

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

15 janvier 2014

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**

RAPPORT

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

SOMMAIRE

Page

I. Exposé introductif par l'auteur principal de la proposition de loi.....	3
II. Discussion générale.....	3
A. Première discussion générale, sur la base de la proposition de loi initiale	3
1. Interventions des membres.....	3
2. 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.....	8
3. Réponses de l'auteur principal de la proposition de loi	8
4. Décision de la commission	9
B. Deuxième discussion générale, sur la base de l'avis reçu	9
III. Votes.....	11

Documents précédents:

Doc 53 **2254/ (2011/2012):**

001: Proposition de loi de M. Beuselincx.
002: Addendum.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

15 januari 2014

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**

VERSLAG

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

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting door de hoofdindienster van het wetsvoorstel.....	3
II. Algemene bespreking	3
A. Eerste algemene bespreking, op grond van het oorspronkelijke wetsvoorstel	3
1. Betogen van de leden	3
2. Betoog van de vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen.....	8
3. Antwoorden van de hoofdindienster van het wetsvoorstel	8
4. Beslissing van de commissie	9
B. Tweede algemene bespreking, op grond van het ontvangen advies.....	9
III. Stemmingen	11

Voorgaande documenten:

Doc 53 **2254/ (2011/2012):**

001: Wetsvoorstel van de heer Beuselincx.
002: Addendum.

7953

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indienen 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	Véronique Bonni, Colette Burgeon, 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	Jeanne Nyanga-Lumbala

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

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

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

<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 ^o de base et du n ^o 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>
<p>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</p>	<p>Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be</p>

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 21 novembre 2012 et 8 janvier 2014 à la discussion de la présente proposition de loi.

Après un exposé introductif par l'auteur principal de la proposition de loi (I) et une première discussion générale (II.A), la commission a décidé de demander l'avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sur ladite proposition. Sur la base de cet avis, une seconde discussion générale a eu lieu (II.B).

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF PAR L'AUTEUR PRINCIPAL DE LA PROPOSITION DE LOI

Mme Reinilde Van Moer (N-VA), auteur principal de la proposition de loi, renvoie pour l'essentiel aux développements de ladite proposition (DOC 53 2254/001, p. 3 et s.).

En substance, nonobstant les différentes mesures prises par le gouvernement en vue de privilégier la vente et la consommation de médicaments génériques, il reste encore nécessaire d'améliorer la notoriété des substances actives. La solution envisagée par la proposition de loi consiste à privilégier désormais sur l'emballage des médicaments l'utilisation, non plus de la marque commerciale, mais bien de la dénomination commune internationale et, partant, la molécule du médicament.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Première discussion générale, sur la base de la proposition de loi initiale

1. Interventions des membres

Mme Colette Burgeon (PS) indique que la maîtrise des dépenses dans le secteur des soins de santé et plus particulièrement dans le secteur des médicaments est un impératif. La consommation de médicaments génériques à la place d'originaux permet de réaliser de substantielles économies. Favoriser le commerce des médicaments génériques, en encourager la prescription et octroyer aux pharmaciens le droit de substitution, sont autant de mesures prises par le gouvernement qui poursuivent cet objectif de maîtrise des dépenses.

Au delà des mesures prises à l'égard des prestataires de soins, une des tâches essentielles à accomplir est l'adhésion des patients au principe de la consommation de médicaments génériques. Si le patient demeure réticent aux génériques qu'il méconnaît, toutes les mesures

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft het voorliggende wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 21 november 2012 en 8 januari 2014.

Na de inleidende uiteenzetting door de hoofdindienster van het wetsvoorstel (I) en een eerste algemene bespreking (II.A) heeft de commissie beslist over dat wetsvoorstel het advies in te winnen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Op basis van dit advies heeft een tweede algemene bespreking plaatsgevonden (II.B).

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE HOOFDINDIENSTER VAN HET WETSVORSTEL

Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA), hoofdindienster van het wetsvoorstel, verwijst naar de toelichting van het wetsvoorstel (DOC 53 2254/001, blz. 3 en volgende).

Kort gezegd, blijft het ondanks de uiteenlopende maatregelen van de regering waarmee ze de verkoop en het gebruik van generieke geneesmiddelen wil bevorderen, nodig de bekendheid van de werkzame bestanddelen te verbeteren. Die oplossing van het wetsvoorstel bestaat erin voortaan op de verpakking van de geneesmiddelen de voorkeur te geven aan het gebruik van de verkorte chemische naam en bijgevolg van de stofnaam van het geneesmiddel en niet langer van het handelsmerk.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Eerste algemene bespreking op grond van het oorspronkelijke wetsvoorstel

1. Betogen van de leden

Mevrouw Colette Burgeon (PS) geeft aan dat de kosten in de gezondheidszorgsector, en meer bepaald in de geneesmiddelensector, in de hand moeten worden gehouden. Door originele geneesmiddelen te vervangen door generieke geneesmiddelen kan aanzienlijk worden bespaard. In haar streven naar kostenbesparing heeft de regering onder meer de verkoop van generieke geneesmiddelen gestimuleerd, de artsen ertoe aangezet ze voor te schrijven en de apothekers toegestaan originele geneesmiddelen te vervangen door generieke.

Los van de maatregelen die ten aanzien van de zorgverleners werden genomen, komt het er bovenal op aan de patiënten ervan te overtuigen generieke geneesmiddelen te gebruiken. Als de patiënt weigerachtig blijft om de door hem miskende generieke geneesmiddelen te

visant à encourager leur consommation ne rencontreront pas pleinement leurs objectifs. Aussi, une meilleure éducation du patient à la dénomination commune des médicaments et aux noms des substances actives est une mesure adéquate.

L'intervenante attire cependant l'attention des auteurs de la proposition de loi sur les modifications qui successivement ont été apportées à la réglementation à laquelle doit se conformer l'industrie pharmaceutique. Ces dernières années, la réglementation a beaucoup évolué. La mesure proposée demandera là encore des adaptations. Il semblerait également qu'une révision de la réglementation au niveau européen soit à l'étude. Il ne faudrait pas que la volonté du législateur, aussi louable soit-elle, n'handicape un secteur qui doit demeurer innovant et qui pour cela a besoin de stabilité.

La lisibilité finale des emballages retient également l'attention de l'oratrice. Lorsqu'un médicament ne contient qu'un principe actif, cette lisibilité peut encore être garantie. Tel n'est pas nécessairement le cas lorsque le produit en contient plusieurs. La lisibilité sera-t-elle efficiente? D'autres informations particulièrement importantes doivent elles aussi être lisibles. Il s'agit par exemple du mode d'administration.

Le nom du principe actif est-il le même en français, en néerlandais et en allemand? Si trois noms différents doivent figurer en gros caractères, l'emballage perdra toute lisibilité.

Mme Lieve Wierinck (Open Vld) constate que l'effet d'une règle visant à imposer que la taille des caractères utilisés pour la mention de la substance active soit au moins égale à 150 % de celle des caractères utilisés pour le nom du médicament, sera de rendre l'ensemble bien peu compréhensible pour le patient. La dénomination de la substance active est en effet souvent fort longue.

Entre 2001 et 2011, les médicaments génériques ont augmenté leurs parts de marché de 11 à 49 %. Le gouvernement a déjà pris la décision d'obliger les pharmaciens à privilégier les médicaments moins chers. La mesure est-elle donc encore utile?

La mesure proposée pose également un problème aux patients qui voyagent à l'étranger ou qui visitent la Belgique. Se souvenir de la marque commerciale est pour eux déjà un exploit. Comment leur demander de connaître en sus la substance active? Pour le membre, seul un accord conclu au niveau européen permettrait éventuellement d'instaurer une mesure telle que proposée.

nemen, zijn alle maatregelen om het gebruik ervan aan te moedigen, een maat voor niets geweest. Daarom moet de patiënt beter vertrouwd worden gemaakt met de algemene benaming van de geneesmiddelen, meer bepaald met de benaming van de werkzame bestanddelen die zij bevatten.

De sprekerster wijst er de indieners van dit wetsvoorstel echter op dat de reglementering voor de farmaceutische industrie diverse malen werd gewijzigd. De jongste jaren is die reglementering sterk geëvolueerd. De in uitzicht gestelde maatregel zal nogmaals aanpassingen vergen. Bovendien zou momenteel een hervorming van de reglementering op Europees niveau worden bestudeerd. Het kan niet de bedoeling zijn dat het streven van de wetgever, hoe lovenswaardig ook, een sector benadeelt die innoverend moet blijven en die daarvoor een stabiele context nodig heeft.

Voorts gaat het lid in op de uiteindelijke leesbaarheid van de verpakkingen. Wanneer een geneesmiddel slechts een werkzaam bestanddeel bevat, kan die leesbaarheid nog worden gewaarborgd. Dat is echter niet noodzakelijk het geval wanneer het product meer dan één actieve stof bevat. Zal de bijsluiter voldoende leesbaar zijn? Ook andere zeer belangrijke gegevens, zoals de wijze van toediening, moeten leesbaar zijn.

Is de benaming van het werkzame bestanddeel dezelfde in het Nederlands, het Frans en het Duits? Als drie verschillende benamingen in grote letters moeten worden afgedrukt, zal de verpakking nauwelijks nog leesbaar zijn.

Mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld) verwijst naar de regel die voorschrijft dat de grootte van de letters die worden gebruikt om het werkzame bestanddeel te vermelden, op zijn minst 150 % moet bedragen van de grootte van de letters die worden gebruikt voor de benaming van het geneesmiddel. Aangezien het werkzame bestanddeel vaak een lange naam heeft, zal de patiënt het moeilijk krijgen om het geheel te begrijpen.

Tussen 2001 en 2011 is het marktaandeel van de generieke geneesmiddelen gestegen van 11 naar 49 %. De regering heeft al besloten de apothekers te verplichten de voorkeur te geven aan de goedkopere geneesmiddelen. Is die maatregel dan nog wel nuttig?

De voorgestelde maatregel doet ook een moeilijkheid rijzen voor patiënten die naar het buitenland reizen of die België bezoeken. Voor hen is het al een hele prestatie zich het handelsmerk te herinneren. Hoe kan van hen worden gevergd dat zij het werkzame bestanddeel kennen? Volgens het lid zou een dergelijke maatregel zoals die wordt voorgesteld alleen kunnen worden ingevoerd via een op EU-echelon gesloten overeenkomst.

Mme Maya Detiège (sp.a) partage la préoccupation des auteurs de la proposition de loi dans le domaine de la consommation des médicaments génériques. Le texte examiné s'inscrit dans une série de mesures prises par le gouvernement dans cette optique.

Cependant, l'oratrice estime que ce texte n'est pas sans poser des difficultés d'application. Ainsi le législateur belge doit-il tenir compte du droit européen, qui impose une série de normes en matière de conditionnements des médicaments.

En outre, la proposition de loi ne vise que les médicaments soumis à prescription. Ce faisant, les auteurs ne parviendront pas à supprimer totalement toutes les confusions dans l'esprit des patients. De telles confusions ne sont pas sans engendrer des risques pour la continuité des soins, si le patient cesse une médication par cela seul qu'il ne reconnaît plus son médicament.

Certains médicaments comprennent plusieurs substances actives. Une multitude d'informations sur l'emballage risque également d'engendrer des confusions.

Mme Valérie Warzée-Caverenne (MR) doute qu'un État membre puisse prendre des mesures de la nature de celle qui est ici proposée:

— d'une part, l'article 53, § 1^{er}, 2), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire prévoit déjà que l'emballage doit mentionner *“la composition qualitative et quantitative en substances actives par unités de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids détermine, en utilisant les dénominations communes”*;

— d'autre part, l'article 60 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain dispose que: *“Les États membres ne peuvent interdire ou empêcher la mise sur le marché de médicaments sur leur territoire pour une raison liée à l'étiquetage ou à la notice, lorsque ceux-ci sont conformes aux prescriptions du présent titre.”*;

— or, l'article 53, § 1^{er}, 2), de l'arrêté royal précité est conforme à l'article 59 de la directive précitée.

L'intervenante se réjouit de constater que la part des médicaments génériques dans la consommation globale augmente. Elle fait toutefois noter que même

Mevrouw Maya Detiège (sp.a) deelt de bezorgdheid van de indieners van het wetsvoorstel wat het verbruik van generieke geneesmiddelen betreft. De ter bespreking voorliggende tekst past in een reeks maatregelen die de regering met het oog daarop neemt.

Volgens de spreekster is deze tekst echter niet toepasbaar zonder dat daarbij moeilijkheden rijzen. Zo moet de Belgische wetgever rekening houden met het Europees recht, dat een reeks normen oplegt voor de geneesmiddelenverpakkingen.

Voorts heeft het wetsvoorstel alleen betrekking op de voorschrijfplichtige geneesmiddelen. Door die aanpak zullen de indieners niet alle verwarring bij de patiënten kunnen wegnemen. Een dergelijke verwarring is niet zonder risico's voor de continuïteit van de zorgverlening als de patiënt met een medicatie stopt, louter omdat hij zijn geneesmiddel niet langer herkent.

Bepaalde geneesmiddelen bevatten verscheidene werkzame bestanddelen. Overvloedige informatie op de verpakking dreigt evenzeer tot verwarring te leiden.

Mevrouw Valérie Warzée-Caverenne (MR) twijfelt eraan of een lidstaat wel maatregelen in de aard van de hier voorgestelde kan nemen:

— enerzijds bepaalt artikel 53, § 1, 2) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik reeds dat de verpakking het volgende moet vermelden: *“de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt”*;

— anderzijds bepaalt artikel 60 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik het volgende: *“De lidstaten mogen het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied om redenen die verband houden met de etikettering of de bijsluiter, verbieden noch verhinderen, indien de etikettering en de bijsluiter aan de bepalingen van deze titel voldoen.”*;

— overigens is artikel 53, § 1, 2) van voormeld koninklijk besluit conform artikel 59 van bovenvermelde richtlijn.

De spreekster is verheugd dat het aandeel van de generieke geneesmiddelen in verhouding tot het totale verbruik stijgt. Niettemin merkt zij op dat zelfs generieke

des médicaments génériques sont parfois conditionnés avec une dénomination commerciale.

Avec d'autres membres, l'oratrice émet des doutes sur la lisibilité des informations pour les patients, spécialement si l'emballage est petit et que les trois langues nationales doivent être employées. En outre, quel patient connaît vraiment les substances actives qui composent les médicaments qu'il consomme?

Mme Nathalie Muylle (CD&V) qualifie d'utile, toute initiative visant à mieux faire connaître au patient l'identité des substances actives des médicaments qu'il consomme.

Il convient d'ailleurs de ne pas confondre cette initiative avec la promotion des médicaments génériques. Le gouvernement s'est attaché à cette promotion par des mesures prises en 2012. Celles-ci sont utiles, même si elles génèrent chez le patient certaines confusions du fait que le médicament le moins cher n'est pas toujours le même. Des études récentes démontrent d'ailleurs que certains patients âgés, peu au fait des subtilités des prescriptions médicales, consomment en double des substances actives identiques, sous un nom différent.

Si l'oratrice estime donc qu'il est utile d'augmenter la connaissance des patients sur les substances actives, elle considère cependant aussi que la proposition de résolution s'oppose à des questions pratiques:

1° La conformité au droit européen est douteuse;

2° Les médicaments non soumis à prescription (comme les anti-douleurs) ne rentrent pas dans le champ d'application;

3° Dans la pratique des hôpitaux, des maisons de repos et des maisons de repos et de soins, l'administration de médicaments s'opère par barquettes, après avoir ôté chacun des médicaments de son emballage, avec le risque que le patient qui sort de ces institutions n'a plus aucune connaissance ni du médicament, ni de la substance active.

Mme Catherine Fonck (cdH) se dit favorable, sur le principe, à l'indication de la substance active en dénomination commune internationale sur l'emballage du médicament, en tant que mention principale. Ce principe s'inscrirait d'ailleurs dans la droite ligne des nouvelles règles de prescription, qui favorisent la DCI. Pour le

geneesmiddelen soms worden verpakt onder vermelding van een handelsmerk.

Samen met andere leden twijfelt de spreekster aan de bevattelijkheid van de informatie voor de patiënt, met name wanneer het om kleine verpakkingen gaat en de informatie in de drie landstalen moet worden vermeld. Welke patiënt kent trouwens echt de werkzame bestanddelen van de geneesmiddelen die hij neemt?

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) erkent het nut van elk initiatief dat de patiënt beter wil inlichten over de naam van de werkzame bestanddelen van de door hem gebruikte geneesmiddelen.

Overigens mag dit initiatief niet worden verward met de bevordering van de generieke geneesmiddelen, waarvoor de regering in 2012 maatregelen heeft genomen. Dergelijke maatregelen zijn nuttig, al kunnen ze bij de patiënt enigszins verwarring stichten doordat niet altijd hetzelfde geneesmiddel als goedkoopste alternatief wordt voorgesteld. Recente studies wijzen trouwens uit dat sommige oudere patiënten, die weinig vertrouwd zijn met de subtiele verschillen tussen de voorgeschreven geneesmiddelen, in werkelijkheid bepaalde werkzame bestanddelen een tweede keer innemen, via geneesmiddelen met een andere naam.

De spreekster acht het dan ook nuttig de kennis van de patiënt over de werkzame bestanddelen te vergroten; tegelijkertijd vindt zij dat het wetsvoorstel bepaalde praktische pijnpunten heeft:

1° de vraag rijst of de tekst wel in overeenstemming is met het Europees recht;

2° geneesmiddelen waarvoor geen voorschrift vereist is (zoals pijnbestrijdingsmiddelen), vallen buiten het toepassingsgebied;

3° in de ziekenhuizen, rusthuizen, rust- en verzorgingstehuizen is het gangbaar dat de geneesmiddelen uit hun verpakking worden gehaald en via sorteerdoosjes worden toegediend; het gevaar bestaat dan ook dat de patiënt die de instelling verlaat, geen benul heeft van het geneesmiddel, noch van het werkzame bestanddeel.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) is het er mee eens dat het werkzame bestanddeel principieel onder haar stofnaam als belangrijkste vermelding op de verpakking van het geneesmiddel wordt opgenomen. Dat principe zou overigens naadloos aansluiten bij de nieuwe voorschriftregels, die het gebruik van de stofnaam aan-

médecin, l'instauration de la règle proposée pourrait sembler faciliter son art.

L'oratrice estime toutefois qu'il faut remplir une condition, à savoir que le système ainsi instauré soit efficace et sans risque. Dans le répertoire des médicaments, certaines substances actives sont identifiées par des dénominations scientifiques fort longues. Même certains praticiens se perdent parfois dans les méandres de ces dénominations. Il n'est pas certain qu'un patient comprendra celles-ci et les retiendra, spécialement si la médication est multiple.

Avec d'autres membres, Mme Fonck s'interroge sur la conformité du texte proposé au droit européen, actuel comme à venir.

Enfin, l'oratrice estime que si une règle visant à imposer la présence de la substance active sur l'emballage devait être instaurée, il faudrait encore veiller à ce que l'identification de cette substance active soit opérée sur l'emballage dans une police de caractère, une taille de caractère et une couleur identique à la marque commerciale. Sinon, le législateur offrirait aux producteurs la possibilité de contourner la norme législative nouvelle.

Mme Rita De Bont (VB) apprécie elle aussi l'orientation générale de la proposition de loi, et y voit une manière de mieux gérer le budget des médicaments.

L'utilisation de la substance active au lieu du médicament permettrait une obtention plus facile du bon médicament à l'étranger. Ceci démontre toutefois qu'une telle règle devrait être adoptée au niveau européen. En outre se pose le problème de l'emploi des langues: les trois langues nationales devraient figurer sur les emballages.

D'autres mesures sont, selon le membre, nécessaires pour donner plus de notoriété aux substances actives des médicaments. La méthode ici employée lui semble erronée. L'oratrice trace un parallèle avec la proposition de loi modifiant l'arrêté royal du 5 septembre 2001 relatif à la disponibilité d'informations sur la consommation de carburant et les émissions de CO₂ à l'intention des consommateurs lors de la commercialisation des voitures particulières neuves (DOC 53 0427/001). L'intervenante s'était déjà opposée à cette mesure (DOC 53 0427/005), car elle procède d'une infantilisation de la population par la multiplication de messages. Il convient au contraire de donner à la population les moyens de poser librement ses choix.

moedigen (VOS of voorschrift op stofnaam). Mocht de voorgestelde regel worden ingevoerd, dan zou dat het werk van de arts inderdaad kunnen vergemakkelijken.

De spreekster stelt echter dat aan één voorwaarde moet worden voldaan, namelijk dat het aldus ingevoerde stelsel doeltreffend is en geen gevaren inhoudt. In het geneesmiddelenrepertorium worden sommige werkzame bestanddelen aangeduid met heel lange wetenschappelijke benamingen. Zelfs de mensen in het vak raken daar niet altijd wijs uit. Het valt te betwijfelen of een patiënt die namen zal begrijpen en onthouden, niet het minst wanneer hij verscheidene geneesmiddelen moet nemen.

Net als andere leden heeft mevrouw Fonck vragen bij de overeenstemming van het wetsvoorstel met de zowel huidige als toekomstige Europese wetgeving.

Tot slot vindt zij dat, mocht een regel worden ingesteld om de aanwezigheid van het werkzame bestanddeel stof op de verpakking te verplichten, men er nog zou moeten op toezien dat de identificatie van het werkzame bestanddeel op de verpakking geschiedt in een zelfde lettertype, -grootte en kleur als het handelsmerk. Anders zou de wetgever de producenten de mogelijkheid bieden de nieuwe wettelijke norm te omzeilen.

Ook mevrouw Rita De Bont (VB) stelt de algemene strekking van het wetsvoorstel op prijs en ziet er een manier in om het geneesmiddelenbudget beter te beheren.

Het gebruik van het werkzame bestanddeel in plaats van het geneesmiddel zou het makkelijker maken het juiste geneesmiddel in het buitenland te verkrijgen. Hieruit blijkt echter dat een dergelijke regel op Europees vlak moeten worden aangenomen. Bovendien is er het probleem van het taalgebruik: de drie landstalen zouden op de verpakking moeten staan.

Volgens het lid zijn er andere maatregelen nodig om de werkzame bestanddelen van de geneesmiddelen meer in de verf te zetten. De methode die hier wordt gebruikt, lijkt haar verkeerd. De spreekster trekt een parallel met het wetsvoorstel tot wijziging van het koninklijk besluit van 5 september 2001 betreffende de beschikbaarheid van consumenteninformatie over het brandstofverbruik en de CO₂-uitstoot bij het op de markt brengen van nieuwe personenauto's (DOC 53 0427/001). De spreekster had zich al tegen die maatregel gekant (DOC 53 0427/005), want hij is het gevolg van een infantilisering van de bevolking door een almaar toenemend aantal boodschappen. Men moet de bevolking veeleer de middelen geven om vrij keuzes te maken.

2. 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

M. Vincent Cordier, représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, constate le consensus qui entoure le principe qui fonde la proposition de loi, à savoir qu'il convient d'augmenter la notoriété des substances actives en dénomination commune internationale des médicaments auprès de ceux qui les consomment. L'orateur constate cependant également que la proposition de loi se heurte à une série d'objections techniques.

Avec certains membres de la commission, l'intervenant partage l'avis que la conformité de la proposition de loi au droit européen est douteuse. Pour les médicaments, la procédure d'autorisation est en effet centralisée. La proposition de loi se donne pour objectif d'améliorer la lisibilité des informations pour les patients. Cependant, si plusieurs substances actives doivent figurer sur un emballage, dans les trois langues, cette lisibilité est illusoire.

La proposition de loi circonscrit son champ d'application aux médicaments sous prescription. Dans ce domaine, il convient de tenir compte du rôle du pharmacien et du médecin prescripteur dans le choix du médicament le plus adapté. Des mesures ont déjà été prises afin de donner une plus grande notoriété aux informations afférentes aux médicaments, comme la publication des notices sur le site internet du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. L'orateur mentionne aussi un arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle.

3. Réponses de l'auteur principal de la proposition de loi

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) apprécie le caractère constructif des critiques des autres membres, qui révèle leur accord sur le principe qui sous-tend la proposition de loi. L'intervenante affirme cependant qu'avant d'introduire cette proposition de loi, ses auteurs se sont bien assurés de sa conformité au droit européen.

2. Betoog van de vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de federale culturele instellingen

De heer Vincent Cordier, vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de federale culturele instellingen, constateert dat er een consensus is rond het principe dat aan het wetsvoorstel ten grondslag ligt, namelijk dat grotere bekendheid moet worden gegeven aan de gemeenschappelijke internationale benaming van de werkzame bestanddelen in de geneesmiddelen onder de gebruikers ervan. Hij merkt echter ook op dat het wetsvoorstel op een reeks technische bezwaren stuit.

De spreker is het met bepaalde commissieleden eens dat de overeenstemming van het wetsvoorstel met het Europees recht twijfelachtig is. Voor de geneesmiddelen wordt de vergunningsprocedure immers gecentraliseerd. Het wetsvoorstel strekt ertoe de leesbaarheid van de informatie voor de patiënt te verhogen. Als echter meerdere werkzame bestanddelen in de drie talen op een verpakking moeten worden vermeld, dan is die leesbaarheid ver te zoeken.

Het toepassingsveld van het wetsvoorstel is beperkt tot de voorschriftplichtige geneesmiddelen. In dat verband moet rekening worden gehouden met de rol van de apotheker en de voorschrijvende arts bij de keuze van het meest geschikte geneesmiddel. Er zijn al maatregelen genomen om de informatie over de geneesmiddelen wijder te verspreiden, zoals de mogelijkheid om de bijsluiters op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu te raadplegen. De spreker verwijst ook naar een koninklijk besluit van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding.

3. Antwoorden van de hoofdindienster van het wetsvoorstel

Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA) uit haar waardering voor de constructieve kritiek van de andere leden, waaruit blijkt dat zij het eens zijn met het onderliggende principe van het wetsvoorstel. De spreekster wijst er evenwel op dat de indieners de overeenstemming van het wetsvoorstel met het Europees recht vooraf terdege hebben gecontroleerd.

4. *Décision de la commission*

Mme Colette Burgeon (PS) a demandé en conclusion de son intervention que la commission sollicite en la matière l'avis de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Tous les membres ont souscrit à cette demande.

La commission décide à l'unanimité de demander l'avis écrit de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sur la proposition de loi.

*
* *

L'avis de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé, rendu le 27 juin 2013, a été mis à la disposition des membres.

En substance, l'Agence estime que la proposition ferait mieux apparaître de quelles substances actives se composent les médicaments, et permettrait ainsi d'éviter des doubles emplois. Cependant, l'Agence note que cette proposition est plus stricte que le droit européen, que les normes actuelles en matière de données figurant sur les emballages sont déjà difficilement respectées par les producteurs, que la substance active devrait être annoncée dans les trois langues nationales, qu'il existe parfois plusieurs substances actives pour un même médicament, que les substances actives sont des dénominations scientifiques peu compréhensibles et que des dérogations sont parfois données aux firmes afin précisément de rendre leurs emballages plus lisibles.

En outre, l'Agence estime que le patient reconnaît un médicament principalement à sa forme et à sa couleur et note que la proposition ne concerne que les spécialités pharmaceutiques soumises à prescription.

B. Deuxième discussion générale, sur la base de l'avis reçu

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) comprend les critiques et les préoccupations exprimées par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé. Cependant, il lui semble encore toujours indispensable de rendre les emballages de médicaments plus transparents, en vue de faire apparaître plus clairement les substances actives. Ceci contribuerait à soutenir le secteur des médicaments génériques.

4. *Beslissing van de commissie*

Mevrouw Colette Burgeon (PS) vroeg op het einde van haar betoog dat de commissie het advies zou inwinnen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Alle leden sloten zich bij die vraag aan.

De commissie beslist eenparig het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om een schriftelijk advies over het wetsvoorstel te verzoeken.

*
* *

Het op 27 juni 2013 uitgebrachte advies van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten werd ter beschikking gesteld van de leden.

In essentie vindt het Agentschap dat het wetsvoorstel duidelijker zichtbaar zou moeten maken uit welke werkzame bestanddelen de geneesmiddelen bestaan; dat zou de dubbele inname van medicijnen kunnen voorkomen. Toch merkt het Agentschap op dat dit wetsvoorstel strenger is dan het Europees recht, alsook dat de vigerende normen voor de gegevens op de verpakkingen nu al met moeite door de producenten in acht worden genomen, dat het werkzame bestanddeel in de drie landstalen zou moeten worden vermeld, dat er soms verscheidene werkzame bestanddelen bestaan voor een zelfde geneesmiddel, dat de werkzame stoffen weinig bevattelijke wetenschappelijke benamingen dragen en dat aan de bedrijven soms afwijkingen worden toegestaan, precies om hun verpakkingen bevattelijker te maken.

Voorts is het Agentschap van mening dat de patiënt een geneesmiddel hoofdzakelijk aan zijn vorm en kleur herkent; bovendien merkt het op dat het wetsvoorstel alleen betrekking heeft op de voorschriftplichtige geneesmiddelen.

B. Tweede algemene bespreking, op grond van het ontvangen advies

Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA) begrijpt de kritiek en de bekommelingen die werd geformuleerd door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Toch lijkt het haar nog altijd onontbeerlijk de geneesmiddelenverpakkingen transparanter te maken om de werkzame bestanddelen duidelijker zichtbaar te maken. Dat zou bijdragen tot de ondersteuning van de sector van de generieke geneesmiddelen.

Mme Lieve Wierinck (Open Vld) voit dans l'avis de l'Agence une confirmation des critiques déjà exprimées au cours de la première discussion générale. La substance active est un nom scientifique inconnu du grand public. Parfois, le médicament se compose de plusieurs substances actives. La mention de ces substances est déjà une obligation selon le droit existant. La proposition de loi rendrait les emballages moins lisibles, ce qui est contraire à l'objectif de ses auteurs.

Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) voudrait savoir combien de médicaments sont composés de multiples substances actives. À partir de quel pourcentage dans la composition du médicament une substance active devrait-elle être mentionnée?

Mme Reinilde Van Moer (N-VA) souligne qu'il n'y a que le principe actif qui doit être mentionné et non les autres composantes des médicaments.

Mme Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) retient de l'avis de l'Agence que la proposition de loi pose des difficultés par rapport aux patients. Même si l'intention des auteurs du texte est louable, le régime proposé est contraire au droit européen et nuit à la lisibilité des emballages de médicaments. L'avis des associations représentatives des patients pourrait s'avérer utile, selon l'intervenante.

Mme Colette Burgeon (PS) estime que les mesures qui contribuent à encourager le recours aux médicaments génériques plutôt qu'aux originaux sont à soutenir. La maîtrise des dépenses dans le domaine des soins de santé et plus particulièrement dans le secteur des médicaments est un enjeu fondamental, sans renoncer à la qualité des soins. Un léger transfert de la consommation de médicaments originaux vers les médicaments génériques permettrait la réalisation d'économies substantielles.

Les économies ou du moins la rationalisation des dépenses doit donc être un objectif permanent. Cet objectif ne peut toutefois être poursuivi à n'importe quel prix : la qualité des soins de santé et la sécurité des patients sont essentielles.

Pour le membre, la mesure proposée ne garantit pas la sécurité des patients. Parmi les diverses objections formulées par l'Agence figure celle concernant la lisibilité des emballages. Si la lisibilité du principe actif, devant apparaître dans les trois langues nationales, devait s'obtenir au détriment d'informations essentielles,

Mevrouw Lieve Wierinck (Open Vld) ziet in het advies van het Agentschap een bevestiging van de reeds tijdens de eerste algemene bespreking geuite kritiek. Het werkzame bestanddeel is een bij het grote publiek onbekende wetenschappelijke benaming. Soms bestaat het geneesmiddel uit verscheidene werkzame bestanddelen. Volgens het vigerende recht is het nu al verplicht die bestanddelen te vermelden. Het wetsvoorstel zou de verpakkingen minder bevattelijk maken, hetgeen ingaat tegen het oogmerk van de indieners ervan.

Mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen) wil weten hoeveel geneesmiddelen uit verscheidene werkzame stoffen bestaan. Vanaf welk percentage van de samenstelling van het geneesmiddel zou een werkzame stof moeten worden vermeld?

Mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA) beklemtoont dat alleen het actieve bestanddeel moet worden vermeld en niet de andere ingrediënten van de geneesmiddelen.

Mevrouw Jeanne Nyanga-Lumbala (cdH) maakt uit het advies van het Agentschap op dat het wetsvoorstel moeilijkheden doet rijzen voor de patiënten. Zelfs al streven de indieners van de tekst een lovenswaardig doel na, toch is de voorgestelde regeling strijdig met het EU-recht en doet ze afbreuk aan de bevattelijkheid van de geneesmiddelenverpakkingen. Volgens de spreekster zou het advies van de representatieve patiëntenverenigingen nuttig kunnen blijken.

Volgens *mevrouw Colette Burgeon (PS)* moeten de maatregelen die ertoe bijdragen dat de aanwending van generieke in plaats van oorspronkelijke geneesmiddelen wordt bevorderd, worden aangemoedigd. Het vormt een fundamentele uitdaging de uitgaven voor de gezondheidszorg, en meer bepaald in de farmaceutische sector, te beheersen zonder aan de kwaliteit van de zorgverlening te verzaken. Dankzij een lichte verschuiving van het geneesmiddelenverbruik van de oorspronkelijke naar de generieke geneesmiddelen zou fors kunnen worden bezuinigd.

Er moet onafgebroken worden gestreefd naar besparingen, of op zijn minst toch naar een rationalisatie van de uitgaven. Die doelstelling mag echter niet te allen prijze worden nagestreefd: de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van de patiënten zijn van essentieel belang.

Volgens het lid garandeert de voorgestelde maatregel de veiligheid van de patiënten niet. Het Agentschap formuleert onder meer het bezwaar in verband met de bevattelijkheid van de verpakkingen. Indien de leesbaarheid van het werkzame bestanddeel, dat in de drie landstalen dient te worden vermeld, moet worden

là encore devant apparaître dans les trois langues nationales, l'utilisation sûre du médicament pourrait être compromise.

Mme Maya Detiège, présidente, comprend l'objectif poursuivi par les auteurs de la proposition de loi et y souscrit. L'avis de l'Agence démontre cependant qu'une autre piste doit être poursuivie.

D'une part, la proposition de loi semble difficilement conciliable avec l'article 60 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

D'autre part, le législateur a choisi une autre voie, plus équilibrée et plus prudente, consistant à favoriser le recours aux médicaments génériques, spécialement dans le domaine des antibiotiques et des antimycosiques. La proposition de loi ne rendra pas les emballages plus lisibles, spécialement si les mentions doivent figurer dans trois langues et autant de fois qu'il existe une substance active dans un médicament.

Même si *Mme Reinilde Van Moer (N-VA)* comprend les préoccupations des autres membres, elle n'en estime pas moins indispensable d'entamer une réflexion sur la promotion des génériques par d'autres moyens. Favoriser le recours au générique est au profit du patient et du budget des soins de santé.

III. — VOTES

L'article 1^{er} est rejeté par 8 voix contre 4.

Les articles 2 à 4 sont successivement rejetés par 8 voix contre 2 et 2 abstentions.

L'ensemble de la proposition de loi est rejeté par 8 voix contre 2 et 2 abstentions.

Le rapporteur,

Franco SEMINARA

La présidente-rapporteur,

Maya DETIÈGE

verkregen ten koste van essentiële informatie die al evenzeer in de drie landstalen vermeld hoort te staan, dan zou het gebruik van het geneesmiddel in het gedrang kunnen komen.

Voorzitter Maya Detiège begrijpt welk oogmerk de indieners van het wetsvoorstel nastreven, en zij kan er zich in terugvinden. Niettemin toont het advies van het Agentschap aan dat een ander denkspoor moet worden gevolgd.

Eenzijds valt het wetsvoorstel kennelijk moeilijk te verzoenen met artikel 60 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Anderzijds heeft de wetgever gekozen voor een andere, evenwichtiger en behoedzamere aanpak, die erin bestaat de aanwending van generieke geneesmiddelen te bevorderen, vooral op het vlak van antibiotica en antimycotica. Het wetsvoorstel zal de verpakkingen geenszins bevattelijker maken, vooral niet als de vermeldingen in de drie landstalen moeten staan aangegeven, en even zoveel maal als een geneesmiddel een werkzaam bestanddeel bevat.

Ook al begrijpt *mevrouw Reinilde Van Moer (N-VA)* de bekommelingen van de andere leden, toch vindt zij het daarom niet minder onontbeerlijk een reflectie aan te vatten over de bevordering van de generieke geneesmiddelen via andere wegen. De aanwending van generieke middelen bevorderen, komt ten goede aan de patiënt én de begroting van de gezondheidszorg.

III. — STEMMINGEN

Artikel 1 wordt verworpen met 8 tegen 4 stemmen.

De artikelen 2 tot 4 worden achtereenvolgens verworpen met 8 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

Het gehele wetsvoorstel wordt verworpen met 8 tegen 2 stemmen en 2 onthoudingen.

De rapporteur,

Franco SEMINARA

De voorzitter-rapporteur,

Maya DETIÈGE