

**CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE**

12 juin 2012

PROPOSITION DE LOI

**modifiant, en ce qui concerne
les mentions apposées sur les emballages de
médicaments, l'arrêté royal
du 14 décembre 2006
relatif aux médicaments à usage
humain et vétérinaire**

(déposée par M. Manu Beuselinck)

**BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS**

12 juni 2012

WETSVOORSTEL

**tot wijziging van het koninklijk besluit
van 14 december 2006 betreffende
geneesmiddelen voor menselijk
en diergeneeskundig gebruik wat
betreft de vermeldingen op de
geneesmiddelenverpakking**

(ingediend door de heer Manu Beuselinck)

RÉSUMÉ

Le volume des médicaments génériques est encore trop limité en Belgique. L'une des causes en est que les patients connaissent mieux la marque d'un médicament que sa substance active. Pour remédier à cette situation, cette proposition de loi instaure l'obligation de mentionner, sur l'emballage des médicaments soumis à prescription, les substances actives plus clairement et en caractères plus grands que le nom du médicament. Si le nom de la substance devient la mention la plus importante et la plus visible, les patients auront moins tendance à exiger absolument une marque déterminée.

SAMENVATTING

Het volume aan generieke geneesmiddelen in België is nog te beperkt. Eén van de oorzaken is dat het merk van een geneesmiddel bij de patiënt meer bekendheid geniet dan het werkzaam bestanddeel ervan. Om dit te verhelpen voert dit wetsvoorstel de verplichting in om op verpakkingen van geneesmiddelen waarvoor een voorschrift vereist is, de werkzame bestanddelen van deze geneesmiddelen groter en duidelijker te vermelden dan de naam ervan. Met de stofnaam als belangrijkste en meest in het oog springende vermelding, zullen patiënten minder geneigd zijn om hardnekkig vast te houden aan een bepaald merk.

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>	
<i>Commandes:</i>		<i>Bestellingen:</i>	
Place de la Nation 2		Natieplein 2	
1008 Bruxelles		1008 Brussel	
Tél. : 02/ 549 81 60		Tel. : 02/ 549 81 60	
Fax : 02/549 82 74		Fax : 02/549 82 74	
www.lachambre.be		www.dekamer.be	
e-mail : publications@lachambre.be		e-mail : publicaties@dekamer.be	

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition de loi vise à accroître, pour les médicaments soumis à prescription, la lisibilité de la mention de la composition qualitative et quantitative en substances actives par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, qui doit figurer sur leur emballage.

Plusieurs motifs sous-tendent le dépôt de cette proposition de loi. Nous souhaitons soutenir l'observance thérapeutique du patient et en même temps faciliter la prescription de médicaments bon marché, tout en évitant de restreindre la liberté thérapeutique du prescripteur.

Le remboursement des prestations pharmaceutiques englutit une part importante du budget des soins de santé. L'objectif budgétaire pour les prestations pharmaceutiques pour 2011 est d'environ 4,3 milliards d'euros¹. Pour les spécialités délivrées en 2009, le remboursement s'élevait à environ 2,7 milliards d'euros².

En vue de réduire le budget affecté aux médicaments tout en créant une marge pour le remboursement de nouveaux médicaments innovants, le gouvernement a décidé, en 2005, que les médecins et les dentistes ayant un profil minimal de prescription (100 conditionnements pour les médecins pendant 6 mois) devaient prescrire un pourcentage minimum de médicaments bon marché.

Les médicaments bon marché sont définis à l'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

En résumé, il s'agit des médicaments de marque pour lesquels il existe un médicament générique et/ou une copie sur le marché (et qui intègrent donc le système de remboursement de référence), des médicaments génériques et des copies, et enfin, également, des prescriptions sous le nom du principe actif (DCI). L'article 73, § 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 fixe également les pourcentages de prescriptions de médicaments bon marché.

¹ Estimation et maîtrise des dépenses de soins de santé. Audit de suivi. Rapport de la Cour des comptes transmis à la Chambre des représentants, juin 2011, p. 12, objectif budgétaire prestations pharmaceutiques.

² *Statistics healthall* 2010 (p. 66) — INAMI Rapport annuel 2010 (p. 103; année de délivrance 2009).

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De indieners van dit wetsvoorstel willen, voor geneesmiddelen waarvoor een voorschrift is vereist, de vermelding van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame substanties per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, nadrukkelijker maken op de geneesmiddelenverpakking.

De indieners hebben hiervoor verschillende beweegredenen. Het is de bedoeling om de therapietrouw van de patiënt te ondersteunen en tegelijk goedkoop voorschrijven te faciliteren. Ze willen dit evenwel zonder de therapeutische vrijheid van de voorschrijver te beperken.

De terugbetaling van farmaceutische verstrekkingen vertegenwoordigen een hele hap in het budget van de gezondheidszorg. De begrotingsdoelstelling voor 2011 voor farmaceutische verstrekkingen is ongeveer 4,3 miljard euro¹. Voor specialiteiten afgeleverd in 2009, was de terugbetaling ongeveer 2,7 miljard euro².

Om het budget dat werd uitgegeven voor geneesmiddelen te matigen maar tegelijk om ook ruimte te creëren voor terugbetaling van nieuwe innovatieve geneesmiddelen, besliste de regering in 2005 dat artsen en tandartsen met een minimum voorschrijfprofiel (100 verpakkingen voor artsen gedurende 6 maand) een bepaald percentage aan goedkope geneesmiddelen moesten voorschrijven.

Goedkope geneesmiddelen worden gedefinieerd in artikel 73, § 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Kort samengevat betreft dit merkgeneesmiddelen voor dewelke een generiek en/ of kopie op de markt is (en die dus in de referentietrugbetaling komen), generieken en kopieën, en tenslotte worden ook voorschriften op stofnaam (VOS) hieronder gecatalogeerd. In artikel 73, § 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 worden eveneens de percentages van goedkope geneesmiddelen weergegeven.

¹ Begroten en beheersen van de uitgaven voor geneeskundige verzorging: opvolgingsaudit. Verslag van het Rekenhof aan de Kamer van volksvertegenwoordigers, juni 2011, pagina 12, begrotingsdoelstelling farmaceutische producten

² *Statisticshealthall* 2010 (pagina 66) - RIZIV Jaarverslag 2010 (pagina 103; afleveringsjaar 2009)

Si les prescripteurs prescrivent moins de médicaments bon marché que le minimum prévu, leur profil de prescription est considéré comme “inutilement onéreux”. Cette mesure s’applique uniquement au secteur ambulatoire. Il s’agit donc de médicaments délivrés par une officine ouverte au public.

Ainsi qu’il a été précisé ci-dessus, la prescription sous le nom du principe actif et la prescription de médicaments génériques constituent des exemples de prescription bon marché. Or, on invoque souvent l’argument selon lequel pour certains médicaments, les patients préfèrent rester fidèles à la marque connue.

Nous sommes convaincus que si le nom de la substance devient désormais la mention la plus importante et la plus visible, les patients auront moins tendance à rester fidèle à une marque. Le point de référence du médicament sera, à leurs yeux, le nom de la substance, au lieu du nom de la marque.

Lorsque des patients devront, par exemple, acheter des médicaments de manière inopinée à l’étranger, c’est en meilleure connaissance de cause et avec une confiance accrue qu’ils pourront utiliser la dénomination commune internationale comme référence.

Le volume de médicaments génériques est encore trop limité en Belgique. Des économies considérables peuvent encore être réalisées à ce niveau. À cet effet, une politique spécifique s’impose dès lors pour augmenter également le volume des médicaments génériques. Cette politique ne doit pas uniquement se focaliser sur les prescripteurs, les pharmaciens et les fabricants. Les patients doivent, eux aussi, y être associés. La mesure que nous proposons doit y contribuer.

Il ne fait par ailleurs aucun doute que cette mesure soutiendra également l’observance thérapeutique, en particulier lorsqu’il s’agit de médicaments génériques. C’est avec une confiance accrue que les patients prendront leurs médicaments de manière régulière, même si la marque en est quelquefois différente.

Parallèlement, cela permettra de réfuter un contre-argument souvent utilisé pour certaines formes de prescription bon marché.

Indien voorschrijvers van geneesmiddelen onder dit percentage voorschrijven, wordt dit beschouwd als “onnodig duur”. Deze maatregel bestaat enkel in de ambulante sector. Dit betreft dus geneesmiddelen die worden afgeleverd door een voor het publiek opengestelde officina.

Zoals al eerder werd aangehaald zijn voorschrijven op stofnaam en het voorschrijven van generieken een voorbeeld van goedkoop voorschrijven. Vaak wordt het argument echter gebruikt dat patiënten voor een bepaald geneesmiddel, liever vasthouden aan het gekende merk.

De indieners zijn ervan overtuigd dat door van de stofnaam voortaan de belangrijkste en meest in het oog springende vermelding te maken, patiënten minder geneigd zullen zijn om hardnekkig vast te houden aan een merk. Het referentiepunt van het geneesmiddel zal voor hen verschuiven van de merknaam naar de stofnaam.

Wanneer patiënten bijvoorbeeld onverwacht in het buitenland medicatie moeten kopen, zullen ze zelf met meer kennis van zaken en vertrouwen de stofnaam als referentie kunnen hanteren.

Het volume aan generieke geneesmiddelen in België is nog steeds te beperkt. Er kunnen op dat vlak nog heel wat besparingen worden gerealiseerd. Om dat te bewerkstelligen is er dan ook een specifiek beleid nodig om ook het volume van generieke geneesmiddelen te verhogen. Dat beleid moet zich niet enkel toespitsen op voorschrijvers, apotheken en fabrikanten. Ook patiënten moeten hierbij worden betrokken. Deze maatregel moet daar mee aan tegemoet komen.

Daarnaast zal deze maatregel ongetwijfeld ook de therapietrouw ondersteunen, in het bijzonder wanneer generieken in het spel zijn. Patiënten zullen met meer vertrouwen hun geneesmiddelen regelmatig innemen, ook al verschilt het merk wel eens.

Dit moet er gelijk voor zorgen dat een vaak gebruikt tegenargument voor bepaalde vormen van goedkoop voorschrijven wordt ontkracht.

Manu BEUSELINCK (N-VA)

PROPOSITION DE LOI**Article 1^{er}**

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

L'article 53, § 1^{er}, 2), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire est complété par ce qui suit:

“Pour ce qui concerne les médicaments soumis à prescription, la taille des caractères utilisés pour cette mention doit être au moins égale à 150 % de celle des caractères utilisés pour le nom du médicament visé au point 1);”

Art. 3

Dans l'article 54, § 3, du même arrêté royal, les mots “la composition qualitative et quantitative en substances actives visée à l'article 53, § 1^{er}, 2)” sont insérés entre les mots “l'article 53, point 1),” et les mots “et, si nécessaire”.

Art. 4

Le Roi peut à nouveau modifier ou annuler les modifications apportées par la présente loi.

16 mai 2012

WETSVOORSTEL**Artikel 1**

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

Artikel 53, § 1, punt 2) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik wordt aangevuld als volgt:

“Voor wat betreft geneesmiddelen waarvoor een voorschrift is vereist, moet de grootte van de letters die worden gebruikt voor deze vermelding, ten minste 150 % bedragen van de letters gebruikt voor de naam van het geneesmiddel als bedoeld in punt 1);”

Art. 3

In artikel 54, § 3 van hetzelfde koninklijk besluit worden na de woorden “punt 1),” de volgende woorden ingevoegd, “de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties als bedoeld in artikel 53, § 1, punt 2),”

Art. 4

De Koning kan de in dit voorstel aangebrachte wijzigingen opnieuw wijzigen of ongedaan maken.

16 mei 2012

Manu BEUSELINCK (N-VA)