptions, la seule source d'information facilement disponible est presque essentiellement constituée par la publicité des fabricants et importateurs de médicaments. Il faut donc développer d'urgence «l'information scientifique réelle et freiner la publicité telle qu'elle est pratiquée actuellement, car cette dernière, outre les dangers qu'elle représente pour la santé publique, peut parfois porter atteinte à la dignité de ceux qui prescrivent des médicaments.

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 her oververbruik van geneesmiddelen zijn, te bestrijden.

#### Commentaar op de artikelen

Artikel 1 is een waarschuwing en een verwittiging, zowel voor de arts als voor de apotheker, dat het gebruik van het geneesmiddel bepaalde gevaren inhoudt of dat alleen een bevoegd geneesheer over het al dan niet aanwenden ervan kan beslissen.

Artikel 2 wil vermijden dat door patiënten enige druk op de arts wordt uitgeoefend.

Door de duur van de reclame te beperken, biedt artikel 3 de mogelijkheid op wetenschappelijke en klinische wijze inzicht te krijgen in de op de markt gebrachte nieuwigheden.

Artikel 5 wil vermijden dat het voorschrijven van geneesmiddelen beïnvloed wordt door andere factoren dan de wetenschappelijke en therapeutische waarde van de specialiteit.

De andere artikelen vergen geen commentaar.

### WETSVOORSTEL

#### Artikel 1

Wanneer een apotheker een geneesmiddel slechts mag afleveren op overlegging van een door een geneesheer, dierenarts of licentiaar in de tandheelkunde geschreven, gedagtekend en ondertekend voorschrift, moet de volgende tekst : «mag slechts worden afgeleverd op overlegging van een voorschrift » goed zichtbaar en in rode letters op het bij het geneesmiddel gevoegde prospectus en op de buiten- en binnenverpakking gedrukt zijn. Elke informatie in verband met geneesmiddelen moet die tekst bevatten.

#### Art. 2

Voor het publiek bestemde reclame is verboden wanneer ze betrekking heeft op een geneesmiddel dat door een apotheker slechts mag worden afgeleverd op overlegging van een voorschrift, of een schriftelijk verzoek.

#### Art. 3

Er mag reclame worden gemaakt voor een al dan niet als therapeutische uitwerking hebbende voorgeschied bestanddeel, dat al dan niet bevat is in een geneesmiddel, alsmede voor geneesmiddelen die het hiervoren vermelde bevatten, voor zover die reclame bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst of voor de dierenartsen en voor zover ze gevoerd wordt binnen 18 maanden nadat het al dan niet in een geneesmiddel bevatte voormelde bestanddeel voor het eerst op de markt is gebracht.

La présente proposition de loi a pour objet :

- a) de susciter une prise de conscience des différents problèmes envisagés ci-avant;
- b) d'endiguer une pollution sournoise : l'automédication ainsi que la surconsommation de médicaments.

#### Commentaires des articles

L'article 1 constitue une mise en garde et un avertissement, à la fois pour le médecin et pour le pharmacien, que le médicament présente certains dangers lors de son emploi ou que seul un médecin qualifié peut décider de son usage ou non.

L'article 2 tend à éviter toute pression sur le médecin de la part des patients.

En limitant le temps de publicité, l'article 3 offre la possibilité de découvrir scientifiquement et cliniquement les nouveautés mises sur le marché.

L'article 5 tend à empêcher que la prescription médicale soit influencée par des éléments autres que la valeur scientifique et thérapeutique de la spécialité.

Les autres articles n'appellent aucun commentaire.

M. PLASMAN

### PROPOSITION DE LOI

#### Article 1

Quand le pharmacien ne peut délivrer un médicament que sur présentation d'une ordonnance écrite, datée et signée par un médecin, un médecin vétérinaire ou un licencié en science dentaire, le texte suivant : «ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance » doit être imprimé en rouge, bien visiblement sur la notice jointe à ce médicament et sur son emballage extérieur et intérieur. Toute information relative aux médicaments énoncera ces textes.

#### Art. 2

Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament que le pharmacien ne peut délivrer que sur présentation d'une ordonnance ou d'une demande écrite.

#### Art. 3

Quand elle est destinée aux praticiens de l'art de guérir ainsi qu'aux médecins vétérinaires, la publicité relative à un principe présenté ou non comme thérapeutiquement actif, contenu ou non dans un médicament ainsi que la publicité relative à tout médicament contenant ce même principe, est admise pendant 18 mois après la première mise sur le marché de ce principe contenu ou non dans un médicament.

## Art. 4

Het is de personen die geneesmiddelen voortbrengen, bereiden of verdelen, verboden premies of geschenken van welke aard ook af te geven aan beoefenaars van de geneeskunst of aan dierenartsen.

## Art. 5

Medische reclame en voorlichting moeten vooraf ter goedkeuring worden voorgedragen aan een bij het Ministerie van Volksgezondheid op te richten comité.

## Art. 6

De Koning bepaalt de samenstelling, de werking en het huishoudelijk reglement van dit comité.

## Art. 7

Onverminderd de straffen gesteld in het Strafwetboek, wordt gestraft met gevangenisstraf van een maand tot zes maanden en met geldboete van 500 F tot 5 000 F per overtreding, hij die de bepalingen van deze wet of van de ter uitvoering daarvan genomen besluiten overtreedt.

## Art. 8

De Koning kan de draagwijdte van artikel 2 verruimen en het reclameverbod uitbreiden tot andere categorieën van geneesmiddelen.

## Art. 9

Deze wet treedt in werking zes maanden na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

1 december 1977.

## Art. 4

Les personnes qui fabriquent, préparent, distribuent des médicaments ne peuvent remettre des primes ou des cadeaux de quelque nature que ce soit aux praticiens de l'art de guérir ainsi qu'aux médecins vétérinaires.

## Art. 5

La publicité et l'information médicale doivent être soumises préalablement à une agrégation par un comité créé à cet effet au sein du Ministère de la Santé publique.

## Art. 6

Le Roi détermine la composition, le fonctionnement et le règlement d'ordre intérieur de ce comité.

## Art. 7

Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement d'un à six mois et d'une amende de 500 F à 5 000 F pour chaque infraction, celui qui contrevient aux dispositions de la présente loi ainsi qu'aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

## Art. 8

Le Roi peut étendre la portée de l'article 2 et élargir l'interdiction de la publicité à d'autres catégories de médicaments.

## Art. 9

La présente loi entrera en vigueur six mois après sa publication au *Moniteur belge*.

1<sup>er</sup> décembre 1977.

M. PLASMAN