

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2012-2013

1^{er} OCTOBRE 2013

Proposition de loi portant modification de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, en vue de réglementer l'utilisation de la publicité dans les salles d'attente médicales

(Déposée par Mmes Cécile Thibaut et Mieke Vogels)

DÉVELOPPEMENTS

Le rapport «La sécurité sociale en un clin d'œil : chiffres clés 2010», édité par la direction générale Politique sociale révèle que, mis à part une légère baisse en 2005, la consommation de médicaments en Belgique ne fait que croître depuis 2002, pour atteindre une somme de 4,8 milliards d'euros en 2010 (pour 3,2 milliards en 2002). Lorsque l'on s'interroge sur les causes de cette augmentation, l'impact de la publicité sur la consommation n'est certainement pas à négliger.

C'est la raison pour laquelle le législateur est intervenu au moyen de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain. Cet arrêté apporte un cadre limitatif à la publicité relative aux médicaments en interdisant un certain nombre de supports, mais également en balisant le contenu que peut véhiculer ce type de publicité. Les médicaments ne pouvant être traités comme de simples biens de consommation, ces dispositions légales constituent une avancée majeure.

Une étude publiée dans le magazine *Test Santé* de juin-juillet 2012, montre toutefois qu'un nombre considérable de brochures collectées dans les salles d'attente de cent nonante-deux médecins belges de première ligne semblent émaner de l'industrie et constituent en réalité, dans un certain nombre de cas, une forme de publicité déguisée. Les brochures de

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2012-2013

1 OKTOBER 2013

Wetsvoorstel tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met het oog op de regeling van reclame in de wachtkamer van dokterspraktijken

(Ingediend door de dames Cécile Thibaut en Mieke Vogels)

TOELICHTING

Het verslag «De sociale zekerheid in een oogopslag: kerncijfers 2010» van de directie-generaal Sociaal Beleid toont aan dat het geneesmiddelengebruik in België, op een lichte daling in 2005 na, sinds 2002 in stijgende lijn gaat en 4,8 miljard euro bedroeg in 2010 (ten opzichte van 3,2 miljard in 2002). Wanneer men zich afvraagt wat de oorzaken van die stijging zijn, dan is de impact van reclame op het gebruik zeker niet te onderschatten.

Daarom besloot de wetgever tot het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit besluit legt een beperkend kader op voor reclame voor geneesmiddelen waarbij een aantal informatiedragers verboden wordt en waarbij de inhoud die dat soort reclame kan uitdragen, afgebakend wordt. Aangezien geneesmiddelen niet mogen worden behandeld als doodgewone consumptiegoederen, zijn die wettelijke bepalingen een belangrijke stap vooruit.

Een studie in het tijdschrift *Test Gezondheid* van juni-juli 2012 toont echter aan dat een groot aantal brochures in de wachtkamer van honderdtweënegentig Belgische eerstelijnszorgverstrekkers uitgegeven wordt door de industrie en eigenlijk, in een aantal gevallen, een vorm van verdoken reclame is. De brochures van commerciële aard maken het grootste deel uit van de

nature commerciale représentent la majorité de l'information ainsi disponible : l'industrie médicale est la plus représentée dans les salles d'attente sondées, avec 34 % des brochures, auxquels on peut ajouter 8 % de brochures issues de l'industrie des soins corporels. Les autres types de brochures présentes ne visent pas, pour leur part, à encourager la consommation médicale (campagnes d'informations des autorités publiques 16 %, organisations de santé 13 %, mutualités 8 %, autres publications 21 %).

Dans la salle d'attente de leur médecin, les patients se retrouvent donc régulièrement confrontés à des sources d'information unilatérales, bien souvent biaisées par des objectifs commerciaux, ou au minimum présentées à l'avantage des produits qui y sont valorisés.

La même étude observe que différentes stratégies sont élaborées par les publicitaires afin de présenter de la publicité comme une « simple » information. Pour exemple, le « *disease mongering* » ou « publicité via les symptômes », où l'on présente au patient des troubles ou les affections pour lesquels il existe une solution, à savoir un produit commercialisé par la société qui réalise le visuel. Citons encore, le questionnaire ayant pour objectif de présenter un risque d'affection donnée, afin de persuader le lecteur qu'il est porteur de ce problème et de l'inciter à prendre des médicaments, ceux promus par la firme à l'origine du questionnaire.

Il n'est pas acceptable que de telles publicités soient disponibles dans un lieu où le patient est souvent en situation de faiblesse ou susceptible d'influence en ce qui concerne sa santé. Par ailleurs, ces publicités visent *in fine* à encourager la consommation de médicaments en dehors du filtre professionnel que constitue le médecin, avec ce que l'on connaît comme impact potentiel sur le budget de la sécurité sociale.

Pour les auteures de la présente proposition, les salles d'attente méritent donc une attention particulière en ce qui concerne l'information qui y est disponible. C'est pourquoi, la présente proposition de loi vise l'interdiction des campagnes d'information et autres campagnes publicitaires émanant de l'industrie médicale et de soins corporels, dans les salles d'attente de professionnels de la santé, à savoir les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer un médicament.

Par ailleurs, afin d'éviter toute influence lors de la prescription, l'interdiction d'émettre un message publicitaire dans les programmes informatiques destinés au traitement des dossiers médicaux de patients, actuellement en vigueur (1), est dans le cadre de cette proposition, étendue aux modules de prescriptions de

(1) Voir article 9, § 5, de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain.

aldus beschikbare informatie : de medische industrie is met 34 % brochures het sterkst vertegenwoordigd in de onderzochte wachtzalen, daarbovenop zijn er nog eens 8 % brochures uit de persoonlijke verzorgingsindustrie. De overige brochures sporen niet aan tot geneesmiddelenconsumptie (informatiecampagnes van de overheid 16 %, gezondheidsorganisaties 13 %, ziekenfondsen 8 %, overige publicaties 21 %).

In de wachtzaal bij de dokter krijgen patiënten regelmatig eenzijdige informatiebronnen te zien die vaak vertekend zijn door commerciële doeleinden of die de voorgestelde producten toch minstens aanprijzen.

In dezelfde studie wordt vastgesteld dat reclamemakers verschillende strategieën uitwerken waarbij reclame als « gewone » informatie wordt voorgesteld. Bijvoorbeeld « *disease mongering* » of « reclame via de symptomen » waarbij stoornissen of aandoeningen worden voorgelegd aan de patiënt maar waarvoor een oplossing bestaat, namelijk het product dat door het reclamemakende bedrijf wordt verkocht. Verder zijn er ook nog vragenlijsten waarin het risico op een bepaalde aandoening wordt uiteengezet om de lezer ervan te overtuigen dat hij dat probleem heeft en hem aan te sporen geneesmiddelen te nemen die worden aangeprezen door het bedrijf dat aan de basis ligt van de vragenlijst.

Het is onaanvaardbaar dat dergelijke reclame beschikbaar is op een plaats waar de patiënt vaak zwak of beïnvloedbaar is in verband met zijn gezondheid. Bovendien is dat soort reclame *in fine* bedoeld om mensen aan te sporen geneesmiddelen te gebruiken buiten de arts om, die een professionele filter vormt, met alle gekende gevolgen van dien voor het budget van de sociale zekerheid.

Voor de indieners van dit wetsvoorstel moet er dus bijzondere aandacht worden besteed aan de informatie die in de wachtzalen beschikbaar is. Daarom strekt dit wetsvoorstel ertoe informatiecampagnes en overige reclamecampagnes die uitgaan van de medische industrie en de persoonlijke verzorgingsindustrie te verbieden in de wachtzaal van beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector, namelijk personen die normaal gezien medicijnen voorschrijven of afleveren.

Om beïnvloeding in het voorschrijfgedrag te voorkomen, moet het huidige verbod op het uitbrengen van een reclameboodschap in de informatieprogramma's bestemd voor de verwerking van de medische dossiers van patiënten (1), in het kader van dit voorstel worden uitgebreid naar voorschrijfmodules die gebruikt wor-

(1) Zie artikel 9, § 5, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

médicaments utilisés par les personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2

Cet article vise l'interdiction de campagnes d'information et de campagnes publicitaires dans les salles d'attente des professionnels de la santé.

Comme le prévoit l'article premier de l'arrêté royal relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain du 7 avril 1995, cette interdiction n'est pas applicable aux campagnes d'information relatives à la santé humaine ou à une maladie humaine qui sont diffusées à l'initiative ou avec l'approbation d'un ministre fédéral, régional ou communautaire ayant la santé publique ou la politique de santé dans ses attributions, d'une organisation internationale ou d'un organisme d'intérêt public compétent en matière de santé, d'une province ou d'une commune.

Le matériel éducatif et informatif, approuvé par les ministres précités, dans le cadre de la mise en place d'un programme de gestion des risques n'entre pas non plus dans le champ de l'interdiction de cet article.

Article 3

La modification de l'article 9, § 5, de l'arrêté royal du 7 avril 1995 a pour but d'intégrer les modules de prescriptions de médicaments aux supports où la publicité destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments n'est pas autorisée.

Cette mesure a pour objectif d'éviter toute influence publicitaire au moment de la réalisation de la prescription.

Article 4

L'article propose d'inclure la Ligue des usagers des soins de santé dans la commission de contrôle de la publicité des médicaments afin que le consommateur soit également représenté dans cet organe.

Cécile THIBAUT.
Mieke VOGELS.

*
* *

den door personen die bevoegd zijn om medicijnen voor te schrijven en af te leveren.

BESPREKING VAN DE ARTIKELEN

Artikel 2

Dit artikel beoogt een verbod op informatie- en reclamecampagnes in de wachtkamer van beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector.

Als bepaald in artikel 1 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, is dat verbod niet van toepassing op informatiecampagnes over de menselijke gezondheid of een menselijke ziekte, opgezet door of met de goedkeuring van een federaal, gewestelijk of gemeenschapsminister die de volksgezondheid of het gezondheidsbeleid onder zijn bevoegdheid heeft, van een voor de gezondheid bevoegde internationale organisatie of instelling van openbaar nut, van een provincie of van een gemeente.

Educatief en informatief materiaal dat door de voornoemde ministers werd goedgekeurd ter uitvoering van een risicobeheerprogramma, valt ook niet binnen het toepassingsgebied van het verbod.

Artikel 3

De wijziging van artikel 9, § 5, van het koninklijk besluit van 7 april 1995 beoogt de modules om geneesmiddelen voor te schrijven te integreren in informatiedragers waarin geen reclame mag worden gevoerd bij personen die bevoegd zijn om medicijnen voor te schrijven of af te leveren.

De bedoeling van die maatregel is elke reclamebeïnvloeding tegen te gaan op het ogenblik dat er een voorschrift wordt opgesteld.

Artikel 4

In dit artikel wordt voorgesteld om *la Ligue des usagers des soins de santé* deel te laten uitmaken van de Commissie van toezicht op de reclame voor geneesmiddelen zodat de consument ook in deze instelling vertegenwoordigd is.

*
* *

PROPOSITION DE LOIArticle 1^{er}

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

Art. 2

L'article 3 de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain, remplacé par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, est complété par le § 4 rédigé comme suit :

« § 4. À l'exception des autorités mentionnées à l'article premier, les campagnes d'information et campagnes publicitaires sont interdites dans les salles d'attente de professionnels de la santé. »

Art. 3

Dans l'article 9, du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, le § 5 est remplacé par ce qui suit :

« § 5. L'article 5, § 1^{er}, 8 et 9, ne s'applique pas à la publicité destinée aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, sauf pour les programmes informatiques destinés au traitement des dossiers médicaux de patients et aux modules de prescriptions de médicaments. »

Art. 4

Dans l'article 21 du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 22 novembre 2006, le § 1^{er} est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Un représentant de la Ligue des usagers des soins de santé. »

25 juin 2013.

Cécile THIBAUT.
Mieke VOGELS.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

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

Art. 2

Artikel 3 van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, vervangen bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, wordt aangevuld met § 4, luidende :

« § 4. Met uitzondering van de campagnes door de in artikel 1 vermelde autoriteiten, zijn de informatie- en reclamecampagnes verboden in de wachtzaal van de beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector. »

Art. 3

In artikel 9 van hetzelfde besluit, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, wordt § 5 gewijzigd als volgt :

« § 5. Artikel 5, § 1, 8 en 9, is niet van toepassing op de publiciteit gericht aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met uitzondering van de informaticaprogramma's bestemd voor de verwerking van de medische dossiers van patiënten en voor modules voor voorschriften van geneesmiddelen. »

Art. 4

In artikel 21 van hetzelfde besluit, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 november 2006, wordt § 1 aangevuld door een lid, luidende :

« Een vertegenwoordiger van *la Ligue des usagers des soins de santé* »

25 juni 2013.