

Chambre des Représentants

SESSION 1975-1976

25 NOVEMBER 1975

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 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.

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.

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1975-1976

25 NOVEMBER 1975

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 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 tweevoudige druk: die van patiënten die blindelings verrouwen stellen in de doeltreffendheid van het om het even welk produkt en die - en dat is de zwaarste - van het marketing-systeem dat op zijn minst zeer subtiel tewerk 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, van gadgets alsmede het organiseren van banketten en reizen.

Voor de overgrote meerderheid van de beoefenaars van de geneeskunst die geneesmiddelen mogen voorschrijven, beslaat 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 bereikt 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 a pour objet :

- a) de susciter une prise de conscience des différents problèmes envisagés ci-dessus;
- 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 4 oblige le pharmacien à avertir le médecin de la non-conformité éventuelle d'un échantillon qui lui a été remis antérieurement, afin d'éviter que le médecin ne le distribue à un de ses patients.

Les délégués médicaux véhiculent des quantités de médicaments nécessitant une prescription médicale. Ils peuvent de la sorte les transporter, les détenir chez eux sans aucune précaution (frigo, armoire à poisons) et même les distribuer sans avis médical. Il s'agit là d'un exercice illégal de la médecine, en contradiction avec la loi qui stipule que les échantillons doivent être soumis au contrôle d'un pharmacien avant d'être envoyés ou remis aux médecins.

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.

Het onderhavige wetsvoorstel heeft tot doel:

- a) de betrokkenen bewust te maken van de hierboven uiteengezette problemen;
- b) de verraderlijk plaag die de automedificatie en het overgebruik 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 4 verplicht de apotheker de dokter te verwittigen wanneer een bepaald monster dat hem vroeger werd gegeven, niet meer aan de voorschriften voldoet, en zodoende te vermijden dat de geneesheer het aan een van zijn patiënten zou uitreiken.

De medische afgevaardigden nemen in hun wagen hopen geneesmiddelen mede, waarvoor een medisch voorschrift vereist is. Zij kunnen ze derhalve vervoeren en bewaren zonder enige voorzorg (koelkast, vergiftkast) en ze zelfs zonder medisch voorschrift uitdelen. Dat is een geval van onwettige uitoefening van de geneeskunde die in strijd is met de wet welke bepaalt, dat de monsters, vóór zij aan de arts gestuurd of overhandigd worden, vooraf door een apotheker moeten worden gecontroleerd.

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

Art. 2.

Voor het publiek besremde reclame is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat door een apotheker slechts mag worden afgeleverd op voorlegging van een voorschrift of een schriftelijk verzoek.

An. J.

Quand die 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.

An. 4.

La remise ou l'acceptation de médicaments sous forme d'échantillons est soumise à une demande écrite par le médecin. Tous les échantillons d'un même médecin doivent transiter par un seul pharmacien de la localité, qui en informe trimestriellement les services de l'inspection des pharmacies.

Art. 5.

Lors de la prospection médicale, il est interdit de remettre des échantillons ou des cadeaux de quelque nature que ce soit aux praticiens de l'art de guérir ainsi qu'aux médecins vétérinaires.

Art. 6.

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. 7.

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

Art. 8.

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. 9.

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

Art. 10.

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

12 novembre 1975.

M. PLASMAN,
A. MAGNEE,
D. COENS.

Art. 3.

Er mag reclame worden gemaakt voor een al dan niet als therapeutische uitwerking hebbende voorgesteld bestanddeel, dat al dan niet bevat is in een geneesmiddel, alsmede voor geneesmiddelen die het hiervoren vermelde bevatten, voor zover die reclame besreind is voor de beoefenaars van de geneeskunst of voor die 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.

An. 4.

Voor de afgifte of aanvaarding van geneesmiddelen als monsters is een schriftelijke aanvraag van een geneesheer nodig. Alle door een zelfde geneesheer aangevraagde monsters moeten worden geleverd via één enkele apotheker van de betrokken plaats; deze brengt zulks om de drie maanden ter kennis van de diensten van de inspectie der apotheken.

Art. 5.

Bij de medische prospectie is het verboden monsters of geschenken van welke aard ook af te geven aan beoefenaars van de geneeskunst of aan dierenartsen.

Art. 6.

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

Art. 7.

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

Art. 8.

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. 9.

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

Art. 10.

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

12 november 1975.