

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS DE BELGIQUE

10 avril 2013

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

relative au positionnement
de la préparation magistrale

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Franco SEMINARA**

SOMMAIRE

Page

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	4
A. Interventions des membres	4
B. Intervention du représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, et répliques	8
C. Réponses de l'auteur principal de la proposition de résolution et répliques	9
III. Discussion des considérants et des demandes....	11
A. Considérants	11
B. Demandes	13
IV. Votes.....	15

Documents précédents:

Doc 53 **2004/ (2011/2012):**

001: Proposition de résolution de Mme Detiège.
002 et 003: Addendum.
004: Amendements.

Voir aussi:

006: Texte corrigé par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 april 2013

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

betreffende de positionering
van de magistrale bereiding

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Franco SEMINARA**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	4
A. Opmerkingen van de leden	4
B. Betoog van de vertegenwoordiger van de vice- eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, en replieken.	8
C. Antwoorden van de hoofdindieners van het voors- tel van resolutie en replieken	9
III. Bespreking van de consideransen en de verzoe- ken	11
A. Consideransen.....	11
B. Verzoeken	13
IV. Stemmingen	15

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2004/ (2011/2012):**

001: Voorstel van resolutie van mevrouw Detiège.
002 en 003: Addendum.
004: Amendementen.

Zie ook:

006: Tekst verbeterd door de commissie.

5877

**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: Maya Detiège

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA Ingeborg De Meulemeester, Nadia Sminate, Reinilde Van Moer, Flor Van Noppen
PS Colette Burgeon, Marie-Claire Lambert, Yvan Mayeur, Franco Seminara
CD&V Nathalie Muylle, Nik Van Gool
MR Daniel Bacquelaine, Valérie Warzée-Caverenne
sp.a Maya Detiège
Ecolo-Groen Thérèse Snoy et d'Oppuers
Open Vld Ine Somers
VB Rita De Bont
cdH Marie-Martine Schyns

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Peter Dedecker, Els Demol, Sarah Smeyers, Bert Wollants, Veerle Wouters
Valérie Déom, Jean-Marc Delizée, Laurent Devin, Julie Fernandez Fernandez, Christiane Vienne
Roel Deseyn, Carl Devlies, Nahima Lanjri
Valérie De Bue, Luc Gustin, Kattrin Jadin
Hans Bonte, Karin Temmerman
Eva Brems, Muriel Gerkens
Lieve Wierinck, Frank Wilrycx
Guy D'haeseleer, Annick Ponthier
Georges Dallemagne, Catherine Fonck

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie	
PS	:	Parti Socialiste	
MR	:	Mouvement Réformateur	
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams	
sp.a	:	socialistische partij anders	
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen	
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten	
VB	:	Vlaams Belang	
cdH	:	centre démocrate Humaniste	
FDF	:	Fédéralistes Démocrates Francophones	
LDD	:	Lijst Dedecker	
MLD	:	Mouvement pour la Liberté et la Démocratie	

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	
DOC 53 0000/000:	Document parlementaire de la 53 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif	DOC 53 0000/000:	Parlementair document van de 53 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Questions et Réponses écrites	QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)	CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)	CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
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: couverture blanche; COM: couverture saumon)	CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
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 (beigekleurig papier)

<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>
Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be e-mail : publications@lachambre.be	Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré sa réunion du 27 mars 2013 à la discussion de la présente proposition de résolution.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Maya Detiège (sp.a), auteur principal de la proposition de résolution, indique que la proposition de résolution est le résultat de concertations avec toutes les parties intervenantes, au premier rang desquelles figurent les pharmaciens, au sujet des préparations magistrales.

Les différentes parties intervenantes s'accordent à reconnaître des difficultés dans ce domaine. Ces difficultés sont de deux ordres.

— D'une part, en raison de mesures récentes prises dans le domaine des prescriptions, les grossistes et grossistes-répartiteurs préfèrent les grands conditionnements. Ce genre de conditionnement pose un problème de rentabilité.

— D'autre part, en raison de la baisse générale du nombre de prescriptions, certains conditionnements afférents à des composants viennent à disparaître.

La préparation magistrale répond à la tendance à la spécialisation chaque jour plus pointue de la médecine. Elle permet également une meilleure individualisation de la réponse apportée à une affection. Il est à cet égard rappelé que pour une même affection, il n'est pas rare qu'une médication différente soit prescrite: celle-ci tient compte en effet de la spécificité de la situation du patient, par exemple par une concentration et un dosage adaptés.

La proposition de résolution constitue le résultat de discussions avec toutes les parties intéressées: pharmaciens, autorités publiques, universités, etc. L'industrie pharmaceutique a été également associée. Celle-ci demande une plus grande implication, spécialement au sein du Conseil technique pharmaceutique.

Pour le surplus, l'auteur renvoie aux développements de sa proposition de résolution (DOC 53 2004/001, p. 3 et s.).

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit voorstel van resolutie besproken tijdens haar vergadering van 27 maart 2013.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, geeft aan dat deze tekst het resultaat is van overleg met alle betrokken partijen (waaronder in de eerste plaats de apothekers) over de magistrale bereidingen.

De verschillende betrokken partijen erkennen allen dat er op dat vlak moeilijkheden zijn. Die zijn tweeledig.

— De groothandelaars en groothandelaar-verdelers verkiezen grote verpakkingen, als gevolg van de recente maatregelen inzake het voorschrijfgedrag; die verpakkingen doen een rentabiliteitsprobleem rijzen.

— Voorts verdwijnen als gevolg van de algemene daling van het aantal voorschriften bepaalde verpakkingen voor de betreffende componenten.

De magistrale bereiding speelt in op de almaar scherper wordende trend naar specialisatie van de geneeskunde. Het maakt ook een betere individualisering mogelijk van een op een aandoening geboden oplossing. Er zij aan herinnerd dat het in dat opzicht niet meer voorkomt dat voor een zelfde aandoening een ander geneesmiddel wordt voorgeschreven: er wordt daarbij immers rekening gehouden met de specifieke situatie van de patiënt, bijvoorbeeld door een aangepaste concentratie en dosering.

Het voorstel van resolutie is het resultaat van besprekingen met alle betrokken partijen: apothekers, overheid, universiteiten enzovoort. Ook de farmaceutische industrie werd bij dit werk betrokken. Die industrie vraagt een grotere betrokkenheid, vooral in de Technische Farmaceutische Raad.

Voor het overige verwijst de indienster naar de toelichting bij haar voorstel van resolutie (DOC 53 2004/001, blz. 3 e.v.).

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Interventions des membres

Mme Marie-Claire Lambert (PS) reconnaît aux préparations magistrales deux avantages, qui justifient le soutien de son groupe à la proposition de résolution.

D'une part, une préparation magistrale permet de tenir compte de toutes les caractéristiques propres au patient. La prescription de préparation magistrale correspond à ce que l'on attend de la médecine moderne, à savoir proposer au patient un traitement qui lui soit parfaitement adapté, par individualisation des traitements. En ce sens, l'avantage thérapeutique des préparations magistrales est évident.

D'autre part, la préparation magistrale valorise le métier de pharmacien d'officine. Ce métier a fortement évolué ces dernières années. Certains pharmaciens d'officine étant pris par le développement de leur activité commerciale, il leur a parfois été reproché de prendre le risque de devenir de simples distributeurs de spécialités. Fort heureusement, des évolutions ont permis aux pharmaciens d'affirmer la légitimité de leur fonction. Le pharmacien d'officine est ainsi devenu un auxiliaire incontournable de la sécurité sociale par le biais du développement des prescriptions en dénomination commune internationale (DCI), la mise en place du droit de substitution, etc. Par ailleurs, accessible sans rendez-vous, partout présent et en contact permanent avec un très large public, le pharmacien est également devenu le meilleur garant en matière de dispensation sécuritaire et de bon usage des médicaments. Son rôle dans le domaine de la prévention et d'éducation sanitaire est primordial.

Mais avec l'industrialisation de la fabrication du médicament, les préparations magistrales (et officinales) ont progressivement été remplacées par les spécialités. Les préparations magistrales ne représentent plus qu'une part marginale des activités du pharmacien d'officine. Pourtant, ces préparations peuvent présenter des avantages thérapeutiques non négligeables pour le patient. Il convient donc, tout en garantissant la qualité de ces préparations et donc la sécurité des patients, de permettre aux pharmaciens d'officine de maintenir, voire d'améliorer, leur savoir et donc leur pratique en la matière. Le patient doit pouvoir continuer à bénéficier, si besoin, de traitements bien spécifiques uniquement offerts par les préparations magistrales.

Pour le membre, la proposition de résolution, permet de valoriser les préparations magistrales dans le large

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Opmerkingen van de leden

Mevrouw Marie-Claire Lambert (PS) geeft aan dat de magistrale bereidingen twee voordelen bieden, die de steun van haar fractie aan het voorstel van resolutie verantwoorden.

Eenzijds maakt een magistrale bereiding het mogelijk rekening te houden met alle specifieke kenmerken van de patiënt. Zo'n voorschrift beantwoordt aan wat van de moderne geneeskunde wordt verwacht, namelijk de patiënt een behandeling bieden die omdat die geïndividualiseerd is, helemaal op hem is afgestemd. In die zin is het therapeutisch voordeel van de magistrale bereiding duidelijk.

Anderzijds valoriseert de magistrale bereiding het apothekersberoep. Dat is de afgelopen jaren sterk veranderd. Sommige apothekers die de ontwikkeling van hun commerciële activiteit hebben vooropgesteld, werd soms verweten het gevaar te lopen louter verdelers van specialiteiten te worden. Gelukkig hebben de ontwikkelingen het de apothekers mogelijk gemaakt de legitimiteit van hun functie te bevestigen. De officina-apotheker is aldus tot een onmisbare hulp van de sociale zekerheid uitgegroeid, door de ontwikkeling van de INN-voorschriften (*International Nonproprietary Name, Dénomination commune internationale* (DCI), de instelling van het vervangingsrecht enzovoort. Voorts is de apotheker, die zonder afspraak ter beschikking van de patiënt staat, overal aanwezig en staat hij in voortdurend contact met een breed publiek; hij is ook de beste garantie geworden inzake veilige dosering en juist gebruik van geneesmiddelen. Zijn rol inzake preventie en gezondheidsvoorlichting is essentieel.

Met de geïndustrialiseerde productie van de geneesmiddelen werden de magistrale (en officinale) bereidingen echter geleidelijk vervangen door specialiteiten. De magistrale bereidingen vertegenwoordigen thans maar een heel klein deel meer van de activiteiten van de apotheker. Die bereidingen kunnen nochtans niet te verwaarlozen therapeutische voordelen voor de patiënt bieden. Zonder de gegarandeerde kwaliteit van die bereidingen en dus de veiligheid van de patiënten op te geven, moet men bijgevolg de apothekers de mogelijkheid laten hun kennis en hun praktijk terzake te behouden, en zelfs te verbeteren. De patiënt moet verder recht kunnen blijven hebben op heel specifieke behandelingen die alleen door de magistrale bereidingen worden geboden.

Volgens het lid biedt het voorstel van resolutie de mogelijkheid de magistrale bereidingen te valoriseren

spectre des traitements médicamenteux pouvant être prescrits aux patients. Si ce savoir et cette expertise se maintiennent et se développent, les patients, les pharmaciens et la collectivité seront gagnants.

L'intervenante souhaite cependant poser les questions suivantes:

— D'un point de vue économique, la préparation magistrale est-elle, pour le patient et la collectivité, plus ou moins chère qu'une spécialité?

— En matière de pharmacovigilance, comment les autorités compétentes peuvent-elles gérer les risques dans le cadre des préparations magistrales? Y a-t-il une surveillance continue par le biais de l'inspection des officines, des matières premières utilisées, etc., ou cela ne se fait-il qu'*a posteriori*, après signalement d'incident?

— Comment le choix du prescripteur doit-il se faire entre préparation magistrale et spécialité pharmaceutique?

— Lors de la délivrance d'une préparation magistrale, vu l'absence de notice qui accompagne habituellement tout médicament, l'information délivrée par le pharmacien au patient doit être claire et complète. Elle devrait porter sur les principes actifs et les excipients à déclaration obligatoire, sur le mode d'emploi de la préparation, sur sa date de fabrication et de péremption, et sur son origine. Est-ce le cas?

Mme Veerle Wouters (N-VA) souscrit avec son groupe à la teneur générale de la proposition de résolution. Il est exact que les préparations magistrales ont et auront un rôle important dans le secteur des soins de santé, compte tenu, entre autres, de la flexibilité de la solution apportée à la diversité des besoins des patients. Toutefois, pour le membre, les préparations magistrales restent complémentaires aux autres spécialités pharmaceutiques existantes. Elles ne peuvent les remplacer.

L'intervenante s'interroge également sur la réalité de certains avantages que les auteurs de la proposition de résolution entendent reconnaître aux préparations magistrales. Ainsi en va-t-il des soins de santé à domicile, des tendances innovatrices (DOC 53 2004/001, p. 6) et des groupes les plus fragiles. Une plus grande prudence est nécessaire. La réglementation actuelle ne permet pas de délivrer dans l'environnement immédiat des patients, une alimentation parentérale ou une pompe antidouleur à un patient en phase terminale. De tels traitements sont réservés au milieu hospitalier.

binnen het brede medicatiespectrum dat kan worden voorgeschreven aan patiënten. Als die kennis en deskundigheid behouden blijven en zich ontwikkelen, zullen patiënten, apothekers en de gemeenschap erbij winnen.

Wel wenst de spreekster de volgende vragen te stellen.

— Is een magistrale bereiding, uit een economisch oogpunt, voor de patiënt en de gemeenschap duurder of goedkoper dan een specialiteit?

— Hoe kan de overheid op het stuk van geneesmiddelenbewaking de risico's in de hand houden bij magistrale bereidingen? Is er, via de inspectie van de apotheken, voortdurend toezicht op de gebruikte grondstoffen enzovoort, dan wel gebeurt dat pas achteraf, nadat een incident werd gemeld?

— Hoe moet de voorschrijver kiezen tussen een magistrale bereiding en een farmaceutische specialiteit?

— Bij de afgifte van een magistrale bereiding moet, gezien het ontbreken van een bijsluiter waarvan gewoonlijk elk geneesmiddel vergezeld gaat, de informatie die de apotheker aan de patiënt verstrekt duidelijk en volledig zijn. Ze zou betrekking moeten hebben op de aangifteplichtige werkzame bestanddelen en vulstoffen, op de gebruiksaanwijzing voor de bereiding, op de bereidings- en vervaldatum alsook op de herkomst ervan. Is dat het geval?

Mevrouw Veerle Wouters (N-VA) steunt net zoals haar fractie de algemene strekking van het voorstel van resolutie. Het klopt dat de magistrale bereidingen in de gezondheidszorgsector een belangrijke rol spelen en zullen spelen, onder meer gelet op de flexibele oplossing die ze bieden voor de uiteenlopende behoeften van de patiënten. Volgens het lid blijven de magistrale bereidingen echter een aanvulling vormen op de andere bestaande farmaceutische specialiteiten. Ze kunnen niet vervangen.

Voorts plaatst de spreekster vraagtekens bij de echte strekking van de voordelen de indieners van het voorstel van resolutie beogen te verlenen aan de magistrale bereidingen. Hetzelfde geldt voor de thuisgezondheidszorg, de innovatieve trends (DOC 53 2004/001, blz. 6) en de meest kwetsbare groepen. Grotere behoedzaamheid is geboden. De vigerende regeling biedt niet de mogelijkheid in de onmiddellijke omgeving van de patiënt parenterale voeding toe te dienen of een pijnpomp te verstrekken aan een terminaal zieke patiënt. Dergelijke behandelingen zijn voorbehouden voor de ziekenhuizen.

Les auteurs de la proposition de résolution veulent-ils modifier cette règle?

L'oratrice revient aussi sur l'avantage que les auteurs de la proposition de résolution retiennent dans la flexibilité dans la forme d'administration (DOC 53 2004/001, pp. 4 et 5). Certaines formes d'administration à l'intention des enfants, qui viseraient par exemple à faire prendre au médicament la forme d'un bonbon, nécessitent en effet une grande expertise.

Quel rôle les auteurs de la proposition de résolution voient-ils pour les préparations magistrales dans les nanotherapies et les thérapies géniques?

Le membre confirme que le coût des préparations magistrales a augmenté ces dernières années. Ceci est sans doute dû en partie à des situations de monopole sur certains segments de marché. Le prix des matières premières a augmenté. Les conditionnements ne sont pas adaptés. Les honoraires ne sont pas suffisants. En conséquence, le poste afférent aux préparations magistrales présente souvent pour le pharmacien un solde déficitaire.

Pour l'intervenante, la proposition de résolution ne s'arrête pas suffisamment au rôle des mutualités. Celles-ci n'auraient jamais été en faveur d'une augmentation du prix des matières premières et des honoraires. Elles participent aux discussions au sein du Conseil technique pharmaceutique et devraient contribuer à la définition d'une solution qui agréerait l'ensemble des parties concernées.

Le membre annonce le dépôt de plusieurs amendements de portée mineure et souhaite que des auditions soient organisées avec les membres du Conseil technique pharmaceutique. A tout le moins, l'avis écrit de certaines parties intéressées devrait être demandé.

Mme Lieve Wierinck (Open Vld) estime que les raisons de l'augmentation du prix des matières premières sont les suivantes:

1° Auparavant, le pharmacien devait procéder à une analyse visant à définir quels produits se trouvaient dans le contenant des matières premières. Il pouvait à cet effet faire procéder à cette analyse par une firme ou la réaliser lui-même. La législation a transféré cette obligation au producteur.

2° Il existe une série de conditionnements, dont la capacité varie beaucoup. En règle, plus le conditionnement est petit, plus chère est la matière première.

Willen de indieners van het voorstel van resolutie die regel veranderen?

Tevens komt de spreekster terug op het voordeel dat de indieners van het voorstel van resolutie zien in de flexibiliteit van de toedieningsvorm (DOC 53 2004/001, blz. 4 en 5). Sommige toedieningsvormen ten behoeve van kinderen, die er bijvoorbeeld toe zouden strekken het geneesmiddel in de vorm van een bonbon te doen innemen, vergen immers veel expertise.

Welke rol zien de indieners van het voorstel van resolutie voor de magistrale bereidingen weggelegd bij vormen van nanotherapie en gentherapie?

Het lid bevestigt dat de kosten voor de magistrale bereidingen de jongste jaren zijn gestegen. Dat is wellicht te wijten aan monopolies in bepaalde marktsegmenten. De grondstoffenprijs is toegenomen. De verpakkingen zijn niet geschikt. De honoraria volstaan niet. Bijgevolg zijn de magistrale bereidingen vaak een verliespost voor de apotheker.

Volgens de spreekster komt de rol van de ziekenfondsen niet voldoende aan bod in het voorstel van resolutie. Die fondsen zouden nooit gewonnen zijn geweest voor een prijsstijging van de grondstoffen en de honoraria. Zij nemen deel aan de besprekingen in de Technische Farmaceutische Raad, en zouden moeten bijdragen tot de uitstippeling van een oplossing waarvoor alle betrokken partijen te vinden zouden zijn.

Het lid kondigt de indiening aan van een aantal amendementen met een beperkte draagwijdte, en wenst dat hoorzittingen worden georganiseerd met de leden van de Technische Farmaceutische Raad. Op zijn minst zou schriftelijk advies moeten worden ingewonnen bij sommige belanghebbende partijen.

Mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld) meent dat de stijging van de grondstoffenprijzen te wijten is aan het volgende:

1° voorheen moest de apotheker overgaan tot een analyse om uit te maken welke producten de grondstoffen omvatten. Hij kon daartoe een onderneming een analyse doen verrichten of die analyse zelf uitvoeren. De wetgeving heeft die verplichting overgedragen aan de producent;

2° er bestaan een reeks verpakkingen met een sterk variërende inhoud. In de regel geldt dat hoe kleiner de verpakking is, hoe duurder de grondstof uitvalt. Het

La variation du prix peut atteindre un rapport du simple au double. Or, les matières premières ont une date de péremption.

3° Pour certaines matières premières, il n'existe qu'un seul conditionnement disponible sur le marché.

Les développements de la proposition de résolution indiquent que *"de nouvelles technologies sont nécessaires, comme des logiciels de préparation spécifiques et des balances connectées"* (DOC 53 2004/001, p. 10). Selon l'oratrice, presque toutes les pharmacies fonctionnent avec des systèmes informatiques. Il est donc aisé d'installer des logiciels de préparation spécifiques. Par contre, les balances connectées constituent une nouveauté par rapport à nombre de balances actuellement utilisées en officines. Ces balances connectées permettent un meilleur contrôle des quantités utilisées et restantes et de l'origine des composantes de la préparation magistrale.

L'intervenante voudrait rappeler les règles qui existent à l'heure actuelle garantissant les compétences professionnelles des pharmaciens. Leur formation professionnelle, notamment au niveau des formes galéniques, est sérieuse. Les pharmaciens sont également soumis à une obligation rigoureuse de formation continue.

Si l'oratrice souscrit à l'idée que les préparations magistrales ne remplacent pas les spécialités pharmaceutiques existantes, elle considère toutefois aussi qu'il n'est parfois pas possible de procéder autrement:

1° *Si le dosage doit être adapté.* D'ailleurs, pour éviter les contrefaçons, la législation a interdit le remboursement des préparations magistrales dont le dosage serait identique à une spécialité pharmaceutique existante. Toutes les tablettes ne sont pas sécables. L'enrobage peut en effet s'endommager.

2° *Si la stabilité de la préparation ne permet qu'une conservation limitée.* Ainsi, certaines spécialités ne restent stables qu'une quinzaine de jours. L'industrie pharmaceutique ne peut les proposer dans le circuit normal de commercialisation.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) partage les objectifs des auteurs de la proposition de résolution et considère elle aussi que les préparations magistrales s'inscrivent dans l'objectif d'adapter la réponse aux besoins des patients, par une posologie et un conditionnements adaptés. La proposition de résolution valorise également adéquatement le métier de pharmacien d'officine.

prijsverschil kan dubbel zo hoog oplopen. Overigens hebben de grondstoffen een vervaldatum;

3° voor sommige grondstoffen is er maar één beschikbare verpakking op de markt.

Volgens de toelichting van het voorstel van resolutie "zijn nieuwe technologieën nodig zoals specifieke bereidingssoftware en gekoppelde weegschalen" (DOC 53 2004/001, blz. 10). De spreekster wijst erop dat bijna alle apotheken werken met computersystemen. Het is dan ook eenvoudig specifieke bereidingssoftware te installeren. De gekoppelde weegschalen daarentegen zijn een vernieuwing, gelet op het aantal weegschalen dat momenteel in de apotheken wordt gebruikt. Die gekoppelde weegschalen maken een betere controle mogelijk van de gebruikte en resterende hoeveelheden, evenals van de componenten van de magistrale bereiding.

De spreekster wenst te herinneren aan de momenteel vigerende regels die de beroepsbekwaamheden van de apothekers waarborgen. Zij hebben een gedegen beroepsopleiding genoten, met name wat de doseringsvormen aangaat. Voorts zijn de apothekers onderworpen aan een strikte verplichting bijscholing te volgen.

De spreekster is het weliswaar eens met de idee dat de bestaande specialiteiten niet worden vervangen door magistrale bereidingen, maar ze geeft ook aan dat men soms niet anders kan dan op die manier tewerk te gaan:

1° *Als de dosering moet worden aangepast.* Om imitaties te voorkomen, verbiedt de wetgeving trouwens de terugbetaling van magistrale bereidingen waarvan de dosering dezelfde is als die van een bestaande specialiteit. Niet alle tabletten kunnen worden gebroken omdat het omhulsel dan beschadigd kan raken.

2° *Als de stabiliteit van de preparatie maar een beperkte houdbaarheid mogelijk maakt.* Sommige specialiteiten blijven maar een vijftiental dagen stabiel. De farmaceutische industrie kan ze dus niet in het normale handelscircuit aanbieden.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) is het eens met de doelstellingen van de indieners van het voorstel van resolutie. Ook zij gaat ervan uit dat de receptgeneesmiddelen inspelen op de doelstelling de vraag aan te passen aan de noden van de patiënten, door een aangepaste dosering en verpakking. Het voorstel van resolutie valoriseert ook op passende wijze het beroep van officina-apotheker.

Toutefois, l'intervenante reprend certaines des questions déjà posées sur le coût des préparations magistrales pour les patients et pour l'assurance maladie-invalidité, sur le remboursement de ces préparations par l'INAMI, sur la responsabilité en cas d'accident lié à la consommation de ces substances et sur la pharmacovigilance.

Reste également ouverte, pour le membre, la question du temps presté par le pharmacien lorsqu'il lui est demandé de procéder à une préparation magistrale. En effet, le pharmacien n'est alors plus présent à son comptoir. Le temps passé à la préparation est-il répercuté dans le prix? Comment cette prestation est-elle financée? Cette question se pose avec d'autant plus d'acuité que certaines officines traversent des difficultés financières.

B. Intervention du représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, et répliques

Le représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, souligne la nécessité de conserver aux préparations magistrales un rôle subsidiaire par rapport aux spécialités pharmaceutiques déjà existantes. Les questions posées par les membres sur le coût et sur la position du secteur pharmaceutique sont pertinentes et démontrent que les préparations magistrales ne sont pas la réponse à toutes les situations.

Il revient toutefois au médecin prescripteur de prendre la décision de prescrire soit une préparation magistrale, soit une spécialité pharmaceutique déjà existante, sur la base des besoins du patient.

L'intervenant rappelle que la législation en matière de pharmacovigilance a été modifiée par la loi du 3 août 2012 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Désormais, les patients eux-mêmes et les pharmaciens ont de nouveaux droits et de nouvelles obligations en la matière. Cette législation, qui organise un système articulé autour de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé, concerne à la fois les préparations magistrales et les spécialités pharmaceutiques déjà existantes.

En ce qui concerne la responsabilité, l'orateur indique qu'elle incombe au pharmacien, en tant que responsable final de la préparation magistrale.

De spreekster neemt echter enkele van de vragen die al werden gesteld over de kosten van de magistraal bereide geneesmiddelen voor de patiënten en voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering, over de terugbetaling van die geneesmiddelen door het RIZIV, over de aansprakelijkheid in geval van een aan het gebruik van die stoffen gerelateerd ongeval en over de geneesmiddelenbewaking.

Ook een onbekende blijft volgens het de tijd die de apotheker presteert als hem wordt gevraagd een geneesmiddel op recept te bereiden. Hij of zij staat dan immers niet langer achter de toonbank. Wordt de aan de bereiding bestede tijd doorgerekend in de prijs? Hoe wordt die prestatie gefinancierd? Die vraag rijst met des te meer scherpheid omdat bepaalde apotheken met financiële moeilijkheden te kampen hebben.

B. Betoog van de vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, en replieken

De vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, wijst op de noodzaak dat de magistrale bereidingen een aanvulling blijven vormen op de al bestaande specialiteiten. De vragen van de leden over de kosten en over de positie van de farmaceutische sector zijn pertinent en tonen aan dat de receptgeneesmiddelen niet voor alle situaties een antwoord aanreiken.

Het is echter de voorschrijvend arts die, op grond van de noden van de patiënt, moet uitmaken of een magistrale bereiding dan wel een bestaande specialiteit moet worden voorgeschreven.

De spreker herinnert eraan dat de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking werd gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012 tot wijziging van wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. De patiënten zelf en de apothekers hebben sindsdien nieuwe rechten en verplichtingen terzake. Die wetgeving, die een regeling organiseert waarvan het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten de kern uitmaakt, heeft zowel op de magistrale bereidingen als op de al bestaande specialiteiten betrekking.

De spreker geeft aan dat de apotheker, als eindverantwoordelijke voor de magistrale bereiding, aansprakelijk is.

Mme Lieve Wierinck (*Open Vld*) confirme que la responsabilité d'une prescription erronée repose sur le pharmacien. Celui-ci est responsable de ce qui est prescrit, en volume comme en termes de contenu. C'est aussi la raison pour laquelle la formation des pharmaciens est aussi poussée. La préparation magistrale, dans cette optique, nécessite de grandes compétences.

Mme Maya Detiège (*sp.a*), auteur principal de la proposition de résolution, précise encore que le pharmacien peut alors prendre contact avec le médecin prescripteur. Il est indiqué sur la prescription lorsque le médecin prescripteur marque son accord avec une correction de ce qui est prescrit. Cette situation pose cependant le problème de savoir s'il a été pris contact effectivement avec le médecin ou non.

L'auteur note aussi que le pharmacien est responsable, par rapport au patient, des actes posés par ses collaborateurs.

C. Réponses de l'auteur principal de la proposition de résolution et répliques

Mme Maya Detiège (*sp.a*), auteur principal de la proposition de résolution, confirme que la réglementation ne permet pas de "délivrer, par exemple, à l'heure actuelle, dans l'environnement immédiat des patients, une alimentation parentérale, un traitement contre la mucoviscidose, une pompe antidouleur à un patient en phase terminale, des médicaments orphelins, etc." (DOC 53 2004/001, p. 11). Ces patients sont donc contraints à être traités à l'hôpital, alors qu'il s'agit de patients spécialement fragiles. Une plus grande flexibilité pourrait consister à faire appel aux connaissances des pharmaciens en permettant qu'ils procèdent par préparations magistrales.

Certes, tous les pharmaciens ne disposent pas nécessairement ni des appareillages, ni des connaissances spécifiques concernant certaines de ces affections. Il est dès lors nécessaire, pour l'intervenante, de prendre des mesures qui visent à une meilleure information des pharmaciens et à une utilisation partagée de certains appareillages.

Mme Veerle Wouters (*N-VA*) informe que certains hôpitaux livrent eux-mêmes les préparations précitées au domicile de patients spécialement fragiles.

En ce qui concerne le coût des préparations magistrales, Mme Maya Detiège (*sp.a*), auteur principal de la proposition de résolution, note que la situation est différente d'une substance à l'autre. En général, l'INAMI tient compte de la nature des substances dans

Mevrouw Lieve Wierinck (*Open Vld*) bevestigt dat de apotheker aansprakelijk is in geval van een verkeerd voorschrift. Hij is aansprakelijk voor wat voorgeschreven is, zowel wat het volume als wat de inhoud ervan betreft. Dat is de reden waarom de apothekers een zo grondige opleiding krijgen. In dat opzicht vereist het receptgeneesmiddel aanzienlijke bekwaamheden.

Mevrouw Maya Detiège (*sp.a*), hoofddienst van het voorstel van resolutie, preciseert nog dat de apotheker dan contact kan opnemen met de voorschrijvend arts. Als die laatste dan instemt met een verbetering van wat is voorgeschreven, wordt dat vermeld op het voorschrift. Die situatie doet echter de vraag rijzen of al dan niet daadwerkelijk contact werd opgenomen met de arts.

Ook de spreekster stipt aan dat de apotheker ten aanzien van de patiënt aansprakelijk is voor wat zijn medewerkers doen.

C. Antwoorden van de hoofddienst van het voorstel van resolutie en replieken

Mevrouw Maya Detiège (*sp.a*), hoofddienst van het voorstel van resolutie, bevestigt wat in de toelichting van haar voorstel wordt aangegeven, met name dat als gevolg van de regelgeving "onder andere parenterale voeding, mucoviscidose-behandeling, pijnpompen bij terminale patiënten, weesgeneesmiddelen,... vandaag niet [kunnen] worden afgeleverd in de directe omgeving van de patiënt." (DOC 53 2004/001, blz. 11). Die nochtans bijzonder kwetsbare patiënten moeten dus in het ziekenhuis worden behandeld. Een grotere soepelheid zou erin kunnen bestaan een beroep te doen op de kennis van de apothekers door toe te staan dat zij receptgeneesmiddelen bereiden.

Het klopt evenwel dat niet alle apothekers noodzakelijkerwijs beschikken over de nodige apparatuur of over de specifieke kennis in verband met sommige van die aandoeningen. Volgens de spreekster is het dan ook nodig maatregelen te nemen met het oog op een betere voorlichting van de apothekers en op een gedeeld gebruik van bepaalde apparaten.

Mevrouw Veerle Wouters (*N-VA*) stipt aan dat sommige ziekenhuizen de voormelde geneesmiddelen zelf thuis afgeven bij bijzonder kwetsbare patiënten.

Mevrouw Maya Detiège (*sp.a*), hoofddienst van het voorstel van resolutie, geeft in verband met de kosten van de magistrale bereidingen aan dat de situatie verschilt naargelang de stof. Het RIZIV houdt doorgaans rekening met de aard van de stoffen bij het bepalen van

la détermination des remboursements et conserve une attitude logique. De son côté, le pharmacien tient compte de certaines tendances de médecins prescripteurs à prescrire des préparations magistrales d'une certaine catégorie. Le temps consacré à la préparation varie selon les cas.

L'auteur n'a pas voulu par sa proposition de résolution faire concurrence aux spécialités pharmaceutiques existantes, mais plutôt proposer une alternative lorsque l'industrie pharmaceutique n'apporte pas de solution dans un cas particulier. La médecine va vers une plus grande individualisation des solutions apportées aux affections. Cette approche, qui est tributaire des évolutions des techniques et des enjeux de santé publique, est opportune.

La tendance actuelle va vers une moins bonne connaissance des préparations magistrales par les médecins. Les patients devraient également être mieux sensibilisés. Une nouvelle impulsion est nécessaire pour le secteur pharmaceutique. C'est toutefois le médecin prescripteur qui prendra la décision de prescrire soit une préparation magistrale, soit une spécialité pharmaceutique déjà existante, sur la base de la spécificité de la situation de son patient.

Pour l'intervenante, il n'y a pas à craindre le manque d'informations par l'absence d'une notice. En effet, certaines évolutions récentes permettent aux pharmaciens, en collaboration avec l'industrie pharmaceutique, de procurer au patient une information similaire à celle de la notice dans le cas d'une préparation magistrale. Cette information est d'ailleurs plus individualisée qu'une notice, car elle est adaptée au patient (entre autres à son âge). Il est essentiel sur ce point qu'une concertation ait lieu avec l'industrie pharmaceutique afin d'explorer toutes les possibilités.

L'indication d'une date ultime de consommation est une obligation légale. D'une substance à l'autre, cette date est susceptible d'être différente. Souvent, un délai court à partir de l'ouverture de l'emballage.

L'oratrice n'entend pas se substituer aux mutualités dans l'appréciation qu'elles portent sur le domaine des préparations magistrales. À ce stade, le membre se borne à constater qu'elles interviennent au sein du Conseil technique pharmaceutique.

de terugbetalingen en het houdt een logische houding aan. De apotheker houdt rekening met de neigingen van de voorschrijvende artsen een bepaalde categorie van receptgeneesmiddelen voor te schrijven. De tijd die aan de bereiding wordt besteed, varieert naargelang het geval.

Het lag niet in de bedoeling van de indienster met dit voorstel van resolutie in concurrentie te treden met de bestaande farmaceutische specialiteiten, maar veeleer een alternatief aan te bieden voor de specifieke gevallen waarin de farmaceutische industrie geen oplossing aanreikt. De geneeskunde evolueert naar meer geïndividualiseerde oplossingen voor aandoeningen. Deze benaderingswijze, die afhankelijk is van de evolutie van de technieken en de uitdagingen inzake volksgezondheid, is een goede zaak.

In de huidige stand van zaken ziet het er naar uit dat de artsen steeds minder vertrouwd zijn met magistrale bereidingen. Ook de patiënten zouden meer moeten worden gesensibiliseerd. De farmaceutische sector moet een nieuwe impuls krijgen. Niettemin is het de voorschrijvende arts die op grond van de specifieke toestand van zijn patiënt beslist of hij een magistrale bereiding dan wel een reeds bestaande farmaceutische specialiteit voorschrijft.

Volgens de spreekster hoeft men niet te vrezen dat de patiënt minder goed geïnformeerd zal zijn als hij het zonder bijsluiter moet doen. Dankzij bepaalde recente ontwikkelingen kunnen de apothekers, in samenwerking met de farmaceutische industrie, de patiënt immers informatie over een magistrale bereiding verstrekken die vergelijkbaar is met die van een bijsluiter. Die informatie is trouwens meer geïndividualiseerd dan een bijsluiter, aangezien ze op de patiënt (onder meer op diens leeftijd) toegesneden is. Op dat punt is het van groot belang dat met de farmaceutische industrie wordt overlegd om alle mogelijkheden te verkennen.

De vermelding van een uiterste gebruiksdatum is een wettelijke verplichting. Die datum kan verschillen van de ene stof tot de andere. Vaak begint een termijn te lopen zodra de verpakking wordt geopend.

Het lid is niet van plan te spreken namens de ziekenfondsen in hun oordeel over magistrale bereidingen. In deze fase beperkt de spreekster zich tot de vaststelling dat zij zitting hebben in de Technische Farmaceutische Raad.

III. — DISCUSSION DES CONSIDÉRANTS ET DES DEMANDES

A. Considérants

Considérant A

Ce considérant n'appelle aucun commentaire.

Considérant B

Mme Veerle Wouters et M. Flor Van Noppen (N-VA) introduisent l'*amendement n° 1* (DOC 53 2004/004), afin d'indiquer que ce n'est qu'en partie que le contexte légal structurel n'est pas adapté aux besoins du patient. En effet, les auteurs indiquent eux-mêmes que l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens constitue une étape dans la bonne direction.

Mme Maya Detiège (sp.a), auteur principal de la proposition de résolution, voudrait cependant insister sur le fait que la législation existante mérite une révision, même si le lecteur aura lu dans les développements que les auteurs reconnaissent à l'arrêté royal précité du 21 janvier 2009 certains mérites.

Considérants C et C/1 (nouveau)

Mme Veerle Wouters et M. Flor Van Noppen (N-VA) introduisent les *amendements n°s 2 et 3* (DOC 53 2004/004), qui doivent être lus ensemble, en ce qu'ils scindent le considérant C existant en deux parties:

1° dans la première partie, non amendée, l'attention resterait attirée sur les normes de qualité;

2° dans la seconde partie, amendée, le lien entre l'augmentation du prix des matières premières et la réglementation stricte serait supprimé, faute pour les auteurs de le démontrer, et il ne resterait que le lien entre cette augmentation et la consolidation qui a suivi ladite réglementation.

Mme Maya Detiège (sp.a), auteur principal de la proposition de résolution, réplique qu'une multitude de facteur est à l'origine de l'augmentation du prix des matières premières. Pour preuve du lien entre cette augmentation et la réglementation stricte, il est renvoyé à l'intervention de Mme Wierinck au cours de la discussion générale.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) voudrait savoir si l'une des origines de cette augmentation

III. — BESPREKING VAN DE CONSIDERANSEN EN DE VERZOEKEN

A. Consideransen

Considerans A

Over deze considerans worden geen opmerkingen gemaakt.

Considerans B

Mevrouw Veerle Wouters en de heer Flor Van Noppen (N-VA) dienen amendement nr. 1 (DOC 53 2004/004) in, teneinde aan te geven dat de structurele wettelijke context slechts ten dele niet op de noden van de patiënt is afgestemd. De indieners van het voorstel van resolutie stellen immers zelf dat het koninklijk besluit van 21 januari 2009 betreffende onderrichtingen voor de apothekers een stap in de goede richting is.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, beklemtoont echter dat de vigerende wetgeving moet worden bijgestuurd, ook al hebben de indieners van het voorstel van resolutie in de toelichting aangegeven dat het voormelde koninklijk besluit van 21 januari 2009 bepaalde verdiensten heeft.

Consideransen C en C/1 (nieuw)

Mevrouw Veerle Wouters en de heer Flor Van Noppen (N-VA) dienen de amendementen nrs. 2 en 3 (DOC 53 2004/004) in; deze amendementen moeten samen worden gelezen omdat ze considerans C opsplitsen in twee delen:

1° in het eerste, niet-geamendeerde deel, ligt de klemtoon nog steeds op de kwaliteitsnormen;

2° in het tweede, geamendeerde deel, wordt het verband tussen de prijsstijging van de grondstoffen en de strikte reglementering opgeheven, behalve indien dat verband kan worden aangetoond; er is dus nog louter een verband tussen die prijsstijging en de consolidering ingevolge de voormelde reglementering.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, repliceert dat de prijsstijging van de grondstoffen aan tal van factoren te wijten is. Als bewijs voor het verband tussen die stijging en de strikte reglementering wordt verwezen naar het betoog van mevrouw Wierinck bij de algemene bespreking.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) wenst te weten of die prijsstijging niet mede wordt

des prix est à trouver dans le fait que ce seraient les mêmes firmes qui produiraient les matières premières et les spécialités pharmaceutiques déjà existantes. N'y aurait-il pas un intérêt économique à privilégier les secondes par rapport aux premières?

Mme Maya Detiège (sp.a), auteur principal de la proposition de résolution, rappelle que le pharmacien, lorsqu'il doit réaliser une préparation magistrale, s'adresse au grossiste, qui lui-même doit se diriger vers le producteur. Ce dernier n'a pas d'intérêt économique à décourager qu'un grossiste vienne s'approvisionner chez lui. D'ailleurs, pour l'intervenante, le secteur pharmaceutique était étonné des difficultés rencontrées dans l'approvisionnement en matières premières et demande une concertation afin de résoudre ces difficultés.

Considérant D

Ce considérant n'appelle aucun commentaire.

Considérant E

Mme Veerle Wouters et M. Flor Van Noppen (N-VA) introduisent l'amendement n° 4 (DOC 53 2004/004), dans la mesure où ce ne sont pas seulement les médecins généralistes qui manquent de connaissances dans le domaine des préparations magistrales.

Mme Maya Detiège (sp.a), auteur principal de la proposition de résolution, comprend la préoccupation des auteurs de l'amendement, mais rappelle que le texte de la proposition de résolution a été rédigé après concertation avec les universités. La formation des médecins généralistes, si elle constitue la première étape, n'est pas la seule à nécessiter l'attention des pouvoirs publics. La première ligne est toutefois la plus proche des patients.

Mme Lieve Wierinck (Open Vld) rappelle que le médecin généraliste suit un cursus académique de sept années, contre douze ans, par exemple, pour un pédiatre. Les cinq années de spécialisation permettent une formation poussée et une connaissance aigüe des prescriptions dans le domaine médical choisi. Il est important que le médecin généraliste reçoive lui aussi une formation lors de ses sept années de cursus sur les préparations magistrales.

Mme Veerle Wouters (N-VA) considère qu'il est contradictoire de postuler que les pédiatres, par leur formation, disposeraient des connaissances nécessaires, alors que les auteurs de la proposition de résolution

veroorzaakt door het feit dat de grondstoffen en de al bestaande farmaceutische specialiteiten door dezelfde firma's worden geproduceerd. Zou het kunnen dat zij er economisch belang bij hebben de farmaceutische specialiteiten te bevoordelen boven de grondstoffen?

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, wijst erop dat de apotheker zich voor de grondstoffen van zijn magistrale bereiding moet wenden tot de groothandelaar, die ze op zijn beurt bij de producent aankoopt. Deze laatste heeft er geen economisch belang bij een groothandelaar te ontraden bij hem aan te kopen. Volgens de sprekerster was de farmaceutische sector trouwens verwonderd over de bevoorradingsproblemen bij de grondstoffen; zij is vragende partij voor overleg om die knelpunten weg te werken.

Considerans D

Over deze considerans worden geen opmerkingen gemaakt.

Considerans E

Mevrouw Veerle Wouters en de heer Flor Van Noppen (N-VA) dienen amendement nr. 4 (DOC 53 2004/004) in, waarin zij erop wijzen dat de huisartsen niet de enigen zijn die onvoldoende vertrouwd zijn met magistrale bereidingen.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, kan zich vinden in de zorg van de indieners van dit amendement, maar wijst erop dat het voorstel van resolutie tot stand is gekomen in overleg met de universiteiten. De opleiding van huisartsen is de eerste stap, maar het volstaat niet dat de overheid alleen daar aandacht aan besteedt. De eerstelijnszorg staat nu eenmaal het dichtst bij de patiënten.

Mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld) wijst erop dat de huisarts aan de universiteit een zevenjarige opleiding heeft gevolgd, terwijl een pediater bijvoorbeeld twaalf jaar wordt opgeleid. Tijdens de vijf jaren specialisatie krijgt de student een doorgedreven opleiding en wordt hem toegespitste kennis bijgebracht van de behandelwijzen in het gekozen medisch domein. Het is belangrijk dat ook de huisarts tijdens zijn zevenjarige studie een opleiding over de magistrale bereidingen krijgt.

Mevrouw Veerle Wouters (N-VA) vindt het tegenstrijdig te stellen dat de pediaters door hun opleiding over de nodige kennis beschikken, terwijl de indieners van het voorstel van resolutie zelf aangeven in de

estiment eux-mêmes dans les développements que les préparations ne sont pas assez adaptées aux enfants.

Mme Maya Detiège (sp.a), auteur principal de la proposition de résolution, attire l'attention du membre sur le libellé du considérant, lequel note un défaut de connaissance parmi le "corps médical et, en particulier, les médecins généralistes".

Considérents F à J

Ces considérants n'appellent aucun commentaire.

B. Demandes

Demande n° 1

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) estime que cette demande manque de clarté. En quoi consiste la demande "d'utiliser de manière rationnelle les moyens nécessaires à la mise en œuvre des principes contenus dans l'arrêté royal du 19 décembre 1997"? Ces principes sont-ils les exigences de qualité instituées par cet arrêté royal? Ces exigences sont-elles trop sévères?

Mme Maya Detiège (sp.a), auteur principal de la proposition de résolution, réitère que les normes actuelles ont pour conséquence un coût trop élevé des préparations magistrales, ce qui nuit aux patients. L'auteur veut donc un changement dans la structuration du marché par une augmentation des prescriptions en préparations magistrales.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) constate alors que derrière les normes figurent en filigrane les prix.

Demande n° 2

Cette demande n'appelle aucun commentaire.

Demande n° 3

Mme Veerle Wouters et M. Flor Van Noppen (N-VA) introduisent l'amendement n° 5 (DOC 53 2004/004), afin que les Communautés soient également associées à la concertation visant à améliorer la formation.

Mme Maya Detiège (sp.a), auteur principal de la proposition de résolution, constate que cette préoccupation a déjà été exprimée lors de la discussion d'autres propositions de résolution. Pour des raisons similaires, cet amendement ne peut être admis.

toelichting dat de bereidingen onvoldoende aangepast zijn voor kinderen.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, attendeert het lid op de formulering van de considerans, waarin staat dat de kennis "onder het artsencorps, in het bijzonder de huisartsen, onvoldoende is".

Consideransen F tot J

Over deze consideransen worden geen opmerkingen gemaakt.

B. Verzoeken

Verzoek nr. 1

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) vindt dit verzoek te vaag. Wat moet worden verstaan onder het verzoek "de middelen die nodig zijn voor het bereiken van de uitgangspunten van het koninklijk besluit van 19 december 1997 doordacht toe te passen"? Worden met die uitgangspunten de kwaliteitsvereisten bedoeld die bij dit koninklijk besluit worden opgelegd? Zijn die vereisten te streng?

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, herhaalt dat de huidige normen ertoe leiden dat de magistrale bereidingen te duur zijn, wat nadelig is voor de patiënten. De indieners willen dus dat de markt anders gestructureerd wordt en dat er meer magistrale bereidingen worden voorgeschreven.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) stelt vast dat achter de normen dus eigenlijk ook de prijzen schuilgaan.

Verzoek nr. 2

Over dit verzoek worden geen opmerkingen gemaakt.

Verzoek nr. 3

Mevrouw Veerle Wouters en de heer Flor Van Noppen (N-VA) dienen amendement nr. 5 (DOC 53 2004/004) in, dat ertoe strekt ook de Gemeenschappen bij het overleg te betrekken om de opleiding te verbeteren.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, merkt op dat die verzuchting tijdens de bespreking van andere voorstellen van resolutie al aan bod is gekomen. Om gelijklopende redenen kan dit amendement niet worden aangenomen.

Demandes n^{os} 4 à 6

Ces demandes n'appellent aucun commentaire.

Demande n^o 7

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) n'est pas convaincue de la nécessité de demander la présence de l'industrie pharmaceutique au sein du Conseil technique pharmaceutique. Le membre a ainsi toujours été opposé à la présence de cette industrie au sein de la Commission de remboursement des médicaments.

Mme Maya Detiège (sp.a), auteur principal de la proposition de résolution, estime au contraire que la présence de l'industrie pharmaceutique au sein de la Commission de remboursement des médicaments est essentielle à la réussite de ses travaux. Les membres de cette commission s'expriment et votent en âme et conscience. Les représentants de l'industrie ne siègent pas avec voix délibérative. Ils se bornent à transmettre des informations, souvent d'une grande pertinence. La plus-value qu'ils apportent aux discussions ne saurait être contestée. C'est pourquoi il apparaît si important aux yeux de l'intervenante que ces représentants siègent également au Conseil technique pharmaceutique, selon les mêmes modalités.

L'auteur voudrait éviter tout réflexe naïf. Le fait qu'une spécialité pharmaceutique ne soit pas reconnue ou remboursée a un impact notable sur la santé publique.

Le représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, insiste lui aussi sur le fait que les représentants de l'industrie pharmaceutique siègent à la Commission de remboursement des médicaments sans voix délibérative.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) ne conteste pas l'intérêt d'entendre le secteur pharmaceutique dans le processus d'analyse des médicaments. Elle est toutefois soucieuse d'éviter toute forme de pression. Ainsi, la présence du secteur n'est pas indispensable lors des discussions internes de la Commission de remboursement des médicaments, ni lors du vote, même simplement à titre d'observateur.

Mme Lieve Wierinck (Open Vld) précise que la préparation magistrale est remboursée en deux parties. La

Verzoeken nrs. 4 tot 6

Over deze verzoeken worden geen opmerkingen gemaakt.

Verzoek nr. 7

Volgens *mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen)* is het niet noodzakelijk dat de farmaceutische industrie zitting heeft in de Technische farmaceutische raad. Zo heeft zij zich er ook altijd tegen verzet dat die industrie deel uitmaakt van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, vindt daarentegen dat de aanwezigheid van de farmaceutische industrie in de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen noodzakelijk is om de werkzaamheden van de Commissie te doen slagen. De leden van die Commissie geven hun standpunt weer en stemmen in eer en geweten. De vertegenwoordigers van de industrie hebben daar geen stemrecht. Al wat ze doen is informatie verstrekken, die vaak heel relevant is. De meerwaarde die ze de besprekingen bijbrengen kan niet worden betwist. Daarom vindt de spreekster het zo belangrijk dat die vertegenwoordigers onder dezelfde voorwaarden ook deel zouden uitmaken van de Technische farmaceutische raad.

Mevrouw Detiège wil niet naïef zijn. Wanneer een farmaceutische specialiteit niet erkend of terugbetaald wordt, heeft dat een aanzienlijke weerslag op de volksgezondheid.

De vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen, benadrukt op zijn beurt dat de vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie zonder stemrecht zitting hebben in de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) ontkent niet dat het nuttig is het standpunt van de farmaceutische sector te kennen wanneer het gaat om de analyse van geneesmiddelen. Ze is echter beducht voor elke vorm van pressie. Zo is de aanwezigheid van de sector, zelfs louter als waarnemer, niet onontbeerlijk tijdens de interne besprekingen van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen, en evenmin tijdens de stemming.

Mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld) preciseert dat de magistrale bereiding in twee gedeelten wordt

première est constituée des honoraires, qui représentent un montant fixe. La seconde dépend de la matière première, dont le prix est variable. Le rôle de l'industrie pharmaceutique, si elle est associée aux travaux du Conseil technique pharmaceutique, est limité au prix des matières premières.

*

Mme Veerle Wouters (N-VA) réitère son point de vue suivant lequel l'avis des parties intéressées doit être demandé. Il en va au moins ainsi sur la demande n° 7.

Pour *Mme Maya Detiège (sp.a)*, auteur principal de la proposition de résolution, rien ne justifie ici qu'il soit dérogé au principe suivant lequel il appartient au Parlement de discuter et de voter les propositions de résolution. D'ailleurs, le texte examiné constituera un signal envoyé aux secteurs concernés.

Demande n° 8

Cette demande n'appelle aucun commentaire.

IV. — VOTES

Le considérant A est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 1 est rejeté par 6 voix contre 3.

Le considérant B est adopté par 7 voix et 2 abstentions.

L'amendement n° 2 est rejeté par 6 voix contre 2 et une abstention.

Le considérant C est adopté par 7 voix et 2 abstentions.

En raison du rejet de l'amendement n° 2 et de l'adoption du considérant C, l'amendement n° 3 devient sans objet.

Le considérant D est adopté à l'unanimité.

L'amendement n° 4 est rejeté par 7 voix contre 2.

Le considérant E est adopté par 7 voix et 2 abstentions.

Les considérants F à J sont successivement adoptés à l'unanimité.

*

terugbetaald. Het eerste gedeelte bestaat uit de honoraria, zijnde een vast bedrag. Het tweede gedeelte hangt af van de grondstof, waarvan de prijs veranderlijk is. Zo de farmaceutische industrie betrokken is bij de werkzaamheden van de Technische farmaceutische raad, blijft haar rol beperkt tot de prijs van de grondstoffen.

Mevrouw Veerle Wouters (N-VA) herhaalt haar standpunt dat de betrokken partijen om advies moet worden gevraagd. Dat is minstens het geval voor verzoek nr. 7.

Mevrouw Maya Detiège (sp.a), hoofddiënster van het voorstel van resolutie, ziet geen enkele grond om af te wijken van het beginsel dat het aan het Parlement toekomt voorstellen van resolutie te bespreken en over die teksten te stemmen. Overigens zal de besproken tekst een signaal zijn voor de betrokken sectoren.

Verzoek nr. 8

Over dit verzoek worden geen opmerkingen gemaakt.

IV. — STEMMINGEN

Considerans A wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 6 tegen 3 stemmen.

Considerans B wordt aangenomen met 7 stemmen en 2 onthoudingen.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 6 tegen 2 stemmen en 1 onthouding.

Considerans C wordt aangenomen met 7 stemmen en 2 onthoudingen.

Ingevolge de verwerping van amendement nr. 2 en de aanneming van considerans C vervalt amendement nr. 3.

Considerans D wordt eenparig aangenomen.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 7 tegen 2 stemmen.

Considerans E wordt aangenomen met 7 stemmen en 2 onthoudingen.

De consideransen F tot J worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

*

Les demandes n^{os} 1 et 2 sont successivement adoptées à l'unanimité.

L'amendement n^o 5 est rejeté par 7 voix contre 2.

La demande n^o 3 est adoptée par 7 voix et 2 abstentions.

Les demandes n^{os} 4 à 6 sont successivement adoptées à l'unanimité.

La demande n^o 7 est adoptée par 6 voix contre une et 2 abstentions.

La demande n^o 8 est adoptée par 7 voix et 2 abstentions.

*
* *

Des corrections techniques sont apportées.

*
* *

L'ensemble de la proposition de résolution, ainsi corrigée, est adopté à l'unanimité.

Le rapporteur,

Franco SEMINARA

La présidente a.i.,

Thérèse
SNOY et d'OPPUERS

*

De verzoeken nrs. 1 en 2 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 7 tegen 2 stemmen.

Verzoek nr. 3 wordt aangenomen met 7 stemmen en 2 onthoudingen.

De verzoeken nrs. 4 tot 6 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Verzoek nr. 7 wordt aangenomen met 6 stemmen tegen 1 en 2 onthoudingen.

Verzoek nr. 8 wordt aangenomen met 7 stemmen en 2 onthoudingen.

*
* *

Er worden enkele technische verbeteringen aangebracht.

*
* *

Het gehele, aldus verbeterde voorstel van resolutie wordt eenparig aangenomen.

De rapporteur,

Franco SEMINARA

De voorzitter a.i.,

Thérèse
SNOY et d'OPPUERS