

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2007-2008

15 APRIL 2008

Wetsvoorstel houdende aanvulling van artikel 53 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, teneinde het dubbelgebruik van geneesmiddelen te vermijden

(Ingediend door de heer Patrik Vankrunkelsven c.s.)

TOELICHTING

De overheid stimuleert op het terrein van de geneesmiddelen terecht het gebruik van generieken. De jongste jaren is het marktaandeel van de generieken gestegen tot ongeveer 10%. Dat is al meer dan de 2% uit 2001, maar nog steeds veel minder dan de 50% in onze buurlanden Nederland, Duitsland en Engeland. Van geneesmiddelen waarvan het patent vervallen is, schreef de gemiddelde Belgische huisarts in 2004 in 20,5% gevallen een goedkope variant voor (generieken, originele specialiteiten waarvan de prijs tot hetzelfde niveau is verlaagd of voorschriften op stofnaam (VOS); [percentage op basis van dagdosissen]).

Die evolutie is in het kader van het goed aanwenden van overheidsmiddelen zeker toe te juichen.

Er is echter ook ten minste één nadelig effect: met name het potentieel dubbelgebruik van eenzelfde geneesmiddel.

Meestal gebeurt de fout na een verblijf in een ziekenhuis: de patiënt neemt thuis voor een chronische aandoening medicament X met als actief product A. In het ziekenhuis krijgt de patiënt voor die aandoening medicament Y met hetzelfde actieve

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2007-2008

15 AVRIL 2008

Proposition de loi complétant l'article 53 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, en vue d'éviter les doubles emplois en matière de médicaments

(Déposée par M. Patrik Vankrunkelsven et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

Dans le domaine des médicaments, les pouvoirs publics favorisent à juste titre le recours aux génériques. Ces dernières années, la part de marché des génériques a grimpé jusqu'à près de 10%. C'est plus que les 2% de 2001, mais nous sommes encore bien loin des 50% enregistrés dans les pays voisins (Pays-Bas, Allemagne et Angleterre). En 2004, pour les médicaments dont le brevet est arrivé à expiration, le généraliste belge moyen a prescrit dans 20,5% des cas une variante moins chère (génériques, spécialités originales dont le prix a été ramené au même niveau ou prescriptions sur le nom du principe actif (prescription en DCI); [pourcentage sur la base de doses journalières]).

Il s'agit là d'une évolution à laquelle on ne peut qu'applaudir dans le cadre de la bonne utilisation des deniers publics.

Mais il y a malheureusement aussi un revers à la médaille: le risque de double emploi d'un même médicament.

Généralement, l'erreur se produit après un séjour à l'hôpital: un patient souffre d'une affection chronique; à la maison, il prend un médicament X qui contient une substance active A. À l'hôpital, ce même patient reçoit pour traiter son affection chronique un médica-

product A. Eenmaal thuis gekomen heeft de patiënt een aantal geschrapte medicamenten (doch niet X) en een aantal nieuwe medicamenten waaronder Y. Huisartsen stellen vaak vast dat de patiënt zowel X als Y neemt en zo een dubbele dosis van medicament A binnenkrijgt.

Gelijkaardige vergissingen kunnen ook voorkomen worden door het voorschrijven op productnaam, zeker wanneer zo'n geneesmiddel niet bij de huisapotheker wordt afgehaald. De nuttige informatie wordt vaak aan derden gegeven.

Om deze potentieel gevaarlijke dubbel-inname te verhinderen bepaalt dit wetsvoorstel dat de opschriften op de verpakking duidelijker moeten zijn, om de kans op dubbelgebruik te verkleinen.

Het voorstel behelst dat op elk doosje naast de merknaam ook op een eenduidige manier de generische naam moet worden vermeld. Nu staat die naam al op de verpakking, doch meestal heel wat kleiner en minder opvallend dan de productnaam. Vandaar het voorstel om de generische naam op alle verpakkingen op een eenduidige manier te plaatsen, namelijk op dezelfde plaats (linksboven); de letters moeten minstens even groot zijn als de productnaam, met witte letters op een zwarte achtergrond.

Wij nemen aan dat de patiënt dan sneller zal merken dat het gaat over hetzelfde product en beseffen dat de gelijktijdige inname niet wenselijk is.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Wouter BEKE.
Nele LIJNEN.

*
* *

ment Y qui contient la même substance active A. De retour à la maison, le patient a un nouveau traitement à suivre, avec plusieurs médicaments supprimés (mais pas le X) et plusieurs nouveaux médicaments, parmi lesquels le Y. Les généralistes constatent souvent que le patient prend alors et le médicament X et le médicament Y et qu'il ingère de ce fait une double dose de médicament A.

Des erreurs de ce type pourraient également être évitées par la prescription en DCI, surtout lorsque le médicament prescrit n'est pas acheté chez le pharmacien habituel. En effet, l'information utile est souvent communiquée à un tiers.

Pour pallier les risques potentiels de cette double prise de médicament, la présente proposition de loi prévoit que les mentions qui figurent sur les emballages devront être plus claires, afin de diminuer les risques de double emploi.

La proposition stipule qu'il faudra dorénavant indiquer clairement sur chaque boîte de médicaments le nom générique à côté de la marque. Actuellement, ce nom figure déjà sur l'emballage, mais généralement en caractères plus petits et moins lisibles que le nom du produit. D'où la proposition de faire figurer le nom générique de manière univoque sur tous les emballages, au même endroit (en haut à gauche); les lettres devront être au moins aussi grandes que celles du nom du produit, avec des caractères blancs sur fond noir.

Le patient devrait ainsi remarquer plus rapidement qu'il s'agit du même produit et se rendre compte que la prise simultanée de deux produits identiques n'est pas souhaitable.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Artikel 53, § 1, eerste lid, 1), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt *in fine* aangevuld met het volgende zinsdeel:

«; daarnaast worden in gelijke grootte als de benaming van het geneesmiddel en op dezelfde zijde van de verpakking ervan, de algemene benaming van het werkzame bestanddeel of bestanddelen afgedrukt in witte letters op een zwarte achtergrond;».

Art. 3

Deze wet treedt in werking de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

13 maart 2008.

Patrik VANKRUNKELSVEN.
Wouter BEKE.
Nele LIJNEN.

PROPOSITION DE LOIArticle 1^{er}

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

Art. 2

L'article 53, § 1^{er}, 1), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, est complété *in fine* par le membre de phrase suivant:

«; de plus, la dénomination générale du ou des principes actifs est imprimée dans la même taille que la dénomination du médicament, et sur la même face de l'emballage, en lettres blanches sur fond noir;».

Art. 3

La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

13 mars 2008.