

Kamer van Volksvertegenwoordigers

ZITTING 1976-1977.

22 FEBRUARI 1977.

WETSVOORSTEL

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

AMENDEMENTEN VOORGESTELD DOOR DE REGERING.

OPSCHRIFT.

Het opschrift van het wetsvoorstel vervangen door wat volgt:

« Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. »

Art. 2.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

« Artikel 9, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt ueruangen door twee leden, luidend als volgt :

» Voor het publiek bestemde reclame is verboden u/anneer ze betrekking heeft op een geneesmiddel dat slechts mag worden afgeleurd op voorlegging van een geneeskundig voorschrift.

» In het belang van de volksgezondheid kan de Koning regelen stellen op reclame voor andere geneesmiddelen. »

VERANTWOORDING.

Her is aangewezen de grondgedachte van de voorgestelde tekst in de wet op de geneesmiddelen in te voegen.

Het begrip « aflevering op schriftelijk verzoek » gaar evenwel het kader van de wet op de geneesmiddelen te buiten.

Zie:

714 (1975-1976) :

- N° 1: Wetsvoorstel.

Chambre des Représentants

SESSION 1976-1977.

22 FÉVRIER 1977.

PROPOSITION DE LOI

réglementant la délivrance des médicaments et la publicité pharmaceutique.

- AMENDEMENTS PRESENTES PAR LE GOUVERNEMENT.

INTITULE.

Remplacer l'intitulé de la proposition de loi par ce qui suit:

« Proposition de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. »

Art.2.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit:

« L'article 9, § 1, premier alinéa, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est remplacé par deux alinéas libellés comme suit :

"Toute publicité destinée au public est interdite lorsqu'elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale.

« Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer la publicité des autres médicaments. »

JUSTIFICATION.

Il est indiqué d'insérer l'essentiel du texte proposé dans la loi sur les médicaments.

D'autre part, la notion de délivrance sur demande écrite déborde le cadre de la loi sur les médicaments.

Voir:

714 (1975-1976) :

- N° 1: Proposition de loi.

Art. J,

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

« Aan artikel 9 van dezelfde wet wordt een § 5 toegevoegd, luidend als volgt :

» § 5. Hi; kan alle maatregelen trejjen met het oog op de beperking van de uitgaven die besteed worden aan reclame, uerkoopspromotie en uoorlichting, in welke uorm ook. »

VERANTWOORDING.

De tekst van het wetsvoorstel betreft eveneens "de al dan niet als therapeutische uitwerking hebbende voorgestelde actieve bestanddelen".

De Belgische wergeving beschouwt deze laatste niet als geneesmiddelen. Een dergelijke bepaling zou de definitie van het geneesmiddel uitbreiden. Het is dus niet nodig de opname van die bepaling in het kader van onderhavig wetsvoorstel te overwegen.

Het is praktisch gesproken onmogelijk een onderscheid te maken tussen de voor de beoefenaars van de geneeskunst bestemde reclame en de technische informatie die hun wordt toegestuurd.

Het lijkt nochtans niet gerechtvaardigd enerzijds de reclame voor geneesmiddelen die sinds 18 maanden op de markt zijn te verbieden en anderzijds de reclame voor nieuwe geneesmiddelen roe te staan.

Overigens is er geen reden om verbodsmaatregelen te treffen voor één enkele vorm van reclame (de geschreven reclame) en alle vrijheid te laten war betreft een andere vorm (medische afgevaardigden).

Daarom zoekt de Regering in de huidige omstandigheden naar een oplossing voor het probleem van de farmaceutische reclame en van de voorlichting van de beoefenaars van de geneeskunst en van de dierenartsen door middel van:

- een aanpassing van de bespaande reglementering en een verscherping van de controle op de toepassing ervan;
- de ontwikkeling van objectieve informatie, in het bijzonder door het Belgisch Centrum voor Farmakotherapeutische Informatica;
- de beperking van de uitgaven voor de reclame en de voorlichting, uirgaande van degenen die een financieel belang hebben bij de vermeerdering van de verkoop van geneesmiddelen.

Dar is het doel van het voorgestelde amendement.

Art. 4.

Dit artikel weglaten.

VERANTWOORDING.

De terhandstelling van geneesmiddelen in de vorm van monsters werd gereguleerd door het koninklijk besluit van 1 december 1976 tot vaststelling van de perken waarbinnen en de voorwaarden waaronder geneesmiddelen in de vorm van monsters mogen overhandigd worden.

Er zijn geen voldoende redenen om een officina-apoteker in te schakelen bij de distributie van geneesmiddelenmonsters. De verplichte tussenkomst van een apoteker van de woonplaats van de geneesheer zou kunnen leiden tot ongewenste verhoudingen tussen de beoefenaars van de geneeskunst.

Art. 5.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt :

« Artikel 10 van dezelfde wet wordt ueruangen door de volgende bepaling :

» Art. 10. - De personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te [abricaren, op industriële wijze te bereiden, in het groot te verdelen of in te voeren, mogen noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks premies of materiële voordelen aanbieden of overhandigen aan de personen die deze geneesmiddelen uerkopen, ontuangen of aan personen die gemachtigd zijn deze uoor te schrijven.

» Het is eueneens uerboden om deze premies of uoordelen te uerzoeken of ze aan te nemen, betzij rechtstreeks, betzij, via een tussenpersoon. »

Art. 3.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« A l'article 9 de la même loi est ajoutée ¹¹¹¹ § 5 rédigé comme suit :

» § 5. Il peut prendre tot/te mesure en vue de limiter les dépenses affectées à la publicité, à la promotion de la vente et à l'information, sous quelque forme que ce soit. »

JUSTIFICATION.

Le texte de la proposition de loi vise également «les principes actifs présentés ou non comme thérapeutiques".

La législation belge ne considère pas ces derniers comme médicaments. Une telle disposition élargirait la définition du médicament. Il n'y a donc pas lieu de l'envisager dans le cadre de la présente proposition.

Il est pratiquement impossible de faire une distinction entre la publicité destinée aux praticiens de l'art de guérir et l'information technique qui leur est adressée.

D'autre part, il ne semble pas justifié d'interdire la publicité faite en faveur des médicaments qui sont sur le marché depuis 18 mois et d'admettre celle-ci pour les nouveautés.

Par ailleurs, il n'y a pas lieu de prendre des mesures d'interdiction à l'égard d'une seule forme de publicité (la publicité écrite) et de laisser toute liberté à une autre forme (délégues médicaux).

C'est pourquoi le Gouvernement envisage, dans le contexte actuel, une solution au problème de la publicité pharmaceutique et à l'information des praticiens de l'art de guérir et des vétérinaires de la façon suivante :

- une adaptation de la réglementation existante et un renforcement du contrôle de l'application de celle-ci;
- le développement de l'information objective donnée particulièrement par le Centre belge d'Informatique pharmacothérapeutique;
- la limitation des dépenses affectées à la publicité et l'information émanant de ceux qui ont un intérêt financier à l'augmentation de la vente des médicaments.

Tel est le but poursuivi par l'amendement proposé.

Art. 4.

Supprimer cet article.

JUSTIFICATION.

La remise de médicaments sous forme d'échantillons a été réglementée par l'arrêté royal du 1^{er} décembre 1976 fixant les limites et les conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.

Il n'existe pas de raison suffisante pour faire intervenir le pharmacien d'officine dans la distribution des échantillons de médicaments. L'intervention obligatoire d'un pharmacien de la localité du médecin pourrait donner lieu à des relations peu souhaitables entre les praticiens de l'art de guérir.

Art. 5.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit :

« L'article 10 de la même loi est remplacé par la disposition suivante :

» Art. 10. - Les personnes autorisées à fabriquer, préparer industriellement, distribuer en gros ou importer des médicaments ne peuvent offrir ou remettre, directement ou indirectement des primes ou avantages matériels aux personnes qui les vendent, les reçoivent ou qui sont habilitées à les prescrire.

" Il est également interdit de solliciter ou d'accepter directement ou par personne interposée ces primes ou avantages. »

VERANTWOORDING.

Deze bepaling beantwoordt aan de doelstelling van het onderhavige wetsvoorstel, in her bijzonder wat betreft het verbod voor de farmaceutische firma's van buitensporige praktijken in hun algemeen beleid van verkoopspromotie tell aanzien van de beoefenaars van de geneeskunst en van de veeartsenijkunde.

Bovendien zij opgemerkt dat dit wetsvoorstel geen kortingen, die in feite een prijsvermindering uirmaken, beoogt.

Art. 6.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt:

« In dezelfde wet wordt een artikel 9bis ingevoegd, luidend als volgt:

» Art. 9bis. - De [fabrikanten en invoerders van geneesmiddelen zijn gehouden een doctor in de genees-, heel- en verloskunde aan te stellen, die verantwoordelijk is voor de inhoud van de voorlichting en reclame, bestemd voor de beoefenaars van de geneeskunde.

» Er mag geen voor het medisch korps bestemde reclame gevoerd worden door de personen bedoeld in het vorig lid, zonder de voorafgaande goedkeuring van voornoemde geneesheer.

» Deze geneesheer is gehouden de conformiteit van de inhoud van de reclame en de voorlichting met de bepalingen van deze wet en de uitvoeringsbesluiten ervan te bevestigen.

» In geval van non-conformiteit zijn de in het eerste lid bedoelde personen en de geneesheer strafbaar met de in artikel 16, § 3, van deze wet bepaalde straffen. »

VERANTWOORDING.

Het systeem van de voorafgaande goedkeuring, zoals het is voorgesteld door de auteur van het voorstel, is in de praktijk moeilijk te realiseren, vooral voor wat betreft de wetenschappelijke publicaties.

Een betere formule zou er in bestaan te bepalen dat een geneesheer op een of andere manier verbonden moet zijn aan de persoon, fabrikant of invoerder die gemachtigd is het geneesmiddel op de markt te brengen, en die bij het medische korps voor reclame of voorlichting voor dit geneesmiddel zorgt.

Deze geneesheer zou moeten belast worden met de controle, op het niveau van de firma, van de inhoud van de reclame en de voorlichting en zijn voorafgaand akkoord zou vereist zijn voor de reclame of de voorlichting bestemd voor zijn collega's.

Art. 8.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt:

« Artikel 16, § 3, eerste lid, van dezelfde wet wordt vervangen door volgende bepaling :

» Met gevangenisstraf van één tot drie maanden en met geldboete van 1 000 tot 10 000 frank of met één van die straffen alleen, wordt gestraft voor elke overtreding, hij die de bepalingen van artikel 9 en 9bis alsook de ter uitvoering van deze artikelen getroffen besluiten overtreedt. »

VERANTWOORDING.

De Regering stelt een verzwarende voor van de straffen bepaald bij artikel 16, § 3 van de wet op de geneesmiddelen met het oog op de versterking van de voornoemde nieuwe bepalingen.

Art. 1a.

De tekst van dit artikel vervangen door wat volgt:

« Deze wet treedt in werking de dag van haar bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, met uitzondering

JUSTIFICATION.

Cette disposition répond à l'objectif de la présente proposition de loi, notamment en ce qui concerne l'interdiction des pratiques excessives des firmes pharmaceutiques dans leur politique générale de promotion de vente du médicament à l'égard de l'ensemble des praticiens qui relèvent de l'art de guérir et de l'art vétérinaire.

Il y a lieu de noter en outre que le présent texte ne vise pas les ris-tournes sur les prix qui, en fait, constituent une diminution du prix.

Art. 6.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit:

« Dans la même loi est inséré un article 9bis rédigé comme suit:

» Art. 9bis. - Les fabricants et importateurs de médicaments sont tenus de disposer d'un docteur en médecine, chirurgie et accouchements, qui sera responsable du contenu de l'information et de la publicité destinées aux praticiens de l'art médical.

» Aucune publicité ou information auprès du corps médical ne peut être diffusée par la ou les personnes visées à l'alinéa précédent sans approbation préalable et expresse dudit docteur en médecine.

» Ce docteur en médecine est tenu d'attester la conformité du contenu de la publicité et de l'information aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.

» En cas de non-conformité, les personnes visées au premier alinéa et le docteur en médecine sont passibles des peines prévues à l'article 16, § 3, de la présente loi. »

JUSTIFICATION.

Le système du visa préalable tel qu'il est proposé par l'auteur de la proposition est difficilement réalisable en pratique, surtout en ce qui concerne les publications scientifiques.

Une meilleure formule consisterait à prévoir qu'un médecin soit attaché d'une manière ou d'une autre à la personne qui est autorisée à mettre le médicament sur le marché, qu'elle soit fabricant ou importateur, et qui fait auprès du corps médical, de la publicité ou de l'information pour ce médicament.

Le médecin devra être chargé du contrôle du contenu de la publicité et de l'information, au niveau de la firme et son accord préalable sera requis pour toute publicité ou information auprès de ses collègues.

Art. 8.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit:

« L'article 16, § 3, premier alinéa, de la même loi, est remplacé par la disposition suivante:

» Est puni d'un emprisonnement d'un à trois mois et d'une amende de 1 000 à 10 000 francs ou d'une de ces peines seulement, pour chaque infraction, celui qui contrevient aux dispositions des articles 9 et 9bis ainsi que des arrêtés pris en exécution de ces articles. »

JUSTIFICATION.

Le Gouvernement propose un renforcement des peines prévues à l'article 16, § 3 de la loi sur les médicaments en vue de renforcer les nouvelles dispositions précitées.

Art. 10.

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit:

« La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, à l'exception de l'article 6 qui entre en

!!(m artitel 6 dat in toerking treedt na bei Ilerstriikell van de zesde maand die toegt op die uan de bekendmaking in het Belgisch Sraatsblad, »

vigueur d l'expiration du sixième mois qui suit celui de sa publication au Moniteur belge. »

VERANTWOORDING.

JUSTIFICATION.

Een overgangsbepaling is vereist wat betreft de verplichting van de firma's om over een geneesheer te beschikken.

Une disposition transitoire s'impose en ce qui concerne l'obligation des firmes de disposer d'un médecin.

*De Minister van Volksgezondheid
en van het Gezin,*

J. DE SAEGER.

*Le Ministre de la Santé publique
et de la Famille,*

J. DE SAEGER.
