

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

ADVIES 34.502/3

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

AVIS 34.502/3

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 4 december 2002 door de Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu verzocht hem, binnen een termijn van ten hoogste drie dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden", heeft op 9 december 2002 het volgende advies gegeven :

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, le 4 décembre 2002 , d'une demande d'avis, dans un délai ne dépassant pas trois jours, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée", a donné le 9 décembre 2002 l'avis suivant :

1. Volgens artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisend karakter ervan.

Te dezen wordt het verzoek om spoedbehandeling gemotiveerd door het feit dat :

- "- op 1 januari 2003 een sterke beperking van kracht wordt op de hoeveelheid monsters die kan worden verstrekt aan personen gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven;
- uit vragen van artsen en patiënten is gebleken dat deze nieuwe regeling geen rekening heeft gehouden met het feit dat vaak monsters worden verstrekt door artsen aan patiënten in gevallen waar de voorwaarden, opdat deze geneesmiddelen zouden worden terugbetaald door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, niet of nog niet vervuld zijn;
- in die gevallen het verstrekken van monsters vaak de enige mogelijkheid is om patiënten de nodige medische hulp te bieden; in het tegenovergestelde geval zou de financiële tenlasteneming van de behandeling door de patiënt zeer zwaar of zelfs onmogelijk worden, hetgeen onaanvaardbaar is in termen van bescherming van de volksgezondheid;
- het aldus noodzakelijk is om in een uitzondering te voorzien op de beperking van het aantal monsters dat aan personen gemachtigd om geneesmiddelen voor te schrijven mag worden verstrekt, in gevallen waar de voorwaarden, opdat deze geneesmiddelen zouden worden terugbetaald door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, niet of nog niet vervuld zijn;
- deze uitzondering van kracht moet worden op 1 januari 2003".

*

* *

2. Gelet op de korte termijn die hem voor het geven van zijn advies wordt toegemeten, heeft de Raad van State zich moeten beperken tot de hiernavolgende opmerkingen.

*

* *

STREKKING VAN HET ONTWERP

.../...

3. Artikel 12 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen machtigt de Koning om te bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.

Die bepaling is uitgevoerd bij het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de vorm van monsters overhandigd mogen worden. Artikel 3, eerste tot vierde lid, van dat besluit beperkt het aantal monsters dat kan worden verstrekt aan een persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen voor te schrijven. In artikel 3, vijfde lid, wordt in een afwijking van die beperkingen voorzien, in het kader van een proeftherapie met het oog op het verkrijgen van een machtiging tot vergoeding van een farmaceutische specialiteit waarvoor de derdebetalersregeling is toegestaan.

Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt tot het invoeren van een tweede uitzondering. Die uitzondering heeft betrekking op monsters bestemd voor de behandeling van een patiënt die lijdt aan een ernstige ziekte. De beperking van het aantal monsters geldt dan niet zolang het geneesmiddel niet of nog niet voldoet aan de voorwaarden voor een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de prijs ervan, en zolang er geen alternatieve behandeling is.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Artikel 1

4. Volgens de inleidende zin van dit artikel wordt de vervanging beoogd van artikel 3, zesde lid, van het koninklijk besluit van 11 januari 1993.

De gemachtigde ambtenaar heeft verklaard dat die formulering op een vergissing berust. Het is de bedoeling dat in artikel 3 tussen het vijfde en het zesde lid twee leden worden ingevoegd.

De ontworpen leden worden dan het zesde en het zevende lid.

.../...

Duidelijkheidshalve kan overigens in het ontworpen zevende lid worden geschreven :

"Om in aanmerking te kunnen komen voor de in het zesde lid bedoelde uitzondering, dient de aanvrager ...".

5. In de gevallen bedoeld in het ontworpen artikel 3, zesde lid, kan om monsters verzocht worden, zonder dat de betrokken voorschrijver nog onderworpen is aan een bepaald maximumaantal.

Die bepaling strookt niet met artikel 96, lid 1, 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. Naar luid van die bepaling kunnen gratis monsters enkel bij uitzondering en onder bepaalde voorwaarden worden verstrekt aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven. Eén van die voorwaarden is dat "het aantal monsters voor elk geneesmiddel per jaar en per persoon die mag voorschrijven dient beperkt te zijn" (artikel 96, lid 1, a, van de richtlijn).

De gemachtigde ambtenaar erkent dat de ontworpen regeling voor de betrokken geneesmiddelen niet voorziet in een beperking van het aantal monsters per geneesmiddel en per voorschrijver. Volgens hem is het niet mogelijk om een algemeen maximumaantal vast te stellen.

De richtlijn staat op dit punt geen afwijking toe. Ook wat de in het ontwerp bedoelde geneesmiddelen betreft, moet in een maximum worden voorzien. De oplossing kan er misschien in bestaan voor de bedoelde gevallen niet enkel inhoudelijke voorwaarden vast te stellen, maar ook een maximum te bepalen, dat dan wel voldoende hoog is opdat aan de reële behoeften voldaan kan worden.

1. Conformément à l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, l'urgence est motivée par le fait que :

- "- le 1^{er} janvier 2003, entre en vigueur une forte limitation du nombre d'échantillons pouvant être remis aux personnes autorisées à prescrire des médicaments;
- il ressort de questions posées par des médecins et des patients que cette nouvelle réglementation n'a pas tenu compte du fait que, souvent, des échantillons sont fournis par les médecins aux patients lorsque les conditions ne sont pas ou pas encore remplies pour que ces médicaments soient remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
- dans ces cas, la fourniture d'échantillons est souvent la seule possibilité permettant d'offrir aux patients l'aide médicale nécessaire; en effet, dans le cas contraire, la prise en charge financière du traitement par ces patients serait trop lourde ou impossible et cela n'est pas acceptable en termes de protection de la santé publique;
- il s'impose donc de prévoir une exception à la limitation du nombre d'échantillons qui peut être remis aux personnes autorisées à prescrire des médicaments lorsque les conditions ne sont pas ou pas encore remplies pour que ces médicaments soient remboursés par l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
- cette exception doit entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2003".

*

* *

2. Eu égard au bref délai qui lui est imparti pour donner son avis, le Conseil d'Etat a dû se limiter à formuler les observations suivantes.

*

* *

.../...

PORTEE DU PROJET

3. L'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments habilite le Roi à fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.

Cette disposition a été exécutée par l'arrêté royal du 11 janvier 1993 fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée. L'article 3, alinéas 1^{er} à 4, de cet arrêté limite le nombre d'échantillons pouvant être remis à une personne autorisée à prescrire des médicaments. L'alinéa 5 de ce même article prévoit une dérogation à ces limitations, dans le cadre d'une thérapie expérimentale, en vue d'obtenir l'autorisation de remboursement d'une spécialité pharmaceutique pour laquelle le système du tiers payant est admis.

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet d'introduire une deuxième exception. Celle-ci vise les échantillons destinés au traitement d'un patient atteint d'une maladie grave. Dans ce cas, la limitation du nombre d'échantillons ne s'applique pas tant que le médicament ne répond pas ou pas encore aux conditions relatives à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût de ce médicament et tant qu'il n'existe pas d'autre option de traitement.

EXAMEN DU TEXTE

Article 1^{er}

4. Selon la phrase liminaire de cet article, il s'agit de remplacer l'article 3, alinéa 6, de l'arrêté royal du 11 janvier 1993.

Le fonctionnaire délégué a déclaré que cette formulation résulte d'une erreur. L'intention est d'insérer deux alinéas entre l'alinéa 5 et l'alinéa 6 de l'article 3.

Les alinéas en projet deviendront alors les alinéas 6 et 7.

Dans un souci de clarté, l'alinéa 7 en projet pourrait au demeurant s'écrire ainsi qu'il suit :

"Afin de pouvoir bénéficier de l'exception, visée à l'alinéa 6, le demandeur doit ...".

5. Dans les cas mentionnés à l'article 3, alinéa 6, en projet, des échantillons pourront être demandés, sans que le prescripteur concerné ne soit limité à un nombre maximum déterminé.

Cette disposition n'est pas conforme à l'article 96, paragraphe 1, 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. Cette dernière disposition prévoit que des échantillons gratuits ne peuvent être remis à titre exceptionnel qu'aux personnes habilitées à prescrire, et cela sous certaines conditions. L'une d'elles est que "le nombre d'échantillons fourni pour chaque médicament par an et par prescripteur doit être limité" (article 96, paragraphe 1, a, de la directive).

Le fonctionnaire délégué reconnaît que le texte en projet ne prévoit aucune limitation du nombre d'échantillons par médicament et par prescripteur pour les médicaments concernés. Il n'est, selon lui, pas possible de fixer un nombre maximum général.

La directive n'admet sur ce point aucune dérogation. Il faut prévoir un nombre maximum, y compris pour les médicaments visés dans le projet. La solution serait peut-être, pour les cas en question, de ne pas fixer que des conditions de fond, mais également un nombre maximum suffisamment élevé afin de pouvoir répondre aux besoins réels.

De kamer was samengesteld uit

La chambre était composée de

de Heren W. DEROOVER,
Messieurs

eerste voorzitter,
premier président,

D. ALBRECHT,
P. LEMMENS,

staatsraden,
conseillers d'Etat,

Mevrouw F. LIEVENS,
Madame

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. PAS, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door de H. G. DE BLEECKERE, adjunct-referendaris.

Le rapport a été présenté par M. W. PAS, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par M. G. DE BLEECKERE, référendaire adjoint.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE EERSTE VOORZITTER - LE
PREMIER PRÉSIDENT,

F. LIEVENS

W. DEROOVER