

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 novembre 2019

**LES INDISPONIBILITÉS
DE MÉDICAMENTS****Auditions****RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Séverine de LAVELEYE****SOMMAIRE****Pages**

I. Audition du 17 juillet 2019.....	3
II. Audition du 24 septembre 2019.....	24
III. Audition du 1 ^{er} octobre 2019.....	62

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 november 2019

**DE ONBESCHIKBAARHEID
VAN GENEESMIDDELEN****Hoorzittingen****VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Séverine de LAVELEYE****INHOUD****Blz.**

I. Hoorzitting van 17 juli 2019	3
II. Hoorzitting van 24 september 2019.....	24
III. Hoorzitting van 1 oktober 2019	62

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux
VB	Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
sp.a	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Sarah Schiltz, Jessika Soors, Evita Willaert
Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont, Laurence Zanchetta
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Maggie De Block, Goedeke Liekens
Jan Bertels, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

cdH	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

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

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de numerering van de publicaties:	
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 (beigegekleurd papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 17 juillet, 24 septembre et 1^{er} octobre 2019 à des auditions sur les indisponibilités de médicaments.

I. — AUDITION DU 17 JUILLET 2019

A. Exposé introductif

M. Xavier De Cuyper, administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), aborde successivement le rôle de l'AFMPS, les différentes causes d'indisponibilités de médicaments, le nombre d'indisponibilités ainsi que les actions et solutions entreprises. Il expose enfin le cas particulier du Clamoxyl I.V.-I.M.

1. Rôle de l'AFMPS

L'AFMPS a été créée par la loi du 20 juillet 2006. Elle est l'autorité compétente belge chargée de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé durant leur développement clinique et sur le marché.

L'AFMPS n'est dès lors pas compétente pour le prix des produits, ni pour le remboursement. Elle collabore cependant étroitement avec le SPF Économie et l'INAMI sur ces questions. L'AFMPS est également active au sein du réseau européen (EMA et autorités compétentes nationales).

En matière de disponibilité des médicaments, l'AFMPS met, depuis le 1^{er} janvier 2014, à disposition la liste détaillée des conditionnements de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire temporairement indisponibles sur le site web de l'agence. Cette information est mise à jour quotidiennement (jours ouvrables) sur la base des informations fournies par les firmes titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM)/enregistrement des médicaments. Sur la base de la circulaire 605, les titulaires d'AMM/enregistrement ont l'obligation de notifier à l'AFMPS les indisponibilités temporaires de plus de quatorze jours.

2. Causes d'indisponibilité de médicaments

Un médicament peut être manquant pour diverses raisons:

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft tijdens haar vergaderingen van 17 juli, 24 september en 1 oktober 2019 hoorzittingen gehouden over de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen.

I. — HOORZITTING VAN 17 JULI 2019

A. Inleidende uiteenzetting

De heer Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidszorgproducten (FAGG), gaat achtereenvolgens in op de rol van het FAGG, de verschillende redenen waarom geneesmiddelen onbeschikbaar zijn, hoeveel geneesmiddelen er onbeschikbaar zijn, alsmede welke stappen zijn ondernomen en welke oplossingen werden aangereikt. Ten slotte kaart hij het bijzondere geval aan van Clamoxyl I.V.-I.M.

1. Rol van het FAGG

Het FAGG werd opgericht bij de wet van 20 juli 2006. Het is de Belgische instantie die tot taak heeft de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten te waarborgen gedurende de klinische ontwikkeling ervan en op de markt.

Derhalve is het FAGG niet bevoegd voor de prijs van de producten, noch voor de terugbetaling ervan. Niettemin werkt het in verband met die vraagstukken nauw samen met de FOD Economie en met het RIZIV. Het FAGG is ook actief binnen het Europese netwerk (EMA en de nationale bevoegde autoriteiten).

Met betrekking tot de beschikbaarheid van de geneesmiddelen publiceert het FAGG sinds 1 januari 2014 op zijn website de gedetailleerde lijst van tijdelijk niet voorhanden zijnde verpakkingen van geneesmiddelen voor menselijk en voor diergeneeskundig gebruik. Deze gegevens worden dagelijks (op werkdagen) bijgewerkt op grond van de informatie verstrekt door bedrijven die houder zijn van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB)/registratie van geneesmiddelen. Op basis van omzendbrief 605 zijn de houders van een VHB/registratie van geneesmiddelen verplicht om het FAGG op de hoogte te brengen van tijdelijke onbeschikbaarheden van meer dan veertien dagen.

2. Oorzaken van onbeschikbaarheid van geneesmiddelen

Een geneesmiddel kan onbeschikbaar zijn om diverse redenen:

- indisponibilité réelle;
- arrêt de commercialisation; et/ou,
- problème de distribution.

a. Indisponibilité réelle d'un médicament

Il s'agit d'une rupture réelle du stock causée par exemple par:

- un problème de fabrication;
- un problème de qualité;
- l'indisponibilité de la matière première;
- un problème logistique (par exemple le transport); et/ou,
- une force majeure ou une demande accrue imprévue.

Le titulaire de l'AMM/enregistrement ne peut alors pas livrer les produits.

b. Arrêt de commercialisation

Lorsque la firme titulaire de l'AMM/enregistrement décide de retirer son produit du marché belge, celui-ci ne sera plus disponible sur le marché belge.

L'AFMPS n'a pas la compétence de forcer une entreprise à commercialiser un médicament.

L'arrêt de commercialisation peut être temporaire ou définitif.

c. Problème de distribution

Un médicament peut être indisponible uniquement dans certaines pharmacies ou chez certains vétérinaires, ou régulièrement indisponible pour des courtes périodes, en raison d'un problème de distribution locale. Le médicament n'est alors pas réellement indisponible.

Une autre cause est le non-respect du principe du contingentement. Le contingentement est une pratique appliquée par certaines firmes pharmaceutiques consistant à livrer leurs stocks de manière contrôlée. Sur la base de la consommation de l'année précédente, la firme estime la quantité de médicaments qui doit être produite annuellement pour répondre aux besoins du marché belge et limite la livraison périodique pour s'assurer que

- reële onbeschikbaarheid;
- stopzetting van het in de handel brengen ervan; en/of
- een verdelingsprobleem.

a. reële onbeschikbaarheid van een geneesmiddel

Het betreft een echt voorraadtekort, veroorzaakt door bijvoorbeeld:

- een fabricageprobleem;
- een kwaliteitsprobleem;
- de onbeschikbaarheid van de grondstof;
- een logistiek knelpunt (bijvoorbeeld transport); en/of
- een geval van overmacht of een onverwacht toegenomen vraag.

In dat geval kan de houder van de VHB/registratie de producten niet leveren.

b. Stopzetting van het in de handel brengen

Wanneer het bedrijf dat houder is van de vergunning voor het in de handel brengen/registratie, besluit een product van de Belgische markt te halen, dan zal dat product niet langer beschikbaar zijn op de Belgische markt.

Het FAGG is niet bevoegd om een bedrijf te dwingen een geneesmiddel op de markt te brengen.

De stopzetting van het in de handel brengen kan tijdelijk of definitief zijn.

c. Verdelingsproblemen

Het kan gebeuren dat een geneesmiddel alleen bij sommige apotheken of dierenartsen niet beschikbaar is of op regelmatige basis kortstondig onbeschikbaar is, wegens een lokaal distributieprobleem. Het geneesmiddel is dan niet echt onbeschikbaar.

Een andere oorzaak is het niet respecteren van het principe van contingentering. Contingentering van geneesmiddelen is een praktijk die door bepaalde farmaceutische bedrijven wordt toegepast en die erin bestaat om hun voorraden op een gecontroleerde manier te leveren. Op grond van het verbruik van het voorgaande jaar raamt het bedrijf de hoeveelheid geneesmiddelen die jaarlijks moet worden geproduceerd om aan de

le nombre de lots prévu suffise pour fournir le marché belge tout au long de l'année.

Dans ces cas d'indisponibilité, la firme a donc encore des lots disponibles mais le pharmacien est dans l'impossibilité de le commander via son grossiste-répartiteur.

Ces cas ne sont en pratique pas notifiés à l'AFMPS car ils durent rarement plus de quatorze jours, ne se produisent en général qu'à la fin du mois et le médicament est à nouveau disponible au début du mois suivant.

Pour le patient, le problème reste le même, il n'arrive pas à obtenir son médicament, ou le pharmacien doit entreprendre des démarches supplémentaires pour se le procurer.

3. *Nombre d'indisponibilité*

Les notifications de conditionnements de médicaments indisponibles représentent en moyenne 5 % (données de juillet 2019) du nombre total de conditionnements commercialisés en Belgique.

L'AFMPS s'est attachée à une plus grande conscientisation des firmes titulaires d'AMM/enregistrement quant à l'importance de notifier l'indisponibilité d'un conditionnement de médicament. Ainsi, l'augmentation du nombre de conditionnement notifiés indisponibles ne démontre pas une augmentation de l'indisponibilité elle-même mais une augmentation de la notification de ces indisponibilités.

Il est très important de comprendre qu'une indisponibilité notifiée concerne un médicament indisponible uniquement dans un certain dosage, une certaine voie d'administration, sous une certaine forme pharmaceutique, et dans une certaine taille de conditionnement: ce n'est pas toute la gamme du médicament qui est indisponible. Le médicament peut être disponible dans une autre taille de conditionnement, un autre dosage, une autre voie d'administration ou une autre forme pharmaceutique.

4. *Solutions et actions*

a. *Concertation européenne*

Les indisponibilités de médicaments ne sont pas une problématique spécifique à la Belgique mais un problème qui existe au niveau européen, voire mondial. Les experts de l'AFMPS se concertent régulièrement avec

besoins van de Belgische markt te voldoen en beperkt het de periodieke levering. Dat moet ervoor zorgen dat het aantal geplande partijen volstaat om de Belgische markt het hele jaar door te bevoorraden.

In die gevallen van onbeschikbaarheid heeft het bedrijf nog altijd loten beschikbaar, maar kan de apotheker ze niet bestellen via zijn/haar groothandelaar-verdeler.

In de praktijk worden deze gevallen niet aan het FAGG gemeld omdat een dergelijke toestand zelden langer dan veertien dagen aanhoudt en zich doorgaans alleen op het einde van de maand voordoet, waarna het geneesmiddel opnieuw beschikbaar is aan het begin van de volgende maand.

Voor de patiënt blijft het probleem hetzelfde: hij/zij kan zijn/haar medicatie niet verkrijgen, tenzij de apotheker extra maatregelen neemt om eraan te komen.

3. *Aantal onbeschikbare geneesmiddelen*

Meldingen van onbeschikbare geneesmiddelenverpakkingen vertegenwoordigen gemiddeld 5 % (gegevens van juli 2019) van het totale aantal verpakkingen dat in België op de markt wordt gebracht.

Het FAGG heeft getracht de bedrijven die houder zijn van een vergunning voor het in de handel brengen/registratie bewuster te maken van het belang om de onbeschikbaarheid van een geneesmiddelenverpakking te melden. De stijging van het aantal verpakkingen die als onbeschikbaar worden gemeld, wijst derhalve niet op een toename van de onbeschikbaarheid zelf, maar wel op een toename van het aantal meldingen van onbeschikbaarheid.

Het is zeer belangrijk in te zien dat een gemelde onbeschikbaarheid van een geneesmiddel louter betrekking heeft op dat geneesmiddel in een welbepaalde dosering, toedieningsweg, farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte, en dat die onbeschikbaarheid niet geldt voor het volledige gamma ervan. Het betrokken geneesmiddel kan beschikbaar zijn in een andere verpakkingsgrootte, dosering, toedieningsweg of farmaceutische vorm.

4. *Oplossingen en acties*

a. *Overleg op Europees niveau*

De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen is geen specifiek Belgisch probleem, maar een probleem dat zich in heel Europa, en zelfs wereldwijd, voordoet. De experts van het FAGG overleggen geregeld met de

les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne pour mettre en place des solutions communes dans l'optique d'une solidarité européenne. En outre, un réseau de points de contacts a été établi entre les autorités compétentes nationales pour permettre l'échange d'informations.

b. Approche multiple: actions de terrain et cadre législatif

Ces dernières années, l'AFMPS a alloué de nouvelles ressources à la gestion et au suivi des indisponibilités de médicaments. Plusieurs actions récentes ont permis une approche plus complète et plus efficace de la problématique des indisponibilités de médicaments:

— Le renforcement de la procédure de suivi des notifications des indisponibilités, en envoyant systématiquement des e-mails aux firmes pharmaceutiques pour mettre à jour leurs notifications d'indisponibilités.

— L'application de la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments, entrée en vigueur le 18 mai 2019. Un arrêté d'exécution prévoira une définition plus stricte de l'indisponibilité et renforcera l'obligation de notification d'indisponibilité, ce qui permettra à l'AFMPS de prendre des mesures plus strictes. Les médicaments qui ne sont pas disponibles pendant trois jours ouvrables seront considérés comme non disponibles. L'obligation de livraison des entreprises pharmaceutiques aux grossistes-distributeurs sera également fixée à trois jours ouvrables. Ceci ne peut être exigé que pour les commandes du grossiste-répartiteur en vue de remplir les obligations de service public

— L'analyse de chaque indisponibilité selon un arbre décisionnel de la criticité des indisponibilités: sur base de cet arbre décisionnel, les experts de l'AFMPS évaluent chaque indisponibilité notifiée par les titulaires d'AMM/enregistrement, afin d'en mesurer l'impact sur la santé publique.

— L'AFMPS peut ainsi mettre en place les mesures appropriées afin de limiter un maximum les conséquences de l'indisponibilité pour les patients. Cette évaluation s'appuie sur des critères spécifiques qui prennent en compte la durée de l'indisponibilité, le nombre de médicaments alternatifs et disponibles ainsi que l'indication thérapeutique.

bevoegde overheden van de andere EU-lidstaten om gezamenlijke oplossingen uit te werken, in het licht van de Europese solidariteit. Daarenboven werd tussen de nationale bevoegde autoriteiten een netwerk van contactpunten uitgebouwd om informatie te kunnen uitwisselen.

b. Veelzijdige aanpak: acties in het veld en wetgevend raamwerk

Het FAGG investeerde de voorbije jaren in het beheer en de opvolging van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Dankzij de volgende recente acties kon de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen vollediger en efficiënter worden aangepakt:

— de uitbouw van de opvolgingsprocedure inzake de meldingen van onbeschikbaarheden, waarbij systematisch e-mails naar farmaceutische bedrijven worden gestuurd opdat zij hun onbeschikbaarheidsmeldingen bijwerken;

— de implementering van de op 18 mei 2019 in werking getreden wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft. In een uitvoeringsbesluit zal het begrip "onbeschikbaarheid" strikter worden omschreven en zal de verplichting worden aangescherpt om onbeschikbaarheden te melden, waardoor het FAGG strenger zal kunnen optreden. De geneesmiddelen die drie werkdagen niet beschikbaar zijn, zullen als onbeschikbaar worden beschouwd. Daarenboven zullen de farmaceutische bedrijven de groothandelaars/verdelers eveneens binnen drie werkdagen moeten beleveren. Dit kan wel alleen maar worden afgedwongen voor de bestellingen door de groothandelaars-verdeler om de verplichtingen inzake openbare diensverlening te kunnen vervullen.

— de analyse van elke onbeschikbaarheid aan de hand van een beslisboom, om na te gaan in hoeverre de onbeschikbaarheid "kritiek" is: aan de hand van deze beslisboom beoordelen de experts van het FAGG elk geval van de door de houders van een vergunning voor het in de handel brengen/registratie gemelde onbeschikbaarheid, teneinde de impact ervan op de volksgezondheid te meten;

— aldus kan het FAGG de passende maatregelen nemen om de gevolgen van de onbeschikbaarheid voor de patiënten zoveel mogelijk te beperken. Deze beoordeling is gebaseerd op specifieke criteria die rekening houden met de duur van de onbeschikbaarheid, het aantal alternatieve en beschikbare geneesmiddelen, alsook met de therapeutische indicatie;

— Lorsque l'indisponibilité peut être à risque, l'AFMPS se charge de contacter le fabricant du médicament concerné pour obtenir de plus amples informations mais également les fabricants des médicaments alternatifs afin d'anticiper une augmentation possible des commandes.

Ce travail de suivi et d'évaluation en amont a permis de pallier de nombreuses indisponibilités de médicaments.

Pour environ 80 % des conditionnements indisponibles, la durée prévue d'indisponibilité est de moins d'un mois ou il existe au moins trois alternatives respectant simultanément les critères suivants:

— la même substance active;

— le dosage souhaité;

— la même voie d'administration;

— pour certains médicaments, la même forme pharmaceutique (c'est-à-dire avec les mêmes caractéristiques pharmacologiques comme par exemple "à libération prolongée" versus "libération modifiée").

Pour les 20 % restants:

— un tiers peut être solutionné par une ou deux alternatives sur la base du même principe actif;

— pour le reste des cas où des problèmes majeurs pourraient survenir, les pistes suivantes existent.

- Après analyse par les experts, l'indisponibilité peut être solutionnée par une alternative: c'est-à-dire un médicament disponible avec un autre principe actif ou une préparation magistrale.

- La commission consultative de l'AFMPS peut octroyer une dérogation à une firme (à sa demande) pour lui permettre d'importer temporairement des lots du même médicament d'un autre État-membre européen. Le patient bénéficie du même médicament avec les mêmes conditions de remboursement.

- Sur la base d'une prescription médicale et d'une déclaration du médecin (article 105 de l'arrêté royal du 14.12.2006), le pharmacien peut importer le même médicament encore disponible dans d'autres pays de l'Union européenne dans les cas où il n'existe pas de médicament essentiellement similaire en Belgique. Cette importation, temporaire, permet au patient de recevoir son médicament avec la même substance active mais

— lorsque de l'indisponibilité risque de se présenter, l'AFMPS contacte le fabricant du médicament concerné pour obtenir de plus amples informations mais également les fabricants des médicaments alternatifs afin d'anticiper une augmentation possible des commandes.

Dankzij deze voorafgaande monitoring- en evaluatiewerkzaamheden konden de gevolgen van veel onbeschikbaarheden van geneesmiddelen worden getemperd.

Voor ongeveer 80 % van de onbeschikbare verpakkingen bedraagt de verwachte onbeschikbaarheidsduur minder dan een maand, of zijn er ten minste drie alternatieven voorhanden die aan alle volgende criteria voldoen:

— ze bevatten dezelfde werkzame stof;

— ze bevatten de gewenste dosering;

— ze moeten via dezelfde weg worden toegediend;

— voor bepaalde geneesmiddelen, ze hebben dezelfde farmaceutische vorm (ze hebben met name dezelfde farmacologische kenmerken, zoals een verlengde of gewijzigde afgifte).

Wat de overige 20 % betreft:

— kan een derde van de onbeschikbaarheden worden opgelost dankzij de beschikbaarheid van een of twee alternatieven die dezelfde werkzame stof bevatten;

— kan, in de overige gevallen waarin grote problemen zouden kunnen optreden, worden tewerk gegaan als volgt:

- Na analyse door experts kan de onbeschikbaarheid worden weggewerkt met behulp van een alternatief, met name een beschikbaar geneesmiddel met een andere werkzame stof, dan wel een magistrale bereiding.

- De Commissie voor Advies van het FAGG kan een derogatie toestaan aan een bedrijf dat daarom verzoekt, om het in de gelegenheid te stellen tijdelijk loten van hetzelfde geneesmiddel in te voeren vanuit een andere Europese lidstaat. De patiënt kan hetzelfde geneesmiddel gebruiken tegen dezelfde terugbetalingsvoorwaarden.

- Op basis van een medisch voorschrift en een artsenverklaring (artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006) mag de apotheker hetzelfde geneesmiddel, dat in andere EU-landen nog beschikbaar is, invoeren indien in België geen essentieel gelijkwaardig therapeutisch alternatief voorhanden is. Dankzij deze tijdelijke invoer kan de patiënt zijn/haar geneesmiddel met dezelfde werkzame stof ontvangen, maar met een

dont la notice et la boîte sont rédigées dans une autre langue que les langues nationales. Dans ces cas, il se pourrait que le patient paye plus cher le médicament.

- Dans les cas d'indisponibilités/de ruptures de stocks de médicaments pour lesquels il n'y a pas d'alternatives, appelés les médicaments critiques, une *Task Force* composée d'experts de l'AFMPS, de l'INAMI et d'experts externes spécialistes de la problématique traitée, se réunit pour chercher une solution adéquate et proposer des recommandations. Depuis le 1^{er} janvier 2018, une telle *Task Force* a été réunie pour quatre indisponibilités critiques de médicaments afin d'émettre des recommandations pour guider les professionnels de la santé:

- o utilisation rationnelle du stock limité disponible des médicaments (par exemple hiérarchiser les indications du médicament indisponible);

- o solutions possibles en cas d'indisponibilité totale et d'absence d'alternatives.

L'AFMPS est bien consciente qu'un changement de traitement n'est pas anodin: risques de confusions, d'erreurs, de sous- et de surdosage lors d'un changement de traitement, de nom déposé (autre conditionnement, autre couleur etc.) ou lorsque le médicament est importé (autre emballage, autre langue etc.). Par conséquent, le changement de traitement doit être réalisé sous la stricte supervision du médecin et/ou pharmacien qui est la clef d'une bonne thérapie.

c. Des outils pour une information plus transparente

L'AFMPS souhaite vivement améliorer la communication vers les professionnels de la santé autour des indisponibilités de médicaments, mais également vers les patients. Pour une plus grande transparence, l'AFMPS développe actuellement une nouvelle plateforme en ligne dans laquelle apparaîtront les résultats de l'analyse de la criticité de chaque indisponibilité, ainsi que les recommandations des experts. Dans cette optique, une analyse des besoins a été faite avec les différentes associations de patients, de pharmaciens, de pharmaciens hospitaliers, de grossistes-répartiteurs et de l'industrie.

En outre, les informations concernant la criticité, les recommandations et les solutions alternatives seront intégrées dans SAMv2, qui est la source authentique des médicaments, permettant alors aux médecins et aux pharmaciens d'être informés des médicaments indisponibles mais également des solutions possibles.

bijsluiters en doos in een andere taal dan de nationale talen. In die gevallen kan het zijn dat de patiënt een hogere prijs voor het geneesmiddel moet betalen.

- In geval van onbeschikbaarheden/voorraadtekorten van geneesmiddelen waarvoor geen alternatieven bestaan, de zogenaamde kritische geneesmiddelen, komt een *Task Force* bestaande uit experts van het FAGG, het RIZIV en externe experts die gespecialiseerd zijn in het behandelde probleem, bijeen om een oplossing te zoeken en aanbevelingen te doen. Sinds 1 januari 2018 is zo'n *Task Force* voor vier gevallen van onbeschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen samengekomen. Daarbij werden aanbevelingen gedaan om de gezondheidszorgbeoefenaars te begeleiden:

- o rationeel gebruik van de beschikbare beperkte voorraad van geneesmiddelen (bijvoorbeeld prioriteiten stellen bij de indicaties van het onbeschikbare geneesmiddel);

- o mogelijke oplossingen in geval van totale onbeschikbaarheid en gebrek aan alternatieven.

Het FAGG is zich er terdege van bewust dat niet lichtzinnig tot een wijziging van de behandeling kan worden overgegaan: risico's op verwarring, fouten, onder- en overdosering bij een verandering van behandeling, wat de merknaam betreft (andere verpakking, andere kleur, enzovoort) of wanneer het geneesmiddel wordt ingevoerd (andere verpakking, andere taal enzovoort). Daarom moet de verandering van behandeling worden uitgevoerd onder streng toezicht van een arts en/of apotheker, die garant staat voor een goede therapie.

c. Tools voor meer transparante informatie

Het FAGG streeft naar een verbeterde communicatie met de gezondheidszorgbeoefenaars over de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, maar ook met de patiënten. Voor meer transparantie ontwikkelt het FAGG momenteel een nieuw online platform waarin wordt aangegeven hoe het kritische karakter van elk geval van onbeschikbaarheid wordt ingeschat en welke aanbevelingen de experts formuleren. Daartoe werd een behoefteanalyse uitgevoerd met de verschillende verenigingen van patiënten, apothekers, ziekenhuis-apothekers, groothandelaar-verdelers en industrie.

De informatie over het kritische karakter, de aanbevelingen en de alternatieve oplossingen zullen bovendien worden geïntegreerd in SAMv2, de authentieke bron van geneesmiddelen, zodat de artsen en apothekers op de hoogte kunnen worden gesteld van de onbeschikbare geneesmiddelen evenals van de mogelijke oplossingen.

5. *Clamoxyl I.V.-I.M.*

Le Clamoxyl I.V.-I.M. est un antibiotique utilisé notamment sous forme d'injection ou de perfusion en milieu hospitalier.

En vue de mieux rencontrer les normes de production plus sévères, le fournisseur de la matière première a mis en œuvre des améliorations dans le processus de production. Cela a conduit à un arrêt temporaire de la production. Le fabricant avait prévu cela en constituant un stock, mais avait signalé à l'agence un risque d'indisponibilité consécutif à une demande accrue en raison du retrait du marché d'un produit de la même classe.

Il s'agit en fait plus d'une disponibilité limitée temporairement; le produit étant en effet disponible mais en moindre quantité.

En suivant l'arbre décisionnel pour déterminer la criticité, l'AFMPS a réuni une *Task Force*. Ce groupe d'experts a dès lors fait des recommandations dont celle d'utilisation rationnelle du produit en passant aux alternatives existantes pour plusieurs indications.

Si ces recommandations sont suivies par les prescripteurs et les pharmaciens, il ne devrait pas y avoir de souci pour traiter les patients d'ici la fin de l'année 2019, le début de l'année 2020 correspondant à la période de relance de la production.

L'AFMPS ne minimise pas ce dossier, ni aucune des notifications faites et cherche à ramener chaque cas à ses justes proportions en communiquant sur la situation et en garantissant avec l'ensemble des acteurs concernés la mise à disposition des médicaments aux patients.

B. Discussion

1. *Questions et observations des membres*

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souligne qu'environ 500 codes CNK, qui sont indisponibles selon l'AFMPS, concernent en réalité quelque 200 médicaments. Cette situation est ingérable pour les pharmaciens et peut en outre décrédibiliser les médecins et les pharmaciens aux yeux de nombreux patients.

Différentes raisons peuvent expliquer ces indisponibilités: force majeure, contingentement, importation parallèle, etc. Quelle est, selon l'AFMPS, la part relative de ces différentes causes?

5. *Clamoxyl I.V.-I.M.*

Clamoxyl I.V.-I.M. is een antibioticum dat in het ziekenhuis via een injectie of per infuus wordt toegediend.

Om beter te beantwoorden aan de strengere productienormen heeft de leverancier van de grondstof verbeteringen in het productieproces geïmplementeerd. Dit heeft geleid tot een tijdelijke productiestop. De producent anticipeerde hierop door een voorraad aan te leggen, maar heeft het agentschap gewezen op een risico van onbeschikbaarheid als gevolg van een verhoogde vraag omwille van het uit de handel nemen van een product van dezelfde klasse.

Het gaat in feite veeleer om een tijdelijk beperkte beschikbaarheid; het product is immers beschikbaar, maar in mindere hoeveelheden.

Op basis van de beslisboom om het kritieke karakter te bepalen, heeft het FAGG een *Task Force* bijeengeroepen. Deze groep van experts heeft aanbevelingen gedaan, zoals het rationeel omspringen met het product door gebruik te maken van bestaande alternatieven voor verscheidene indicaties.

Indien de voorschrijvers en de apothekers die aanbevelingen opvolgen, zou de behandeling van de patiënten tot en met eind 2019 geen probleem mogen stellen, temeer daar de productie begin 2020 wordt hervat.

Het FAGG minimaliseert dit dossier niet, en al evenmin de gedane meldingen. Het agentschap probeert elk geval tot de juiste proporties terug te brengen door over de situatie te communiceren en door samen met alle betrokken actoren te garanderen dat de geneesmiddelen ter beschikking worden gesteld van de patiënten.

B. Bespreking

1. *Vragen en opmerkingen van de leden*

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) merkt op dat de ongeveer 500 CNK-codes die volgens het FAGG onbeschikbaar zijn eigenlijk betrekking hebben op ongeveer 200 medicijnen. Dit is onwerkbaar voor de apothekers en kan de geloofwaardigheid van de artsen en van de apothekers ten opzichte van veel patiënten aantasten.

Er zijn verschillende redenen die de onbeschikbaarheden kunnen verklaren: overmacht, contingentering, parallelinvoer, enz. Wat is volgens het FAGG de verhouding tussen deze verschillende oorzaken?

Certains médicaments hors brevet ou anciens ne sont plus fabriqués pour des raisons commerciales. Ne pourrait-on pas interpréter ce phénomène comme un effet secondaire du fait que l'on cherche toujours les médicaments les moins chers et que certains médicaments sont peut-être trop bon marché?

L'intervenante indique ensuite que le groupe N-VA n'a pas soutenu la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments, étant donné que celle loi comporte une mesure disproportionnée qui va à l'encontre de la libre circulation des biens et des services au sein de l'Union européenne. Cette loi impose en effet une interdiction d'exportation aux grossistes-répartiteurs. Cette interdiction vaut non seulement pour les médicaments en pénurie, mais aussi pour tous les autres médicaments. Or, l'article 81 de la directive européenne 2001/83/CE dispose que les limitations à l'exportation doivent être proportionnées par rapport à l'objectif poursuivi. Dans un document de prise de position de 2018, la Commission européenne précisait encore qu'une limitation de l'exportation de médicaments n'est autorisée qu'en présence d'un problème de pénurie¹.

— L'AFMPS peut-elle garantir que cette position, si elle devait être contestée devant la justice européenne, sera maintenue?

— Pourquoi avoir choisi d'interdire également l'exportation de médicaments qui ne sont pas en pénurie? En quoi cette mesure contribue-t-elle à résoudre le problème?

— Les firmes pharmaceutiques sont à l'origine de nombreuses pénuries de médicaments. Une des raisons est le stockage de contingents insuffisants de certains médicaments, une autre est l'exportation parallèle vers des pays où la vente peut être plus lucrative. Pourquoi, dans le cadre de l'interdiction des exportations, avoir choisi de viser unilatéralement les grossistes-répartiteurs?

— Malgré l'adoption de cette loi, les problèmes de pénurie de médicaments ne semblent pas avoir diminué au cours des derniers mois. Quel est, selon l'estimation de l'AFMPS, le degré d'efficacité de cette nouvelle mesure? Dispose-t-on de chiffres à cet égard? Il semble même que la pénurie de médicaments ait augmenté de plus de 10 % par rapport au semestre précédent. L'AFMPS dispose-t-elle de chiffres pour le dernier trimestre?

— L'AFMPS indique que l'interdiction générale d'exportation imposée aux grossistes-répartiteurs devrait entraîner l'émergence d'un équilibre. Qu'en est-il des

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_fr.pdf

Bepaalde medicaties die off-patent of oud zijn worden niet meer gemaakt omwille van commerciële redenen. Kan dit niet beschouwd worden als een neveneffect van het feit dat er altijd gezocht wordt naar de goedkoopste geneesmiddelen en dat bepaalde medicaties misschien te goedkoop zijn?

De spreekster geeft vervolgens aan dat de N-VA-fractie de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft niet heeft gesteund omdat ze een disproporionele maatregel bevat die ingaat tegen het vrij verkeer van goederen en diensten binnen de Europese Unie. Deze wet legt namelijk een exportverbod op aan groothandelaar-verdelers. Dit exportverbod geldt niet enkel voor geneesmiddelen waarvoor er een tekort bestaat, maar voor alle geneesmiddelen. Artikel 81 van de Europese richtlijn 2001/83/EG bepaalt dat exportbeperkingen in verhouding moeten staan tot het nagestreefde doel. In een *position paper* uit 2018 verduidelijkte de Europese Commissie nog dat een uitvoerbeperking voor geneesmiddelen enkel kan wanneer zich een probleem van tekorten voordoet¹.

— Kan het FAGG garanderen dat deze maatregel, wanneer ze Europeesrechtelijk zou aangevochten worden, stand zal houden?

— Waarom werd er gekozen om ook een exportverbod op te leggen voor de uitvoer van geneesmiddelen waarvoor er geen tekorten bestaan? Op welke manier draagt dit bij aan de oplossing van het probleem?

— Geneesmiddelenfirma's liggen aan de oorzaak van vele geneesmiddelentekorten. Een reden hiervoor is het aanhouden van te kleine contingenten van een bepaald geneesmiddel, en parallellexport naar landen waar de verkoop meer kan opbrengen. Waarom werd gekozen om het exportverbod eenzijdig te focussen op de groothandelaar-verdelers?

— Ondanks de stemming van deze wet, lijkt het geneesmiddelentekort de laatste maanden niet te zijn afgenomen. Hoe sterk evalueert het FAGG de impact van deze nieuwe maatregel? Zijn er beschikbare cijfers? Het blijkt zelfs dat het tekort aan geneesmiddelen met meer dan 10 % gestegen is het voorbije halfjaar. Heeft het FAGG cijfers over het laatste kwartaal?

— Het FAGG stelt dat door een algemeen exportverbod van de groothandelaar-verdelers er opnieuw een evenwicht moet komen. Wat met de groothandelaars die

¹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf

grossistes qui peuvent continuer à importer et à exporter? L'importation parallèle se pratique toujours à l'heure actuelle via les grossistes. L'AFMPS est-elle au courant de l'apparition de nouveaux grossistes qui ont bel et bien le droit d'exporter et qui peuvent constituer éventuellement un canal d'exportation alternatif pour les médicaments? Tant que l'importation parallèle demeure légale, le groupe N-VA ne voit pas en quoi l'interdiction d'exportation votée en avril 2019 représente une quelconque plus-value.

Le groupe de travail de l'AFMPS relatif aux indisponibilités de médicaments aurait élaboré un "arbre de décision" sur la base duquel différentes mesures possibles peuvent être prises en vue de remédier aux indisponibilités de médicaments.

— Concrètement, quelles sont les différentes phases que devrait comprendre cet arbre de décision?

— Cet arbre de décision est-il déjà entré en vigueur? Le cas échéant, cet arbre semble-t-il, dans la pratique, représenter une plus-value dans la lutte contre les indisponibilités de médicaments?

— L'arbre de décision serait repris dans un nouvel arrêté royal. L'AFMPS était l'un des partenaires qui, au sein du groupe de travail, ont défini les orientations du nouvel arrêté royal.

— Quelles seront les principales lignes de force du nouvel arrêté royal?

— Les raisons de la rupture de stock devront-elles être mentionnées dans le cadre de l'obligation de notification? Le groupe N-VA est favorable à ce qu'on fasse preuve de transparence en la matière.

— Pour ce qui est d'éviter la prescription de médicaments indisponibles, le premier maillon de la chaîne est le médecin. A-t-on songé à incorporer la banque de données des médicaments indisponibles dans le logiciel des médecins et des dentistes?

— Est-il possible de faire de même avec le logiciel des pharmaciens? Si le logiciel des pharmacies indiquait immédiatement qu'un médicament est indisponible et pourquoi, cela permettrait de gagner un temps précieux.

L'article 101 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit que les grossistes-répartiteurs doivent pouvoir livrer un médicament dans les 24 heures en cas de commande urgente. La ministre De Block travaillerait aussi à un arrêté royal visant à obliger les producteurs à assurer la livraison dans les 72 heures.

nog steeds mag importeren en exporteren? Parallelimport gebeurt op vandaag nog altijd, via de groothandelaars. Is het FAGG op de hoogte van het ontstaan van nieuwe groothandelaars die wel mogen exporteren en een eventueel alternatief kunnen vormen voor de export van geneesmiddelen? Zolang parallelimport wettelijk is, ziet de N-VA-fractie niet de meerwaarde in van het exportverbod dat gestemd werd in april 2019.

De werkgroep inzake geneesmiddelentekorten binnen het FAGG zou een "beslissingsboom" hebben uitgewerkt, op basis waarvan meerdere mogelijke acties kunnen genomen worden om geneesmiddelentekorten te verhelpen.

— Uit welke stappen zou deze beslissingsboom meer concreet moeten bestaan?

— Is deze beslissingsboom al in voege? Zo ja, lijkt deze in praktijk een meerwaarde te zijn voor de aanpak van geneesmiddelentekorten?

— De beslissingsboom zou opgenomen worden in een nieuw koninklijk besluit. Het FAGG was één van de partners die vanuit de werkgroep insteek gaven aan het nieuwe koninklijk besluit.

— Wat zullen de grote krijtlijnen zijn van het nieuwe koninklijk besluit?

— Zullen de redenen van de stockbreuk deel uitmaken van de rapporteringsplicht? De N-VA-fractie is voorstander van transparantie hierover.

— De eerste schakel in het voorkomen van voorschriften met ontbrekende geneesmiddelen is de arts. Wordt er nagedacht over het incorporeren van de database met de ontbrekende geneesmiddelen in de software van de artsen en tandartsen?

— Kan dit ook voor de software van de apothekers? Indien meteen via de software in de apotheek aangeven zou worden dat een medicijn ontbreekt en de reden waarom kan er veel kostbaar verloren tijd worden gewonnen.

In artikel 101 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 wordt bepaald dat groothandelaar-verdelers bij een dringende bestelling een geneesmiddel binnen de 24 uur moeten kunnen leveren. minister De Block zou ook werken aan een koninklijk besluit om producenten te verplichten binnen de 72 uur te leveren.

— Le groupe de travail de l'AFMPS relatif aux indisponibilités de médicaments a-t-il également été associé à cette décision? L'arrêté royal concerné est-il déjà entré en vigueur?

— Des sanctions sont-elles également prévues lorsque cette obligation en matière de livraison n'est pas respectée?

— Pourquoi impose-t-on un autre délai de livraison aux producteurs (72 heures) qu'aux grossistes-répartiteurs (24 heures)?

Mme Depoorter renvoie également à sa propre proposition de résolution visant à lutter contre les pénuries de médicaments (DOC 55 129/001).

Cette proposition demande au gouvernement de conclure, lors des négociations et des procédures relatives à la mise sur le marché et au remboursement éventuel de médicaments, des accords clairs avec le titulaire d'autorisation sur la disponibilité du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation et/ou de remboursement.

Il est également demandé au gouvernement d'instaurer un droit de substitution limité pour le pharmacien en vue de proposer des alternatives valables au patient en cas de pénurie. Cela a déjà lieu dans les faits, mais sans cadre légal, de sorte que tant le pharmacien que le patient n'ont aucun fondement légal auquel se référer. L'AFMPS est-elle prête à apporter sa collaboration en la matière?

La proposition de résolution comprend également un volet concernant le renforcement des contrôles du respect de l'obligation de notification des pénuries et de leur cause correcte, y compris pour les médicaments contingentés, ainsi que le renforcement des contrôles sur les pénuries mêmes. Les amendes récoltées pourraient alors compenser les frais supplémentaires que doit supporter le patient.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) s'associe à la question de Mme Depoorter concernant les conséquences financières pour les patients des indisponibilités de médicaments actuelles, en particulier lorsqu'un médicament doit être importé depuis l'étranger. Est-il exact que l'indisponibilité du médicament importé n'est pas une raison suffisante pour obtenir un remboursement?

L'intervenante s'interroge sur la manière dont les pays avoisinants règlent leurs problèmes d'indisponibilités de médicaments. Y existe-t-il des bonnes pratiques dont la Belgique pourrait utilement s'inspirer?

— Was de werkgroep inzake geneesmiddelen tekorten van het FAGG ook betrokken bij deze beslissing? Is het betrokken koninklijk besluit al in voege?

— Worden er ook sancties voorzien wanneer niet aan deze leveringsplicht kan worden voldaan?

— Waarom wordt een andere verplichte leverings termijn voor producenten (72 uur) gehanteerd dan voor groothandelaar-verdelers (24 uur)?

Mevrouw Depoorter verwijst ook naar haar eigen voorstel van resolutie over het aanpakken van tekorten aan geneesmiddelen (DOC 55 129/001).

Dit voorstel vraagt de regering om bij de onderhandelingen en de procedures over het in de handel brengen en de eventuele terugbetaling van geneesmiddelen duidelijke afspraken worden gemaakt met de vergunninghouder over de beschikbaarheid van het middel waarvoor de vergunning en/of de terugbetaling wordt gevraagd.

Er wordt ook aan de regering gevraagd om een beperkt substitutierecht voor de apotheker in te voeren om bij tekorten de patiënt valabele alternatieven te bieden. Dit gebeurt op vandaag *de facto* al, maar is niet wettelijk omkaderd waardoor zowel de apotheker als de patiënt zich op los zand begeven. Is het FAGG bereid daaraan mee te werken?

Het voorstel van resolutie bevat ook een luik over het aanscherpen van de controles op de naleving van de meldingsplicht van tekorten, inclusief de correcte reden ervoor en met inbegrip van de gecontingenteerde geneesmiddelen, en ook op de tekorten zelf. De ingezamelde boetes zouden dan de meerkosten voor de patiënt kunnen compenseren.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) sluit zich aan bij de vraag van mevrouw Depoorter over de financiële gevolgen voor de patiënten van de huidige onbeschikbaarheden van geneesmiddelen, vooral wanneer een geneesmiddel uit het buitenland moet worden ingevoerd. Klopt het dat de onbeschikbaarheid van het ingevoerde geneesmiddel geen voldoende reden is om recht te hebben op de terugbetaling ervan?

De sprekerster vraagt hoe de buurlanden omgaan met de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Bestaan er goede praktijken waarop België zich zou kunnen baseren?

Mme Éliane Tillieux (PS) rappelle que la question de l'accessibilité de certains médicaments n'est pas neuve. En revanche, elle semble s'intensifier. Est-il exact que le problème devient de plus en plus important?

S'il existe parfois des alternatives de traitement, ce n'est pas le cas pour tous les médicaments, ce qui est problématique pour les patients. Ceux-ci sont en effet contraints d'arrêter leur thérapie un certain temps ou de choisir un traitement moins optimal.

L'indisponibilité de certains médicaments place médecins et pharmaciens devant des choix difficiles et souvent incompris des patients alors que la responsabilité repose principalement sur l'industrie pharmaceutique.

Pour le groupe PS, il est grand temps de mettre fin aux avantages déséquilibrés dont bénéficient l'industrie pharmaceutique via une véritable politique du médicament qui permette des traitements accessibles à chaque patient et garantis à long terme. Les médicaments ne sont pas des produits comme les autres. La santé et, parfois même, la vie des citoyens dépendent en effet de leur accessibilité.

L'intervenante pose ensuite un certain nombre de questions spécifiques:

— Concernant les causes des pénuries, quelle est la proportion exacte de chaque cause?

— Lors des auditions du 30 janvier 2018, la représentante de l'AFMPS indiquait que différentes propositions avaient été formulées par le groupe de travail en matière de pénuries liées au contingentement: arrêt du contingentement, renforcement de l'obligation de livraison par les grossistes avec un délai spécifique (3 jours) vers les grossistes-distributeurs et interdiction d'exercer simultanément les activités de grossiste ou d'exportateur et celles de grossiste-répartiteur. Les lignes de l'accord trouvé au sein du groupe de travail devaient être soumises à la Commission européenne. Où en est-on dans ce cadre? Des modifications législatives sont-elles à l'ordre du jour?

— La loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments, adoptée à la fin de la législature précédente, vise à restreindre les exportations de médicaments autorisées au niveau européen dans la mesure où elles sont justifiées par des raisons de santé

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) wijst erop dat het vraagstuk van de toegankelijkheid van bepaalde geneesmiddelen niet nieuw is. Integendeel, de kwestie lijkt zich nog scherper te stellen. Wordt het probleem inderdaad almaar omvangrijker?

Soms bestaan er weliswaar alternatieve behandelingen, maar dat is niet voor alle geneesmiddelen het geval; voor de patiënten is dat problematisch. Voor hen zit er immers niets anders op dan hun behandeling een tijdlang stop te zetten of een minder doeltreffende behandeling te volgen.

De onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen stelt artsen en apothekers voor lastige keuzes die voor de patiënten vaak moeilijk te begrijpen zijn, terwijl de verantwoordelijkheid hoofdzakelijk bij de farmaceutische industrie ligt.

Voor de PS-fractie is het hoog tijd om komaf te maken met de bovenmatige voordelen voor de farmaceutische nijverheid. Dit kan door een krachtadig geneesmiddelenbeleid te voeren dat de behandelingen voor elke patiënt toegankelijk maakt en waarborgt op lange termijn. Een geneesmiddel is immers geen product als een ander. De gezondheid en soms zelfs het leven van de burgers hangen immers af van de toegankelijkheid van geneesmiddelen.

De spreekster stelt vervolgens nog een aantal specifieke vragen:

— Wat de oorzaken van de tekorten betreft: wat is het precieze aandeel van elke oorzaak?

— Tijdens de hoorzittingen van 30 januari 2018 heeft de vertegenwoordigster van het FAGG gewezen op verschillende voorstellen van de werkgroep inzake tekorten die verband houden met de contingentering: het stopzetten van de contingentering, het aanscherpen van de verplichting voor de groothandelaars om binnen een specifieke termijn (drie dagen) te leveren aan de groothandelaars-verdelers en het verbod om tegelijk activiteiten te beoefenen van groothandelaar of uitvoerder en van groothandelaar-verdeler. De krachtlijnen van het binnen de werkgroep bereikte akkoord moesten worden voorgelegd aan de Europese Commissie. Wat is in dat verband de stand van zaken? Zijn wetswijzigingen aan de orde?

— De aan het einde van de vorige zittingsperiode aangenomen wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft, beoogt de inperking van de uitvoer van geneesmiddelen die op Europees niveau wordt toegestaan, om redenen die

publique et qu'elles sont appropriées, nécessaires et proportionnées à l'objectif de protection de la santé publique, notamment afin d'atténuer les pénuries de médicaments. Cette mesure pourra-t-elle véritablement améliorer la situation? Les exportations sont-elles à l'origine d'une grande part des pénuries? Même si le groupe PS a soutenu ce texte, il estimait que ce dernier serait insuffisant pour répondre de manière globale à cette problématique. Où en sont les arrêtés d'exécution?

— Un grand nombre de pénuries est dû à des problèmes liés à la production ou à l'approvisionnement en matières premières. Le journal français *Le Monde* indiquait encore récemment qu'au début des années 1990, 80 % des matières actives à usage pharmaceutique destinées aux Européens étaient fabriquées dans l'Union européenne. Aujourd'hui la proportion est exactement inverse au profit des pays à bas coûts, principalement situés en Asie. Lorsque l'on couple cela à une rationalisation à outrance des coûts de production, on arrive évidemment à une fragilisation des conditions d'approvisionnement. Des pistes de solution – tant au niveau national qu'européen – sont-elles envisagées dans ce cadre?

— Le manque d'information et de transparence sur les causes et les délais de réapprovisionnement est très interpellant. Les patients, médecins et pharmaciens sont-ils aujourd'hui suffisamment informés en ce qui concerne les indisponibilités? Il apparaît, par exemple, lorsqu'ils sont confrontés à une indisponibilité en pharmacie, une incompréhension de la part de certains patients qui portent erronément la responsabilité sur le pharmacien. Comment pourrions-nous améliorer plus encore la circulation et l'échange d'informations dans ce cadre?

— Qu'en est-il du respect par les firmes pharmaceutiques de leur obligation de déclaration des indisponibilités? Des améliorations ont-elles été constatées en matière de notifications? Des contrôles existent-ils dans le cadre de ces notifications? Des sanctions sont-elles possibles en cas de manquement? Une modification législative permettant d'intervenir juridiquement contre le défaut de notification serait-elle souhaitable?

— Grâce aux procédures de dérogation permises au sein de l'AFMPS, les entreprises prennent elles-mêmes l'initiative de résoudre l'indisponibilité à laquelle elles sont confrontées en commercialisant sur le marché belge des lots qui étaient prévus pour un autre pays. La représentante de l'AFMPS déclarait lors de l'audition du 30 janvier 2018 que cette procédure était assez souvent

verband houden met de volksgezondheid; bijkomende voorwaarde is dat die inperking gepast en noodzakelijk is voor en in verhouding staat tot de doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid, meer bepaald om het geneesmiddelentekort aan te pakken. Kan die maatregel de situatie echt verbeteren? Is de uitvoer de oorzaak van een groot deel van de tekorten? Ook al heeft de PS-fractie zich achter die tekst geschaard, toch was ze van oordeel dat hij ontoereikend zou zijn voor een alomvattende aanpak van dit vraagstuk. Hoe staat het met de uitvoeringsbesluiten?

— Een groot aantal tekorten is te wijten aan problemen met de productie of de bevoorrading van grondstoffen. De Franse krant *Le Monde* wees er recent nog op dat in het begin van de jaren negentig 80 % van de voor de Europese markt bestemde werkzame bestanddelen voor farmaceutisch gebruik in de Europese Unie werd geproduceerd. Thans is die verhouding net omgekeerd en valt ze in het voordeel uit van de lageloonlanden, hoofdzakelijk in Azië. Wanneer dit gepaard gaat met een buitensporige rationalisatie van de productiekosten, leidt zulks vanzelfsprekend tot slechtere bevoorradingsvoorwaarden. Wordt in dat verband zowel op nationaal als op Europees niveau nagedacht over mogelijke oplossingen?

— Het gebrek aan informatie en transparantie over de oorzaken en de bevoorradingstermijnen is bijzonder verontrustend. Worden de patiënten, artsen en apothekers vandaag voldoende ingelicht over de onbeschikbaarheden? Naar verluidt gebeurt het bijvoorbeeld dat apothekers die te maken hebben met een onbeschikbaarheid op onbegrip stuiten bij bepaalde patiënten die de verantwoordelijkheid ten onrechte bij de apotheker leggen. Hoe kan de verspreiding en de uitwisseling van informatie in dat verband nog worden verbeterd?

— In hoeverre komen de farmaceutische bedrijven hun verplichting na om de onbeschikbaarheden te melden? Is er wat de meldingen betreft sprake van verbetering? Worden in het kader van die meldingen controles uitgevoerd? Kunnen er sancties worden opgelegd in geval van niet-naleving? Is het wenselijk de wet te wijzigen opdat juridisch kan worden opgetreden indien de meldingsplicht niet wordt nageleefd?

— Dankzij de afwijkingsprocedures die binnen het FAGG worden toegestaan, nemen de bedrijven zelf het initiatief om de onbeschikbaarheid op te lossen door loten die voor een ander land bestemd waren op de Belgische markt te brengen. De vertegenwoordigster van het FAGG heeft tijdens de hoorzitting van 30 januari 2018 verklaard dat die procedure redelijk vaak wordt

appliquée. Que faut-il entendre par “souvent”? Qu'en est-il des surcoûts liés à cette procédure?

— De manière générale, le surcoût lié à l'indisponibilité devrait être pris en charge par les firmes pharmaceutiques à l'origine de la situation. Lors de l'audition du 30 janvier 2018, la représentante de l'AFMPS déclarait que le secteur avait pris l'engagement de formuler une proposition de système de compensation pour la fin du premier trimestre de 2018. Une proposition concrète a-t-elle pu être formulée?

— Lors de cette audition, la représentante de l'AFMPS disait que l'INAMI avait pris l'engagement de revoir la question du remboursement lorsque des alternatives devaient être trouvées en cas d'indisponibilité d'un médicament. En effet, il est pour nous impensable que ce soit le patient et le budget des soins de santé qui en pâtissent. Des avancées ont-elles pu avoir lieu en ce sens?

— Enfin, les représentants des pharmaciens estiment nécessaire de pouvoir étendre leur droit de substitution autonome pour répondre plus rapidement aux situations de pénuries lorsque des alternatives équivalentes existent. Il se disent prêts à prendre cette responsabilité, en veillant à l'information du patient. Quelle est la position de l'AFMPS à cet égard?

M. Steven Creyelman (VB) cite tout d'abord un extrait de l'audition du 30 janvier 2018 du professeur Hans De Loof (Université Antwerpen): “Les médicaments et leur disponibilité doivent faire partie intégrante d'une vision stratégique en matière de sécurité, par analogie avec le besoin d'une planification à long terme en matière de catastrophes naturelles, d'approvisionnement énergétique ou de défense” (DOC 54 2440/002, p. 20). Il estime que cette vision devrait être partagée par l'ensemble des groupes politiques.

L'intervenant pose ensuite un certain nombre de questions concrètes:

— À propos de la pénurie de Clamoxyl I.V.-I.M., la raison invoquée par le producteur, à savoir une pénurie de matière première, est-elle vérifiable?

— Dès lors qu'il existe une variante générique d'un médicament, ce médicament n'est plus remboursé. Serait-ce une bonne idée d'inscrire tout ou partie des médicaments génériques sur la liste des médicaments remboursés? Quel effet une telle mesure aurait-elle sur

toegepast. Wat moet worden verstaan onder “vaak”? Welke extra kosten brengt die procedure met zich?

— In het algemeen zouden de extra kosten als gevolg van de onbeschikbaarheid moeten worden gedragen door de farmaceutische bedrijven die aan de oorsprong liggen van de situatie. Tijdens de hoorzitting van 30 januari 2018 heeft de vertegenwoordigster van het FAGG verklaard dat de sector er zich tevens toe had verbonden vóór het einde van het eerste trimester van 2018 een voorstel voor een compensatieregeling uit te werken. Werd inmiddels een concreet voorstel geformuleerd?

— Tijdens die hoorzitting heeft de vertegenwoordigster van het FAGG verklaard dat het RIZIV zich ertoe had verbonden het aspect van de terugbetaling te herzien indien alternatieven moeten worden gevonden in het geval een geneesmiddel onbeschikbaar is. Voor de spreker kan er immers geen sprake van zijn dat de rekening wordt doorgeschoven naar de patiënt en naar het gezondheidszorgbudget. Werd op dat vlak vooruitgang geboekt?

— Ten slotte achten de vertegenwoordigers van de apothekers het noodzakelijk dat ze hun autonoom substitutierecht kunnen uitbreiden om sneller te kunnen inspelen op de tekorten indien er alternatieven bestaan. Ze verklaren bereid te zijn die verantwoordelijkheid te nemen en daarbij te waken over de informatie aan de patiënt. Wat is in dat verband het standpunt van het FAGG?

De heer Steven Creyelman (VB) citeert in eerste instantie een uittreksel uit de hoorzitting van 30 januari 2018 met hoogleraar Hans De Loof (Universiteit Antwerpen): “Geneesmiddelen en hun beschikbaarheid moeten onderdeel zijn van een strategische veiligheidsvisie, in analogie met de nood aan langetermijnplanning in verband met natuurrampen, energievoorziening of defensie.” (DOC 54 2440/002, blz. 20). Volgens hem zouden alle fracties die visie moeten huldigen.

Vervolgens stelt de spreker een aantal concrete vragen.

— Is het, in verband met het tekort aan Clamoxyl I.V.-I.M., mogelijk de door de producent aangehaalde reden (te weten een grondstoftekort) na te trekken?

— Zodra er van een geneesmiddel een generische variant bestaat, wordt dat geneesmiddel niet langer terugbetaald. Zou het een goed idee zijn de generische geneesmiddelen allemaal of gedeeltelijk op te nemen in de lijst van terugbetaalde geneesmiddelen? Welk

le prix des médicaments et sur le budget de la sécurité sociale?

— Parmi les causes multiples des indisponibilités de médicaments, quelle est la part exacte du contingentement?

— Dans le rapport de l'audition du 30 janvier 2018 (DOC 54 2440/002), il est indiqué que l'AFMPS souhaiterait une définition légale uniforme de l'indisponibilité. Que l'AFMPS propose-t-elle concrètement pour y arriver?

L'orateur considère que les pénuries de médicaments sont un problème complexe qui ne pourra être solutionné que par l'adoption d'une batterie de mesures complémentaires. Certaines mesures ont déjà été évoquées par d'autres intervenants: la substitution, la fragmentation et la dérogation.

M. Creyelman souhaite connaître l'avis de M. De Cuyper sur deux propositions de mesures supplémentaires. La première consisterait à lier la durée des brevets à un certain nombre de paramètres tels que le prix et la garantie de livraison. La seconde viserait à introduire un prix maximum des médicaments, calculé sur la base du prix pratiqué dans les pays environnants. De telles mesures sont-elles réalistes? Quelles en seraient les avantages et les inconvénients respectifs?

Mme Caroline Taquin (MR) salue la proactivité de l'AFMPS. Elle estime que le suivi continu de la situation et les mesures prises par l'agence sont rassurants. Elle note aussi la volonté de l'AFMPS d'offrir une solution plus large à travers la mise en ligne de la plate-forme interactive. Dans ce cadre, l'intervenante demande si cette plate-forme permettra également aux médecins d'être informés rapidement des indisponibilités afin de pouvoir adapter leurs prescriptions, et ainsi éviter aux patients de se retrouver avec un traitement qui n'est pas disponible.

Mme Taquin estime qu'il est hors de question que le surcoût éventuel lié à une indisponibilité soit supporté par le patient. Est-il garanti à 100 % que si une firme pharmaceutique importe un médicament pour faire face à une indisponibilité, il n'y aura pas de surcoût pour le patient?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) se réfère à la vidéo du Docteur Fripiat, infectiologue au CHU de Liège, qualifiant la pénurie de deux antibiotiques importants de

gevolg zou een dergelijke maatregel hebben voor de geneesmiddelenprijs en voor de begroting van de sociale zekerheid?

— Wat is het precieze aandeel van de contingentering in de meervoudige oorzaken van onbeschikbare geneesmiddelen?

— In het verslag van de hoorzitting van 30 januari 2018 (DOC 54 2440/002) staat aangegeven dat het FAGG zou willen dat er een eenvormige wettelijke omschrijving komt van het begrip 'onbeschikbaarheid'. Wat stelt het FAGG concreet voor om dat te bewerkstelligen?

Volgens de spreker vormen de geneesmiddelente-korten een complex vraagstuk dat alleen zal kunnen worden opgelost met een aanvullend maatregelenpakket. Sommige maatregelen zijn al door andere sprekers vermeld: vervanging, fragmentering en afwijking.

De heer Creyelman wenst te vernemen wat de heer De Cuyper vindt van twee voorstellen voor bijkomende maatregelen. De eerste maatregel zou erin bestaan de looptijd van de octrooien te verbinden aan een aantal parameters, zoals de prijs en de garandeerde levering. De tweede zou erop zijn gericht om voor geneesmiddelen een maximumprijs in te stellen die wordt berekend op grond van de in de naburige landen gehanteerde prijs. Zijn dergelijke maatregelen realistisch? Wat zouden daarvan de respectieve voor- en nadelen zijn?

Mevrouw Caroline Taquin (MR) is ingenomen met de door het FAGG aan de dag gelegde proactiviteit. Zij vindt het geruststellend dat het Agentschap de situatie onafgebroken volgt en maatregelen treft. Voorts stelt zij vast dat het FAGG ernaar streeft een bredere oplossing aan te reiken door het interactief platform online te plaatsen. In dat verband vraagt de sprekerster of dat platform ook de artsen de mogelijkheid zal bieden snel te vernemen welke geneesmiddelen onbeschikbaar zijn, opdat zij hun voorschijfgedrag daarop kunnen afstemmen. Zulks moet voorkomen dat de patiënten een behandeling voorgeschreven krijgen die niet beschikbaar is.

Volgens mevrouw Taquin kan er geen sprake van zijn dat de patiënt opdraait voor de extra kosten die eventueel aan een onbeschikbaarheid zijn verbonden. Wordt voor de volle honderd procent gegarandeerd dat indien een farmaceutisch bedrijf een medicijn importeert om aan een onbeschikbaarheid het hoofd te bieden, de kosten niet hoger zullen oplopen voor de patiënt?

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) verwijst naar de video van dokter Fripiat, infectioloog bij het CHU van Luik, die het tekort aan twee belangrijke antibiotica

“scandale sanitaire”. La colère du monde académique pharmaceutique face à la pénurie de médicaments s’est également exprimée à travers une carte blanche parue dans le journal *Le Soir* du 15 juillet 2019.

L’intervenante estime que le cas du Clamoxyl I.V.-I.M. est révoltant car il s’agit d’un médicament vieux de plus de 50 ans dont la pénurie met en péril l’usage raisonné des antibiotiques en augmentant le risque de développement de microbes résistants, ce qui constitue un grave problème de santé publique.

Mme Merckx ajoute que les explications fournies par les entreprises pharmaceutiques invoquant des “cas de force majeure” ne sont pas satisfaisantes. Ainsi, comment expliquer que l’entreprise GSK ne puisse plus produire le Clamoxyl I.V.-I.M. en quantité suffisante, alors qu’elle parvient à produire l’Augmentin injectable, lequel est précisément constitué pour partie d’amoxicilline, qui est le principe actif du Clamoxyl I.V.-I.M., et d’acide clavulanique? De la même manière, comment expliquer que l’Aldactone, très utilisé pour les insuffisances cardiaques des personnes âgées, soit disponible en dose de 100 mg, mais pas en dose de 25 mg, avec le risque important de déshydratation que comporte la prise d’un comprimé de 100 mg au lieu d’un comprimé de 25 mg?

L’oratrice note que, malgré les efforts importants entrepris au sein de l’AFMPS pour améliorer l’obligation de notification des indisponibilités, le problème des indisponibilités est de plus en plus aigu.

Elle souligne que, à côté de l’obligation de notification, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments comporte aussi une obligation de livraison du médicament pour lequel une entreprise a obtenu une autorisation de mise sur le marché. Cette obligation est assortie de sanctions pénales. Vu le problème de santé publique que représente la pénurie de Clamoxyl I.V.-I.M., le groupe PVDA-PTB a dès lors demandé à la ministre d’assigner GSK en justice sur cette base légale. Mme Merckx rappelle que ce moyen a très bien fonctionné pour contraindre l’entreprise Pfizer à livrer du Ledertrexate en injection début 2017.

L’intervenante conteste le procédé qui consiste à présenter GSK comme une victime. Elle rappelle que cette entreprise figure dans le top 10 du secteur pharmaceutique au niveau mondial, avec un chiffre d’affaire de plus de 23 milliards de dollars. S’il y a une victime, ce n’est pas GSK, mais bien le patient qui risque de devoir payer entre 1 000 et 6 000 euros de sa propre poche. Vu

bestempelt als een “volksgezondheidsschandaal”. Aan de woede van de farmaceutische academische wereld over het geneesmiddelentekort is op 15 juli 2019 ook uiting gegeven via een opiniestuk in de krant *Le Soir*.

De spreekster vindt de onbeschikbaarheid van Clamoxyl I.V.-I.M. weerzinwekkend. Het betreft immers een geneesmiddel dat al meer dan 50 jaar bestaat en waarvan het tekort het verantwoorde gebruik van antibiotica in het gedrang brengt, doordat het risico toeneemt dat zich resistente microben ontwikkelen. Dat vormt een ernstig volksgezondheidsprobleem.

Mevrouw Merckx voegt eraan toe dat zij geen genoeg neemt met de “overmacht” die de farmaceutische bedrijven als uitleg invoeren. Hoe kan bijvoorbeeld worden verklaard dat de firma GSK het geneesmiddel Clamoxyl I.V.-I.M. niet meer in voldoende hoeveelheden kan produceren, terwijl dat bedrijf er wél in slaagt Augmentin voor injecties te produceren, hoewel dat geneesmiddel net bestaat uit onder meer amoxicilline (de werkzame stof van Clamoxyl I.V.-I.M.) en clavulaanzuur? En hoe komt het dat Aldactone, een zeer vaak gebruikt middel tegen hartinsufficiëntie bij bejaarden, wél beschikbaar is in doses van 100 mg, maar niet in doses van 25 mg, terwijl het risico op dehydratatie bij inname van een pil van 100 mg veel hoger is dan bij de inname van één van 25 mg?

De spreekster wijst erop dat het onbeschikbaarheidsprobleem almaar acuter wordt, ondanks de forse inspanningen van het FAGG om de onbeschikbaarheidsmeldingsplicht aan te scherpen.

Mevrouw Merckx beklemtoont dat de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen niet alleen een meldingsplicht bevat, maar tevens verplicht tot levering van het geneesmiddel waarvoor een bedrijf een vergunning tot het in de handel brengen heeft verkregen. Die verplichting gaat gepaard met strafrechtelijke sancties. Aangezien de krappe beschikbaarheid van Clamoxyl I.V.-I.M. een probleem vormt voor de volksgezondheid, heeft de PVDA-PTB-fractie de minister gevraagd de firma GSK te dagvaarden op die wettelijke grondslag. De spreekster herinnert in dat verband aan de dagvaarding van de firma Pfizer, die begin 2017 aldus werd gedwongen Ledertrexate voor injecties te leveren. Deze werkwijze werkt dus prima.

Volgens sommigen is GSK een ‘slachtoffer’, maar de spreekster gaat daar niet in mee. Zij wijst erop dat dit bedrijf, met een omzet van meer dan 23 miljard dollar, tot de tien grootste farmaceutische bedrijven van de wereld behoort. Zo er al sprake is van een ‘slachtoffer’, dan is het niet GSK, maar wel degelijk de patiënt, die 1 000 tot 6 000 euro uit eigen zak dreigt te moeten betalen.

sa position dominante, GSK a une responsabilité. Quels sont les outils qui permettraient de contraindre GSK à augmenter sa production? GSK serait-elle disposée à importer elle-même le médicament en question et à ne pas en faire supporter le surcoût au patient?

À propos du surcoût lié aux indisponibilités, il est indiqué dans le rapport des auditions du 30 janvier 2018: “Le secteur a pris l’engagement de formuler une proposition de système de compensation pour la fin du premier trimestre de 2018. Cette proposition sera analysée avant, éventuellement, d’être mise en œuvre” (DOC 54 2440/002, p. 7). L’intervenante souhaite savoir s’il y a déjà eu des compensations financières de la part du secteur pharmaceutique en raison des indisponibilités de médicaments.

M. Thierry Warmoes (PVDA-PTB) cite, quant à lui, un extrait de la carte blanche parue dans le journal *Le Soir* du 15 juillet 2019: “Nous insistons aussi pour le maintien sur le marché de molécules bon marché, parfois non rentables économiquement, mais qui sont indispensables au traitement de nos malades. Bref, nous demandons aux firmes pharmaceutiques de prendre leurs responsabilités en gardant comme priorité la mise à disposition ininterrompue de traitements qu’elles ont développés, qu’ils soient rentables ou non. Nous faisons aussi appel aux autorités régulatrices (AFMPS et INAMI) pour qu’elles cherchent des solutions rapides et flexibles afin que des alternatives soient disponibles et remboursées pour les patients concernés”. Il demande quelles mesures concrètes permettraient le maintien de traitements devenus non rentables.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) considère qu’il s’agit d’un dossier tout en nuances; tout n’y est pas noir ou blanc. Il signale notamment le fait qu’il faut parfois arrêter la production d’un lot en raison des normes de qualité élevées qui sont imposées aux médicaments. Le médicament n’est pas de nouveau disponible dans l’immédiat même en cas de redémarrage rapide de la production. Certaines indisponibilités résultent dès lors des exigences de qualité.

L’intervenant renvoie en outre également au fait que 65 % des indisponibilités concerneraient des génériques. Il se rallie à la question de Mme Depoorter, qui souhaite savoir s’il se peut que les indisponibilités soient également imputables au faible prix des médicaments. En 2017, M. Martin Van Rijn, le secrétaire d’État néerlandais compétent, a affirmé que les prix de certains médicaments étaient trop bas aux Pays-Bas, ce qui est notamment la cause de la pénurie de médicaments.

Gezien zijn dominante positie draagt GSK een verantwoordelijkheid. Met welke middelen zou GSK kunnen worden gedwongen zijn productie op te voeren? Zou GSK bereid zijn het betrokken geneesmiddel zelf in te voeren en de meerkosten daarvoor niet door te rekenen aan de patiënt?

Betreffende de met de onbeschikbaarheden gepaard gaande meerkosten wordt in het verslag van de hoorzittingen van 30 januari 2018 het volgende aangegeven: “De sector heeft beloofd tegen het einde van het eerste kwartaal van 2018 een compensatieregeling voor te stellen. Dat voorstel zal worden geanalyseerd voordat het eventueel zal worden geïmplementeerd (DOC 54 2440/002, blz. 7). De sprekerster wil weten of de farmaceutische sector al financieel over de brug is gekomen ter compensatie van de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen.

De heer Thierry Warmoes (PVDA-PTB) citeert uit een opiniestuk dat is verschenen in de krant *Le Soir* van 15 juli 2019: “*Nous insistons aussi pour le maintien sur le marché de molécules bon marché, parfois non rentables économiquement, mais qui sont indispensables au traitement de nos malades. Bref, nous demandons aux firmes pharmaceutiques de prendre leurs responsabilités en gardant comme priorité la mise à disposition ininterrompue de traitements qu’elles ont développés, qu’ils soient rentables ou non. Nous faisons aussi appel aux autorités régulatrices (AFMPS et INAMI) pour qu’elles cherchent des solutions rapides et flexibles afin que des alternatives soient disponibles et remboursées pour les patients concernés.*”. De spreker vraagt met welke concrete maatregelen onrendabel geworden behandelingen in stand zouden kunnen worden gehouden.

Voor *de heer Robby De Caluwé (Open Vld)* zijn er veel nuances in dit dossier waarin niet alles zwart-wit is. Hij wijst onder meer op het feit dat door de strenge kwaliteitsvoorwaarden die opgelegd worden aan geneesmiddelen soms een lot uit productie moet worden genomen. Zelfs bij een snelle heropstart, kan het even duren vooraleer het geneesmiddel terug beschikbaar is. Sommige onbeschikbaarheden zijn dus het gevolg van de kwaliteitseisen.

De spreker verwijst daarnaast ook naar het feit dat 65 % van de onbeschikbaarheden generieken zouden betreffen. Hij sluit zich aan bij de vraag van mevrouw Depoorter of de onbeschikbaarheden mogelijks ook zouden te wijten kunnen zijn aan de lage prijs van de geneesmiddelen. In 2017 stelde de bevoegde staatssecretaris Martin Van Rijn dat in Nederland de prijzen van sommige geneesmiddelen te laag is en dat dit mede de oorzaak is van het tekort aan geneesmiddelen.

Jusqu'à présent, la Belgique a renoncé à infliger des amendes en cas d'indisponibilité. Des amendes constituent-elles une solution au problème? Ou, auront-elles plutôt un impact négatif sur la disponibilité des médicaments? Des pays européens infligent-ils des amendes en cas d'indisponibilité? Dans l'affirmative, quel est leur effet sur le nombre de médicaments indisponibles?

L'intervenant se demande comment un petit pays tel que la Belgique peut faire face à l'absence de matières premières car celles-ci ne sont souvent pas produites en Belgique, voire en Europe, mais dans des pays tels que la Chine ou l'Inde.

M. Jan Bertels (sp.a) estime que la qualité, l'accessibilité et la disponibilité des médicaments sont trois aspects primordiaux qui devraient rassembler l'ensemble des groupes politiques. Il se réfère à cet égard au "plan pillules" élaboré par son groupe. Il ajoute que le problème des indisponibilités de médicaments crée un problème de perception au sein de la population qui craint de ne pas disposer des médicaments dont elle a besoin. Il est urgent de prendre des mesures pour pallier ce problème.

L'intervenant pose ensuite un certain nombre de questions concrètes:

— Où en sont les arrêtés d'exécution de la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments qui a été adoptée à la fin de la législature précédente? Ces arrêtés d'exécution reprendront-ils toutes les propositions formulées par le groupe de travail de l'AFMPS visant à prévenir les indisponibilités de médicaments? Existe-t-il éventuellement des propositions qui, pour des raisons politiques, ne seraient pas retenues?

— Existe-t-il déjà un projet de l'administration en vue de suspendre le contingentement des médicaments, comme évoqué par la représentante de l'AFMPS lors des auditions du 30 janvier 2018?

— Concernant la coopération au niveau européen, existe-t-il une définition commune de la notion de "cas de force majeure"? Existe-t-il des obstacles européens à l'interdiction d'export des médicaments? L'Union européenne a-t-elle entrepris des actions pour pallier le problème d'approvisionnement des matières premières qui sont de moins en moins souvent produites en Europe?

België heeft tot nog toe afgezien van het opleggen van boetes bij onbeschikbaarheden. Zijn boetes een oplossing voor het probleem? Of zullen zij eerder een negatief impact hebben op de beschikbaarheid van geneesmiddelen? Bestaan er Europese landen die boetes opleggen bij onbeschikbaarheden? Indien wel, wat is dan het effect daarvan op het aantal geneesmiddelen dat onbeschikbaar is?

De spreker vraagt zich ook af hoe een klein land zoals België kan omgaan met een afwezigheid van grondstoffen, gezien het vaak gaat over grondstoffen die niet gemaakt worden in België, soms ook niet in Europa, maar in landen zoals China of India.

Volgens de heer Jan Bertels (sp.a) zijn de kwaliteit, de toegankelijkheid en de beschikbaarheid van de geneesmiddelen drie belangrijke aspecten waarover alle politieke fracties het eens zouden moeten zijn. In dat verband verwijst hij naar het 'Pillenplan' dat zijn fractie heeft uitgewerkt. De spreker voegt eraan toe dat de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen leidt tot een perceptieprobleem bij de bevolking, die vreest niet langer te beschikken over de geneesmiddelen die ze nodig heeft. Er moeten dringend maatregelen worden genomen om dit te verhelpen.

Vervolgens formuleert de spreker een aantal concrete vragen:

— Hoe staat het met de uitvoeringsbesluiten van de aan het einde van de vorige zittingsperiode aangenomen wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft? Zullen deze uitvoeringsbesluiten alle voorstellen overnemen die de FAGG-werkgroep heeft geformuleerd om onbeschikbaarheden van geneesmiddelen te voorkomen? Zijn er eventueel voorstellen die niet in aanmerking zullen worden genomen om politieke redenen?

— Heeft de overheid al plannen om de geneesmiddelencontingentering op te heffen, zoals de vertegenwoordigster van het FAGG heeft aangestipt tijdens de hoorzittingen van 30 januari 2018?

— Wat de samenwerking op Europees niveau betreft, rijst de vraag of er een gemeenschappelijke definitie bestaat van het begrip "overmacht". Bestaat er Europese wetgeving die het verbod op de uitvoer van geneesmiddelen kan dwarsbomen? Heeft de Europese Unie maatregelen genomen ter wegwerking van het bevoorradingsprobleem inzake grondstoffen, die almaar minder vaak uit Europa komen?

— Des actions judiciaires ont-elles d'ores et déjà été intentées pour récupérer le surcoût lié aux indisponibilités auprès des entreprises pharmaceutiques? Qu'en est-il de la proposition de compensation financière par l'industrie pharmaceutique de ce surcoût, évoqué lors des auditions du 30 janvier 2018?

— Concernant la pénurie de Clamoxyl I.V.-I.M., comment rassurer concrètement les patients, au-delà de la concertation en cours avec les pharmaciens hospitaliers?

— La plate-forme interactive qui sera prochainement mise en ligne afin d'informer plus rapidement les professionnels des indisponibilités de médicaments, permettra-t-elle de prévoir de manière proactive les futures indisponibilités?

2. Réponses

M. Xavier De Cuyper, administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), rappelle que le problème des indisponibilités de médicaments comprend de nombreuses facettes différentes.

Avant de répondre aux différentes questions et observations des membres, il indique qu'il ne s'exprimera pas sur la question du prix et des remboursements des médicaments puisque ce sujet ne relève pas des compétences de l'AFMPS, même s'il reconnaît que cette question est partiellement à l'origine du problème des indisponibilités. Il ajoute que, grâce à la politique de l'actuelle ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, il y a sensiblement plus de contacts et de coopérations entre les institutions de santé.

a. Problème belge et européen

Les indisponibilités de médicaments ne sont pas un problème purement belge. De nombreux autres pays européens sont également confrontés à ce problème qui devient de plus en plus important, au point que cela devient un sujet clé dans les discussions entre les autorités de médicaments des différents États membres de l'Union européenne.

Une difficulté supplémentaire réside dans le fait que le cadre juridique diffère d'un pays à l'autre. Ainsi, il n'existe pas de définition uniforme de l'indisponibilité. En outre, le mode d'organisation de la production, de la répartition et de la distribution des médicaments varie entre les différents pays, de sorte que les différentes causes possibles des indisponibilités et les manières d'y faire face peuvent également varier. Ainsi, en France,

— Werden al gerechtelijke procedures ingesteld om de aan de onbeschikbaarheid verbonden meerkosten terug te vorderen van de farmaceutische bedrijven? Hoe zit het met het tijdens de hoorzittingen van 30 januari 2018 vermelde voorstel om de farmaceutische industrie financieel aan te spreken voor die extra kosten?

— Wat kan, naast het lopende overleg met de ziekenhuisapothekers, concreet worden gedaan om de patiënten gerust te stellen in verband met het tekort aan Clamoxyl I.V.-I.M.?

— Zal in de toekomst onbeschikbaarheid proactief kunnen worden voorspeld dankzij het interactief platform dat binnenkort online wordt gezet om de professionals sneller op de hoogte te brengen van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen?

2. Antwoorden

De heer Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), herinnert eraan dat het vraagstuk met betrekking tot de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen tal van verschillende aspecten omvat.

Alvorens de diverse vragen en opmerkingen van de leden te beantwoorden, geeft hij aan dat hij niet zal ingaan op de prijs en de terugbetaling van de geneesmiddelen, aangezien die onderwerpen geen bevoegdheid van het FAGG zijn en hoewel hij het ermee eens is dat die kwesties gedeeltelijk aan de bron van het onbeschikbaarheidsprobleem liggen. Hij voegt daaraan toe dat dankzij het beleid van de huidige minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid de contacten en de samenwerking tussen de gezondheidsinstellingen aanzienlijk zijn toegenomen.

a. Belgisch en Europees probleem

De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen is geen specifiek Belgisch probleem. Talrijke andere Europese landen hebben er ook mee te maken; het neemt zelfs dermate grote proporties aan dat het centraal staat in het overleg tussen de geneesmiddelenautoriteiten van de verschillende EU-lidstaten.

Een bijkomende moeilijkheid zit in het feit dat het juridisch kader verschilt van land tot land. Zo bestaat er geen uniforme definitie van het begrip "onbeschikbaarheid". Bovendien organiseren de verschillende landen de productie, de verspreiding en de verdeling van de geneesmiddelen elk op hun eigen manier. Bijgevolg kunnen de verschillende mogelijke oorzaken van de onbeschikbaarheden en de wijze waarop ze worden

c'est à l'entreprise privée de décider si une indisponibilité est critique, alors qu'en Belgique, ce rôle est dévolu à l'autorité publique qu'est l'AFMPS.

b. Loi du 7 avril 2019 et arrêtés d'exécution

M. De Cuyper rappelle que la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments a été adoptée à la toute fin de la législature précédente. S'agissant d'une proposition de loi, ce texte n'avait pas fait l'objet du même niveau de préparation qu'un projet de loi. Il en résulte que les arrêtés d'exécution ne sont pas encore prêts et que l'administration est actuellement occupée, en collaboration avec le cabinet de la ministre, à en rédiger les projets.

L'orateur souligne cependant que la mesure phare de cette loi, à savoir, la limitation pour les grossistes-répartiteurs de livrer uniquement aux pharmacies et autres grossistes-répartiteurs les médicaments produits en Belgique à destination du marché belge, ne nécessite pas l'adoption d'arrêtés d'exécution et est dès lors d'ores et déjà d'application. Il est en revanche trop tôt pour évaluer l'impact de cette mesure sur les indisponibilités de médicaments.

c. Application de sanctions

L'intervenant souligne que chaque dispositif légal que l'AFMPS fait adopter par le législateur est assorti de sanctions.

Il considère cependant que ce n'est pas cet élément qui est le plus efficace pour améliorer la qualité – au sens large du terme – des médicaments. La politique d'inspection et de contrôle de l'AFMPS repose en premier lieu sur le sens des responsabilités des acteurs concernés et sur des actions de contrôle ciblées. Quand un acteur a pris un engagement et qu'une infraction est constatée, il est sanctionné, plus lourdement qu'auparavant.

d. Clamoxyl I.V.-I.M.

L'intervenant répète que l'entreprise qui produit cet antibiotique a voulu travailler à une amélioration de sa chaîne de production afin d'élever son niveau de qualité. Cette mesure a coïncidé avec un arrêt de la production dû à un problème de fabrication des matières premières et à un arrêt de commercialisation par une autre entreprise. Le problème résulte donc d'un concours de

aangepakt eveneens verschillen. In Frankrijk bepalen privébedrijven of een onbeschikbaarheid al dan niet kritiek is, terwijl dit in België de taak is van een overheidsinstelling, namelijk het FAGG.

b. De wet van 7 april 2019 en de uitvoeringsbesluiten ervan

De heer De Cuyper wijst erop dat de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft helemaal op het einde van de vorige zittingsperiode werd aangenomen. Aangezien het om een wetsvoorstel ging, werd het niet even grondig voorbereid als een wetsontwerp. Bijgevolg zijn de uitvoeringsbesluiten nog niet klaar; de ontwerpen ervan worden momenteel opgesteld door de diensten, in samenwerking met het kabinet van de minister.

De spreker benadrukt echter dat de belangrijkste maatregel van deze wet, namelijk het beperken van de leveringen van groothandelaar-verdelers tot leveringen naar apothekers en andere groothandelaar-verdelers van in België geproduceerde geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt, geen uitvoeringsbesluiten vergt. Bijgevolg is die maatregel nu al van toepassing. Het is daarentegen te vroeg voor een evaluatie van de weerslag ervan op de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen.

c. Toepassing van sancties

De spreker beklemtoont dat aan elke wettelijke regeling die de wetgever aanneemt op aangeven van het FAGG, sancties gekoppeld zijn.

Hij is niettemin van oordeel dat dat aspect niet de doorslag geeft om de kwaliteit – in de brede zin van het woord – van de geneesmiddelen te verbeteren. Het beleid inzake inspectie en controle van het FAGG stoelt in de eerste plaats op de verantwoordelijkheidszin van de betrokken actoren en op gerichte controleacties. Wanneer wordt vastgesteld dat een speler die een verbintenis heeft aangegaan een inbreuk heeft gepleegd, dan krijgt hij een sanctie, die zwaarder is dan vroeger.

d. Clamoxyl I.V.-I.M.

De spreker herhaalt dat de onderneming die dit antibioticum aanmaakt, werk heeft willen maken van een verbetering van de productieketen, om het kwaliteitsniveau op te trekken. Die maatregel viel samen met een stopzetting van de productie omdat er met de grondstoffen een fabricagemoeilijkheid was gerezen en omdat een

circonstances. L'entreprise concernée est un partenaire correct qui recherche des solutions au problème.

L'orateur estime qu'il y a une responsabilité partagée du monde politique, des institutions et des professionnels de santé de ne pas faire inutilement peur aux patients. Il rappelle que l'AFMPS suit la situation au jour le jour et a formulé des recommandations. Si ces dernières sont suivies, il devrait être possible de passer l'année 2019 sans problème majeur. Il ajoute que le problème de la résistance aux antibiotiques est pris en compte par une *Task Force* de l'AFMPS, laquelle comprend également des infectiologues.

e. *Future plate-forme interactive*

M. De Cuyper indique que la nouvelle plate-forme interactive devrait être opérationnelle pour la fin de l'année 2019. Elle complètera la source authentique des médicaments (SAM) avec l'information sur les indisponibilités qui sera accessibles aux médecins et aux pharmaciens.

f. *Droit de substitution*

M. De Cuyper indique que l'instauration d'un droit de substitution n'est pas une question neuve. Il s'agit même d'une question récurrente à laquelle il n'existe pas de réponse simple. Ces dernières années, l'AFMPS a contribué à créer un niveau de confiance élevé entre les différents acteurs. La position de l'AFMPS est qu'il ne faut pas exclure le droit de substitution de la discussion sur les indisponibilités de médicaments. Elle a d'ailleurs déjà montré sa volonté de faire des pas dans cette direction, lorsque ça permet d'apporter des solutions aux indisponibilités de médicaments. M. De Cuyper estime cependant que l'instauration d'un droit de substitution nécessitera encore beaucoup de travail.

3. *Répliques et réponses complémentaires*

M. Benoît Piedboeuf (MR) estime qu'il serait intéressant de rappeler le cadre exact de l'obligation de fourniture dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché et de resituer exactement les responsabilités de chaque acteur.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souhaite que les pourcentages des différentes causes d'indisponibilités soient communiqués par écrit à la commission. Concernant les arrêtés d'exécution de la loi du 7 avril 2019, elle estime que la situation n'est pas claire et compte interroger directement la ministre à ce sujet.

ander bedrijf het middel uit de handel had genomen. Het probleem is dus het gevolg van een samenloop van omstandigheden. De betrokken onderneming is een correcte partner die oplossingen voor het knelpunt uitwerkt.

Volgens de spreker dragen de politiek, de instellingen en de gezondheidszorgwerkers samen de verantwoordelijkheid om de patiënten niet nodeloos bang te maken. Hij herinnert eraan dat het FAGG de situatie dagelijks volgt en aanbevelingen heeft geformuleerd. Als die worden gevolgd, dan zou het mogelijk moeten zijn om 2019 zonder ernstige moeilijkheden door te komen. Hij voegt eraan toe dat het vraagstuk van de antibioticaresistentie wordt behandeld door een *Task Force* van het FAGG, waarvan ook infectiologen deel uitmaken.

e. *Toekomstig interactief platform*

De heer De Cuyper geeft aan dat het nieuwe interactieve platform tegen eind 2019 operationeel zou moeten zijn. Het zal de Authentieke Bron Geneesmiddelen (SAM) aanvullen waardoor de informatie over de beschikbaarheid toegankelijk zal zijn voor de artsen en de apothekers.

f. *Substitutierecht*

De heer De Cuyper geeft aan dat de invoering van een substitutierecht geen nieuwe kwestie is. Het is zelfs een steeds terugkerende vraag waarop geen eenvoudig antwoord bestaat. In de afgelopen jaren heeft het FAGG bijgedragen tot een hoog niveau van vertrouwen tussen de verschillende actoren. Het standpunt van het FAGG is dat het substitutierecht niet moet worden uitgesloten van de besprekingen over de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen. Het heeft al zijn bereidheid getoond om stappen in deze richting te zetten, wanneer het oplossingen kan bieden voor de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen. De heer De Cuyper is echter van mening dat de invoering van een substitutierecht nog veel werk zal vergen.

3. *Replieken en aanvullende antwoorden*

Volgens de heer Benoît Piedboeuf (MR) ware het interessant eraan te herinneren binnen welke precieze context er een leveringsverplichting geldt bij een vergunning voor het in de handel brengen, alsmede de verantwoordelijkheden van elke actor exact te omschrijven.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wenst dat aan de commissie schriftelijk wordt meegedeeld wat procentueel het aandeel is van de verschillende oorzaken van onbeschikbaarheid. Omtrent de uitvoeringsbesluiten van de wet van 7 april 2019 vindt zij de situatie onduidelijk en is zij voornemens de minister rechtstreeks te ondervragen.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime que l'explication fournie par GSK, à savoir le fait que l'entreprise souhaite améliorer son processus de production, n'est pas suffisante et ne permet pas d'expliquer pour quelle raison elle ne peut pas augmenter sa production de Clamoxyl I.V.-I.M. Elle constate que sa question concernant la possibilité pour GSK d'importer elle-même et à ses frais du Clamoxyl I.V.-I.M. n'a pas reçu de réponse. Elle estime que sans pression supplémentaire ou menace de sanction, il n'y a aucune raison que GSK change d'attitude et de comportement.

M. Steven Creyelman (VB) indique que sa question concernant la possibilité de contrôler de manière objective les causes d'indisponibilités avancées par les producteurs n'a pas été répondue.

Mme Éliane Tillieux (PS) souhaite que la commission reçoive des réponses écrites aux questions auxquels il n'a pas été répondu, notamment concernant les pistes du groupe de travail au sujet du contingentement. Elle estime que certaines questions méritent également d'être posées directement à la ministre.

M. Xavier De Cuyper, administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), indique qu'il est inexact d'affirmer qu'il n'y a pas de contrôle et pas de sanction. L'AFMPS contrôle les informations fournies par les producteurs. Ces contrôles sont ciblés sur les situations pour lesquelles les informations paraissent incomplètes ou moins fiables.

L'intervenant ajoute que certaines indisponibilités sont la conséquence de décisions prises par l'AFMPS elle-même, par exemple, en cas de détection d'un problème de qualité.

Enfin, en ce qui concerne le Clamoxyl I.V.-I.M., il estime qu'il ne s'agit pas d'une véritable indisponibilité, puisque, même si le volume est moindre, il y a actuellement encore du Clamoxyl I.V.-I.M. disponible.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) bestempelt de door GSK verstrekte uitleg, namelijk dat de onderneming haar productieproces wil verbeteren, als ontoereikend; volgens het lid verklaart die uitleg niet waarom het bedrijf zijn productie van Clamoxyl I.V.-I.M. niet kan verhogen. Zij stelt vast dat er geen antwoord is verstrekt op haar vraag in verband met de mogelijkheid voor GSK om Clamoxyl I.V.-I.M. zelf en op eigen kosten te importeren. Zonder extra druk uit te oefenen of met een sanctie te dreigen, heeft GSK volgens haar geen reden om zijn houding noch zijn gedrag te veranderen.

De heer Steven Creyelman (VB) vindt dat geen antwoord is verschaft op zijn vraag over de mogelijkheid om de door de producenten aangevoerde oorzaken van de onbeschikbaarheid objectief na te trekken.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) wenst dat de commissie schriftelijke antwoorden krijgt op de vragen die niet werden beantwoord, met name over de denksporen die de werkgroep uitstippelt in verband met de contingentering. Voorts zouden sommige vragen volgens haar ook rechtstreeks aan de minister horen te worden gesteld.

Volgens *de heer Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidszorgproducten (FAGG)*, is het onjuist te stellen dat er geen sprake is van enige controle noch sanctie. Het FAGG controleert de door de producenten verstrekte informatie. Die controles zijn toegespitst op de situaties waarin de informatie onvolledig of minder betrouwbaar lijkt.

De spreker voegt eraan toe dat sommige onbeschikbaarheden het gevolg zijn van beslissingen die het FAGG zelf heeft getroffen, bijvoorbeeld ingeval er een kwaliteitsprobleem wordt ontdekt.

Met betrekking tot Clamoxyl I.V.-I.M., ten slotte, gaat het volgens *de heer De Cuyper* niet echt om een onbeschikbaarheid. Het volume is momenteel immers weliswaar kleiner, maar toch is er nog Clamoxyl I.V.-I.M. beschikbaar.

II. — AUDITION DU 24 SEPTEMBRE 2019

A. Exposés introductifs

1. *Exposé de Mme Anneleen Lintermans (Vlaams Patiëntenplatform)*

La *Vlaams Patiëntenplatform* représente 115 organisations associatives actives dans le domaine des maladies chroniques. Son objectif est de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des patients et de leur entourage. Pour ce faire, la Plate-forme aide à résoudre les besoins et les problèmes communs des patients en défendant leurs intérêts à tous les niveaux politiques pertinents et dans toutes les structures de santé concernées.

Le nombre de médicaments non disponibles augmente. Selon le site Internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après: AFMPS), il s'agit actuellement d'environ cinq cents médicaments; et ce chiffre est pratiquement doublé si l'on y ajoute les emballages contingentés. Le patient est la principale victime de cette situation. Sa santé est en grand danger lorsqu'il s'agit de pénuries de médicaments essentiels pour lesquels il n'y a pas d'alternative. Cependant, l'indisponibilité d'autres médicaments peut également entraîner des problèmes de sécurité pour les patients; un changement d'emballage, de nom, de dosage ou toute autre modification peuvent semer la confusion chez le patient et causer des erreurs de médication. Outre les risques pour la santé, l'indisponibilité des médicaments entraîne également de l'anxiété et des soucis pratiques pour les patients, qui doivent retourner chez le pharmacien ou le médecin généraliste, sont obligés de modifier leurs habitudes, etc. Enfin, le patient peut également subir un préjudice financier, par exemple en ayant à utiliser une alternative plus coûteuse, en devant payer une nouvelle consultation chez le médecin ou en devant importer un médicament de l'étranger. Le temps supplémentaire que les prestataires de soins de santé doivent consacrer à la recherche de solutions et, à plus long terme, la réduction de l'observance thérapeutique, entraînent également des coûts plus élevés pour la société dans son ensemble.

La *Vlaams Patiëntenplatform* reçoit régulièrement des plaintes de patients individuels et d'associations de patients concernant l'indisponibilité de certains médicaments. L'oratrice cite quelques-unes de ces plaintes, qui témoignent de l'ampleur croissante du phénomène et de ses différents effets négatifs sur les patients. Une association indique que les patients ont parfois intérêt à contacter directement le producteur.

"Il arrive de plus en plus que certains médicaments soient indisponibles. [...] Les patients sont perturbés par

II. — HOORZITTING VAN 24 SEPTEMBER 2019

A. Inleidende uiteenzettingen

1. *Uiteenzetting van mevrouw Anneleen Lintermans (Vlaams Patiëntenplatform)*

Het Vlaams Patiëntenplatform vertegenwoordigt 115 ledenverenigingen die werken rond chronische aandoeningen. Het stelt zich tot doel bij te dragen tot een verhoging van de levenskwaliteit van de patiënten en hun omgeving. Het Platform doet dit door gemeenschappelijke noden en knelpunten te helpen oplossen via belangenbehartiging op alle relevante beleidsniveaus en binnen alle relevante gezondheidsvoorzieningen.

Het aantal onbeschikbare geneesmiddelen zit in stijgende lijn. Volgens de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) gaat het momenteel om een vijfhonderdtal geneesmiddelen; tel daarbij de gecontingenteerde verpakkingen en men komt ongeveer aan het dubbel. De patiënt is het grootste slachtoffer van deze situatie. Zijn gezondheid loopt een groot gevaar wanneer het gaat om tekorten van essentiële geneesmiddelen waarvoor geen alternatief bestaat. Maar ook de onbeschikbaarheid van andere geneesmiddelen kan aanleiding geven tot problemen op het vlak van patiëntveiligheid; een andere verpakking, naam, dosering of andere bijwerkingen kunnen de patiënt in verwarring brengen en medicatiefouten veroorzaken. Naast de gezondheidsrisico's leidt de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen ook tot ongerustheid en praktische besommeringen bij de patiënt, die zich opnieuw naar de apotheker of de huisarts moet begeven, zich verplicht ziet zijn gewoontes aan te passen enz. Tot slot kan de patiënt ook financieel nadeel ondervinden, doordat hij bijvoorbeeld een duurder alternatief moet gebruiken, een nieuw doktersconsult moet betalen of een geneesmiddel uit het buitenland moet invoeren. De extra tijd die zorgverleners moeten besteden aan het zoeken naar oplossingen en, op langere termijn, de verminderde therapietrouw, betekenen ook hogere kosten voor de maatschappij in haar geheel.

Het Vlaams Patiëntenplatform ontvangt regelmatig klachten van individuele patiënten en patiëntenverenigingen over de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. De spreker citeert enkele van die klachten, waarin getuigd wordt over de toenemende omvang van het fenomeen en de verschillende nadelige effecten daarvan op patiënten. Eén vereniging meldt dat het soms loont voor patiënten om rechtstreeks de producent te contacteren.

"Het begint steeds meer voor te komen dat bepaalde geneesmiddelen niet beschikbaar zijn. [...] Patiënten

cette situation. Ils souhaitent généralement utiliser leur boîte habituelle de médicaments et ne sont souvent pas vraiment rassurés par le médicament de remplacement.” (Wildgroei vzw).

“Vous commandez trois boîtes chez le pharmacien, mais le stock est épuisé. Les personnes épileptiques ne peuvent pas se passer de leur traitement!” (Ikaros vzw).

“Parfois, il existe effectivement des dosages alternatifs sur le marché, mais c’est difficile en pratique. Les patients doivent effectuer des calculs compliqués, prendre toute une série de pilules, ce qui réduit l’observance thérapeutique et augmente les erreurs de médication.” (Mucovereniging vzw).

“Parfois, il est utile de contacter directement les producteurs et il apparaît qu’un médicament donné est malgré tout disponible. Le producteur demande dans ce cas généralement à qui le médicament doit être envoyé. Il faut donc parfois faire valoir ses droits en tant que patient.” (Asbl Association des Patients souffrant d’Hypertension artérielle pulmonaire en Belgique).

“Il existe heureusement des produits alternatifs sur le marché pour ces patients, mais ces alternatives ne constituent pas une solution pour tous les patients. Certains patients n’en ressentent pas ou que peu les effets. Le traitement par immunoglobulines est une nécessité chez ces patients. Sans ce traitement, la maladie se réactive, entraînant la perte de toute force dans les bras et les jambes. Je trouve dommage que cette information ne m’ait été communiquée que si tardivement. En tant qu’organisation de patients, nous mettrons néanmoins tout en œuvre pour venir en aide à ces patients.” (Spierziekten Vlaanderen vzw).

“L’année dernière, j’ai été informé par *Ups & Downs* d’un début de pénurie du médicament. J’étais paniqué, parce que je ne voulais pas que mon état se dégrade à nouveau. Mon psychiatre m’a alors prescrit du Camcolit. Il y avait une différence de prix, mais celle-ci n’était pas insurmontable. Au début de cette année, le prix du Camcolit a encore augmenté. Je trouve scandaleux que le prix augmente ainsi brusquement.” (Up & Downs vzw).

La *Vlaams Patiëntenplatform* estime qu’il faut en premier lieu prendre des mesures afin d’éviter au maximum les indisponibilités de médicaments. Il importe à cet effet de mettre fin au contingentement et de faire en sorte que tant les titulaires d’autorisations que les grossistes et les grossistes-répartiteurs assument les responsabilités sociales qui sont les leurs. Il faut en outre chercher des solutions pour faire en sorte que les médicaments plus anciens devenus peu rentables puissent rester sur le marché. La plate-forme demande également que les

houden hier niet van. Zij willen meestal hun vertrouwde verpakking gebruiken en voelen zich dikwijls niet echt veilig met een vervangend middel.” (Wildgroei vzw).

“Je bestelt 3 dozen bij de apotheker maar er is geen stock meer. Met epilepsie kan je niet zonder je medicatie!” (Ikaros vzw).

“Soms zijn er wel alternatieve dosissen op de markt, maar dit is praktisch moeilijk. Patiënten moeten moeilijke berekeningen maken, heel veel pilletjes nemen wat de therapietrouw vermindert en medicatiefouten doet toenemen.” (Mucovereniging vzw).

“Soms helpt het om de producenten rechtstreeks te contacteren en blijkt bepaalde medicatie toch beschikbaar te zijn. De producent vraagt dan gewoon naar wie die medicatie opgestuurd moet worden. Soms moet je dus als patiënt je stoute schoenen aantrekken.” (Belgische vereniging voor pulmonale hypertensie vzw).

“Gelukkig zijn er alternatieve producten op de markt voor deze patiënten, echter zijn deze alternatieven niet voor alle patiënten een oplossing. Sommige patiënten ervaren geen of weinig werking van de alternatieven. De behandeling met immunoglobulinen is bij deze patiënten een noodzaak. Zonder deze behandeling wordt de aandoening terug actief met als gevolg het verliezen van alle kracht in armen en benen. Ik vind het jammer dat deze informatie mij pas zo laat heeft bereikt, toch zullen wij als patiëntenorganisatie er alles aan doen om deze patiënten niet in de kou te laten staan.” (Spierziekten Vlaanderen vzw).

“Vorig jaar hoorde ik via *Ups & Downs* dat het middel schaarser begon te worden. Ik was in paniek, omdat ik niet in mijn oude toestand wou vervallen. Mijn psychiater heeft me toen Camcolit voorgeschreven. Er was een verschil in prijs, maar niet onoverkomelijk. Begin dit jaar werd Camcolit opeens veel duurder. Ik vind het schandalig dat de prijs plots zo stijgt.” (Ups & Downs vzw).

Volgens het *Vlaams Patiëntenplatform* moeten er in de eerste plaats maatregelen worden genomen om onbeschikbaarheden zoveel mogelijk te vermijden. Daartoe is het van belang dat de contingentering een halt wordt toegeroepen en dat zowel vergunninghouders, groothandelaars als groothandelaars-verdelers de op hen rustende maatschappelijke verantwoordelijkheden opnemen. Bovendien moeten er oplossingen worden gezocht opdat oudere, weinig rendabele geneesmiddelen op de markt kunnen blijven. Ook vraagt het Platform

organisations de patients et de consommateurs soient associées structurellement aux organes de concertation spécifiques qui ont été mis sur pied en vue de résoudre cette problématique, à savoir le groupe de travail de l'AFMPS et la *task force* qui se penche sur l'indisponibilité de médicaments critiques.

Deuxièmement, la *Vlaams Patiëntenplatform* estime qu'il est nécessaire de se doter d'un cadre législatif plus clair et plus efficace afin de pouvoir réagir plus rapidement. Il est important à cet égard de définir plus précisément la notion d'"indisponibilité". Il est crucial également que les médecins et les pharmaciens communiquent rapidement et de manière transparente au moyen de leurs logiciels et que ces informations soit relayées sans délai ni ambiguïté auprès des patients, tant par le biais des prestataires de soins que via le site internet de l'AFMPS. Voici les données qui doivent au minimum être communiquées: le motif et la durée estimée de l'indisponibilité, ses implications et les alternatives possibles. Il faudrait en outre renforcer les contrôles et, le cas échéant, infliger des amendes. La plate-forme demande également que l'on simplifie, sur le plan administratif, l'importation de médicaments, qui est actuellement une procédure très lourde. Le producteur, et non le patient, devrait supporter le surcoût des médicaments importés et, de manière plus générale, des alternatives plus coûteuses.

La loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments rencontre dans une large mesure ces desideratas. La *Vlaams Patiëntenplatform* espère donc que l'arrêté d'exécution sera rapidement adopté.

Troisièmement, la *Vlaams Patiëntenplatform* estime qu'une approche européenne s'impose, dès lors que le problème de l'indisponibilité de médicaments touche tous les pays d'Europe, et même du monde entier. Concrètement, diverses mesures pourraient être prises au niveau européen afin de mieux garantir l'approvisionnement des stocks. De même, des accords régissant les négociations sur les prix à l'échelon européen et des mesures visant à décourager l'exportation parallèle pourraient contribuer à réduire les indisponibilités de médicaments.

2. Exposé de M. Stéphane Waha (Ligue des usagers des soins de santé)

M. Waha rejoint en grande partie le point de vue de la *Vlaams Patiëntenplatform* sur les indisponibilités des médicaments. Il pointe également le problème que ces indisponibilités représentent pour les pharmaciens en

dat patiënten- en consumentenorganisaties structureel worden betrokken bij de specifieke overlegorganen die in het leven werden geroepen omtrent deze problematiek, met name de werkgroep van het FAGG en de taskforce die zich buigt over onbeschikbaarheden van kritieke geneesmiddelen.

In de tweede plaats is er volgens het Vlaams Patiëntenplatform nood aan een duidelijker en effectiever wetgevend kader, dat moet toelaten om sneller op de bal te spelen. Belangrijk daarbij is dat het begrip "onbeschikbaarheid" strikter wordt gedefinieerd. Ook is het cruciaal dat er via hun softwaremodules snel en transparant wordt gecommuniceerd naar artsen en apothekers, en dat die informatie op een vlotte en duidelijke manier doorstroomt naar de patiënten, zowel via de zorgverleners als via de FAGG-website. De volgende gegevens moeten minstens worden gemeld: de reden en verwachte duur van de onbeschikbaarheid, de mogelijke alternatieven en de implicaties daarvan. Daarenboven moeten de controles worden opgevoerd en dienen er desgevallend boetes uitgedeeld. Het Platform pleit er ook voor de invoer van geneesmiddelen uit het buitenland, die thans erg omslachtig is, administratief te vereenvoudigen. De producent, en niet de patiënt, zou de meerkosten van geïmporteerde geneesmiddelen, en meer in het algemeen van duurdere alternatieven, moeten dragen.

De wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft komt in belangrijke mate tegemoet aan de hierboven geschetste desiderata. Het Vlaams Patiëntenplatform hoopt dan ook op een snelle goedkeuring van het uitvoeringsbesluit.

Ten derde meent het Vlaams Patiëntenplatform dat een Europese aanpak zich opdringt. Het probleem van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen stelt zich immers in alle Europese landen, zelfs wereldwijd. Concreet kunnen er op Europees vlak diverse maatregelen worden genomen om de voorraden beter te garanderen. Ook afspraken omtrent het voeren van prijszonderhandelingen op Europees niveau en het ontmoedigen van parallelle export kunnen bijdragen tot het reduceren van onbeschikbaarheden.

2. Uiteenzetting van de heer Stéphane Waha (Ligue des usagers des soins de santé)

De heer Waha is het grotendeels eens met het standpunt van het Vlaams Patiëntenplatform aangaande de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Hij wijst er ook op dat die onbeschikbaarheid een probleem vormt voor

termes de recherche d'alternatives thérapeutiques et donc de charge de travail supplémentaire.

Ce problème a d'ailleurs une dimension européenne. Ainsi, il ressort d'une étude menée en 2018 par la *European Association of Hospital Pharmacists* auprès de ses membres que 92 % d'entre eux déclarent que les pénuries de médicaments sont un problème en termes de fourniture des meilleurs soins aux patients. Ce pourcentage est en forte augmentation par rapport à la même enquête menée 4 ans auparavant. Cette étude pointe également un certain nombre d'impacts des pénuries de médicaments, en termes d'augmentation de la fréquence et de la durée des hospitalisations, de qualité du traitement et de difficulté à trouver une alternative thérapeutique.

M. Waha propose d'illustrer l'impact de ces pénuries à l'aide de trois exemples concrets:

— Patients atteints d'Insuffisance rénale

L'Association de défenses des insuffisants rénaux signale une pénurie récurrente des médicaments immunosuppresseurs. Il s'agit de médicaments vitaux pour les transplantés rénaux qui doivent être pris sans interruption et à heure fixe, à défaut de quoi le rejet du greffon est inévitable. Les conséquences d'un arrêt du traitement sont donc importantes. Outre un suivi médical accru, cette situation provoque un stress et une insécurité intense chez les patients concernés qui sont actuellement contraints de se débrouiller et de s'entraider en constituant des réserves.

— Patients atteints d'endométriose

Une femme sur dix est touchée par cette maladie qui a des conséquences sur le plan de la fertilité. Comme le cancer, cette maladie peut toucher d'autres organes vitaux. Un arrêt soudain du traitement en raison d'une rupture de l'approvisionnement des médicaments entraîne des récives et de nouvelles opérations. Au-delà du stress induit par cette situation, il y a également un impact financier important pour les patientes ainsi que pour la sécurité sociale.

— Patients atteints de troubles bipolaires

Les troubles bipolaires sont des troubles de l'humeur qui touchent environ 550 000 patients, soit environ 5 % de la population belge. Il s'agit d'une maladie neurologique considérée par l'Organisation mondiale de la Santé comme une des dix maladies les plus invalidantes. L'absence de traitement ou un traitement inadapté entraîne un risque élevé de suicide.

de apothekers, aangezien zij alternatieve behandelingen moeten zoeken en dus een extra werklast krijgen.

Dit probleem heeft overigens een Europese dimensie. Zo blijkt uit een onderzoek dat de *European Association of Hospital Pharmacists* in 2018 bij haar leden heeft uitgevoerd, dat de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen volgens 92 % van hen het verlenen van de best mogelijke zorg aan de patiënt bemoeilijkt. Dat aandeel is fors gestegen ten opzichte van vier jaar eerder, toen hetzelfde onderzoek werd gehouden. Uit voormelde studie blijkt tevens dat de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen de frequentie en de duur van de ziekenhuisopnames verhoogt, de behandelingskwaliteit beïnvloedt en het zoeken van een alternatieve behandeling bemoeilijkt.

De heer Waha licht de weerslag van die onbeschikbaarheid toe aan de hand van drie concrete voorbeelden:

— Patiënten met nierfalen

De *Association de défense des insuffisants rénaux* geeft aan dat er regelmatig onvoldoende immunosuppresseve geneesmiddelen beschikbaar zijn. Voor patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan, zijn dat levensbelangrijke geneesmiddelen die ononderbroken en op vaste tijdstippen moeten worden genomen, omdat anders het getransplanteerde orgaan wordt afgestoten. Stopzetting van de behandeling heeft dus zware gevolgen. Naast meer geneeskundige zorg veroorzaakt die situatie stress en grote onzekerheid bij de betrokken patiënten, want momenteel moeten zij zich behelpen en elkaar bijstaan met aangelegde voorraden.

— Patiënten met endometrioze

Endometrioze treft één vrouw op tien en heeft gevolgen voor de vruchtbaarheid. Net zoals kanker kan die aandoening zich naar andere vitale organen uitbreiden. Een plotse onderbreking van de behandeling wegens onbeschikbaarheid van de geneesmiddelen leidt tot hervat en tot bijkomende operaties. Die situatie veroorzaakt niet alleen stress, maar heeft ook zware financiële gevolgen voor de patiënten en voor de sociale zekerheid.

— Patiënten met bipolaire stoornissen

Ongeveer 550 000 patiënten hebben bipolaire stoornissen; ca. 5 % van de Belgische bevolking kampt dus met dergelijke gemoedsgesteldheidsaandoeningen. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie is die neurologische aandoening één van de tien meest invaliderende ziekten. Zonder (passende) behandeling lopen deze patiënten een hoog zelfmoordrisico.

Les deux grandes classes de stabilisateurs de l'humeur utilisés dans le traitement des troubles bipolaires connaissent des problèmes d'indisponibilités. L'association Le Funambule, en collaboration avec la Ligue des usagers des soins de santé, a interpellé la ministre De Block à ce sujet, mais sans succès. L'association a dès lors pris directement contact avec le cabinet de la ministre de la Santé publique et puis, grâce à la Ligue des usagers des soins de santé, avec l'AFMPS pour essayer de trouver une solution. L'orateur souligne que la multiplicité des acteurs ayant chacun des compétences limitées rend particulièrement ardue la recherche de solutions.

La première classe de stabilisateurs de l'humeur est le carbonate de lithium. Il s'agit d'une molécule connue depuis longtemps, très efficace et souvent prescrite en première intention. Il présente cependant l'inconvénient d'avoir une marge thérapeutique étroite, c'est-à-dire qu'au-dessus et en dessous d'un certain taux plasmatique, le carbonate de lithium est toxique. Il nécessite donc un suivi médical très rapproché, ce qui a conduit l'AFMPS à recommander de ne pas changer de spécialité pharmaceutique en cours de traitement.

Le carbonate de lithium le plus connu est le Maniprex qui est indisponible depuis début 2018 et est considéré par l'AFMPS comme une des quatre indisponibilités critiques. Le fabricant, la firme Kela Pharma, annonce un retour sur le marché en octobre 2020.

Une alternative consiste en une préparation magistrale, mais cette dernière n'est efficace qu'auprès de la moitié des patients. L'autre alternative est le Camcolit produit par la firme Essential Pharma dont le prix a été récemment augmenté de 9 à 27 euros non remboursés alors que la spécialité équivalente en France (Théralithe) y coûte 9 euros et y est remboursée à 65 %.

Le Maniprex, quant à lui, ne coûtait que 3 à 4 euros après remboursement. Une demande de remboursement du Camcolit a été portée par Test-Achats, Ups & Downs et Le Funambule. L'INAMI vient d'indiquer qu'un remboursement interviendrait à partir du mois de novembre 2019, ce qui ramènera le prix du Camcolit au niveau de celui du Maniprex, lorsque celui-ci était disponible. Ceci est une excellente nouvelle pour les patients bipolaires, mais il est interpellant que l'augmentation unilatérale de prix pratiquée par une firme pharmaceutique soit, d'abord, à charge des patients, puis, à charge de la sécurité sociale.

L'intervenant fait en outre remarquer que le passage d'une spécialité à une autre, en l'occurrence du Maniprex

Er zijn beschikbaarheidsproblemen met beide grote categorieën gemoedstoestandstabilisatoren die worden aangewend bij de behandeling van bipolaire stoornissen. In samenwerking met de *Ligue des usagers des soins de santé* heeft de vereniging *Le Funambule* minister De Block daarover aangesproken, echter zonder succes. In een poging om een oplossing te vinden, heeft de vereniging daarom rechtstreeks contact opgenomen met het kabinet van de minister van Volksgezondheid en dan, dankzij de *Ligue des usagers des soins de santé*, met het FAGG. De spreker beklemtoont dat er veel spelers zijn, elk met beperkte bevoegdheden, wat de zoektocht naar oplossingen sterk bemoeilijkt.

Gemoedstoestandstabilisatoren van de eerste categorie zijn gebaseerd op lithiumcarbonaat. Die molecule is al geruime tijd bekend, is heel doeltreffend en wordt vaak als eerste medicijn voorgeschreven. Het nadeel van lithiumcarbonaat is echter dat het een klein therapeutisch spectrum heeft, want boven en onder een bepaald plasmaniveau is het giftig. Daarom is een nauwgezette medische opvolging vereist en heeft het FAGG aanbevolen tijdens de behandeling niet van farmaceutische specialiteit te veranderen.

De bekendste afleveringsvorm van lithiumcarbonaat is het geneesmiddel Maniprex; dat is sinds begin 2018 onbeschikbaar en wordt door het FAGG aangemerkt als één van de vier geneesmiddelen waarvan de onbeschikbaarheid tot kritieke situaties leidt. Volgens fabrikant Kela Pharma zal het geneesmiddel in oktober 2020 terug op de markt zijn.

Een magistrale bereiding is een alternatief, maar werkt slechts bij de helft van de patiënten. Het andere alternatief is het door de firma Essential Pharma geproduceerde Camcolit. De prijs daarvan is onlangs gestegen van 9 euro naar 27 euro (geen terugbetaling), terwijl in Frankrijk het equivalent "Théralithe" 9 euro kost en voor 65 % wordt terugbetaald.

Maniprex kostte na terugbetaling dan weer slechts 3 tot 4 euro. Test-Aankoop, Ups & Downs en Le Funambule hebben verzocht om de terugbetaling van Camcolit. Het RIZIV heeft onlangs aangegeven dat er vanaf november 2019 een terugbetaling van Camcolit komt, waardoor de prijs ervan zal dalen tot op het niveau van Maniprex, toen dat medicijn nog beschikbaar was. Dat is uitstekend nieuws voor de patiënten met een bipolaire stoornis, maar het roept vragen op dat eerst de patiënten, en vervolgens de sociale zekerheid moeten opdraaien voor een prijs die eenzijdig door een farmaceutisch bedrijf wordt verhoogd.

De spreker merkt bovendien op dat de overstap van de ene specialiteit naar een andere – *in casu* van Maniprex

au Camcolit, peut déstabiliser un patient qui était auparavant stabilisé. Cela crée du désarroi chez les patients concernés et nécessite en outre un suivi médical accru, dont le coût s'ajoute d'ailleurs au coût du médicament proprement dit.

La seconde classe de stabilisateurs de l'humeur est la lamotrigine, dont il existe 3 spécialités: le Lambipol, fabriqué par la firme GSK, et deux génériques. La première spécialité générique, fabriquée par la firme EG, est indisponible. Quant à la seconde, la firme Sandoz a annoncé l'arrêt de la commercialisation. Pour les deux spécialités génériques, on vit donc actuellement sur les stocks.

Quand ces stocks seront épuisés, il n'y aura donc plus qu'une seule spécialité sur le marché par classe de stabilisateurs de l'humeur: le Camcolit, pour le carbonate de lithium, et le Lambipol, pour la Lamotrigine. Cette situation fait craindre des ruptures de stocks en cas de problème d'approvisionnement en matière première, de production ou de livraison, avec des conséquences importantes sur le bien-être des patients et avec les risques de suicide déjà évoqués. L'AFMPS a identifié des spécialités équivalentes à l'étranger, afin que les pharmaciens puissent commander à l'étranger.

Les patients demandent instamment une meilleure information quant à l'indisponibilité des médicaments, des garanties de livraison continue de la part des fabricants et des grossistes-répartiteurs, ainsi qu'une approche coordonnée au niveau européen, notamment en matière de fixation des prix. Des mesures doivent donc être prises sur le plan de la quantité de médicaments disponibles, du coût de ces derniers et du contrôle des firmes pharmaceutiques afin que la logique du profit ne l'emporte pas sur l'intérêt général.

3. Exposé du Dr Lawrence Cuvelier (Groupement belge des omnipraticiens)

Le Docteur Cuvelier exprime le point de vue des médecins généralistes sur le problème des indisponibilités de médicaments. Il a préparé son intervention en collaboration avec l'association néerlandophone Domus Medica qui ne peut malheureusement pas être présente.

Voici une série de médicaments en pénurie que des médecins généralistes consultés citent spontanément: Duovent, Combivent, Skinoren, Amlor, Apocard 200 flecaïnamide, Aldactone 25 spironolactone, Co-Amiloride encoprétique, Pentotal, Pénadur, Clamoxyl, Suboxone, Campral, Antabuse, Gabapentine, Oxinorm, Propranolol

naar Camcolit – bij een voorheen stabiele patiënt instabiliteit kan veroorzaken. Dat brengt de betrokken patiënten in de war en vergt bovendien bijkomende medische zorg, waarvan de kosten trouwens bij de die van het eigenlijke geneesmiddel moeten worden opgeteld.

Gemoedstoestandstabilisatoren van de tweede categorie zijn gebaseerd op lamotrigine, dat voorkomt in drie specialiteiten, namelijk Lambipol van het bedrijf GSK, en twee generische geneesmiddelen. De eerste generische specialiteit wordt geproduceerd door de firma EG en is onbeschikbaar. De onderneming Sandoz maakt de tweede, maar heeft aangekondigd de verkoop ervan stop te zetten. Voor beide generische specialiteiten is men momenteel dus op de bestaande voorraden aangewezen.

Wanneer die voorraden op zullen zijn, zal er bijgevolg per categorie van gemoedstoestandstabilisatoren nog slechts één specialiteit op de markt zijn, namelijk Camcolit (lithiumcarbonaat), en Lambipol (lamotrigine). Daardoor moet worden gevreesd voor onvoldoende voorraad bij problemen met de grondstofbevoorrading, de productie of de levering. Dat zal aanzienlijke gevolgen hebben voor het patiëntenwelzijn, met alle voormelde zelfmoordrisico's van dien. Het FAGG heeft equivalente specialiteiten in het buitenland opgelijst, opdat de apothekers bestellingen in het buitenland zouden kunnen plaatsen.

De patiënten willen onmiddellijk betere informatie over de onbeschikbaarheid van de geneesmiddelen, willen vanwege de fabrikanten en de groothandelaars-verdelers waarborgen aangaande een doorlopende levering krijgen, en vragen om een gecoördineerde aanpak op Europees niveau, in het bijzonder met betrekking tot de prijszetting. Opdat het winstbejag het niet zou halen van het algemeen belang, moeten er dus maatregelen worden genomen inzake de hoeveelheid beschikbare geneesmiddelen, de prijs ervan en de controle op de farmaceutische bedrijven.

3. Uiteenzetting van dr. Lawrence Cuvelier (Groupement belge des omnipraticiens)

Dokter Cuvelier licht het standpunt van de huisartsen over de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen toe. Hij heeft zijn bijdrage voorbereid in samenwerking met de Nederlandstalige huisartsenvereniging Domus Medica, die helaas niet aanwezig kan zijn.

De volgende geneesmiddelen zijn schaars en werden door de geraadpleegde huisartsen het vaakst vermeld: Duovent, Combivent, Skinoren, Amlor, Apocard 200 (Flecaïnamide), Aldactone 25 (spironolacton), Co-Amiloride (encopresis), Pentotal, Penadur, Clamoxyl, Suboxone, Campral, Antabuse, Gabapentine, Oxinorm,

et Valtran. L'intervenant souligne qu'il s'agit le plus souvent de médicament bon marché et très utiles.

L'orateur propose d'illustrer le phénomène des pénuries de médicaments à travers quelques exemples qui mettent en lumière les conséquences sociétales de ces pénuries.

— Exemple dans le domaine neurologique

Le Propranolol est un médicament utilisé pour la prévention de la migraine. La migraine peut être très invalidante et nécessiter un traitement chronique. La pénurie de Propranolol provoque une augmentation des migraines sévères et, par conséquent, des incapacités de travail, ce qui a un impact économique important.

— Exemples dans le domaine en soins palliatifs

Ce sont souvent des médicaments opiacés qui sont utilisés pour le traitement de la douleur. En cas de mauvais ajustement, un patient qui aurait pu rester à domicile devra être hospitalisé. Au-delà de l'impact économique d'une hospitalisation, il a été démontré que, dans des cas de cancers, quand la douleur est bien traitée, la survie augmente.

L'euthanasie est quant à elle pratiquée à l'aide d'un médicament barbiturique qui se nomme Pentotal. Il s'agit d'un médicament bon marché qui, bien que n'étant pas commercialisé en Belgique, y était disponible. Il s'agit de deux petites ampoules dont l'injection est peu douloureuse. Ce médicament est actuellement indisponible. L'alternative est le Diprivan, mais ce médicament est cher, peu fiable et inconfortable pour le patient.

— Exemples dans le domaine des maladies infectieuses

Le Penadur est le médicament à base de pénicilline utilisé pour le traitement de la syphilis. Ce médicament est à certains moments introuvable. L'absence de soins constitue un risque de dissémination de cette maladie qui est d'ailleurs en expansion actuellement en Belgique. C'est une situation préoccupante du point de vue de la santé publique.

Par ailleurs, il a manqué durant l'été dernier de Clamoxyl I.V. pour les hôpitaux. Il s'agit du médicament utilisé pour le traitement simple d'une infection sans complication. En l'absence de Clamoxyl I.V., on doit recourir à des molécules beaucoup plus chères et on augmente le risque d'infection nosocomiale qui est une des causes de surcoût pour la sécurité sociale.

Propranolol en Valtran. De spreker benadrukt dat het meestal om goedkope en heel nuttige medicijnen gaat.

Hij stelt voor de geneesmiddelen-schaarste nader toe te lichten aan de hand van enkele voorbeelden die de maatschappelijke gevolgen van die tekorten illustreren.

— Voorbeeld op neurologisch gebied

Propranolol is een geneesmiddel ter voorkoming van migraine. Migraine kan erg slopend zijn en een chronische behandeling vereisen. Het tekort aan Propranolol leidt tot meer ernstige migraines en dus tot meer arbeidsongeschiktheid, met een aanzienlijke economische impact.

— Voorbeelden op het gebied van de palliatieve zorg

Om pijn te bestrijden worden vaak opiaten gebruikt. Als de doses niet correct zijn afgestemd, zal een patiënt die thuis had kunnen blijven moeten worden opgenomen in het ziekenhuis. Naast de economische impact die een ziekenhuisopname met zich meebrengt, werd aangetoond dat bij kanker de kans op overleving toeneemt wanneer de pijn afdoende wordt behandeld.

Een barbituraat genaamd Pentotal wordt gebruikt voor euthanasie. Het is een goedkoop geneesmiddel dat in België beschikbaar was, ook al werd het hier niet op de markt gebracht. Het betreft twee kleine ampullen waarvan de injectie weinig pijn doet. Dit geneesmiddel is thans onbeschikbaar. Het alternatief is Diprivan, maar dat geneesmiddel is duur, weinig betrouwbaar en onaangenaam voor de patiënt.

— Voorbeelden op het gebied van de infectieziekten

Penadur is het penicillinegeneesmiddel om syfilis te behandelen. Soms is dit geneesmiddel onvindbaar. Zonder de gepaste zorg bestaat het risico dat die ziekte zich verspreidt. Ze komt overigens steeds vaker voor in België. Dit is een zorgwekkende situatie voor de volksgezondheid.

Voorts kampten de ziekenhuizen de voorbije zomer met een tekort aan Clamoxyl I.V. Dat geneesmiddel wordt gebruikt om infecties zonder complicaties te behandelen. Als er geen Clamoxyl I.V. beschikbaar is, moet men een beroep doen op veel duurere moleculen en verhoogt het risico op nosocomiale infecties, wat een van de oorzaken is van de extra kosten voor de sociale zekerheid.

— Exemples dans le domaine des dépendances

Le Campral et l'Antabuse sont utilisés pour le traitement de la dépendance à l'alcool afin d'éviter la récurrence. La pénurie de ces médicaments provoque des rechutes qui ont des conséquences sociales importantes pour le patient et son entourage. La Suboxone, quant à elle, est employée pour le traitement de la dépendance aux opiacés afin de maintenir l'abstinence. En cas de pénurie, le patient se retrouve en situation de manque et doit être hospitalisé.

— Exemples dans le domaine cardiologique

L'hypertension artérielle constitue une des causes majeures de décès en Belgique. La difficulté est que de nombreuses personnes abandonnent leur traitement. Or, il est démontré que les personnes qui abandonnent leur traitement sont autant à risque d'accident vasculaire cérébral ou d'infarctus que les personnes qui n'ont jamais été traitées. Il est donc essentiel de suivre le traitement scrupuleusement, ce qu'une pénurie des médicaments concernés ne permet pas.

De nombreuses personnes de plus de 60 ans souffrent de fibrillation auriculaire. Il s'agit d'une maladie qui n'est pas grave mais qui doit être stabilisée car, en cas de mauvaise compensation, il y a un risque d'accident vasculaire cérébral et donc d'invalidité. L'Apocard ou sa forme générique Flecaïnamide est actuellement très difficile à trouver.

Les médicaments à base de spironolactone sont des traitements adjuvants de la décompensation cardiaque. La pénurie de ce médicament entraîne une augmentation des hospitalisations alors qu'il est démontré que, dans la décompensation cardiaque, l'augmentation des hospitalisations augmente le risque de décès. Il est donc essentiel d'essayer de traiter à domicile.

La pénurie de médicaments constitue un risque pour la population. Ce risque n'est pas détectable pour un individu mais pour la société. Ainsi, si 100 patients souffrant de fibrillations auriculaires arrêtent leur traitement et que cela provoque 10 accidents vasculaires cérébraux, le coût sociétal sera plus important que le coût du médicament.

L'intervenant estime que la pénurie de médicaments constitue en outre un risque stratégique pour le pays. Pourquoi n'aurait-on pas des réserves stratégiques de médicaments, au même titre qu'il existe des réserves stratégiques de carburant? L'orateur attire également l'attention sur le fait qu'il s'agit d'un enjeu qui dépasse largement le cadre national. Certaines matières premières

— Voorbeelden op het gebied van de verslavingen

Met Campral en Antabuse wordt alcoholverslaving behandeld en terugval voorkomen. Het tekort aan die geneesmiddelen leidt tot meer terugval en heeft ernstige sociale gevolgen voor de patiënt en zijn omgeving. Suboxone is een vervangingsmiddel om opiatenverslaving te behandelen en ervoor te zorgen dat men vervolgens *clean* blijft. Bij schaarste krijgt de patiënt onthoudingsverschijnselen en moet hij in het ziekenhuis worden opgenomen.

— Voorbeelden op het gebied van de cardiologie

Een te hoge bloeddruk is een van de belangrijkste doodsoorzaken in België. Het probleem is dat veel mensen stoppen met de behandeling ervan. Er werd echter aangetoond dat wie met de behandeling stopt evenveel risico loopt op een beroerte of een hartaanval als wie nooit werd behandeld. Het is dus uiterst belangrijk dat men de behandeling nauwgezet volgt, wat door een tekort aan de nodige geneesmiddelen niet mogelijk is.

Veel mensen ouder dan 60 jaar lijden aan atriumfibrillatie. Die ziekte is niet ernstig maar moet worden gestabiliseerd. Bij een slechte compensatie bestaat er immers een risico op beroerte en dus op invaliditeit. Apocard (of het generieke Flecaïnamide) is thans erg moeilijk te vinden.

Spironolactongeneesmiddelen zijn adjuvante behandelingen voor hartdecompensatie. Schaarste van dit geneesmiddel leidt tot meer ziekenhuisopnames, terwijl net werd aangetoond dat bij hartdecompensatie de ziekenhuisopname de kans op overlijden verhoogt. Zoveel mogelijk thuisbehandeling nastreven is dus uiterst belangrijk.

Geneesmiddelenschaarste vormt een risico voor de bevolking. Voor een individu is dat risico niet aantoonbaar, maar voor de samenleving wel. Als 100 patiënten met atriumfibrillatie hun behandeling stoppen en dit 10 beroertes veroorzaakt, dan zullen de maatschappelijke kosten groter zijn dan de kostprijs van het geneesmiddel.

De spreker is van oordeel dat de geneesmiddelenschaarste voorts een strategisch risico voor het land vormt. Waarom zouden er geen strategische geneesmiddelenreserves worden opgebouwd, zoals er strategische brandstofreserves zijn? Hij vestigt er ook de aandacht op dat dit probleem het nationale kader overstijgt. Sommige grondstoffen worden alleen in verre

ne sont fabriquées que dans des pays lointains comme la Chine. Une concertation européenne devrait avoir lieu.

Pour la population, les pénuries de médicaments entraînent les risques suivants: des soins moins adaptés et une augmentation des incapacités de travail, des hospitalisations, des handicaps et de la mortalité. Il est impossible de mesurer concrètement l'impact actuellement, mais des mesures de précautions doivent être prises.

L'orateur considère enfin qu'il faut rendre plus clairs les enjeux commerciaux et économiques de ces indisponibilités pour les firmes pharmaceutiques puisque ce sont généralement les médicaments les moins chers et qui sont souvent très utiles qui sont concernés.

4. Exposé du Professeur Hans De Loof (Université d'Anvers)

L'orateur indique que son exposé consiste essentiellement à actualiser la présentation qu'il avait faite le 30 janvier 2018 devant la commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la société (DOC 54 2440/002, p. 18). Cette présentation était basée sur le travail de fin d'études, réalisé en 2015 par Eline Moors et intitulé "Pénuries de médicaments dans les pharmacies publiques". En juin 2019, Patrycja Niewielska défendait un travail de fin d'études consacré au même sujet, intitulé "Problématique des pénuries des médicaments". La comparaison des résultats de ces deux mémoires peut aider à comprendre l'évolution du phénomène.

Ces dernières années, ce thème a été abordé à de multiples reprises dans des questions parlementaires; entre juillet 2005 et mars 2015, on dénombre ainsi pas moins de dix-neuf questions. Ce chiffre montre également que la problématique n'a rien de nouveau.

Une enquête menée auprès de pharmaciens d'officine en 2015 a révélé que la grande majorité d'entre eux sont quotidiennement confrontés à des pénuries de médicaments et consacrent entre une et cinq heures par semaine à résoudre le problème. Or, selon une enquête de 2019, cette situation n'a pas évolué.

Les pharmaciens hospitaliers mesurent, eux aussi, les effets néfastes des pénuries de médicaments. Une étude récente menée aux États-Unis montre que dans les hôpitaux américains, ces pénuries génèrent un coût supplémentaire de main-d'œuvre de 360 millions de dollars par an.

En 2015, les pharmaciens d'officine ont signalé dans leur grande majorité que le problème s'était aggravé

landes zoals China gemaakt. Daarover zou Europees overleg moeten plaatsvinden.

Voor de bevolking leidt geneesmiddelen-schaarste tot de volgende risico's: minder aangepaste zorg en meer arbeidsongeschiktheid, ziekenhuisopnames, handicaps en hogere sterftcijfers. Het is onmogelijk om de daadwerkelijke impact thans te meten, maar er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen.

Tot slot is de spreker van oordeel dat moet worden uitgeklaard in hoeverre de farmaceutische bedrijven een commercieel en economisch belang hebben bij die onbeschikbaarheden, aangezien de schaarste doorgaans de goedkoopste en vaak heel nuttige geneesmiddelen treft.

4. Uiteenzetting van professor Hans De Loof (Universiteit Antwerpen)

De spreker geeft aan dat zijn uiteenzetting in wezen een geactualiseerde versie is van degene die hij op 30 januari 2018 gaf aan de toenmalige Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing (DOC 54 2440/002, p. 18). Die uiteenzetting was gebaseerd op de masterproef van Eline Moors uit 2015, met de titel "Geneesmiddelen tekorten in de openbare apotheek." In juni 2019 verdedigde Patrycja Niewielska een masterproef over hetzelfde onderwerp, getiteld "Problematiek van de geneesmiddelen tekorten". De vergelijking van de resultaten van beide eindverhandelingen kan een inzicht bieden in de evolutie van het fenomeen.

Het onderwerp is de afgelopen jaren veelvuldig aan bod gekomen in parlementaire vragen; in de periode van juli 2005 tot maart 2015 gaat het om niet minder dan negentien vragen. Dit toont ook aan dat de problematiek verre van nieuw is.

Een enquête bij officina-apothekers in 2015 liet zien dat de grote meerderheid van hen dagelijks geconfronteerd werd met geneesmiddelen tekorten en elke week tussen één en vijf uur bezig is met het oplossen daarvan. Een bevraging in 2019 leert dat deze situatie onveranderd is.

Ook ziekenhuisapothekers worden geconfronteerd met de nadelige impact van geneesmiddelen tekorten. Recent onderzoek in de Verenigde Staten toont aan dat deze tekorten in Amerikaanse ziekenhuizen een extra arbeidskost van 360 miljoen dollar per jaar veroorzaken.

De overgrote meerderheid van de officina-apothekers meldde in 2015 dat het probleem in de jaren daarvoor

au cours des années précédentes. Sur ce point, on ne peut pas non plus parler d'amélioration en 2018-2019.

L'orateur fait observer que le contingentement pose un sérieux problème. Les associations de pharmaciens ont uni leurs efforts pour développer un site web (www.farmacontingentering.be) qui permet aux pharmaciens d'adresser des demandes urgentes aux producteurs pour les médicaments contingentés indisponibles. Cette plateforme permet aux associations de pharmaciens de quantifier les produits contingentés.

L'enquête réalisée en 2015 a fait apparaître que, pour certains médicaments, c'étaient essentiellement les grands conditionnements qui étaient contingentés, ce qui a entraîné des surcoûts considérables pour l'INAMI. Par exemple, en 2013, l'INAMI a payé quelque 80 000 euros supplémentaires pour le remboursement du petit conditionnement de Tetralysal par rapport au grand conditionnement (contingenté). Il ressort de l'enquête la plus récente que si l'importance du phénomène du contingentement varie, celui-ci n'a pas cessé pour autant. Le problème se pose toujours, essentiellement auprès des mêmes entreprises.

La fourniture d'informations par l'AFMPS, qui est importante pour une bonne communication entre le pharmacien et le patient, laisse à désirer. En 2015, Eline Moors a constaté que la plupart des pharmaciens d'officine jugeaient la liste de l'AFMPS "inutile", notamment parce qu'elle n'était ni complète, ni à jour, ni pratique. Lors de la consultation de cette liste en 2018, il est apparu que le motif de l'indisponibilité était généralement dépourvu de sens et que le délai présumé n'était pas toujours correct. L'année suivante, Patrycja Niewielska a démontré que, pour 76 produits sur les 426 produits figurant sur la liste de l'AFMPS, la date présumée de la fin de l'indisponibilité était fixée dans le passé et qu'aucun délai n'était précisé pour 22 produits. Elle a également constaté que sur les 57 produits effectivement indisponibles à un moment donné dans une certaine pharmacie, huit auraient dû être à nouveau disponibles selon la liste de l'AFMPS et 21 ne figuraient pas sur cette liste. Ces constatations ont été signalées à l'AFMPS, mais sans résultat.

Le problème de la pénurie de médicaments se manifeste également dans d'autres pays. Aux États-Unis, le *Government Accountability Office* (GAO), comparable à la Cour des comptes, a publié plusieurs rapports qui situent ce problème dans un contexte plus large. Ces rapports indiquent que la *Food and Drug Administration* (FDA) manque de moyens et de leviers pour s'attaquer véritablement à ce problème. La littérature scientifique

was toegenomen. Ook op dit punt is er in 2018-2019 geen sprake van een verbetering.

De spreker wijst erop dat contingentering een groot probleem vormt. Apothekersverenigingen hebben de handen in elkaar geslagen om een web-toepassing te ontwikkelen (www.farmacontingentering.be) die apothekers toelaat om dringende vragen bij onbeschikbare gecontingenteerde geneesmiddelen te richten aan de producent. Door het platform kunnen de apothekersverenigingen het aantal gecontingenteerde producten in kaart brengen.

Het onderzoek in 2015 leerde dat voor bepaalde geneesmiddelen vooral de grote verpakkingen gecontingenteerd waren, hetgeen aanzienlijke meerkosten voor het RIZIV met zich brengt. Zo betaalde het RIZIV in 2013 jaarlijks om en bij de 80 000 euro extra voor de terugbetaling van de kleine verpakking van Tetralysal ten opzichte van de (gecontingenteerde) grote verpakking. Uit het recentere onderzoek komt naar voren dat het fenomeen van de contingentering in omvang fluctueert doch geenszins is verdwenen; het stelt zich nog steeds voornamelijk bij dezelfde bedrijven.

De informatievoorziening vanuit het FAGG, die belangrijk is met het oog op een goede communicatie tussen de apotheker en de patiënt, laat te wensen over. In 2015 stelde Eline Moors vast dat de meerderheid van de officina-apothekers de lijst van het FAGG omschreef als 'niet nuttig', met name omdat hij onvolledig, niet up-to-date en onpraktisch was. Bij raadpleging van de lijst in 2018 bleek de opgegeven reden van onbeschikbaarheid veelal nietszeggend en de vermoedelijke einddatum ervan niet steeds correct. Nog een jaar later toonde Patrycja Niewielska aan dat van de 426 producten op de FAGG-lijst, voor zesenzeventig de vermoedelijke einddatum van onbeschikbaarheid in het verleden lag en er voor tweeëntwintig producten helemaal geen einddatum was gespecificeerd. Ook stelde zij vast dat van de zevenenvijftig producten die op een gegeven moment effectief onbeschikbaar bleken in een bepaalde apotheek, er volgens de FAGG-lijst acht opnieuw beschikbaar hadden moeten zijn en er eenentwintig niet voorkwamen op die lijst. Een en ander werd gemeld aan het FAGG, echter zonder resultaat.

Het probleem van de geneesmiddelentekorten laat zich ook in andere landen voelen. In de Verenigde Staten heeft het *Government Accountability Office* (GAO), een met het Rekenhof vergelijkbare instelling, enkele rapporten gepubliceerd die het probleem in een ruimer kader plaatsen. De rapporten laten zien dat de *Food and Drug Administration* (FDA) middelen en hefbomen ontbeert om het probleem echt aan te pakken. In de Amerikaanse

américaine établit en outre une corrélation directe entre les pénuries de médicaments et l'augmentation de la mortalité. L'orateur commente aussi les liens entre les pénuries et les hausses de prix des médicaments, d'une part, et la structure du marché des médicaments, d'autre part. Il a été constaté que des hausses de prix spectaculaires résultaient de la constitution de monopoles et que le prix d'un médicament générique donné augmentait généralement après une pénurie. Inversement, il apparaît que les prix des médicaments sont beaucoup plus stables lorsque plusieurs acteurs sont actifs sur le marché.

La constitution de monopoles découle en grande partie d'une course vers le bas et de la volonté de réaliser un maximum d'économies à brève échéance. Or, c'est l'effet inverse qui est atteint à plus long terme en appliquant intégralement la logique de marché capitaliste, ce qui apparaissait déjà clairement il y a quelques années et a encore été confirmé par des études scientifiques récentes.

L'orateur passe brièvement en revue les différentes causes de la problématique des pénuries de médicaments. Premièrement, des problèmes de production (en raison de désinvestissements dans les unités de production, par exemple) peuvent induire des pénuries. Celles-ci peuvent également résulter de problèmes économiques (par exemple d'une demande insuffisante). Troisièmement, certaines causes sont directement liées aux règles européennes concernant par exemple la fixation des prix de manière autonome par les États membres, l'exportation des médicaments et le commerce parallèle. Le contingentement visant à lutter contre ce commerce parallèle est une quatrième cause.

Avant d'exposer d'éventuelles solutions, l'orateur passe en revue plusieurs pistes qui, selon lui, ne devraient pas être retenues. Les causes du problème étant multiples, il est illusoire de penser qu'une mesure isolée permettra de résoudre ce problème. Infliger des amendes élevées pourrait peut-être s'avérer efficace dans un premier temps, mais il est à craindre que le coût de ces amendes soit finalement répercuté sur le patient sous la forme d'une augmentation des prix. Nous ne pouvons pas non plus continuer à nous retrancher derrière la législation européenne existante. Il s'agit à présent d'unir nos efforts pour la modifier afin de faire primer les besoins du patient sur les dogmes européens. L'orateur n'est pas non plus convaincu par l'idée de miser pleinement sur des collectes de données supplémentaires, comme si nous n'avions pas encore bien cerné ce problème, ce qui n'est pas le cas. Il convient également de veiller à ce que la réglementation (sur les brevets) ne soit plus utilisée pour justifier des pratiques usuraires. Enfin, nous devons renoncer à la philosophie selon laquelle la solution la moins chère est la meilleure, car cette façon

wetenschappelijke literatuur is ook een rechtstreeks verband aangetoond tussen geneesmiddelentekorten en gestegen mortaliteit. De spreker belicht ook de link tussen tekorten en prijsstijgingen van geneesmiddelen enerzijds, en de structuur van de geneesmiddelenmarkt anderzijds. Er is vastgesteld dat monopolievorming extreme prijsstijgingen tot gevolg heeft en dat na een tekort van een bepaald generisch geneesmiddel de prijs ervan meestal stijgt. Omgekeerd blijken geneesmiddelenprijzen veel stabielere als er meerdere marktspelers actief zijn.

Een belangrijke oorzaak van monopolievorming ligt in de *race to the bottom* en de wens om maximale besparingen te realiseren op de korte termijn; op langere termijn bereikt men met het pure kapitalistische marktdenken echter het omgekeerde effect. Dit was enkele jaren geleden al duidelijk; recent wetenschappelijk onderzoek heeft dit nog bevestigd.

De spreker overloopt kort de verschillende oorzaken die ten grondslag liggen aan de problematiek van de geneesmiddelentekorten. Ten eerste kunnen problemen met de productie (bijvoorbeeld door desinvesteringen in productie-eenheden) aanleiding geven tot tekorten. Deze laatste kunnen ook het gevolg zijn van economische problemen (bijvoorbeeld te weinig vraag). Ten derde zijn er oorzaken die rechtstreeks verband houden met de Europese regels, zoals de autonome prijsbepaling door de lidstaten, de export van geneesmiddelen en de parallelhandel. De contingentering om die parallelhandel tegen te gaan is een vierde oorzaak.

Alvorens mogelijke oplossingen aan te reiken, belicht de spreker enkele pistes die volgens hem niet moeten worden bewandeld. Omdat de oorzaken van het probleem velerlei zijn, is het foutief te denken dat één geïsoleerde maatregel het probleem kan oplossen. Het opleggen van hoge boetes kan in eerste instantie misschien effect sorteren, maar de kans is reëel dat de boetes uiteindelijk door de patiënt zullen moeten worden opgehoest, in de vorm van hogere prijzen. Voorts mogen we ons niet langer verschuilen achter de bestaande Europese wetgeving, doch dienen we de handen in elkaar te slaan om deze aan te passen zodat de noden van de patiënt primeren op de Europese dogma's. De spreker ziet evenmin heil in het volop inzetten op bijkomende gegevensverzameling, als zouden we het probleem nog niet voldoende verstaan, *quod non*. We moeten bovendien stoppen met de (patent-)regelgeving te (laten) gebruiken als vrijgeleide voor woekerpraktijken. Tot slot moeten we afstappen van de filosofie "goedkoopst = best", die ons zuur begint op te breken; zo leiden bijvoorbeeld dalende infrastructuurinvesteringen tot stockbreuken, hetgeen

de penser commence à avoir un impact extrêmement négatif. Par exemple, la baisse des investissements dans les infrastructures entraîne des ruptures de stock qui génèrent, à leur tour, la constitution de monopoles et l'augmentation des prix. L'orateur conclut en indiquant que le problème des pénuries de médicaments est inhérent à la politique actuelle et qu'il serait insensé de poursuivre sur cette voie.

Quelles sont dès lors les mesures à prendre? Premièrement, il faut veiller à améliorer et à accélérer l'échange d'informations entre les parties concernées (entreprises, pouvoirs publics, pharmaciens, patients), et à en améliorer la teneur. Deuxièmement, le législateur doit agir plus rapidement et se montrer plus flexible lorsque l'intérêt du patient le requiert. Ainsi, une partie du problème pourrait déjà être résolue en alignant notre droit de substitution, obsolète, sur le modèle en vigueur aux États-Unis ou dans les pays scandinaves. Troisièmement, il faut éviter, autant que possible, les monopoles et les duopoles, même si cela signifie que l'on ne paiera pas le prix le plus bas. La politique européenne de la concurrence devrait soutenir cette évolution de manière proactive. Il convient en outre de développer une vision stratégique pour l'approvisionnement en médicaments, par analogie avec ce qui se fait déjà dans les domaines de l'Énergie et de la Défense, par exemple. De plus, l'octroi des brevets devrait être subordonné à une obligation de livraison et il conviendrait de prévoir la possibilité d'infliger des sanctions lorsque le titulaire du brevet d'un médicament innovant n'est pas en mesure d'en assurer la livraison. Enfin, le législateur européen devrait se concentrer sur les besoins des patients au lieu d'appliquer sans discernement les principes du libre marché aux médicaments, ce qui donne lieu à toutes sortes d'excès, comme le contingentement, et finit par avoir des effets négatifs pour les patients, les pharmaciens et la société dans son ensemble. En résumé, l'orateur estime qu'il convient de renforcer le partenariat public-privé, de privilégier les politiques à long terme et d'améliorer la transparence.

Avant de clôturer son exposé, l'orateur renvoie à une étude réalisée en 2018 par le Sénat français. L'une des propositions clés de l'étude consiste à enrayer les pénuries par des mesures proactives portant sur le processus de production. Le Sénat français préconise notamment de développer une vision stratégique et de rapatrier les unités de production en Europe.

L'orateur conclut que la situation ne s'est pas améliorée par rapport à 2018 et qu'elle s'est même aggravée sur certains points.

dan weer monopolievorming en hogere prijzen in de hand werkt. De spreker besluit dat het probleem van de geneesmiddeltekorten ingebakken zit in het huidige beleid en dat "*business as usual*" geenszins een optie is.

Wat kan en moet er dan wel gebeuren? Eerst en vooral is er nood aan een betere, snellere en inhoudsvollere informatie-uitwisseling tussen alle betrokken partijen (bedrijf, overheid, apotheker, patiënt). In de tweede plaats moet de regelgever flexibeler en sneller optreden waar dat nodig is om de belangen van de patiënt veilig te stellen. Zo zou een aanpassing van het verouderde substitutierecht, naar het voorbeeld van wat in de Verenigde Staten of in de Scandinavische landen bestaat, al een deel van de problemen kunnen oplossen. Ten derde moeten mono- en duopolies zoveel mogelijk worden vermeden, zelfs als dit betekent dat niet de laagste prijs wordt betaald. Het Europees mededingingsbeleid zou dit proactief moeten ondersteunen. Naar analogie met wat reeds gebeurt op domeinen zoals energie en defensie, moet er bovendien een strategische visie worden ontwikkeld wat geneesmiddelenbevoorrading betreft. Ten vijfde dienen patenten afhankelijk te worden gemaakt van een leveringsplicht, inclusief de mogelijkheid om sanctionerend op te treden wanneer de patenthouder van een innoverend geneesmiddel hieraan niet kan voldoen. Tenslotte moet de Europese regelgever de noden van de patiënt centraal stellen, eerder dan de principes van de vrije markt onverkort toe te passen op geneesmiddelen; dit laatste levert immers allerhande uitwassen op, zoals de contingentering, en veroorzaakt uiteindelijk nadelige effecten voor de patiënt, de apothekers en de maatschappij in haar geheel. Samenvattend stelt de spreker dat we nood hebben aan meer publiek-private samenwerking, meer langetermijnpolitiek en meer transparantie.

Alvorens zijn uiteenzetting te beëindigen verwijst de spreker nog naar een studie uit 2018 van de Franse Senaat. Eén van de sleutelvoorstellen van deze studie bestaat erin tekorten tegen te gaan via proactieve maatregelen met betrekking tot het productieproces. De Franse Senaat bepleit daarin onder meer de ontwikkeling van een strategische visie en het terugbrengen van productie-eenheden naar Europa.

De spreker besluit dat de situatie ten opzichte van begin 2018 niet is verbeterd en op bepaalde vlakken zelfs is verslechterd.

Références

1. Anonymous. What We Do I Civica Rx I Combating Drug Shortages and Affordability. *Civ Rx*. <https://civicarx.org/about/>.
2. Truong PH, Rothe CC, Bochenek T. Drug Shortages and Their Impact on Patients and Health Care Systems—How Can Systemic and Organizational Frameworks Help to Prevent or Mitigate Them? BT – Pharmaceutical Supply Chains – Medicines Shortages. In: Barbosa-Povoa AP, Jenzer H, de Miranda JL, eds. Cham: Springer International Publishing; 2019:57-72. doi:10.1007/978-3-030-15398-4_3.
3. Lee J. Growing Drug Shortage Has Congress Seeking FDA Task Force Data. Septembre 2019. <https://news.bloomberglaw.com/pharma-and-life-sciences/growing-drug-shortage-has-congress-seeking-fda-taskforce-data>.
4. Breckenridge A, Feldschreiber P. Impact of Brexit on UK and EU Drug Regulation and Patient Access. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;105(4):923-925. doi:10.1002/cpt.1261.
5. Trump menace d'aggraver les pénuries de médicaments au Canada. *La Presse*. Septembre 2019. <https://www.lapresse.ca/actualites/sante/201907/31/01-5235826-trump-menace-daggraver-les-penuries-demedicaments-au-canada.php>.
6. Bochenek T, Abilova V, Alkan A, et al. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. *Front Pharmacol*. 2017;8:942. doi:10.3389/fphar.2017.00942.
7. De Weerd E, Simoens S, Casteels M, Huys I. Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study. *Front Pharmacol*. 2015;6:253. doi:10.3389/fphar.2015.00253.
8. Postma DJ, De Smet PAGM, Gispen-de Wied CC, Leufkens HGM, Mantel-Teeuwisse AK. Drug Shortages From the Perspectives of Authorities and Pharmacy Practice in the Netherlands: An Observational Study. *Front Pharmacol*. 2018;9:1243. doi:10.3389/fphar.2018.01243.
9. Dave C V, Brill G, Kesselheim AS. Changes in Price for Generic Drugs in the USA, 2008-2016. *J Gen Intern Med*. 2019;34(9):1677-1679. doi:10.1007/s11606-019-05033-3.
10. Hernandez I, Sampathkumar S, Good CB, Kesselheim AS, Shrank WH. Changes in Drug Pricing

Referenties

1. Anonymous. What We Do I Civica Rx I Combating Drug Shortages and Affordability. *Civ Rx*. <https://civicarx.org/about/>.
2. Truong PH, Rothe CC, Bochenek T. Drug Shortages and Their Impact on Patients and Health Care Systems—How Can Systemic and Organizational Frameworks Help to Prevent or Mitigate Them? BT – Pharmaceutical Supply Chains – Medicines Shortages. In: Barbosa-Povoa AP, Jenzer H, de Miranda JL, eds. Cham: Springer International Publishing; 2019:57-72. doi:10.1007/978-3-030-15398-4_3.
3. Lee J. Growing Drug Shortage Has Congress Seeking FDA Taskforce Data. September 2019. <https://news.bloomberglaw.com/pharma-and-life-sciences/growing-drug-shortage-has-congress-seeking-fda-taskforce-data>.
4. Breckenridge A, Feldschreiber P. Impact of Brexit on UK and EU Drug Regulation and Patient Access. *Clin Pharmacol Ther*. 2019;105(4):923-925. doi:10.1002/cpt.1261.
5. Trump menace d'aggraver les pénuries de médicaments au Canada. *La Presse*. September 2019. <https://www.lapresse.ca/actualites/sante/201907/31/01-5235826-trump-menace-daggraver-les-penuries-demedicaments-au-canada.php>.
6. Bochenek T, Abilova V, Alkan A, et al. Systemic Measures and Legislative and Organizational Frameworks Aimed at Preventing or Mitigating Drug Shortages in 28 European and Western Asian Countries. *Front Pharmacol*. 2017;8:942. doi:10.3389/fphar.2017.00942.
7. De Weerd E, Simoens S, Casteels M, Huys I. Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study. *Front Pharmacol*. 2015;6:253. doi:10.3389/fphar.2015.00253.
8. Postma DJ, De Smet PAGM, Gispen-de Wied CC, Leufkens HGM, Mantel-Teeuwisse AK. Drug Shortages From the Perspectives of Authorities and Pharmacy Practice in the Netherlands: An Observational Study. *Front Pharmacol*. 2018;9:1243. doi:10.3389/fphar.2018.01243.
9. Dave C V, Brill G, Kesselheim AS. Changes in Price for Generic Drugs in the USA, 2008-2016. *J Gen Intern Med*. 2019;34(9):1677-1679. doi:10.1007/s11606-019-05033-3.
10. Hernandez I, Sampathkumar S, Good CB, Kesselheim AS, Shrank WH. Changes in Drug Pricing

After Drug Shortages in the United States. *Ann Intern Med.* 2019;170(1):74-76. doi:10.7326/M18-1137.

11. Li DG, Joyce C, Mostaghimi A. Association Between Market Competition and Prices of Generic Topical Dermatology Drugs. *JAMA dermatology.* 2018;154(12):1441-1446. doi:10.1001/jamadermatol.2018.3798.

12. Costantini S, Walensky RP. The Costs of Drugs in Infectious Diseases: Branded, Generics, and Why We Should Care. *J Infect Dis.* March 2019. doi:10.1093/infdis/jiz066.

13. Dave C V, Hartzema A, Kesselheim AS. Prices of Generic Drugs Associated with Numbers of Manufacturers. *N Engl J Med.* 2017;377(26):2597-2598. doi:10.1056/NEJMc1711899.

14. Dave C V, Pawar A, Fox ER, Brill G, Kesselheim AS. Predictors of Drug Shortages and Association with Generic Drug Prices: A Retrospective Cohort Study. *Value Heal J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2018;21(11):1286-1290. doi:10.1016/j.jval.2018.04.1826.

15. Joyce G, Henkhaus LE, Gascue L, Zissimopoulos J. Generic Drug Price Hikes And Out-Of-Pocket Spending For Medicare Beneficiaries. *Health Aff (Millwood).* 2018;37(10):1578-1586. doi:10.1377/hlthaff.2018.0628.

16. A dire scarcity of drugs is worsening, in part, because they are so cheap – The parrots eat 'em all. September 2019. <https://www.economist.com/international/2019/09/14/a-dire-scarcity-of-drugs-is-worsening-in-part-because-they-are-so-cheap>.

17. Tucker EL, Daskin MS, Sweet B V, Hopp WJ. Incentivizing resilient supply chain design to prevent drug shortages: policy analysis using two- and multi-stage stochastic programs. *IIE Trans.* July 2019:1-19. doi:10.1080/24725854.2019.1646441.

18. index – Sénat. Septembre 2019. http://www.senat.fr/commission/missions/penurie_de_medicaments_et_de_vaccins/index.html.

5. Exposé du Professeur Jean-Michel Dogné (Université de Namur)

Le professeur Dogné se réjouit d'emblée que le thème de l'indisponibilité des médicaments soit considéré comme une priorité de cette rentrée parlementaire.

Il rappelle qu'il a contribué à la carte blanche parue dans le journal *Le Soir* du 15 juillet 2019 intitulée "Pénurie

After Drug Shortages in the United States. *Ann Intern Med.* 2019;170(1):74-76. doi:10.7326/M18-1137.

1. Li DG, Joyce C, Mostaghimi A. Association Between Market Competition and Prices of Generic Topical Dermatology Drugs. *JAMA dermatology.* 2018;154(12):1441-1446. doi:10.1001/jamadermatol.2018.3798.

12. Costantini S, Walensky RP. The Costs of Drugs in Infectious Diseases: Branded, Generics, and Why We Should Care. *J Infect Dis.* March 2019. doi:10.1093/infdis/jiz066.

13. Dave C V, Hartzema A, Kesselheim AS. Prices of Generic Drugs Associated with Numbers of Manufacturers. *N Engl J Med.* 2017;377(26):2597-2598. doi:10.1056/NEJMc1711899.

14. Dave C V, Pawar A, Fox ER, Brill G, Kesselheim AS. Predictors of Drug Shortages and Association with Generic Drug Prices: A Retrospective Cohort Study. *Value Heal J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 2018;21(11):1286-1290. doi:10.1016/j.jval.2018.04.1826.

15. Joyce G, Henkhaus LE, Gascue L, Zissimopoulos J. Generic Drug Price Hikes And Out-Of-Pocket Spending For Medicare Beneficiaries. *Health Aff (Millwood).* 2018;37(10):1578-1586. doi:10.1377/hlthaff.2018.0628.

16. A dire scarcity of drugs is worsening, in part, because they are so cheap – The parrots eat 'em all. September 2019. <https://www.economist.com/international/2019/09/14/a-dire-scarcity-of-drugs-is-worsening-in-part-because-they-are-so-cheap>.

17. Tucker EL, Daskin MS, Sweet B V, Hopp WJ. Incentivizing resilient supply chain design to prevent drug shortages: policy analysis using two- and multi-stage stochastic programs. *IIE Trans.* July 2019:1-19. doi:10.1080/24725854.2019.1646441.

18. index – Sénat. September 2019. http://www.senat.fr/commission/missions/penurie_de_medicaments_et_de_vaccins/index.html.

5. Uiteenzetting door professor Jean-Michel Dogné (Université de Namur)

Professor Dogné geeft meteen aan dat hij opgetogen is dat het thema in verband met de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen als een prioriteit wordt beschouwd bij deze hervatting van de parlementaire werkzaamheden.

Hij herinnert eraan dat hij een bijdrage heeft geleverd aan het opiniestuk met als titel: "*Pénurie de médicaments*

de médicaments en Belgique: ça suffit!", à l'initiative du professeur Vincent Seutin de l'Université de Liège.

Il souligne la nécessité d'impliquer les patients dans les discussions sur la manière à prévenir ces indisponibilités.

Depuis quelques années, on constate une augmentation inquiétante du nombre de médicaments en pénurie partielle ou totale. Les notifications des conditionnements de médicaments indisponibles représentent en moyenne 5 % du nombre total des conditionnements commercialisés en Belgique. Ce pourcentage est sous-estimé et ne reflète pas l'avis des pharmaciens et des médecins en général. En effet, bien souvent le pharmacien doit trouver une solution pour un patient sur trois ou un patient sur quatre. Les professionnels de la santé sur le terrain confirment cette aggravation. L'AFMPS relève une augmentation de 30 % des notifications depuis janvier 2019. L'Agence européenne des médicaments – pour laquelle l'orateur travaille comme expert – reconnaît également que le problème est complexe *"with no quick solutions"*.

En effet, des médicaments mis sur le marché peuvent être indisponibles en raison d'un arrêt de commercialisation ou de manière temporaire en raison d'une indisponibilité suite à des problèmes de fabrication, par exemple. Cette indisponibilité temporaire est la plus préoccupante pour les patients et les professionnels de la santé parce qu'elle est imprévisible. Les délais de réintroduction sont également incertains. Dans certains cas, l'indisponibilité temporaire ne pose théoriquement pas de problèmes car des alternatives thérapeutiques existent. Ainsi, selon le site de l'AFMPS, pour environ 80 % des conditionnements indisponibles, la durée prévue d'indisponibilité est de moins d'un mois, ou il existe au moins trois médicaments alternatifs respectant simultanément trois critères. En ce qui concerne les 20 % restants, un tiers des médicaments manquants peuvent être remplacés par un ou deux produits alternatifs et pour le reste des cas pouvant provoquer des problèmes majeurs, différentes pistes sont proposées.

Qu'elles soient temporaires ou définitives, les indisponibilités posent donc un problème de santé publique.

Il existe toute une série de médicaments pour lesquels l'indisponibilité est d'au moins 14 jours. Il existe également des indisponibilités plus courtes pour lesquelles les analyses ne sont pas aussi détaillées.

en Belgique: ça suffit!", dat op initiatief van professor Vincent Seutin van de *Université de Liège* is verschenen in de krant *Le Soir* van 15 juli 2019.

Professor Dogné beklemtoont dat het noodzakelijk is de patiënten te betrekken bij de besprekingen over hoe die onbeschikbaarheden moeten worden voorkomen.

Sinds enkele jaren doet zich een zorgwekkende toename voor van het aantal geneesmiddelen waaraan een gedeeltelijk tekort bestaat of die helemaal niet beschikbaar zijn. Meldingen aangaande geneesmiddelen die in bepaalde verpakkingen niet voorhanden zijn, vertegenwoordigen gemiddeld 5 % van het totale aantal verpakkingen dat in België op de markt is. Dat percentage is een onderschatting en weerspiegelt niet de vaststellingen van de apothekers, noch die van de artsen in het algemeen. Al te vaak immers moet de apotheker een oplossing uitwerken: voor één op drie of één op vier patiënten. De gezondheidswerkers in het veld bevestigen die negatieve evolutie. Het FAGG wijst erop dat het aantal meldingen sinds januari 2019 met 30 % is gestegen. Ook het Europees Geneesmiddelenbureau – waarvoor de spreker als deskundige werkt – erkent dat het vraagstuk complex is *"with no quick solutions"*.

Het is immers mogelijk dat op de markt gebrachte geneesmiddelen onbeschikbaar zijn omdat ze uit de handel werden genomen, dan wel tijdelijk niet voorhanden zijn ingevolge productieproblemen. Die tijdelijke onbeschikbaarheid is voor de patiënten en de gezondheidswerkers het zorgwekkendst omdat ze niet te voorzien valt. Ook de termijnen waarbinnen het middel opnieuw in de handel zal komen, zijn onzeker. In sommige gevallen is de tijdelijke onbeschikbaarheid theoretisch geen probleem omdat er therapeutische alternatieven bestaan. Volgens de website van het FAGG bedraagt aldus de verwachte duur van de onbeschikbaarheid voor ongeveer 80 % van de onbeschikbare verpakkingen minder dan één maand, of bestaan er ten minste drie alternatieve geneesmiddelen die tegelijkertijd aan drie criteria voldoen. Voor de resterende 20 % kan een derde van de ontbrekende geneesmiddelen worden vervangen door één of twee alternatieve producten. Voor de overige gevallen, die ernstige moeilijkheden kunnen veroorzaken, worden verschillende denksporen voorgesteld.

Of een geneesmiddel tijdelijk dan wel permanent onbeschikbaar is, er rijst hoe dan ook een probleem voor de volksgezondheid.

Heel wat geneesmiddelen zijn ten minste veertien dagen lang onbeschikbaar. Daarnaast doen zich kortere periodes van onbeschikbaarheid voor die minder gedetailleerd werden geanalyseerd.

Une des conséquences en terme de santé publique de cette problématique des conditionnements indisponibles, est le risque de mauvaise adhérence du patient au traitement, générant un stress délétère, voire un coût supplémentaire et une perte de confiance entre le patient, le pharmacien et le médecin.

À l'heure actuelle, plusieurs instances telles que l'AFMPS ou Pharma.be se mobilisent à raison pour tenter d'endiguer le problème sur base de la législation en vigueur. À titre personnel, le professeur Dogné souligne la proactivité de l'AFMPS.

L'amélioration de la disponibilité des médicaments autorisés dans l'Union européenne est considérée également comme une priorité essentielle par les instances européennes compte tenu de l'impact potentiellement grave sur la santé humaine. Cette problématique existe, en effet, dans plusieurs pays européens. Ainsi, la France a proposé différentes mesures pour améliorer la situation. Un mois après la carte blanche en Belgique, est paru en France, dans le *Journal du Dimanche* du 17 août 2019, une tribune du professeur Jean-Paul Vernant et d'un collectif de médecins hospitaliers qui ont appelé à rapatrier en Europe la production des principes actifs pour lutter contre les pénuries de médicaments qui se multiplient.

Depuis 2016, un groupe de travail a été créé par l'Agence européenne des Médicaments (AEM) et les directeurs des agences de médicaments (HMA). Début juillet 2019, l'EMA et le HMA ont publié des lignes directrices à l'attention des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernant la détection et le signalement des pénuries de médicaments. Bien que les conclusions du groupe de travail ne soient pas contraignantes (*not legally binding*), elles fournissent une définition intéressante de la pénurie, à savoir "une pénurie de médicaments à usage humain ou vétérinaire se produit lorsque l'offre ne répond pas à la demande au niveau national".

Par ailleurs, début juillet 2019, l'EMA et l'HMA ont également publié des orientations à l'attention des autorités nationales compétentes sur les bonnes pratiques en matière de communication au public sur les problèmes de disponibilités des médicaments. Il convient, en effet, que les patients et le public en général, soient informés de manière claire et transparente sur les raisons pour lesquelles les médicaments sont manquants.

À titre personnel, le professeur Dogné souhaite ensuite émettre quelques recommandations sur base de son expérience professionnelle:

Onbeschikbare verpakkingen kunnen voor de volksgezondheid onder meer het risico inhouden dat de patiënt zich mogelijkerwijs niet behoorlijk aan zijn behandeling houdt. Daaruit kan een nadelige stress-situatie ontstaan, die op haar beurt leidt tot extra kosten en minder onderling vertrouwen tussen de patiënt, de apotheker en de arts.

Momenteel ondernemen verscheidene instanties, zoals het FAGG of Pharma.be, terecht stappen. Doel daarvan is te proberen om het probleem in te dijken op grond van de vigerende wetgeving. Zelf beklemtoont professor Dogné dat het FAGG proactief optreedt.

Ook een betere beschikbaarheid van de in de Europese Unie toegestane geneesmiddelen beschouwen de EU-overheden als een topprioriteit, gezien de mogelijkerwijs ernstige weerslag op de menselijke gezondheid. Verschillende Europese landen kampen met dezelfde moeilijkheden. Zo heeft Frankrijk verschillende maatregelen voorgesteld om de situatie te verbeteren. Een maand na het Belgische opiniestuk verscheen in Frankrijk, in het *Journal du Dimanche* van 17 augustus 2019, een artikel van professor Jean-Paul Vernant en van een groep ziekenhuisartsen, waarin werd opgeroepen om werkzame stoffen opnieuw in Europa te gaan aanmaken teneinde de almaar frequentere geneesmiddeltekorten tegen te gaan.

Sinds 2016 hebben het Europees Geneesmiddelenbureau (EGb) en de *Heads of Medicines Agencies* (HMA's) een werkgroep opgericht. Begin juli 2019 hebben het EGb en de HMA's richtsnoeren gepubliceerd voor de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, met betrekking tot het opsporen en melden van de geneesmiddeltekorten. Hoewel de conclusies van de werkgroep niet bindend (*not legally binding*) zijn, verschaffen ze een interessante omschrijving van het begrip "tekort". Ze stellen met name dat van een tekort aan geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik sprake is wanneer het aanbod niet aan de nationale vraag kan voldoen.

Bovendien hebben het EGb en de HMA's begin juli 2019 ook richtsnoeren gepubliceerd ten behoeve van de nationale bevoegde overheden, met betrekking tot de *good practices* als het erom gaat het publiek voor te lichten over moeilijk verkrijgbare geneesmiddelen. Het is immers wenselijk de patiënten, alsook het publiek in het algemeen, duidelijk en transparant mee te delen om welke redenen de geneesmiddelen niet voorhanden zijn.

Professor Dogné wenst vervolgens uit eigen naam enkele aanbevelingen te formuleren op basis van zijn professionele ervaring:

1. La notification de l'indisponibilité dès 3 jours: les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché et d'un enregistrement ont l'obligation de notifier à l'AFMPS, via une circulaire, les indisponibilités temporaires de plus de 14 jours. Une indisponibilité de 3 jours peut déjà amener à un problème majeur pour les patients (ex. un médicament anti épileptique). Une notification dès 3 jours permettrait d'identifier plus rapidement les problèmes de contingentements.

2. La transparence: tous les professionnels de la santé doivent être informés sans délai, de manière claire et détaillée des raisons de la pénurie et de l'analyse de criticité de chaque indisponibilité de l'AFMPS et de ses recommandations.

3. L'implication des associations de patients: les associations de patients devraient systématiquement être consultées au sujet des propositions de solutions afin d'être pleinement impliquées dans les processus décisionnels.

4. L'information vers le médecin et le pharmacien: l'information pour chaque pénurie et les recommandations devraient être mises à jour dès qu'elles sont disponibles et elles devraient être compatibles avec les programmes des médecins prescripteurs et des pharmaciens (via SAMv2 qui est la source authentique des médicaments).

5. Le rôle du pharmacien: les pharmaciens sont actuellement formés à plus de maîtrise pharmacothérapeutique. Il faut étendre le droit de substitution. Les pharmaciens devraient pouvoir substituer certains traitements en accord avec l'analyse de l'AFMPS afin de proposer des alternatives thérapeutiques (autres que les génériques), sans renvoyer le patient chez le médecin mais avec l'accord de ce dernier. Le médicament de rechange devrait être remboursé.

6. Le coût du traitement de substitution: ni le patient, ni l'INAMI ne devraient assumer une augmentation du coût d'un traitement de substitution, que ce soit une préparation magistrale non remboursée ou un médicament importé non remboursé. Dans une interview publiée avec la carte blanche du Soir du 15 juillet 2019, le Dr Frédéric Fripiat du CHU de Liège relève que le prix d'un flacon de Clamoxyl I.V. importé (12,6 euros) est 13 fois plus élevé que le prix du flacon vendu en Belgique (0,986 euro). Ainsi, le traitement d'une endocardite à

1. Kennisgeving van onbeschikbaarheid vanaf 3 dagen: de houders van een vergunning voor het in de handel brengen en van een registratie zijn verplicht tijdelijke onbeschikbaarheden van meer dan 14 dagen via een rondzendbrief te melden aan het FAGG. Onbeschikbaarheid van 3 dagen kan voor de patiënten al een groot probleem zijn (bijvoorbeeld een geneesmiddel tegen epilepsie). Door kennisgeving vanaf 3 dagen zouden contingenteringsmoeilijkheden sneller aan het licht komen.

2. Transparantie: alle gezondheidswerkers moeten onverwijld, duidelijk en grondig in kennis worden gesteld van de redenen van de schaarste en van de toetsing van de kritieke aard van elke onbeschikbaarheid door het FAGG, alsook van diens aanbevelingen.

3. Betrokkenheid van de patiëntenverenigingen: de patiëntenverenigingen moeten stelselmatig worden geraadpleegd over de voorgestelde oplossingen, zodat zij ten volle worden betrokken bij de besluitvormingsprocessen.

4. Doorstroming van de informatie naar de arts en de apotheker: de informatie in verband met elke schaarste en de aanbevelingen dienen onverwijld bij de tijd te worden gebracht zodra ze beschikbaar zijn; bovendien moeten zij sporen met de programma's van de voorschrijvende artsen en van de apothekers (via SAMv2, de authentieke geneesmiddelenbron).

5. De rol van de apotheker: de apothekers worden thans opgeleid met het oog op een beter farmacothérapeutisch beheer. Het substitutierecht moet worden uitgebreid. De apothekers moeten de kans krijgen voor sommige behandelingen alternatieven voor te stellen, die echter wel moeten stroken met de analyse van het FAGG. Zo zouden zij therapeutische alternatieven (met uitzondering van de generische geneesmiddelen) kunnen voorstellen zonder dat de patiënt opnieuw naar zijn arts moet; die laatste dient wel zijn toestemming te geven. Het alternatieve geneesmiddel zou moeten worden terugbetaald.

6. Kostprijs van de behandeling met vervangingsmiddelen: de patiënt noch het RIZIV mag opdraaien voor een stijging van de kostprijs van een behandeling met vervangingsmiddelen, ongeacht of het gaat om een niet-terugbetaalde magistrale bereiding dan wel om een niet-terugbetaald ingevoerd geneesmiddel. In *Le Soir* van 15 juli 2019 (rubriek *Carte Blanche*) merkt dr. Frédéric Fripiat van het universitair ziekenhuis van Luik (CHU) op dat de prijs van een ingevoerd flesje Clamoxyl I.V. (12,6 euro) dertien keer hoger is dan wanneer

entérocoque avec 12 g de produit par jour pendant 42 jours, reviendrait à 6 363 euros.

7. Identifier les causes réelles des pénuries des médicaments et en tirer des propositions légales, réalistes et en mesurer l'impact:

En ce qui concerne la problématique du contingentement et des exportations par les grossistes répartiteurs, il est indispensable que la mission de service public ait priorité sur l'aspect économique. Comment expliquer, en effet, que des pénuries de médicaments en Belgique soient dues à la primauté des intérêts financiers – les médicaments se vendent plus chers à l'étranger – sur la mission de service public national.

Autrement dit, importer et exporter n'est pas un problème en soi, tant que cela ne se fait pas au détriment des patients d'un État membre, en l'occurrence la Belgique. À cet égard, il convient également de réfléchir à la différence de prix des médicaments entre les différents États membres?

La problématique de la production dans des pays à faibles revenus de produits destinés au marché européen: si les laboratoires pharmaceutiques résident pour la plupart en Occident, 80 % des principes actifs sont produits dans des pays à moindres revenus comme l'Inde ou la Chine.

À cet égard, le professeur Jean-Paul Vernant et un collectif de médecins hospitaliers en appellent à rapatrier en Europe la production des principes actifs pour lutter contre les pénuries de médicaments qui se multiplient. Ils formulent différentes propositions pour prévenir les pénuries, à savoir:

— que soient imposées dans l'urgence aux laboratoires pharmaceutiques titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, la constitution et la gestion de stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur sous forme de produits finis. Plusieurs mois de stocks permettraient d'amortir les défauts d'approvisionnement. Ainsi, des stocks de 30 % permettraient de faire face à des pénuries de 5, 10, 15, voire 20 jours.

— que soit rapatriée en Europe la production des principes actifs, notamment de produits majeurs (ex. la carbonate de lithium);

het rechtstreeks in België wordt verkocht (0,986 euro). Een rekensom leert dat wanneer endocarditis door enterokokken gedurende 42 dagen zou worden behandeld met 12 g van dat product per dag, de kostprijs zou oplopen tot 6 363 euro.

7. De werkelijke oorzaken van geneesmiddelentekorten blootleggen, er wettige en realistische voorstellen uit puren en de impact ervan analyseren:

Inzake de contingentering en de export door de groot-handelaars-verdelers moet de opdracht van openbare dienstverlening volstrekt voorrang krijgen op het economische aspect. Hoe valt immers uit te leggen dat sommige geneesmiddelen in België onbeschikbaar zijn omdat financiële belangen zwaarder doorwegen – de desbetreffende geneesmiddelen kunnen in het buitenland tegen een hogere prijs worden verkocht – dan de opdracht van nationale openbare dienstverlening?

Met andere woorden: de in- en uitvoer is op zich geen probleem, zolang die niet ten koste gaat van de patiënten in deze of gene lidstaat, in dit geval België. In dat verband moet ook worden nagedacht over het prijsverschil van de geneesmiddelen in de verschillende lidstaten.

De productie van voor de Europese markt bestemde producten is een pijnpunt: hoewel de farmaceutische laboratoria voor het overgrote deel in het Westen zijn gevestigd, wordt 80 % van de werkzame bestanddelen geproduceerd in landen met lagere inkomens, zoals India of China.

Om die reden roepen professor Jean-Paul Vernant en een groepering van ziekenhuisartsen ertoe op de productie van de werkzame bestanddelen weer naar Europa te halen om de almaar toenemende geneesmiddelenschaarste te verhelpen. Zij doen meerdere voorstellen om schaarste te voorkomen, zoals:

— de farmaceutische laboratoria die houder zijn van een vergunning voor het in de handel brengen, in nood ertoe verplichten voorraden aan te leggen en te beheren van geneesmiddelen met sterk therapeutisch nut, in de vorm van eindproducten. Dankzij voorraden van meerdere maanden zouden de bevoorradingstekorten kunnen worden opgevangen. Met voorraden van bijvoorbeeld 30 % zouden onbeschikbaarheden gedurende 5, 10, 15 of zelfs 20 dagen kunnen worden overbrugd;

— de productie van werkzame bestanddelen, meer bepaald van belangrijke stoffen (zoals lithiumcarbonaat), weer naar Europa overhevelen;

— que soit créé un établissement pharmaceutique à but non lucratif, si possible européen, sinon français, comme ce fut le cas aux États-Unis à l'initiative de médecins indignés par les conséquences des multiples pénuries pour les malades et choqués par les augmentations itératives de prix. Plus de 500 établissements hospitaliers se sont réunis pour fonder un établissement pharmaceutique de ce type produisant des médicaments passés dans le domaine public. La création d'une telle structure permettra de prévenir les pénuries et sera le garant de la qualité des médicaments et de prix justes et pérennes.

8. Du maintien de spécialités peu rentables sur le marché: L'AFPMPS ne peut légalement obliger une entreprise à maintenir un médicament sur le marché. Il faut anticiper les cessations de la commercialisation de médicaments essentiels comme l'amoxicilline ou de médicaments pour lesquels aucune alternative n'est disponible sur le marché belge. On peut se féliciter qu'après une concertation fructueuse entre l'AFPMPS, l'INAMI et le fabricant du médicament Marevan, ce médicament soit maintenu sur le marché. Par conséquent, il faut réfléchir aux raisons pour lesquelles ces molécules hors brevet ne sont plus rentables et comment prévenir l'arrêt de leur commercialisation.

9. Des pénalités financières: le responsable de la pénurie du médicament, à savoir celui qui ne fait pas correspondre l'offre à la demande au niveau national, devrait prendre en charge la totalité des surcoûts liés aux traitements alternatifs et à l'organisation de leur mise en place. Comme mentionné ci-dessus, l'AFPMPS ne peut légalement obliger une entreprise à maintenir un médicament sur le marché. Il faut éviter que des pénalités disproportionnées n'engendrent une pénurie si ces spécialités étaient retirées du marché.

10. Renforcer le financement et les moyens de l'AFPMPS pour mener à bien l'ensemble des actions en temps réel.

B. Discussion

1. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) renvoie à l'interdiction d'exportation imposée aux grossistes-répartiteurs, instaurée par la loi du 7 avril 2019. Les orateurs ont-ils constaté une amélioration de la situation depuis l'entrée en vigueur de ladite loi? Reçoivent-ils depuis lors moins de plaintes de patients et dispensateurs de soins?

— een farmaceutische instelling zonder winstoogmerk oprichten, indien mogelijk op Europees niveau en anders op Frans niveau, zoals in de Verenigde Staten is gebeurd op initiatief van artsen die verontwaardigd waren over de gevolgen van de vele geneesmiddelen tekorten voor de patiënten en die ontzet waren door de opeenvolgende prijsverhogingen. Meer dan vijfhonderd ziekenhuisinstellingen hebben de krachten gebundeld om een dergelijke farmaceutische instelling op te richten, die thans geneesmiddelen produceert waarvan het patent is vervallen. Door de oprichting van een dergelijke structuur zullen tekorten kunnen worden voorkomen en zullen de kwaliteit van de geneesmiddelen, alsook billijke en duurzame prijzen kunnen worden gegarandeerd.

8. Het op de markt houden van weinig rendabele specialiteiten: het FAGG kan een onderneming er wettelijk niet toe verplichten een geneesmiddel op de markt te houden. Er moet worden geanticipeerd op het niet langer aanbieden op de markt van essentiële geneesmiddelen (zoals amoxicilline) of van geneesmiddelen waarvoor op de Belgische markt geen alternatief voorhanden is. Het is een goede zaak dat het geneesmiddel Marevan beschikbaar blijft, na succesvol overleg tussen het FAGG, het RIZIV en de geneesmiddelenproducent. Bijgevolg moet worden nagedacht waarom die moleculen buiten octrooi niet langer rendabel zijn en hoe kan worden voorkomen dat ze niet langer worden verkocht.

9. Financiële sancties: wie verantwoordelijk is voor het geneesmiddelentekort, met name diegene die het aanbod niet afstemt op de landelijke vraag, zou de totale meerkosten voor de alternatieve behandelingen en voor de organisatie ervan moeten dragen. Zoals aangegeven, kan het FAGG een onderneming er wettelijk niet toe verplichten een geneesmiddel op de markt te houden. Er moet worden voorkomen dat buitenproportionele sancties tot een tekort leiden wanneer die specialiteiten van de markt worden gehaald.

10. Meer geld en middelen voor het FAGG, opdat alle acties onmiddellijk tot een goed einde kunnen worden gebracht.

B. Bespreking

1. Vragen en opmerking van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) verwijst naar het exportverbod voor groothandelaars-verdelers, ingevoerd door de wet van 7 april 2019. Hebben de sprekers een verbetering van de situatie gemerkt sinds de inwerking-treding van deze wet? Ontvangen ze sindsdien minder klachten van patiënten en zorgverstrekkers?

Il ressort de l'un des témoignages évoqués par la représentante de la *Vlaams Patiëntenplatform* que les patients ont quelquefois intérêt à s'adresser directement au producteur des médicaments indisponibles. L'oratrice peut-elle en dire davantage à ce sujet? Le médicament est-il fourni au domicile du patient dans ce cas? S'agit-il en l'occurrence de médicaments soumis à prescription ou enregistrés?

Mme Depoorter demande également aux représentants des associations de patients en quoi consisterait la participation des organisations de patients et de consommateurs au groupe de travail de l'AFMPS, participation qu'ils préconisent.

La membre demande également si les associations de patients sont favorables au droit de substitution des pharmaciens, qui contribuerait éventuellement à une meilleure gestion des pénuries de médicaments.

L'oratrice de la *Vlaams Patiëntenplatform* a défendu l'idée que les surcoûts de médicaments alternatifs plus onéreux soient supportés par les producteurs. Comment l'oratrice voit-elle cela dans la pratique? Cela vaut-il pour toutes les pénuries de médicaments ou uniquement pour les pénuries dues à un cas de force majeure? Comment un éventuel fonds de compensation serait-il financé?

Les médecins généralistes sont souvent le premier maillon dans cette problématique. Une application devant permettre d'encoder directement les données relatives aux pénuries de médicaments dans le logiciel des médecins généralistes a été annoncée dans l'exposé de l'administrateur général de l'AFMPS. La société de médecine générale a-t-elle déjà eu des contacts avec l'AFMPS à ce sujet?

Dès lors qu'il apparaît, dans la pratique, que certains médicaments sont parfois disponibles plus longtemps pour les hôpitaux que pour les pharmaciens d'officine, Mme Depoorter se demande si les médecins généralistes éprouvent parfois des difficultés à continuer à prescrire certains traitements qui avaient été commencés à l'hôpital.

La membre souhaite en outre savoir comment se déroule la collaboration avec les pharmaciens, du point de vue des médecins généralistes, concernant les pénuries de médicaments. Trouvent-ils, par exemple, dérangent qu'un pharmacien qui n'est pas en mesure de fournir un médicament qu'ils ont prescrit leur téléphone plusieurs fois par jour? À cet égard, la question se pose de savoir quelle attitude adoptent les médecins

Uit één van de getuigenissen die werden aangehaald door de vertegenwoordigster van het Vlaams Patiëntenplatform, blijkt dat patiënten er soms goed aan doen om zich rechtstreeks tot de producent van onbeschikbare geneesmiddelen te wenden. Kan de spreekster daar iets meer over vertellen? Wordt het geneesmiddel dan bij de patiënt thuis geleverd? Gaat het daarbij om voorschrijfplichtige of geregistreerde geneesmiddelen?

Mevrouw Depoorter wenst ook van de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen te vernemen wat de insteek zou zijn van de door hen bepleite betrokkenheid van de patiënten- en consumentenorganisaties bij de werkgroep van het FAGG.

Het lid wil eveneens weten of de patiëntenverenigingen openstaan voor het substitutierecht van de apotheker, als mogelijk onderdeel van een vlottere afhandeling van geneesmiddelentekorten.

De spreekster van het Vlaams Patiëntenplatform verdedigde het standpunt dat de meerkosten van duurdere alternatieve geneesmiddelen moeten worden gedragen door de producenten. Hoe ziet de spreekster dat concreet? Geldt dit voor alle geneesmiddelentekorten of enkel voor tekorten als gevolg van overmacht? Hoe zou de financiering van een mogelijk compensatiefonds eruit zien?

De huisartsen zijn vaak de eerste schakel in deze problematiek. In de uiteenzetting door de administrateur-generaal van het FAGG werd een toepassing in het vooruitzicht gesteld die moet toelaten om de gegevens over geneesmiddelentekorten rechtstreeks te incorporeren in de software van de huisartsen. Heeft de huisartsenvereniging hieromtrent al contacten gehad met het FAGG?

In de praktijk blijken bepaalde geneesmiddelen soms langer beschikbaar te zijn voor de ziekenhuizen dan voor de officina-apothekers. Tegen die achtergrond vraagt mevrouw Depoorter zich af of huisartsen soms problemen ondervinden om sommige behandelingen, die opgestart werden in het ziekenhuis, verder voor te schrijven.

Het lid wil verder vernemen hoe de huisartsen de samenwerking met de apothekers omtrent de geneesmiddelentekorten ervaren. Vinden zij het bijvoorbeeld storend als zij meerdere telefoontjes per dag krijgen van een apotheker die een voorgeschreven geneesmiddel niet kan leveren? Daaraan gekoppeld stelt zich de vraag welke houding huisartsen aannemen tegenover een uitbreiding van de beslissingsbevoegdheid van de

généralistes envers un élargissement de la compétence de décision du pharmacien; en d'autres termes, que pensent-ils du droit de substitution des pharmaciens?

Mme Depoorter s'adresse ensuite aux orateurs universitaires. Les différentes causes à l'origine des pénuries de médicaments sont aujourd'hui suffisamment connues. Ce qui est moins clair est *dans quelle mesure* l'apparition de pénuries est imputable à ces divers facteurs. Quelles sont les principales causes des indisponibilités? L'industrie évoque souvent des causes pratiques, telles qu'un incendie dans une usine ou une pénurie d'une certaine matière première. Dans quelle mesure ce genre de facteurs sont-ils à l'origine des indisponibilités?

À cet égard, la question est de savoir dans quelle mesure les firmes pharmaceutiques elles-mêmes causent les pénuries de médicaments. Le système du contingentement peut-il être maintenu?

Lors des discussions menées à l'occasion de précédentes auditions, quelques producteurs de médicaments ont cité la directive 2011/62/UE¹ (aussi appelée *Falsified Medicines directive*) comme étant l'une des causes des indisponibilités. Les orateurs-professeurs sont-ils d'accord sur ce point?

Beaucoup de médicaments hors brevet connaissent une très forte baisse de prix. Mme Depoorter souscrit à l'affirmation selon laquelle les pouvoirs publics ne peuvent obliger un producteur à maintenir sur le marché un médicament dont le prix est trop peu élevé. Mais où se situe exactement la limite entre un prix "trop peu élevé" et un prix "économiquement tenable"? Comment pouvons-nous négocier avec les producteurs afin de veiller à ce que d'anciens médicaments bon marché mais très utiles restent tout de même sur le marché?

Le groupe de travail de l'AFMPS a élaboré un "arbre de décision" sur la base duquel plusieurs mesures possibles peuvent être prises pour remédier aux pénuries de médicaments. Le droit de substitution pour les pharmaciens y est également évoqué. Les orateurs-universitaires ont indiqué qu'ils y étaient plutôt favorables. S'agit-il autant des préparations magistrales que des autres médicaments? Que pensent-ils de l'obligation de faire rapport concernant la raison de la rupture de stock, en ce compris le contrôle et les sanctions en cas d'infraction, prévue dans la proposition de loi déposée par Mme Depoorter (DOC 55 0229/001)?

¹ Directive du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

apotheker; met andere woorden, wat vinden zij van het substitutierecht voor apothekers?

Mevrouw Depoorter richt zich vervolgens tot de sprekers-academici. De verschillende oorzaken van geneesmiddelentekorten zijn inmiddels genoegzaam bekend. Minder duidelijk is *in welke mate* die diverse factoren verantwoordelijk zijn voor het ontstaan van tekorten. Wat zijn de belangrijkste oorzaken van de onbeschikbaarheden? Vanuit de industrie wordt vaak verwezen naar praktische oorzaken, zoals een fabrieksbrand of een tekort van een bepaalde grondstof. In welke mate liggen dit soort zaken aan de basis van de onbeschikbaarheden?

Daaraan gerelateerd is de vraag in hoeverre de geneesmiddelenfirma's zelf de oorzaak van geneesmiddelentekorten zijn. Kan het systeem van de contingentering worden aangehouden?

In gesprekken naar aanleiding van eerdere hoorzittingen haalden enkele geneesmiddelenproducenten richtlijn 2011/62/EU¹ (de zogenaamde *Falsified Medicines directive*) aan als één van de oorzaken van onbeschikbaarheden. Zijn de sprekers-professoren het daarmee eens?

Veel off-patent geneesmiddelen kennen een zeer sterke prijsdaling. Mevrouw Depoorter is het eens met de stelling dat de overheid een producent niet kan verplichten een te goedkoop geneesmiddel op de markt te houden. Maar waar ligt precies de grens tussen een "te goedkope" en een "economisch houdbare" prijs? Hoe kunnen we met de producenten gaan onderhandelen om ervoor te zorgen dat oude, goedkope doch zeer nuttige geneesmiddelen, toch op de markt blijven?

Door de werkgroep van het FAGG werd een "be-slissingsboom" uitgewerkt, op basis waarvan meerdere mogelijke acties kunnen genomen worden om geneesmiddelentekorten te verhelpen. Ook hier komt het substitutierecht voor apothekers aan de orde. De sprekers-academici hebben aangegeven eerder positief daartegenover te staan. Geldt dit zowel voor magistrale bereidingen als voor andere geneesmiddelen? Wat vinden ze van de rapporteringsplicht over de reden van de stockbreuk, inclusief controle en sancties bij overtreding, zoals opgenomen in het wetsvoorstel ingediend door mevrouw Depoorter (DOC 55 0229/001)?

¹ Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

L'article 101, 5), de l'arrêté royal (ci-après: AR) du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire prévoit que les grossistes-répartiteurs doivent pouvoir livrer un médicament dans les vingt-quatre heures en cas de commande urgente. Le ministre de la Santé publique serait en train de préparer un projet d'AR obligeant les producteurs à livrer dans les septante-deux heures. Qu'est-ce qui justifie cette différence de délai de livraison pour les grossistes-répartiteurs et les producteurs?

Mme Depoorter aimerait ensuite savoir si les orateurs estiment que l'interdiction des exportations de médicaments prévue par la loi du 7 avril 2019 – qui a, dans l'intervalle, été partiellement suspendue depuis lors par la Cour constitutionnelle – constitue une avancée dans le cadre de cette problématique.

L'intervenante aimerait encore savoir quelle forme pourrait revêtir, selon les professeurs, un éventuel fonds de compensation destiné à couvrir le surcoût de médicaments alternatifs plus onéreux.

La dernière question adressée par Mme Depoorter aux orateurs a trait aux "stocks stratégiques". Comment, à leur avis, ces stocks devraient-ils être constitués?

L'intervenante invite enfin les orateurs à prendre connaissance de sa proposition de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en ce qui concerne les pénuries de médicaments (cf. référence ci-dessus). Cette proposition repose sur quatre piliers: prévenir, inventorier, guérir et intervenir.

Mme Barbara Creemers (*Ecolo-Groen*) soutient la demande de la *Vlaams Patiëntenplatform* de faire partie des différents groupes de travail qui se penchent sur les pénuries de médicaments. La plate-forme sait-elle s'il existe à l'étranger des associations de patients qui siègent au sein d'organes comparables? Si oui, quelles leçons peuvent-elles être tirées de cette participation?

Les pénuries de médicaments constituent un problème international. Or il semble que les pays élaborent chacun des solutions différentes. Les orateurs savent-ils si d'autres pays ont opté pour des lignes d'action comparables aux nôtres, dont nous pourrions tirer certains enseignements?

Selon l'intervenante, il ressort des exposés des professeurs qu'ils ne sont pas favorables au contingentement. Estiment-ils que le contingentement va à l'encontre du principe au nom duquel des entreprises s'engagent à veiller à la disponibilité effective de leurs médicaments?

Art. 101, 5), van het koninklijk besluit (hierna: KB) van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik voorziet erin dat groothandelaars-verdelers bij een dringende bestelling een geneesmiddel binnen de vierentwintig uren moeten kunnen leveren. De minister van Volksgezondheid zou momenteel een ontwerp van KB voorbereiden waarin producenten verplicht zijn te leveren binnen de tweeënzeventig uren. Wat verantwoordt dit verschil in leveringstermijnen voor groothandelaars-verdelers en producenten?

Mevrouw Depoorter wil voorts nog vernemen van de sprekers-professoren of zij het exportverbod in de – inmiddels door het Grondwettelijk Hof deels geschorste – wet van 7 april 2019 een meerwaarde vinden in deze problematiek.

Voorts wil het lid nog weten hoe een mogelijk fonds ter compensatie van de meerkosten voor duurdere alternatieve medicatie er volgens de professoren zou moeten uitzien.

De laatste vraag van mevrouw Depoorter aan de sprekers-academici gaat over de zogenaamde strategische stocks. Hoe zouden zij die invullen?

Het lid nodigt tot slot de sprekers uit om kennis te nemen van het door haar ingediende wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de tekorten van geneesmiddelen betreft (zie referentie hierboven). Daarin wordt gewerkt rond vier pijlers: voorkomen, inventariseren, genezen en optreden.

Mevrouw Barbara Creemers (*Ecolo-Groen*) steunt de vraag van het *Vlaams Patiëntenplatform* om deel uit te maken van de verschillende werkgroepen over geneesmiddelentekorten. Heeft het Platform weet van buitenlandse voorbeelden waarbij patiëntenverenigingen aan tafel zitten in vergelijkbare organen? Welke lessen kunnen uit die participatie worden getrokken?

Geneesmiddelentekorten vormen een internationaal probleem. Niettemin lijkt het alsof de verschillende landen elk apart oplossingen uitdokteren. Zijn de sprekers op de hoogte van vergelijkbare trajecten in andere landen waaruit wij hier lering zouden kunnen trekken?

Uit hun uiteenzettingen maakte mevrouw Creemers op dat de professoren negatief staan tegenover contingentering. Zijn zij van oordeel dat contingentering indruist tegen het principe dat bedrijven zich engageren om geneesmiddelen effectief ter beschikking te stellen?

En quoi consiste cette contradiction et comment résoudre ce problème?

Mme Creemers demande enfin aux professeurs si, à leur avis, les licences obligatoires, qu'elles soient délivrées par l'AFMPS ou le ministre de la Santé publique, peuvent apporter à court terme une solution au problème des pénuries de médicaments.

Mme Éliane Tillieux (PS) remercie les représentants des patients pour les témoignages concrets qu'ils ont relatés et qui ont démontré les conséquences directes et indirectes des pénuries de médicaments non seulement pour les patients mais aussi pour la sécurité sociale.

Elle relève que les patients souhaitent être davantage impliqués dans les mécanismes de concertation. Ont-ils des propositions concrètes à ce sujet?

Le mémorandum des patients demande de pallier le contingentement et l'indisponibilité des médicaments. Que proposent-ils concrètement?

Mme Tillieux s'étonne de la forte hausse du prix de certains médicaments qui deviennent impayables pour les patients. Elle suggère dès lors que la commission entende des représentants du SPF Économie afin de comprendre les raisons de ces hausses de prix.

S'adressant aux représentants des syndicats de médecins généralistes, Mme Tillieux souligne que ce sont souvent les médicaments les plus utiles et les moins chers qui sont en pénurie, trahissant ainsi la recherche de profit des firmes pharmaceutiques. Certes, ces firmes pharmaceutiques doivent survivre sans un monde fort concurrentiel mais elles doivent tenir compte du fait que les médicaments ne sont pas des produits de consommation comme les autres.

L'intervenante demande si les médecins se sentent suffisamment informés en ce qui concerne les indisponibilités. Comment peut-on, selon eux, améliorer la circulation et l'échange des informations dans ce cadre?

Elle rappelle qu'une nouvelle plate-forme interactive devrait être mise en place prochainement pour informer toutes les parties concernées par les indisponibilités. La nouveauté est le fait que cette plate-forme sera interactive. Les médecins pourront donc voir directement qu'un médicament est indisponible et ainsi prescrire directement une alternative thérapeutique. Dans quelle mesure les représentants des médecins ont-ils été associés au développement de cette plate-forme? Celle-ci

Waarin bestaat die tegenstrijd en hoe kan dit worden opgelost?

Ten slotte wil mevrouw Creemers van de professoren vernemen of dwanglicenties, verleend door het FAGG of de minister van Volksgezondheid, op korte termijn een oplossing kunnen bieden voor het probleem van de geneesmiddelen tekorten.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) dankt de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen voor de concrete getuigenissen; daaruit blijkt dat de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen directe én indirecte gevolgen heeft, zowel voor de patiënten als voor de sociale zekerheid.

De spreekster merkt op dat de patiënten een grotere rol willen spelen in de overlegmechanismen. Hebben zij concrete voorstellen om zulks te bewerkstelligen?

In hun memorandum dringen de patiënten erop aan een oplossing aan te reiken voor de contingentering en de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Wat stellen zij concreet voor?

Mevrouw Tillieux verbaast zich over de forse prijsstijging van sommige geneesmiddelen, die daardoor onbetaalbaar worden voor de patiënten. Ze stelt de commissie dan ook voor vertegenwoordigers van de FOD Economie te horen om te achterhalen waarom die prijzen stijgen.

Ten behoeve van de vertegenwoordigers van de huisartsenverenigingen beklemtoont mevrouw Tillieux dat vaak de efficiëntste en de goedkoopste geneesmiddelen onbeschikbaar zijn, wat aangeeft dat het de farmaceutische bedrijven te doen is om het maken van winst. Die bedrijven moeten zich weliswaar staande houden in een bijzonder concurrentiële context, maar ze moeten er niettemin rekening mee houden dat geneesmiddelen geen gewone consumptiegoederen zijn.

De spreekster wil weten of de artsen vinden dat zij voldoende geïnformeerd zijn over de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Hoe kan volgens hen de informatiedoorstroming en –uitwisseling daarover worden verbeterd?

Mevrouw Tillieux geeft aan dat er binnenkort een nieuw, interactief platform zou moeten komen om alle betrokken partijen te informeren over de onbeschikbaarheden. Het nieuwe aan dit platform is de interactiviteit ervan. De artsen zullen daardoor onmiddellijk kunnen zien dat een geneesmiddel niet beschikbaar is en aldus terstond een alternatief geneesmiddel kunnen voorschrijven. In hoeverre werden de artsenvertegenwoordigers betrokken bij de ontwikkeling van dit platform? Het is blijkbaar de

devrait apparemment être intégrée dans le logiciel des médecins et des pharmaciens. Tous les médecins y auront-ils dès lors bien accès dès lors qu'ils n'utilisent pas tous le même logiciel? Est-on assuré que la technologie suivra compte tenu des problèmes techniques survenus dans le passé? Le médecin devra-t-il consulter systématiquement la plate-forme avant d'émettre une prescription?

Mme Tillieux demande ensuite quelle est la position des médecins quant à l'instauration d'un droit de substitution pour les pharmaciens. Cette question a-t-elle déjà été discutée entre les différentes parties prenantes? Dans quel cadre pourrait-elle être mis en place?

S'adressant ensuite aux représentants des universités, Mme Tillieux rappelle que dans la carte blanche parue dans *Le Soir* en juillet 2019, les signataires disaient respecter le travail mené par les groupes de travail constitués au sein de l'AFMPS pour trouver des solutions aux indisponibilités. Toutefois, ils estimaient que l'on ne pourrait pas s'en sortir sans une solution structurelle et qu'une disponibilité suffisante des médicaments relevait de la responsabilité de l'industrie pharmaceutique. Mme Tillieux partage ce constat. Elle rappelle que les firmes pharmaceutiques sont soumises à des impératifs de rentabilité toujours plus grands. Une véritable course au profit avec des conséquences dramatiques pour les patients en termes de disponibilités, en raison, notamment d'une délocalisation massive et d'une rationalisation à outrance des coûts de production. Certaines firmes n'hésitent tout simplement pas à abandonner la fabrication de certains médicaments qui ne sont pas jugés assez rentables. Cette situation a également des conséquences sur les prix des médicaments qui deviennent impayables comme on l'a vu récemment avec le cas de la petite Pia.

Les signataires de la carte blanche ont donc fait appel à la bonne volonté des firmes pharmaceutiques pour qu'elles réfléchissent de manière concertée à une solution globale au niveau européen et ils ont également insisté pour le maintien sur le marché de molécules bon marché, parfois non rentables économiquement mais qui sont indispensables au traitement des patients.

Mme Tillieux demande enfin quelles pistes les experts universitaires envisagent pour contraindre les firmes pharmaceutiques à mettre à disposition de manière ininterrompue les traitements qu'elles ont développés, qu'ils soient rentables ou non. Elle rappelle que son groupe souhaite en effet que puisse être développée une nouvelle politique des médicaments qui permette

bedoeling het te integreren in de software die de artsen en de apothekers gebruiken. Niet alle artsen gebruiken echter dezelfde software. De vraag rijst dan ook of dat platform wel degelijk voor alle artsen toegankelijk zal zijn. In het verleden kampte het platform met technische problemen. Wordt gegarandeerd dat de technologie nu wél zal volgen? Zal de arts het platform systematisch moeten raadplegen vooraleer hij een geneesmiddel voorschrijft?

Voorts vraagt de spreekster naar het standpunt van de artsen over het instellen van een substitutierecht ten behoeve van de apothekers. Hebben de verschillende betrokken partijen al een en ander besproken? In welk raamwerk zou die substitutie kunnen worden ingesteld?

Ter attentie van de vertegenwoordigers van de universiteiten herinnert mevrouw Tillieux vervolgens aan een opiniestuk dat in juli 2019 in *Le Soir* is verschenen. De ondertekenaars ervan geven te kennen rekening te houden met de werkzaamheden van de binnen het FAGG opgerichte werkgroepen om de onbeschikbaarheden weg te werken. Niettemin menen zij dat zulks niet mogelijk is zonder een structurele oplossing. Bovendien wijzen zij erop dat de farmaceutische industrie verantwoordelijk is voor het tekort aan geneesmiddelen. De spreekster kan zich vinden in die vaststelling. Zij wijst erop dat de farmaceutische bedrijven onder almaar grotere rendabiliteitsdruk komen te staan. Dit winstbejag zonder meer heeft dramatische gevolgen voor de patiënten; de benodigde geneesmiddelen zijn niet langer beschikbaar, onder meer door een massale delokalisering en een overmatige rationalisering van de productiekosten. Sommige firma's zetten de productie van bepaalde geneesmiddelen genadeloos stop omdat die onvoldoende rendabel wordt geacht. Deze situatie heeft tevens gevolgen voor de geneesmiddelenprijzen; ze worden onbetaalbaar, zoals het geval-Pia onlangs nog heeft aangetoond.

De ondertekenaars van het opiniestuk roepen de farmaceutische bedrijven er derhalve toe op te tonen dat ze van goede wil zijn en zich samen te beraden over een alomvattende oplossing op Europees niveau. Tevens dringen zij aan op het behoud van de markt van de goedkope moleculen die, hoewel soms economisch onrendabel, onmisbaar is om de patiënten te kunnen behandelen.

Tot slot wil mevrouw Tillieux weten hoe de farmaceutische bedrijven er volgens de academici toe kunnen worden gedwongen de door hen ontwikkelde behandelingen zonder onderbreking ter beschikking te stellen, ongeacht de rendabiliteit ervan. De spreekster geeft aan dat haar fractie een nieuw geneesmiddelenbeleid uitgewerkt wil zien dat het mogelijk maakt te waarborgen

de garantir des médicaments accessibles financièrement à chaque patient, la meilleure qualité possible et une garantie de disponibilité à long terme. Il convient de développer une politique plus équilibrée entre les intérêts de l'industrie pharmaceutique et la santé des patients. Le groupe PS a déposé une proposition de loi dans ce sens qui est susceptible d'être complétée en fonction des suggestions des experts.

Mme Dominiek Sneppe (VB) déplore que le problème des pénuries de médicaments, qui remonte manifestement à 2005, n'ait pas encore été résolu. Elle déplore aussi que les gouvernements successifs n'aient pas pris les mesures nécessaires pour remédier aux pénuries.

Concernant le rôle de l'AFMPS, Mme Sneppe retient des différents exposés que cette agence n'accomplit pas toujours pleinement les missions qui lui incombent. Est-ce bien le cas et, dans l'affirmative, comment peut-on y remédier? L'AFMPS manque-t-elle tout simplement de moyens pour mener toutes ses tâches à bien, ou le problème est-il plus large et ne dispose-t-elle pas de toutes les compétences requises? Si tel est le cas, quelles compétences supplémentaires conviendra-t-il de lui octroyer?

Pour le surplus, Mme Sneppe se rallie aux questions déjà posées.

Mme Caroline Taquin (MR) estime que le problème des indisponibilités des médicaments handicape la vie des patients, des pharmaciens et des médecins. Le groupe MR souhaite avancer de manière pragmatique vers des solutions pour résoudre ce problème, tant au niveau belge qu'au niveau européen. Il est dès lors ravi de pouvoir bénéficier de l'expérience et de l'expertise des orateurs qui se sont exprimés. Mme Taquin ajoute que les médicaments ne sont pas des produits comme les autres. Un certain nombre d'exigences particulières doivent être respectées par les firmes pharmaceutiques.

S'adressant à la Ligue des usages des soins de santé, elle demande si la possibilité pour les patients de notifier des indisponibilités de médicaments n'existe pas déjà par le biais de la plate-forme mis en ligne par l'AFMPS. Sinon, de quelle manière procéder concrètement? L'intervenante demande également des précisions sur la manière à travers laquelle les patients pourraient être davantage impliqués dans le groupe de travail de l'AFMPS? Elle souhaite aussi des précisions sur la procédure mise en œuvre auprès de l'AFMPS pour anticiper les indisponibilités des médicaments utilisés dans le traitement des troubles bipolaires? Serait-il par exemple possible de systématiser cette procédure?

dat geneesmiddelen betaalbaar blijven voor elke patiënt, dat die geneesmiddelen van de best mogelijke kwaliteit zijn en dat zij op lange termijn beschikbaar zijn. Er moet een beleid komen dat de belangen van de farmaceutische industrie en de gezondheid van de patiënten beter in balans houdt. De PS-fractie heeft een wetsvoorstel in die zin ingediend, dat kan worden aangevuld met de suggesties van de experts.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) betreurt dat het probleem van de geneesmiddelentekorten, dat blijkbaar teruggaat tot 2005, vandaag nog steeds niet is opgelost. Zij hekelt het feit dat opeenvolgende regeringen niet de nodige maatregelen hebben genomen om de tekorten weg te werken.

Omtrent de rol van het FAGG onthoudt mevrouw Sneppe uit de verschillende uiteenzettingen dat dit agentschap soms tekortschiet in het vervullen van de hem toebedeelde opdrachten. Is dit correct en zo ja, hoe kan hieraan worden verholpen? Heeft het FAGG gewoon onvoldoende middelen om al zijn taken naar behoren uit te voeren, of is er meer aan de hand en beschikt het niet over de nodige bevoegdheden? In dat laatste geval, welke extra bevoegdheden moet er dan worden toegekend?

Voor het overige sluit mevrouw Sneppe zich aan bij de reeds gestelde vragen.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) is van oordeel dat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen zowel de patiënten als de apothekers en de artsen in moeilijkheden brengen. De MR-fractie wil op Belgisch én op Europees niveau pragmatische oplossingen voor dit vraagstuk uitwerken en is dan ook verheugd dat kan worden gerekend op de ervaring en de expertise van de sprekers. Mevrouw Taquin voegt eraan toe dat geneesmiddelen geen doordeweekse producten zijn. De farmaceutische bedrijven moeten een aantal specifieke vereisten naleven.

De spreekster stelt de *Ligue des usages des soins de santé* de vraag of de patiënten niet al de mogelijkheid hebben de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen te melden via het onlineplatform van het FAGG. Zo niet, hoe moet dit concreet gebeuren? De spreekster vraagt tevens meer duidelijkheid over hoe de patiënten nauwer kunnen worden betrokken bij de werkgroep van het FAGG. Voorts wenst ze meer preciseringen over de door het FAGG uitgewerkte procedure om te anticiperen op de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen voor de behandeling van bipolaire stoornissen. Zou het bijvoorbeeld mogelijk zijn die procedure te systematiseren?

Mme Taquin demande ensuite au professeur De Loof son appréciation du mécanisme actuel de contrôle et de sanctions par l'AFMPS. Comment pourrait-il être amélioré? Elle souhaite également plus de précisions sur les partenariats public-privé prônés par le professeur De Loof.

L'oratrice rappelle que le médecin généraliste occupe une place centrale dans l'organisation des soins. Il a donc besoin de l'information la plus fiable et la plus rapide possible pour prescrire le traitement médicamenteux approprié. Pour ce faire, le médecin généraliste a besoin des outils adéquats. Mme Taquin souhaite donc savoir si les aides publiques à l'installation des médecins généralistes couvrent également l'équipement informatique, notamment les logiciels permettant la prescription des médicaments. Elle demande enfin si la délivrance de certains médicaments à l'unité ne serait pas de nature à permettre de lutter contre certaines indisponibilités.

L'intervenante demande enfin au professeur Dogné des précisions sur les charges administratives nécessaires pour pouvoir importer des alternatives thérapeutiques depuis l'étranger. Comment ces charges pourraient-elles être allégées? En ce qui concerne le maintien des spécialités pharmaceutiques peu rentables, quelles sont les pistes de réflexion qui permettraient de prévenir l'arrêt de la commercialisation de ces molécules? Enfin, en ce qui concerne le contingentement, Mme Taquin approuve la nécessité de privilégier la mission d'intérêt général sur les critères économiques. Elle attend dès lors avec intérêt la décision de la Cour constitutionnelle suite aux recours en annulation qui ont été déposés contre la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments, laquelle prévoit notamment de circonscrire les exportations par les grossistes-répartiteurs.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) demande à Mme Lintermans (Vlaams Patiëntenplatform) si son organisation établit des statistiques sur l'indisponibilité des médicaments et quelle est la tendance. Certaines indisponibilités ne sont-elles pas probablement liées à certaines maladies spécifiques? Selon une étude française, en cas d'indisponibilité, près de 40 % des patients interrompent leur traitement après un certain temps, bien que, pour près de 80 % des médicaments, trois alternatives soient systématiquement disponibles. Les organisations belges de patients peuvent-elles examiner la situation dans notre pays? Cela ferait certainement avancer le débat.

Vervolgens vraagt mevrouw Taquin professor De Loof naar zijn mening over de huidige controle- en sanctieregeling van het FAGG. Hoe zou die regeling kunnen worden verbeterd? Tevens wenst ze meer duidelijkheid over de publiek-private samenwerkingen waarvoor professor De Loof pleit.

De spreekster wijst erop dat de huisarts een belangrijke plaats inneemt in de organisatie van de zorg. Hij moet dus zo snel mogelijk over de meest betrouwbare informatie kunnen beschikken teneinde de gepaste geneesmiddelenbehandeling te kunnen voorschrijven. Daartoe heeft de huisarts de geschikte instrumenten nodig. Mevrouw Taquin wil daarom weten of bij de overheidssteun voor startende huisartsen ook rekening wordt gehouden met de kosten voor de informatica-uitrusting, meer bepaald voor software om geneesmiddelen voor te schrijven. Voorts vraagt de spreekster of het afleveren van bepaalde geneesmiddelen per eenheid geen manier kan zijn om bepaalde onbeschikbaarheden aan te pakken.

Ten slotte vraagt de spreekster professor Dogné meer duidelijkheid over de administratieve rompslomp die gepaard gaat met de invoer uit het buitenland van therapeutische alternatieven. Hoe kan een en ander worden vereenvoudigd? Wat het op de markt houden van weinig rendabele farmaceutische specialiteiten betreft, rijst de vraag welke pistes kunnen worden overwogen om te voorkomen dat die moleculen niet langer worden gecommercialiseerd. Aangaande de contingentering, ten slotte, is mevrouw Taquin het er mee eens dat de opdracht van algemeen belang moet primeren op de economische overwegingen. De spreekster kijkt derhalve met belangstelling uit naar de beslissing van het Grondwettelijk Hof aangaande de vordering tot nietigverklaring die werd ingediend tegen de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft. Die wet bepaalt immers dat de export door groothandelaar-verdelers moet worden ingeperkt.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) vraagt aan mevrouw Lintermans (Vlaams Patiëntenplatform) of zij statistieken bijhouden over onbeschikbaarheid van geneesmiddelen en wat de tendens is; wellicht zijn bepaalde onbeschikbaarheden heel specifiek voor specifieke ziekten? Volgens een Franse studie zou ongeveer 40 percent van de patiënten in geval van onbeschikbaarheid na een tijdje de behandeling stopzetten, ondanks het feit dat voor zowat 80 percent van de geneesmiddelen telkens drie alternatieven voorhanden zijn; kunnen de Belgische patiëntenorganisaties onderzoeken welke de situatie in ons land is? Dit zou het debat zeker vooruit helpen.

Quelle serait précisément, selon la *Vlaams Patiëntenplatform*, la plus-value d'une collaboration plus étroite aux activités des groupes de travail au sein de l'AFMPS? Le site web de l'AFMPS mentionne bien les indisponibilités, mais beaucoup de patients n'ont pas – ou pas suffisamment – connaissance de ces informations. Les organisations de patients peuvent-elles les accompagner à cet égard?

Il y a un peu, *Domus Medica* a mis en ligne un formulaire permettant aux médecins de signaler les pénuries éventuelles. M. Lawrence Cuvelier peut-il fournir davantage d'informations à ce sujet?

Que pense M. Cuvelier de la substitution? Doit-elle relever de la compétence exclusive du médecin généraliste et se fonder sur le dossier médical? Ou le pharmacien de référence a-t-il un rôle à jouer à cet égard comme le souhaite l'APB? Grâce à la généralisation de la prescription électronique à partir de 2020 et à la liaison des banques de données, le médecin prescripteur pourra adapter sa prescription en fonction de la disponibilité des médicaments, à condition toutefois que la disponibilité soit correctement et complètement renseignée dans le système par les pharmaciens. Est-ce en effet la solution aux problèmes actuels ou subsiste-t-il encore trop de faiblesses?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) constate que les auditions ont révélé une situation totalement différente de celle dépeinte par la ministre De Block, qui a affirmé le 18 juillet que les problèmes de disponibilité ne concernaient que quatre médicaments et qu'il n'y avait aucun risque pour la santé publique. Les auditions ont également indiqué que ce sont les firmes pharmaceutiques qui sont responsables de cette indisponibilité. Il convient dès lors de mener une politique concentrée sur les besoins de la population et sur les besoins en matière de santé publique, plutôt que sur les principes du marché capitaliste. Les associations de patients sont-elles aujourd'hui plus étroitement associées au traitement de cette problématique?

La *Vlaams Patiëntenplatform* a évoqué les sanctions prévues à l'article 12quinquies de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 17 avril 1964). Mais ces sanctions sont-elles effectivement appliquées? En effet, l'examen des dossiers du *Clamoxyl* et du *Femara* semble indiquer une absence totale de politique en matière de sanctions. Comment les médecins généralistes sont-ils informés de l'indisponibilité d'un médicament? L'accélération de la circulation des informations permettrait-elle de résoudre ce problème?

Que pense M. Cuvelier de la substitution par les pharmaciens?

Welke precieze meerwaarde ziet het Vlaams Patiëntenplatform in een nauwere betrokkenheid bij de werkzaamheden van de werkgroepen binnen het FAGG? De website van het FAGG vermeldt weliswaar de onbeschikbaarheden maar veel patiënten zijn hier niet of onvoldoende mee vertrouwd; kunnen patiëntenorganisaties hen daarbij begeleiden?

Domus Medica heeft een tijdje geleden een webformulier gelanceerd waarop dokters eventuele tekorten kunnen melden; kan de heer Lawrence Cuvelier hierover meer informatie verschaffen?

Wat denkt de heer Cuvelier over substitutie? Moet dit het exclusieve domein zijn van de huisarts op basis van het medisch dossier of heeft ook de huisapotheek daarin een rol te spelen zoals het APB wenst? Door de ruimere invoering vanaf 2020 van het elektronisch voorschrift en de koppeling van de databanken, zal de voorschrijvende geneesheer zijn voorschrift kunnen aanpassen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen. De voorwaarde daartoe is een correcte en volledige opgave van beschikbaarheid in het systeem door de apothekers. Is dit inderdaad de oplossing van de huidige problemen of zijn er nog te veel zwakke punten?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) stelt vast dat uit de hoorzittingen totaal het tegenovergestelde blijkt van de verklaring op 18 juli van minister De Block dat er slechts bij vier geneesmiddelen een probleem is van beschikbaarheid en dat er geen risico is voor de volksgezondheid. Tevens blijkt dat de verantwoordelijkheid voor de onbeschikbaarheid bij de farmaceutische bedrijven ligt; daarom is het nodig om een politiek te voeren op basis van de noden van de bevolking en de volksgezondheid in plaats van op basis van kapitalistische marktprincipes. Worden de patiëntenverenigingen inmiddels al meer betrokken in de aanpak van deze problematiek?

Het Vlaams Patiëntenplatform verwijst naar de sancties waarin wordt voorzien bij artikel 12quinquies van de geneesmiddelenwet van 25 maart 1964 (*Belgisch Staatsblad* 17 april 1964); worden deze sancties daadwerkelijk toegepast? Studie van de dossiers van *Clamoxyl* en *Femara* laten de spreekster immers vermoeden dat er helemaal geen sanctiebeleid is. Hoe worden de geneesheren-generalist geïnformeerd over onbeschikbaarheid van een geneesmiddel? Zou een snellere informatie-doorstroming een mogelijke oplossing zijn?

Wat denkt de heer Cuvelier over de substitutie door de apothekers?

M. De Loof pourrait-il fournir de plus amples informations sur le contingentement? S'agit-il d'une pratique légale? M. De Loof a indiqué que les explications fournies par les producteurs pour justifier l'indisponibilité sont parfois vides de sens. Qu'entend-il exactement par là? Modifier la législation sur les brevets en instaurant le critère de la fourniture du médicament ne risque-t-il pas d'entraîner des abus, comme ça a été le cas pour les médicaments orphelins? M. De Loof pourrait-il citer des exemples de partenariats réussis entre le public et le privé?

M. Dogné a souligné que les médicaments ne pouvaient pas être considérés comme des marchandises ordinaires et que les missions de service public devaient l'emporter, mais aussi que les sanctions n'étaient pas une solution. L'orateur pourrait-il préciser sa pensée? Le groupe PVDA-PTB plaide pour l'instauration du modèle kiwi qui, outre qu'il influence le prix du médicament, prévoit la conclusion d'accords avec les producteurs pour les médicaments dont le brevet a expiré. Ce modèle permettrait-il, selon M. Dogné, de remédier au problème de l'indisponibilité? Quels sont, selon lui, les facteurs qui ont permis le succès de la concertation menée avec l'industrie dans le dossier *Marevan*?

Mme Karin Jiroflée (sp.a) déduit des présentations des représentants des patients et des médecins généralistes que la problématique est encore plus grave qu'elle n'apparaissait initialement à la lumière de l'audition précédente de l'AFMPS, tant en ce qui concerne la fréquence des indisponibilités qu'en ce qui concerne leurs conséquences sur la fixation des prix et leur impact sur les patients; les orateurs souscrivent-ils à cette constatation?

Mme Lintermans a signalé que des patients s'adressent directement au producteur en cas d'indisponibilité; comment procèdent-ils dans la pratique? Comment la *Vlaams Patiëntenplatform* envisage-t-elle de maintenir l'attractivité du marché pour les médicaments plus anciens?

M. Lawrence Cuvelier est-il en mesure de donner plus de précisions quant aux conséquences financières des indisponibilités?

Comment le professeur De Loof explique-t-il que l'AFMPS ne dispose pas de données précises? D'après lui, quelles doivent être concrètement les modalités du partenariat public-privé visé?

Selon le professeur Jean-Michel Dogné, quel est le rôle de la pharmacie familiale et comment ce concept peut-il être renforcé pour remédier aux indisponibilités? Les orateurs estiment-ils que la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments

Kan de heer De Loof wat uitgebreider informeren over de contingentering? Is dat een wettelijke praktijk? Wat bedoelt de heer De Loof met zijn bewering dat de redenen die de producenten opgeven voor onbeschikbaarheid soms "dooddoeners" zijn? Kan de gesuggereerde aanpassing van de brevetwetgeving in functie van de levering van het medicijn geen aanleiding geven tot misbruik, zoals bij de weesgeneesmiddelen is gebeurd? Kan de heer De Loof voorbeelden geven van succesvolle publiek-private samenwerking?

De heer Dogné stelt dat geneesmiddelen niet als gewone koopwaar mogen worden beschouwd en dat de openbare dienstverlening moet primeren maar dat sancties geen oplossing zijn; kan hij dat nader toelichten? De PVDA-fractie is voorstander van het kiwimodel dat niet alleen inspeelt op de prijs van een geneesmiddel maar waarin de overheid tevens met de producenten afspraken maakt over medicijnen waarvan het brevet is afgelopen; denkt de heer Dogné dat dit model een oplossing kan bieden voor de onbeschikbaarheid? Wat zijn volgens de heer Dogné de succesfactoren geweest voor het positieve overleg met de industrie in het *Marevan*-dossier?

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) leidt uit de presentaties van de vertegenwoordigers van patiënten en huisartsen af dat de problematiek nog ernstiger is dan aanvankelijk bleek uit de eerdere hoorzitting met het FAGG, zowel wat betreft de frequentie van onbeschikbaarheid als de gevolgen ervan voor de prijszetting en de impact daarvan op de patiënten; zijn de sprekers het eens met deze vaststelling?

Mevrouw Lintermans sprak over patiënten die zich bij onbeschikbaarheid rechtstreeks tot de producent richten; hoe verloopt dat dan in de praktijk? Hoe denkt het Vlaams Patiëntenplatform de markt aantrekkelijk te houden voor oudere geneesmiddelen?

Kan de heer Lawrence Cuvelier een preciezere indicatie geven van de financiële consequenties van de onbeschikbaarheid?

Hoe verklaart prof. De Loof dat het FAGG niet over accurate gegevens beschikt? Hoe dient volgens de professor *in concreto* de beoogde publiek-private samenwerking te verlopen?

Wat is volgens prof. Jean-Michel Dogné de rol van de huisapotheek en hoe kan dat concept versterkt worden om aan de onbeschikbaarheid te verhelpen? Denken de sprekers dat de Wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen

(*Moniteur belge* du 6 mai 2019) – qui a fait l'objet de plusieurs recours en suspension auprès de la Cour constitutionnelle – offre une plus-value en vue de remédier à la problématique?

Mme Sophie Rohonyi (DéFi) se réjouit de la tenue de ces auditions en ce début de législature.

Elle rappelle que le problème des indisponibilités de médicaments est récurrent et a des conséquences importantes, non seulement pour les patients (convalescence plus longue, davantage d'hospitalisations, stress accru, etc.) mais aussi pour leur entourage, pour les professionnels de la santé et pour la société dans son ensemble.

Elle souligne la responsabilité des firmes pharmaceutiques dans la situation actuelle. Ces dernières doivent davantage endosser leur rôle social. Les médicaments doivent en priorité servir à sauver des vies et pas à réaliser des profits.

Les professeurs De Loof et Dogné indiquent que des sanctions trop importantes risqueraient d'avoir un effet contreproductif, alors que d'autres orateurs plaident pour des sanctions plus lourdes et plus effectives. L'intervenante s'interroge dès lors sur la manière de sanctionner les firmes pharmaceutiques qui ne seraient pas suffisamment transparentes quant aux causes réelles des indisponibilités ou qui ne prendraient pas leur responsabilité pour y remédier.

En ce qui concerne les causes de ces indisponibilités, plusieurs causes sont évoquées: problèmes de fabrication, problèmes d'approvisionnement en matières premières, retraits de lots suite à des contrôles de qualité, force majeure, longueur de la procédure de mise sur le marché, voire même, stratégie délibérée d'une firme pharmaceutique. Quelle est la proportion de chaque cause dans les indisponibilités actuelles. Cette proportion varie-t-elle d'un médicament à l'autre?

Parmi les nombreuses pistes de solutions avancées, quelles sont, vu l'urgence, les solutions réalisables à mettre en œuvre prioritairement, sachant, par exemple, que le renforcement de la coopération européenne dans ce domaine n'est pas aisé à réaliser?

Concernant la proposition du professeur Dogné de constituer un stock obligatoire de médicaments de quelques mois, comme aux Pays-Bas, en Finlande et en Slovaquie, Mme Rohonyi demande qui pourrait le financer et quel en serait le coût environnemental, par exemple, en cas de destruction des stocks non utilisés.

betreft (B.S. 6 mei 2019) – waartegen door diverse partijen een beroep tot schorsing werd ingediend bij het Grondwettelijk Hof – een meerwaarde biedt voor de oplossing van de problematiek?

Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFi) is verheugd dat deze hoorzittingen bij de aanvang van de zittingsperiode plaatsvinden.

Voorts herinnert ze eraan dat de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen een terugkerend knelpunt is, met grote gevolgen voor de patiënten (langere herstelperiode, meer ziekenhuisopnames, verhoogde stress enzovoort) maar ook voor de mensen rond hen, voor de zorgverleners en voor de samenleving als geheel.

De spreekster benadrukt de verantwoordelijkheid van de farmaceutische bedrijven ten aanzien van de huidige situatie. Ze moeten hun maatschappelijke veel beter vervullen. De geneesmiddelen moeten in de eerste plaats dienen om levens te redden, niet om winst te maken.

De professoren De Loof en Dogné stippen aan dat al te zware sancties contraproductief dreigen te zijn, maar andere sprekers pleiten dan weer voor zwaardere en effectievere sancties. De spreekster vraagt zich derhalve af hoe de farmaceutische bedrijven die niet transparant genoeg zouden zijn over de werkelijke oorzaken van de onbeschikbaarheden of die hun verantwoordelijkheid niet zouden opnemen om ze te verhelpen, moeten worden aangepakt.

Voor die onbeschikbaarheden werden meerdere oorzaken aangehaald: fabricageproblemen, problemen inzake levering van grondstoffen, loten die worden ingetrokken ingevolge kwaliteitscontroles, overmacht, duur van de procedure om geneesmiddelen op de markt te brengen en zelfs een bewuste strategie van farmaceutische bedrijven. Wat is het aandeel van elk van die oorzaken in de huidige onbeschikbaarheden? Verschilt dat aandeel naar gelang van het geneesmiddel?

Er werden tal van oplossingen naar voren geschoven. Welke oplossingen moeten, gelet op de urgentie, bij voorrang worden uitgevoerd, wetende dat het bijvoorbeeld niet gemakkelijk is om de Europese samenwerking op dat vlak te versterken?

Professor Dogné stelt voor om (zoals in Nederland, Finland en Slowakije) een verplichte voorraad van geneesmiddelen voor enkele maanden aan te leggen. Mevrouw Rohonyi vraagt wie die voorraad zou moeten financieren en wat bijvoorbeeld de milieukosten zijn in geval de ongebruikte voorraden worden vernietigd.

L'oratrice demande également quel est l'état d'avancement de la nouvelle plate-forme Pharmastatut annoncé par l'AFMPS qui permettra de rapporter les causes des indisponibilités. Est-il exact que le lancement sera retardé?

Elle s'interroge également sur la manière dont l'interconnexion du logiciel de prescription des médecins et du logiciel des pharmaciens avec cette plate-forme sera assurée. Est-il notamment envisageable de prévoir un système de notification afin de prévenir les médecins et les pharmaciens de la prolongation d'une indisponibilité?

L'intervenante demande aussi aux professeurs De Loof et Dogné des précisions sur les coûts globaux des indisponibilités de médicaments pour l'État belge.

Enfin, s'adressant aux représentants des associations de patients, Mme Rohonyi demande s'il existe des statistiques concernant l'efficacité moindre des alternatives thérapeutiques pour les patients.

2. Réponses

Mme Anneleen Lintermans (*Vlaams Patiëntenplatform*) indique qu'elle n'a pas remarqué une diminution du nombre de plaintes suite à l'interdiction d'exportation; elle souligne que la *Vlaams Patiëntenplatform* n'est pas en première ligne et qu'il y a donc plus de plaintes que celles qu'elle reçoit. Il arrive en effet que les associations de patients prennent directement contact avec les fabricants dans l'espoir de trouver plus rapidement une solution (via les pharmacies), mais la disponibilité du médicament ne peut évidemment pas dépendre de ça. Le fait que cela se passe néanmoins souligne l'échec du système d'approvisionnement et induit en outre une inégalité de traitement entre les patients.

La *Vlaams Patiëntenplatform* aimerait devenir membre à part entière du groupe de travail de l'AFMP créé en 2013 autour du problème de l'indisponibilité de médicaments, plutôt que d'être invitée seulement de manière ponctuelle comme c'est le cas actuellement. Cela contribuerait de manière significative à un meilleur échange d'informations. Par ailleurs, cela fait déjà longtemps que les mutualités ne reçoivent plus d'invitation, alors qu'au début, elles étaient toujours invitées à ces réunions. Il se recommanderait également d'associer les associations de patients atteints de maladies spécifiques au fonctionnement de *task forces* axées sur la pénurie d'un médicament critique particulier. Elles peuvent

Mevrouw Rohonyi peilt ook naar de stand van zaken van het nieuwe platform Pharmastatut dat werd aangekondigd door het FAGG en dat de mogelijkheid zal bieden over de oorzaken van de onbeschikbaarheden te rapporteren. Klopt het dat het lanceren ervan zal worden uitgesteld?

Voorts vraagt de sprekerster hoe zal worden gezorgd voor de koppeling tussen enerzijds het programma voor het voorschrijven van de geneesmiddelen en het programma van de apothekers, en anderzijds dat platform. Kan onder meer worden overwogen te voorzien in een systeem van kennisgeving om de artsen en de apothekers in kennis te stellen van de verlenging van een onbeschikbaarheid?

De sprekerster vraagt de professoren De Loof en Dogné preciseringen over de alomvattende kosten voor de Belgische Staat bij onbeschikbaarheden van geneesmiddelen.

Tot slot richt mevrouw Rohonyi zich tot de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen en vraagt hen of er statistieken voorhanden zijn over de geringere doeltreffendheid van de therapeutische alternatieven voor de patiënten.

2. Antwoorden

Mevrouw Anneleen Lintermans (*Vlaams Patiëntenplatform*) stelt dat ze niet heeft gemerkt dat er minder klachten zijn door het exportverbod; ze merkt op dat het Vlaams Patiëntenplatform niet het eerste aanspreekpunt is en dat er derhalve meer klachten zijn dan degene die zij ontvangen. Patiëntenverenigingen nemen inderdaad soms rechtstreeks contact op met producenten om een oplossing te bespoedigen (via de apotheek), maar de beschikbaarheid mag daar uiteraard niet van afhangen; het feit dat dit toch gebeurt, wijst net op het falen van het bevoorradingsstelsel, en bovendien leidt dit tot ongelijke behandeling van patiënten.

Het Vlaams Patiëntenplatform zou graag volwaardig lid worden van de in 2013 opgerichte werkgroep van het FAGG inzake onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, in plaats van zoals nu enkel op *ad-hoc* basis te worden uitgenodigd om deel te nemen. Dit zou stellig bijdragen tot een betere informatie-uitwisseling. Overigens ontvangen de ziekenfondsen, die aanvankelijk steeds werden uitgenodigd op de vergaderingen van deze werkgroep, sinds geruime tijd geen uitnodiging meer. Het betrekken van ziekte - specifieke patiëntenverenigingen bij de werking van een taskforce rond een tekort van een kritiek geneesmiddel verdient eveneens aanbeveling. Zij kunnen nuttige informatie aanleveren rond alternatieven en impact

fournir des informations utiles à propos des alternatives et de l'impact sur la vie quotidienne des patients. La communication entre les associations de patients et les patients eux-mêmes contribue également à calmer les inquiétudes des patients concernés. Beaucoup reste d'ailleurs à faire, de manière générale, pour accroître la participation des patients au sein de l'AFMPS.

Mme Lintermans n'est pas opposée aux substitutions pratiquées par les pharmaciens en cas d'indisponibilités, à condition que cela se fasse en concertation avec toutes les parties et à un prix égal. Cette pratique mériterait de faire l'objet de règles plus élaborées.

Étant donné que les raisons d'une indisponibilité sont très difficiles à établir, il est souvent difficile également de déterminer si le surcoût qu'elle entraîne doit être supporté ou non par le fabricant. D'éventuelles amendes, applicables dans certains cas d'indisponibilité, permettraient à l'AFMPS de faire respecter de manière contraignante la législation en vigueur, tandis que les recettes pourraient être versées dans un fonds au profit des patients.

Mme Lintermans confirme que les conséquences de l'indisponibilité de médicaments pour le patient sont plus lourdes que ce que laisse entendre l'AFMPS, dès lors que l'incertitude génère beaucoup de stress et d'insécurité et conduit à des erreurs de médication et à une adhésion thérapeutique moindre.

Un financement correct de l'AFMPS est nécessaire afin d'en optimiser le fonctionnement, notamment en ce qui concerne le développement de banques de données fiables et la mise en place d'une communication, notamment avec les associations de patients. C'est ainsi par exemple que le site internet de l'AFMPS devrait proposer aux patients de meilleures informations et de meilleurs outils.

La *Vlaams Patiëntenplatform* tient effectivement des statistiques sur l'indisponibilité de médicaments, mais ces statistiques ne sont pas exhaustives. Mme Lintermans indique que la conclusion de l'étude française, à savoir que, dans 40 % des cas, l'indisponibilité de médicaments entraîne un report voire un arrêt du traitement, vaut également pour la Belgique.

M. Stéphane Waha (*Ligue des usagers des soins de santé*) estime que les exemples qu'il a donnés au cours de son exposé démontrent que, contrairement à ce qu'affirme la ministre De Block, les indisponibilités de médicaments constituent un réel problème de santé publique.

op het dagelijks leven van de patiënt. Communicatie vanuit de patiëntenverenigingen naar de betrokken patiënten helpt ook om de ongerustheid van de patiënten te milderen. Er is overigens globaal gesproken nog veel ruimte voor verbetering van de patiëntenparticipatie binnen het FAGG.

Mevrouw Lintermans heeft geen bezwaar tegen substitutie door apothekers in geval van onbeschikbaarheid, op voorwaarde dat dit gebeurt in overleg tussen alle partijen en tegen gelijke prijs. Het verdient aanbeveling de regels hiervoor verder uit te werken.

Doordat de reden van een onbeschikbaarheid zeer moeilijk valt aan te wijzen, is het vaak ook moeilijk om te bepalen of de meerkosten ervan al dan niet door de producent moet worden gedragen. Eventuele boetes bij bepaalde gevallen van onbeschikbaarheid zouden het FAGG in staat stellen de naleving van de geldende wetgeving af te dwingen, en de opbrengst ervan zou in een fonds ten gunste van de patiënten gestort kunnen worden.

Mevrouw Lintermans beaamt dat de gevolgen van onbeschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt zwaarder zijn dan het FAGG laat uitschijnen, doordat de onzekerheid heel wat stress en onzekerheid veroorzaakt en leidt tot medicatiefouten en verminderde therapietrouw.

Een goede financiering van het FAGG is noodzakelijk om de werking ervan te optimaliseren, onder meer wat betreft de uitbouw van betrouwbare databanken en de communicatie met onder meer patiëntenverenigingen. Zo zou de website van het FAGG ook betere informatie en tools ter beschikking moeten stellen van de patiënten.

Het Vlaams Patiëntenplatform houdt weliswaar statistieken bij over onbeschikbaarheid, maar deze zijn niet exhaustief. Mevrouw Lintermans stelt dat de conclusie van de Franse studie, namelijk dat onbeschikbaarheid in 40 percent van de gevallen leidt tot vertraging of zelfs stopzetting van de behandeling, ook geldig is voor België.

Volgens de heer Stéphane Waha (*Ligue des usagers des soins de santé*) blijkt uit de voorbeelden in zijn presentatie dat de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen echt wel een probleem voor de volksgezondheid vormt, in tegenstelling tot wat minister De Block beweert.

En ce qui concerne le coût des indisponibilités de médicaments, l'exemple du Camcolit est parlant: l'augmentation de prix de 18 euros représente pour environ 250 000 patients, un coût d'environ 5 millions d'euros par mois. En cas de remboursement, ce coût sera transféré à la sécurité sociale. L'orateur ajoute que l'ensemble des orateurs est unanime pour pointer les problèmes actuels. Il n'est pas certain que continuer à récolter davantage de données chiffrées et de statistiques soit la méthode adéquate pour aller de l'avant.

L'intervenant indique qu'il n'a pas connaissance de la possibilité pour des patients de se fournir directement auprès des firmes pharmaceutiques. En revanche, les firmes interpellées sur la disponibilité de leurs spécialités de traitement des troubles bipolaires ont répondu rapidement et de manière satisfaisante aux questions.

L'orateur n'a pas l'impression que la situation se soit améliorée depuis l'adoption de la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments, au contraire.

M. Waha estime que la question du droit de substitution du pharmacien doit être abordée avec prudence car la même molécule active peut être assimilée différemment par les patients et dès lors produire des effets différents. En ce qui concerne les traitements chroniques, et pour autant qu'il n'y ait pas de contre-indication, il serait positif pour les patients de mettre en place un système de renouvellement de la prescription, sans qu'il soit nécessaire de repasser, à chaque fois, chez le médecin.

Au niveau de l'implication des patients, la Ligue des usagers des soins de santé est invitée à participer au groupe de travail "indisponibilités" de l'AFMPS. En revanche, elle n'est pas invitée dans les *Task Forces* spécifiques mises en place en cas d'indisponibilité critique, comme, par exemple, pour l'indisponibilité du Maniprex. De manière générale, les patients déplorent la multiplicité des acteurs concernés (INAMI, AFMPS, SPF Economie, etc.) et l'absence de responsable final pour effectuer des arbitrages, et souhaitent être impliqués sur l'ensemble de la chaîne. Les avantages d'une plus grande implication des associations de patients sont, d'une part, une meilleure compréhension des décisions prises sur le terrain, et d'autre part, la possibilité de faire remonter un certain nombre de problèmes rencontrés sur le terrain.

En ce qui concerne la question des sanctions des firmes pharmaceutiques, selon les informations de M. Waha, l'arsenal législatif actuel permet à l'AFMPS

Wat de kosten van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen betreft, spreekt het geval-Camcolit boekdelen: de prijsstijging met 18 euro komt voor ongeveer 250 000 patiënten neer op zowat 5 miljoen euro extra uitgaven per maand. Bij terugbetaling zullen die kosten worden doorgerekend aan de sociale zekerheid. De spreker voegt eraan toe dat de sprekers eensgezind aangeven waar de pijnpunten momenteel liggen. Nog méér cijfergegevens en statistieken verzamelen, is wellicht dan ook niet de juiste manier om vooruitgang te boeken.

De spreker wijst erop dat hij geen weet heeft van de mogelijkheid dat patiënten hun geneesmiddelen rechtstreeks bij farmaceutische bedrijven kunnen aankopen. De bedrijven die werden gevraagd naar de beschikbaarheid van hun specialiteiten ter behandeling van bipolaire stoornissen, hebben evenwel snel en toereikend gereageerd.

De spreker heeft niet de indruk dat de situatie is verbeterd sinds de goedkeuring van de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft – integendeel.

Volgens de heer Waha moet het substitutierecht van de apotheker omzichtig worden gehanteerd: dezelfde actieve molecule wordt mogelijks niet door alle patiënten op dezelfde wijze verwerkt, waardoor de uitwerking ervan kan verschillen van persoon tot persoon. Wat de chronische behandelingen betreft, zou het – op voorwaarde dat er geen tegenindicatie is – voor de patiënten een goede zaak zijn te voorzien in een systeem voor de hernieuwing van voorschriften, zodat de patiënt daarvoor niet telkens opnieuw bij de dokter langs moet gaan.

Wat de betrokkenheid van de patiënten betreft, wordt de *Ligue des usagers des soins de santé* uitgenodigd om deel te nemen aan de werkgroep "onbeschikbaarheid" van het FAGG. Er komt echter geen uitnodiging om te participeren aan de specifieke taskforces die worden opgericht bij kritieke onbeschikbaarheid, zoals bij de onbeschikbaarheid van Maniprex. Algemeen betreuren de patiënten dat er veel actoren (RIZIV, FAGG, FOD Economie enzovoort) bij de zaak betrokken zijn, maar dat niemand de eindverantwoordelijkheid draagt om knopen door te hakken. De patiënten willen betrokken zijn over de hele lijn. Meer betrokkenheid van de patiëntenverenigingen heeft als voordelen dat de in het veld genomen beslissingen beter worden aanvaard en dat die verenigingen tevens voeling kunnen houden met een aantal praktische problemen.

Wat de sanctionering van de farmaceutische bedrijven betreft, kan het FAGG, volgens de informatie van de heer Waha, op basis van de vigerende regelgeving

d'enquêter et d'imposer des amendes au cas où les firmes manqueraient à leur obligation de notifier les indisponibilités. M. Waha indique cependant que, selon ses informations, l'AFMPS n'aurait actuellement pas les ressources suffisantes pour enquêter et sanctionner car la gestion des flux d'information relatifs aux indisponibilités mobiliserait toutes les ressources disponibles.

Concernant la recherche d'alternatives thérapeutiques avec l'AFMPS, la méthode a été très empirique. La personne de l'AFMPS a contacté de manière informelle les agences des pays voisins pour savoir quels produits similaires existaient. Une limite importante réside dans le fait que l'AFMPS et les agences étrangères n'ont pas d'information sur les prix de ces alternatives. M. Waha estime qu'il est essentiel de développer de manière préventive des plans alternatifs, lorsqu'une firme se trouve en situation de monopole pour certaines spécialités. Il ajoute que les différences de prix entre pays peuvent être problématiques car elles sont à l'origine de l'exportation parallèle.

M. Waha indique que le patient n'est pas la personne la mieux placée pour notifier des indisponibilités car la situation peut varier d'une pharmacie à l'autre, en fonction des périodes ou des grossistes-répartiteurs auxquels il est fait appel.

Une des causes d'indisponibilité réside dans le fait que le nombre de lignes de production de médicaments est limitée et que les firmes pharmaceutiques les utilisent en priorité pour la fabrication des médicaments les plus rentables.

La Ligue des usagers des soins de santé demande de manière urgente une meilleure information des patients quant aux causes des indisponibilités, à leur durée, et aux alternatives thérapeutiques existantes. Il est en outre essentiel que les médecins prescripteurs aient le plus rapidement accès aux informations relatives aux indisponibilités afin de pouvoir adapter le traitement et en parler avec leurs patients. C'est d'autant plus important pour les maladies chroniques, comme les troubles bipolaires, pour lesquelles il existe généralement un problème d'acceptation de la médication à long terme. Tout ce qui mine la confiance et la compliance du patient envers son traitement peut avoir des conséquences dramatiques.

Le docteur Lawrence Cuvelier (Groupement belge des omnipraticiens) estime que, contrairement à ce qu'affirme la ministre De Block, tout ne va pas bien au niveau de l'e-Santé. En guise d'exemple, il raconte qu'il

een onderzoek instellen en geldboetes opleggen wanneer die bedrijven geen acht slaan op de verplichting om onbeschikbaarheden te melden. Voor zover de heer Waha weet, zou het FAGG momenteel echter niet over voldoende middelen beschikken om onderzoek te voeren en sancties op te leggen, omdat het beheer van de informatiestromen inzake onbeschikbaarheid alle beschikbare middelen zou opsorpen.

De zoektocht naar alternatieve behandelingen in samenwerking met het FAGG is op zeer empirische wijze uitgevoerd. Een FAGG-medewerker heeft informeel contact opgenomen met de agentschappen in de buurlanden, om te achterhalen welke gelijkaardige producten er bestaan. Het feit dat het FAGG en de buitenlandse agentschappen de prijzen van die alternatieven niet kennen, is echter een ernstig manco. De heer Waha acht het van wezenlijk belang preventief alternatieve oplossingen uit te werken voor de gevallen waarin een bedrijf een monopolie voor bepaalde specialiteiten heeft. Hij voegt daaraan toe dat de prijsverschillen tussen landen problematisch kunnen zijn, omdat zij aan de basis liggen van de parallelle uitvoer.

Volgens de heer Waha is de patiënt niet het best geplaatst om onbeschikbaarheid te melden; de situatie kan immers verschillen van de ene apotheek tot de andere, naargelang van het tijdstip of van de groothandelaars-verdelers met wie wordt gewerkt.

Eén van de redenen van onbeschikbaarheid is het feit dat de farmaceutische bedrijven het sowieso al beperkte aantal productielijnen voor geneesmiddelen bij voorkeur inzetten voor de productie van medicijnen die hen de grootste winst opleveren.

De Ligue des usagers des soins de santé roept dringend op tot een betere voorlichting van de patiënten over de oorzaken van onbeschikbaarheid, over de duur ervan en over de bestaande alternatieve behandelingen. Het is bovendien van wezenlijk belang dat de voorschrijvende artsen zo snel mogelijk toegang krijgen tot de informatie betreffende de onbeschikbaarheid, om de behandeling te kunnen aanpassen en de zaak met hun patiënten te kunnen bespreken. Zulks geldt des te meer voor chronische aandoeningen, zoals bipolaire stoornissen, waarbij de tolerantie van de medicatie op lange termijn doorgaans problemen kan doen rijzen. Alles wat het vertrouwen van de patiënt ondermijnt en ertoe leidt dat hij de behandelingsrichtlijnen verwaarloost, kan dramatische gevolgen hebben.

Volgens dokter Lawrence Cuvelier (Vereniging der Belgische Omnipratici) heeft minister De Block ongelijk wanneer zij beweert dat op het vlak van e-Gezondheid alles op wieltjes loopt. Ter illustratie geeft hij aan dat hij

a récemment prescrit à une dame âgée un vaccin, en mentionnant “TPA” (tiers payant applicable) sur la prescription électronique. Au niveau de la pharmacie, cette mention était illisible, de sorte que, après avoir émis une seconde prescription électronique, sans plus de succès, il a fini par remettre une prescription manuelle. Au total, la patiente qui se déplace difficilement a donc dû effectuer trois aller-retours entre le cabinet du médecin et la pharmacie.

L'intervenant confirme l'existence de prime pour la tenue du dossier médical électronique ou pour la prescription électronique. Il estime souhaitable que le logiciel de prescription électronique soit amélioré afin qu'un avertissement s'affiche en fonction des médicaments indisponibles. De manière générale, il promeut les systèmes informatisés dès lors qu'ils sont au service des patients. Il affirme cependant avec force qu'il n'est pas acceptable de rendre ces systèmes obligatoires tant qu'ils ne fonctionnent pas correctement. Actuellement, ces systèmes ne sont pas encore au point et cela occasionne un surcharge de travail importante.

Concernant le fait de chiffrer le coût des indisponibilités, le docteur Cuvelier indique qu'une étude scientifiquement rigoureuse prend du temps, car il faut étudier l'évolution de plusieurs facteurs épidémiologique à partir d'une ligne de base, avec le risque qu'une telle étude ne produirait ses effets que lorsque le mal serait déjà fait. Il y a donc lieu d'agir de manière préventive sur la base de l'avis d'experts. L'orateur cite, en guise d'illustration du coût d'une indisponibilité de médicament, la situation d'un patient épileptique sans domicile et sans mutuelle qui a dû être hospitalisé à sept reprises parce qu'il ne pouvait pas se procurer du Keppra, le CPAS refusant d'intervenir pour rembourser le médicament.

Le docteur Cuvelier estime que ce n'est pas un hasard que ce soit précisément les médicaments les plus faciles à utiliser et les moins chers qui sont indisponibles.

Une autre illustration des difficultés rencontrées concerne un problème de production d'un médicament contre l'hypertension de la firme Servier dont les bouchons n'étaient pas conformes, ce qui a nécessité de jeter 1 million et demi de doses. L'orateur indique que certaines grosses pharmacies ont eu rapidement des lots de médicaments, ce qui n'était pas le cas des pharmacies plus modestes. Si le patient n'est pas en état de le faire, ce sont les médecins qui appellent les

een oudere dame onlangs een vaccin had voorgeschreven en daarbij in het elektronisch voorschrift had vermeld dat de derdebetalersregeling van toepassing was. In de apotheek bleek men die vermelding niet te kunnen lezen, zodat hij, na – eveneens tevergeefs – een tweede elektronisch voorschrift te hebben opgesteld, uiteindelijk een manueel voorschrift heeft gemaakt.

Al bij al heeft die patiënte, die moeilijk te been is, dus drie keer tussen de praktijk van haar arts en de apotheek moeten pendelen. De spreker bevestigt dat er een premie bestaat voor het bijhouden van het elektronisch medisch dossier of voor het werken met het elektronisch voorschrift. Hij acht het wenselijk de software voor elektronische voorschriften in die zin te optimaliseren dat een waarschuwingsbericht wordt weergegeven wanneer geneesmiddelen onbeschikbaar zijn. Over het algemeen is hij gewonnen voor informaticasystemen, aangezien de patiënten er baat bij hebben. Wel stelt hij nadrukkelijk dat het onaanvaardbaar is het gebruik ervan op te leggen zolang ze nog niet optimaal werken. Momenteel zijn die systemen nog niet in orde, wat voor veel extra werk zorgt.

Aangaande een berekening van de kostprijs van de onbeschikbaarheden geeft dokter Cuvelier aan dat een diepgaand wetenschappelijk onderzoek tijd vergt, aangezien de evolutie van meerdere epidemiologische factoren moet worden onderzocht vanaf een vaste vertreklijn, met het risico dat een dergelijk onderzoek pas effect zou sorteren wanneer het kwaad al is geschied. Er dient dus preventief te worden opgetreden op basis van de adviezen van deskundigen. Ter illustratie van de kostprijs van de onbeschikbaarheid van een geneesmiddel verwijst de spreker naar de situatie van een epilepsiepatiënt zonder vaste woonplaats en zonder ziekenfonds die tot zeven keer toe in het ziekenhuis moest worden opgenomen omdat hij niet aan Keppra geraakte; het OCMW weigerde immers tussenbeide te komen voor de terugbetaling van dat geneesmiddel.

Volgens dokter Cuvelier is het geen toeval dat net de makkelijkst te gebruiken en de goedkoopste geneesmiddelen onbeschikbaar zijn.

Vervolgens haalt de spreker nog een voorbeeld aan van de problemen die hij heeft ervaren. Er was een probleem met de productie van een geneesmiddel tegen hypertensie van de firma Servier; omdat de doppen niet conform waren, moest anderhalf miljoen dosissen worden weggegooid. De spreker geeft aan dat sommige grote apotheken snel in het bezit zijn geraakt van geneesmiddelenloten, in tegenstelling tot kleinere apotheken. Wanneer de patiënt niet zelf de verschillende apotheken

différentes pharmacies pour savoir où le médicament était disponible.

Concernant la substitution, l'intervenant fait remarquer que, en Belgique, près d'un patient sur dix souffre d'une forme d'illettrisme. Il en résulte que sans accompagnement et explication suffisante, il y a fréquemment une mauvaise utilisation des médicaments. C'est particulièrement fréquent à la sortie de l'hôpital à cause des conditionnements différents. Par ailleurs, la pratique médicale montre qu'un patient peut réagir différemment à une spécialité originale ou à son équivalent générique, alors même qu'il s'agit de la même molécule. Le docteur Cuvelier souligne à cet égard l'importance de la confiance et de la relation avec le médecin prescripteur.

Le professeur Hans De Loof (Universiteit Antwerpen) déplore que l'AFMPS ne dispose d'aucun chiffre concernant le contingentement, ce qui empêche que des études soient réalisées en la matière. Le contingentement est à l'avantage des grandes entreprises pharmaceutiques, qui décident pour ainsi dire qui peut être "leur" patient. Le contingentement est un problème de taille en cas de pathologies graves.

Les préparations magistrales ne sont pas l'équivalent des substitutions mais peuvent toutefois offrir une solution dans certains cas. Le professeur De Loof estime qu'il serait logique que le pharmacien puisse également décider de délivrer un médicament de substitution, sur la base d'informations semblables à celles dont dispose le médecin. La qualité des informations sur le site de l'AFMPS est médiocre et laisse fort à désirer. L'AFMPS n'indique jamais la raison d'une indisponibilité et il ne s'agit clairement pas d'une priorité pour l'agence car elle n'en retire aucune plus-value.

Le professeur De Loof considère que l'indisponibilité d'un médicament innovant dont la production a été délocalisée dans un pays à bas salaires et dont une entreprise a le monopole peut être sanctionnée par une réduction de la durée du brevet.

Le nivellement par le bas résulte de certains modèles kiwi privilégiant le produit le moins cher et accentuant la pénurie. Les pénuries de médicaments sont ainsi encore plus graves aux Pays-Bas, par exemple.

Afin de lutter contre l'indisponibilité, l'État peut conclure des accords à long terme avec des fabricants, comme la ministre De Block l'a fait avec le fabricant d'un vaccin contre la grippe. Ces accords contiennent une clause pénale au cas où le fabricant ne respecterait pas ses engagements à long terme.

kon contacteren om te weten of het geneesmiddel er voorradig was, deed de arts dat in zijn plaats.

In verband met vervangende geneesmiddelen merkt de spreker op dat in België nagenoeg één patiënt op tien laaggeletterd is. Zonder toereikende begeleiding en toelichting worden geneesmiddelen dan ook vaak verkeerd gebruikt. Dat gebeurt bijzonder vaak bij ontslag uit het ziekenhuis, omdat ziekenhuizen andere verpakkingen gebruiken. Uit de medische praktijk blijkt voorts dat een patiënt anders kan reageren op een generieke variant dan op de originele specialiteit, terwijl de werkzame molecule toch hetzelfde is. Dokter Cuvelier beklemtoont in dit verband het belang van de vertrouwensrelatie met de voorschrijvende arts.

Professor Hans De Loof (Universiteit Antwerpen) betreurt het FAGG over geen cijfers beschikt inzake contingentering, waardoor hierover geen onderzoeken kunnen worden uitgevoerd. Contingentering is in het voordeel van de *big pharma*-bedrijven die zo als het ware beslissen wie "hun" patiënt mag zijn. Contingentering is een groot probleem bij ernstige pathologieën.

Magistrale bereidingen zijn niet hetzelfde als substitutie, maar ze kunnen in bepaalde gevallen wel een oplossing bieden. Volgens professor De Loof zou het logisch zijn dat ook de apotheker, op basis van gelijke informatie als de geneesheer, tot substitutie zou kunnen beslissen. De kwaliteit van de info op de website van FAGG is ondermaats en laat sterk te wensen over. De reden van een onbeschikbaarheid wordt door het FAGG ook nooit opgegeven; dit is duidelijk geen prioriteit voor het Agentschap omdat deze zaak voor hen geen toegevoegde waarde heeft.

Indien een bedrijf het monopolie heeft op een innoverend geneesmiddel dat niet langer beschikbaar is doordat de productie naar een lagelonenland werd overgeheveld, kan dit volgens professor De Loof worden bestraft door een inkorting van de patentduur.

De *race to the bottom* is het gevolg van bepaalde kiwimodellen waarbij men het goedkoopste product bevoordeelt, waardoor de schaarste toeneemt. Daardoor zijn de geneesmiddelentekorten in bijvoorbeeld Nederland nog ernstiger.

Om onbeschikbaarheid aan te pakken, kan de overheid langetermijnovereenkomsten sluiten met fabrikanten, zoals minister De Block deed met de fabrikant van een antigriepvaccin. Die overeenkomsten bevatten een strafclausule voor het geval de fabrikant zijn langetermijnverplichtingen niet zou nakomen.

Les chiffres que le professeur De Loof a exposés lors de sa présentation concernaient les pharmacies hospitalières aux États-Unis et indiquaient une perte de 369 millions de dollars américains simplement en termes d'investissement en temps. Il est dès lors permis de supposer qu'il s'agira d'une perte considérable en Belgique également.

Le professeur De Loof estime que l'informatique (la prescription électronique), que les patients vulnérables ne maîtrisent d'ailleurs souvent pas, ne suffira pas à remédier à la problématique de l'indisponibilité.

Le fait que de meilleures données statistiques – telles que celles dont disposent les Pays-Bas et les États-Unis – contribueraient certainement à parvenir à une solution ne peut justifier l'inaction dans l'intervalle. Le professeur considère que le partenariat public-privé peut également constituer un instrument permettant à l'industrie pharmaceutique de travailler en ciblant davantage le long terme et d'être moins sensible à la conjoncture.

Le professeur Jean-Michel Dogné (Université de Namur) estime qu'il n'est pas possible d'évaluer l'efficacité des mesures prises dans le cadre de la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments. En effet, cette dernière est entrée en vigueur le 16 mai 2019 et sa mesure phare a été suspendue par la Cour constitutionnelle le 18 juillet suivant. Dans un système dynamique aussi complexe que celui des indisponibilités de médicaments, il faudrait minimum un an d'application pour pouvoir estimer l'effet réel des mesures.

Par ailleurs, l'intervenant estime prioritaire de renforcer l'exactitude des informations relatives aux causes réelles des indisponibilités afin de pouvoir agir sur ces dernières. Aujourd'hui, il n'est pas possible de voir si les contingentements constituent une cause des indisponibilités. En revanche, si le délai d'indisponibilité passe de 14 à 3 jours, il devrait être possible d'observer l'impact des contingentements et des exportations parallèles.

Concernant le droit de substitution des pharmaciens, il ne s'agit pas de substituer n'importe quoi, n'importe quand. La recommandation vise uniquement les cas où le médicament prescrit serait totalement absent de l'arsenal thérapeutique du pharmacien. La substitution s'opérerait uniquement sur la base de l'analyse critique effectuée par l'AFMPS. Cette substitution serait couplée à l'obligation pour le pharmacien d'informer correctement le patient et de signaler la substitution au médecin

De cijfers die professor De Loof in zijn presentatie toonde, gingen over de hospitaalapotheken in de Verenigde Staten en duiden op een verlies van 369 miljoen dollar, louter in termen van tijdsbesteding. Dit doet vermoeden dat het ook in België om een groot verlies zal gaan.

Professor De Loof meent dat informatica (elektronisch voorschrift) niet zal volstaan om de problematiek van onbeschikbaarheid op te lossen, waarbij informatica voor kwetsbare patiënten trouwens vaak ook geen evidentie is.

Betere statistische informatie – zoals in Nederland of de Verenigde Staten – zou zeker bijdragen tot een oplossing, maar dit mag geen reden zijn om intussen geen actie te ondernemen. Publiek-private samenwerking kan volgens de professor ook voor de farmaceutische industrie een instrument zijn om meer langetermijngericht te werken en minder conjunctuurgevoelig te worden.

Volgens professor Jean-Michel Dogné (Université de Namur) kunnen de maatregelen die werden genomen in het kader van de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft, niet op hun doeltreffendheid worden beoordeeld. Die wet is immers op 16 mei 2019 in werking getreden, waarna het Grondwettelijk Hof op 18 juli 2019 de belangrijkste daarin vervatte maatregel heeft opgeschort. Een dermate complex dynamisch systeem zoals dat inzake onbeschikbare geneesmiddelen zou op zijn minst een jaar van toepassing moeten zijn om de werkelijke impact van de maatregelen te kunnen inschatten.

Om op de onbeschikbaarheden te kunnen inwerken, vindt de spreker het voorts van prioritair belang te zorgen voor correctere informatie over de werkelijke redenen waarom geneesmiddelen niet voorhanden zijn. Thans kan niet worden uitgemaakt of de onbeschikbaarheden onder meer te wijten zijn aan de contingentering. Wanneer de onbeschikbaarheidstermijn daarentegen geen 14 dagen, maar slechts 3 dagen bedraagt, zou de impact van de contingentering en van de parallelle invoer moeten kunnen worden nagegaan.

Vervolgens gaat professor Dogné in op het substitutierecht van de apothekers. In dat verband is het volgens hem niet de bedoeling eender welk geneesmiddel op eender welk tijdstip te vervangen. De aanbeveling is alleen bedoeld voor de gevallen waarin het voorgeschreven geneesmiddel volledig zou ontbreken in het assortiment van de apotheker. De substitutie zou alleen plaatsvinden op grond van de kritische FAGG-analyse, en zou voor de apotheker worden gekoppeld aan de

prescripteur. Ce dispositif présente notamment l'intérêt que le patient ne devrait plus repasser chez son médecin pour obtenir une autre prescription et que le médecin serait néanmoins informé de la substitution.

Au sujet de l'impact de la mise en œuvre de la *Falsified Medicines directive*, le professeur Dogné signale que toute modification imposée à l'industrie pharmaceutique doit faire l'objet de validations obligatoires qui prennent du temps. Cela entraîne automatiquement des indisponibilités. Il faut donc prendre cet élément en compte au moment de la fixation des délais d'entrée en vigueur des mesures.

L'orateur rappelle que l'Agence européenne des médicaments n'a aucune compétence quant à la fixation des prix des médicaments. Cette agence travaille essentiellement sur des produits qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché au niveau européen. Or, les problèmes d'indisponibilités concernent essentiellement des produits enregistrés au niveau national. Il est donc important d'identifier quel est le problème au niveau belge et puis d'examiner l'impact au niveau européen sur les autres pays et vice-versa. Par exemple, en ce qui concerne les exportations parallèles, l'origine est un prix inférieur en Belgique. Il est donc important qu'il y ait une concertation avec les pays vers lesquels les exportations ont lieu pour voir s'il n'y aurait pas lieu de s'accorder sur la fixation des prix.

En ce qui concerne la prescription à l'unité, elle est intéressante pour un traitement court aigu, mais pas pour un traitement chronique. Or, la problématique des indisponibilités concerne surtout des traitements chroniques.

La question des sanctions des firmes pharmaceutiques est importante. Les sanctions doivent être liées à des manquements évidents, tels que le manque de transparence ou l'organisation d'une pénurie pour des raisons financières. Par contre, une indisponibilité temporaire causée par le fait qu'une entreprise de taille moyenne n'aurait pas pu s'adapter suffisamment rapidement à l'imposition de nouvelles mesures, comme ce fut par exemple le cas pour la mise en œuvre de la *Falsified Medicines directive*, ne devrait pas déboucher sur une sanction disproportionnée qui pourrait, elle-même, à son tour, causer une indisponibilité.

Concernant le maintien sur le marché du Marevan malgré l'annonce d'arrêt de la commercialisation par la firme pharmaceutique concernée, l'orateur indique qu'il n'a pas d'élément concret pour expliquer ce qu'il

verplichting om de patiënt correct voor te lichten, alsook de substitutie te melden aan de voorschrijvende arts. Deze regeling biedt onder meer het voordeel dat de patiënt niet opnieuw bij zijn arts langs zou moeten gaan voor een ander voorschrift en dat de arts niettemin van de substitutie op de hoogte zou zijn.

In verband met de impact van de tenuitvoerlegging van de *Falsified Medicines directive* geeft professor Dogné aan dat voor elke aan de farmaceutische industrie opgelegde wijziging verplichte valideringen vereist zijn; zulks vergt tijd. Deze werkwijze leidt automatisch tot onbeschikbaarheden. Met dat element moet dus rekening worden gehouden bij het bepalen van de inwerkingtredingstermijnen van de maatregelen.

De spreker wijst erop dat het Europees Geneesmiddelenbureau geenszins bevoegd is inzake prijsbepaling van de geneesmiddelen; dat agentschap gaat hoofdzakelijk over producten die op Europees niveau een vergunning verkrijgen om in de handel te worden gebracht. Onbeschikbaarheid is een pijnpunt dat vooral betrekking heeft op producten die nationaal werden geregistreerd. Het is dus belangrijk dat het probleem op Belgisch niveau in kaart wordt gebracht, alvorens op Europees niveau de gevolgen ervan voor de andere landen na te gaan, en vice versa. Zo berust de parallel-export op een lagere prijs in België. Er moet dus zeker worden overlegd met de landen waarnaar wordt geëxporteerd om na te gaan of er geen afspraken moeten worden gemaakt over de prijszetting.

Het voorschrijven per eenheid is interessant voor een korte maar intense behandeling, maar niet voor een chronische behandeling. De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen doet zich echter vooral bij chronische behandelingen voor.

Het vraagstuk van de sancties tegen de farmaceutische bedrijven verdient de nodige aandacht. Die sancties moeten verband houden met duidelijke tekortkomingen, zoals ontoereikende transparantie of het opzettelijk creëren van een tekort om financiële redenen. Een tijdelijke onbeschikbaarheid kan echter ook het gevolg zijn van het feit dat een middelgrote onderneming zich niet tijdig aan nieuwe regels heeft kunnen aanpassen, zoals bijvoorbeeld het geval was bij de tenuitvoerlegging van de *Falsified Medicines directive*. Een dergelijke situatie zou niet mogen leiden tot een buitenproportionele sanctie, die vervolgens een onbeschikbaarheid zou kunnen veroorzaken.

Voorts gaat professor Dogné in op het in de handel houden van Marevan, ondanks de aankondiging door de betrokken farmaceutische firma dat ze de commercialisering ervan zou stopzetten. De spreker geeft

s'est passé. Il invite à interroger l'AFMPS et l'INAMI à ce sujet. Il considère néanmoins que ce type de solution de dernier recours et "au cas par cas" n'est pas idéale et qu'il serait préférable de mieux anticiper ces problèmes en identifiant préalablement dans la pharmacopée belge les médicaments bon marchés, beaucoup utilisés et pour lesquels il n'existe qu'une seule spécialité et d'examiner avec l'industrie comment il serait possible de les maintenir sur le marché durant, par exemple, les cinq prochaines années.

En ce qui concerne l'AFMPS, le professeur Dogné estime que le personnel s'investit énormément pour faire face aux indisponibilités. Cependant, vu l'augmentation des notifications et la nécessité de fournir des alternatives thérapeutiques il sera probablement nécessaire de donner davantage de moyens à l'AFMPS.

3. Répliques

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) remercie les orateurs pour leurs réponses et déclare qu'elle n'a pas d'autre question.

Mme Dominiek Snelpe (VB) estime qu'il est grand temps de travailler concrètement à résorber ce problème de pénuries de médicaments qui durent depuis 15 ans.

Mme Éliane Tillieux (PS) réfère à la proposition de résolution que son groupe a déposée visant à mettre en place une politique permettant l'accès aux médicaments de la meilleure qualité possible pour chaque patient et garanti sur le long terme (DOC 55 0411/001).

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) précise que son groupe souhaite prévoir des sanctions pour les situations pour lesquelles il n'en existe pas encore afin de mettre les grands acteurs de l'industrie pharmaceutique devant leurs responsabilités.

M. Thierry Warmoes (PVDA-PTB), président, remercie tous les orateurs et indique que plusieurs propositions de loi et de résolution ont été déposées sur ce sujet et seront prochainement discutées en commission.

aan dat hij geen concrete informatie heeft over wat er is gebeurd; hij raadt aan ter zake het FAGG en het RIZIV te bevragen. Niettemin meent de spreker dat een dergelijke laatste redmiddel, en dat "geval per geval" wordt toegepast, verre van ideaal is. Het ware beter op de onbeschikbaarheden te anticiperen door in de Belgische farmacopée de goedkope en vaak gebruikte geneesmiddelen waarbij slechts één specialiteit bestaat, te identificeren. Vervolgens zou met de industrie moeten worden overlegd hoe die geneesmiddelen bijvoorbeeld tijdens de volgende vijf jaar in de handel kunnen worden gehouden.

Met betrekking tot het FAGG meent professor Dogné dat het personeel van die organisatie heel veel inspanningen levert om de onbeschikbaarheden op te vangen. Toch zal het FAGG wellicht meer middelen moeten krijgen, gelet op de toename van het aantal kennisgevingen en de noodzaak om alternatieve behandelingen aan te reiken.

3. Replieken

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dankt de sprekers voor hun antwoorden. Voor het overige heeft zij geen vragen meer.

Volgens mevrouw Dominiek Snelpe (VB) is het hoog tijd om concreet werk te maken van het wegwerken van dat geneesmiddelenschaarsteprobleem; het sleept immers al vijftien jaar aan.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) verwijst naar het door haar fractie ingediende voorstel van resolutie inzake het instellen van een beleid dat elke patiënt op lange termijn gewaarborgde toegang moet bieden tot de geneesmiddelen van de hoogst mogelijke kwaliteit (DOC 55 0411/001).

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) verduidelijkt dat haar fractie wil voorzien in sancties voor de gevallen waarin die tot dusver niet bestaan, teneinde de grote spelers van de farmaceutische industrie op hun verantwoordelijkheden te wijzen.

De heer Thierry Warmoes (PVDA-PTB), voorzitter, dankt alle sprekers. Hij geeft aan dat ter zake meerdere wetsvoorstellen en voorstellen van resolutie werden ingediend, die binnenkort zullen worden besproken in commissie.

III. — AUDITION DU 1^{ER} OCTOBRE 2019

A. Exposés introductifs

1. *Exposé de Mmes Martine Van Hecke et Julie Frère (Test-Achats)*

Mme Julie Frère rappelle que depuis plusieurs années, Test-Achats travaille également sur la problématique de la santé. L'organisation édite d'ailleurs un magazine intitulé "Test Santé" auquel adhèrent quelque 200 000 abonnés. Test-Achats est membre du Comité consultatif et de la plate-forme Patients et Consommateurs au sein de l'AFMPS, et est membre du BEUC, le Bureau européen des Unions de Consommateurs, organisation coupole qui regroupe plus d'une quarantaine d'organisations de consommateurs. Les représentants de ces organisations siègent au sein du *Patients & Consumers Working Party*.

En 2015, Test-Achats a réalisé un sondage sur le thème de la pénurie de médicaments. Compte tenu des résultats interpellants de ce sondage, Test-Achats a adressé un courrier à la ministre de la Santé.

Ainsi, le sondage a révélé qu'une personne sur cinq a été confrontée à une pénurie de médicaments dans les cinq dernières années. Plus de 12 % des personnes interrogées ont été confrontées plus d'une fois à une pénurie.

Dans la moitié des cas, les patients n'ont reçu aucune information sur la durée de l'indisponibilité. Dans 64 % des cas, la durée d'indisponibilité est de plus d'un mois, ce qui est assez long.

40 % des personnes interrogées estiment que cette indisponibilité a eu des conséquences sur leur santé.

Les médicaments indisponibles ne sont pas toujours indispensables à la survie des patients. Mais bien qu'il existe parfois des alternatives thérapeutiques, celles-ci nécessitent une modification du dosage, de la forme ou induisent des effets secondaires différents, ce qui crée de la confusion chez le patient.

Mme Martine Van Hecke cite quelques exemples de témoignages reçus ces dernières années.

Ainsi, en 2015, Test-Achats a reçu trois notifications de patients ayant dû interrompre leur traitement avec un médicament contre le cancer de la vessie. Il est clair que l'interruption d'un traitement contre le cancer est préjudiciable à la santé du patient et peut provoquer une récurrence de la maladie. Au moment de la pénurie, aucune information n'était disponible pour les patients

III. — HOORZITTING VAN 1 OKTOBER 2019

A. Inleidende uiteenzettingen

1. *Uiteenzetting van de dames Martine Van Hecke en Julie Frère (Test Aankoop)*

Mevrouw Julie Frère brengt in herinnering dat Test Aankoop al een aantal jaren ook gezondheidsthema's uitspit. Die organisatie geeft trouwens het magazine "Test Gezond" uit, dat zowat 200 000 abonnees heeft. Test Aankoop is lid van het Adviescomité en van het patiënten/consumenten-platform binnen het FAGG, en is lid van het BEUC (*Bureau européen des Unions de Consommateurs*), een organisatie die meer dan veertig consumentenverenigingen overkoepelt. De vertegenwoordigers van die verenigingen hebben zitting in de *Patients & Consumers Working Party*.

In 2015 heeft Test Aankoop een enquête over het geneesmiddelentekort uitgevoerd. Gezien de onthutsende resultaten van die enquête heeft Test Aankoop de minister van Volksgezondheid aangeschreven.

Zo blijkt uit de enquête dat één op vijf burgers tijdens de jongste vijf jaar met een geneesmiddelentekort te maken heeft gehad; bij meer dan 12 % van de respondenten was dat zelfs meer dan één keer.

In de helft van de gevallen kregen de patiënten niet de minste informatie over de duur van de onbeschikbaarheid. In 64 % van de gevallen was het geneesmiddel langer dan een maand onbeschikbaar; wat vrij lang is.

40 % van de respondenten meent dat die onbeschikbaarheid gevolgen voor hun gezondheid heeft gehad.

De onbeschikbare geneesmiddelen zijn niet altijd levensnoodzakelijk voor de patiënten. Er bestaan soms behandelingsalternatieven maar ze vereisen een wijziging van de dosering, hebben een andere vorm of brengen andere bijwerkingen teweeg; een en ander brengt de patiënt in verwarring.

Mevrouw Martine Van Hecke haalt enkele voorbeelden aan van getuigenissen die de jongste jaren zijn binnengelopen.

In 2015 heeft Test Aankoop drie meldingen ontvangen van patiënten die hun behandeling met een geneesmiddel tegen blaaskanker moesten onderbreken. Het is duidelijk dat de onderbreking van een kankerbehandeling de gezondheid van de patiënt schaadt en ertoe kan leiden dat de ziekte opnieuw de kop opsteekt. Tijdens de onbeschikbaarheidsperiode bevatte de webstek van

sur le site de l'AFMPS ni aucune directive à l'attention des médecins confrontés à la pénurie. Après parution d'articles de presse, des directives ont été émises pour les médecins spécialistes mais toujours aucune information pour les patients. Un des médicaments concernés est à nouveau indisponible, et ce jusque fin 2020.

L'indisponibilité du médicament Maniprex pour les patients bipolaires a déjà été largement discutée au cours des auditions de la semaine passée. Ce médicament est difficilement remplaçable par un autre. Le prix de la seule alternative thérapeutique disponible sur le marché (Camcolit) a dès lors triplé sans que l'entreprise en question n'ait d'arguments valables pour le faire. Test-Achats a dès lors contacté le SPF Économie afin de savoir sur base de quelles données, la firme était autorisée à augmenter son prix dans une telle mesure. Il est apparu que la firme n'avait fourni aucune explication de sorte que le SPF a décidé de fixer le même prix qu'aux Pays-Bas. Il y a quelques années, la firme a aussi augmenté son prix aux Pays-Bas, sans fondements solides. Les autorités néerlandaises ont demandé à la firme de diminuer son prix, mais sans succès.

Mme Van Hecke souligne que des mesures urgentes s'imposent. Dans son courrier de 2015 à la ministre de la santé, Test-Achats attirait l'attention sur différentes mesures. Concrètement, Test-Achats demande:

— Il convient d'assurer que les médicaments soient disponibles en permanence pour les patients.

— À cet égard, il faut rappeler que les firmes et les distributeurs ont une responsabilité légale et sociale. Tout manquement à cette responsabilité doit être suivi et sanctionné.

— Les conséquences financières des pénuries doivent être supportées par les firmes pharmaceutiques.

— Le secteur public doit prendre plus d'initiatives et jouer un rôle plus important pour garantir la disponibilité des médicaments.

— La Belgique doit collaborer avec les autres États membres de l'Union européenne et cette dernière doit également prendre les mesures qui s'imposent à son niveau.

het FAGG geen informatie voor de patiënten noch werd voor de met het tekort geconfronteerde artsen meege-deeld hoe ze daarmee moesten omgaan. Nadat een en ander in de pers was gekomen, werden richtlijnen voor de artsen-specialisten uitgewerkt, maar stonden de patiënten nog steeds in de kou. Eén van de betrokken geneesmiddelen is opnieuw onbeschikbaar, en dat tot einde 2020.

Tijdens de hoorzitting van vorige week kwam de on-beschikbaarheid van het geneesmiddel Maniprex voor patiënten met een bipolaire stoornis reeds uitgebreid ter sprake. Dat geneesmiddel is moeilijk te vervangen door een ander. De prijs van het enige op de markt beschikbare behandelingsalternatief (Camcolit) is dan ook verdrievoudigd, zonder dat het bedrijf in kwestie daarvoor degelijke argumenten had. Test Aankoop heeft daarom contact opgenomen met de FOD Economie, teneinde te achterhalen op grond waarvan het bedrijf zijn prijs dermate heeft mogen verhogen. Daaruit bleek dat het bedrijf geen enkele uitleg heeft verstrekt, zodat de FOD heeft beslist dezelfde prijs als in Nederland te hanteren. Enkele jaren geleden voerde het bedrijf ook in Nederland een prijsverhoging door, zonder degelijke onderbouwing hiervoor. De Nederlandse overheid vroeg het bedrijf de prijs te verlagen, maar zonder succes.

Mevrouw Van Hecke beklemtoont dat dringend maatregelen nodig zijn. In zijn schrijven van 2015 aan de minister van Volksgezondheid vestigde Test Aankoop de aandacht op verschillende maatregelen. Concreet vraagt Test Aankoop:

— Er moet worden gewaarborgd dat de geneesmiddelen voor de patiënten permanent beschikbaar zijn.

— Ter zake moet eraan worden herinnerd dat de bedrijven en de verdelers wettelijk aansprakelijk zijn en een maatschappelijke verantwoordelijkheid dragen. Aan de veronachtzaming daarvan moet gevolg worden gegeven en moeten sancties worden opgelegd.

— De financiële gevolgen van de onbeschikbaarheid moeten door de farmaceutische bedrijven worden gedragen.

— De overheid moet meer initiatief nemen en een grotere rol spelen om de beschikbaarheid van de geneesmiddelen te waarborgen.

— België moet met de andere landen van de Europese Unie samenwerken, en ook de EU moet op haar niveau de nodige maatregelen nemen.

— En ce qui concerne la distribution des médicaments, Test-Achats est d'avis qu'il faut limiter le commerce parallèle et mettre un terme au contingentement.

— En ce qui concerne la production des médicaments essentiels, il convient que les firmes élaborent un plan afin de limiter le risque de pénuries, comme par exemple la constitution d'un stock de réserve (buffervorraad) afin de faire face à des pénuries temporaires.

En ce qui concerne les anciens médicaments bon marché, que les firmes estiment non rentables, Test-Achats demande que les autorités identifient et organisent un monitoring de ces médicaments "fragiles" et qu'elles imposent une structure des coûts transparente. Les autorités de concurrence doivent également renforcer leurs contrôles et prendre les mesures qui s'imposent. Mme Van Hecke cite l'exemple du Camcolit de la firme Essential Pharma. Cette firme a racheté différentes anciennes molécules dont les autres firmes ne veulent plus car elles ne sont plus rentables. Essential Pharma a ensuite essayé d'augmenter le prix de ces molécules dans différents pays.

Test-Achats attire l'attention sur les recommandations du symposium sur l'accessibilité financière des médicaments, qu'il a organisé en 2018 en collaboration avec *Kom op tegen Kanker* et Médecins du Monde. Une de ces recommandations précise que si une firme ne veut plus commercialiser un médicament qui est toutefois primordial pour la santé des patients, les autorités publiques doivent organiser un marché public afin de garantir la production de ce médicament.

Le problème de la pénurie de médicaments n'est pas nouveau. Dans l'attente d'une solution, Test-Achats préconise que l'AFMPS fournisse une meilleure information sur son site web à l'attention des praticiens et des patients. Cette information doit être disponible rapidement, être correcte, complète et conviviale. Elle doit porter sur les causes des pénuries et sur les alternatives thérapeutiques disponibles.

Étant donné que les consommateurs et les patients sont les premiers concernés par les indisponibilités de médicaments, il est logique qu'ils soient représentés au sein du groupe de travail de l'AFMPS.

Enfin, Test-Achats plaide pour une plus grande transparence quant aux causes des pénuries des médicaments. À cet égard, il travaille de concert avec différentes organisations actives tant au niveau national qu'eupéen. Cette coalition d'organisations s'est adressée au commissaire

— Wat de distributie van de geneesmiddelen betreft, meent Test Aankoop dat de parallelhandel moeten worden ingeperkt en dat de contingentering moet worden stopgezet.

— Wat de productie van essentiële geneesmiddelen betreft, dienen de bedrijven een plan uit te werken om het risico op tekorten te beperken; zo zou een buffervoorraad kunnen worden aangelegd om tijdelijke schaarste op te vangen.

Met betrekking tot oude goedkope geneesmiddelen die volgens de bedrijven niet rendabel zijn, verzoekt Test Aankoop de overheid "kwetsbare" geneesmiddelen te identificeren en op te volgen en een transparante kostenstructuur op te leggen. Voorts moeten de mededingingsautoriteiten hun controles aanscherpen en de vereiste maatregelen nemen. Als voorbeeld noemt mevrouw Van Hecke het geneesmiddel Camcolit van het bedrijf Essential Pharma. Dat bedrijf kocht verschillende oude moleculen op van bedrijven die ze kwijt willen omdat ze niet langer rendabel zijn. Vervolgens trachtte Essential Pharma de prijs te verhogen van de opgekochte moleculen in verschillende landen.

In 2018 heeft Test Aankoop, in samenwerking met Kom op tegen Kanker en Dokters van de Wereld, een symposium gehouden over de betaalbaarheid van de geneesmiddelen. Mevrouw Van Hecke vestigt de aandacht op de in dit kader geformuleerde aanbevelingen. Eén van die aanbevelingen houdt in dat wanneer een bedrijf een geneesmiddel, dat voor de gezondheid van de patiënten nochtans essentieel is, niet langer in de handel wil brengen, de overheid een overheidsopdracht moet uitschrijven om de productie van dat geneesmiddel te waarborgen.

Het probleem van geneesmiddelenschaarste is niet nieuw. In afwachting van een oplossing dringt Test Aankoop er bij het FAGG op aan de beroepsbeoefenaars en de patiënten beter te informeren via zijn website. Die informatie moet snel beschikbaar, correct, volledig en bevattelijk zijn. Onder meer de oorzaken van een tekort en de beschikbare behandelingsalternatieven moeten worden vermeld.

Aangezien consumenten en patiënten als eersten worden getroffen wanneer geneesmiddelen onbeschikbaar zijn, is het niet meer dan normaal dat zij vertegenwoordigd zouden zijn in de werkgroep van het FAGG.

Tot slot pleit Test Aankoop voor meer transparantie over de oorzaken van geneesmiddelentekorten. Daartoe werkt die vereniging samen met verschillende organisaties op zowel nationaal als Europees niveau. Deze coalitie van organisaties heeft de bevoegde Europees

européen compétent et aux parlementaires européens afin de leur demander de diligenter une enquête sur les causes des pénuries et d'organiser des auditions au sein du Parlement européen.

2. Exposé de M. Koen Straetmans (Association pharmaceutique belge)

M. Koen Straetmans rappelle que l'Association pharmaceutique belge (APB) est l'organisation coupole des pharmaciens indépendants, à savoir les pharmaciens d'officine.

Il fait partie du groupe de travail relatif aux indisponibilités au sein de l'AFMPS. Ce groupe de travail a déjà réalisé des avancées mais il reste encore d'autres mesures à prendre.

M. Straetmans rappelle les différentes causes des indisponibilités, telles qu'elles avaient été exposées par l'AFMPS lors des auditions de janvier 2018.

D'une part, les indisponibilités peuvent découler d'une rupture de stock provoquée par exemple par un problème de production, de qualité ou d'indisponibilité d'un principe actif. Il est alors impossible de livrer le médicament étant donné qu'aucun stock n'est disponible.

D'autre part, en raison des contingentements, les médicaments sont disponibles dans les firmes mais pas pour le patient. Les pharmaciens d'officine sont obligés de commander les médicaments au cas par cas auprès des firmes.

Ces deux problèmes ont des causes différentes et nécessitent des solutions différentes. La perception au sein de la population est toutefois la même: le médicament n'est pas (immédiatement) disponible. La solution idéale n'existe pas; il faut développer une approche multifactorielle.

La presse a récemment fait état de nombreux médicaments indisponibles; les chiffres varient d'année en année. L'APB avertit les pharmaciens d'officine des indisponibilités.

M. Straetmans tient à souligner les efforts réalisés ces dernières années par l'AFMPS pour faire respecter par les firmes l'obligation de signalement, obligatoire depuis 2014.

commissaris en de Europarlementsleden verzocht de oorzaken van de geneesmiddelentekorten onverwijld te onderzoeken en ter zake hoorzittingen te houden in het Europees Parlement.

2. Uiteenzetting van de heer Koen Straetmans (Algemene Pharmaceutische Bond)

De heer Koen Straetmans herinnert eraan dat de Algemene Pharmaceutische Bond (APB) de koepelorganisatie is van de zelfstandige apothekers, de zogeheten officina-apothekers.

De spreker heeft zitting in de werkgroep bij het FAGG die zich over de onbeschikbaarheden buigt. Die werkgroep heeft al vooruitgang geboekt, maar er is nog werk aan de winkel.

De heer Straetmans overloopt de verschillende oorzaken van onbeschikbaarheden, zoals het FAGG die heeft toegelicht tijdens de hoorzittingen van januari 2018.

Onbeschikbaarheden kunnen het gevolg zijn van een voorraadtekort als gevolg van bijvoorbeeld een probleem met de productie of de kwaliteit, dan wel met de beschikbaarheid van een werkzaam bestanddeel. Aangezien er niets op voorraad is, kan het geneesmiddel in die gevallen onmogelijk worden afgegeven.

Daarnaast kunnen geneesmiddelen als gevolg van de contingenteringen wel beschikbaar zijn bij de bedrijven, maar buiten het bereik van de patiënt blijven. De officina-apothekers zijn verplicht de geneesmiddelen per afzonderlijk geval te bestellen bij de bedrijven.

Beide pijnpunten hebben andere oorzaken en vergen andere oplossingen. De perceptie bij de bevolking is wel dezelfde: het geneesmiddel is niet (meteen) beschikbaar. Geen enkele oplossing is zaligmakend; er is nood aan een multifactoriële benadering.

Onlangs hebben de media veel aandacht besteed aan de onbeschikbaarheid van talrijke geneesmiddelen; de cijfers verschillen van jaar tot jaar. De APB brengt de officina-apothekers op de hoogte van eventuele onbeschikbaarheden.

De heer Straetmans vestigt de aandacht op de inspanningen die het FAGG de jongste jaren heeft geleverd opdat de bedrijven de sinds 2014 opgelegde meldingsplicht in acht zouden nemen.

L'APB insiste afin que l'AFMPS communique au mieux sur les travaux en cours au sein du groupe de travail, sur les réalisations et sur les projets à venir.

Des informations sont communiquées sur le site de l'AFMPS, sur le site du CBIP (Centre belge d'information pharmacothérapeutique) et dans la base de données SAMV2 (source authentique des médicaments version 2) qui devra être utilisée par tous mes médecins dès janvier 2020.

L'arbre décisionnel est un bon instrument au sein de l'AFMPS. Toutes les indisponibilités déclarées y sont répertoriées avec une indication des solutions possibles d'alternatives thérapeutiques.

Enfin, l'AFMPS vient de mettre en place une nouvelle plate-forme de communication appelée "Pharmastatut" qui devrait être opérationnelle fin 2019. Cette plate-forme permettra d'améliorer la manière dont les firmes notifient les indisponibilités afin de mieux suivre les mesures à prendre.

Il reste encore beaucoup à faire; l'AFMPS doit encore mieux communiquer envers les patients et les prestataires de soins au sujet de ses réalisations, des mesures encore à prendre et, en particulier, sur les résultats de l'arbre décisionnel.

L'APB demande également que les règles en vigueur actuellement soient respectées et fassent l'objet d'un suivi. Elle constate, en effet, que certaines indisponibilités ne sont pas signalées.

Un projet d'arrêté royal est en préparation en vue de définir une indisponibilité.

L'APB plaide également pour que le délai de 14 jours d'indisponibilité dans lequel la notification doit avoir lieu soit réduit à 3 jours.

Il conviendrait également de préciser l'obligation de livraison de la firme vers les grossistes-répartiteurs (dans les 72 heures).

Un arrêté royal prévoit qu'à partir du 1^{er} janvier 2020, tous les prescripteurs doivent passer à la prescription électronique et utiliser à cet effet les données de la base de données SAMv2. L'APB demande à cet égard que les données sur les indisponibilités soient également intégrées dans les logiciels des prescripteurs et des pharmaciens.

M. Straetmans rappelle que différentes mesures étaient en préparation en 2018 mais qu'elles sont bloquées en

De APB dringt bij het FAGG aan op een zo goed mogelijke communicatie over de werkzaamheden van de werkgroep, over de verwezenlijkingen en over de toekomstige projecten.

Informatie wordt gecommuniceerd via de website van het FAGG, via de website van het BCFI (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) en via de SAMv2-databank (authentieke geneesmiddelenbron, versie 2), waarvan alle artsen vanaf januari 2020 gebruik zullen moeten maken.

De beslissingsboom is een goed instrument voor het FAGG. Alle gemelde onbeschikbaarheden worden erin geregistreerd, met aanduiding van de mogelijke behandelingsalternatieven.

Tot slot heeft het FAGG onlangs het nieuwe communicatieplatform "Pharma Status" opgezet. Het zou eind 2019 operationeel moeten zijn. Dat platform zal de bedrijven de mogelijkheid bieden de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen vlotter te melden, zodat de nodige maatregelen kunnen worden opgevolgd.

Er is nog veel te doen: het FAGG moet nog beter communiceren met de patiënten en de zorgverstrekkers over zijn verwezenlijkingen, over de nog te nemen maatregelen en in het bijzonder over de resultaten van de beslissingsboom.

De APB vraagt ook dat de thans geldende regels worden nageleefd en dat wordt voorzien in een follow-up. De APB stelt immers vast dat bepaalde onbeschikbaarheden niet worden gemeld.

Een ontwerp van koninklijk besluit wordt voorbereid, met het oog op de definitie van het begrip "onbeschikbaarheid".

De APB is er ook voorstander van om de termijn van 14 dagen onbeschikbaarheid waarin de melding moet plaatsvinden, tot 3 dagen terug te brengen.

Tevens zou de leveringsplicht van het bedrijf aan de groothandelaars-verdelers (binnen 72 uur) moeten worden gepreciseerd.

Een koninklijk besluit bepaalt dat alle voorschrijvers vanaf 1 januari 2020 op het elektronisch voorschrift moeten overschakelen en daarbij gebruik moeten maken van de gegevens in de SAMv2 database. De APB vraagt hierbij de gegevens over de onbeschikbaarheden ook op te nemen in de software van de voorschrijvers en de apothekers.

De heer Straetmans wijst erop dat diverse maatregelen werden voorbereid in 2018, maar dat de zaak vast zit

raison des affaires courantes. Il demande à la commission si ces mesures ne pourraient pas faire l'objet d'une proposition de loi. Elles concernent notamment le remboursement par l'INAMI des médicaments doivent être importés, une compensation financière des firmes afin de les responsabiliser et un cadre juridique pour le droit de substitution des pharmaciens. De nombreux pays européens ont déjà instauré ce droit de substitution. Les pharmaciens belges l'appliquent déjà chaque jour pour aider leurs patients. Il existe déjà un encadrement scientifique pour la substitution basé sur le principe "switch/no switch". Cela signifie que pour certaines molécules, il ne convient pas de substituer un produit par un autre pour des raisons scientifiques. Ces données sont intégrées dans les logiciels des pharmaciens qui sont tenus de respecter les règles.

Si le cadre scientifique existe donc bien pour permettre la substitution, il manque un cadre juridique précis qui pourrait s'ancrer dans l'article 31 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé (*Moniteur belge* du 18 juin 2015) (loi LEPSS).

L'orateur énonce ensuite quelques nouvelles pistes qui n'ont toutefois pas encore été discutées au sein du groupe de travail.

L'APB plaide pour une simplification de la procédure d'importation par les pharmaciens d'officine, les pharmaciens hospitaliers et les grossistes-répartiteurs.

L'APB suggère d'encore mieux soutenir l'arsenal thérapeutique des préparations magistrales, notamment en termes de remboursement. M. Straetmans cite l'exemple du carbonate de lithium: le Maniprex peut être remplacé par le Camcolit, mais cette spécialité n'est pas remboursée, alors que la préparation magistrale l'est bien. Toutefois, étant donné que le carbonate de lithium est une molécule "no switch", l'APB conseille à ses affiliés d'avertir le médecin afin qu'il contrôle le taux de lithium dans le sang du patient. Il faut aussi une flexibilité réglementaire au niveau du remboursement par l'INAMI.

Il convient d'aligner le remboursement des matières premières destinées aux préparations magistrales avec le remboursement des spécialités.

En ce qui concerne les causes des indisponibilités, l'APB plaide pour un dialogue au niveau européen et pour une réflexion sur le juste prix. Elle plaide également pour plus de visibilité et de transparence. Dans le cadre du contingentement, les pharmaciens ont organisé un "workaround". Les grossistes-répartiteurs qui passent

vermits de regering in lopende zaken verkeert. De spreker vraagt de commissie of een wetsvoorstel kan worden ingediend omtrent die maatregelen, die gaan over de terugbetaling door het RIZIV van geneesmiddelen die moeten worden ingevoerd, een financiële compensatie van de bedrijven om ze ter zake te responsabiliseren en een wettelijk raamwerk omtrent het substitutierecht door de apothekers (veel Europese landen hebben dit substitutierecht al ingesteld, en de Belgische apothekers passen het al dagelijks toe om hun patiënten te helpen). Er bestaat al een wetenschappelijk raamwerk inzake substitutie, dat berust op het "switch/no switch"-beginsel; dat betekent dat wat bepaalde moleculen betreft, om wetenschappelijke redenen een product niet door een ander product mag worden vervangen. Die gegevens werden geïntegreerd in de software van de apothekers, die zich aan de regels moeten houden.

Het wetenschappelijk raamwerk om substitutie toe te staan bestaat dus, maar er is geen exact juridisch raamwerk dat kan worden verankerd in artikel 31 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen (*Belgisch Staatsblad* van 18 juni 2015 – WUG).

Vervolgens reikt de spreker enkele nieuwe pistes aan, die echter nog niet in de werkgroep werden besproken.

De APB is voorstander van een vereenvoudiging van de invoerprocedure door de officina-apothekers, de ziekenhuisapothekers en de groothandelaars-verdelers.

De APB stelt voor het therapeutisch arsenaal van de magistrale bereidingen nog beter te ondersteunen, met name wat de terugbetaling betreft; de spreker geeft lithiumcarbonaat als voorbeeld: Maniprex kan door Camcolit worden vervangen, maar die specialiteit is vandaag niet terugbetaald. De magistrale bereiding is dat wel. Aangezien lithiumcarbonaat echter een "no switch"-molecule is, adviseert de APB zijn leden de arts te verzoeken eerst het lithiumgehalte in het bloed van de patiënt te controleren. Ook dient de regelgeving inzake de terugbetaling door het RIZIV flexibel te zijn.

De terugbetaling van de grondstoffen voor de geneesmiddelen volgens recept moet op de terugbetaling van de specialiteiten worden afgestemd.

Wat de oorzaken van de onbeschikbaarheden betreft, roept de APB op om de dialoog op Europees niveau te voeren en over de juiste prijs na te denken. De APB is ook voorstander van meer zichtbaarheid en transparantie. Wat de contingentering betreft, hebben de apothekers een "workaround" opgezet. De

plusieurs fois par jour dans les officines se plaignent de ne pas avoir reçu assez de médicaments des firmes. Ces dernières limitent les stocks qu'elles fournissent afin de limiter l'exportation par les grossistes-répartiteurs. Dès lors, en cas de pénurie, les pharmaciens d'officine sont obligés de passer commande eux-mêmes directement auprès des firmes pharmaceutiques. Des associations locales de pharmaciens en Flandre ont dès lors créé un outil internet qui leur permet d'automatiser ces commandes qui sont alors livrées, non plus par les grossistes répartiteurs mais par des services de livraison privés (DHL, Post NL, ...). Cette solution a le mérite d'exister mais il ne s'agit que d'un pis-aller; le patient doit attendre entre 48h et 72h pour avoir son médicament. Ce sont surtout les pharmaciens situés en Flandre qui recourent à cette méthode de commande. On devrait encourager les pharmaciens francophones à faire de même et à transmettre leurs données pour mieux pouvoir évaluer l'ampleur du phénomène.

Des données chiffrées précises manquent pour pouvoir mesurer l'impact de cette méthode mais M. Straetmans présente malgré tout quelques chiffres intéressants. Ainsi, du 1^{er} janvier au 31 août 2019, les pharmaciens d'officine ont dû commander eux-mêmes 177 médicaments différents pour 6967 patients auprès de 25 firmes pharmaceutiques. Les médicaments commandés sont des médicaments sous brevet ("*on patent*") pour lesquels il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques ni même souvent de préparations magistrales; il s'agit très rarement de génériques.

Les contingentements ne sont peut-être pas un problème aussi important en volumes que les véritables indisponibilités mais ils posent les mêmes problèmes dans les officines et les cas problématiques sont d'autant plus complexes à résoudre, vu qu'aucune alternative thérapeutique n'est disponible.

Au lieu de résoudre les indisponibilités, l'APB souhaite donner davantage de contenu au rôle de pharmacien de référence.

M. Straetmans présente un graphique de l'évolution des commandes depuis que l'outil informatique a été mis à jour. Ce graphique ne montre pas une tendance à la baisse des commandes.

Actuellement, le groupe de travail de l'AFMPS essaye de trouver une solution (Plan A) sur base de la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments (*Moniteur belge* du 6 mai 2019). Or, cette loi fait l'objet d'un recours en annulation devant la Cour constitutionnelle et est suspendue. Pour l'APB, le grossiste-répartiteur a comme mission première

groothandelaars-verdelers die per dag meermaals aan apotheken leveren, klagen dat ze van de farmabedrijven onvoldoende geneesmiddelen ontvangen. De bedrijven beperken de geleverde voorraden om uitvoer door de groothandelaars-verdelers te beperken. Derhalve zijn de officina-apothekers bij tekorten verplicht om rechtstreeks bij de farmabedrijven te bestellen. Om die reden hebben lokale apothekersverenigingen in Vlaanderen een internettool ontwikkeld om die bestellingen automatisch te plaatsen; de levering gebeurt vervolgens niet door de groothandelaars-verdelers, maar door privébezorgdiensten (DHL, Post NL enzovoort). Het is goed dat die oplossing bestaat, maar dat is bij gebrek aan beter; de patiënt moet 48 tot 72 uur wachten om zijn geneesmiddel te krijgen. Vooral de apothekers in Vlaanderen gebruiken die bestelmethode. De Franstalige apothekers zouden moeten worden aangespoord hetzelfde te doen en hun gegevens door te geven, om een beter zicht te krijgen op de omvang van het fenomeen.

Om de impact van die werkwijze te meten, ontbreekt nauwkeurig cijfermateriaal, maar de heer Straetmans kan niettemin enkele interessante cijfers voorleggen. Zo hebben de officina-apothekers tussen 1 januari en 31 augustus 2019 voor 6967 patiënten 177 verschillende geneesmiddelen moeten bestellen bij 25 farmaceutische bedrijven. Het ging om geneesmiddelen onder octrooi ("*on patent*") waarvoor geen therapeutische alternatieven bestaan (zelfs vaak ook geen magistrale bereidingen mogelijk zijn); heel zelden ging het om generieke geneesmiddelen.

De contingentering is misschien een minder groot probleem in volumes dan de reële onbeschikbaarheid, maar voor de apotheken veroorzaakt ze dezelfde moeilijkheden en zijn de probleemgevallen des te complexer op te lossen, gezien er geen alternatieven beschikbaar zijn.

Eerder dan onbeschikbaarheden op te lossen, wenst de APB de rol van de huisapotheker verdere invullingen te geven.

De heer Straetmans toont een grafiek van de evolutie van het aantal bestellingen sinds de informatietool werd geüpdatet. Van deze grafiek valt geen dalende tendens van het aantal bestellingen af te lezen.

De werkgroep van het FAGG probeert thans een oplossing (Plan A) uit te werken op basis van de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft (*Belgisch Staatsblad* van 6 mei 2019). Tegen die wet werd echter een beroep tot nietigverklaring ingesteld bij het Grondwettelijk Hof, dat de wet heeft geschorst. De APB is van oordeel dat de

d'approvisionner les officines ouvertes au public, telles que définies par l'Europe.

Le groupe de travail travaille dès lors sur une autre piste (Plan A'), à savoir une modification de la loi à court terme.

L'APB craint que le pharmacien soit devenu un "supply solution manager". Il en veut pour preuve que selon le PGEU (*Pharmaceutical Group of the European Union*), le pharmacien passe de 5 à 6 heures de son temps de travail par semaine à des tâches administratives ou logistiques pour essayer de trouver des solutions sur mesure aux indisponibilités de médicaments, en concertation avec les patients et les médecins. Les pharmaciens préféreraient consacrer leur temps à leur mission de prestataires de soins. Chaque indisponibilité est problématique pour la continuité du traitement et pour la santé des patients.

L'APB réfléchit également à la fonction de pharmacien de famille (huisapotheker) et à celle de pharmacien de référence.

3. **Exposé de M. Jo Swartenbroekx (Association belge des pharmaciens hospitaliers)**

M. Jo Swartenbroekx rappelle que l'ABPH compte 1 100 membres, à savoir tous les pharmaciens hospitaliers actifs dans les hôpitaux aigus et universitaires et dans les hôpitaux psychiatriques. Elle regroupe deux associations régionales, à savoir la VZA (*Beroepsvereniging van de Vlaamse beroepsapothekers*) et l'AFPBH (*Association francophone des pharmaciens hospitaliers de Belgique*).

Les hôpitaux représentent environ 40 % du chiffre d'affaires des médicaments remboursables en Belgique. Les représentants des pharmaciens hospitaliers ont donc toute leur place dans les auditions de la commission de ce jour.

Contrairement aux officines familiales, les pharmaciens hospitaliers achètent directement leurs médicaments auprès des producteurs, de sorte qu'ils sont moins confrontés aux contingentements ou aux importations parallèles.

Quelle est la situation dans la hôpitaux?

Ces deux dernières années, de plus en plus de ruptures de stock critiques ont été constatées dans les hôpitaux belges. Elles concernaient des médicaments absolument nécessaires pour le traitement des patients, médicaments pour lesquels il n'existe pas ou pas suffisamment

kerntaak van de groothandelaar-verdeler bestaat in het bevoorraden van de openbare officina's, zoals die door Europa worden gedefinieerd.

Bijgevolg buigt de werkgroep zich over een andere optie (Plan A'), meer bepaald een wetswijziging op korte termijn.

De APB vreest dat de apotheker een "supply solution manager" is geworden. Tot staving van dat standpunt verwijst de APB naar de PGEU (*Pharmaceutical Group of the European Union*), die stelt dat de apotheker wekelijks 5 tot 6 uur besteedt aan administratieve of logistieke taken om, in overleg met de patiënten en de artsen, te werken aan oplossingen op maat voor de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. De apothekers zouden hun tijd liever aan hun taak als zorgverstrekker besteden. Elke onbeschikbaarheid brengt de continuïteit van de behandeling en de gezondheid van de patiënten in het gedrang.

De APB denkt ook na over de rol van de huisapotheker en die van de referentieapotheker.

3. **Uiteenzetting van de heer Jo Swartenbroekx (Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers)**

De heer Jo Swartenbroekx geeft aan dat de BVZA 1 100 leden telt, namelijk alle ziekenhuisapothekers die actief zijn in acute en universitaire ziekenhuizen en in psychiatrie ziekenhuizen. De BVZA overkoepelt twee regionale verenigingen, meer bepaald de VZA (*Beroepsvereniging van de Vlaamse beroepsapothekers*) en de AFPBH (*Association francophone des pharmaciens hospitaliers de Belgique*).

De ziekenhuizen zijn goed voor ongeveer 40 % van de omzet uit terugbetaalbare geneesmiddelen in België. Het is dan ook geheel terecht dat de vertegenwoordigers van de ziekenhuisapothekers tijdens deze commissievergadering worden gehoord.

In tegenstelling tot de huisapothekers kopen de ziekenhuisapothekers de geneesmiddelen rechtstreeks bij de producenten aan, waardoor ze minder vaak te maken hebben met contingentering of parallelle import.

Wat is de situatie in de ziekenhuizen?

De jongste 2 jaar zijn er meer en meer kritieke "stockbreuken" in de Belgische ziekenhuizen. Daarbij gaat het om geneesmiddelen die levensnoodzakelijk zijn voor de behandeling van de patiënt en waarvoor geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn. Het betreft

d'alternatives: antibiotiques, cytostatiques, immuno-globulines, vaccins et autres médicaments souvent administrés en intraveineuse.

Le pharmacien hospitalier est confronté à des ruptures de stock au quotidien et, dans chaque hôpital, il y a au moins un demi ETP chargé de trouver des solutions pour chaque rupture de stock, en concertation avec les prescripteurs, et de les mettre en œuvre. Cela représente un investissement considérable en temps, et certaines solutions peuvent être source de situations peu sûres pour le patient en raison d'un changement de dénomination, de concentration ou de produits ressemblant à des produits existants.

En outre, une tendance supplémentaire est observée, en matière de ruptures de stock, en ce qui concerne les matières premières et les dispositifs médicaux.

Depuis quelques années, les pouvoirs publics jouent un rôle actif, par le biais de l'AFMPS, dans la cartographie des ruptures de stock et dans l'identification des solutions envisageables en collaboration avec l'INAMI, l'industrie pharmaceutique et les pharmaciens. Des progrès ont été réalisés, mais des améliorations restent néanmoins possibles. Nous songeons par exemple à un signalement plus rapide des ruptures de stock par l'industrie pharmaceutique, par exemple en cas de problèmes de livraison, allant jusqu'à 3 jours au lieu de 14 jours ou plus aujourd'hui, et, dans le meilleur des cas, à une attitude proactive.

En cas de ruptures de stock importantes, un groupe de travail est mis sur pied, mais les directives édictées arrivent trop tard ou ne permettent pas de trouver une solution en pratique.

Les dérogations permettant au producteur d'importer un lot du même médicament avec la même dose et la même forme galénique doivent aussi être traitées plus rapidement et plus efficacement: plus rapidement en entamant ce processus plus tôt et en n'attendant pas qu'il n'y ait plus de stock, et plus efficacement en évitant certaines formalités administratives, par exemple l'obligation de fournir une notice trilingue qui n'est pas utilisée dans les hôpitaux, où le patient n'est pas en contact avec l'emballage.

L'Association belge des pharmaciens hospitaliers souhaite également souligner l'existence d'un effet domino en cas de ruptures de stock, le stock des solutions alternatives (autres génériques ou biosimilaires) s'épuisant alors aussi dès lors que tous les hôpitaux commandent ces produits et que le stock du producteur/distributeur alternatif ne permet pas de faire face à cette situation.

antibiotica, cytostatica, immuunglobulines, vaccins en andere geneesmiddelen die vaak intraveneus worden toegediend.

De ziekenhuisapotheker wordt dagelijks geconfronteerd met "stockbreuken", en in elk ziekenhuis is minstens een 0.5 VTE actief om, in overleg met de voorschrijvers, voor alle "stockbreuken" oplossingen te vinden en die te implementeren. Dit is een dure tijdsinvestering, en oplossingen kunnen leiden tot onveilige situaties voor de patiënt door naamsveranderingen, andere concentraties of *lookalikes* met bestaande producten.

Bovendien is er een bijkomende tendens naar "stockbreuken" bij grondstoffen en medische hulpmiddelen.

Sinds enkele jaren neemt de overheid via het FAGG een actieve rol op om de "stockbreuken" in kaart te brengen en mogelijke oplossingen met het RIZIV, de farmaceutische industrie en de apothekers te bespreken. Er zijn stappen in de goede richting gezet, maar er zijn toch nog verbeteringen mogelijk. Daarbij denken we aan een snellere melding van "stockbreuken" door de farmaceutische industrie, namelijk bij leveringsproblemen tot 3 dagen in plaats van de huidige 14 dagen of meer, en in het beste geval proactief.

Bij ernstige "stockbreuken" wordt een *taskforce* opgericht, maar de richtlijnen die opgesteld worden, komen te laat of bieden geen oplossing in de praktijk.

Ook derogaties, waarbij de producent toestemming krijgt om een lot van hetzelfde geneesmiddel met dezelfde dosis en dezelfde galenische vorm in te voeren, moeten sneller en efficiënter behandeld worden. Sneller, door het proces eerder in gang te zetten, en niet te wachten tot er geen voorraad meer is, alsook efficiënter, door administratieve belasting te vermijden zoals de vereiste van een bijsluiters in drie talen, die in ziekenhuizen niet gebruikt worden omdat de patiënt niet in contact komt met de verpakking.

De BVZA wil ook wijzen op een domino-effect bij "stockbreuken" waarbij alternatieven (andere generieken of *biosimilars*) ook uitgeput geraken omdat alle ziekenhuizen het alternatief bestellen, en de voorraad van de alternatieve producent/verdelers daar ook niet op voorzien.

Tant que ces alternatives sont disponibles, aucune dérogation ne peut être accordée par l'AFMPS et il n'est pas non plus possible de réagir rapidement.

En outre, un effet de cascade peut également se produire lorsque le stock est reconstitué chez le producteur/distributeur. En plus de leurs quantités normales, les hôpitaux commandent alors aussi des quantités supplémentaires afin de remplir de nouveau leurs stocks centralisés et décentralisés, ce qui peut causer de nouvelles ruptures de stock.

L'ABPH souhaite également éviter que les entreprises prévoient elles-mêmes des quotas en vue de livraisons aux hôpitaux ou aux pharmacies. Dans ce cas, il ne sera pas possible de demander des dérogations car le produit sera encore disponible. On peut citer l'exemple du Clamoxyl 1g IV, qui n'est aujourd'hui livré qu'à raison de 40 % de la quantité. Les autres 60 % sont intégralement importés sans dérogation car aucune entreprise belge ne dispose de ce produit sur le marché.

L'ABPH n'est pas favorable à l'application de lourdes amendes à tout producteur/distributeur défaillant. Celles-ci ne rétabliront pas la disponibilité du produit manquant. En outre, les entreprises seront alors moins promptes à lancer des médicaments sur le marché belge en raison de ce risque d'amendes, ou certaines entreprises abandonneront plutôt ce marché. Il est préférable de mettre en place un système de signalements rapides et proactifs, et de prévoir d'infliger des amendes à tout producteur/distributeur qui ne signalerait pas les problèmes de stock en temps utile. Il faut encourager le signalement proactif de toute éventuelle rupture de stock, au même titre que la recherche conjointe de solutions.

L'ABPH demande également que la définition des ruptures de stock soit adaptée et que la procédure de dérogation pour l'utilisation intrahospitalière de médicaments soit simplifiée.

Il faut toutefois infliger une amende à toute entreprise ne signalant pas une rupture de stock en temps utile. Cette amende peut être élevée. Une amende élevée permettra d'entreprendre des actions.

Enfin, l'ABPH souhaite souligner les conséquences financières des ruptures de stock pour le patient et les hôpitaux. En cas de substitution ou de dérogation, les conséquences financières sont très limitées pour le patient ou l'hôpital. En effet, en cas de substitution, il peut y avoir une petite différence pour le patient au niveau du ticket modérateur et, en cas de dérogation, le producteur/distributeur en supporte les coûts.

Zolang die alternatieven beschikbaar zijn, kunnen geen derogaties toegekend worden door het FAGG en kan er ook niet snel worden gereageerd.

Daarnaast kan ook een watervaleffect optreden op het ogenblik dat er terug voorraad is bij de producent/verdelers. Ziekenhuizen bestellen dan naast hun normale hoeveelheden ook extra hoeveelheden om hun centrale en decentrale voorraden terug aan te vullen, waardoor opnieuw "stockbreuken" kunnen ontstaan.

De BVZA wil ook vermijden dat bedrijven zelf quota invoeren voor leveringen aan ziekenhuizen of aan apotheken. In dat geval kunnen geen derogaties worden aangevraagd omdat het product nog beschikbaar is. Een voorbeeld daarvan is Clamoxyl 1g IV, dat op dit ogenblik maar aan 40 % van de hoeveelheid geleverd wordt. De overige 60 % wordt volledig vanuit het buitenland ingevoerd, zonder derogatie, omdat geen enkel Belgisch bedrijf dit product op de markt heeft.

De BVZA is geen voorstander van monsterboetes die aan de falende producent/verdelers opgelegd zouden worden. De monsterboetes zullen er niet voor zorgen dat het ontbrekende product opnieuw beschikbaar zal zijn. Bovendien zullen bedrijven minder vlug geneigd zijn geneesmiddelen op de Belgische markt te introduceren omwille van het risico op grote boetes, of zullen bedrijven eerder van de markt verdwijnen. Het is beter om aan een systeem van snelle en proactieve meldingen te werken, alsook boetes op te leggen aan de producent/verdelers die niet voldoet aan de tijdige melding van voorraadproblemen. Het proactief melden van een mogelijke "stockbreuk" moet worden aangemoedigd, evenals het meezoeken naar oplossingen.

De BVZA vraagt ook een aanpassing van de definitie van "stockbreuken" en een vereenvoudiging van de derogatieprocedure voor in-hospitaalgebruik van geneesmiddelen.

Het niet-tijdig melden van een "stockbreuk" door een bedrijf moet wel worden beboet. De boete mag wel hoog zijn; dat kan ervoor zorgen dat er actie ondernomen kan worden.

Tot slot wil de BVZA wijzen op de financiële gevolgen voor de patiënt en de ziekenhuizen die "stockbreuken" met zich brengen. In geval van substitutie of derogatie zijn de financiële gevolgen voor de patiënt of het ziekenhuis heel beperkt: bij substitutie kan er een klein verschil in remgeld voor de patiënt zijn, en bij derogatie draagt de producent/verdelers de kosten.

En cas d'importation du médicament manquant par l'hôpital, en revanche, le patient subit des répercussions financières. Dès lors que la réglementation actuelle prévoit que les médicaments étrangers ne sont pas remboursables par l'INAMI, tout médicament étranger est à la charge du patient. Dès lors que le coût des médicaments étrangers importés est un multiple des prix de remboursement belges, la facture augmente alors rapidement pour le patient.

Il serait souhaitable que ni le patient, ni l'hôpital ne doivent faire les frais d'un problème dont ils ne sont pas la cause. Les médicaments étrangers dont une alternative équivalente est remboursée par l'INAMI en Belgique devraient être remboursés selon les modalités de l'INAMI. Le coût supplémentaire des médicaments étrangers doit être supporté par l'industrie pharmaceutique. Mais on ne sait pas toujours avec certitude qui est à l'origine d'une rupture de stock, si bien qu'il est également difficile d'imputer la responsabilité à un fabricant/distributeur déterminé. On peut envisager de créer un fonds de garantie pour les médicaments, financé par l'industrie pharmaceutique, pour compenser en faveur des hôpitaux les coûts supplémentaires des médicaments étrangers.

Les ruptures de stock constituent un problème grave auquel le pharmacien hospitalier est confronté quotidiennement. Le pharmacien hospitalier met tout en œuvre pour faire en sorte que le patient puisse être traité avec les médicaments indiqués et requis. Le problème de l'indisponibilité de médicaments s'aggrave toutefois, ce qui peut entraîner à court terme l'apparition de situations qui mettent en péril la sécurité et la santé du patient.

Le problème des indisponibilités n'est pas uniquement un problème belge, mais un problème européen, et il semble qu'il n'y ait pas de perspective immédiate d'amélioration.

Fin 2018, l'association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP) a mené une enquête auprès des pharmaciens hospitaliers dans tous les pays européens. Le rapport de cette enquête est disponible sur le site web de l'EAHP (<https://www.eahp.eu: 2018 medecine shortage survey>) et contient une série de suggestions susceptibles de remédier au problème des indisponibilités de médicaments.

4. Exposé de M. Peter Van Elslander (Association nationale des grossistes-répartiteurs en spécialités pharmaceutiques)

M. Peter Van Elslander rappelle d'emblée que le rôle des grossistes-répartiteurs consiste à faire le relais entre les firmes pharmaceutiques et les pharmaciens afin que

Bij import van het ontbrekende geneesmiddel door het ziekenhuis zijn er wel financiële gevolgen voor de patiënt. De huidige regelgeving stelt dat een buitenlands geneesmiddel niet vergoedbaar is door het RIZIV, en bijgevolg volledig ten laste is van de patiënt. Gezien de kosten van de geïmporteerde buitenlandse geneesmiddelen veelvoudig zijn van de Belgische terugbetalingsprijzen, loopt de factuur voor de patiënt snel op.

Een wenselijke situatie zou zijn dat de patiënt, noch het ziekenhuis moet opdraaien voor een probleem waarvan zij niet de oorzaak zijn. Buitenlandse geneesmiddelen waarvan in België een gelijkaardig alternatief vergoed wordt door het RIZIV, zou volgens de nadere regels van het RIZIV vergoed moeten worden. De extra kosten van de buitenlandse geneesmiddelen moeten door de farmaceutische industrie worden gedragen. Het is echter niet altijd duidelijk wie nu oorzaak van een "stockbreuk" is, zodat het ook moeilijk wordt een bepaalde producent/verdelers verantwoordelijk te stellen. Er kan worden gedacht aan de oprichting van een garantiefonds voor geneesmiddelen, waarin wordt voorzien door de farmaceutische industrie, om de ziekenhuizen te compenseren voor de extra kosten van de buitenlandse geneesmiddelen.

"Stockbreuken" zijn een ernstig probleem waarmee de ziekenhuisapotheker dagelijks geconfronteerd wordt. De ziekenhuisapotheker stelt alles in het werk om ervoor te zorgen dat de patiënt met de gewenste en noodzakelijke geneesmiddelen behandeld kan worden. Het probleem van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen wordt echter acuter.

Het probleem van onbeschikbaarheden is niet enkel een Belgisch probleem, maar ook een Europees probleem, en het ziet er niet naar uit dat er meteen verbetering in zicht is.

De Europese Vereniging van Ziekenhuisapothekers (EAHP) heeft eind 2018 een enquête gevoerd bij de ziekenhuisapothekers in alle Europese landen. Het verslag hiervan staat op de website van de EAHP (<https://www.eahp.eu: 2018 medecine shortage survey>) en bevat een aantal suggesties om een oplossing te vinden voor het probleem van de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen.

4. Uiteenzetting van de heer Peter Van Elslander (Nationale Vereniging van Groothandelaar-Verdelers van Geneesmiddelen)

De heer Peter Van Elslander herinnert er om te beginnen aan dat de groothandelaars-verdelers een schakel tussen de farmaceutische bedrijven en de apothekers,

les patients puissent disposer de leurs médicaments le plus rapidement possible. L'Association nationale des grossistes-répartiteurs (ANGR) travaille ainsi avec un large réseau de pharmaciens.

Les grossistes-répartiteurs disposent d'un statut spécifique. Ils sont soumis à une PSO (*Public Service Obligation*) sur base de laquelle ils sont tenus de fournir un médicament dans les 24 heures à tout pharmacien qui le demande, qu'il soit client ou non. Dans la pratique, la livraison est encore plus rapide; les pharmaciens sont livrés jusqu'à trois fois par jour, 365 jours par an.

La firme pharmaceutique est également tenue de fournir au grossiste-répartiteur la quantité de médicaments qu'il lui a commandée. Toutefois, force est de constater que cette obligation n'est pas toujours respectée dans la pratique.

Le secteur des grossistes-répartiteurs est sous pression, travaille avec des marges bénéficiaires infimes et est confronté à un regain d'obligations (traçabilité, ...). En outre, le secteur vend des produits dont il ne détermine pas lui-même le prix.

M. Van Elslander souligne que la pénurie de médicaments est un problème complexe dont les causes sont multiples et principalement dues au fabricant. Bien qu'il y ait des cas de force majeure, certaines indisponibilités sont dues à des facteurs économiques étant donné que la production a lieu dans un nombre limité de sites de production souvent situés dans des pays où le coût de la main d'œuvre est bas.

En ce qui concerne les intérêts économiques, M. Van Elslander estime que le contingentement est une des causes de la pénurie de certains médicaments. Il conteste toutefois que l'exportation soit invoquée comme cause des pénuries. Il en veut pour preuve que dans la liste des médicaments en pénurie reprise sur le site de l'AFMPS, aucun n'est exporté.

Les pharmaciens hospitaliers ne passent pas par les grossistes-répartiteurs mais commandent directement aux firmes pharmaceutiques.

Les pharmacies belges sont prioritaires pour les livraisons. À ce jour, aucune infraction à ce principe n'a été constaté. La loi sur l'interdiction d'exportation n'a pas résolu le problème des quotas inadéquats ni en Belgique, ni à l'étranger. M. Van Elslander en conclut

en dat zij er aldus voor zorgen dat de patiënten zo snel mogelijk over hun geneesmiddelen kunnen beschikken. De Nationale Vereniging van groothandelaars verdelers (NVGV) werkt dan ook samen met een groot apothekersnetwerk.

De groothandelaars-verdelers hebben een specifiek statuut. Zij zijn gebonden door een openbardienstverplichting (*public service obligation*), waardoor zij een geneesmiddel binnen een termijn van 24 uur moeten leveren aan elke apotheker (al dan niet klant) die daarom verzoekt. In de praktijk gebeurt de levering nog sneller; de apotheken worden 365 dagen per jaar tot drie keer per dag beleverd.

De farmaceutische bedrijven zijn bovendien verplicht de groothandelaar-verdeler de hoeveelheid geneesmiddelen te leveren die hij heeft besteld. Vastgesteld wordt echter dat die verplichting in de praktijk niet altijd wordt nageleefd.

De branche van de groothandelaars-verdelers staat onder druk; ze werkt namelijk met heel kleine winstmarges en krijgt almaar meer verplichtingen opgelegd (traceerbaarheid enzovoort). Bovendien verkopen de bedrijven uit de sector producten waarvan zij de prijs niet zelf bepalen.

De heer Van Elslander beklemtoont dat de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen een complex probleem is, met meerdere oorzaken, die zich voornamelijk bij de fabrikanten situeren. Hoewel er gevallen van overmacht zijn, is de onbeschikbaarheid in bepaalde gevallen te wijten aan economische factoren, omdat de productie gebeurt op een beperkt aantal (vaak in lageloonlanden gelegen) productiesites.

Wat de economische belangen betreft, wijst de heer Van Elslander de contingentering aan als één van de oorzaken van de onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen. Hij betwist daarentegen dat de tekorten zouden worden veroorzaakt door uitvoer. Dit wordt volgens hem bewezen door het feit dat geen enkel uitgevoerd geneesmiddel op de lijst van onbeschikbare geneesmiddelen staat die het FAGG op zijn website heeft plaatst.

De ziekenhuisapotheken plaatsen geen bestellingen bij de groothandelaars-verdelers, maar wel rechtstreeks bij de farmaceutische bedrijven.

De Belgische apotheken krijgen voorrang bij de leveringen. Tot dusver werd geen enkele schending van dat beginsel vastgesteld. Het wettelijke uitvoerverbod heeft noch in België, noch in het buitenland het probleem van de onaangepaste quota opgelost. De heer van Elslander

que les pénuries ne sont pas dues à l'exportation mais aux quotas inadéquats.

Quelles sont les solutions envisageables?

Pour l'ANGR, le patient doit rester la figure centrale du débat. La panacée n'existe pas; il convient d'envisager plusieurs solutions en concertation avec tous les acteurs responsables. Si des médicaments sont commercialisés en Belgique, il est logique que les firmes aient des obligations quant à la disponibilité des médicaments qu'elles produisent.

M. Van Elslander insiste sur l'information et la transparence de la part de toutes les parties en matière de politique des prix, fixation des quotas et description précise et vérifiable des causes des pénuries. Il importe d'accorder les moyens suffisants à l'AFMPS afin qu'elle puisse remplir ses missions.

Dans le contexte international, il faut savoir que les décisions des fabricants ne sont pas prises qu'en Belgique.

Les solutions envisagées doivent être proportionnelles et doivent respecter l'équilibre du modèle de distribution belge actuel qui est performant. Les charges ne doivent pas peser sur un seul acteur. Ainsi, d'éventuelles sanctions à l'encontre d'un fabricant doivent être suffisamment contraignantes sans pour autant les pousser à quitter le marché.

La solution proposée ne doit pas être trop simple; le monde politique doit avoir le courage d'exposer le problème de manière nuancée au grand public. Une interdiction d'exportation ne résoudra pas le problème. En, effet, l'orateur est d'avis qu'il n'y a pas de lien de causalité entre les pénuries et les exportations.

La solution qui sera élaborée devrait s'inscrire dans un cadre juridique correct, dans l'intérêt de tous les acteurs concernés. L'Union européenne est disposée à examiner toute proposition émanant d'un État membre et de rendre un avis juridique informel.

Au niveau européen, si un pays prend certaines mesures qui sont susceptibles d'avoir des répercussions dans d'autres États membres, ils doivent se conformer à la procédure TRIS auprès de la Commission européenne. Des recours sont également possible devant le Conseil d'État.

L'ANGR demande que les solutions envisagées respectent le droit et la jurisprudence européens, notamment

besluit daaruit dat de tekorten niet te wijten zijn aan de uitvoer, maar wel aan de onaangepaste quota.

Welke oplossingen kunnen worden overwogen?

Volgens de NVGV moet de patiënt de spilfiguur van het debat blijven. Er bestaat geen wondermiddelen; in overleg met alle verantwoordelijke spelers moeten meerdere oplossingen worden overwogen. Wanneer firma's geneesmiddelen op de Belgische markt brengen, ligt het voor de hand dat zij verplichtingen hebben inzake de beschikbaarheid ervan.

De heer Van Elslander dringt erop aan dat alle betrokken partijen informatie zouden verstrekken en transparantie aan de dag zouden leggen op het vlak van prijsbeleid, quotabepaling en de nauwkeurige en verifieerbare omschrijving van de onbeschikbaarheids-oorzaken. Het FAGG moet voldoende middelen krijgen om zijn opdrachten te kunnen vervullen.

Wat het internationale aspect betreft, moet worden aangestipt dat de beslissingen van de fabrikanten niet alleen in België worden genomen.

De overwogen oplossingen moeten proportioneel zijn en mogen het huidige, naar behoren functionerende Belgische distributiesysteem niet ontwrichten. De lasten mogen niet door één enkele speler worden gedragen. Eventuele sancties jegens een fabrikant moeten derhalve zwaar genoeg zijn, maar niet zó zwaar dat hij beslist uit de markt te stappen.

Simplistische oplossingen zijn uit den boze; de beleidsmakers moeten de moed hebben om het probleem genuanceerd aan het publiek uit te leggen. Een uitvoerverbod zal het probleem niet oplossen; volgens de spreker is er immers geen oorzakelijk verband tussen de tekorten en de export.

In het belang van alle betrokkenen moet de oplossing binnen een juridisch sluitend kader worden uitgewerkt. De Europese Unie is bereid elk voorstel van een lidstaat te onderzoeken en een informeel juridisch advies uit te brengen.

Bij de Europese Unie geldt de regel dat indien een land bepaalde maatregelen neemt met mogelijke gevolgen voor andere lidstaten, dat land de TRIS-regelgeving moet naleven, met kennisgeving aan de Europese Commissie. Tevens kan bij de Raad van State een voorziening worden ingesteld.

De NVGV wil dat de in uitzicht gestelde oplossingen het Europees recht en de Europese rechtspraak in acht

en ce qui concerne la libre circulation des biens et la concurrence.

Quelles sont les solutions proposées par l'ANGR?

Dès lors que des pénuries sont constatées, il convient d'appliquer la procédure de l'arbre décisionnel (beslissingsboom) et de demander aux firmes de ne plus exporter leurs produits.

La plate-forme digitale de notification doit mentionner la cause exacte de la pénurie.

La solution envisagée devrait prévoir que les informations relatives aux pénuries soient incorporées dans les logiciels des médecins.

L'ANGR est favorable à l'instauration d'un droit de substitution bien encadré pour les pharmaciens ainsi qu'à une interdiction limitée des exportations dans un cadre juridique strict.

Dans le cadre de la prévention, l'ANGR préconise les mesures suivantes:

- des accords préalables à la mise sur le marché des médicaments ou de l'octroi des licences afin de garantir la disponibilité;

- la transparence sur le lien entre la fixation des prix, la disponibilité des produits et les critères pour les quotas;

- un relèvement des quotas accompagné d'une marge de sécurité (tampon) par exemple de 20 % pour le marché belge;

- une politique de sanctions claire et efficace. Il ne faut pas nécessairement imposer d'énormes sanctions mais intervenir par exemple sur la durée des licences;

- des compensations en cas de non respect de l'obligation de disponibilité ou de livraison;

- la communication de la véritable raison de l'indisponibilité;

- l'obligation pour les grossistes-répartiteurs de livrer les pharmaciens dans les 24 heures sauf en cas de force majeure.

L'ANGR plaide en faveur d'une interdiction d'exportation limitée à des conditions strictes, à savoir:

nemen, inzonderheid wat het vrij verkeer van goederen en de mededinging betreft.

Welke oplossingen stelt de NVGV voor?

Wanneer een geneesmiddelen tekort wordt vastgesteld, moet gebruik worden gemaakt van een beslissingsboom en moeten de bedrijven worden verzocht hun producten niet langer uit te voeren.

In het digitale kennisgevingsplatform moet de precieze oorzaak van het tekort worden aangegeven.

De in uitzicht gestelde oplossing zou moeten bewerkstelligen dat de informatie over de tekorten wordt opgenomen in de software die de artsen gebruiken.

De NVGV is gewonnen voor het instellen van een strikt gereguleerd substitutierecht voor de apothekers, alsook voor een beperkt uitvoerverbod, binnen een welomlijnd juridisch raamwerk.

Met het oog op het voorkomen van tekorten dringt de NVGV aan op de volgende maatregelen:

- sluiten van overeenkomsten voordat geneesmiddelen in de handel worden gebracht, dan wel voordat vergunningen worden verleend, teneinde de beschikbaarheid te waarborgen;

- transparantie over het verband tussen de prijszetting, de beschikbaarheid van de producten en de criteria inzake quota;

- een verhoging van de quota, die gepaard gaat met het instellen van een veiligheidsmarge (buffer) van bijvoorbeeld 20 % voor de Belgische markt;

- een duidelijk en efficiënt sanctiebeleid – torenhoge geldboetes hoeven niet echt; veeleer zou men bijvoorbeeld de vergunningstermijn kunnen inkorten;

- compensaties bij niet-inachtneming van de verplichtingen inzake beschikbaarheid of levering;

- kennisgeving van de echte reden waarom een geneesmiddel onbeschikbaar is;

- de verplichting voor de groothandelaars-verdelers om binnen 24 uur te leveren aan de apotheken, behalve bij overmacht.

De NVGV pleit voor een beperkt uitvoerverbod onder strikte voorwaarden, met name:

— aucune exportation autorisée pour une liste limitée de produits problématiques menacés de pénurie, qui sont nécessaires aux patients belges et pour lesquels il n'existe pas d'alternative thérapeutique réaliste;

— mise à jour régulière de cette liste sur base de l'information la plus récente;

— cette liste devrait être gérée par l'AFMPS.

L'ANGR plaide également pour la constitution d'un stock stratégique de médicaments pour la Belgique.

Il conviendrait également de ramener les centres de production en Europe et de rouvrir le débat sur le système de verrouillage du marché par des quotas et sur les abus qui en découlent.

M. Van Elslander rappelle que la loi du 7 avril 2019 a été suspendue par la Cour constitutionnelle qui rendra sa décision définitive le 18 octobre 2019. L'ANGR n'était pas favorable à cette loi étant donné que, selon elle, les exportations ne sont pas responsables des pénuries. C'est d'ailleurs également la thèse défendue dans l'arrêt de la Cour constitutionnelle, selon lequel les activités des grossistes-répartiteurs n'ont pas d'influence sur les indisponibilités.

Dans l'intervalle, une nouvelle proposition est en discussion au sein de la commission "indisponibilités" de l'AFMPS. Cette proposition vise à demander aux grossistes-répartiteurs, au moment de la commande auprès des firmes, de faire la distinction entre les commandes de produits destinés à être livrés en Belgique et les produits destinés à être exportés. L'ANGR ne soutient pas cette proposition qui n'est pas juridiquement correcte. Il faut éviter de tomber dans les mêmes travers et essayer de trouver une solution qui est soutenue par tous les acteurs concernés.

5. Exposé de Mme Ann Adriaensen (pharma.be)

Mme Ann Adriaensen explique ensuite le point de vue de l'industrie innovatrice. L'indisponibilité des médicaments est une matière complexe. pharma.be partage entièrement les préoccupations de la commission concernant cette problématique. Elle tente de trouver des solutions en concertation avec l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution et les autorités.

Aujourd'hui, à peu près 500 références sont indisponibles. Il importe de souligner qu'il s'agit de 500 "références", donc des conditionnements, et pas des médicaments. Du coup, cette situation n'a heureusement pas d'impact sur la santé publique, ainsi que l'a

— een volstrekt uitvoerverbod voor een beperkte lijst van probleemgeneesmiddelen waarvoor een tekort dreigt, die de Belgische patiënten absoluut nodig hebben en waarvoor geen realistisch behandelingsalternatief bestaat;

— een geregelde update van die lijst, op basis van de recentste informatie;

— die lijst zou moeten worden beheerd door het FAGG.

De NVGV pleit tevens voor het aanleggen van een strategische geneesmiddelenvoorraad voor België.

Bovendien zouden de productiecentra opnieuw naar Europa moeten komen. Het debat over de vergrendeling van de markt via quota en over de daaruit voortvloeiende misbruikpraktijken moet opnieuw worden aangegaan.

De heer Van Elslander wijst erop dat het Grondwettelijk Hof de wet van 7 april 2019 heeft geschorst; de definitieve beslissing ter zake valt op 18 oktober 2019. De NVGV was die wet niet genegen, omdat de tekorten volgens de organisatie niet te wijten zijn aan de uitvoer. Dat is trouwens ook de argumentatie van het Grondwettelijk Hof, dat in zijn arrest aanvoert dat de groothandelaars-verdelers geen vat hebben op de onbeschikbaarheden.

Inmiddels ligt bij de werkgroep "Onbeschikbaarheden" van het FAGG een nieuw voorstel ter tafel, waarin de groothandelaars-verdelers worden verzocht bij het plaatsen van bestellingen bij de farmabedrijven het onderscheid te maken tussen de bestelling van producten die bestemd zijn voor de Belgische apotheken en die van producten die zullen worden uitgevoerd. De NVGV steunt dat voorstel niet, omdat het juridisch niet sluitend is. Men moet voorkomen dat dezelfde fouten worden gemaakt en pogen een oplossing uit te werken waarin alle betrokken actoren zich kunnen vinden.

5. Uiteenzetting van mevrouw Ann Adriaensen (pharma.be)

Mevrouw Ann Adriaensen legt vervolgens het standpunt uit van de innovatieve industrie. De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen is een complexe materie en pharma.be deelt ten volle de bezorgdheden van de Commissie rond dit vraagstuk en werkt aan oplossingen, samen met alle betrokken partijen in de distributieketen en de overheid.

Er zijn vandaag een 500-tal referenties niet beschikbaar. Het is belangrijk erop te wijzen dat het om "referenties", dus verpakkingsvormen, gaat, en niet om 500 geneesmiddelen. Gelukkig komt, en dat bevestigt het FAGG, de volksgezondheid daardoor niet in het gedrang.

confirmé l'AFMPS. En effet, pour la plupart des médicaments manquants, il existe des alternatives produisant les mêmes effets thérapeutiques. Les patients peuvent donc poursuivre leur traitement.

Mais derrière les chiffres se cachent des patients avec leur histoire et, ainsi qu'il a été souligné au cours de l'audition de la semaine dernière, il faut également être attentif à assurer le bon suivi thérapeutique des patients lorsqu'ils doivent passer temporairement à un médicament alternatif.

pharma.be considère, elle aussi, que chaque indisponibilité est une indisponibilité de trop.

Le principe qui prévaut chez pharma.be est que tous les médicaments devraient toujours être disponibles au moment où les patients en ont besoin. Les entreprises mettent donc tout en œuvre pour atteindre cet objectif. En Belgique, elles opèrent dans une chaîne de distribution fermée associant plusieurs acteurs (du fabricant au pharmacien en passant par le grossiste-répartiteur).

En pratique, cela ne marche cependant pas toujours. Des indisponibilités arrivent et arriveront sans doute toujours.

Dans la recherche de solutions, une première étape consiste à cerner l'ampleur et les causes des indisponibilités. C'est pourquoi depuis quelques années déjà, des entreprises adoptent une attitude proactive en notifiant les indisponibilités à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. La première notification remonte à 2012 et a été faite volontairement par des membres de pharma.be. Depuis 2014, cette notification volontaire est devenue une obligation légale de notifier les indisponibilités temporaires.

Quelles obligations la loi impose-t-elle aux entreprises en matière de notification des indisponibilités temporaires à l'AFMPS? Dès qu'elles constatent que la livraison sera interrompue pendant au moins deux semaines consécutives, elles sont tenues d'informer l'AFMPS¹ dans les sept jours qui suivent le début de l'indisponibilité, en mentionnant la raison et la durée prévue de l'indisponibilité. Ensuite, l'Agence publiera ces informations.

Il existe donc déjà un certain nombre de règles et de mécanismes pour signaler les indisponibilités.

L'oratrice énumère ensuite les différentes causes d'indisponibilité. Entre le moment du lancement de la

Voor de meeste van de ontbrekende medicijnen zijn er immers alternatieven met dezelfde therapeutische werking voorhanden. Dat betekent dat patiënten hun behandeling voort kunnen zetten.

Achter deze cijfers gaan individuele patiëntenverhalen, en, zoals vorige week in deze hoorzitting naar voren werd gebracht, moet er ook aandacht zijn voor een goede therapeutische opvolging van patiënten wanneer zij tijdelijk moeten overschakelen op een alternatief geneesmiddel.

Ook voor pharma.be geldt dat elke onbeschikbaarheid er één te veel is.

Het uitgangspunt van pharma.be is dat geneesmiddelen steeds beschikbaar zouden moeten zijn op het moment dat patiënten die nodig hebben. Bedrijven doen er dan ook alles aan om dit te realiseren. Ze doen dit in België binnen een gesloten distributieketen waarin meerdere actoren (van de fabrikant over de groothandelaar-verdeler tot de apotheker) betrokken zijn.

In de praktijk lukt dit evenwel niet altijd. Onbeschikbaarheden komen voor, en zullen wellicht altijd voorkomen.

Een eerste stap in het zoeken naar oplossingen is inzicht krijgen in de omvang en de oorzaken van onbeschikbaarheden. Daarom melden bedrijven sinds een aantal jaar proactief de onbeschikbaarheden bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit gebeurde sinds 2012 eerst op vrijwillige basis door de leden van pharma.be, en werd vanaf 2014 omgezet in een wettelijke meldingsplicht van tijdelijke onbeschikbaarheden.

Welke wettelijke verplichtingen hebben de bedrijven inzake het melden van tijdelijke onbeschikbaarheden aan het FAGG? Zodra zij vaststellen dat de levering voor minstens twee weken aanhoudend wordt onderbroken, moeten ze dit binnen de week na het begin van de onbeschikbaarheid melden aan het FAGG¹, samen met de reden en de verwachte duur van de onbeschikbaarheid die deze gegevens vervolgens publiek beschikbaar maakt.

Er zijn dus reeds een aantal regels en mechanismes in werking om onbeschikbaarheden te melden.

De spreekster noemt verder de verschillende oorzaken van onbeschikbaarheden. Er dienen heel wat stappen

¹ <https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/distribution/indisponibilite>.

¹ https://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/onbeschikbaarheid.

phase de production et le moment où le même médicament se retrouve effectivement en rayon chez le pharmacien, il y a beaucoup d'étapes à franchir.

— À chacune de ces étapes, un grain de sable peut enrayer l'engrenage et provoquer des retards de production ou de livraison, qui peuvent, à leur tour, générer des ruptures de stock ou des indisponibilités temporaires.

— S'ajoute à cela le fait que les processus de production sont parfois, eux aussi, laborieux et extrêmement complexes. La plupart des vaccins pédiatriques combinés, par exemple, ont un processus de production de plus de dix-huit mois. Cela vaut également pour d'autres médicaments biologiques développés à partir de cellules vivantes.

— Il suffit d'un problème inopiné qui ne peut être résolu immédiatement ou facilement dans une seule étape de ce processus pour que le lot suivant connaisse des retards considérables de livraison. Avec toutes les conséquences qui en découlent, notamment des ruptures de stock qui, bien souvent, n'affectent pas seulement le marché belge, mais aussi d'autres pays, au sein de l'Europe ou en dehors de celle-ci. En effet, les médicaments sont rarement produits pour un seul pays, mais plutôt pour toute une région ou pour le monde entier.

— Une pénurie de matières premières primaires peut également survenir, empêchant la production du médicament.

— Une entreprise Y peut également devoir faire face à une augmentation imprévue de la demande parce qu'un autre producteur X n'est plus en mesure de fournir en Belgique. Cela provoque une hausse de la demande du médicament du producteur Y, qui n'a pas adapté sa production en conséquence. Ce qui peut mettre en danger l'approvisionnement par le producteur Y et peut entraîner l'indisponibilité du produit du producteur Y.

— De même, les cas classiques de force majeure tels qu'un incendie sur un site de production, une grève dans une entreprise de transport, une brusque épidémie, une cyberattaque ciblant les systèmes IT (comme cela s'est produit il y a quelques années dans une société pharmaceutique), le retrait d'une autorisation accordée à un fournisseur de matières premières (comme c'est arrivé en 2018 avec un fournisseur chinois de matières premières), etc., peuvent être à l'origine d'indisponibilités temporaires.

— Enfin, et ce n'est pas la moindre cause, pharma.be est très strict sur la qualité des médicaments, et l'on attend de nous – à juste titre! – que nous soyons

doorlopen te worden tussen het moment waarop de productiefase van een geneesmiddel opgestart wordt, en het moment waarop het geneesmiddel ook daadwerkelijk in de voorraadkast van de apotheker ligt.

— Bij elk van die stappen kan er iets mislopen, wat voor vertragingen in de productie of levering kan zorgen, en wat op zijn beurt tijdelijke onbeschikbaarheden kan genereren.

— Daarbij komt dat productieprocessen soms ook zeer tijdrovend, bijzonder complex en kwetsbaar zijn. De meeste pediatrische combinatievaccins bijvoorbeeld, hebben een productieproces dat meer dan 18 maanden in beslag neemt. Dat geldt ook voor andere biologische geneesmiddelen die op basis van levende cellen worden ontwikkeld.

— Een onverwachte gebeurtenis in één enkele stap in dit proces, kan soms niet meteen of op een eenvoudige manier worden opgevangen, wat grote vertragingen in de levering van een volgend lot kan genereren. Met alle gevolgen van dien, onder andere "stockbreuken", vaak niet alleen voor de Belgische markt, maar ook voor andere Europese of zelfs niet-Europese landen. Geneesmiddelen worden immers zelden voor één land geproduceerd, maar vaak voor een hele regio of zelfs de wereld.

— Er kan ook een tekort aan primaire grondstof optreden, waardoor het geneesmiddel niet geproduceerd kan worden.

— Er zijn ook situaties van een onvoorziene verhoogde vraag waarin een bedrijf Y verzeild kan geraken omdat een andere producent X niet langer kan leveren in België. Dit veroorzaakt een bijkomende vraag naar het geneesmiddel van producent Y, die zijn productie daar niet op voorzien heeft. Daardoor kan de bevoorrading door producent Y in het gedrang komen, en dreigt ook een onbeschikbaarheid voor het product van producent Y.

— Ook klassieke gevallen van overmacht zoals bijvoorbeeld een brand in een productiesite, een staking bij een transportbedrijf, een plotse epidemie, een cyberaanval op de IT-systemen (zoals enkele jaren geleden bij een farmaceutisch bedrijf), het intrekken van een vergunning van een grondstoffoelieverancier (zoals in 2018 met een Chinese leverancier van grondstoffen gebeurde) en dergelijke, kunnen aan de basis liggen van tijdelijke onbeschikbaarheden.

— Ten slotte, en niet in het minst, is pharma.be zeer streng op de kwaliteit van de geneesmiddelen, en u verwacht van ons – terecht! – dat we daar geen

intransigeants sur ce point. Toutefois, cela peut parfois avoir pour conséquence de retarder la date de disponibilité d'un médicament par rapport aux prévisions du fait qu'un lot est bloqué en raison du strict contrôle de qualité.

Nouveauté cette année: les obligations supplémentaires que les entreprises doivent respecter en vertu de la directive sur les médicaments falsifiés², ce qui accroît la complexité au niveau de la mise en œuvre industrielle, y compris l'impression des emballages avec une matrice 2D spéciale, et, dans certains cas, empêche la livraison des médicaments concernés.

Par ailleurs, l'exportation parallèle est également citée comme cause possible d'indisponibilités temporaires dans le réseau de distribution belge. Il s'agit là d'une activité commerciale, exercée par certains grossistes et grossistes répartiteurs, qui s'inscrit dans le cadre de la libre circulation des marchandises dans l'UE. Cependant, dès lors que ces opérateurs ne sont pas tenus de signaler à l'AFMPS l'ordre de grandeur de ces exportations, l'AFMPS ne dispose pas de données à ce propos.

Tous ces exemples montrent que l'indisponibilité temporaire d'un médicament peut s'expliquer par diverses raisons et que, par conséquent, les solutions devront être recherchées sous différents angles.

En tant qu'industrie pharmaceutique, pharma.be, en collaboration avec l'AFMPS et l'Agence européenne des médicaments EMA, souhaite réfléchir à la simplification de certaines étapes de la réglementation complexe de l'enregistrement des médicaments. Cela permettrait de limiter l'impact de certains événements sur la disponibilité des médicaments. Un exemple en est l'autorisation d'utiliser des notices électroniques, ce qui faciliterait leur mise à jour. Un autre exemple est le non-rejet d'un emballage pour cause d'erreur d'impression.

La solution est à rechercher dans une concertation entre les parties intéressées.

Il est indispensable que toutes les parties intéressées reconnaissent que l'indisponibilité est un thème *multistakeholder*. L'AFMPS, en tant qu'instance compétente en la matière, a mis en place un groupe de travail en collaboration avec l'INAMI et le cabinet du ministre de la Santé publique, au sein duquel toutes les parties

toegevingen op doen. Dat kan evenwel soms betekenen dat een geneesmiddel later dan voorzien beschikbaar wordt doordat een lot door de strikte kwaliteitscontrole is tegengehouden.

Nieuw sinds dit jaar, zijn de bijkomende verplichtingen die bedrijven moeten volgen in het kader van de *Falsified Medicines directive*², wat de complexiteit op het niveau van de industriële implementatie doet toenemen, onder meer voor het bedrukken van de verpakking met een speciale 2D-matrix, waardoor in bepaalde gevallen de betrokken geneesmiddelen niet kunnen geleverd worden.

Daarnaast wordt ook parallelle export genoemd als mogelijke oorzaak van tijdelijke onbeschikbaarheden binnen de Belgische distributieketen. Het gaat hierbij om een commerciële activiteit door sommige groothandelaars en groothandelaars-verdelers die kadert binnen het Europese vrij verkeer van goederen. Aangezien deze partijen geen meldingsplicht hebben aan het FAGG over de grootteorde van deze export, zijn hierover echter geen data beschikbaar bij het FAGG.

Al deze voorbeelden tonen aan dat verschillende redenen ten grondslag kunnen liggen van de tijdelijke onbeschikbaarheid van een geneesmiddel en bijgevolg dat ook vanuit verschillende invalshoeken naar oplossingen gezocht zal moeten worden.

Als geneesmiddelenindustrie wil Parma.be samen met het FAGG en het Europese geneesmiddelen agentschap EMA nadenken over het vereenvoudigen van sommige stappen in de complexe regelgeving rond de registratie van geneesmiddelen. Op die manier kan men ervoor zorgen dat de impact van bepaalde gebeurtenissen op de beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt beperkt. Voorbeelden hiervan zijn het gebruik van elektronische bijsluiters mogelijk maken, waardoor deze makkelijker up-to-date te houden zijn en verpakkingen niet afgewezen kunnen worden omwille van een drukfout.

De oplossing ligt in multistakeholderoverleg.

Het is noodzakelijk dat alle betrokkenen onderkennen dat onbeschikbaarheden een *multistakeholder*-thema is. Het FAGG als bevoegde instantie ter zake, heeft een werkgroep opgericht in samenwerking met het RIZIV en het kabinet van de minister van Volksgezondheid, waarin alle betrokken partijen van de distributieketen

² Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés.

² Richtlijn 2011/62/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, om te verhinderen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden.

impliquées dans la chaîne de distribution sont représentées et dans lequel différentes options sont à l'étude afin de répondre aux indisponibilités temporaires. Vous trouverez ci-après un aperçu des différentes initiatives qui ont été élaborées au sein de ce groupe de travail.

1. L'AFMPS analyse chaque indisponibilité temporaire de médicaments à l'aide d'un arbre décisionnel afin d'en évaluer les répercussions. Cet arbre décisionnel prévoit toute une procédure en cas d'indisponibilité de médicaments essentiels, afin d'en limiter autant que possible les répercussions pour les patients. Dans le cadre de cette procédure, l'AFMPS fait par exemple preuve de proactivité en prenant contact avec l'entreprise concernée et avec les entreprises qui commercialisent des médicaments comparables afin de déterminer si des solutions alternatives existent en Belgique. Si ce n'est pas le cas, il peut être envisagé d'enclencher la procédure de dérogation par l'intermédiaire de la Commission d'avis³. Cette procédure permet aux entreprises d'essayer de remédier seules à l'indisponibilité en important un lot du même médicament, à condition que celui-ci soit disponible. Cette procédure permet à l'AFMPS et à l'industrie pharmaceutique de garantir que les patients poursuivent leur traitement en recevant leur médicament habituel.

2. La communication et la transparence au sujet des indisponibilités ont été améliorées. L'AFMPS publie par exemple une liste des médicaments indisponibles sur son site internet.⁴ Cette liste est actualisée chaque jour ouvrable, mais l'oratrice comprend les observations formulées par plusieurs intervenants, qui estiment que l'AFMPS peut et doit encore mieux faire.

3. Voilà pourquoi les acteurs du secteur travaillent d'arrache-pied à la création d'une plate-forme interactive destinée à communiquer les indisponibilités de médicaments. pharma.be y apporte aussi son concours. Le lancement de cette plate-forme, qui constituera la pierre angulaire d'une gestion structurelle des indisponibilités de médicaments, est prévu pour la fin de l'année. Cette plate-forme exposera en détail les raisons des indisponibilités temporaires, parmi lesquelles figurent la pénurie d'un principe actif ou d'un excipient, le blocage par le système d'assurance qualité de la commercialisation d'un produit fini, une augmentation inattendue de la demande, le *Brexit* et la procédure d'obtention de certaines autorisations. Cette plate-forme permettra également d'instaurer un dialogue structuré à propos des indisponibilités entre les pharmaciens, les grossistes-répartiteurs et les entreprises. pharma.

vertegenwoordigd zijn en waar verschillende mogelijkheden worden onderzocht om een antwoord te bieden aan tijdelijke onbeschikbaarheden. We geven u hier graag nog een overzicht van de verschillende initiatieven die werden uitgewerkt in deze werkgroep.

1. Bij elke tijdelijke onbeschikbaarheid doorloopt het FAGG een beslisboom om de impact van het niet-beschikbaar-zijn van een bepaalde verpakking na te gaan. Bij essentiële geneesmiddelen voorziet deze beslisboom in een hele procedure om de impact op de patiënt zoveel mogelijk te beperken. Zo neemt het FAGG proactief contact op met het betrokken bedrijf en met bedrijven die vergelijkbare producten in de handel brengen om na te gaan of er alternatieven beschikbaar zijn in België. Indien deze er niet zijn, kan worden overgegaan tot de derogatie procedure via de Commissie van Advies³. Via deze procedure kunnen de bedrijven hun onbeschikbaarheid zelf trachten op te lossen door een buitenlands lot van hetzelfde geneesmiddel in te voeren, indien dit beschikbaar is. Zo kunnen het FAGG en de geneesmiddelenindustrie ervoor zorgen dat de patiënt verder behandeld kan worden met het hem vertrouwde geneesmiddel.

2. De communicatie rond en de transparantie van onbeschikbaarheden werd verhoogd. Zo publiceert het FAGG onbeschikbaarheden op haar website⁴. Deze informatie wordt elke werkdag bijgewerkt, maar we begrijpen de opmerking van verschillende sprekers dat het nog beter kan en moet.

3. Daarom wordt nu intensief gewerkt aan een interactief platform om onbeschikbaarheden te melden en werken we ook daaraan mee. De lancering van dit platform is voorzien voor het einde van dit jaar en het zal de basis vormen voor een gestructureerde aanpak in geval van onbeschikbaarheid. De redenen die ten grondslag liggen van een tijdelijke onbeschikbaarheid zullen in dit platform sterk worden uitgebreid, waaronder het ontbreken van een actief bestanddeel of een hulpstof, het niet kunnen vrijgeven van een eindproduct omwille het kwaliteitsborgingsysteem, een onverwacht toegenomen vraag, Brexit en de procedure voor het verkrijgen van bepaalde vergunningen. Tevens laat dit platform een gestructureerde dialoog toe tussen de apothekers, groothandelaars-verdelers en bedrijven omtrent onbeschikbaarheden. Wij zijn ook vragende partij om zo snel mogelijk de informatie beschikbaar in

³ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, Art. 6septies, § 1^{er}, alinéa 7.

⁴ <https://banquededonneesmedicaments.fagg-afmps.be/#/query/supply-problem/human>.

³ Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, Art 6septies, § 1, zevende lid.

⁴ <https://banquededonneesmedicaments.fagg-afmps.be/#/query/supply-problem/human>.

be demande aussi que les informations disponibles sur cette plate-forme interactive soient intégrées le plus rapidement possible dans les logiciels des médecins généralistes, des spécialistes et des pharmaciens. Les médecins pourront ainsi éviter de prescrire des médicaments temporairement indisponibles et les pharmaciens seront ainsi rapidement informés des raisons et de la durée des indisponibilités temporaires et pourront aussi communiquer ces informations aux patients.

Comme les membres peuvent le constater, pharma.be soutient les initiatives élaborées au sein du groupe de travail AFMPS/INAMI en vue d'éviter le plus grand nombre possible de pénuries et de limiter les conséquences des indisponibilités. Ces initiatives doivent désormais être mises en œuvre, ce à quoi pharma.be œuvre pleinement.

Mme Adriaensen conclut en soulignant que la concertation et les travaux organisés au sein de l'AFMPS présentent une plus-value manifeste. Toutes les parties prenantes ont pour objectif commun de chercher des solutions pour que les médicaments arrivent aux patients.

pharma.be plaide par conséquent pour la poursuite du dialogue entre les différentes parties prenantes et demande que les initiatives prises par l'AFMPS aient la possibilité de démontrer leur efficacité.

6. Exposé de M. Mihai Rotaru (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

M. Mihai Rotaru explains that unavailability and shortages of medicines remain a priority issue of concern for policy makers and stakeholders. Unavailability of medicines on EU Member States' markets can be categorized under three broad types: i) products not being authorized; ii) products being authorized but not marketed; iii) products being authorized and marketed but unavailable due to shortage. The focus of today's discussion relates to drug shortages. unequal availability and patient access to centrally approved medicines within the EU requires a separate and in-depth discussion. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) – together with other EU Health stakeholders – have called upon the European Commission to set up a High-Level Forum on Better Access to Healthcare Innovation involving Member States, Commission and stakeholders to discuss drivers leading to unequal availability across Europe. Decisions by economic operators to bring a medicinal product on to the market are always driven and influenced by a combination of factors (regulatory, legal and commercial). Thus, a holistic approach must be used to find solutions

dit interactief platform te integreren in de softwarepakketten van huisartsen, specialisten en apothekers. Zo kunnen artsen voorkomen dat ze tijdelijk onbeschikbare geneesmiddelen voorschrijven en wordt de apotheker op een vlotte manier geïnformeerd over de reden en de duur van de tijdelijke onbeschikbaarheid en kan hij deze informatie ook delen met de patiënt.

Zoals u kan vaststellen, steunen wij de initiatieven binnen de werkgroep van het FAGG/RIZIV om waar mogelijk tekorten te voorkomen, alsook om de gevolgen van onbeschikbaarheden te beperken. Deze initiatieven dienen nu te worden toegepast, en daar biedt pharma.be haar volle medewerking aan.

Als afsluiting onderstreept mevrouw Adriaensen dat het overleg en de werkzaamheden die plaatsvinden binnen het FAGG een duidelijke meerwaarde hebben. Alle stakeholders hebben als gezamenlijk doel te zoeken naar oplossingen zodat de geneesmiddelen tot bij de patiënt geraken.

De oproep van pharma.be is dan ook om de multis-takeholderdialoog voort te zetten en de door het FAGG genomen initiatieven de kans te geven hun doeltreffendheid te bewijzen.

6. Uiteenzetting van de heer Mihai Rotaru (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

De heer Mihai Rotaru explains that unavailability and shortages of medicines remain a priority issue of concern for policy makers and stakeholders. Unavailability of medicines on EU Member States' markets can be categorized under three broad types: i) products not being authorized; ii) products being authorized but not marketed; iii) products being authorized and marketed but unavailable due to shortage. The focus of today's discussion relates to drug shortages. unequal availability and patient access to centrally approved medicines within the EU requires a separate and in-depth discussion. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) – together with other EU Health stakeholders – have called upon the European Commission to set up a High-Level Forum on Better Access to Healthcare Innovation involving Member States, Commission and stakeholders to discuss drivers leading to unequal availability across Europe. Decisions by economic operators to bring a medicinal product on to the market are always driven and influenced by a combination of factors (regulatory, legal and commercial). Thus, a holistic approach must be used to find solutions

aimed at increasing availability. Eliminating one barrier will not significantly change the situation or lead to any satisfactory improvements in availability.

Drug shortages are a growing source of concern and industry is taking every possible step in our capacity to minimize the impact of shortages for patients. The causes of shortages are understood to be multifactorial, including problems in production, global consolidation of manufacturing, unintended impacts of pricing and tendering policies, as well as problems within the supply chain. Despite multiple reports there is a lack of sound evidence on drivers and extent of drug shortages. As an industry, we are keen to ensure that all possible sources of information are being used in order to provide additional intelligence about the root causes and drivers of shortages, including identification of bottlenecks in the supply chain. In this respect EFPIA recommends that the data stored in the interoperable network of national repositories being set up in the context of the Falsified Medicines directive and its Delegated Regulation 2016/161/EU on safety features be used for the monitoring of shortages. The data stored in the National Medicines Verification Systems could provide useful intelligence regarding the number of packs for all prescription products being supplied by manufacturers on the various EU markets, number of packs dispensed in national pharmacies, number of packs exported, as well as on the level of stocks present in the supply chain at country level, and therefore facilitate shortages detection and mitigation. In addition, the data contained in the repositories is real time data and can be analysed according to very granular time frames (per day, per week, per month etc.) as well as per region (postal codes). The use of the repositories systems for the monitoring of shortages would benefit from further discussion between National Competent Authorities and relevant supply chain stakeholders, but the ambition is to use every tool available to protect patient safety and public health.

Industry is currently working with European Medicines Agency (EMA) and Heads of Medicines Agencies in order to ensure effective implementation of the EMA/HMA guidance on detection and notification of shortages, which should enable all EU competent authorities to receive harmonized information about any potential disruption or interruption of supply at very early stage. Our companies are currently preparing themselves to the forthcoming pilot of the Guidance but additional information is required from EMA/HMAs in order to ensure an optimal pilot design e.g. clarification of initiation and duration of the pilot, need for template flexibility in order to enable dual reporting of centrally approved products to both EMA and national competent authorities where a national template exists, clarification of the scope of

aimed at increasing availability. Eliminating one barrier will not significantly change the situation or lead to any satisfactory improvements in availability.

Drug shortages are a growing source of concern and industry is taking every possible step in our capacity to minimize the impact of shortages for patients. The causes of shortages are understood to be multifactorial, including problems in production, global consolidation of manufacturing, unintended impacts of pricing and tendering policies, as well as problems within the supply chain. Despite multiple reports there is a lack of sound evidence on drivers and extent of drug shortages. As an industry, we are keen to ensure that all possible sources of information are being used in order to provide additional intelligence about the root causes and drivers of shortages, including identification of bottlenecks in the supply chain. In this respect EFPIA recommends that the data stored in the interoperable network of national repositories being set up in the context of the Falsified Medicines directive and its Delegated Regulation 2016/161/EU on safety features be used for the monitoring of shortages. The data stored in the National Medicines Verification Systems could provide useful intelligence regarding the number of packs for all prescription products being supplied by manufacturers on the various EU markets, number of packs dispensed in national pharmacies, number of packs exported, as well as on the level of stocks present in the supply chain at country level, and therefore facilitate shortages detection and mitigation. In addition, the data contained in the repositories is real time data and can be analysed according to very granular time frames (per day, per week, per month etc.) as well as per region (postal codes). The use of the repositories systems for the monitoring of shortages would benefit from further discussion between National Competent Authorities and relevant supply chain stakeholders, but the ambition is to use every tool available to protect patient safety and public health.

Industry is currently working with European Medicines Agency (EMA) and Heads of Medicines Agencies in order to ensure effective implementation of the EMA/HMA guidance on detection and notification of shortages, which should enable all EU competent authorities to receive harmonized information about any potential disruption or interruption of supply at very early stage. Our companies are currently preparing themselves to the forthcoming pilot of the Guidance but additional information is required from EMA/HMAs in order to ensure an optimal pilot design e.g. clarification of initiation and duration of the pilot, need for template flexibility in order to enable dual reporting of centrally approved products to both EMA and national competent authorities where a national template exists, clarification of the scope of

the pilot to apply to all HMAs, inclusion of measures of success of pilots e.g. the pilot design should be able to measure the “conversion rate” of impending/ anticipated shortages into actual shortages at a national level, etc.

7. Exposé de M. Joris Van Assche (Medaxes)

M. Joris Van Assche estime que les pénuries de médicaments ont indubitablement augmenté ces derniers temps. Medaxes s'inquiète, elle aussi, des conséquences pour les patients et pour les professionnels de la santé concernés. Medaxes veut tout mettre en œuvre pour remédier à cette situation.

a. Miser sur une transparence maximale grâce à la plate-forme de l'AFMPS

Medaxes veut avant tout miser sur l'optimisation du flux d'informations, afin de garantir la plus grande transparence. Selon les chiffres de l'AFMPS, 80 % des cas d'indisponibilités concernent des médicaments pour lesquels il existe au moins trois solutions alternatives (généralement des médicaments génériques) ou durent moins d'un mois. Les conséquences négatives des quatre cinquième des indisponibilités pourraient donc être considérablement atténuées si les prescripteurs, leurs patients et les autres professionnels de la santé en étaient informés à l'avance.

Medaxes souscrit à la vision du Pr. Dr. Dogné (UNamur) selon laquelle l'AFMPS doit devenir LA référence dans ce domaine. Selon les conclusions de Medaxes, la plate-forme PharmaStatus devrait disposer de tout ce dont elle a besoin pour être la source d'un flux d'informations idoine, en fournissant notamment des données beaucoup plus précises sur les causes des indisponibilités ainsi que sur leurs conséquences pour les patients. Selon les informations de Medaxes, la plate-forme PharmaStatus devrait être opérationnelle début 2020. Il importe aussi de souligner que l'objectif est (i) d'établir une connexion permanente entre PharmaStatus et la base de données SAM2.0 et (ii) de faire en sorte que les logiciels des médecins et des pharmaciens reçoivent en temps réel les mises à jour de la base de données SAM2.0. Selon les estimations de Medaxes, il conviendra de suivre attentivement la réalisation du point (ii) au cours de la prochaine législature.

b. Mise en œuvre de la directive relative aux médicaments falsifiés (“falsified medicines directive” – FMD): résorber l'arriéré

Selon les informations en provenance des membres de Medaxes, la mise en œuvre de la FMD a entraîné

the pilot to apply to all HMAs, inclusion of measures of success of pilots e.g. the pilot design should be able to measure the “conversion rate” of impending/ anticipated shortages into actual shortages at a national level, etc.

7. Uiteenzetting van de heer Joris Van Assche (Medaxes)

Volgens de heer Joris Van Assche zijn de geneesmiddelentekorten de afgelopen tijd ongetwijfeld toegenomen. Medaxes deelt de bezorgdheid voor de gevolgen ervan voor de patiënt en de betrokken gezondheidswerkers. Medaxes wil zich dan ook volop inzetten om zulks te verhelpen.

a. Inzetten op maximale transparantie via het Pharmastatus-platform van het FAGG

Medaxes wil op de eerste plaats inzetten op een optimalisering van de informatiestroom, waarbij een maximale transparantie nagestreefd moet worden. Volgens de cijfers van het FAGG gaat het immers in 80 % van de gevallen over onbeschikbaarheden waarvoor er minstens drie alternatieven (veelal generieke geneesmiddelen) voorhanden zijn, dan wel over onbeschikbaarheden van minder dan een maand. De negatieve gevolgen van 4/5 van de onbeschikbaarheden zouden dus voor een aanzienlijk deel ondervangen kunnen worden indien de voorschrijvers, hun patiënten en andere gezondheidswerkers bij voorbaat geïnformeerd zijn.

Medaxes steunt de visie van Prof. Dr. Dogné (UNamur) dat het FAGG hier verder tot dé referentie moet uitgroeien. Volgens de bevindingen van Medaxes zou het PharmaStatus-platform alles in zich moeten hebben om de bron te zijn van een adequate informatiestroom, onder meer zowel via het verstrekken van veel fijnmazigere gegevens over de oorzaken van de onbeschikbaarheden als over de impact ervan voor de patiënt. Volgens onze informatie zou PharmaStatus tegen begin 2020 operationeel moeten zijn. Belangrijk is ook dat het de bedoeling is dat PharmaStatus (i) permanent gekoppeld wordt aan de SAM2.0-database en (ii) dat de software van artsen en apothekers *in real time* de updates van de SAM2.0-database zullen ontvangen. Naar de inschatting van Medaxes zal de verwezenlijking van punt (ii) onder de volgende regeerperiode met de nodige aandacht gevolgd moeten worden.

b. Implementatie Falsified Medicines directive: achterstand wordt weggewerkt

Volgens informatie afkomstig van de Medaxes-leden, heeft de implementatie van *Falsified Medicines directive*

dans certains cas une perte de capacité de production allant jusqu'à 25 %. Toutefois, il est positif que des efforts supplémentaires importants soient actuellement fournis dans le but spécifique de surmonter ces retards. Selon les informations dont dispose Medaxes, une accélération substantielle de l'offre de médicaments génériques destinés au marché belge devrait donc intervenir d'ici début 2020.

c. "Commerce parallèle": rechercher des moyens (juridiquement acceptables) pour faire face aux variations dans l'approvisionnement

En tant que tels, les médicaments génériques ne font l'objet d'importations parallèles que dans une mesure limitée (dans les officines publiques, 0,97 % seulement des médicaments génériques non remboursés et 3,47 % seulement des médicaments génériques remboursés font l'objet d'une importation parallèle).

Or, les importations ou exportations parallèles peuvent perturber le bon approvisionnement du marché belge en raison de la variabilité inhérente de l'offre des opérateurs parallèles. Plus spécifiquement, dans les cas où la part de marché des acteurs génériques est très faible, ceux-ci risquent de ne pas pouvoir compenser à court terme les pénuries résultant du commerce parallèle du médicament de marque (contingement du médicament original, disparition du négociant parallèle, etc.).

Medaxes appelle donc à poursuivre les travaux en vue de parvenir à des solutions – juridiquement acceptables – qui permettraient d'atténuer les effets négatifs du commerce parallèle.

d. S'attaquer aux problèmes de capacité en amont de la chaîne par une "approche collaborative"

Ces problèmes de capacité (exemples: force majeure, problèmes de production, indisponibilité d'ingrédients, ...) sont très probablement la principale raison de l'indisponibilité des médicaments (génériques).

Dans la pratique, cependant, la filiale belge n'a que peu ou pas de prise sur ce type de situations, notamment parce qu'il est difficile, voire impossible, de se tourner vers des alternatives à court terme (différents degrés d'intégration verticale, délais "*leadtime*" d'au moins 3 mois à 1 an et plus). Il s'agit souvent aussi de cas de pénurie transfrontalière.

En conséquence, le titulaire belge de l'autorisation de mise sur le marché n'a d'autre choix que d'adopter une

in sommige gevallen geleid tot een verlies aan productiecapaciteit tot 25 %. Positief is echter dat er op dit ogenblik belangrijke extra inspanningen worden geleverd, specifiek met de bedoeling deze vertragingen weg te werken. Volgens de informatie waarover Medaxes beschikt, zou er bijgevolg tegen het begin van 2020 een substantiële versnelling moeten optreden in de beleving van de generieke geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt.

c. "Parallel trade": zoeken naar middelen (die de juridische toets kunnen doorstaan) om de variabele bevoorrading op te vangen

Op zich maken generieke geneesmiddelen slechts in beperkte mate het voorwerp uit van parallelle import (in de openbare officina's zijn slechts 0,97 % van de niet-terugbetaalde generieke geneesmiddelen, en 3,47 % van de terugbetaalde generieke geneesmiddelen parallel geïmporteerd).

Nochtans kan parallelle import of export verstorend zijn voor een goede beleving van de Belgische markt, omwille van de inherente variabiliteit in de bevoorrading door *parallel traders*. Met name in de gevallen waarin generieke spelers een zeer laag marktaandeel hebben, dreigt het voor hen vaak onmogelijk te zijn om op korte termijn de tekorten op te vangen die het gevolg zijn van parallelle handel met het merkgeneesmiddel (contingentering van het originele geneesmiddel, verdwijnen van de *parallel trader* enzovoort).

Medaxes dringt er dan ook op aan dat er verder gewerkt wordt aan (juridisch aanvaardbare) oplossingen om de negatieve gevolgen van *parallel trade* te ondervangen.

d. Capaciteitsproblemen hogerop in de keten aanpakken via een "collaborative approach"

Deze capaciteitsissues (bijvoorbeeld overmacht, productieproblemen, niet-beschikbaar zijn van ingrediënten enzovoort) zijn hoogstwaarschijnlijk de voornaamste reden voor onbeschikbaarheden van (generieke) geneesmiddelen.

Het Belgische filiaal heeft in de praktijk echter weinig of geen grip op dit soort situaties, ook al omdat het in de praktijk nauwelijks haalbaar/onmogelijk is om op korte termijn uit te wijken naar alternatieven (verschillende graad van verticale integratie, "*leadtime*" van minimum 3 maanden tot 1 jaar en meer enzovoort). Vaak ook gaat het om gevallen van grensoverschrijdende schaarste.

Een en ander heeft als gevolg dat de Belgische vergunninghouder geen andere optie heeft dan een

attitude volontariste, attitude qui porte d'ailleurs souvent ses fruits, en particulier grâce à la coopération pragmatique avec les autorités belges. On ne peut cependant ignorer le fait que cette approche se heurte parfois à ses limites. En effet, lors de la répartition des lots de production entre différents pays, un certain nombre de paramètres sont extrêmement négatifs pour le marché générique belge. On citera notamment à cet égard le très faible volume de médicaments génériques. Ce problème est parfois exacerbé par la politique d'approvisionnement de certains hôpitaux belges. En outre, plusieurs obligations légales typiquement belges (comme celle de fournir des notices et des emballages en trois langues) font obstacle à une approche réellement pragmatique.

Bref, les indisponibilités se produisent souvent dans un contexte complexe et elles nécessitent donc une approche multidimensionnelle. Medaxes veut miser sur une "approche collaborative", visant la coopération (et la responsabilisation) de toutes les parties prenantes, moyennant entre autres les solutions suivantes:

- Dresser une liste de médicaments critiques grâce à une politique proactive (au lieu de l'approche *ad hoc* volontariste aujourd'hui), dans le cadre de laquelle l'AFMPS, l'INAMI et le SFP Économie seront tous impliqués. Pour les médicaments critiques, des plans d'action spécifiques pourront alors être élaborés, comme par exemple (à envisager) des limitations sur les exportations parallèles.

- Élaboration de bonnes pratiques d'achat des médicaments dans les hôpitaux belges, suivant l'exemple allemand (initiative Bfarm).

Medaxes émet en revanche des réserves sur les mesures suivantes:

- L'extension (limitée) du droit de substitution du pharmacien.

Outre la réticence des médecins et des patients (ou de certains d'entre eux) à accepter la substitution, force est de constater que le modèle de substitution favorise un mécanisme de marché fondé sur des transactions commerciales (remises) entre le pharmacien/grossiste-répartiteur d'une part, et le fabricant d'autre part. Or, ce mécanisme de marché n'est pas transparent et il prive les patients et l'assurance maladie de ressources financières importantes (sauf si des mesures de correction sont adoptées).

Medaxes s'interroge également sur les modalités selon lesquelles une limitation du droit de substitution sera

voluntaristische houding aan te nemen; voluntaristische houding die overigens vaak zijn vruchten afwerpt, niet in het minst ook dankzij de pragmatische samenwerking met de Belgische instanties. Men kan echter niet om de vaststelling heen dat deze aanpak soms op zijn grenzen botst. Dit heeft te maken met het feit dat bij de allocatie van productieloten tussen verschillende landen, er een aantal parameters rondt negatief uitvallen voor de Belgische generieke markt, waaronder het bijzonder lage volume aan generieke geneesmiddelen. Deze problematiek wordt soms ook aangescherpt door het aanbestedingsbeleid van sommige Belgische ziekenhuizen. Daarbovenop bemoeilijken ook een aantal typisch Belgische wettelijke verplichtingen (bijvoorbeeld de verplichting om bijsluiters en verpakkingen in drie talen aan te leveren) een pragmatische benadering.

Kortom, onbeschikbaarheden situeren zich vaak in een complexe context en vergen dan ook een veelzijdige aanpak. Medaxes wil hierbij inzetten op een "*collaborative approach*", gericht op samenwerking (én responsabilisering) van alle stakeholders, met onder meer:

- Opstellen van een lijst van kritische geneesmiddelen, met een proactief beleid (i.p.v. het huidige voluntaristische ad-hoc-aanpak), waarbij zowel het FAGG, het RIZIV als de FOD Economie betrokken worden. Voor kritische geneesmiddelen kunnen dan specifieke actieplannen worden uitgewerkt, en bijvoorbeeld (ter overweging) beperkingen op parallel export worden ingesteld.

- Uitwerken van goede aankooppraktijken voor geneesmiddelen in Belgische ziekenhuizen, naar Duits voorbeeld (initiatief Bfarm).

Medaxes heeft daarentegen voorbehoud bij volgende maatregelen:

- (Beperkte) uitbreiding van het substitutierecht van de apotheker.

Naast de terughoudendheid bij artsen en (sommige) patiënten omtrent substitutie, zet een substitutiemodel bovendien aan tot een marktwerking die gebaseerd is op commerciële transacties (kortingen) tussen enerzijds de apotheker/groothandelaar-verdeler en anderzijds de fabrikant. Deze marktwerking is echter niet transparant en ontnemt substantiële financiële middelen ten voordele van de patiënt en de ziekteverzekering (tenzij er corrigerende maatregelen worden genomen).

Medaxes heeft ook vragen bij de nadere regels volgens dewelke een beperking van het substitutierecht

organisée et se demande donc si cela n'entraînera pas *de facto* des charges administratives supplémentaires pour l'AFMPS et le pharmacien.

— Sanctions, amendes: si elles sont excessives, cela risque d'augmenter l'indisponibilité (les résultats empiriques de pays comme la Slovaquie semblent le confirmer).

— “Stock obligatoire”: Medaxes s'interroge sur les clés de répartition, le financement, les coûts de destruction, etc.

— Resserrement des délais de livraison par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: cette discussion ne peut être dissociée d'une approche globale de la question, par exemple, en matière de commerce parallèle.

e. *Smartifying*

Enfin et surtout, Medaxes veut miser sur une approche beaucoup plus intelligente et donc davantage coût-efficace (efficace) de la politique pharmaceutique (“*smartifying*”). Medaxes vise une situation win-win: avant tout, cela devrait conduire à des optimisations financières supplémentaires pour l'assurance maladie et le patient; en outre, cela implique une augmentation de l'utilisation de médicaments coûts-efficaces (e.a. les médicaments génériques). Cela permettra non seulement de baisser davantage les prix des médicaments génériques, mais aussi d'augmenter leur volume et, par conséquent, de diminuer la vulnérabilité à l'indisponibilité (voir ci-dessus).

8. *Exposé de M. Adrian van den Hoven (Medicines for Europe)*

M. Adrian van den Hoven déclare que l'Europe fait face aujourd'hui à un défi majeur de sécurité de l'approvisionnement des médicaments. L'industrie des médicaments génériques, biosimilaires et à valeur améliorée (*value-added medicines*) fournit près de 67 % des médicaments sous ordonnance en Europe et a dès lors un rôle capital dans la sécurité de l'approvisionnement.

Actuellement, deux phénomènes majeurs ont un impact sur les capacités de production en Europe.

Tout d'abord, l'industrie des médicaments génériques, bio similaires et à valeur améliorée met en œuvre d'importantes mesures réglementaires comme la *Falsified Medicines directive* et la séparation des activités sur le marché britannique en vue d'un possible scénario de *Brexit no-deal*. Ces deux mesures ont consommé énormément de ressources (plus d'1 milliard d'euros pour la *Falsified Medicines directive*) et ont rendu les

georganiseerd zal worden en vraagt zich bijgevolg af of dit *de facto* niet zal leiden tot bijkomende administratieve lasten voor het FAGG en de apotheker.

— Sancties, geldboetes: indien excessief, dreigen zij de onbeschikbaarheden alleen nog maar te doen toenemen (empirische bevindingen uit landen als Slovaquie lijken dit te bevestigen).

— “IJzeren voorraad”: Medaxes heeft vragen bij onder meer de verdeelsleutels, de financiering en de kosten van de vernietiging.

— Verscherpen termijnen waarbinnen vergunninghouder moet leveren: deze discussie kan niet worden losgekoppeld van een alomvattende aanpak van de problematiek, bijvoorbeeld inzake *parallel trade*.

e. *Smartifying*

Ten slotte wil Medaxes maximaal inzetten op een veel slimmere, dus kosteneffectievere aanpak van het geneesmiddelenbeleid (“*smartifying*”). Medaxes beoogt een win-win: op de eerste plaats moet dit leiden tot bijkomende financiële optimalisaties voor de ziekteverzekering en de patiënt; daarnaast zal er een toename zijn in het gebruik van kosteneffectieve geneesmiddelen (onder meer generieke geneesmiddelen). Hierdoor zal niet alleen ruimte zijn om de prijzen van generieke geneesmiddelen verder te doen dalen, maar zal ook het volume ervan groter worden, en bijgevolg de kwetsbaarheid voor onbeschikbaarheden minder worden.

8. *Uiteenzetting van de heer Adrian van den Hoven (Medicines for Europe)*

De heer Adrian van den Hoven stelt dat Europa momenteel voor een huizenhoge uitdaging staat wat de bevoorradingszekerheid inzake geneesmiddelen betreft. De industrie van de generieke geneesmiddelen, de biosimilaire geneesmiddelen en de geneesmiddelen met meerwaarde (*value-added medicines*) levert bijna 67 % van de voorschriftplichtige geneesmiddelen in Europa en speelt dus een cruciale rol in de bevoorradingszekerheid.

Momenteel hebben twee belangrijke feiten een invloed op de productiecapaciteiten in Europa.

Eerst en vooral moet de industrie van de generieke geneesmiddelen, de biosimilaire geneesmiddelen en de geneesmiddelen met meerwaarde ingrijpende regelgevingsmaatregelen implementeren, zoals de *Falsified Medicines directive* en de afscheiding van de activiteiten op de Britse markt, met het oog op een mogelijk *no deal*-Brexitscenario. Die beide maatregelen hebben enorm veel middelen opgeslorpt (meer dan 1 miljard

chaînes de production beaucoup plus complexes. À titre d'exemple, les vitesses de production ont diminué de l'ordre de 25 %. Par ailleurs, beaucoup de sous-traitants ont limité leur production en raison des coûts et de la complexité de la *Falsified Medicines directive* (nécessité d'embaucher des ingénieurs en informatique en très forte demande sur le marché de l'emploi actuellement).

Ensuite, l'industrie connaît des difficultés de fournitures de matières premières et de principes actifs car la Chine, fournisseur majeur au niveau mondial, poursuit une politique de consolidation de son industrie. Cette politique a des répercussions sur le volume et le coût de ces ingrédients alors que la demande mondiale pour le médicament générique est en très forte croissance. La dépendance par rapport à la Chine est importante: ainsi, pour l'amoxicilline, il reste deux fournisseurs de principe actif en Europe. Ces deux fournisseurs ont d'ailleurs des difficultés financières, de sorte qu'il n'est pas certain que ces sites de production resteront ouverts.

L'industrie investit lourdement dans des nouvelles capacités de production de produits finis et de principes actifs en Europe pour répondre à la demande toujours croissante en volume en Europe. Cependant, l'installation de nouvelles capacités industrielles nécessite un certain délai lié à la construction et au contrôle de ces capacités par les autorités réglementaires. Pour des médicaments génériques et à bas prix, le coût de la complexité réglementaire est proportionnellement énorme et peut dès lors poser un problème de rentabilité. Il y a donc lieu de repenser le modèle économique de ce type de médicament.

Pour des raisons tout à fait justifiées, beaucoup d'États membres de l'Union européenne adoptent des politiques pour limiter le risque de ruptures d'approvisionnement critiques pour les patients. Cependant, plusieurs plans nationaux de lutte contre les ruptures sont contre-productifs et pourraient dès lors accélérer les risques de ruptures dans les autres pays de l'Union européenne, surtout les petits pays disposant de peu de moyens et donc ayant un poids limité sur le marché du médicament. La semaine passée, la France a par exemple proposé d'augmenter sensiblement les pénalités (qui sont déjà parmi les plus élevées d'Europe) et d'imposer des contingentements de médicaments (*stockpiling*). Le Royaume-Uni et l'Irlande font de même pour se préparer à un *Brexit* désordonné.

Ces mesures augmentent considérablement les risques pour les fabricants de médicaments et forcent ces derniers à dévier la capacité de production en priorité vers ces gros marchés alors que les capacités de production sont actuellement limitées pour les raisons

euro pour de *Falsified Medicines directive*) et hebben de productieketens veel complexer gemaakt. Zo zijn de productiesnelheden met 25 % afgenomen. Voorts hebben veel toeleveranciers hun productie verminderd wegens de kostprijs en de complexiteit van de *Falsified Medicines directive* (noodzaak om IT-ingenieurs in dienst te nemen, die op de arbeidsmarkt momenteel zeer gewild zijn).

Voorts kampt de industrie met problemen om grondstoffen en werkzame bestanddelen aangeleverd te krijgen omdat China, de grootste leverancier ter wereld, een consolidatiebeleid voor zijn industrie voert. Dat beleid heeft gevolgen voor het volume en voor de kostprijs van die bestanddelen, terwijl de wereldwijde vraag naar generieke geneesmiddelen fors stijgt. De afhankelijkheid van China speelt een grote rol: voor amoxicilline, bijvoorbeeld, zijn er in Europa nog maar twee leveranciers van het werkzame bestanddeel. Die leveranciers kampen trouwens met financiële problemen, zodat het niet zeker is dat die productiesites zullen blijven bestaan.

De industrie investeert zwaar in nieuwe productiecapaciteiten voor eindproducten en werkzame bestanddelen in Europa om de almaar aanzwellende vraag in Europa te kunnen opvangen. Voorzien in nieuwe industriële capaciteiten vergt echter een zekere tijd, als gevolg van de bouw zelf en van de keuring van die capaciteiten door de regelgevingsautoriteiten. Voor de generieke geneesmiddelen en de goedkope geneesmiddelen brengt de regelgevingscomplexiteit verhoudingsgewijs hoge kosten met zich, waardoor de rendabiliteit in het gedrang kan komen. Het economische model inzake dat soort geneesmiddelen moet dus worden herijkt.

Volkomen terecht nemen veel EU-lidstaten beleidsmaatregelen om de kans op kritieke onbeschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënten te beperken. Veel nationale plannen om "stockbreuk" te voorkomen, hebben echter een averechts effect en kunnen de kans op onbeschikbaarheid in de overige EU-landen vergroten, vooral in de kleinere landen met weinig middelen en met bijgevolg een beperkt gewicht op de geneesmiddelenmarkt. Zo heeft Frankrijk vorige week voorgesteld de sancties (die nu al tot de hoogste in Europa behoren) fors op te trekken en contingenteringen voor geneesmiddelen op te leggen (*stockpiling*). Het Verenigd Koninkrijk en Ierland doen hetzelfde, om voorbereid te zijn op een wanordelijke Brexit.

Die maatregelen doen de risico's voor de geneesmiddelenfabrikanten sterk toenemen en dwingen hen de productiecapaciteit bij voorrang af te leiden naar die grote markten, terwijl de productiecapaciteiten momenteel om de voormelde redenen beperkt zijn. Dan hoeft

citées ci-dessus. Il va de soi que les petits pays d'Europe risquent de se retrouver en difficulté.

Par ailleurs, ces mesures poussent les industriels à se retirer de certains marchés. En France et en Italie, les industries ne participent déjà plus à 15 % des appels d'offres des hôpitaux pour certains médicaments car le risque est trop élevé. Si les industriels doivent en plus produire des stocks importants pour ces gros marchés (stocks qui doivent être brûlés s'ils ne sont pas utilisés), il y aura de sérieux problèmes en Europe.

Il est impératif d'éviter une surenchère entre les différents pays, qui, en fin de compte, risque d'être au détriment de la disponibilité des médicaments pour les patients européens. C'est pour cette raison que *Medicines for Europe* plaide pour une coordination et une réponse européenne aux problèmes d'approvisionnement du médicament:

— l'Union européenne devrait tout d'abord coordonner les plans nationaux pour éviter des effets de débordement des politiques mises en place par les grands pays sur les petits pays d'Europe. Tous les Européens devraient avoir accès aux médicaments essentiels;

— l'Union européenne devrait également rapidement mettre en place des stratégies industrielles pour inciter l'investissement en Europe dans de nouvelles capacités de production. Elle doit en priorité clarifier la mise en œuvre de la directive sur les marchés publics pour permettre des critères de sécurité de l'approvisionnement pour les achats de médicaments critiques et essentiels. En outre, l'Union européenne pourrait initier des mesures immédiates pour faciliter l'échange de produits entre pays européens en cas de ruptures, pour une meilleure répartition des stocks et pour permettre aux industriels d'adapter rapidement l'outil de production pour combler la demande des patients;

— enfin, l'Union européenne doit mieux intégrer l'importance du médicament générique et biosimilaire dans la politique pharmaceutique. Cette industrie fournit près de 80 % des médicaments essentiels et le modèle économique basé sur la concurrence entre industriels se différencie de plus en plus de l'industrie princeps/innovante qui se concentre sur les maladies rares. Nous devons reconnaître la complémentarité de l'écosystème industriel (industrie *on & off patent*) et les différences entre ces deux modèles industriels. La sécurité de l'approvisionnement et l'accès aux médicaments essentiels doivent être la priorité d'une nouvelle politique

het geen betoog dat de kleinere Europese landen in de problemen dreigen te komen.

Voorts dreigen die maatregelen ertoe te leiden dat bedrijven zich uit bepaalde markten terugtrekken. In Frankrijk en Italië nemen de industrieën nog slechts deel aan 15 % van de overheidsopdrachten van ziekenhuizen voor bepaalde geneesmiddelen, omdat het risico nu eenmaal te groot is. Als de bedrijven daarenboven nog omvangrijke voorraden voor die grote markten moeten aanleggen – voorraden die bij niet-benutting moeten worden verbrand –, dan zullen in Europa grote problemen rijzen.

Er moet absoluut worden voorkomen dat tussen de verschillende landen een opbod ontstaat, dat de beschikbaarheid van de geneesmiddelen voor de Europese patiënten uiteindelijk in het gedrang zou kunnen brengen. Om die reden pleit *Medicines for Europe* voor coördinatie en voor een Europese oplossing voor de problemen inzake geneesmiddelenbevoorrading:

— de Europese Unie zou in de eerste plaats de nationale plannen op elkaar moeten afstemmen om te voorkomen dat het beleid van de grote landen negatieve gevolgen heeft voor de kleine Europese landen. Alle Europeanen zouden toegang moeten hebben tot de essentiële geneesmiddelen;

— daarnaast zou de Europese Unie snel werk moeten maken van industriële strategieën om de investeringen in nieuwe productiecapaciteit in Europa te stimuleren. De EU moet eerst en vooral duidelijkheid scheppen over de implementering van de richtlijn betreffende overheidsopdrachten, opdat voor de aankoop van kritieke en essentiële geneesmiddelen bevoorradingszekerheidscriteria kunnen worden vastgelegd. Bovendien zou de Europese Unie onmiddellijk kunnen optreden om, bij tekorten, de uitwisseling van producten tussen Europese landen te kunnen vergemakkelijken, de voorraden beter te spreiden en de industrie de mogelijkheid te bieden haar productie snel af te stemmen op de vraag van de patiënten;

— ten slotte moet het farmaceutisch beleid van de Europese Unie meer aandacht schenken aan de generieke geneesmiddelen en de *biosimilars*. Die tak van de geneesmiddelenindustrie is goed voor bijna 80 % van de essentiële geneesmiddelen. Bovendien verschilt het economisch model gebaseerd op de concurrentie tussen de farmaceutische bedrijven, almaar meer van dat van de bedrijven die zich toelagen op de productie van innoverende en merkgeneesmiddelen voor de behandeling van zeldzame aandoeningen. Men moet de complementariteit van het industriële ecosysteem (gepatenteerde en niet-gepatenteerde geneesmiddelen)

pharmaceutique pour l'industrie générique, biosimilaire et à valeur améliorée – mais aussi pour la pérennité de nos systèmes de santé publique.

B. Discussion

1. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souhaiterait savoir si les orateurs sont favorables à l'imposition d'amendes limitées pour sanctionner le non-respect de l'obligation de déclaration en cas d'indisponibilités.

Un projet d'arrêté royal est en préparation en vue d'imposer aux producteurs l'obligation de livrer les médicaments dans un délai de septante-deux heures. Est-ce réaliste et la différence par rapport au délai de livraison maximal des grossistes-répartiteurs (vingt-quatre heures) est-il justifié?

Mme Depoorter n'a rien appris de nouveau à propos de la création éventuelle d'un fonds visant à compenser les coûts supplémentaires que doivent supporter les patients en raison des pénuries de médicaments. Quelques orateurs ont toutefois suggéré la possibilité de faire intervenir l'INAMI. La membre estime qu'un fonds de compensation serait une solution préférable. Ni l'INAMI, ni le patient, ni le prestataire de soins ne devraient supporter les coûts supplémentaires de ces indisponibilités.

Le rôle des prix peu élevés des médicaments hors brevet dans la problématique a été abordé au cours des exposés. Dans quelle mesure les orateurs, en particulier le représentant de *Medicines for Europe*, jugent-ils nécessaire ou souhaitable d'instaurer des tarifs minimums pour certains médicaments?

Les orateurs représentant Medaxes et pharma.be ont affirmé que la directive sur les médicaments falsifiés contribuait aux pénuries de médicaments. L'application de cette directive ne requiert-elle toutefois pas une actualisation unique du processus de production qui, dès qu'elle aura été effectuée, n'entravera plus ce processus?

Mme Depoorter demande également aux orateurs représentant Medaxes et pharma.be dans quelle mesure ils peuvent souscrire à la proposition, notamment défendue par le représentant des grossistes-répartiteurs, d'établir une liste limitative de certains médicaments qui seraient soumis à une interdiction d'exportation.

erkennen, alsook dat de beide industriële modellen onderling verschillen. De bevoorradingszekerheid en de toegang tot de essentiële geneesmiddelen moeten de prioriteit zijn van een nieuw farmaceutisch beleid voor de industrie van de generieke geneesmiddelen, de *biosimilars* en geneesmiddelen met meerwaarde, maar ook ten behoeve van de duurzaamheid van onze gezondheidszorgstelsels.

B. Bespreking

1. Vragen en opmerking van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) wil weten of bij de sprekers een draagvlak bestaat voor het opleggen van beperkte boetes bij niet-naleving van de meldingsplicht inzake onbeschikbaarheden.

Er wordt momenteel gewerkt aan een ontwerp van koninklijk besluit waarin producenten de verplichting wordt opgelegd om te leveren binnen de tweeënzeventig uur. Is dit realistisch, en is het verschil met de maximale leveringstermijn voor groothandelaars-verdelers (namelijk vierentwintig uur) verantwoord?

Mevrouw Depoorter heeft niets vernomen over de mogelijke oprichting van een fonds ter compensatie van de meerkosten die patiënten zouden oplopen ten gevolge van geneesmiddelentekorten. Wel opperden enkele sprekers de mogelijkheid om het RIZIV hier te doen tussenkomen. Het lid vindt een compensatiefonds echter een meer verkieslijke oplossing; het RIZIV, net zomin als de patiënt en de zorgverstrekker, zou immers niet moeten opdraaien voor de meerkosten van onbeschikbaarheden.

De rol van de lage prijzen van *off-patent*-geneesmiddelen kwam aan bod in de uiteenzettingen. In hoeverre achten de sprekers, en met name de vertegenwoordiger van *Medicines for Europe*, het noodzakelijk of wenselijk minimumtarieven in te voeren voor bepaalde geneesmiddelen?

Het lid hoorde de sprekers van Medaxes en pharma.be aanbrengen dat de *Falsified Medicines directive* bijdraagt tot geneesmiddelentekorten. Is het echter niet zo dat de naleving van die richtlijn een eenmalige aanpassing vraagt in het productieproces die, eenmaal achter de rug, dat proces niet verder belemmert?

Mevrouw Depoorter wil ook van de sprekers van Medaxes en pharma.be vernemen in hoeverre zij kunnen meegaan in het voorstel, onder meer verdedigd door de vertegenwoordiger van de groothandelaars-verdelers, om een limitatieve lijst op te stellen van bepaalde geneesmiddelen waarvoor een exportverbod zou gelden.

Elle demande en outre si ces orateurs sont favorables au “stock obligatoire” évoqué par plusieurs orateurs et manifestement déjà opérationnel aux Pays-Bas.

Le représentant de Medaxes a émis des réserves à propos du droit de substitution pour les pharmaciens, et a notamment renvoyé, à cet égard, au fait que le pharmacien est l’une des parties d’une transaction commerciale lorsqu’il délivre un médicament. La membre ne le nie évidemment pas mais est convaincue que la santé du patient est la principale préoccupation du pharmacien, également dans le cadre des pénuries de médicaments.

Test-Achats est favorable à ce que les associations de patients fassent partie du groupe de travail de l’AFMPS. La membre déduit toutefois de ce qu’elle a appris au cours de l’audition du 24 septembre 2019 que c’est déjà le cas. Les orateurs de Test-Achats peuvent-ils étayer leur point de vue à ce sujet?

Mme Depoorter souhaiterait connaître le point de vue concret de l’APB à propos du contingentement. Est-il encore tenable?

L’orateur de l’APB a évoqué des formalités administratives applicables en cas d’importation, par le pharmacien, de médicaments venant de l’étranger. L’APB a-t-elle des propositions pour réduire ces formalités?

Mme Depoorter adresse ensuite quelques questions au représentant de l’ABPH. Les effets des pénuries de médicaments sur la charge de travail des pharmaciens hospitaliers ont été clairement commentés au cours de l’exposé, mais quel en est l’impact sur les patients des hôpitaux?

Étant donné que les hôpitaux s’approvisionnent en plus grandes quantités et directement auprès du producteur, il arrive que des médicaments soient encore en stock à l’hôpital, alors qu’ils ne sont plus disponibles dans les pharmacies d’officine. Les patients ambulatoires doivent dès lors se rendre à l’hôpital pour obtenir le médicament. L’orateur de l’ABPH trouve-t-il cette solution élégante ou voit-il d’autres possibilités?

L’ABPH ne se dit pas favorable à l’imposition d’amendes élevées en cas de rupture de stock, mais comment l’association des pharmaciens hospitaliers pourrait-elle alors organiser le financement d’un fonds éventuel en vue d’indemniser les surcoûts pour les patients engendrés par les indisponibilités?

Une dernière question à l’intention des associations de pharmaciens porte sur la mise en œuvre de la banque de données SAM. Les différents fournisseurs de logiciels devront incorporer l’application SAM chez les

Tevens demande si ces orateurs heil zien in de zogenaamde ‘ijzeren voorraad’, aangehaald door meerdere sprekers en blijkbaar reeds operationeel in Nederland.

De vertegenwoordiger van Medaxes plaatste kanttekeningen bij het substitutierecht voor apothekers en verwees daarbij onder meer naar het feit dat de apotheker partij is bij een zakelijke transactie wanneer hij een geneesmiddel aflevert. Het lid ontkent dit uiteraard niet, maar is ervan overtuigd dat de zorg voor de patiënt de voornaamste bekommernis van de apotheker is, ook in het kader van geneesmiddelentekorten.

Test Aankoop is voorstander van het betrekken van de patiëntenverenigingen in de werkgroep van het FAGG. Volgens het lid vernomen heeft op de hoorzitting van 24 september 2019, is dat echter thans reeds het geval. Kunnen de sprekers van Test Aankoop hun standpunt hieromtrent concretiseren?

Mevrouw Depoorter wil graag het concrete standpunt van de APB horen inzake de contingentering. Is dit nog houdbaar?

De spreker van de APB haalde de administratieve rompslomp aan die gepaard gaat met het invoeren door de apotheker van geneesmiddelen uit het buitenland. Heeft de APB voorstellen om die te verminderen?

Mevrouw Depoorter richt vervolgens enkele vragen tot de vertegenwoordiger van de BVZA. De effecten van geneesmiddelentekorten op de werklust van de ziekenhuisapothekers werden duidelijk belicht in de uiteenzetting, maar wat is de impact op de ziekenhuispatiënten?

Doordat ziekenhuizen zich in grotere getale en rechtstreeks bij de producent bevoorraden, gebeurt het dat geneesmiddelen nog in stock zijn in het ziekenhuis terwijl ze niet meer beschikbaar zijn in de officina-apotheek. Ambulante patiënten moeten zich dan naar het ziekenhuis begeven om het geneesmiddel te bekomen. Vindt de spreker van de BVZA dat een elegante oplossing, of ziet hij andere mogelijkheden?

De BVZA zegt geen voorstander te zijn van hoge boetes bij “stockbreuken”, maar hoe zou de vereniging van ziekenhuisapothekers dan de financiering organiseren van een eventueel fonds dat de meerkosten voor patiënten ingevolge onbeschikbaarheden moet vergoeden?

Een laatste vraag voor de apothekersverenigingen gaat over de implementatie van de SAM-gegevensbank. Anders dan bij de artsen, zullen bij de apothekers de verschillende softwareleveranciers de SAM-toepassing

pharmaciens, et non chez les médecins, ce qui pourrait poser problème. Quelles solutions les représentants de l'APB et de l'ABPH préconisent-ils à cet égard?

Mme Depoorter demande au représentant de l'ANGR s'il peut fournir une estimation approximative de l'incidence financière de l'interdiction d'exportation pour les distributeurs-répartiteurs en Belgique.

Mme Depoorter se dit préoccupée par certaines déclarations entendues durant les auditions, qui semblent minimiser le problème des pénuries de médicaments. Certes, seul un nombre limité de pénuries entraînent des risques directs pour la santé du patient, mais l'indisponibilité de médicaments peut nuire à la relation de confiance entre le patient, le médecin et le pharmacien, et elle dégrade la confiance du patient envers le secteur. Le problème mérite donc certainement d'être pris au sérieux.

La membre soumet aux représentants de pharma.be le cas de certains vaccins contre la grippe qui ont été commandés il y a six mois par les pharmaciens. À ce jour, seuls 70 % des vaccins ont été distribués. Certes, il existe un vaccin alternatif, mais il est plus coûteux.

Mme Depoorter demande par ailleurs si pharma.be continue à défendre le système du contingentement.

L'arbre décisionnel prévoit actuellement un renvoi vers le médecin lorsqu'il existe des alternatives identiques. À la lumière du droit de substitution, Mme Depoorter estime que l'arbre décisionnel peut être adapté sur ce point. pharma.be partage-t-elle ce point de vue?

Un des membres de Medaxes annonce aujourd'hui dans la presse qu'à partir de 2020, les industries pharmaceutiques belges vont produire six millions de boîtes supplémentaires de médicaments génériques par an, ce qui représente une augmentation de production de 20 %. D'où vient cette décision? N'était-il pas possible de réaliser cette augmentation de production plus tôt, compte tenu du fait que le problème des pénuries de médicaments se manifeste depuis longtemps déjà?

Enfin, la membre invite également les orateurs participant à cette audition à prendre connaissance de sa proposition de loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, en ce qui concerne les pénuries de médicaments (voir référence ci-dessus).

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) se dit choquée par la déclaration de Pharma.be selon laquelle les pénuries de médicaments ne mettent pas en péril la santé de la population. Cette vision ne correspond pas du tout à

moeten incorporeren, hetgeen problemen kan opleveren. Welke oplossingen zien de vertegenwoordigers van de APB en de BVZA hiervoor?

Van de vertegenwoordiger van de NVGV zou mevrouw Depoorter graag een ruwe schatting krijgen van de financiële impact van het exportverbod op de groothandelaars-verdelers in België.

Mevrouw Depoorter geeft uiting aan haar bezorgdheid over enkele uitspraken tijdens de hoorzitting die het probleem van de geneesmiddelentekorten lijken te minimaliseren. Het is inderdaad zo dat er maar enkele tekorten een rechtstreeks gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van de patiënt. Maar de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen kan de vertrouwensrelatie tussen patiënt, arts en apotheker beschadigen en ondermijnt het vertrouwen van de patiënt in de sector. Het probleem moet dus zeker ernstig worden genomen.

Het lid legt aan de vertegenwoordigers van pharma.be het geval voor van bepaalde griepvaccins die zes maanden geleden werden besteld door de apothekers. Tot op vandaag werd slechts 70 % van de vaccins verdeeld. Er bestaat weliswaar een alternatief vaccin, maar dat is duurder.

Mevrouw Depoorter wil ook vernemen of pharma.be het systeem van de contingentering blijft verdedigen.

De beslissingsboom voorziet momenteel in een verwijzing naar de arts bij het bestaan van identieke alternatieven. In het licht van het substitutierecht denkt mevrouw Depoorter dat de beslissingsboom op dit punt kan worden aangepast. Is pharma.be het daarmee eens?

Eén van de leden van Medaxes kondigt vandaag in enkele kranten aan dat zij vanaf 2020 zes miljoen extra doosjes generieke geneesmiddelen per jaar gaan produceren, wat een productieverhoging van 20 % inhoudt. Vanwaar deze beslissing? Was het niet mogelijk om die productiestijging vroeger door te voeren, gelet op het feit dat het probleem van de geneesmiddelentekorten zich reeds lang doet voelen?

Het lid nodigt tenslotte ook de sprekers van deze hoorzitting uit om kennis te nemen van het door haar ingediende wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de tekorten van geneesmiddelen betreft (zie referentie hierboven).

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) zegt geschrokken te zijn van de verklaring van pharma.be dat de geneesmiddelentekorten de volksgezondheid niet in het gedrang brengen. Dit strookt alleszins niet

ce que la membre a entendu au cours de l'audition du 24 septembre 2019. Elle formule quelques questions à l'intention des représentants de cette organisation faitière.

Au cours de l'audition, différentes causes des indisponibilités ont été passées en revue, causes qui sont entre-temps suffisamment connues. pharma.be peut-elle par elle-même identifier d'autres causes qui n'ont pas été évoquées précédemment? La concurrence sur les prix entre les différents pays est-elle également un facteur qui contribue au problème et sur lequel on peut éventuellement agir?

Quelle est la position des représentants de pharma.be à l'égard du rapatriement d'une capacité de production en Europe?

Comment l'industrie pharmaceutique concilie-t-elle la responsabilité sociale qui repose sur elle (à savoir garantir l'approvisionnement constant de médicaments) avec le principe de maximalisation du profit?

On attend beaucoup des systèmes logiciels en cours de développement. Mme Creemers demande aux parties intéressées impliquées dans ce développement à quel niveau se situent précisément les difficultés? Comment se fait-il que ces applications électroniques ne soient pas déployées rapidement, alors que les sites de commerce en ligne parviennent à livrer chaque jour, sans aucun problème, de grandes quantités de colis? La liste des médicaments critiques sera-t-elle intégrée dans les logiciels? Des systèmes logiciels sont en cours de développement partout en Europe; ne serait-il pas possible, dès lors, d'échanger des bonnes pratiques, afin que les systèmes soient fiables dès le début?

Mme Creemers a noté une certaine réserve de la part du représentant de Medaxes à l'égard du droit de substitution des pharmaciens. L'avis de Medaxes serait-il plus favorable si le droit de substitution était limité à la liste des médicaments critiques?

Au cours de son exposé, le représentant de *Medecines for Europe* a fait référence aux Pays-Bas. Ce pays a procédé à une réforme de son modèle économique en matière de médicaments, une réforme dont les effets ont été directement perceptibles. L'orateur pourrait-il esquisser les grandes lignes de cette réforme?

Mme Creemers conclut son intervention en indiquant que la Belgique doit assumer son rôle de partenaire clé en la matière et ne peut plus s'abriter derrière l'Europe ou son statut de petit pays européen.

Mme Éliane Tillieux (PS) indique que son groupe est particulièrement sensible à la question de l'accessibilité

met wat het lid tijdens de hoorzitting van 24 september 2019 heeft gehoord. Zij heeft enkele vragen voor de vertegenwoordigers van deze koepelorganisatie.

Tijdens de hoorzitting passeerden verschillende oorzaken van onbeschikbaarheden de revue, die ondertussen genoegzaam gekend zijn. Kan pharma.be bij zichzelf nog oorzaken identificeren die niet eerder aan bod kwamen? Is de prijsconcurrentie tussen de verschillende landen ook een factor die bijdraagt aan het probleem en waarom eventueel kan worden gewerkt?

Hoe staan de vertegenwoordigers van pharma.be tegenover het terughalen van productiecapaciteit naar Europa?

Hoe rijmt de geneesmiddelenindustrie de op haar rustende maatschappelijke verantwoordelijkheid (namelijk een constante aanvoer van geneesmiddelen waarborgen) met het principe van de winstmaximalisatie?

Er wordt erg veel verwacht van de in ontwikkeling zijnde softwaresystemen. Van de bij die ontwikkeling betrokken belanghebbende partijen zou mevrouw Creemers graag vernemen waar precies de knelpunten liggen. Hoe kan het dat die elektronische toepassingen niet vlot worden uitgerold, daar waar webwinkels erin slagen dagelijks probleemloos grote hoeveelheden pakjes te bezorgen? Zal de lijst van kritieke geneesmiddelen geïntegreerd worden in de softwaretoepassingen? Overal in Europa is men bezig met het ontwikkelen van softwaresystemen; is er dan geen mogelijkheid om goede praktijken uit te wisselen, zodat de systemen vanaf het begin betrouwbaar zijn?

Mevrouw Creemers merkte enig voorbehoud bij de vertegenwoordiger van Medaxes ten opzichte van het substitutierecht voor apothekers. Zou het oordeel van Medaxes positiever zijn als het substitutierecht beperkt zou zijn tot de lijst van kritieke geneesmiddelen?

In zijn betoog verwees de spreker van *Medicines for Europe* naar Nederland. Dat land voerde een hervorming door van zijn economisch model inzake geneesmiddelen, waarvan de effecten onmiddellijk voelbaar waren. Kan de spreker de krachtlijnen van die hervorming schetsen?

Tot besluit van haar betoog stelt mevrouw Creemers dat België zijn rol als sleutelpartner in dezen moet vervullen en zich niet langer mag verschuilen achter Europa of zijn status als klein Europees land.

Mevrouw Éliane Tillieux (PS) geeft aan dat haar fractie uitermate begaan is met zowel de materiële als

des médicaments: tant l'accessibilité matériel que l'accessibilité financière pour les patients.

L'intervenante souligne la situation extrêmement délicate qui prévaut actuellement, avec environ 500 conditionnements répertoriés comme indisponibles sur le site web de l'AFMPS. Il s'agit d'un véritable problème de santé publique, qui n'est d'ailleurs pas limité à la Belgique.

Elle invite à prendre conscience des conséquences globales des indisponibilités qui ne cessent d'augmenter: répercussions plus ou moins graves sur la santé des patients, des tracasseries administratives, financières mais également un coût pour la société vu le temps consacré par les prestataires de soins pour régler ces problèmes. Un chiffre interpellant a d'ailleurs été soulevé lors de l'audition du 24 septembre 2019: les pharmaciens consacraient entre 1 à 5 heures par semaine à la recherche de solutions aux indisponibilités. Quelles sont les solutions concrètes qui s'offrent aux pharmaciens en cas de pénuries?

a. Nécessité de notifier et d'informer précisément les acteurs et les patients

Tout d'abord, il apparaît toujours difficile d'obtenir des rapports, des chiffres, sur les différentes causes précises des pénuries. Mme Tilleux demande un aperçu, un état clair des différentes causes qui peuvent entraîner des indisponibilités et des pénuries. Dans quelles proportions les différentes causes interviennent-elles? Pourquoi ces différentes causes ne sont-elles pas précisées de manière systématique pour améliorer la transparence des informations entre tous les acteurs?

En effet, ce manque de transparence quant aux causes des pénuries ont un impact important sur les professionnels de soins et les patients. Se contenter de dire qu'il y a par exemple un problème de production n'est pas suffisant. La transparence sur les causes exactes des pénuries au cas par cas est encore trop faible. Seule une bonne compréhension des causes sous-jacentes pourrait pourtant permettre de mener des politiques efficaces pour prévenir de futures indisponibilités. Lorsqu'on regarde sur le site web de l'AFMPS les dates annoncées pour qu'un médicament soit à nouveau disponible, il arrive souvent qu'elles ne soient au final pas respectées, avec des délais toujours reportés et donc des conséquences dommageables pour les patients.

C'est par exemple le cas du Femara. Le 30 juillet 2019, la presse relaie la situation alarmante d'une patiente atteinte d'un cancer du sein qui ne parvient pas à se procurer le Femara, indispensable à son traitement. À

de financière toegankelijkheid van de geneesmiddelen voor de patiënten.

De spreekster benadrukt dat de huidige situatie bijzonder precar is: de lijst met onbeschikbaarheden op de website van het FAGG telt ongeveer 500 geneesmiddelen. Het is een heus volksgezondheidsprobleem, dat zich trouwens niet beperkt tot België.

Volgens de spreekster wordt het tijd dat men beseft welke verreikende gevolgen het almaar toenemende aantal onbeschikbaarheden heeft, met name de lichte tot ernstige impact op de gezondheid van de patiënten, de administratieve en financiële rompslomp, alsook de kostprijs voor de samenleving als gevolg van de tijd die de zorgverstrekkers besteden om die problemen te verhelpen. Tijdens de hoorzitting van 24 september 2019 werd trouwens aangegeven dat de apothekers wekelijks 1 tot 5 uren zouden besteden aan het zoeken naar oplossingen voor de onbeschikbaarheden. Dat roept vragen op. Wat kunnen de apothekers concreet doen in geval van tekorten?

a. De actoren en de patiënten moeten in kennis worden gesteld en gedetailleerde informatie krijgen

Mevrouw Tilleux wijst er vooreerst op dat rapporten en cijfers over de verschillende precieze oorzaken van de tekorten blijkbaar nog steeds vrij ontoegankelijk zijn. Ze wil een duidelijk overzicht van de verschillende mogelijke oorzaken van de onbeschikbaarheden en de tekorten. Wat is het aandeel van elk van die verschillende oorzaken? Waarom worden die oorzaken niet stelselmatig verduidelijkt, met het oog op een transparantere informatie-uitwisseling tussen alle actoren?

Dat gebrek aan transparantie over de oorzaken van de tekorten heeft immers aanzienlijke gevolgen voor de gezondheidszorgbeoefenaars en de patiënten. Het volstaat niet louter mee te delen dat er bijvoorbeeld een productieprobleem is. Er is nog te weinig transparantie over de precieze oorzaken van de tekorten van elk geneesmiddel afzonderlijk. Een goed begrip van de onderliggende oorzaken is nochtans de enige weg naar een doeltreffend beleid om toekomstige onbeschikbaarheden te voorkomen. De op de website van het FAGG aangekondigde data waarop een geneesmiddel opnieuw beschikbaar zal zijn, worden vaak uiteindelijk niet nageleefd en almaar weer verschoven, met alle schadelijke gevolgen van dien voor de patiënten.

Dat is bijvoorbeeld het geval bij Femara. In de pers werd op 30 juli 2019 bericht over de alarmerende situatie van een patiënte met borstkanker die geen Femara kon krijgen, terwijl dat geneesmiddel onmisbaar voor haar

ce moment-là, le médicament n'apparaît pas comme indisponible sur le site web de l'AFMPS. La firme pharmaceutique Novartis confirme alors à la presse être "confrontée à une rupture de stock de courte durée de Femara en conditionnement de 100 comprimés". Elle s'engage à mettre tout en œuvre pour permettre aux patients d'avoir accès à leur traitement au plus vite et à répondre aux demandes des pharmaciens endéans les 24 heures. Novartis confirme par contre la disponibilité du médicament en conditionnement de 30 comprimés. De son côté, l'AFMPS conseillait de substituer le Femara par son générique, le létrozole, médicament à ce moment-là notifié comme temporairement indisponible sur le site web de l'AFMPS. Début septembre, le Femara (tout comme son générique le létrozole), n'est toujours pas mentionné dans la liste des indisponibilités sur le site web de l'AFMPS. Pourtant, renseignements pris auprès de plusieurs pharmacies, le Femara n'est toujours pas disponible, quel que soit son conditionnement, et la disponibilité de son générique est très limitée. Mme Tillieux demande des éclaircissements sur cette situation spécifique, mais qui n'est pas isolée.

Un grand nombre de pénuries est dû à des problèmes liés à la production ou à l'approvisionnement en matières premières. Le journal *Le Monde* indiquait encore récemment qu'au début des années 1990, 80 % des principes actifs à usage pharmaceutique destinés aux Européens étaient fabriqués dans l'Union européenne. Aujourd'hui la proportion est exactement inverse au profit des pays à bas coûts, principalement situés en Asie. Lorsque l'on couple cela à une rationalisation à outrance des coûts de production, on arrive, selon *Le Monde*, à une fragilisation des conditions d'approvisionnement. Qu'est-ce qui pourrait être mis en œuvre pour éviter cette situation? La mise en place d'incitants à l'implantation en Belgique - ou en Europe - de sites de production de médicaments ou de principes actifs essentiels pour la sécurité sanitaire pourrait-elle être envisagée?

Parfois, l'arrêt de production d'un médicament en raison de sa faible rentabilité est constatée. Ainsi, un des signataires de la carte blanche parue le 15 juillet 2019 dans le quotidien *Le Soir*, insistait justement pour "le maintien sur le marché de molécules bon marché, parfois non rentables économiquement, mais qui sont indispensables au traitement" des patients. Les représentants des pharmaciens ont-ils déjà été confrontés à cette situation et quelles ont été les conséquences pour les patients concernés? Que préconisent-ils comme mesure pour éviter cette situation?

behandeling. De website van het FAGG vermeldt op dat ogenblik niet dat het geneesmiddel onbeschikbaar is. Als reactie bevestigt farmabedrijf Novartis in de media: "We worden momenteel geconfronteerd met een tekort van korte duur van Femara® (letrozol) 2,5 mg in verpakkingen van 100 tabletten. Novartis engageert zich om er alles aan te doen om patiënten toegang te geven tot hun medicatie. We werken dus actief om zo snel mogelijk een oplossing te vinden voor deze situatie met betrekking tot de verpakking van 100 tabletten en om vragen van apothekers binnen de 24 uur te beantwoorden. Novartis bevestigt de beschikbaarheid van Femara® (letrozol) 2,5 mg in verpakkingen van 30 tabletten.". Het FAGG adviseert dan weer Femara te vervangen door het generieke letrozol, een geneesmiddel dat op dat ogenblik op de website van het FAGG als tijdelijk onbeschikbaar wordt aangemerkt. Begin september zijn Femara en het generieke letrozol nog steeds niet opgenomen in de lijst met onbeschikbare geneesmiddelen op de website van het FAGG. Uit een rondvraag bij verschillende apothekers blijkt echter dat Femara nog steeds niet beschikbaar is in eender welke verpakking, alsook dat het generieke alternatief slechts heel beperkt beschikbaar is. Mevrouw Tillieux vraagt om opheldering over dit specifieke, maar jammer genoeg geen alleenstaande geval.

Veel tekorten zijn te wijten aan problemen met de productie of met de bevoorrading van grondstoffen. De Franse krant *Le Monde* wees er recent nog op dat begin de jaren '90 80 % van de voor Europa bestemde werkzame bestanddelen voor farmaceutisch gebruik in de EU werd geproduceerd. Thans is die verhouding net omgekeerd en wordt 80 % geproduceerd in lage-loonlanden, voornamelijk in Azië. Wanneer zulks gepaard gaat met een buitensporige rationalisatie van de productiekosten, leidt een en ander volgens *Le Monde* tot onzekere bevoorradingsomstandigheden. Hoe kan die situatie worden voorkomen? Zouden stimulansen kunnen worden overwogen om productiesites in België (dan wel in Europa) te vestigen voor geneesmiddelen of werkzame bestanddelen die van wezenlijk belang zijn voor de veiligheid van de volksgezondheid?

Vastgesteld wordt dat de productie van een geneesmiddel soms wordt stopgezet vanwege de lage rendabiliteit. In dat verband drong een van de ondertekenaars van de rubriek *Carte blanche* die op 15 juli 2019 in de Belgische krant *Le Soir* verscheen, net erop aan goedkope moleculen op de markt te houden, die, hoewel soms niet rendabel, niettemin onontbeerlijk zijn voor de behandeling van de patiënten. Kregen de vertegenwoordigers van de apothekers ooit met die situatie te maken en zo ja, wat waren de gevolgen voor de betrokken patiënten? Welke maatregelen stellen zij voor om die situatie te voorkomen?

En matière de transparence de l'information, une nouvelle plate-forme interactive devrait être mise en place prochainement par l'AFMPS pour informer toutes les parties concernées par les indisponibilités, dont les médecins et les pharmaciens. La nouveauté est le fait que cette plate-forme sera interactive. Cette plate-forme pourrait-elle véritablement améliorer la transparence entre les acteurs et vis-à-vis des patients sur les causes des pénuries et sur les délais de réapprovisionnement? Toute la chaîne de distribution sera-t-elle impliquée dans cette transmission d'information? Comment améliorer celle-ci?

Enfin, l'intervenante fait remarquer que la question du prix et celle des indisponibilités sont parfois étroitement liées. Mme Tillieux rappelle une autre situation interpellante: celle du Camcolit. Ce médicament non remboursé a dû pallier l'indisponibilité d'un traitement remboursable contre les troubles bipolaires. Le Camcolit a alors vu son prix tripler, avec l'approbation du SPF Economie. Conséquence pour les patients: la boîte de médicaments s'élève à 27 euros au lieu de 9,44 euros auparavant. Comment expliquer cette augmentation de prix? Sur quelle base une firme peut-elle demander une augmentation de cet ordre sur le prix d'un médicament? Est-ce directement dû à la situation de quasi-monopole dans laquelle elle se trouve en raison des indisponibilités de ses concurrents?

b. Des solutions et des sanctions

Le groupe PS estime que des solutions doivent être apportées rapidement aux problèmes des indisponibilités. Dans ce cadre, le groupe de travail indisponibilités et contingentement mis en place au sein de l'AFMPS a émis plusieurs recommandations qui doivent encore faire l'objet d'arrêtés royaux. Il était notamment question de mettre un terme au contingentement, de renforcer l'obligation de livraison par les grossistes avec un délai spécifique (3 jours) vers les grossistes-répartiteurs et d'interdire l'exercice simultané des activités de grossiste ou d'exportateur et celles de grossiste-répartiteur. Les orateurs souscrivent-ils à ces recommandations?

Concernant plus précisément le contingentement, certaines personnes auditionnées la semaine dernière ont mis en avant la possibilité de constituer des stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour faire face aux défauts d'approvisionnement. Est-ce envisageable?

Il y a quelques mois, la Chambre des représentants a adopté la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne

Wat de informatietransparantie betreft, zou het FAGG binnenkort een nieuw interactief platform opzetten ter voorlichting van alle bij de onbeschikbaarheden betrokken partijen, ook de artsen en de apothekers. Nieuw is dat het een interactief platform betreft. Zal dit platform ten behoeve van de actoren en de patiënten echt kunnen zorgen voor meer transparantie over de oorzaken van de tekorten en de aanvullingstermijnen? Zal de hele distributieketen bij die informatieoverdracht worden betrokken? Hoe kan die overdracht worden verbeterd?

Tot slot wijst de spreekster erop dat er soms een nauw verband is tussen "prijs" en "onbeschikbaarheid". Mevrouw Tillieux verwijst bovendien naar een andere verontrustende situatie, met name die inzake Camcolit. Dat niet-terugbetaald geneesmiddel moest worden ingezet ter vervanging van een terugbetaald geneesmiddel ter behandeling van bipolaire stoornissen. Daarop verdrievoudigde de prijs van Camcolit, met de goedkeuring van de FOD Economie. Als gevolg daarvan betaalt de patiënt thans 27 euro voor een verpakking, tegenover 9,44 euro vroeger. Hoe kan die prijsstijging worden verklaard? Op grond waarvan kan een bedrijf de prijs van een geneesmiddel dermate optrekken? Houdt dat rechtstreeks verband met de quasi-monopoliesituatie van het bedrijf, die wordt uitgelokt door onbeschikbaarheden bij concurrerende bedrijven?

b. Oplossingen en sancties

De PS-fractie is van oordeel dat het probleem van de onbeschikbaarheden snel moet worden opgelost. Daartoe heeft de werkgroep "Onbeschikbaarheden en contingentering" van het FAGG meerdere aanbevelingen geformuleerd die nog in koninklijke besluiten moeten worden vastgelegd. De werkgroep beveelt onder meer aan de contingentering stop te zetten, de leveringsplicht van de groothandelaars aan de groothandelaars-verdelers aan te scherpen door te voorzien in een specifiek tijdsbestek van drie dagen, alsook te bepalen dat groothandelaars of exporteurs niet langer tevens als groothandelaar-verdeler werkzaam mogen zijn. Kunnen de sprekers zich in die aanbevelingen vinden?

Inzake de contingentering hebben sommige genodigde sprekers vorige week geopperd dat voorraden van therapeutisch belangrijke geneesmiddelen zouden kunnen worden aangelegd om de leveringsproblemen op te lossen. Is dat inderdaad een mogelijkheid?

Enkele maanden geleden is de Kamer van volksvertegenwoordigers overgegaan tot de aanneming van de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart

les indisponibilités de médicaments. Cette loi vise à restreindre les exportations de médicaments autorisées au niveau européen dans la mesure où elles sont justifiées par des raisons de santé publique et qu'elles sont appropriées, nécessaires et proportionnées à l'objectif de protection de la santé publique, notamment afin d'atténuer les pénuries de médicaments. Même si le groupe PS avait soutenu ce texte, il considérerait qu'il serait insuffisant pour répondre de manière globale à cette importante problématique. Cette loi ayant été partiellement annulée par la Cour constitutionnelle, quelles pistes pourraient être envisagées dans ce cadre? Il paraît en effet indispensable que la mission de service public soit privilégiée par rapport à l'aspect économique, à savoir que le médicament peut se vendre plus cher à l'étranger. Existe-t-il des chiffres concernant le volume des exportations parallèles? Comment éviter cette situation? Une notification des grossistes pourrait-elle être envisagée?

Concernant les responsabilités, Mme Tillieux souhaite savoir dans quelle mesure les entreprises sont sanctionnées, lorsqu'elles sont considérées comme responsables d'une pénurie, d'une indisponibilité ou lorsqu'elle ne notifie pas une indisponibilité. Que se passe-t-il dans le cas où une firme décide d'arrêter la production d'un médicament, pour des raisons économiques et que le fabricant de génériques par exemple ne parvient pas à combler la demande, malgré ses efforts? Déterminer les responsabilités dans ce cadre apparaît beaucoup plus complexe. L'intervenante demande l'avis des orateurs sur la question des sanctions que l'on pourrait imposer dans le cas d'un manquement d'une firme pharmaceutique.

Grâce aux procédures de dérogation permises au sein de l'AFMPS, les entreprises pharmaceutiques peuvent elles-mêmes prendre l'initiative de résoudre l'indisponibilité à laquelle elles sont confrontées. Elles peuvent ainsi commercialiser sur le marché belge des lots qui étaient prévus pour un autre pays. Cette procédure est-elle souvent utilisée? Y a-t-il des surcoûts liés à cette procédure? Qui les prend en charge?

Les pharmaciens peuvent également utiliser une procédure pour importer des médicaments de l'étranger. Il apparaît toutefois que la procédure est assez lourde. Qu'en est-il concernant les coûts supplémentaires potentiels des médicaments importés? Par qui sont-ils pris en charge?

De manière générale, le groupe PS estime que ces coûts supplémentaires devraient être pris en charge par

1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft. Die wet strekt ertoe de uitvoer van geneesmiddelen te beperken. Volgens de Europese regelgeving is die uitvoer toegelaten, op voorwaarde dat zulks gebeurt om volksgezondheidsredenen en rekening houdend met de gepastheid, de noodzakelijkheid en de proportionaliteit ten opzichte van het doel, namelijk de bescherming van de volksgezondheid door het tegengaan van de geneesmiddelentekorten. Hoewel de PS-fractie zich achter dat voorstel heeft geschaard, was ze niettemin van oordeel dat het niet zou volstaan om dit prangende vraagstuk alomvattend aan te pakken. Aangezien het Grondwettelijk Hof voormelde wet gedeeltelijk heeft vernietigd, rijst de vraag welke denksporen ter zake zouden kunnen worden gevolgd. De openbare dienstverlening moet immers absoluut voorgaan op het economische aspect van de zaak, namelijk dat het geneesmiddel in het buitenland duurder kan worden verkocht. Bestaan er cijfers over de omvang van de parallelle uitvoer? Hoe kan zulks worden voorkomen? Kan een groothandelaarsmelding worden overwogen?

Wat de verantwoordelijkheden betreft, wil mevrouw Tillieux weten in hoeverre de bedrijven worden gestraft wanneer zij verantwoordelijk worden geacht voor een tekort of een onbeschikbaarheid, of wanneer zij een onbeschikbaarheid niet melden. Wat gebeurt er wanneer een bedrijf om economische redenen beslist de productie van een geneesmiddel stop te zetten en de fabrikant van generieke geneesmiddelen er bijvoorbeeld niet in slaagt om, ondanks zijn inspanningen, aan de vraag te voldoen? In die context lijkt het veel moeilijker te bepalen wie waarvoor verantwoordelijk is. De spreekster vraagt naar de mening van de sprekers over de eventuele sancties die een farmaceutisch bedrijf zouden kunnen worden opgelegd wanneer het zijn verplichtingen niet nakomt.

Wanneer de farmaceutische bedrijven met onbeschikbaarheid te maken krijgen, kunnen zij dankzij de binnen het FAGG uitgewerkte afwijkingsprocedures zelf het initiatief nemen om de onbeschikbaarheid weg te werken. Zo kunnen zij loten op de Belgische markt brengen die aanvankelijk voor andere landen waren bestemd. Wordt die procedure vaak aangewend? Brengt ze extra kosten met zich? Zo ja, wie betaalt die?

Ook de apothekers beschikken over een procedure om geneesmiddelen uit het buitenland in te voeren, maar die blijkt vrij log. Hoe zit het met de mogelijke extra kosten voor de ingevoerde geneesmiddelen? Wie neemt die voor zijn rekening?

Algemeen meent de PS-fractie dat die bijkomende kosten zouden moeten worden gedragen door de

les firmes pharmaceutiques qui sont à l'origine de la situation. Le secteur avait pris l'engagement de formuler une proposition de système de compensation. Une proposition concrète a-t-elle pu être formulée?

Une meilleure utilisation des préparations magistrales est souvent mise en avant comme solution aux indisponibilités. Pour certains, elles seraient intéressantes uniquement dans le cadre des traitements aigus. Qu'en pensent les représentants des pharmaciens?

Enfin, les représentants des pharmaciens estiment nécessaire de pouvoir étendre leur droit de substitution autonome pour répondre plus rapidement aux situations de pénuries lorsque des alternatives équivalentes existent. Certains comme les représentants des médecins ou les représentants de patients se montrent frileux. Ils mettent notamment en avant un manque d'adhésion thérapeutique du patient. Comment encadrer ce droit de substitution?

Mme Dominiek Sneppe (VB) demande si et dans quelle mesure les représentants de Test-Achats, de l'APB et de Medaxes considèrent les importations parallèles de médicaments comme faisant partie de la solution à la pénurie de médicaments. La membre renvoie à des chiffres récents dont il ressort qu'entre décembre 2018 et juillet 2019, chaque mois, 42 000 conditionnements – répertoriés comme indisponibles – ont été mis à disposition par des importateurs parallèles.

Les pharmaciens sont autorisés, sous certaines conditions, à importer des médicaments de l'étranger. De nombreux pharmaciens considèrent toutefois que cela ne fait pas partie de leur mission essentielle et ne sont pas équipés à cet effet. Mme Sneppe demande aux représentants de l'APB et de l'ABPH s'ils estiment que les importateurs parallèles, qui ont en effet une idée des stocks disponibles dans d'autres pays, peuvent jouer un rôle dans ce cadre.

La membre s'enquiert auprès des représentants de *Medicines for Europe* et d'*EFPIA* de la mesure dans laquelle l'Union européenne peut jouer un rôle dans le rapatriement en Europe d'une capacité de production, en particulier des matières premières primaires.

Dans son exposé, l'orateur de l'ANGR a fait observer que l'interdiction des exportations n'était pas une bonne chose. Comment évalue-t-il la proposition visant à constituer un stock stratégique dans le but de prévenir les pénuries?

Des différents exposés, Mme Sneppe a cru comprendre que les associations de pharmaciens sont favorables au droit de substitution, tandis que l'industrie et les

farmaceutische bedrijven die het tekort hebben uitgelokt. De branche had toegezegd een compensatieregeling voor te stellen. Ligt er een concreet voorstel voor?

Een optimalere inzet van de magistrale bereidingen wordt vaak als een oplossing voor onbeschikbaarheden naar voren geschoven. Volgens sommigen zou dat alleen bij dringende behandelingen interessant zijn. Wat denken de vertegenwoordigers van de apothekers daarvan?

Tot slot vinden de vertegenwoordigers van de apothekers dat hun autonoom substitutierecht moet kunnen worden verruimd om sneller te kunnen inspelen op tekorten waarvoor overeenkomstige alternatieven bestaan. Sommigen, zoals de vertegenwoordigers van de artsen en de vertegenwoordigers van de patiënten, zien dat minder zitten. Zij wijzen met name op een gebrekkige therapietrouw van de patiënt. Hoe kan dat substitutierecht worden geflankeerd?

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) wil van de vertegenwoordigers van Test Aankoop, de APB en Medaxes vernemen of en in hoeverre zij parallelimport van geneesmiddelen als een deel van de oplossing voor geneesmiddelentekorten beschouwen. Het lid verwijst daarbij naar recente cijfers, waaruit blijkt dat tussen december 2018 en juli 2019 maandelijks 42 000 dozen – als onbeschikbaar gemelde – geneesmiddelen door parallelinvoerders ter beschikking werden gesteld.

Apothekers mogen onder bepaalde voorwaarden geneesmiddelen invoeren vanuit het buitenland. Veel apothekers beschouwen dit echter niet als hun kerntaak of zijn hiervoor niet uitgerust. Mevrouw Sneppe wil van de sprekers van de APB en de BVZA horen of zij in dezen een rol weggelegd zien voor parallelinvoerders, die immers zicht hebben op de stocks in andere landen.

Aan de sprekers van *Medicines for Europe* en de *EFPIA* richt het lid de vraag in welke mate de Europese Unie een rol kan spelen in het terughalen naar Europa van productiecapaciteit, met name dan van primaire grondstoffen.

In zijn uiteenzetting stelde de spreker van de NVGV dat het exportverbod geen goede zaak was. Wat vindt hij van het voorstel om een strategische stock aan te leggen, als middel om tekorten te voorkomen?

Mevrouw Sneppe meent uit de verschillende betogen begrepen te hebben dat de apothekersverenigingen voorstander zijn van het substitutierecht, terwijl de

grossistes-répartiteurs y sont plutôt opposés. N'est-il pas possible de conclure un compromis en la matière, défendant les intérêts du patient?

Après avoir entendu certains propos des représentants de pharma.be, Mme Sneppe estime également qu'il faut se garder de minimiser le problème des pénuries de médicaments.

Sur son site web, pharma.be indique être favorable au raccourcissement de la procédure d'évaluation de nouveaux médicaments. Cette mesure ne nuirait-elle pas à la qualité des médicaments?

Sur son site web, pharma.be évoque également le "Groupe.10", un groupe de quelque quatre-vingts petites entreprises (notamment des PME, des start-ups) qui sont affiliées à pharma.be et qui représentent ensemble 10 % du chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique innovante en Belgique. Ces petites entreprises peuvent-elles faire le poids face aux grandes entreprises pharmaceutiques? Peuvent-elles jouer un rôle lorsqu'il s'agit de remédier aux pénuries de médicaments?

Mme Caroline Taquin (MR) appelle à trouver des solutions au problème des indisponibilités plutôt qu'à désigner un bouc-émissaire. Plusieurs solutions sont évoquées: modifier les délais pour qu'un médicament soit déclaré indisponible, renforcer l'information, soutenir les pharmaciens et les médecins, renforcer la coopération européenne, etc. Il ne faut pas seulement des réponses pour faire face aux conséquences des indisponibilités; il faut également s'attaquer aux causes profondes de ces indisponibilités.

Mme Taquin demande à Test-Achats combien de personnes utilisent l'application gratuite InforMED qui aide à trouver des solutions de rechange. Combien y a-t-il de consultations de la base de données "médicaments" et de la ligne téléphonique "santé"?

L'intervenante demande à l'Association pharmaceutique belge quels sont les arguments avancés pour réduire le délai pour qu'un médicament soit déclaré indisponible de 14 jours à, par exemple, 3 jours, comme l'a suggéré le professeur Dogné lors de l'audition du 24 septembre 2019? Elle demande également des précisions sur la procédure par laquelle un pharmacien peut importer de l'étranger un médicament prescrit qui serait indisponible en Belgique. Comment rendre cette procédure plus efficace? Par ailleurs, les préparations magistrales constituent-elles une alternative praticable pour les pharmaciens d'officine, comme l'a affirmé le

industrie et de groothandelaars-verdelers er eerder afkerig tegenover staan. Is het dan niet mogelijk om een compromis daaromtrent te sluiten dat de belangen van de patiënt vooropstelt?

Naar aanleiding van enkele uitspraken van de vertegenwoordigers van pharma.be meent ook mevrouw Sneppe dat men zich ervoor moet hoeden het probleem van de geneesmiddeltekorten te minimaliseren.

Op zijn website geeft pharma.be aan voorstander te zijn van het inkorten van de evaluatieprocedure voor nieuwe geneesmiddelen. Zou dit niet ten koste gaan van de kwaliteit van de geneesmiddelen?

Nog op zijn website heeft pharma.be het over "Groep.10", een groep van een tachtigtal kleine bedrijven (o.a. kmo's, start-ups) die aangesloten zijn bij pharma.be en die samen 10 % van de omzet van de innovatieve farmaceutische industrie in België vertegenwoordigen. Kunnen deze kleinere ondernemingen opwegen tegen de grote farmabedrijven? Kunnen zij een rol spelen bij het verhelpen van geneesmiddeltekorten?

Mevrouw Caroline Taquin (MR) roept ertoe op het probleem van de onbeschikbaarheden op te lossen in plaats van er een zondebok voor te zoeken. Er liggen meerdere oplossingen ter tafel: een aanpassing van de termijnen om een geneesmiddel onbeschikbaar te verklaren, een betere informatieverstrekking, ondersteuning van apothekers en artsen, een versterkte Europese samenwerking enzovoort. Niet alleen moeten oplossingen worden aangereikt om de gevolgen van de onbeschikbaarheden op te vangen, ook moeten de dieperliggende oorzaken van die onbeschikbaarheden worden aangepakt.

Mevrouw Taquin vraagt Test Aankoop hoeveel mensen gebruik maken van de kosteloze InforMED-app, die alternatieve oplossingen kan bieden. Hoe vaak werd de geneesmiddelenbank geraadpleegd, en hoeveel oproepen krijgt het callcenter voor gezondheidsadvies?

De spreekster vraagt de Algemene Pharmaceutische Bond welke argumenten worden aangevoerd om de termijn om een geneesmiddel onbeschikbaar te verklaren, terug te brengen van 14 dagen naar bijvoorbeeld 3 dagen, zoals professor Dogné heeft voorgesteld tijdens de hoorzitting van 24 september 2019. Tevens vraagt zij nadere uitleg over de procedure die een apotheker moet volgen om een voorgeschreven geneesmiddel dat in België onbeschikbaar is, uit het buitenland in te voeren. Hoe kan die procedure doeltreffender worden gemaakt? Zijn de magistrale bereidingen voorts een haalbaar alternatief voor de officina-apothekers, zoals

représentant de la Ligue des usagers des soins de santé lors de l'audition du 24 septembre 2019?

L'intervenante interroge ensuite l'Association pharmaceutique belge, pharma.be et Medaxes sur l'opportunité d'établir une liste de médicaments stratégiques qui ne seraient pas exportables. Elle demande également quand le système SAMv2 sera effectif et quel sera le rôle respectif de chaque organisation dans l'élaboration de ce système? Pourra-t-il être intégré rapidement dans le logiciel de prescription des médecins et dans celui des pharmaciens? Par ailleurs, quel est l'état d'avancement de *Pharmastatut*, la nouvelle plate-forme promise par l'AFMPS? Enfin, est-il exact que les délais de livraison peuvent varier d'une officine à l'autre, en fonction du grossiste-répartiteur?

Mme Taquin demande à l'Association belge des pharmaciens hospitaliers comment améliorer la procédure de dérogation pour l'approvisionnement en hôpital. Quel est le rôle de l'AFMPS dans cette procédure?

À l'Association nationale des grossistes-répartiteurs, l'intervenante demande si les indisponibilités ne seraient pas en partie dues à des stocks trop limités. Lorsqu'un grossiste-répartiteur passe commande auprès d'une firme, doit-il préciser si les médicaments commandés sont destinés au marché belge ou à l'exportation?

L'intervenante interroge ensuite pharma.be. Quelle information les firmes pharmaceutiques communiquent-elles sur leurs stocks? Comment le calcul du contingentement est-il effectué? Qui dispose des informations sur les stocks de médicaments disponibles en Belgique? Existe-t-il des pays où la transparence sur les stocks disponibles est meilleure? L'intervenante demande à l'EFPIA, comment faire, comme son représentant le suggère, pour suivre le nombre de spécialités délivrées chaque mois.

Mme Taquin demande à Medaxes comment il se fait que le principal fabricant belge de médicaments génériques soit capable d'augmenter sa production de 25 % si la cause principale des indisponibilités consiste en des problèmes de production et d'approvisionnement en matières premières. Est-il exact que l'augmentation de 25 % de sa production annoncée par la firme EG permettrait d'éliminer une grande partie des indisponibilités en Belgique? Pourquoi les autres firmes ne pourraient-elles pas faire la même chose?

de vertegenwoordiger van de *Ligue des usagers des soins de santé* heeft beweerd tijdens de hoorzitting van 24 september 2019?

Vervolgens peilt de spreker bij de Algemene Pharmaceutische Bond, pharma.be en Medaxes naar de wenselijkheid een lijst op te stellen van niet-exporteerbare strategische geneesmiddelen. Zij vraagt ook wanneer het SAMv2-systeem daadwerkelijk operationeel zal zijn en welke rol elke organisatie bij de ontwikkeling van dat systeem zal spelen. Zal het op korte termijn kunnen worden geïntegreerd in de voorschriftenapplicatie die de artsen en de apothekers gebruiken? Wat is trouwens de stand van zaken van *Pharmastatut*, het nieuwe platform dat het FAGG in uitzicht heeft gesteld? Klopt het, ten slotte, dat de leveringstermijnen van de ene tot de andere apotheek kunnen verschillen naargelang van de groothandelaar-verdeler?

Mevrouw Taquin vraagt de Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers hoe de afwijkingsprocedure inzake de ziekenhuisbevoorrading kan worden verbeterd. Welke rol speelt het FAGG bij die procedure?

Aan de Nationale Vereniging van Groothandelaar-Verdelers vraagt de spreker of de onbeschikbaarheden niet deels te wijten kunnen zijn aan al te kleine voorraden. Moet een groothandelaar-verdeler die bij een firma een bestelling plaatst, aangeven of de bestelde geneesmiddelen bestemd zijn voor de Belgische markt, dan wel voor het buitenland?

De spreker heeft vervolgens enkele vragen voor pharma.be. Welke informatie verstrekken de farmaceutische bedrijven over hun voorraden? Hoe wordt de contingentering berekend? Wie beschikt over de informatie met betrekking tot de voorraden van beschikbare geneesmiddelen in België? Zijn er landen waar over de beschikbare voorraden méér transparantie bestaat? De spreker vraagt de EFPIA hoe tewerk moet worden gegaan om, zoals haar vertegenwoordiger voorstelt, het aantal maandelijks afgegeven gespecialiseerde geneesmiddelen op te volgen.

Mevrouw Taquin vraagt Medaxes hoe het mogelijk is dat de grootste Belgische fabrikant van generieke geneesmiddelen zijn productie met 25 % kan verhogen, als de onbeschikbaarheden grotendeels te wijten zijn aan problemen met de productie en de aanlevering van grondstoffen. Klopt het dat de door de firma EG in uitzicht gestelde productieverhoging met 25 % de onbeschikbaarheden in België grotendeels zou kunnen wegwerken? Waarom zouden de andere bedrijven dat niet ook kunnen doen?

Mme Nathalie Muylle (CD&V) souhaite mener la discussion en fonction du point de vue du patient. L'intervenante évoque, à ce propos, la question de l'observance thérapeutique. Les orateurs ont cité des données chiffrées indiquant que, dans près de 87 % des cas de pénurie, il existe deux ou plusieurs alternatives au médicament en pénurie. Cependant, selon une étude française évoquée au cours de l'audition du 24 septembre 2019, les patients confrontés à une pénurie de médicaments ont dû postposer, modifier ou arrêter leur traitement dans plus de quatre cas sur dix. Nous ne disposons malheureusement pas de ce type de statistiques au niveau belge ou flamand. La membre demande aux représentants des associations de pharmaciens et des grossistes-répartiteurs quelles mesures pourraient être prises pour lutter contre les risques de diminution de l'observance thérapeutique en cas de pénurie de médicaments. Elle songe également, à cet égard, au contexte hospitalier, qu'elle connaît bien en sa qualité d'administratrice d'hôpitaux. Il arrive fréquemment que des patients chroniques qui prennent un médicament bien particulier se voient prescrire un autre médicament après un séjour à l'hôpital. Ne faudrait-il pas investir davantage dans la communication d'informations par le personnel hospitalier, dans l'intérêt de l'observance thérapeutique?

Mme Muylle constate que les organisations représentatives des médecins sont opposées à ce que les pharmaciens disposent d'un droit de substitution (élargi). Elles invoquent notamment à cet égard la relation de confiance fondamentale qui existe entre le médecin et son patient, qui risque d'être mise en péril par une extension du droit de substitution. Comment l'APB répond-elle à cette argumentation?

L'intervenante a déjà entendu dire ici et là que les nouveaux diplômés en pharmacie ne maîtrisent plus très bien la fabrication de préparations magistrales. D'autres soutiennent que ce n'est pas vrai. Qu'en pense le représentant de l'APB? Y a-t-il lieu de prendre des mesures à cet égard, par exemple en termes de formation?

La membre constate que les attentes sont grandes à l'égard des développements de logiciels actuellement en cours, en particulier à l'égard de l'intégration de différentes banques de données. Certains groupes ont toutefois exprimé leur inquiétude à cet égard. C'est notamment le cas de l'association de médecins généralistes précédemment auditionnée. Le représentant de cette association a pointé de nombreux problèmes de logiciel, tant en ce qui concerne l'actuelle banque de données de l'AFMPS que pour ce qui est de l'intégration. Le nouveau système demanderait en outre beaucoup

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) wil de discussie vanuit het perspectief van de patiënt voeren en snijdt daarbij het onderwerp van de therapietrouw aan. Er is verwezen naar cijfers waaruit blijkt dat er bij geneesmiddelen tekorten in ongeveer 87 % van de gevallen twee of meer alternatieven voorhanden zijn. Tegelijk werd tijdens de hoorzitting van 24 september 2019 een Franse studie aangehaald, waaruit bleek dat patiënten die te maken kregen met een geneesmiddelen tekort in meer dan vier op de tien gevallen hun behandeling moesten uitstellen, wijzigen of stopzetten. Helaas beschikken we op Belgisch of Vlaams niveau niet over zulke statistieken. Het lid zou van de vertegenwoordigers van de apothekersverenigingen en van de groothandelaars-verdelers graag vernemen welke maatregelen kunnen worden genomen om verminderde therapietrouw bij geneesmiddelen tekorten tegen te gaan. Zij denkt daarbij ook aan de ziekenhuiscontext, waarmee ze – als bestuurder van ziekenhuizen – goed vertrouwd is; het gebeurt vaak dat chronische patiënten die een bepaald geneesmiddel nemen, na een ziekenhuisverblijf vertrekken met een ander geneesmiddel. Moet niet sterker worden ingezet op informatieverstrekking door het ziekenhuispersoneel, in het belang van de therapietrouw?

Mevrouw Muylle stelt vast dat de artsenverenigingen een (uitgebreid) substitutierecht voor apothekers afkeuren. Zij beroepen zich daarbij onder meer op de fundamentele vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt, die geschaad dreigt te worden door een uitbreiding van het substitutierecht. Welke tegenargumenten kan de APB aanvoeren?

Het lid vangt hier en daar signalen op dat pas afgestudeerde apothekers het maken van magistrale bereidingen niet meer goed in de vingers zouden hebben. Anderen beweren dan weer dat er zich op dit punt geen problemen stellen. Wat is de reactie hierop van de spreker van de APB? Moeten er maatregelen worden genomen, bijvoorbeeld wat opleiding betreft?

Het lid stelt vast dat er veel wordt verwacht van de softwareontwikkelingen die momenteel aan de gang zijn, met name de integratie van verschillende gegevensbanken. Tegelijk bestaat er hierover nogal wat ongerustheid bij bepaalde groepen, zoals bij de vereniging van huisartsen die tijdens een eerdere hoorzitting aan het woord kwam. Volgens haar vertegenwoordiger was er sprake van veel softwareproblemen, zowel met de huidige FAGG-gegevensbank als met de integratie. Bovendien zou het nieuwe systeem veel inspanningen vergen en in belangrijke afhankelijk zijn van individuele

d'efforts et serait fortement dépendant des apports de données individuels, ce qui pourrait constituer une faiblesse. Qu'en pensent les orateurs?

Mme Muylle demande au représentant de Medaxes pourquoi la pénurie touche beaucoup plus les médicaments génériques que les médicaments de marque. Cela s'explique-t-il par le fait que lorsque certains médicaments de marque sont indisponibles, les variantes génériques sont immédiatement délivrées, ce qui provoque alors des pénuries sur ce marché? D'autres facteurs, comme la structure du marché, jouent-ils un rôle à cet égard?

Contrairement à la plupart des orateurs qui se sont exprimés aujourd'hui, Test-Achats demande que des amendes soient infligées, comme l'indique son point de vue sur les pénuries de médicaments, lorsque les entreprises manquent à leurs obligations. Sans se prononcer pour ou contre la possibilité d'infliger des amendes, Mme Muylle insiste sur l'importance d'un cadre clair fixant les modalités concrètes: De quelles sociétés s'agit-il exactement? Que faut-il entendre par "manquer à leurs obligations"? La force majeure peut-elle être invoquée? L'absence d'un tel cadre serait source de nombreuses discussions juridiques. La membre demande quelle forme doit prendre ce cadre selon Test-Achats.

Enfin, Mme Muylle pose encore quelques questions aux orateurs représentant pharma.be, Medaxes et l'APB.

La première question concerne l'obligation de notification en cas d'indisponibilité temporaire, notamment les propositions formulées en vue de la renforcer. Par exemple, il faudrait déjà procéder à une notification lorsque la durée prévue de l'indisponibilité dépasse trois jours, tandis que ce délai est à présent de quatorze jours. Les orateurs estiment-ils que ce délai est réaliste? Quelles seront, selon eux, les conséquences de cette modification?

La dernière question porte sur l'interdiction d'exportation. Sans présumer de la décision relative au recours en annulation de la loi du 7 avril 2019 à cet égard, l'arrêt en suspension de la Cour constitutionnelle semble être indicatif. L'AFMPS élabore actuellement des solutions alternatives. Le représentant de l'ANGR a évoqué une interdiction d'exportation limitée et conditionnelle fondée sur une liste limitative de produits problématiques. Qu'en pensent les orateurs? Quels sont les médicaments qui devraient y figurer? Sera-t-il possible de tenir cette liste à jour?

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime que les exposés des différents orateurs démontrent clairement que

input, wat potentieel een zwakke schakel vormt. Wat is het standpunt van de sprekers hierover?

Van de vertegenwoordiger van Medaxes zou mevrouw Muylle graag vernemen hoe het komt dat de tekorten bij generieke geneesmiddelen beduidend hoger liggen dan bij merkgeneesmiddelen. Komt dit doordat bij onbeschikbaarheden van bepaalde merkgeneesmiddelen meteen wordt overgeschakeld op generieke varianten, waardoor die markt op haar beurt te kampen krijgt met tekorten? Spelen andere oorzaken een rol, zoals de structuur van de markt?

Anders dan de meeste sprekers die vandaag aan bod kwamen, is Test Aankoop vragende partij voor het opleggen van boetes, en wel, zo staat te lezen in haar standpunt over geneesmiddelentekorten, "wanneer [firma's] aan hun plichten verzaken". Zonder zich uit te spreken voor of tegen de boetemogelijkheid, benadrukt mevrouw Muylle het belang van een duidelijk kader dat de concrete modaliteiten vastlegt: over welke firma's gaat het precies? Wat moet worden verstaan onder "aan zijn plichten verzaken"? Kan overmacht worden ingeroepen? Het ontbreken van een dergelijk kader zou aanleiding geven tot veel juridische discussies. Het lid wil graag vernemen hoe zo'n kader er volgens Test Aankoop moet uitzien.

Mevrouw Muylle heeft tot slot nog enkele vragen voor de sprekers van pharma.be, Medaxes en de APB.

De eerste vraag betreft de meldingsplicht bij tijdelijke onbeschikbaarheid, en met name de voorstellen die op tafel liggen om die te verscherpen. Zo zou er reeds een melding moeten gebeuren wanneer de verwachte duurtijd van de onbeschikbaarheid drie dagen overschrijdt, daar waar die termijn nu op veertien dagen ligt. Achten de sprekers dit haalbaar? Wat zullen naar hun mening de gevolgen zijn van die wijziging?

De laatste vraag handelt over het exportverbod. Zonder voorafnames te doen op de uitspraak over het beroep tot vernietiging van de wet van 7 april 2019 op dit punt, lijkt het schorsingsarrest van het Grondwettelijk Hof richtinggevend. Het FAGG werkt op dit moment aan alternatieve oplossingen. De vertegenwoordiger van de NVGV had het over een beperkt en voorwaardelijk exportverbod, op basis van een limitatieve lijst van problematische producten. Wat vinden de sprekers hiervan? Welke geneesmiddelen zouden hierop moeten staan? Zal het doenbaar zijn om die lijst up-to-date te houden?

Volgens mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) tonen de uiteenzettingen van de verschillende sprekers duidelijk

les pénuries de médicaments constituent un véritable problème de santé publique, en termes de morbidité et de mortalité. Ce problème dépasse de loin la question des quatre médicaments dont l'indisponibilité est jugée critique par l'AFMPS.

Elle déplore le caractère vague et peu étayé des exposés de pharma.be et de l'EFPIA. Aucune réponse concrète n'est apportée sur, par exemple, le problème du contingentement ou sur le manque de transparence quant aux causes réelles des indisponibilités, alors même que l'industrie est pointée du doigt sur ces questions. D'après un certain nombre d'académiques et de représentants des patients, le problème principal est que les profits semblent passer avant l'intérêt des patients.

Les indisponibilités ont deux causes principales: la mondialisation de la production et la politique des prix.

Concernant le Clamoxyl I.V., comment une firme comme GSK, qui fait un bénéfice de 23 milliards de dollars par an, ne peut-elle pas produire un médicament par manque de matières premières, alors qu'il s'agit d'un médicament vieux de plus de 50 ans, et que cette firme continue à produire d'Augmentin qui est fabriqué à partir des mêmes substances actives? GSK a-t-il été sanctionné pour cette indisponibilité? Du Clamoxyl I.V. a-t-il été importé? Si oui, quels sont les coûts de cette importation?

À propos du problème de disponibilité du Femara pour lequel les fabricants et les grossistes-répartiteurs se renvoient mutuellement la responsabilité, comment expliquer qu'une boîte de 100 comprimés coûte 200 euros en Allemagne, 111 euros aux Pays-Bas, mais seulement 72 euros en Belgique? Y a-t-il des exportations de Femara depuis la Belgique vers les autres pays? Le Femara est-il contingenté? L'export ou le contingentement peuvent-ils expliquer le problème de disponibilité de ce médicament?

L'intervenante demande s'il existe des sanctions en cas d'indisponibilité. Elle souhaite également des précisions sur la proposition de Test-Achats de mettre en place un système de licences obligatoires. Y a-t-il des pays où cela est pratiqué?

Si, comme l'affirme les représentants des grossistes-répartiteurs, l'exportation n'est pas une cause d'indisponibilité, pourquoi ceux-ci ont-ils demandé la suspension et l'annulation de la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments? Quelle

aan dat de geneesmiddelen tekorten een heus volksgezondheidsprobleem vormen, zowel inzake morbiditeit als mortaliteit. Het probleem reikt veel verder dan de vier geneesmiddelen waarvan de onbeschikbaarheid door het FAGG als kritiek worden aangemerkt.

De spreker betreurt dat de uiteenzettingen van pharma.be en van de EFPIA vaag en weinig onderbouwd waren. Er kwam geen enkel concreet antwoord op bijvoorbeeld het vraagstuk van de contingentering of op de gebrekkige transparantie over de reële oorzaken van de onbeschikbaarheden, terwijl de farma-industrie daarvoor nochtans met de vinger wordt gewezen. Volgens sommige academici en patiëntenvertegenwoordigers heeft het probleem vooral te maken met het feit dat de winst voorgaat op het belang van de patiënten.

Aan de onbeschikbaarheden liggen twee belangrijke oorzaken ten grondslag: de mondialisering van de productie en het prijsbeleid.

Wat Clamoxyl I.V. betreft: hoe valt te verklaren dat een firma als GSK, die jaarlijks 23 miljard dollar winst boekt, dat geneesmiddel niet kan produceren wegens een gebrek aan grondstoffen? Het geneesmiddel is nochtans meer dan 50 jaar oud. Bovendien produceert het bedrijf wel nog Augmentin, een geneesmiddel met dezelfde actieve bestanddelen. Werd GSK gesanctioneerd voor die onbeschikbaarheid? Werd er Clamoxyl I.V. ingevoerd? Zo ja, hoe zag het kostenplaatje eruit?

Voor de onbeschikbaarheid van Femara schuiven de producenten en de groothandelaars-verdelers elkaar de verantwoordelijkheid in de schoenen. Hoe kan het dat een doosje met 100 tabletten in Duitsland 200 euro kost, in Nederland 111 euro en in België slechts 72 euro? Wordt Femara vanuit België naar andere landen uitgevoerd? Is Femara gecontingenteerd? Moet de verklaring voor de onbeschikbaarheid van dat geneesmiddel worden gezocht bij de uitvoer of de contingentering?

De spreker vraagt of onbeschikbaarheden worden gesanctioneerd. Voorts wil ze meer duidelijkheid over het voorstel van Test Aankoop om werk te maken van een stelsel van verplichte vergunningen. Zijn er landen waar een dergelijk stelsel wordt gehanteerd?

De vertegenwoordigers van de groothandelaars-verdelers stellen dat onbeschikbaarheden niet worden veroorzaakt door uitvoer. Waarom hebben ze dan de schorsing en de vernietiging gevraagd van de wet van 7 april tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor wat de onbeschikbaarheden

est la part de l'exportation dans le chiffre d'affaire des grossistes-répartiteurs?

M. Robby De Caluwé (Open Vld) indique qu'il se limitera aux questions qui n'ont pas encore été posées. Il retient de la présente audition et des auditions précédentes que les indisponibilités de médicaments sont sans doute inévitables. L'intervenant estime dès lors qu'il convient d'élaborer des méthodologies afin de limiter l'ampleur des pénuries autant que possible et d'en maîtriser les conséquences le mieux possible pour le patient. Il apparaît aussi clairement que la solution ne résultera pas d'une seule mesure et que seule une combinaison de solutions produira véritablement des effets.

Grâce aux évolutions que connaissent actuellement les logiciels, le médecin prescripteur pourra dorénavant immédiatement savoir si un médicament est disponible ou non. En cas d'indisponibilité, il pourra immédiatement prescrire un autre médicament. M. De Caluwé demande au représentant de l'APB quelle sera dès lors la plus-value du droit de substitution.

S'agissant des sanctions, il a été proposé de limiter la durée du brevet au lieu d'infliger des sanctions. Le membre souhaiterait connaître le point de vue de pharma.be à ce sujet.

M. De Caluwé adresse ensuite quelques questions aux orateurs représentant pharma.be et Medaxes.

La première question concerne la constitution de stocks stratégiques. Selon eux, comment cette idée peut-elle être concrétisée?

Les représentants de l'industrie du médicament ont-ils connaissance de cas où l'exportation à l'étranger aurait été la cause d'une pénurie de médicaments?

Il a été plaidé, à plusieurs reprises, en faveur du maintien de la possibilité d'exporter. En même temps, des voix s'élèvent pour demander la suppression du contingentement. La combinaison des deux mesures est sans doute excessive. Qu'en pense l'industrie?

Enfin, les orateurs représentant pharma.be et Medaxes estiment-ils que la proposition de faire produire certains médicaments ou composants actifs par le biais d'initiatives publiques-privées est réaliste?

2. Réponses

Mme Martine Van Hecke (Test-Achats) précise que Test-Achats fait partie, comme les associations de patients et les mutuelles, de la plate-forme

van geneesmiddelen betreft? Wat is het aandeel van de uitvoer in de omzet van de groothandelaars-verdelers?

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) geeft aan zich te zullen beperken tot de vragen die nog niet werden gesteld. Hij onthoudt uit deze en vorige hoorzittingen dat onbeschikbaarheden van geneesmiddelen wellicht onvermijdelijk zijn; het komt er voor hem dan ook op aan methodieken te ontwikkelen om de omvang van de tekorten zoveel mogelijk te beperken en de gevolgen ervan voor de patiënt zo goed mogelijk te beheersen. Het is ook duidelijk dat niet één maatregel zaligmakend is en dat enkel een combinatie van oplossingen echt soelaas zal brengen.

Door de huidige softwareontwikkelingen zal een voorschrijvende arts in de toekomst onmiddellijk kunnen zien of een bepaald geneesmiddel al of niet beschikbaar is; in dat laatste geval kan hij meteen een alternatief voorschrijven. De heer De Caluwé wil van de vertegenwoordiger van de APB weten wat in die omstandigheden nog de meerwaarde zou zijn van het substitutierecht.

Inzake sancties werd het voorstel geopperd om in de plaats van boetes te werken met het inperken van de octrooiduur. Het lid zou hierover graag het standpunt van pharma.be vernemen.

De heer De Caluwé richt vervolgens enkele vragen tot de sprekers van pharma.be en Medaxes.

De eerste vraag gaat over het aanleggen van strategische voorraden. Hoe zien zij de concrete invulling hiervan?

Hebben de vertegenwoordigers van de geneesmiddelenindustrie weet van gevallen waarbij export naar het buitenland aan de oorsprong lag van geneesmiddelentekorten?

Er werd verschillende keren gepleit voor het behoud van de exportmogelijkheid. Tegelijk gaan er stemmen op om de contingentering af te schaffen. De combinatie van beide maatregelen is wellicht van het goede te veel. Wat is de mening van de industrie hieromtrent?

Hoe realistisch tenslotte achten de sprekers van pharma.be en Medaxes het voorstel om bepaalde geneesmiddelen of actieve bestanddelen te laten produceren via publiek-private initiatieven?

2. Antwoorden

Mevrouw Martine Van Hecke (Test Aankoop) verduidelijkt dat Test Aankoop, samen met de patiëntenverenigingen en de ziekenfondsen, deel uitmaakt van het

patients-consommateurs au sein de l'AFMPS. Dans ce cadre, des concertations sont menées trois à quatre fois par an autour de divers thèmes concernant ces organisations. Cette concertation ne peut toutefois pas être confondue avec le groupe de travail de l'AFMPS qui examine spécifiquement les pénuries de médicaments. Test-Achats, les associations de patients et les mutuelles ne font pas partie de ce groupe de travail. Les mutualités en faisaient toutefois partie jusqu'il y a peu. L'année dernière, Test-Achats a pu assister à une réunion du groupe de travail de l'AFMPS consacrée à la communication envers les patients et les consommateurs. À ce propos, il arrive aussi que le groupe de travail demande des avis ciblés à Test-Achats et aux autres représentants des patients et des consommateurs. Tout comme les associations de patients, Test-Achats souhaiterait être structurellement associé aux travaux du groupe de travail de l'AFMPS.

De manière générale, Test-Achats n'est pas favorable au commerce parallèle. En effet, les médicaments ne sont pas des biens de consommation ordinaires et l'application de la libre circulation des biens offre, dans ce cas-ci, peu d'avantages au patient. L'organisation de défense des consommateurs considère donc que l'importation parallèle ne peut jouer qu'un rôle très limité en cas de pénuries de médicaments. Il ne faut pas oublier, à ce propos, que les médicaments que nous importons viennent d'ailleurs et que les nouveaux États membres de l'Union européenne, qui ont moins de moyens à leur disposition, pâtissent de l'exportation de médicaments parce que les médicaments y sont souvent moins chers.

L'oratrice livre quelques chiffres relatifs à l'utilisation d'une série de services relatifs aux médicaments et à la santé offerts par Test-Achats. L'application InforMED totalise, depuis son lancement en mars 2015, 18 000 téléchargements et compte actuellement 11 000 utilisateurs. La banque de données médicaments compte près de 5 200 visiteurs par mois. Les deux applications permettent au consommateur de voir quels sont les médicaments en pénurie: pour communiquer ces informations, Test-Achats se base sur la liste de l'AFMPS. Enfin, le service des abonnés reçoit chaque mois environ cent soixante questions, par e-mail ou par téléphone, qui ont trait à la santé.

Test-Achats prône une politique efficace de sanctions, qui ne consiste pas à infliger des amendes colossales. À l'heure actuelle, il n'y a pas de menace du bâton qui pèse sur les entreprises qui ne respectent pas leurs obligations. Instaurer une possibilité d'infliger des amendes pourrait y remédier. Test-Achats n'envisage pas de modèle "prêt à l'emploi", mais propose d'étudier les modèles instaurés aux Pays-Bas et en France et d'en tirer les enseignements qui s'imposent. En ce qui concerne la définition de force

patiënten- en consumentenplatform binnen het FAGG. In dat kader wordt er drie tot viermaal per jaar overleg gepleegd over diverse thema's die deze organisaties aanbelangen. Dit overleg is echter niet te verwarren met de werkgroep van het FAGG die zich specifiek over geneesmiddelen tekorten buigt. Van die werkgroep maken Test Aankoop, de patiëntenverenigingen en de ziekenfondsen geen deel uit; voor die laatste was tot voor enige tijd overigens wel het geval. Test Aankoop heeft het afgelopen jaar één vergadering van de FAGG-werkgroep mogen bijwonen, die gewijd was aan de communicatie naar patiënten en consumenten. Omtrent deze aangelegenheden vraagt de werkgroep ook wel eens gericht advies aan Test Aankoop en aan de andere vertegenwoordigers van patiënten en consumenten. Net zoals de patiëntenverenigingen is Test Aankoop vragende partij om structureel betrokken te worden bij de werkzaamheden van de FAGG-werkgroep.

In het algemeen is Test Aankoop geen voorstander van parallelhandel. Geneesmiddelen zijn immers geen gewone consumptiegoederen en de toepassing van het vrije verkeer van goederen biedt in dit geval de patiënt amper voordelen. De consumentenorganisatie ziet dan ook slechts een zeer beperkte rol weggelegd voor parallelimport bij geneesmiddelen tekorten. Men mag daarbij niet uit het oog verliezen dat geneesmiddelen die wij invoeren, elders worden uitgevoerd; met name de nieuwere EU-lidstaten, die minder middelen ter beschikking hebben, lijden onder de uitvoer van geneesmiddelen omdat geneesmiddelen er vaak goedkoper zijn.

De spreekster geeft enkele cijfers over het gebruik van een aantal diensten in verband met geneesmiddelen en gezondheid aangeboden door Test Aankoop. Zo is de applicatie InforMED sinds zijn lancering in maart 2015 18 000 keer gedownload en heeft zij op dit moment 11 000 gebruikers. De geneesmiddelen databank heeft ongeveer 5 200 bezoekers per maand. In beide toepassingen is het voor de consument zichtbaar voor welke geneesmiddelen er een tekort bestaat; voor deze informatie baseert Test Aankoop zich op de lijst van het FAGG. De ledendienst ten slotte ontvangt op maandbasis een honderdzestigtal vragen via e-mail of telefoon die met gezondheid te maken hebben.

Test Aankoop bepleit een efficiënt sanctiebeleid, wat niet hetzelfde is als het opleggen van monsterboetes. Op dit moment ontbreekt een stok achter de deur ten aanzien van bedrijven die hun verplichtingen niet nakomen. Het invoeren van een boetemogelijkheid kan hieraan tegemoet komen. Test Aankoop heeft daarbij geen pasklaar model voor ogen, maar stelt voor om de regelingen die in Nederland en Frankrijk werden ingevoerd te bestuderen en daaruit de nodige lessen te

majeure, l'oratrice demande si cette notion s'appliquerait à une entreprise qui a décidé de localiser toute sa production sur un seul site et qui y est confrontée à un problème inattendu: Mme Van Hecke aurait tendance à répondre à cette question par la négative.

À l'occasion du symposium "Accessibilité" et développement des médicaments' de 2018, Test-Achats a élaboré une proposition, avec Médecins du Monde et Kom op tegen Kanker, concernant les licences obligatoires. Ces licences, estime l'oratrice, sont un instrument permettant d'imposer la disponibilité des médicaments sous brevet. Mme Van Hecke ne peut citer aucun exemple étranger, mais elle estime que l'instauration de cette mesure suppose une adaptation de la législation belge sur les licences obligatoires. En effet, en vertu de cette législation, le droit d'initiative incombe exclusivement aux firmes, alors que Test-Achats veut que l'initiative revienne également au ministre de la Santé publique et aux associations de patients et de consommateurs.

Test-Achats serait favorable à la proposition visant à imposer des prix minimums pour certains produits pharmaceutiques, à supposer que des tarifs maximums apparaissent dans le même temps pour des médicaments novateurs. L'oratrice considère que ce qu'il faut avant tout, c'est de la transparence quant aux coûts de développement, de production et de distribution de médicaments. Mais cet objectif ne sera envisageable que si l'on débat de la notion de prix juste en connaissance de cause.

M. Koen Straetmans (Association pharmaceutique belge) réitère son plaidoyer en faveur d'une approche multiple et pragmatique du problème.

L'orateur explique qu'un pharmacien qui souhaite aujourd'hui importer un médicament a besoin, en plus de la prescription, d'une déclaration du médecin prescripteur justifiant l'importation. Le pharmacien doit donc d'abord reprendre contact avec le médecin, qui n'est d'ailleurs généralement guère familiarisé avec cette procédure. Au besoin, les pharmaciens et les grossistes-répartiteurs font appel aux entreprises chargées de faciliter l'importation de médicaments en Belgique. Les médicaments importés ne sont pas remboursés par l'assurance maladie. L'APB prône un assouplissement de cette procédure d'importation, de manière à ce que le pharmacien bénéficie d'une plus grande autonomie d'action. L'association représentative des pharmaciens préconise par ailleurs de faire rembourser les médicaments importés par l'assurance maladie selon les tarifs officiels belges, si bien que seul le ticket modérateur

trekken. Wat de definitie van overmacht betreft, vraagt de spreekster zich af of dit begrip van toepassing zou zijn op het geval van een bedrijf dat ervoor geopteerd heeft om zijn ganse productie op één site te lokaliseren, en daar met een onverwacht probleem wordt geconfronteerd; mevrouw Van Hecke is geneigd die vraag ontkennend te beantwoorden.

Naar aanleiding van het symposium "Ontwikkeling" en betaalbaarheid van geneesmiddelen' in 2018 heeft Test Aankoop in samenwerking met Kom Op Tegen Kanker en Dokters van de Wereld een voorstel uitgewerkt over dwanglicenties. Deze licenties zijn volgens de spreekster een instrument om de beschikbaarheid van patentgeneesmiddelen af te dwingen. Zij kan geen concrete buitenlandse voorbeelden aanhalen; wel is zij van mening dat de invoering van deze maatregel een aanpassing veronderstelt van de Belgische wetgeving over dwanglicenties. Volgens die wetgeving berust het initiatiefrecht uitsluitend bij de firma's, daar waar Test Aankoop het initiatief ook wil verlenen aan de minister van Volksgezondheid en aan de patiënten- en consumentenverenigingen.

Test Aankoop zou zich kunnen vinden in het voorstel om minimumprijzen voor bepaalde farmaceutische producten in te voeren, gesteld dat er ook meteen maximumtarieven komen voor innovatieve geneesmiddelen. Bovenal is er volgens de spreekster nood aan transparantie omtrent de kosten voor ontwikkeling, productie en distributie van geneesmiddelen; dan pas kan er met kennis van zaken worden besproken wat een faire prijs is.

De heer Koen Straetmans (Algemene Pharmaceutische Bond) herhaalt zijn pleidooi voor een veelzijdige en pragmatische aanpak van het probleem.

De spreker legt uit dat een apotheker die vandaag een geneesmiddel wil importeren, naast het voorschrift ook een importverklaring nodig heeft van de voorschrijvende arts. De apotheker moet dus eerst terugkoppelen naar de arts, die overigens veelal weinig vertrouwd is met zulke artsenverklaring. Als dat nodig blijkt, doen apothekers en groothandelaars-verdelers een beroep op bedrijven die erop gericht zijn de import van geneesmiddelen naar België te faciliteren. Geïmporteerde geneesmiddelen worden niet terugbetaald door de ziekteverzekering. De APB ijvert ervoor deze importprocedure te versoepelen zodat de apotheker autonomer kan handelen. Bovendien pleit de apothekersvereniging ervoor om geïmporteerde geneesmiddelen te laten terugbetalen door de ziekteverzekering volgens de officiële Belgische tarieven, waarbij dus enkel het eventuele remgeld ten laste is van de patiënt. Enkel de meerkosten ten opzichte van

éventuel serait à charge du patient. Seuls les surcoûts par rapport aux tarifs belges seraient indemnisés par un fonds de compensation. Dans ce cadre, les offices de tarification existants peuvent apporter un soutien administratif.

M. Straetmans souligne que, lorsque des pharmaciens délivrent un médicament A en raison de l'indisponibilité d'un médicament B, ils le font pour aider le patient, et non par appât du gain. Il ajoute que le droit de substitution garde tout son sens, même si les médecins peuvent immédiatement consulter, par l'intermédiaire de la banque de données SAM, le statut de disponibilité du médicament qu'ils souhaitent prescrire. Dans bon nombre de cas, il s'écoule en effet un certain temps entre la prescription et le retrait du médicament, si bien que le statut de disponibilité peut avoir évolué dans l'intervalle. L'association des pharmaciens demande un encadrement juridique strict du droit de substitution, spécifique aux pénuries de médicaments, et qui respecte le cadre scientifique existant. Une fois que cet encadrement légal sera instauré, l'APB soutiendra bien entendu l'adaptation de l'arbre décisionnel sur ce point. Toujours en ce qui concerne la substitution, l'orateur reconnaît pleinement l'intérêt d'une communication de qualité, tant envers le médecin qu'envers le patient; c'est ce qui se passe dans la pratique pour les patients dont le schéma de médication est actualisé, mais aussi pour les autres. Ce que l'APB souhaite éviter, c'est que le patient soit renvoyé chez son médecin pour une nouvelle prescription ou que le pharmacien doive appeler ce dernier à plusieurs reprises avant de pouvoir délivrer une alternative.

Le secteur pharmaceutique mise beaucoup sur la qualité des préparations magistrales. En collaboration avec l'AFMPS, le secteur a mis en place un programme de promotion de la qualité des préparations magistrales. Dans le cadre de ce programme, qui est maintenant en vitesse de croisière, les pharmacies reçoivent un rapport individualisé avec des recommandations éventuelles sur la qualité d'une préparation magistrale proposée. Au niveau macro, ce programme permet également d'optimiser les protocoles de préparation. Les préparations magistrales ne sont certes pas la clé pour résoudre les pénuries de médicaments, mais dans des cas spécifiques elles peuvent contribuer à la lutte contre les pénuries ou les augmentations soudaines de prix; l'orateur renvoie à cet égard à l'affaire Camcolit. La proposition de l'APB de mieux soutenir l'arsenal thérapeutique des préparations magistrales s'applique aux traitements non seulement aigus mais aussi chroniques.

M. Straetmans souligne ensuite les difficultés liées à l'intégration de la banque de données SAM(V2). La banque de données, qui se base sur les informations de l'AFMPS, est proposée par l'APB elle-même depuis

de Belgique. Les tarifs belges seraient remboursés par un fonds de compensation. Dans ce cadre, les offices de tarification existants peuvent apporter un soutien administratif.

De heer Straetmans benadrukt dat wanneer apothekers geneesmiddel A afleveren omdat B onbeschikbaar is, zij dit doen om de patiënt te helpen en niet uit winstbejag. Hij stelt ook dat het substitutierecht zinvol blijft, zelfs wanneer artsen via de integratie van de SAM-gegevensbank onmiddellijk de beschikbaarheidsstatus kunnen consulteren van het geneesmiddel dat ze wensen voor te schrijven. In nogal wat gevallen verstrijkt er immers een zekere periode tussen het voorschrijven en het afhalen van het geneesmiddel, waardoor de beschikbaarheidssituatie inmiddels gewijzigd kan zijn. De apothekersvereniging is vragende partij voor een strikte juridische omkadering van het substitutierecht, specifiek bij geneesmiddelenkortingen en met respect voor het reeds bestaande wetenschappelijk kader. Eenmaal dat wettelijk raamwerk voorhanden, ondersteunt de APB uiteraard de aanpassing van de beslissingsboom op dit punt. Nog wat substitutie betreft, erkent de spreker ten volle het belang van een goede communicatie met zowel de arts als de patiënt; dit gebeurt ook in de praktijk, voor de patiënten waarvoor een geactualiseerd medicatieschema wordt bijgehouden maar ook voor de anderen. Wat de APB wil voorkomen, is dat patiënten worden teruggestuurd naar de arts voor een nieuw voorschrift, of dat die arts meerdere malen moet worden opgebeld door de apotheker alvorens die een alternatief kan afleveren.

De apothekerssector zet sterk in op de kwaliteit van de magistrale bereidingen. De sector heeft in samenwerking met het FAGG een programma opgezet voor de bevordering van de kwaliteit van magistrale bereidingen. In het kader van dit programma, dat nu op kruissnelheid zit, krijgen apotheken een geïndividualiseerd rapport met eventuele aanbevelingen omtrent de kwaliteit van een ingediende magistrale bereiding. Op macroniveau laat dit programma bovendien toe om bereidingsprotocollen te optimaliseren. Magistrale bereidingen zijn geenszins de sleutel tot het oplossen van de geneesmiddelenkortingen, maar ze kunnen in specifieke gevallen een bijdrage leveren in de strijd tegen kortingen of plotse prijsstijgingen; de spreker verwijst in dat verband naar de Camcolit-zaak. Het voorstel van APB om het therapeutisch arsenaal van magistrale bereidingen beter te ondersteunen, geldt overigens niet enkel voor acute, maar ook voor chronische behandelingen.

De heer Straetmans belicht vervolgens de moeilijkheden in verband met de integratie van de SAM(V2)-gegevensbank. De databank, die gebaseerd is op informatie van het FAGG, wordt door de APB zelf al enkele

quelques années dans un format correct aux fournisseurs de logiciels des pharmacies. Certains fournisseurs de logiciels de pharmacies les ont déjà intégrés, d'autres non. L'orateur souligne également que les pharmaciens constituent l'une des seules professions du secteur de la santé qui ne reçoit pas d'incitants à l'utilisation de la télématique. Pourquoi l'intégration de la banque de données SAM(V2) pose-t-elle problème parmi les médecins? L'orateur pointe plusieurs explications. Tout d'abord, il y a la complexité technique de l'intégration. En outre, les critères d'homologation donnent lieu à des discussions difficiles. Enfin, il existe également des intérêts commerciaux chez les fournisseurs de logiciels médicaux, malgré l'existence de primes télématiques pour les médecins.

À l'époque, l'APB était favorable à l'interdiction d'exportation imposée aux grossistes répartiteurs par la loi du 7 avril 2019. L'interdiction était en vigueur depuis deux mois lorsqu'elle a été suspendue par la Cour constitutionnelle. Il n'y a donc guère d'expérience pratique. Aux yeux de l'APB, l'exportation de médicaments ne doit pas non plus être diabolisée. En ce qui concerne les solutions possibles, l'association des pharmaciens pense à une liste limitative de médicaments interdits d'exportation – une mesure qui semble également plus acceptable pour les grossistes répartiteurs. La liste n'inclurait pas uniquement ou forcément les médicaments de grande valeur thérapeutique, mais aussi les médicaments pour lesquels il y a pénurie, ainsi que les médicaments contingentés tels que signalés par les pharmaciens par le biais d'une application électronique. Une telle liste devrait évidemment être mise à jour quotidiennement.

L'APB soutient l'extension proposée de l'obligation de notification aux indisponibilités dont la durée attendue excède trois jours. Pour certains médicaments, ce délai peut en effet déjà avoir des effets négatifs sur la santé. Cette extension permettrait aussi à l'AFMPS de réagir plus promptement. En ce qui concerne la notification aux pharmaciens, il est préférable de maintenir la limite à quatorze jours pour éviter un effet de cascade.

Y a-t-il des pharmacies qui travaillent avec des grossistes spécifiques? L'APB représente 88 % des pharmacies belges. La plupart d'entre elles sont livrées au moins trois fois par jour par les grossistes-répartiteurs, de sorte que les commandes passées jusqu'à 16h30 environ peuvent généralement encore être livrées le jour-même au patient. Le service n'est probablement pas aussi rapide dans la petite minorité de pharmacies – représentées ou non par l'APB – qui travaillent avec une grossiste qui livre moins souvent.

jaren in een correct formaat aangeboden aan de leveranciers van apotheeksoftware. Sommige leveranciers van apotheeksoftware hebben die reeds geïntegreerd, andere niet. De spreker merkt terloops op dat de apothekers als één van de enige beroepsgroepen in de gezondheidszorgsector geen telematica-incentives krijgen. Waarom loopt de integratie van de SAM(V2)-gegevensbank stroef bij de artsen? De spreker haalt enkele verklaringen aan. Vooreerst is er de technische complexiteit van de integratie. Voorts geven de homologatiecriteria aanleiding tot moeilijke discussies. Tot slot spelen er ook commerciële belangen bij de leveranciers van artsensoftware, niettegenstaande het bestaan van telematicapremies voor artsen.

De APB was destijds voorstander van het exportverbod voor groothandelaars-verdelers ingevoerd bij de wet van 7 april 2019. Het verbod was twee maanden in voege toen het werd geschorst door het Grondwettelijk Hof. Er is dus amper praktijkervaring opgedaan. Voor de APB hoeft de export van geneesmiddelen ook niet te worden gedemoniseerd. Wat mogelijke oplossingen betreft, denkt de apothekersvereniging aan een limitatieve lijst van geneesmiddelen die niet mogen worden uitgevoerd – een maatregel die ook voor de groothandelaars-verdelers beter verteerbaar lijkt. De lijst zou niet enkel of per se geneesmiddelen van groot therapeutisch nut kunnen bevatten, maar tevens geneesmiddelen waarvoor tekorten bestaan, evenals de gecontingenteerde zoals gerapporteerd door apothekers via een elektronische toepassing. Zulke lijst moet wel dagelijks worden geactualiseerd.

De APB steunt de voorgestelde uitbreiding van de meldingsplicht naar onbeschikbaarheden waarvan de verwachte duurtijd drie dagen overschrijdt. Voor sommige geneesmiddelen kan een dergelijke termijn immers al nadelige gezondheidseffecten hebben. De uitbreiding zou het FAGG ook toelaten om korter op de bal te spelen. Wat de melding naar de apothekers betreft, blijft de grens beter op veertien dagen, om een watervaleffect te vermijden.

Zijn er apotheken die met specifieke groothandelaars werken? De APB vertegenwoordigt 88 % van de Belgische apotheken. De overgrote meerderheid daarvan wordt minstens driemaal per dag beleverd door groothandelaars-verdelers, zodat bestellingen geplaatst tot pakweg 16 u 30 doorgaans nog diezelfde dag kunnen worden afgeleverd aan de patiënt. Die snelheid van dienstverlening wordt mogelijk niet gehaald door de kleine minderheid van apotheken – al of niet vertegenwoordigd door de APB – die werken met een groothandelaar die minder frequent levert.

L'importance de l'observance thérapeutique est indéniable mais, selon l'intervenant, ce n'est pas une raison pour ne pas régulariser la pratique actuelle en matière de substitution. Il s'agit d'un point qui peut figurer parmi les critères.

M. Jo Swartenbroekx (Association belge des pharmaciens hospitaliers) reconnaît que le patient hospitalier ne peut pas choisir les médicaments qu'il reçoit. Il convient cependant de faire observer, à cet égard, que les pharmacies hospitalières sont soumises à d'autres règles que les officines. La majeure partie des médicaments administrés dans les hôpitaux sont spécifiquement destinés à la livraison dans un environnement hospitalier. Dans chaque hôpital, il y a un comité médico-pharmaceutique au sein duquel les médecins et les pharmaciens se mettent d'accord sur les produits et les molécules mis à disposition dans l'hôpital. Ceux-ci sont alors achetés au travers d'un appel d'offres public qui s'inscrit dans le cadre de la législation relative aux marchés publics. Cette procédure est transparente et les décisions doivent être motivées.

L'absence de possibilité de choix peut parfois être problématique pour le patient, certainement en cas de rupture de stock. L'orateur cite l'exemple des immunoglobulines, pour lesquelles les hôpitaux ont été obligés de passer sans cesse d'un produit à un autre en raison de pénuries (plutôt organisées, pour ces substances, par les pouvoirs publics).

Le droit de substitution a été remis en question à plusieurs reprises, y compris par les médecins généralistes. M. Swartenbroekx fait observer que les médecins spécialistes des hôpitaux s'intéressent moins à la substitution. Le choix entre les médicaments identiques d'entreprises différentes est tranché au moyen d'un appel d'offres public. En outre, de nombreux médecins spécialistes, comme les généralistes d'ailleurs, sont favorables à la prescription sur la base du principe actif. Dans ce cas, il appartient au pharmacien de délivrer un médicament répondant aux spécifications indiquées.

L'ABPH est consciente du problème rencontré par les patients qui prennent un certain médicament et qui, lorsqu'ils sont hospitalisés, sont obligés de passer à un autre médicament lors de leur admission et après leur sortie. Quelques projets menés dans le cadre de la pharmacie clinique tentent d'y apporter des solutions axées sur certains groupes, comme les patients gériatriques. Il n'est toutefois pas possible de s'attaquer systématiquement à ce problème faute de moyens. D'une manière générale, on peut néanmoins parler d'efforts accrus pour faciliter le passage entre les soins de première

Het belang van de therapietrouw staat buiten kijf, maar is volgens de spreker geen reden om de huidige praktijk inzake substitutie niet te regulariseren. Het is een aandachtspunt dat mee in de criteria kan worden opgenomen.

De heer Jo Swartenbroekx (Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers) erkent dat de ziekenhuispatiënt geen keuze heeft inzake de geneesmiddelen die hij krijgt toegediend. Daarbij past wel de kanttekening dat ziekenhuisapotheken onderworpen zijn aan andere regels dan officina-apotheken. Het gros van de geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden toegediend, zijn specifiek bestemd voor aflevering binnen een ziekenhuisomgeving. In elk ziekenhuis is er een medisch farmaceutisch comité, waarin artsen en apothekers afspraken maken over de producten en moleculen die in het ziekenhuis ter beschikking zullen worden gesteld. Die worden dan ingekocht via een openbare offerteaanvraag in het kader van de overheidsopdrachtenwetgeving. Die procedure is transparant en de beslissingen moeten met redenen worden omkleed.

Het ontbreken van keuzemogelijkheid kan soms problematisch zijn voor de patiënt, zeker in het geval van "stockbreuken". De spreker haalt het voorbeeld aan van de immunoglobulines, waarbij ten gevolge van (in dit geval eerder vanuit de overheid georganiseerde) tekorten het ziekenhuis zich verplicht zag om voortdurend te wisselen tussen het ene en het andere product.

Het substitutierecht is verschillende malen in vraag gesteld, ook van de zijde van de huisartsen. De heer Swartenbroekx merkt op dat artsen-specialisten in het ziekenhuis minder een punt maken van substitutie. De keuze tussen identieke geneesmiddelen van verschillende bedrijven wordt beslecht via een openbare offerteaanvraag. Bovendien zijn veel artsen-specialisten, net als huisartsen overigens, voorstander van het voorschrijven op stofnaam. In dat geval is het aan de apotheker om een geneesmiddel af te leveren dat aan de gestelde specificaties beantwoordt.

De BVZA is zich bewust van het probleem dat patiënten die een bepaald geneesmiddel nemen en in het ziekenhuis worden opgenomen, zowel bij de opname als na het ontslag een omschakeling van medicatie moeten ondergaan. Enkele projecten binnen de klinische farmacie proberen hiervoor oplossingen aan te reiken gericht op bepaalde groepen, zoals geriatrische patiënten. De middelen ontbreken evenwel om dit probleem systematisch aan te pakken. Niettemin is er in het algemeen sprake van toegenomen inspanningen om de overgang tussen de eerste- en de tweedelijnszorg te faciliteren, wat zich

et de deuxième ligne, ce qui se traduit notamment par une plus grande concertation entre les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers.

L'achat direct auprès du producteur permet-il aux hôpitaux de faire face aux pénuries et de fournir ainsi des médicaments aux patients ambulatoires? M. Swartenbroekx indique que cela permet effectivement à certains patients de se procurer des médicaments bien précis. Il s'agit néanmoins de cas individuels, et non pas d'un flux organisé d'une importance certaine. L'ABPH ne demande en aucun cas que l'on facilite le flux de patients du secteur ambulatoire, d'autant que les stocks présents dans les pharmacies hospitalières ne sont pas prévus pour y faire face.

L'orateur estime que l'on doit avant tout veiller à éviter les ruptures de stock. Une série d'initiatives – qui dépassent le niveau national, mais dans lesquelles notre pays pourrait jouer un rôle moteur – s'imposent. Premièrement, il faudrait prendre des mesures pour que tant les matières premières que les médicaments soient produits sur différents sites à travers le monde. En outre, il est indispensable que les lots disponibles puissent s'échanger plus facilement en Europe; en procédant ainsi, les médicaments en surplus dans un pays pourraient compenser les médicaments en pénurie dans un autre.

Pour certains médicaments, la préparation magistrale offre effectivement une alternative. Mais cette option ne peut que modestement contribuer à remédier aux pénuries dans le contexte hospitalier. Les problèmes de stocks rencontrés dans les hôpitaux touchent principalement les médicaments intraveineux. Or, les pharmacies hospitalières ne sont pas prévues pour préparer ces médicaments magistralement. Par ailleurs, l'orateur réfute l'affirmation selon laquelle les jeunes pharmaciens seraient aujourd'hui moins bien rompus aux préparations magistrales. Ces préparations sont encore abondamment appliquées dans les pharmacies hospitalières, par exemple en néonatalogie. Les pharmacies hospitalières participent également au programme de qualité évoqué par l'orateur précédent.

M. Swartenbroekx indique que la procédure d'importation de médicaments par le pharmacien est en effet relativement lourde, du fait que le pharmacien doit obtenir une déclaration du médecin. Les pharmaciens hospitaliers sont également soumis à cette obligation, bien qu'il leur soit plus facile de s'y conformer, puisque les médecins se trouvent dans le même bâtiment et que la communication au sens figuré est également plus directe.

onder meer vertaalt in meer overleg tussen officina- en ziekenhuisapothekers.

Laat de rechtstreekse inkoop bij de producent ziekenhuizen toe om bepaalde tekorten op te vangen en op die manier ambulante patiënten te voorzien van medicatie? De heer Swartenbroekx geeft aan dat sommige patiënten inderdaad op die manier aan bepaalde geneesmiddelen worden geholpen. Het gaat daarbij echter om individuele gevallen, niet om een georganiseerde flux van enige omvang. De BVZA is geenszins vragende partij om een patiëntenstroom vanuit de ambulante sector te faciliteren, ook al omdat de voorraden in de ziekenhuisapotheek daarop niet voorzien zijn.

Volgens de spreker moet de aandacht in de eerste plaats gericht zijn op het vermijden van "stockbreuken". Een aantal initiatieven – die het nationale niveau overstijgen, maar waarbij ons land het voortouw zou kunnen nemen – dringen zich op. Ten eerste zouden maatregelen moeten worden genomen opdat zowel primaire grondstoffen als geneesmiddelen op verschillende sites in de wereld worden geproduceerd. Bovendien is een vlottere uitwisseling van beschikbare loten binnen Europa een noodzaak; op die manier kunnen overschotten in het ene land dienen om tekorten in het andere te compenseren.

Voor sommige geneesmiddelen kan inderdaad een alternatief worden bekomen via de magistrale bereiding. Toch kan dit slechts in beperkte mate bijdragen aan het verhelpen van tekorten in de ziekenhuiscontext. De stockproblemen situeren zich in ziekenhuizen vooral bij intraveneuze geneesmiddelen, en ziekenhuisapotheken zijn er niet op voorzien om zulke geneesmiddelen magistraal te bereiden. De spreker is het overigens niet eens met de bewering dat jonge apothekers tegenwoordig minder beslagen zouden zijn in het maken van magistrale bereidingen. Die bereidingen wordt nog veelvuldig toegepast in de ziekenhuisapotheken, bijvoorbeeld voor neonaten. Ook de ziekenhuisapotheken participeren in het door de vorige spreker aangehaalde kwaliteitsprogramma.

De heer Swartenbroekx geeft aan dat de procedure voor het invoeren van geneesmiddelen door de apotheker inderdaad relatief omslachtig is, doordat de apotheker een artsenverklaring moet bekomen. Voor de ziekenhuisapothekers geldt die verplichting evenzeer, hoewel het voor hen gemakkelijker is hieraan te voldoen; de artsen bevinden zich immers in hetzelfde gebouw en ook figuurlijk zijn de lijnen korter.

L'orateur souligne également qu'aucune pharmacovigilance n'est organisée pour les médicaments importés de cette manière. En cas de problème avec un lot déterminé, le fabricant ou le répartiteur étranger ne sera pas tenu de le signaler au destinataire belge. Il s'agit d'un problème potentiel de santé publique qui doit de préférence être géré par le régulateur (européen).

Enfin, l'orateur fait référence à un cas concret de pénurie de médicaments pour montrer que la problématique est très complexe, ce qui appelle également à la prudence en ce qui concerne l'attribution des responsabilités. Il s'agit du cas du Clamoxyl qui, depuis le début de l'année, n'est livré aux hôpitaux qu'à concurrence de 40 % de sa quantité normale. Ceci est dû notamment au fait qu'une autre entreprise a retiré le médicament Pentrexyl du marché à la fin de l'année dernière. En conséquence, les hôpitaux se sont massivement tournés vers le Clamoxyl, ce qui a également entraîné des pénuries de ce médicament. Ce cas illustre également la raison pour laquelle l'ABPH n'est pas en faveur d'amendes faramineuses, mais bien en faveur d'un fonds de garantie grâce auquel l'ensemble du secteur contribuerait à indemniser les patients et les hôpitaux pour les coûts supplémentaires résultant des pénuries de médicaments.

M. Peter Van Elslander (Association nationale des grossistes-répartiteurs) ne peut pas citer de chiffres concernant le chiffre d'affaires que représente l'exportation pour les grossistes-répartiteurs. Pour des raisons commerciales, ceux-ci ne communiquent pas à ce sujet. De manière générale, l'orateur peut toutefois indiquer qu'il s'agit de volumes limités, qui offrent aux grossistes-répartiteurs une certaine marge leur permettant de maintenir leurs services aux pharmacies.

Pour le moment, les grossistes-répartiteurs ne sont pas tenus de ventiler les commandes auprès des fabricants. Cette situation est susceptible de changer à l'avenir, compte tenu du projet d'arrêté royal qui rend obligatoire cette ventilation. L'ANGR n'est pas favorable à une telle obligation et souhaite se concentrer sur sa proposition d'interdiction limitée d'exportation sur la base d'une liste limitative. L'orateur se réjouit de voir que cette proposition recueille un certain soutien.

M. Van Elslander précise que ce ne sont pas les grossistes-répartiteurs mais certains grossistes-exportateurs qui ont contesté la loi du 7 avril 2019 devant la Cour constitutionnelle. Ceci étant dit, l'ANGR souscrit pleinement à l'argumentation des requérants. La disposition de l'article 3, 2°, de la loi est disproportionnée dans la mesure où elle ne fait pas de distinction entre les types de produits (contingentés ou non) et ne prévoit pas de limite dans le temps.

De spreker wijst er nog op dat voor via die weg ingevoerde geneesmiddelen geen geneesmiddelenbewaking wordt georganiseerd. Als er zich een probleem voordoet met een bepaald lot zal de buitenlandse producent of verdeler dit niet hoeven te melden aan de Belgische afnemer. Dit is een potentieel volksgezondheidsprobleem dat best aangepakt wordt door de (Europese) regelgever.

Tot slot verwijst de spreker naar een concreet geval van geneesmiddelentekorten, om te duiden dat de problematiek erg complex is, wat ook noopt tot voorzichtigheid bij het toewijzen van verantwoordelijkheden. Het betreft het geval van Clamoxyl, waarvan de ziekenhuizen sinds begin dit jaar slechts 40 % van de normale hoeveelheid krijgen geleverd. Een van de redenen daarvoor is dat eind vorig jaar een ander bedrijf het middel Pentrexyl van de markt heeft gehaald. Het gevolg is dat ziekenhuizen massaal overschakelden op Clamoxyl, waardoor ook daar tekorten ontstonden. Dit geval illustreert ook waarom de BVZA geen voorstander is van monsterboetes, maar wel van een garantiefonds waarin de ganse sector bijdraagt aan de compensatie van patiënten en ziekenhuizen voor de meerprijs ingevolge geneesmiddelentekorten.

De heer Peter Van Elslander (Nationale Vereniging van Groothandelaar-Verdelers) kan geen cijfers aanhalen over de omzet die de exportactiviteit vertegenwoordigt voor de groothandelaars-verdelers. Uit commerciële overwegingen communiceren deze daarover niet. Algemeen kan de spreker wel stellen dat het beperkte volumes betreft, die de groothandelaars-verdelers een zekere marge bieden die hen in staat stelt hun dienstverlening aan de apotheken op peil te houden.

Op dit moment hoeven groothandelaars-verdelers bestellingen bij de fabrikanten niet op te splitsen. Daar zal in de toekomst wellicht verandering in komen, gelet op het ontwerp van KB dat die opsplitsing verplicht maakt. De NVGV is geen voorstander van zo'n verplichting en wenst zich te focussen op haar voorstel voor een beperkt exportverbod op basis van een limitatieve lijst; de spreker is verheugd hiervoor een zeker draagvlak te ontwaren.

De heer Van Elslander verduidelijkt dat het niet de groothandelaars-verdelers maar wel enkele groothandelaars-uitvoerders zijn die de wet van 7 april 2019 hebben aangevochten voor het Grondwettelijk Hof. Dit gezegd zijnde, schaaft de NVGV zich onverkort achter de argumentatie van de verzoekende partijen; de bepaling van artikel 3, 2°, van de wet is disproportioneel, in de mate dat zij geen onderscheid maakt tussen het soort van producten (gecontingenteerd of niet) en niet voorziet in een tijdsbeperking.

Madame Ann Adriaensen (pharma.be) insiste sur le fait que son organisation ne souhaite en aucune façon minimaliser les problèmes.

La loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (articles 16 et suivants) prévoit déjà des amendes de 200 à 15 000 euros, à multiplier par un facteur 8 (centimes additionnels), pour ce qui est de l'obligation de livraison et de notification. Les contrôles sont effectués par l'AFMPS.

Généralement, les entreprises pharmaceutiques ne livrent pas directement les médicaments aux grossistes. La livraison se fait par l'intermédiaire de parties tierces telles que les centres de distribution, où les médicaments sont temporairement stockés. Il n'est donc pas évident de se conformer à un délai de trois jours pour que les médicaments produits par les entreprises pharmaceutiques proviennent aux grossistes.

La liste limitative présentée comme la solution pour l'exportation parallèle en Belgique fait l'objet de discussions intensives depuis plusieurs années entre toutes les parties concernées. Il est en effet très difficile de déterminer quels sont les médicaments considérés comme essentiels dans la mesure où la situation et les produits évoluent avec le temps.

Pharma.be est favorable aux dispositions de la loi du 7 avril 2019 modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments. Le système belge (grossistes et grossistes-répartiteurs) est relativement unique. En vertu de ces nouvelles dispositions, les grossistes-répartiteurs ne peuvent approvisionner que les pharmacies et les pharmacies hospitalières belges ou les autres grossistes-répartiteurs. Cette garantie légale est essentielle. Les grossistes ne sont par contre pas soumis à cette obligation de livraison. S'il y a suffisamment de médicaments disponibles, les fabricants peuvent donc continuer à approvisionner ces parties; l'exportation reste ainsi possible via ce canal. Ces dispositions légales sont cependant suspendues et il faudra attendre la décision de la Cour constitutionnelle sur la requête en annulation de l'article 3, 2°, de la loi du 7 avril 2019, basée sur le principe de la libre circulation des marchandises. pharma.be est prête à participer à la réflexion en la matière.

Les entreprises pharmaceutiques ont régulièrement recours à la procédure de dérogation. En cas d'indisponibilité d'un de leur produit, elles peuvent importer temporairement en Belgique des lots du même médicament, prévus pour d'autres marchés. Une approbation de l'AFMPS est requise. Si l'AFMPS considère qu'il y a suffisamment de médicaments alternatifs mis sur le

Mevrouw Ann Adriaensen (pharma.be) benadrukt dat haar organisatie de problemen geenszins wil minimaliseren.

Met betrekking tot de leverings- en de meldingsplicht voorziet de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (artikelen 16 en volgende) al in boetes van 200 tot 15 000 euro, te vermenigvuldigen met een factor 8 (opcentiemen). De controles worden door het FAGG uitgevoerd.

Doorgaans leveren farmaceutische ondernemingen hun geneesmiddelen niet rechtstreeks aan de groothandelaars. De levering gebeurt via derden, zoals distributiecentra, waar de geneesmiddelen tijdelijk worden opgeslagen. Het is bijgevolg niet vanzelfsprekend om de door de farmabedrijven geproduceerde geneesmiddelen binnen drie dagen bij de groothandelaars te krijgen.

De limitatieve lijst die naar voren wordt geschoven als dé oplossing voor de parallelle uitvoer in België, is al jarenlang het onderwerp van een hevig debat tussen alle betrokken partijen. Het is immers heel moeilijk te bepalen welke geneesmiddelen als essentieel moeten worden aangemerkt, aangezien de situatie en de producten gaandeweg evolueren.

Pharma.be kan zich vinden in de bepalingen van de wet van 7 april 2019 tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft. De Belgische regeling (groothandelaars en groothandelaars-verdelers) is vrij uniek. Krachtens die nieuwe bepalingen mogen de groothandelaars-verdelers alleen de Belgische apotheken en ziekenhuisapotheken dan wel de overige groothandelaars-verdelers bevoorraden. Die wettelijke garantie is heel belangrijk. Die leveringsverplichting geldt daarentegen niet voor de groothandelaars. Indien er voldoende geneesmiddelen beschikbaar zijn, mogen de producenten die partijen dus blijven bevoorraden; via dat kanaal blijft exporteren dus mogelijk. Die wettelijke bepalingen zijn evenwel geschorst; thans moet worden gewacht op de beslissing van het Grondwettelijk Hof over het verzoekschrift tot vernietiging van artikel 3, 2°, van de wet van 7 april 2019, dat werd ingediend op grond van het beginsel van het vrij verkeer van goederen. pharma.be is bereid daarover mee te beraadslagen.

De farmaceutische bedrijven maken geregeld gebruik van de afwijkingsprocedure. Bij onbeschikbaarheid van een van hun producten kunnen ze tijdelijk voor andere markten bestemde loten van hetzelfde geneesmiddel in België invoeren. Daarvoor is de goedkeuring van het FAGG vereist. Als het FAGG meent dat er voldoende alternatieve geneesmiddelen van andere fabrikanten op

marché belge par d'autres fabricants, même s'il ne s'agit pas du même médicament produit par le même fabricant, l'AFMPS peut refuser son accord. pharma.be plaide pour une simplification de cette procédure. La rapidité de la procédure de dérogation est aussi un élément clé, spécialement pour les pharmacies hospitalières. Faut-il vraiment exiger qu'un médicament provenant de l'étranger soit accompagné d'une notice d'emploi dans les trois langues nationales pour être livré à une pharmacie hospitalière?

Quant au mécanisme de compensation, l'intervenante souligne que le prix d'un médicament peut varier d'un pays européen à un autre en fonction du pouvoir d'achat de ses habitants. L'objectif principal est qu'un médicament soit disponible pour chaque patient au sein de l'Union européenne. Dans certains cas, l'importation d'un médicament peut entraîner un surcoût mais celui-ci ne peut être supporté par le patient. pharma.be a soumis une proposition en la matière à la ministre compétente.

Concernant plus particulièrement les problèmes d'approvisionnement du Femara, Mme Adriaensen lit un document en anglais établi par Novartis, qui clarifie la situation concernant les livraisons et la disponibilité du Femara au cours des mois écoulés. Dans ce document, Novartis précise que jusqu'en juin 2019, la demande du létrozole sur le marché belge est demeurée stable, mais a ensuite augmenté de façon significative en juillet et août 2019. Dans les deux cas, il y a eu rupture de stock des médicaments génériques (PI Pharma et Impexeco). Novartis a pris les mesures nécessaires pour s'assurer que tous les patients puissent continuer à bénéficier de leur traitement pendant cette période. En septembre 2019, la société a fourni des volumes de Femara correspondant à plus de 150 % de la demande historique du marché en matière de létrozole. À noter que des quantités similaires de létrozole avaient déjà été mises sur le marché en août 2019, provenant à la fois de Novartis, avec le Femara, et de médicaments génériques.

Novartis souligne par ailleurs que la fabrication de médicaments est un processus long et complexe, si bien qu'il est difficile de réagir à l'évolution des conditions de marché dans des délais très courts. Malgré cette complexité de fabrication, l'objectif de la société est d'être en mesure de répondre à 100 % de la demande historique de létrozole jusqu'à la fin de 2019, ce qui devrait permettre à tous les patients de continuer à bénéficier de leur traitement.

La société souhaite également rappeler que la chaîne de distribution belge de produits pharmaceutiques est

de la Belgique, kan het FAGG die goedkeuring weigeren – zelfs als het niet om hetzelfde geneesmiddel gaat dat door dezelfde fabrikant wordt geproduceerd. pharma.be bepleit de vereenvoudiging van die procedure. Ook de doorlooptijd van de afwijkingsprocedure is een belangrijk element, vooral voor de ziekenhuisapotheken. De vraag rijst of echt moet worden geëist dat een geneesmiddel uit het buitenland vergezeld gaat van een bijsluiter in de drie landstalen vooraleer het aan een ziekenhuisapotheek mag worden geleverd.

Wat het compensatiemechanisme betreft, wijst de spreekster erop dat de prijs van een geneesmiddel kan verschillen van het ene Europese land tot het andere, afhankelijk van de koopkracht van de inwoners. Het hoofddoel is dat er voor elke EU-patiënt een geneesmiddel beschikbaar is. In bepaalde gevallen kan de invoer van een geneesmiddel tot bijkomende kosten leiden, maar die mogen niet ten laste vallen van de patiënt. pharma.be heeft ter zake een voorstel aan de bevoegde minister voorgelegd.

Wat inzonderheid de bevoorradingsproblemen inzake Femara betreft, leest mevrouw Adriaensen een document voor, in het Engels, opgemaakt door Novartis, dat de situatie inzake leveringen en beschikbaarheid van Femara van de afgelopen maanden verduidelijkt. Daarin verduidelijkt Novartis dat de vraag naar letrozol op de Belgische markt stabiel is gebleven tot juni 2019, maar vervolgens in juli en augustus 2019 aanzienlijk is toegenomen. In beide gevallen was de voorraad generieke geneesmiddelen (PI Pharma en Impexeco) uitgeput. Novartis heeft het nodige gedaan om te waarborgen dat alle patiënten hun behandeling konden voortzetten gedurende die periode. In september 2019 heeft het bedrijf hoeveelheden Femara geleverd die overeenstemden met meer dan 150 % van de historische marktvraag naar letrozol. Daarbij wordt erop gewezen dat vergelijkbare hoeveelheden letrozol al in augustus 2019 op de markt waren gebracht, zowel in de vorm van Femara (Novartis) als in de vorm van generieke geneesmiddelen.

Novartis merkt voorts op dat de productie van geneesmiddelen een lang en complex proces is, waardoor het moeilijk is om op heel korte termijn in te spelen op de veranderende marktomstandigheden. Ondanks de complexe productie heeft het bedrijf zich als doel gesteld om tot eind 2019 aan 100 % van de historische marktvraag naar letrozol te voldoen, waardoor alle patiënten hun behandeling zouden moeten kunnen voortzetten.

Het bedrijf wil er ook op wijzen dat de Belgische farmaceutische distributieketen bestaat uit verschillende

composée de plusieurs acteurs interconnectés (sociétés pharmaceutiques, grossistes, pharmacies), chacun ayant un rôle important à jouer pour s'assurer que les produits fournis sur le marché belge arrivent effectivement chez les patients et que les conditions de marché s'appliquent aussi normalement que possible.

Novartis fait encore observer qu'elle a reçu en août 2019 un nombre extrêmement élevé de commandes de Femara (environ 270 % de la demande historique du marché en matière de létrozole). Comment expliquer un tel niveau de commandes?

Selon M. Stefaan Fiers (*pharma.be*), l'exemple du Femara démontre qu'une entreprise pharmaceutique met tout en œuvre pour remédier à l'indisponibilité d'un médicament. Une augmentation de la production n'est cependant pas la solution lorsque la substance active n'est pas disponible.

Les produits indisponibles en Belgique, le sont généralement aussi dans d'autres pays, surtout en cas de problèmes de production. Dans ce cas, la pénurie ne peut être attribuée à une simple question de concurrence de prix.

Pharma.be plaide pour une politique industrielle européenne axée sur le futur afin d'encourager la production en Europe. La Belgique compte cinquante-deux sites de production et a donc acquis un *know-how* important dans la production de nouveaux médicaments.

Les entreprises pharmaceutiques font preuve de responsabilité sociale et investissent de manière très importante dans le développement de nouveaux médicaments et la recherche de meilleurs traitements pour les patients. Elles veillent aussi à ce que des médicaments moins récents restent disponibles sur le marché.

La Commission Consultative de l'AFMPS peut octroyer une dérogation pour permettre à une firme pharmaceutique d'importer temporairement en Belgique des lots d'un même médicament indisponible en Belgique. Le surcoût éventuel est pris en charge par l'entreprise. *pharma.be* est prête à examiner un système de compensation.

Les médicaments doivent être mis encore plus rapidement à la disposition des patients. La procédure d'évaluation doit donc être raccourcie. Actuellement, la procédure européenne est très longue et est ensuite dupliquée au niveau belge.

Pharma.be regroupe 130 entreprises pharmaceutiques établies en Belgique, dont environ 80 PME, start-ups et entreprises de biotechnologie. Elles se sont rassemblées sous le nom de "Groupe.10". Elles ont un portfolio de

onderling verbonden actoren (farmaceutische bedrijven, groothandelaars, apothekers) die elk een belangrijke rol spelen om ervoor te zorgen dat de op de Belgische markt geleverde producten de patiënten daadwerkelijk bereiken en dat de marktomstandigheden zo normaal mogelijk van toepassing zijn.

Voorts wijst Novartis er nog op dat het in augustus 2019 extreem veel Femara-bestellingen ontving (ongeveer 270 % van de historische marktvraag naar letrozol). Wat verklaart dat hoge aantal?

Volgens de heer Stefaan Fiers (*pharma.be*) bewijst het Femara-voorbeeld dat een farmaceutisch bedrijf alles in het werk stelt om de onbeschikbaarheid van een geneesmiddel te verhelpen. Een toename van de productie biedt echter geen oplossing wanneer het werkzame bestanddeel niet beschikbaar is.

Vooraf bij productieproblemen zijn de producten die in België onbeschikbaar zijn dat doorgaans ook in andere landen. Dan kan het tekort niet louter aan prijsconcurrentie worden toegeschreven.

Pharma.be is voorstander van een toekomstgericht Europees industriebeleid teneinde de productie in Europa te stimuleren. België heeft tweeënvijftig productielocaties en heeft dus een aanzienlijke knowhow verworven om nieuwe geneesmiddelen te produceren.

De farmaceutische bedrijven geven blijk van maatschappelijke verantwoordelijkheid en investeren veel in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen en het onderzoek naar betere behandelingen voor patiënten. Ze zorgen er ook voor dat minder recente geneesmiddelen op de markt beschikbaar blijven.

De Commissie van Advies van het FAGG kan een farmaceutisch bedrijf een afwijking toestaan om tijdelijk loten van hetzelfde, in België onbeschikbare geneesmiddel in te voeren. De eventuele bijkomende kosten worden door het bedrijf gedragen. *pharma.be* is bereid een compensatieregeling te bekijken.

De geneesmiddelen moeten de patiënten nog sneller ter beschikking worden gesteld. De evaluatieprocedure moet dus korter worden. De vigerende Europese procedure neemt zeer veel tijd in beslag en wordt vervolgens op Belgisch vlak nog eens overgedaan.

Pharma.be verenigt 130 in België gevestigde farmaceutische ondernemingen, waaronder ongeveer 80 kmo's, start-ups en biotechnologiebedrijven. Die hebben zich verenigd onder de naam "Groep.10". Zij

médicaments plus limité mais sont soumises aux mêmes obligations que les multinationales.

L'AFMPS travaille actuellement à un affinement des règles concernant l'obligation pour les entreprises d'expliquer les raisons de l'indisponibilité d'un médicament.

Plusieurs solutions ont été proposées afin d'enrayer la pénurie:

- la réduction de la durée du brevet: M. Fiers fait remarquer que 95 % des indisponibilités concernent des médicaments génériques ou des médicaments originaux "hors brevet";

- la constitution de stocks: cela n'est possible qu'au niveau européen car si chaque État membre augmente ses propres stocks, cela créera de nouveaux problèmes au niveau de la production;

- la suppression du contingentement: le contingentement (quotas) consiste à se baser sur les données de consommation des années précédentes pour calculer la quantité de médicaments qui doit être produite annuellement afin de répondre aux besoins du marché belge. Les médicaments sont livrés de manière progressive à des périodes fixes pour éviter que les éventuels excédents ne disparaissent vers d'autres canaux de distribution au détriment des patients belges.

M. Mihai Rotaru (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) souligne l'importance d'encourager la production de médicaments et d'ingrédients pharmaceutiques actifs en Europe. Cela devrait faire l'objet d'une réflexion plus approfondie dans le cadre d'une véritable stratégie industrielle au sein de l'Union européenne. Encourager et non forcer, car une localisation forcée aurait pour effet involontaire de mettre en difficulté les entreprises productrices d'autres parties du monde qui livrent des médicaments dans l'Union européenne. Il y a d'ailleurs de fortes chances qu'une localisation forcée ne soit pas conforme aux règles et obligations de l'Organisation mondiale du commerce.

La *Falsified Medicines directive* oblige les fabricants à placer un code unique sur chaque emballage et à télécharger ce code unique dans une base de données par pays. Lorsqu'un produit est distribué en pharmacie, il est contrôlé. L'autorité nationale compétente peut suivre l'évolution de la situation en analysant les données sur une base quotidienne, mensuelle ou annuelle, par région ou par code postal. Il en va de même pour les produits qui sont exportés. Ces bases de données aideront à

bieten een kleiner medicijnengamma aan, maar moeten voldoen aan dezelfde verplichtingen als de multinationale ondernemingen.

Het FAGG werkt momenteel aan een verfijning van de regels aangaande de verplichting van de bedrijven om uit te leggen waarom een geneesmiddel onbeschikbaar is.

Teneinde de tekorten uit de wereld te helpen, werden meerdere oplossingen voorgesteld:

- de inperking van de octrooigeldigheid. De heer Fiers merkt in dat verband op dat de onbeschikbare medicijnen in 95 % van de gevallen generieke geneesmiddelen zijn dan wel merkgeneesmiddelen die niet onder een octrooi vallen;

- het aanleggen van voorraden. Zulks is alleen op Europees niveau mogelijk, want als iedere EU-lidstaat zijn eigen voorraden uitbouwt, zou dat op zijn beurt productieproblemen veroorzaken;

- de afschaffing van de contingentering. De contingentering (*i.e.* het vastleggen van quota) houdt in dat op basis van de consumptiegegevens van de voorgaande jaren wordt berekend hoeveel geneesmiddelen jaarlijks moeten worden geproduceerd om in de behoeften van de Belgische markt te voorzien. De geneesmiddelen worden geleidelijk en op vaste tijdstippen geleverd, teneinde te voorkomen dat eventuele overschotten via andere distributiekanaalen "verdwijnen", want dat zou in het nadeel van de Belgische patiënten zijn.

De heer Mihai Rotaru (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) beklemtoont dat het belangrijk is de productie van geneesmiddelen en werkzame farmaceutische stoffen in Europa aan te moedigen. Een grondiger denkoefening in het kader van een heuse industriële strategie binnen de Europese Unie zou in dat verband welkom zijn. De bedoeling is aan te moedigen, niet te verplichten: een gedwongen vestiging zou de productiebedrijven elders ter wereld die geneesmiddelen aan de Europese Unie leveren, onbedoeld in de problemen brengen. Het is trouwens heel waarschijnlijk dat een gedwongen vestiging niet strookt met de regels en verplichtingen van de Wereldhandelsorganisatie.

De *Falsified Medicines directive* verplicht de fabrikanten ertoe op elke verpakking een unieke code aan te brengen en die unieke code in een databank per land in te voeren. Wanneer een product via een apotheek wordt verdeeld, wordt het gecontroleerd. De bevoegde nationale overheid kan de evolutie van de situatie volgen door de gegevens dagelijks, maandelijks of jaarlijks per zone of per postcode te analyseren. Hetzelfde geldt voor de uitgevoerde producten. Onder meer met behulp van

mieux comprendre les besoins des patients en temps réel au niveau national et à trouver plus facilement un équilibre entre les médicaments mis sur le marché et fournis aux patients belges, et ceux qui sont exportés.

Les fabricants fixent des quotas en fonction des besoins des patients à l'échelle nationale. Il s'agit de la principale obligation et responsabilité des entreprises pharmaceutiques. En vertu d'un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (C 468/6), le refus d'une entreprise pharmaceutique dominante de satisfaire intégralement les commandes de ses clients afin de limiter le commerce parallèle ne constitue pas automatiquement un abus de position dominante. La seule chose qui importe, c'est ce dont le patient a besoin au niveau national. Les quotas sont fixés par les fabricants en fonction de plusieurs modalités: ils peuvent décider de livrer les médicaments en début d'année ou mensuellement, en fonction du lieu ou de leurs clients, etc. Supposons que la demande nationale soit de 120 conditionnements de médicaments. Le fabricant livre cette quantité dès le début de l'année. Au cours du premier mois, 10 conditionnements sont fournis aux patients belges et 10 conditionnements sont exportés compte tenu d'un surplus. Les mêmes quantités sont vendues au cours des mois suivants. Le fabricant ignore que le quota qu'il a fourni est déjà presque épuisé. L'autorité nationale compétente pourrait signaler qu'un problème d'approvisionnement risque de se poser. La question est de savoir quelle sont les responsabilités de chacun des acteurs en la matière. Les bases de données susvisées peuvent en tout cas être utiles à cet égard, car elles permettent à l'autorité compétente de suivre la situation de plus près et d'avoir un aperçu précis des entrées et sorties de médicaments.

M. Joris Van Assche (Medaxes) souligne que le premier producteur de médicaments génériques dans notre pays va réaliser des investissements considérables pour résorber les retards dus à l'application de la *Falsified Medicines directive* et augmenter ses capacités de production. Ces mesures auront évidemment des effets positifs sur le marché belge mais elles ne vont pas résoudre les problèmes transfrontaliers d'approvisionnement rencontrés pour certaines substances actives.

La *Falsified Medicines directive* est un projet international, qui implique des négociations importantes entre toutes les parties prenantes si bien que le processus avance lentement. Beaucoup d'entreprises ont effectué des tests mais des difficultés supplémentaires apparaissent inmanquablement au moment d'appliquer les règles dans la réalité. Certains acteurs ne sont pas encore outillés pour effectuer les vérifications nécessaires.

die databanken krijgt men op nationaal niveau, in *real time*, een beter inzicht in de patiëntenbehoeften en kan makkelijker een balans worden gevonden tussen de op de markt gebrachte en aan de Belgische patiënten geleverde medicijnen eensdeels en de uitgevoerde geneesmiddelen anderdeels.

De fabrikanten bepalen quota op grond van de patiëntenbehoeften op nationaal vlak. Dat is de belangrijkste verplichting en verantwoordelijkheid van de farmaceutische bedrijven. Krachtens een arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie (C 468/6) is niet automatisch sprake van misbruik van machtspositie wanneer een marktdominerend farmaceutisch bedrijf niet onverkort gevolg geeft aan de bestellingen van zijn klanten, om aldus de parallelle handel te beperken. De behoeften van de patiënt op nationaal vlak zijn het enige dat telt. De fabrikanten bepalen de quota op basis van meerdere parameters; zij kunnen beslissen de geneesmiddelen in het begin van het jaar dan wel maandelijks te leveren, kunnen rekening houden met de plaats of met hun klanten enzovoort. Stel: de vraag op nationaal vlak bedraagt 120 verpakkingen geneesmiddelen, die door de fabrikant bij het begin van het jaar worden geleverd. In de eerste maand worden 10 verpakkingen aan Belgische patiënten geleverd en worden, uitgaande van een overschot, 10 verpakkingen uitgevoerd. Tijdens de daarop volgende maanden worden dezelfde hoeveelheden verkocht. De fabrikant weet niet dat het quotum dat hij heeft geleverd, al nagenoeg uitgeput is. De bevoegde nationale overheid zou kunnen waarschuwen dat een bevoorradingsprobleem dreigt. De vraag rijst welke verantwoordelijkheid ieder van de actoren ter zake draagt. De voormelde databanken kunnen in dat verband in elk geval nuttig zijn, omdat de bevoegde overheid ze kan aanwenden om de situatie accurater op te volgen en een nauwkeurig beeld van de in- en uitvoer van geneesmiddelen te krijgen.

De heer Joris Van Assche (Medaxes) onderstreept dat de grootste producent van generieke geneesmiddelen in ons land forse investeringen plant om de achterstand als gevolg van de implementering van de *Falsified Medicines directive* weg te werken en om zijn productiecapaciteit te verhogen. Die maatregelen zullen uiteraard gunstige uitwerkingen hebben op de Belgische markt, maar zullen geen soelaas bieden voor de grensoverschrijdende aanleveringsproblemen inzake bepaalde werkzame stoffen.

De *Falsified Medicines directive* is een internationaal project dat gepaard gaat met intense onderhandelingen tussen alle betrokken partijen; het proces vordert dus langzaam. Veel ondernemingen hebben tests uitgevoerd, maar het is onvermijdelijk dat bijkomende problemen opduiken zodra de regels in het veld worden toegepast. Sommige actoren beschikken nog niet over de nodige instrumenten om de noodzakelijke controles uit te voeren.

M. Van Assche se dit néanmoins convaincu que les retards en termes de production vont se résorber. Cela prendra encore du temps mais un pas important a été franchi pour les médicaments génériques.

Le pharmacien veut avant tout le bien de ses patients, mais l'achat d'un médicament reste une transaction commerciale entre le fabricant, le grossiste et le pharmacien. L'offre de réductions a immanquablement un impact sur la transparence du marché. Chaque euro dépensé à offrir des réductions ne peut être utilisé pour réduire le prix en faveur du patient ou de l'assurance-maladie.

D'aucuns suggèrent de limiter le droit de substitution aux cas où cela s'avère réellement nécessaire. Mais comment appliquer cette limitation dans la pratique? 50 % à 60 % des produits figurant sur la liste des médicaments indisponibles sont des médicaments génériques. Le droit de substitution restera donc de toute façon assez étendu. Une augmentation des vérifications et contrôles sur la base de données documentées risque en outre d'entraîner une surcharge administrative importante.

M. Van Assche observe par ailleurs que la production de médicaments comporte onze étapes intermédiaires complexes et interdépendantes. On ne peut donc comparer cette activité à celle d'entreprises de vente en ligne qui se bornent à la simple distribution d'un bien de consommation.

La plupart des ingrédients pharmaceutiques actifs sont produits en Chine. Pour l'orateur, il est grand temps d'essayer de ramener la production de médicaments en Europe. Une collaboration public – privé peut faire l'objet d'une étude mais ce transfert n'est pas une chose aisée et prendra de toute façon de nombreuses années.

Même si les antibiotiques restent indispensables pour un très grand nombre de patients, plusieurs campagnes ont été menées contre le phénomène de surconsommation et l'usage inapproprié de ces médicaments. Cela a pour conséquence que le développement de nouveaux antibiotiques/ingrédients pharmaceutiques actifs devient un modèle commercial complexe: pourquoi investir dans un produit que tout le monde espère devoir utiliser le moins possible? Ne faudrait-il pas créer de nouveaux modèles d'entreprise? Cela demande un débat approfondi dans lequel la Belgique, un acteur important sur le plan européen, doit faire entendre sa voix.

M. Van Assche relève le rôle primordial de la communication vis-à-vis du patient et renvoie au projet développé par l'AFMPS en la matière. Il cite l'exemple

De heer Van Assche is er naar eigen zeggen niettemin van overtuigd dat de productieachterstanden zullen worden weggewerkt. Dat zal nog enige tijd duren, maar voor de generieke geneesmiddelen is een grote stap gezet.

De apotheker streeft in de eerste plaats het welzijn van zijn patiënten na, maar de aankoop van een geneesmiddel blijft een handelstransactie tussen fabrikant, groothandelaar en apotheker. Het aanbod aan kortingen heeft onvermijdelijk een impact op de transparantie van de markt. Elke euro die naar kortingen gaat, kan niet worden gebruikt om de prijs te drukken ten gunste van de patiënt of van de ziekteverzekering.

Sommigen stellen voor het substitutierecht te beperken tot de écht noodzakelijke gevallen. Maar hoe kan die inperking in de praktijk worden toegepast? 50 tot 60 % van de producten op de lijst met de onbeschikbare geneesmiddelen zijn generieke geneesmiddelen. Het substitutierecht zal dus hoe dan ook vrij ruim blijven. Bovendien dreigt een aanscherping van de verificaties en controles op basis van gestaafde gegevens te leiden tot een ernstige bijkomende administratieve belasting.

De heer Van Assche merkt voorts op dat de geneesmiddelenproductie elf complexe en interdependente stadia doorloopt. Die activiteit kan dus niet worden vergeleken met die van onlinebedrijven die consumptiegoederen louter verdelen.

De meeste werkzame bestanddelen van geneesmiddelen worden geproduceerd in China. Volgens de spreker is het hoog tijd dat men poogt de geneesmiddelenproductie weer naar Europa over te hevelen. Er zou onderzoek kunnen worden verricht naar een publiek-private samenwerking, maar hoe dan ook is een dergelijke overheveling geen sinecure en zal ze vele jaren in beslag nemen.

Hoewel antibiotica voor heel veel patiënten onontbeerlijk blijven, werden meerdere campagnes gevoerd om onjuist en overmatig gebruik ervan tegen te gaan. Als gevolg daarvan wordt de ontwikkeling van nieuwe antibiotica/werkzame bestanddelen een complex commercieel model: waarom zou men immers investeren in een product waarvan iedereen hoopt het zo weinig mogelijk te moeten gebruiken? Moeten geen nieuwe zakenmodellen worden uitgewerkt? In dat verband is er nood aan een grondig debat, waarin België als belangrijke actor op Europees niveau zijn stem moet laten horen.

De heer Van Assche wijst op de essentiële rol van de communicatie met de patiënt en verwijst naar het project dat het FAGG ter zake heeft uitgewerkt. Als voorbeeld

d'un antidouleur temporairement indisponible sur le marché. La firme de production concernée a confirmé avoir tout mis en œuvre pour importer le médicament mais l'information n'est pas apparue dans toutes les bases de données. Il est donc essentiel de mettre les systèmes de prescription électroniques à jour en temps réel.

L'orateur est lui aussi d'avis que le patient ne doit pas supporter les conséquences financières de la pénurie. Mediaxes a proposé la création d'un fonds de manière à mutualiser les risques au sein du secteur plutôt que de pénaliser fortement l'une ou l'autre entreprise. Si une entreprise, agissant de bonne foi, doit en permanence craindre de devoir supporter seule le coût financier de l'importation d'un médicament, elle risque tout simplement de ne plus vouloir vendre ce produit sur le marché belge.

Un membre a évoqué l'importation parallèle comme une piste de solution mais, selon M. Van Assche, ce type d'importation peut entraîner une distorsion de concurrence. Un importateur parallèle peut rapidement se retirer du marché. Il devient alors difficile pour les plus petits acteurs du marché, notamment les producteurs de médicaments génériques, de résorber la pénurie. L'intervenant plaide pour une solution juridique au niveau européen, même si elle ne sera pas facile à trouver.

Par ailleurs, l'orateur constate qu'il est difficile d'élaborer une liste de médicaments critiques mais il suggère d'appliquer le principe de Pareto. Cela prendra du temps mais de cette manière, 80 % des problèmes pourraient être abordés, voire résolus.

Dans plus de 80 % des cas, au moins trois médicaments génériques alternatifs sont disponibles. Les médicaments génériques constituent donc plutôt une partie de la solution.

M. Van Assche répète que l'industrie pharmaceutique met tout en œuvre, en collaboration avec l'AFMPS et d'autres instances, pour faire face à l'indisponibilité de certains produits. Vingt-huit dérogations ont été accordées en 2018 pour l'importation de médicaments. Ces cas-là ne sont malheureusement pas mentionnés dans la presse.

noemt hij een pijnstiller die tijdelijk onbeschikbaar was op de markt. De betrokken producent heeft bevestigd alles in het werk te hebben gesteld om het geneesmiddel in te voeren, maar de informatie werd niet in alle databanken weergegeven. Het komt er dus op aan de elektronische voorschriftsystemen *in real time* bij te houden.

Ook deze spreker is van mening dat de patiënt financieel niet mag opdraaien voor de schaarste. Mediaxes heeft voorgesteld een fonds op te richten om de risico's te kunnen spreiden over de hele sector, veeleer dan deze of gene onderneming zwaar te sanctioneren. Als een onderneming die te goeder trouw handelt, er voortdurend voor beducht moet zijn in haar eentje op te draaien voor de invoerkosten van een geneesmiddel, is de kans groot dat zij dat product gewoon niet meer op de Belgische markt zal willen verkopen.

Een lid heeft parallelle import aangehaald als mogelijke oplossing, maar volgens de heer Van Assche kan een dergelijke vorm van invoer leiden tot concurrentievervalsing. Een parallelle invoerder kan snel uit de markt stappen. Dan krijgen de kleinere marktspelers, meer bepaald de producenten van generieke geneesmiddelen, het moeilijk om de tekorten op te vangen. De spreker pleit voor een juridische oplossing op Europees niveau, al zal het niet makkelijk zijn die te vinden.

Voorts constateert de spreker dat het niet makkelijk is een lijst op te stellen met moeilijk verkrijgbare geneesmiddelen; ter zake zou het "Pareto-principe" kunnen worden toegepast. Een en ander zal weliswaar tijd in beslag nemen, maar door aldus te handelen zou 80 % van de problemen kunnen worden aangepakt, en zelfs weggewerkt.

In meer dan 80 % van de gevallen zijn minstens drie alternatieve generieke geneesmiddelen beschikbaar. De generieke geneesmiddelen zijn dus veeleer een deel van de oplossing.

De heer Van Assche herhaalt dat de farmaceutische industrie alles in het werk stelt om, samen met het FAGG en andere instanties, de onbeschikbaarheid van bepaalde producten aan te pakken. In 2018 werd in 28 gevallen een afwijking toegestaan inzake de invoer van geneesmiddelen. Die gevallen komen jammer genoeg niet in de media.

Enfin, l'intervenant se réjouit des mesures annoncées par Novartis concernant le Femara. Il rappelle qu'un médicament générique ne peut répondre immédiatement à la demande en cas de pénurie totale d'un médicament de marque.

Le rapporteur,

Séverine de LAVELEYE

Le président,

Thierry WARMOES

Tot slot is de spreker verheugd dat Novartis maatregelen inzake Femara in uitzicht heeft gesteld. Hij wijst erop dat met een generiek geneesmiddel niet onmiddellijk kan worden voldaan aan de vraag die ontstaat nadat een merkgeneesmiddel volstrekt onbeschikbaar blijkt.

De rapporteur,

Séverine de LAVELEYE

De voorzitter,

Thierry WARMOES