

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

SESSION EXTRAORDINAIRE 2019

28 août 2019

PROPOSITION DE LOI
modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les
médicaments, en ce qui concerne
les pénuries de médicaments

(déposée par
Mme Kathleen Depoorter)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

BUITENGEWONE ZITTING 2019

28 augustus 2019

WETSVOORSTEL
tot wijziging van de wet van 25 maart 1964
op de geneesmiddelen wat de tekorten van
geneesmiddelen betreft

(ingediend door
mevrouw Kathleen Depoorter)

RÉSUMÉ

Cette proposition de loi concrétise l'obligation de signalement des pénuries de médicaments avec mention des motifs des pénuries et augmente les amendes sanctionnant le non-respect de l'obligation de signalement. Elle prévoit également la possibilité de suspendre les exportations de médicaments (temporairement) indisponibles, afin que le marché national soit servi en premier. La proposition détaille par ailleurs la responsabilité du grossiste(-répartiteur) en précisant l'obligation de livrer dans les 24 heures et en sanctionnant le non-respect de celle-ci. Tant les titulaires d'autorisation que les grossistes(-répartiteurs) seront ainsi responsabilisés. Les amendes sont renforcées et pourront aller de 1 000 à 100 000 euros de façon à pouvoir intervenir avec (davantage de) sévérité dans les cas de verrouillage volontaire du marché à des fins lucratives ou en cas de récidive. Enfin, la proposition met tous les coûts supplémentaires résultant d'une pénurie à charge du responsable de cette pénurie. Une proposition de résolution connexe contient en outre des mesures d'accompagnement.

La présente proposition de loi forme un tout avec une proposition de résolution similaire visant à lutter contre les pénuries de médicaments, déposée par les mêmes auteurs (DOC 55 0129/001).

SAMENVATTING

Dit wetsvoorstel geeft concrete uitvoering aan de meldingsplicht van tekorten van geneesmiddelen, met vermelding van de redenen van de tekorten en verhoogt de boetes voor het niet naleven van de meldingsplicht. Het voorziet ook in de mogelijkheid om de uitvoer van (tijdelijk) onbeschikbare geneesmiddelen op te schorten, zodat de eigen markt eerst bediend zou worden. Het voorstel expliciteert verder de verantwoordelijkheid van de groothandelaar(-verdelers) door de leverplicht van 24 uur te expliciteren en het niet naleven ervan aan boetes te onderwerpen. Op die manier worden zowel de vergunninghouders als groothandelaar(-verdelers) aan hun verantwoordelijkheden onderworpen. De boetes worden verhoogd naar 1000 tot 100 000 euro, zodat in gevallen van bewuste marktafscherming uit winstbejag of recidieven streng(er) opgetreden kan worden. Ten slotte legt het voorstel alle extra kosten die voortvloeien uit een tekort ten laste van de verantwoordelijke voor dat tekort. In de bijhorende resolutie worden flankerende maatregelen beoogd.

Dit wetsvoorstel dient samen gelezen te worden met de gelijkaardige resolutie om tekorten van geneesmiddelen aan te pakken, ingediend door dezelfde indieners (DOC 55 0129/001).

**EN REMPLACEMENT DU DOCUMENT DISTRIBUÉ
PRÉCÉDEMMENT**

**TER VERVANGING VAN HET VROEGER RONDGEDEELDE
STUK**

00243

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	: socialistische partij anders
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
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)

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente proposition reprend, en l'adaptant, le texte de la proposition DOC 54 2440/001.

Introduction

La pénurie de médicaments est un problème grave et qui prend de l'ampleur. L'indisponibilité de certains médicaments est non seulement gênante mais également dangereuse pour la santé des patients. Lorsqu'elle est causée par un cas de force majeure, par exemple par un incendie survenu dans une usine située sur un site de production (important), cette indisponibilité est indépendante de la volonté du producteur ou du grossiste. Toutefois, (de plus en plus) souvent, le marché est consciemment verrouillé pour des raisons mercantiles, par exemple parce que certains produits génèrent plus de bénéfices sur certains marchés. Il convient de protéger la population contre ces pratiques.

La présente proposition de loi (et la proposition de résolution qui l'accompagne) prévoi(en)t des mesures pour lutter contre les pénuries de médicaments causées consciemment et délibérément:

1. *Prévention – Sécurité d'approvisionnement*

a. Pour le remboursement et la commercialisation des médicaments, des accords clairs seront conclus en matière de sécurité d'approvisionnement.

b. Les médicaments vitaux (classe A) devront toujours être disponibles.

2. *Inventaires – Obligation de signalement*

a. Le signalement des pénuries de médicaments est rendu obligatoire sous peine d'amende.

b. La cause de la pénurie devra obligatoirement être communiquée afin qu'une distinction puisse être établie entre les pénuries causées par un cas de force majeure et les pénuries artificielles causées, par exemple, par le verrouillage du marché. La mention correcte de la cause sera également vérifiée, sous peine d'amende.

c. La liste des médicaments indisponibles sera intégrée au logiciel des pharmacies afin que les officines ne doivent plus consulter le web (projet en cours restant à finaliser), y compris pour les médicaments contingents. Cette liste sera actualisée plus fréquemment.

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Dit voorstel neemt, met een aantal aanpassingen, de tekst over van voorstel DOC 54 2440/001.

Inleiding

Tekorten van geneesmiddelen vormen een ernstig probleem dat in omvang toeneemt. Wanneer een geneesmiddel niet beschikbaar is, is dat niet alleen vervelend maar het brengt de gezondheid van de patiënt in het gedrang. Wanneer tekorten het gevolg zijn van overmacht, bijvoorbeeld een fabrieksbrand in een (belangrijke) productiesite, geschiedt dit buiten de wil van de producent of groothandelaar om. In veel (en een toenemend aantal) gevallen wordt echter bewust aan marktafscherming gedaan uit winstbejag, bijvoorbeeld omdat een middel op een andere markt meer winst genereert. Tegen dat soort praktijken dient de bevolking beschermd te worden.

Dit wetsvoorstel (en de bijhorende resolutie) omvat een reeks maatregelen om bewust en doelmatig gecreëerde tekorten van geneesmiddelen aan te pakken:

1. *Voorkomen – Leveringszekerheid*

a. Bij de terugbetaling en het in de handel brengen van een geneesmiddel worden er duidelijke afspraken gemaakt over de leveringszekerheid.

b. De levensnoodzakelijke geneesmiddelen (klasse A) moeten te allen tijde beschikbaar zijn.

2. *Inventariseren – Meldingsplicht*

a. De melding van geneesmiddelentekorten wordt verplicht, op straf van een boete.

b. De oorzaak van het tekort moet verplicht aangegeven worden, zodat er een onderscheid gemaakt kan worden tussen tekorten door overmacht en tekorten die artificieel ontstaan door marktafscherming, bijvoorbeeld. Er wordt ook nagegaan of de oorzaak correct werd aangegeven, op straf van een boete.

c. De lijst van onbeschikbare geneesmiddelen wordt geïntegreerd in de apothekerssoftware zodat de officina niet langer naar de website moet surfen (dit project is aan de gang en dient afgewerkt te worden), mét inbegrip van gecontingenteerde geneesmiddelen. De lijst wordt vaker geüpdatet.

3. Guérir – Solutions ad hoc

a. Une plus grande liberté sera laissée aux pharmaciens afin de leur permettre de proposer une alternative, en cas de pénurie, grâce à des procédures d'importation plus simples et à la création d'un droit de substitution autonome en cas de pénurie.

b. Les frais supplémentaires occasionnés dans ce cas (par exemple en raison de l'adoption d'une solution de remplacement plus onéreuse) ne seront plus supportés par les utilisateurs (ni par les patients, ni par la sécurité sociale) mais bien par le responsable de la pénurie (qu'il aura causée).

4. Action – Verbalisation et interdiction d'exportation

a. Les pénuries de médicaments dues à des causes autres que la force majeure seront désormais punies d'une d'amende de 100 000 euros par infraction.

b. Il sera interdit d'exporter les médicaments pour lesquels des problèmes récurrents sont constatés (problèmes délibérément induits, par exemple par le verouillage du marché).

Définition, cause et conséquences des pénuries de médicaments

La loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités définit la pénurie de médicaments comme suit: "Une spécialité est considérée comme indisponible lorsque le demandeur ne peut donner suite, pendant une période ininterrompue de 4 jours, à aucune demande de livraison émanant d'officines ouvertes au public, d'officines hospitalières ou de grossistes-distributeurs établis en Belgique.". Une enquête de l'Université d'Anvers (réalisée par Eline Moors) indique qu'au cours d'une journée choisie au hasard, certaines officines publiques n'ont pu se procurer plus de trente spécialités différentes et que 75 % de ces pharmacies sont confrontées quotidiennement à des pénuries de médicaments. Un reportage diffusé par la RTBF début 2016 indique que 1 200 patients sont concernés chaque année et qu'un médicament sur 20 n'est pas disponible. Les pénuries touchent toutes les classes de médicaments^{1,2}. Des chiffres fournis au parlement confirment cette problématique et révèlent une évolution négative: le nombre de médicaments indisponibles augmente. Il peut s'agir de médicaments

¹ Question écrite de Mme Yoleen Van Camp, parlementaire fédérale, à Mme Maggie De Block, ministre de la Santé publique. Pénuries de médicaments. Déposée le 29 avril 2015.

² Question écrite de Mme Yoleen Van Camp, parlementaire fédérale, à Mme Maggie De Block, ministre de la Santé publique. Les ruptures de stock BIS (n° 1228). Déposée le 26 octobre 2016.

3. Genezen – Ad-hocplossingen

a. De apothekers krijgen meer vrijheid om bij tekorten alternatieven aan te reiken door eenvoudigere importprocedures en een autonoom substitutierecht bij tekorten.

b. De extra kosten die hierbij gemaakt worden (bijvoorbeeld de overschakeling naar duurdere alternatieven) worden niet langer door de gebruiker gedragen (noch de patiënt zelf, noch de sociale zekerheid), maar wel door de verantwoordelijke voor het (door zijn optreden veroorzaakte) tekort.

4. Optreden – Beboeting en uitvoerverbod

a. Geneesmiddelentekorten ontstaan door redenen anders dan overmacht worden voortaan beboet met tot 100 000 euro per geval.

b. Van geneesmiddelen waarbij zich problemen blijven voordoen (door oorzaken die bewust in de hand gewerkt worden door bijvoorbeeld markt afscherming) wordt de uitvoer aan banden gelegd.

Définitie, oorzaak en gevolgen van geneesmiddelen-tekorten

In de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (14 juli 1994) wordt een geneesmiddelentekort als volgt omschreven: "Een specialiteit wordt als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van 4 dagen gevolg te geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers gevestigd in België.". Uit onderzoek van de Universiteit Antwerpen (door Eline Moors) bleken openbare apotheken op een willekeurige dag ruim 30 verschillende specialiteiten niet te kunnen verkrijgen en 75 % van de geïnccludeerde apothekers wordt dagelijks geconfronteerd met geneesmiddelentekorten. Een RTBF-reportage van begin 2016 heeft het over 1 200 patiënten per jaar en één op 20 geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn. Tekorten doen zich voor bij alle klassen van geneesmiddelen. Parlementaire cijfers^{1,2} bevestigen de problematiek en leggen een negatieve evolutie bloot; het aantal onbeschikbaarheden van medicamenten neemt toe. Het kan gaan over banale geneesmiddelen, maar evengoed over

¹ Schriftelijke vraag van federaal parlamentslid Yoleen Van Camp aan de minister van Volksgezondheid Maggie De Block over geneesmiddelentekorten, ingediend op 29 april 2015.

² Schriftelijke vraag van federaal parlamentslid Yoleen Van Camp aan de minister van Volksgezondheid, Maggie De Block, over stockbreuken BIS (nr. 1228), ingediend op 26 oktober 2016.

banals, mais aussi de médicaments vitaux. C'est ainsi qu'en 2015, la pénurie de BCG – remède contre le cancer de la vessie – a été évoquée dans les médias. Tant les marques OncoTICE que BCG-Medac étant épuisées, certains patients ont dû interrompre temporairement leur traitement contre le cancer de la vessie. Indépendamment de leurs conséquences médicales, les pénuries alourdissent la charge de travail des pharmaciens et des prestataires de soins, et souvent aussi la facture du patient et/ou de l'assurance maladie. Par exemple, l'importation n'est permise que moyennant une prescription et une déclaration du médecin.

Les causes sont de deux ordres:

- les cas de force majeure, tels que les problèmes ou changements de production, la pénurie de matières premières ou les problèmes de livraison de ces dernières. Les entreprises et les grossistes veillent à avoir le moins de stock possible et fournissent selon le principe *just-in-time*, qui favorise les pénuries en cas de problèmes de production inattendus ou d'augmentation soudaine de la demande. Certains grossistes ne se font, par exemple, livrer que lorsque leur stock est épuisé, ce qui peut également entraîner un retard de livraison. En principe, ils sont tenus de livrer dans les 24 heures, mais dans la pratique, ce délai n'est pas toujours respecté;

- un verrouillage volontaire du marché pour des raisons d'ordre économique:

- les exportations parallèles: elles résultent du fait que chaque État membre a ses propres accords en matière de prix concernant les médicaments et qu'apparaissent dès lors des différences de prix, qui favorisent les exportations, les importations et le commerce parallèle. Concrètement, si le prix d'un médicament est plus bas sur le marché belge que dans un autre État (européen), il est plus intéressant, économiquement parlant, d'augmenter les exportations (depuis la Belgique) afin de maximaliser les bénéfices. Il est fréquent que de tels médicaments qui rapportent davantage dans un autre pays soient revendus à un moment ou un autre dans la chaîne de distribution, si bien qu'une pénurie apparaît sur le marché belge. Cette pratique est du reste légale dans l'esprit européen de libre circulation des marchandises;

- le contingentement: les entreprises tentent quelquefois de contrer ce genre d'exportations parallèles en recourant au contingentement. La quantité de stock de médicaments est alors limitée par pays européen. Chaque marché (pays) et/ou grossiste ne reçoit qu'une quantité limitée de médicaments par mois ou par trimestre, par exemple. Dans la pratique, le contingentement – combiné

levensreddende middelen. Zo haalde in 2015 het tekort aan BCG – een middel tegen blaaskanker – de media. Zowel de merknamen OncoTICE als BCG-Medac raakten uitgeput zodat sommige mensen noodgedwongen hun blaaskankertherapie tijdelijk moesten onderbreken. Los van de medische gevolgen, in elk geval brengen tekorten extra werk mee voor de apotheker, zorgverleners en vaak extra kosten voor patiënt en/of ziekteverzekering. Importeren mag bijvoorbeeld alleen met een voorschrift en een artsenverklaring.

De oorzaken vallen uiteen in twee categorieën:

- gevallen van overmacht, zoals productieproblemen of –wijzigingen, tekort aan grondstoffen of problemen met de levering ervan. Firma's en groothandels houden hun stockvoorraden tegenwoordig zo klein mogelijk en leveren volgens het *"just in time"* principe, dat bij onverwachte productieproblemen of onverwachte vraagtoename de tekorten in de hand werkt. Sommige groothandels halen bijvoorbeeld pas een nieuwe levering binnen, als de stock volledig is opgebruikt, zodat er ook leveringsvertraging kan optreden. In principe zijn zij eraan gebonden binnen de 24 uur te kunnen leveren, maar in de praktijk wordt dat niet altijd nageleefd.

- bewuste markt afscherming uit economische overwegingen:

- parallelexport: veroorzaakt doordat elke lidstaat zelf prijsafspraken over geneesmiddelen maakt en er dus prijsverschillen ontstaan, die export, import en parallelhandel in de kaart werken. Concreet: als de prijs van een geneesmiddel op de Belgische markt lager is dan in een ander (Europees) land, wordt het economisch interessanter om de export (uit België) op te drijven om de winst te maximaliseren. Vaak worden dergelijke geneesmiddelen die in een ander land meer opbrengen dan ergens in de distributieketen doorverkocht, zodat er een tekort ontstaat op de Belgische markt. Binnen de Europese geest van vrij verkeer van goederen is dat overigens legaal;

- contingentering: firma's proberen soms met contingentering dergelijke parallelexport tegengaan. Daarbij wordt de hoeveelheid geneesmiddelenstock per Europees land beperkt. Elke markt (land) en/of groothandel krijgt dan per maand of trimester bijvoorbeeld maar een beperkt aantal geneesmiddelen geleverd. In de praktijk zorgt contingentering – bovenop parallelhandel – meestal net

aux exportations parallèles – entraîne en général précisément des pénuries supplémentaires, parce que les quotas sont trop faibles et/ou que les médicaments sont malgré tout exportés;

– la faiblesse du bénéfice: lorsqu'une entreprise fait trop peu de bénéfice ou que la demande d'un médicament particulier est trop faible, le titulaire de l'autorisation peut décider de mettre un terme à la commercialisation. Ce phénomène se produit de plus en plus souvent lors de fusions (réalisées pour des motifs d'ordre économique), la production de produits rentables étant augmentée et les médicaments déficitaires ou moins rentables n'étant plus produits. Même en dehors de fusions, le verrouillage du marché d'un produit donné peut également être inspiré par des motifs d'ordre économique, par exemple lorsque les petits conditionnements rapportent davantage que les grands.

Il va de soi qu'une autorisation accordée pour un médicament déterminé peut également être retirée ou suspendue, ou encore qu'un fabricant peut décider lui-même d'arrêter la production parce qu'il existe de meilleures alternatives sur le marché. Dans de tels cas, le retrait du médicament est un choix conscient et des alternatives valables sont généralement disponibles (celles-ci sont souvent mises en place à la suite de la suspension de l'autorisation ou de l'arrêt de la production). *Grosso modo*, on peut dire que cinq parties sont concernées: le titulaire de l'autorisation (la firme), les grossistes, les pharmaciens, les patients et le législateur. En pratique, ce sont généralement les titulaires d'autorisation et/ou les grossistes qui sont responsables de la pénurie (qu'ils aient ou non eu le pouvoir d'influencer la situation), mais ce sont les patients et la sécurité sociale qui en subissent les conséquences. Le pharmacien, en tant que point de contact du patient, devient quant à lui le bouc émissaire et se voit contraint de fournir des efforts supplémentaires ou de proposer des alternatives.

Les conséquences diffèrent selon qu'il s'agit ou non d'un médicament nécessaire à la survie du patient. En fonction de la nature du médicament indisponible, de l'étendue de la pénurie en valeur nominale et dans le temps et de la disponibilité de solutions intermédiaires éventuelles, une pénurie peut donc être simplement ennuyeuse ou au contraire hypothéquer la survie d'une personne. On constate en pratique que les pharmaciens mettent tout en œuvre pour obtenir le médicament en cas de pénurie. Dans certains cas, la pharmacie peut encore se le procurer par l'intermédiaire du grossiste, de la firme, de collègues ou de médecins. Le pharmacien peut parfois commander le médicament à l'étranger ou faire (réaliser) lui-même une préparation magistrale. Mais il arrive souvent qu'il soit totalement démuné et dans l'incapacité d'obtenir le produit original ou de proposer

pour extra tekorten, doordat de quota te laag zijn en/of er toch naar het buitenland geëxporteerd wordt;

– lage winst: als een bedrijf te weinig winst maakt of de vraag naar een bepaald geneesmiddel te klein is, kan de vergunninghouder beslissen om de commercialisatie stop te zetten. Dit fenomeen doet zich steeds vaker bij (economisch gedreven) fusies, waarbij de productie van winstgevende middelen wordt opgedreven en verlieslatende of minder winstgevende middelen niet meer geproduceerd worden. Ook buiten fusies om, kan markt afscherming van een bepaald product economisch gedreven zijn, bijvoorbeeld als kleinere verpakkingen meer opbrengen dan grotere.

Uiteraard kan een vergunning voor een bepaald geneesmiddel ook ingetrokken of geschorst worden of kan een fabrikant er zelf toe beslissen om de productie stop te zetten, omdat er betere alternatieven op de markt zijn. In die gevallen is het uit de handel zijn een bewuste keuze en zijn er doorgaans valabele alternatieven (die doorgaans het gevolg zijn van het schorsen van de vergunning of het stopzetten van de productie). *Grosso modo* zijn er vijf partijen betrokken: de vergunninghouder (de firma), groothandelaars, apothekers en patiënten, en de wetgever. In de praktijk zijn doorgaans de vergunninghouders en/of groothandelaars verantwoordelijk voor tekorten (al of niet binnen hun macht), maar zijn het de patiënten en de sociale zekerheid die getroffen zijn, en de apotheker die als aanspreekpunt van de patiënt kop van jut is, en extra werk moet verrichten om alternatieven aan te reiken.

De gevolgen zijn afhankelijk van de levensnoodzakelijkheid van het geneesmiddel in kwestie en variëren dus van louter vervelend tot levensbedreigend, afhankelijk van welk geneesmiddel precies onbeschikbaar is, hoe groot het tekort nominaal en in de tijd is en van de beschikbaarheid van mogelijke tussenoplossingen. In de praktijk zien we dat apothekers bij een tekort alles in het werk stellen om toch het middel te verkrijgen. De apotheek kan in sommige gevallen via de groothandelaar, firma, collega's of artsen alsnog aan het benodigde geneesmiddelen geraken. In sommige gevallen kan de apotheker het geneesmiddelen bestellen in het buitenland of zelf magistraal (laten) bereiden. Vaak is de apotheker echter machteloos en kan hij op geen manier het originele middel, noch een (volwaardig) alternatief bekomen. In elk geval moet bij substitutie (vervanging)

une (véritable) alternative. En cas de substitution (remplacement) à la suite d'une pénurie, le médecin doit en tout état de cause être consulté et une attestation doit être délivrée.

Cadre légal

La principale directive européenne fixant les obligations légales liées à la commercialisation d'un médicament et les règles à suivre lorsqu'il est mis fin temporairement ou définitivement à cette commercialisation est la directive 2001/83. Cette dernière a été transposée en droit belge dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'arrêté royal d'exécution du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Un certain nombre de dispositions ont été ajoutées par la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé et la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Selon la législation belge et européenne, tout médicament doit d'abord être autorisé ou enregistré avant de pouvoir être vendu sur le marché belge. Dès que l'autorisation de commercialisation a été délivrée et que le titulaire de l'autorisation a informé l'AFMPS de la date exacte de la mise en circulation, le médicament peut être vendu. À partir de ce moment-là, il existe tout un réseau de distribution qui permet de fournir le médicament au patient. Le producteur fabrique le médicament conformément aux "Good Manufacturing Practices" et aux exigences du titulaire de l'autorisation. Ensuite, chaque lot doit être déclaré conforme par une personne compétente (*Qualified Person*). La distribution peut s'effectuer par le biais d'un grossiste ou d'un grossiste-répartiteur:

- le grossiste ne distribue qu'une gamme restreinte de médicaments, qui appartiennent souvent tous à un seul titulaire d'autorisation. De nombreux fabricants exercent eux-mêmes cette activité, qui ne constitue alors pas un chaînon distinct du processus de distribution;

- le grossiste-répartiteur distribue tous les médicaments autorisés ou la plupart d'entre eux;

- chaque intervenant a ses propres responsabilités fixées par la loi. Parmi ces responsabilités, l'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit explicitement qu'il doit exister de bonnes pratiques de distribution garantissant que les produits puissent être livrés "dans un délai satisfaisant". Ce délai "satisfaisant" n'est pas davantage spécifié, ni pour le titulaire de l'autorisation, ni pour le grossiste. Seuls les grossistes-répartiteurs sont légalement tenus de pouvoir livrer une commande urgente dans

bij een tekort de arts geraadpleegd worden en een at-test afgeleverd worden.

Wettelijk kader

Europese richtlijn 2001/83 is de voornaamste Europese richtlijn waarin de wettelijke verplichtingen staan voor het in handel brengen van een geneesmiddel en de te volgen regels wanneer het in handel brengen tijdelijk of definitief wordt stopgezet. Deze richtlijn is in de Belgische wet geïmplementeerd in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en in het daaraan gevolg gevende koninklijk besluit betreffende geneesmiddelen voor menselijke en dierlijk gebruik van 14 december 2006. Een aantal clausules werden toegevoegd in de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid en de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Volgens de Belgische en Europese wetgeving moet elk geneesmiddel eerst vergund of geregistreerd worden alvorens het verkocht mag worden op de Belgische markt. Zodra de vergunning voor het in de handel brengen is afgeleverd én de vergunninghouder het FAGG heeft ingelicht over de exacte datum van in de handel te brengen, mag de houder ervan het geneesmiddel verkopen. Vanaf dan bestaat er een heel distributienetwerk om een geneesmiddel af te leveren aan de patiënt. De producent produceert het geneesmiddel volgens "Good Manufacturing Practices" en de eisen van de vergunninghouder. Nadien moet elk lot conform verklaard worden door een bevoegde persoon (*Qualified Person*). De verdeling kan gaan via groothandelaar of groothandelaar-verdeler:

- de groothandelaar verdeelt maar een beperkt gamma aan geneesmiddelen die vaak allemaal toebehoren tot één vergunninghouder. Veel fabrikanten hebben deze activiteit zelf in handen waardoor het geen aparte schakel vormt;

- de groothandelaar-verdeler verdeelt alle of het merendeel van de vergunde geneesmiddelen;

- elk speler heeft zijn eigen wettelijk vastgelegde verantwoordelijkheden, die volgens het koninklijk besluit van 14 december 2006 expliciet inhouden dat er goede distributiepraktijken zijn die garanderen dat "producten binnen een redelijke termijn geleverd moeten worden". Noch voor de vergunninghouder, noch de groothandelaar is die "redelijke" termijn verder gespecificeerd. Alléén groothandelaar-verdelers zijn er wettelijk toe gehouden om bij een dringende bestelling binnen de 24 uur te kunnen

les 24 heures et d'avoir en stock au moins deux tiers de tous les médicaments autorisés en Belgique, leur stock devant par ailleurs satisfaire aux besoins journaliers des pharmaciens de la région. Il s'avère toutefois que dans la pratique, cette obligation n'est souvent pas respectée.

La directive européenne 2001/83 susvisée décrit les obligations en cas de pénurie, à savoir une obligation de notification deux mois auparavant, avec mention des raisons, et ces modalités ont été en grande partie reprises dans la législation belge:

“Si le médicament n'est plus mis sur le marché d'un État membre, de manière provisoire ou définitive, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le notifie également à l'autorité compétente dudit État membre. Cette notification doit avoir lieu, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe l'autorité compétente des raisons d'une telle action.”

Dans la pratique, comme les raisons d'indisponibilité sont décrites très vaguement dans la législation et la réglementation belges et qu'elles comprennent aussi une rubrique “autre” et une rubrique “nouveaux lots pas encore disponibles” (la plus souvent mentionnée), il est impossible de se faire une idée claire de la situation. Nul ne contrôle de surcroît si les raisons indiquées correspondent à la réalité. Aucune sanction n'est par ailleurs prévue en cas de non-respect de l'obligation de notification (ou d'inexactitude de la raison invoquée), si bien que, dans plusieurs cas, ces formalités sont abandonnées dans la pratique. Bien que le législateur ait prévu qu'une indisponibilité se produit lorsque le médicament ne peut pas être fourni pendant quatre jours, une indisponibilité temporaire ne doit, pour des raisons pratiques, être notifiée que si elle est censée durer plus de quatorze jours. Comme le prévoit également la législation européenne, l'obligation de notification d'indisponibilité temporaire ou définitive est applicable deux mois avant la pénurie attendue et, pour les médicaments remboursables, six mois avant la pénurie attendue. Dès que le médicament est à nouveau disponible, l'AFMPS doit en être informée. Il a par ailleurs été ajouté à la loi fédérale qu'outre la raison, il convenait de communiquer la date de début et la date de fin présumée. Le fabricant est aussi tenu de compléter chaque fois une notification distincte pour les différentes tailles de conditionnement. L'AFMPS publie toutes les notifications sur son site internet, même s'il est ressorti de l'étude de l'Université d'Anvers qu'un médicament sur trois n'y était pas correctement renseigné (par exemple, déjà à nouveau disponible). Ce point de contact est actif depuis 2014.

lever en et om minstens tweederde van alle vergunde geneesmiddelen in dit land in voorraad te hebben, en hun voorraad moet voldoen aan de dagelijkse behoefte van de apothekers in de regio. In de praktijk blijkt hier vaak niet aan voldaan te worden.

De hogergenoemde Europese richtlijn 2001/83 beschrijft de verplichtingen bij tekorten, met name een meldingsplicht van 2 maanden op voorhand mét vermelding van de reden, die ook grotendeels in de Belgische wetgeving werd overgenomen:

“Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de bevoegde autoriteit mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.”

In de praktijk zijn de redenen in de Belgische wet- en regelgeving zo vaag beschreven en omvatten ze ook “andere” en “nieuwe loten nog niet beschikbaar” (het meest ingevuld), zodat het er geen duidelijk zicht op is. Bovendien wordt niet gecontroleerd of de reden correct werd ingevuld. Er is ook geen sanctie indien de meldingsplicht (of aangegeven reden) niet wordt nageleefd, zodat dit in de praktijk in verschillende gevallen achterwege wordt gelaten. Hoewel de wetgever definieerde dat een onbeschikbaarheid zich voordoet wanneer het gedurende vier dagen niet geleverd kan worden, moet een tijdelijke onbeschikbaarheid om praktische redenen pas gemeld worden wanneer verwacht wordt dat die minstens 14 dagen zal aanhouden. Zoals overgenomen uit de Europese wetgeving geldt de meldingsplicht van tijdelijke of definitieve onbeschikbaarheid 2 maanden voor het verwachte tekort, en 6 maanden voor het verwachte tekort voor terugbetaalde geneesmiddelen. Zodra het geneesmiddel weer beschikbaar is, dient dit aan het FAGG gemeld te worden. Verder werd aan de Belgische wet toegevoegd dat naast de reden ook de begin- en de vermoedelijke einddatum meegedeeld moet worden. De fabrikant is ook verplicht om voor de verschillende verpakkingsgrootten telkens een aparte melding in te vullen. Het FAGG maakt elke melding publiek beschikbaar op zijn website, al bleek uit het onderzoek van de Universiteit Antwerpen dat 1 op 3 van de geneesmiddelen op de website niet correct waren (bijvoorbeeld al terug beschikbaar). Dit meldpunt is sinds 2014 actief.

Afin de veiller à ce que tous les médicaments enregistrés dans un État membre donné soient et restent bel et bien sur le marché, la directive européenne 2001/83 contient une clause d'expiration. Si un médicament n'est pas effectivement disponible sur le marché dans les trois ans qui suivent l'octroi de l'autorisation, celle-ci est retirée. Il en va de même pour les médicaments qui ont déjà été commercialisés mais qui ne sont plus disponibles durant une période de trois ans. La clause d'expiration ne vise toutefois pas l'autorisation individuelle, mais la version globale dans laquelle toutes les concentrations, toutes les formes d'administration et tous les formats de conditionnement d'un type de médicament sont examinés ensemble. Ainsi, dès lors qu'une forme est tout de même encore présente sur le marché, les autres formes qui ne sont pas disponibles sont protégées contre le retrait de l'autorisation.

La législation néerlandaise prévoit depuis longtemps déjà une amende pour les fabricants des médicaments qui sont (temporairement) indisponibles. Celle-ci s'élevait à 45 000 euros jusqu'à ce que l'affaire du Thyrax éclate (il s'agit d'un médicament thyroïdien qui est soudainement devenu indisponible, ce qui a eu pour effet que plus de 250 000 Néerlandais ont dû adopter un traitement alternatif. Par conséquent, ces patients ont connu des dérèglements thyroïdiens et ont dû subir des examens supplémentaires). À la suite de cette affaire, Mme Schippers, la ministre néerlandaise de la Santé, a renforcé les amendes en les fixant à plus de 800 000 euros, à la demande de la *Tweede Kamer*, dans le droit fil des amendes prévues par la loi néerlandaise sur les biens et les marchandises (*Warenwet*).

Om er voor te zorgen dat alle geneesmiddelen die in een bepaalde lidstaat geregistreerd zijn ook daadwerkelijk op de markt zijn en blijven, beschrijft de Europese richtlijn 2001/83 de zogenaamde *Sunset Clause*. Wanneer een geneesmiddel binnen drie jaar na het verlenen van een vergunning niet daadwerkelijk op de markt beschikbaar is, vervalt de vergunning. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die reeds in handel werden gebracht, maar gedurende een periode van drie jaar niet meer beschikbaar zijn. De *Sunset Clause* richt zich echter niet op individuele vergunning, maar op de globale versie, waarbij alle concentraties, toedieningsvormen, verpakkingsgrootten van één soort geneesmiddel samen bekeken worden. Dus van zodra één vorm toch nog op de markt aanwezig is, beschermt het de andere vormen die niet beschikbaar zijn tegen verval van de vergunning.

In de Nederlandse wetgeving was al langer een boete voorzien voor fabrikanten van medicijnen die (tijdelijk) onbeschikbaar zijn. De boete bedroeg 45 000 euro tot de casus Thyrax – een schildkliermiddel dat plots onbeschikbaar was waardoor meer dan een kwart miljoen Nederlanders op alternatieven moesten overschakelen, ontregeld geraakten en daardoor extra onderzoeken moesten ondergaan. Daarop verscherpte, op vraag van de Kamer, de bevoegde minister Schippers de boetes tot ruim 800 000 euro, in lijn met de boetes die zijn opgelegd in de *Warenwet*.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2

Dans l'article 6, § 1^{er}*sexies*, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées:

1° l'alinéa 2 est complété par ce qui suit:

“, et contient également la cause exacte de la pénurie temporaire ou de l'arrêt définitif.”;

2° après l'alinéa 2, il est inséré trois nouveaux alinéas rédigés comme suit:

“Cette notification s'applique également aux médicaments contingentés, donc aux médicaments dont la production et/ou la fourniture est volontairement limitée par le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement. Outre le médicament même (type et spécialité), cette notification contient également la concentration, le(s) conditionnement(s) et la (les) forme(s) d'administration.

Le Roi ou son délégué contrôle si l'obligation de notifier l'arrêt temporaire ou définitif tel que défini dans le présent paragraphe est respectée et, si tel n'est pas le cas, si ce non-respect est, sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, punissable aux termes de l'article 16.

En cas de notification d'un arrêt temporaire tel que défini dans le présent paragraphe ou de la constatation de celui-ci par le Roi ou son délégué, il est infligé au titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement une amende conformément à l'article 16.”.

Art. 3

L'article 12*septies* de la même loi est complété par un alinéa 2 rédigé comme suit:

“En cas de notification ou de constatation d'un arrêt temporaire, tel que visé à l'article 6, § 1^{er}*sexies*, le Roi ou son délégué peut décider d'interdire l'exportation du médicament frappé par l'arrêt temporaire, tant que dure l'arrêt temporaire.”.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2

In artikel 6, § 1*sexies*, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het tweede lid wordt aangevuld als volgt:

“, en bevat ook de exacte oorzaak van het tijdelijke tekort of de definitieve stopzetting.”;

2° na het tweede lid worden drie nieuwe leden ingevoegd, luidende:

“Deze mededeling geldt ook voor gecontingenteerde geneesmiddelen, dus geneesmiddelen waarvoor de vergunning- of registratiehouder de productie en/of toelevering bewust inperkt. Deze mededeling omvat naast het geneesmiddel zelf (soort en specialiteit) ook de concentratie, verpakkingsgrootte(n) en de toedieningsvorm(en).

De Koning of zijn afgevaardigde controleert of de meldingsplicht inzake de tijdelijke of definitieve stopzetting als bepaald in deze paragraaf wordt nagekomen en is indien dat niet het geval is, onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen, strafbaar volgens artikel 16.

Bij de melding van of vaststelling door de Koning of zijn afgevaardigde van een tijdelijke stopzetting, als bepaald in deze paragraaf, wordt aan de betrokken vergunning- of registratiehouder een boete opgelegd overeenkomstig artikel 16.”.

Art. 3

Artikel 12*septies* van dezelfde wet wordt aangevuld met een tweede lid, luidende:

“De Koning of zijn afgevaardigde kan in geval van de melding of vaststelling van een tijdelijke stopzetting, als bedoeld in artikel 6, § 1*sexies*, ertoe beslissen de uitvoer van het geneesmiddel onder tijdelijke stopzetting te verbieden, zo lang de tijdelijke stopzetting aanhoudt.”.

Art. 4

L'article 12*quinquies*, alinéa 1^{er}, de la même loi est complété par ce qui suit:

“Ils fournissent effectivement dans les 24 heures deux tiers des médicaments (dans le cas des grossistes-répartiteurs) ou tous les médicaments de leur titulaire d'autorisation (dans le cas des distributeurs en gros). Le Roi ou son délégué contrôle le respect de cette obligation de fourniture et, en cas de non-respect, le grossiste-répartiteur ou le distributeur en gros concerné peut se voir se voir infliger une amende conformément à l'article 16.”.

Art. 5

Dans l'article 16 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1^{er}, 1°, les mots “§§ 1^{er}*quinquies* et 1^{er}*sexies*” sont remplacés par les mots “§ 1^{er}*quinquies*”;

2° il est inséré un § 1^{er}/1 rédigé comme suit:

“§ 1^{er}/1. Est puni d'une amende de 1 000 euros à 100 000 euros et du paiement des frais supplémentaires éventuels qui en résultent pour le patient ou pour la sécurité sociale, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 6, § 1^{er}*sexies*, de l'article 12*quinquies* ou de leurs arrêtés d'exécution.”;

3° dans le § 3, 1°, les mots “par le § 1^{er} du présent article” sont remplacés par les mots “par les §§ 1^{er} ou 1^{er}/1 du présent article.”.

20 juin 2019

Art. 4

Artikel 12*quinquies*, eerste lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld als volgt:

“Zij leveren daadwerkelijk binnen 24 uur twee derde van de geneesmiddelen (voor de groothandelaars-verdelers) of alle geneesmiddelen van hun vergunninghouder (voor de groothandelaars). De Koning of zijn afgevaardigde controleert of deze leverplicht wordt nagekomen en indien dat niet het geval is kan de betrokken groothandelaar-verdeler of groothandelaar een boete opgelegd worden overeenkomstig artikel 16.”.

Art. 5

In artikel 16 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, 1°, worden de woorden “§§ 1*quinquies* en 1*sexies*” vervangen door de woorden “§ 1*quinquies*”;

2° er wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

“§ 1/1. Met een geldboete van 1 000 euro tot 100 000 euro en de betaling van de eventuele ontstane extra kosten voor de patiënt of de sociale zekerheid, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 6, § 1*sexies*, van artikel 12*quinquies*, of van hun uitvoeringsbesluiten.”;

3° in § 3, 1°, worden de woorden “bij § 1 van dit artikel” vervangen door de woorden “bij §§ 1 of 1/1 van dit artikel.”.

20 juni 2019

Kathleen DEPOORTER (N-VA)