

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

4 april 2019

WETSVOORSTEL

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

**Voorstel van resolutie over het aanpakken van
tekorten aan geneesmiddelen**

VERSLAG VAN DE HOORZITTINGEN

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE HEER **Daniel SENESAEL**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzettingen	3
II. Bespreking.....	23

Zie:

Doc 54 2440/ (2016/2017):

001: Wetsvoorstel van mevrouw Van Camp c.s.

Doc 54 2441/ (2016/2017):

001: Voorstel van resolutie van mevrouw Van Camp c.s.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

4 avril 2019

PROPOSITION DE LOI

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

**Proposition de résolution visant à lutter
contre les pénuries de médicaments**

RAPPORT DES AUDITIONS

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
M. **Daniel SENESAEL**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposés introductifs	3
II. Discussion	23

Voir:

Doc 54 2440/ (2016/2017):

001: Proposition de loi de Mme Van Camp et consorts.

Doc 54 2441/ (2016/2017):

001: Proposition de résolution de Mme Van Camp et consorts.

11148

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Anne Dedry

A. — Vaste leden / Titulaires:

N-VA	An Capoen, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen
PS	André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
MR	Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry
CD&V	Nathalie Muylle, Els Van Hoof
Open Vld	Dirk Janssens, Ine Somers
sp.a	Karin Jiroflée
Ecolo-Groen	Anne Dedry
cdH	Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Daphné Dumery, Rita Gantois, Werner Janssen, Sarah Smeyers, Bert Wollants
Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Olivier Henry, Fabienne Winckel
Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron
Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Frank Wilrycx
Monica De Coninck, Maya Detiège
Sarah Schlitz, Evita Willaert
Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI	Véronique Caprasse
------	--------------------

N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
PS	:	Parti Socialiste
MR	:	Mouvement Réformateur
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
sp.a	:	socialistische partij anders
Ecolo-Groen	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
cdH	:	centre démocrate Humaniste
VB	:	Vlaams Belang
PTB-GOI	:	Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture
DéFI	:	Démocrate Fédéraliste Indépendant
PP	:	Parti Populaire
Vuye&Wouters	:	Vuye&Wouters

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:	Abréviations dans la numérotation des publications:
DOC 54 0000/000: Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 54 0000/000: Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA: Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA: Questions et Réponses écrites
CRIV: Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV: Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV: Beknopt Verslag	CRABV: Compte Rendu Analytique
CRIV: Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV: Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN: Plenum	PLEN: Séance plénière
COM: Commissievergadering	COM: Réunion de commission
MOT: Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT: Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers	Publications officielles éditées par la Chambre des représentants
Bestellingen: Natieplein 2 1008 Brussel Tel.: 02/ 549 81 60 Fax: 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail: publicaties@dekamer.be	Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél.: 02/ 549 81 60 Fax: 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel: publications@lachambre.be
De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier	Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft haar vergadering van 30 januari 2018 gewijd aan hoorzittingen over de samengevoegde voorstellen.

Bij die gelegenheid werden de volgende sprekers gehoord:

— *Mevrouw Ethel Mertens (FAGG), voorzitter van de twee werkgroepen “stockbreuken” (contingentering en onbeschikbaarheden) en de heer Nick Van Gelder, jurist bij het FAGG;*

— *De heren Stijn Terryn en Peter Van Elslander, vertegenwoordigers van de Nationale vereniging van groothandelaar-verdelers van farmaceutische specialiteiten;*

— *Mevrouw Ann Adriaensen, secretaris-generaal, en de heer Stefaan Fiers, “Communication and Public Policy Director” van pharma.be;*

— *De heer Lieven Zwaenepoel, ondervoorzitter, en de heer Koen Straetmans, secretaris-generaal van de APB, Algemene farmaceutische Bond;*

— *Mevrouw Elfi De Weerd, doctoraatsstudente (KU Leuven);*

— *Professor Hans de Loof (UA)¹, ter vervanging van mevrouw Eline Moors.*

I. — INLEIDENDE UITEENZETTINGEN

A. Inleidende uiteenzetting van mevrouw Ethel Mertens (FAGG)

De spreekster is voorzitter van een werkgroep waarin zowel de overheidsdiensten als alle betrokken partijen vertegenwoordigd zijn en die tot doel heeft de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen te voorkomen. De werkgroep werkt maatregelen uit om de impact van een eventuele onbeschikbaarheid te beperken.

Met een in 2013 opgerichte taskforce werd het vraagstuk al onder de aandacht gebracht. Die taskforce had echter niet dezelfde verregaande bevoegdheden als de werkgroep waarvan de spreekster voorzitter is. Het wetsvoorstel en het voorstel van resolutie illustreren eens te meer het belang van dit onderwerp.

¹ Aan het begin van zijn uiteenzetting geeft de spreker aan dat er geen sprake is van belangenvermenging.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré sa réunion du 30 janvier 2018 à des auditions sur les propositions de loi et de résolution jointes.

À cette occasion, elle a entendu:

— *Mme Ethel Mertens (AFMPS), présidente des deux groupes de travail “rupture de stock” (contingement et indisponibilités), et M. Nick Van Gelder, juriste à l’AFMPS;*

— *MM. Stijn Terryn et Peter Van Elslander, représentants de l’Association nationale des grossistes-répartiteurs de spécialités pharmaceutiques;*

— *Mme Ann Adriaensen, secrétaire générale, et M. Stefaan Fiers, “Communication and Public Policy Director” de pharma.be;*

— *M. Lieven Zwaenepoel, vice-président, et M. Koen Straetmans, secrétaire général d’APB, Association pharmaceutique Belge;*

— *Mme Elfi De Weerd, doctorante (KU Leuven);*

— *le professeur Hans de Loof (UA)¹, en remplacement de Mme Eline Moors.*

I. — EXPOSÉS INTRODUCTIFS

A. Exposé introductif de Mme Ethel Mertens (AFMPS)

L’intervenante préside un groupe de travail, composé à la fois de l’administration et de toutes les parties prenantes, dont l’objectif est de prévenir les indisponibilités de médicaments. Le groupe de travail élabore des mesures pour réduire l’impact d’une éventuelle indisponibilité.

La problématique avait déjà attiré l’attention avec une taskforce instituée dès 2013. Cependant, cette taskforce n’avait pas des attributions aussi développées que le groupe de travail que l’oratrice préside. Les propositions de loi et de résolution sont une illustration supplémentaire de l’importance de ce sujet.

¹ Au début de son intervention, l’orateur a indiqué n’avoir aucun conflit d’intérêts en cette matière.

De werkgroep is een gemeenschappelijk initiatief van het FAGG en het RIZIV. De sector is er heel breed vertegenwoordigd: pharma.be, Febelgen, BACHI, APB, OPHACO, de Belgische vereniging van ziekenhuisapothekers, de Nationale vereniging van groothandelaar-verdelers van farmaceutische specialiteiten en de verzekeringsinstellingen.

Toen de spreekster eind 2016 het dossier van haar voorganger overnam, kwam ze snel tot de vaststelling dat de activiteiten dienden te worden opgesplitst in twee verschillende domeinen die elk een verschillende oorzaak van onbeschikbaarheid vertegenwoordigen: de onbeschikbaarheid in de strikte zin en de contingentering. Het werd ook duidelijk dat er een impact was op de economie, aangezien de geneesmiddelenprijs een bevoegdheid is van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie.

De onbeschikbaarheid in de strikte zin heeft betrekking op stockbreuken. Die kunnen verschillende oorzaken hebben: een probleem bij de productie of met de kwaliteit, de onbeschikbaarheid van een werkzaam bestanddeel enzovoort. Vaak is de onbeschikbaarheid in de strikte zin het gevolg van overmacht.

Contingentering is een situatie waarbij er wel degelijk een voorraad van een bepaald geneesmiddel bestaat, maar waarbij de levering ervan in het belang van de volksgezondheid wordt beperkt om te voorkomen dat in België geproduceerde geneesmiddelen naar andere Staten zouden worden geëxporteerd. Hoewel contingentering een maatregel is in het belang van de gezondheid van de Belgische patiënten, is er ook een nadeel aan verbonden.

De patiënt krijgt in de praktijk met dezelfde situatie te kampen: zijn geneesmiddel is nog steeds onbeschikbaar. Toch mogen beide oorzaken niet met elkaar worden verward, want ze vergen allebei een verschillende oplossing.

De werkgroep heeft al enkele concrete oplossingen geformuleerd. De eerste oplossing is het stopzetten van de contingentering. Een dergelijke maatregel waarborgt beter de bevoorradingszekerheid van de groothandelaars-verdelers en de apothekers. Er wordt gewerkt aan een voorontwerp van wet om de leveringsplicht van de farmaceutische bedrijven aan de groothandelaars-verdelers te consolideren. De huidige verplichting is te vaag geformuleerd en er is geen termijn aan verbonden. In de toekomst zou er een termijn van drie dagen moeten gelden.

Anderzijds zou een verbod op het gelijktijdig uitoefenen van de activiteiten van groothandelaar of

Le groupe de travail est une initiative commune de l'AFMPS et de l'INAMI. Le secteur y est représenté dans toute sa variété: pharma.be, Febelgen, BACHI, APB, OPHACO, l'Association Belge de pharmaciens hospitaliers, l'Association nationale des grossistes-répartiteurs de spécialités pharmaceutiques et les organismes assureurs.

Lorsque l'intervenante a hérité du dossier, à la fin de 2016, elle a rapidement constaté que les travaux devaient être scindés en deux matières différentes, relevant de causes différentes d'indisponibilités: les indisponibilités au sens strict et le contingentement. Il est également apparu qu'un impact existait sur l'économie, le prix des médicaments relevant des compétences du SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie.

Les indisponibilités au sens strict recouvrent les ruptures de stock. Celles-ci peuvent avoir plusieurs causes: un problème dans la fabrication, un défaut de qualité, l'indisponibilité d'une substance active, etc. Souvent, ces indisponibilités au sens strict trouvent leur origine dans un cas de force majeure.

Le contingentement recouvre une situation où il existe un stock des médicaments concernés, mais où, dans l'intérêt de la santé publique, les livraisons sont limitées pour éviter le risque que les médicaments fabriqués en Belgique quittent le territoire belge pour être délivrés dans d'autres États. Certes, le contingentement est institué dans l'intérêt de la santé des patients belges, mais il a aussi un aspect désavantageux.

En pratique, le patient rencontre une même situation: son médicament est indisponible. Les deux causes ne sauraient toutefois être confondues, car les solutions sont différentes.

Des propositions concrètes ont déjà été formulées par le groupe de travail. La première consiste à arrêter le contingentement. Une telle mesure garantirait mieux la sécurité d'approvisionnement des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens. Un avant-projet de loi est en préparation pour consolider l'obligation de livraison des firmes pharmaceutiques aux grossistes-répartiteurs. L'obligation actuelle est exprimée en des termes trop flous et n'est pas associée à un délai. Désormais, un délai de trois jours serait retenu.

D'autre part, une interdiction d'exercer simultanément les activités de grossiste ou d'exportateur et celles de

exporteur en die van groothandelaar-verdeler, die de verplichtingen inzake openbare dienstverlening dient na te leven, de druk van de leveringsplicht op de groothandelaars verhogen. Een plicht tot levering van een groothandelaar aan een groothandelaar-verdeler is immers enkel mogelijk binnen het kader van de plichten van een groothandelaar die aan openbare dienstverlening doet, met name de levering aan apotheken. Leveringen met het oog op export of groothandel vallen daar niet onder.

Alle leden van de werkgroep hebben ingestemd met de in uitzicht gestelde hervormingen, met uitzondering van de groothandelaars-verdelers. De krachtlijnen van het akkoord zullen evenwel aan de Europese Commissie voor advies worden voorgelegd, om zich ervan te vergewissen dat de in uitzicht gestelde oplossing niet indruist tegen de regels van de eengemaakte markt. Volgens de spreekster is dat niet het geval, aangezien export niet verboden wordt. De Belgische patiënt zal voorrang krijgen.

Voor de onbeschikbaarheid in de strikte zin ligt het veel moeilijker oplossingen voor het Belgisch grondgebied alleen aan te reiken. Die aangelegenheid heeft veel meer betrekking op Europa, en een tot het Belgisch grondgebied beperkte oplossing zou zelfs een ongunstige impact op de volksgezondheid kunnen hebben.

De werkgroep wil dus eerst en vooral het verschijnsel beter inschatten, waarna het in de bedoeling ligt de communicatie te verbeteren. Er zal een platform worden opgericht en er komt een offerteaanvraag. De spreekster hoopt dat het platform in 2018 operationeel zal zijn. Dankzij de webtoepassing die zal worden ontwikkeld, zal de communicatie vlotter kunnen verlopen en zal de verplichte aangifte van onbeschikbaarheid kunnen worden gewaarborgd. Niet alle farmaceutische bedrijven vervullen die verplichting momenteel even nauwgezet. Er zullen gegevens kunnen worden uitgewisseld tussen de apothekers en de groothandelaars-verdelers, alsook tussen de vergunninghouders en de overheid. Die uitwisseling zal automatisch verlopen, gebruik makend van de "authentieke bron geneesmiddelen" ("*source authentique des médicaments*", SAM). Alle zorgverleners zullen de status van een geneesmiddel en eventuele commentaren kunnen raadplegen.

Het begrip "onbeschikbaarheid" moet eenvormig wettelijk worden omschreven. Daartoe is men op de goede weg. Dankzij de nieuwe definitie moet de onbeschikbaarheid sneller worden opgemerkt. Voorts zou de wetgever moeten bepalen vanaf wanneer een geneesmiddel onbeschikbaar moet worden verklaard.

grossiste-répartiteur, soumis aux obligations de service public, ferait accroître la pression liée à l'obligation de fourniture, qui pèse sur les grossistes. En effet, une obligation de livraison d'un grossiste à un grossiste-répartiteur ne se conçoit que pour les obligations du grossiste relevant d'un service public, à savoir la livraison aux pharmacies et non à l'exportation ou au marché en gros.

Les parties prenantes composant le groupe de travail ont marqué leur accord sur ces réformes envisagées, à l'exception des grossistes-répartiteurs. Les lignes de l'accord seront cependant soumises à la Commission européenne, pour avis. Il convient en effet de s'assurer que la solution envisagée ne méconnaisse pas les règles du marché unique. Pour l'oratrice, tel n'est pas le cas, puisque l'exportation n'est pas interdite. Des priorités sont instituées au profit du patient belge.

En ce qui concerne les indisponibilités au sens strict, il est bien plus difficile de trouver des solutions limitées au territoire belge. La question concerne bien plus l'Europe, et une mesure limitée au territoire belge pourrait même s'avérer néfaste pour la santé publique.

Le groupe de travail veut donc tout d'abord mieux connaître le phénomène, et ensuite améliorer la communication. Une plate-forme sera créée. Un appel d'offres est lancé, et l'intervenante espère que la plate-forme sera opérationnelle en 2018. L'application web qui sera développée permettra de mieux communiquer et de garantir l'obligation de déclaration d'indisponibilité. Cette dernière n'est pas rencontrée de manière satisfaisante par toutes les firmes pharmaceutiques à l'heure actuelle. Un échange d'informations pourra avoir lieu entre les pharmaciens et les grossistes-répartiteurs, les titulaires d'autorisations et l'autorité. Tout serait automatisé et relié à la banque de données SAM (banque de données nationale authentique des médicaments). Tous les prestataires de soins pourraient accéder au statut d'un médicament et aux commentaires éventuels.

Une définition légale uniforme de l'indisponibilité doit être conçue. Les travaux à cet effet sont en bonne voie. La nouvelle définition doit permettre de détecter plus rapidement l'indisponibilité. Par ailleurs, le moment où l'indisponibilité doit être déclarée devrait être défini par la loi.

De werkgroep werkt tevens aan het opstellen van een beslissingsboom die de gevolgen van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënten moet temperen. Daarbij wordt rekening gehouden met de eventuele kritische aard van het geneesmiddel, het feit of er al dan niet een alternatief geneesmiddel op de markt is, de mogelijkheid om in tijdelijke afwijkingen te voorzien enzovoort. Daartoe werd een *taskforce* opgericht die bij onbeschikbaarheid kan worden ingezet en het nodige kan doen, in overleg met de gezondheidszorgwerkers, de apothekers enzovoort.

Ook de informatie over de alternatieve geneesmiddelen zal aan de SAM worden gekoppeld. Zodra een platform is opgericht en een beslissingsboom is uitgewerkt, moet alle nuttige informatie worden verstrekt over de mogelijkheid om de gevolgen van de onbeschikbaarheid weg te werken door de beschikbare alternatieve geneesmiddelen te gebruiken. Er zal evenwel op worden toegezien dat niet wordt geraakt aan de therapeutische vrijheid.

De leden van de werkgroep zijn zich ervan bewust dat de prijs van alle geneesmiddelen verschilt en dat ook de terugbetaling telkens anders is. Het RIZIV heeft zich ertoe verbonden de terugbetalingsregeling te herzien ingeval alternatieve geneesmiddelen moeten worden gezocht ter vervanging van een onbeschikbaar geneesmiddel. De patiënt, noch de gezondheidszorgbegroting mag daaronder lijden. Tevens is voorzien om het wettelijk kader om tijdelijk derogaties op de Belgische markt te verlenen, te verbeteren en aan te passen. Daarvoor zal het RIZIV samenwerken met de FOD Economie, KMO's, Middenstand en Energie. In dat verband zal een wetswijziging nodig zijn.

Het verstrengen van de verplichting tot levering, in combinatie met strafsancities, zou heel wat kunnen oplossen, behalve in geval van overmacht. De Belgische wetgever beschikt echter niet over de middelen om de onbeschikbaarheidsproblemen als gevolg van overmacht weg te werken. Eventuele maatregelen inzake het productieproces van de geneesmiddelen of om bepaalde productieprocedures op te leggen, kunnen alleen op Europees niveau worden genomen. Het FAGG neemt deel aan Europese werkgroepen die deze aangelegenheden bestuderen.

Iedereen is het erover eens dat de meerkosten als gevolg van de onbeschikbaarheid van een geneesmiddel niet ten laste mogen zijn van de ziekten- en invaliditeitsverzekering, noch van de patiënt, maar dat die zouden moeten worden gedragen door de farmaceutische onderneming die aan die situatie

Le groupe de travail s'est également attelé à constituer un "arbre de décision", visant à réduire les effets des indisponibilités de médicaments pour les patients. Il est tenu compte du caractère éventuellement critique du médicament, l'existence d'alternative sur le marché, la possibilité de dérogations temporaires, etc. Une taskforce a été instituée à cet effet: elle peut être actionnée en cas d'indisponibilité et prendre les mesures nécessaires, en concertation avec les prestataires de soins de santé, les pharmaciens, etc.

Les informations sur les alternatives seront reliées également à la banque de données SAM. Dès qu'une plate-forme et un "arbre de décision" seront institués, il sera question de donner toutes les informations utiles sur la possibilité de pallier les effets de l'indisponibilité en puisant dans les alternatives disponibles. Il sera cependant veillé à ne pas nuire à la liberté thérapeutique.

Les membres du groupe de travail sont conscients du fait que tous les médicaments n'ont pas le même prix, ni le même remboursement. L'INAMI a pris l'engagement de revoir la question du remboursement lorsque des alternatives doivent être trouvées en cas d'indisponibilité d'un médicament. Le patient et le budget des soins de santé ne peuvent en pâtir. Il est également prévu d'améliorer et d'adapter le cadre légal en vue d'accorder des dérogations temporaires sur le marché belge, avec le SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie. Des modifications législatives seront nécessaires à cette fin.

Lorsqu'il ne s'agit pas d'un cas de force majeure, le renforcement de l'obligation de livraison, associé à des dispositions pénales, devrait offrir un bon set de solutions. Par contre, le législateur belge ne dispose pas de moyens de résoudre les problèmes d'indisponibilités qui sont la conséquence d'un cas de force majeure. D'éventuelles mesures sur la manière de produire des médicaments ou en vue de rendre obligatoire certains procédés de fabrication ne peuvent s'envisager qu'au niveau européen. L'AFMPS participe à des groupes de travail institués au niveau européen qui se penchent sur ces questions.

Tout le monde s'accorde pour dire qu'un surcoût lié à une indisponibilité d'un médicament ne saurait être pris en charge par l'assurance maladie-invalidité, ni par le patient. Ce surcoût devrait être pris en charge par la firme pharmaceutique à l'origine de la situation. La législation économique doit être respectée. Le

ten grondslag ligt. De economische wetgeving moet in acht worden genomen. 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.

Uit de voorstellen blijkt dat deze aangelegenheid terecht belangstelling opwekt. Ze pleiten echter voor een regeling waarbij zware geldboetes kunnen worden opgelegd, wat een probleem zou kunnen zijn in het kader van de noodzakelijke dialoog met de farmaceutische bedrijven. De voorstellen zouden bovendien in het bepalend gedeelte moeten aangeven wat bij overmacht moet worden ondernomen.

De werkgroep streeft er weliswaar naar oplossingen aan te reiken in geval van onbeschikbaarheid, maar gaat er niet vanuit dat hij de onbeschikbaarheid uit de wereld zal helpen.

Voorts wordt in de voorstellen onvoldoende het onderscheid gemaakt tussen de groothandelaars en de groothandelaars-verdelers. Ze bevatten een exportverbod *a posteriori*, wat de leden van de werkgroep moeilijk kunnen vatten. De voorstellen focussen op de apothekers; die spelen weliswaar een belangrijke rol, maar dan wel in samenspel met andere gezondheidszorgwerkers. Tot slot maken de voorstellen onvoldoende het onderscheid tussen de onbeschikbaarheid in de strikte zin en de onbeschikbaarheid die het gevolg is van de contingentering.

De werkgroep vindt de resultaten van zijn werkzaamheden relevant. De voorstellen dreigen die resultaten in het gedrang te brengen.

B. Inleidende uiteenzetting van de heer Stijn Terryn (NNGV)

Het wetsvoorstel geeft uitvoering aan de meldingsplicht van tekorten van geneesmiddelen. Het voorziet ook in de mogelijkheid om de uitvoer van de onbeschikbare geneesmiddelen op te schorten, voor de duur van de onbeschikbaarheid. Daarnaast wijst het voorstel en de toelichting op de verantwoordelijkheid van elke stakeholder, onder andere door boetes in te voeren op het niet-naleven van bepaalde bepalingen zoals de meldingsplicht.

Met betrekking tot de algemene principes van het wetsvoorstel

1. Groothandelaar-verdeler deelt de bekommernissen inzake geneesmiddelentekorten

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.

Les propositions démontrent un intérêt pertinent pour cette matière. Par contre, elles soutiennent un système d'amendes lourdes, qui pourrait poser problème dans le cadre du nécessaire dialogue avec les firmes pharmaceutiques. Les propositions devraient en outre, dans le dispositif même, contenir une disposition afférente au cas de force majeure.

Le groupe de travail cherche à trouver des solutions aux indisponibilités, mais n'a pas la prétention de croire que toute indisponibilité sera impossible.

Par ailleurs, les propositions n'opèrent pas suffisamment la distinction entre grossistes et grossistes-répartiteurs. Elles contiennent une interdiction d'exportation *a posteriori*, ce que les membres du groupe de travail peinent à comprendre. Elles se focalisent sur les pharmaciens, qui ont certes un rôle important, mais conjoint à d'autres prestataires des soins de santé. Enfin, elles ne distinguent pas assez les indisponibilités au sens strict et celles qui sont la conséquence du contingentement.

Le groupe de travail estime que les résultats de ses travaux sont pertinents. Les propositions risquent de mettre ces résultats en péril.

B. Exposé introductif de M. Stijn Terryn (ANGR)

La proposition de loi à l'examen concrétise l'obligation de signalement des pénuries de médicaments. Elle prévoit également la possibilité de suspendre les exportations de médicaments indisponibles, pour la durée de l'indisponibilité. En outre, la proposition de loi et les développements soulignent la responsabilité de chaque acteur concerné, notamment en prévoyant des amendes en cas de non-respect de certaines dispositions, telles que l'obligation de signalement.

Concernant les principes généraux de la proposition de loi

1. Le grossiste-répartiteur partage les préoccupations concernant les pénuries de médicaments

De NVGV wil beklemtonen dezelfde bezorgdheden te delen als de indienster van het voorstel: geneesmiddelentekorten moeten te allen tijde worden voorkomen. De onbeschikbaarheden van de geneesmiddelen voor de groothandelaar-verdeler en daardoor de niet-levering aan de apotheker, is een groot probleem dat de NVGV zelf al jaren aankaart. Elke schakel in de geneesmiddelenverdeling moet zijn verantwoordelijkheid hier opnemen en daar willen de groothandelaar-verdelers verder aan meehelpen.

2. Groothandelaar-verdeler neemt verantwoordelijkheid op

Ook de NVGV vindt de beschikbaarheid van alle geneesmiddelen op de Belgische markt essentieel. De tijdige levering van de geneesmiddelen aan de patiënt is de bestaansreden van de groothandelaar-verdeler en het volledige businessmodel is hierop afgestemd: het investeringsmodel, de infrastructuur en de tewerkstelling van personeel zijn er allen op gericht een zo optimaal mogelijke geneesmiddelenverdeling te verzorgen.

In dit kader verwijst NVGV ook graag naar de verplichtingen die de groothandelaar-verdeler op zich neemt opdat de patiënt tijdig zijn geneesmiddel zou kunnen krijgen (binnen de 24u na bestelling door de apotheker) en die de uitvoering zijn van de verplichtingen van openbare dienstverlening die op hem rusten:

— De groothandelaar-verdeler is wettelijk verplicht te allen tijde twee derde in stock te hebben van alle op de Belgische markt verkrijgbare geneesmiddelen. In de praktijk zorgen de groothandelaar-verdelers ervoor om de totaliteit van alle referenties van geneesmiddelen op constante basis in stock te hebben – dit vergt een grote investering in *real estate* van de groothandelaar-verdeler.

— De groothandelaar-verdeler levert zeven dagen op zeven en elke dag van het jaar. Hiervoor is ook een wachtdienst onder de groothandelaar-verdelers uitgewerkt. Hierbij moet de groothandelaar-verdeler voor weekendleveringen een hogere kostprijs betalen omwille van de loontoeslagen voor weekendtewerkstelling. Gelet op de wettelijk vastgelegde prijs zijn dit kosten die niet doorgerekend worden, in tegenstelling tot wat in de normale *retail* kan gebeuren.

— Om het geneesmiddel nog vlugger ter beschikking te stellen van de patiënt, levert de groothandelaar-verdeler meerdere malen per dag aan de apotheker, zodat de patiënt het geneesmiddel uiterlijk een paar uren na zijn vraag bij de apotheker ter beschikking heeft.

L'ANGR tient à souligner qu'elle partage les mêmes préoccupations que l'auteure de la proposition: les pénuries de médicaments doivent toujours être évitées. Les indisponibilités de médicaments pour le grossiste-répartiteur et, de ce fait, la non-livraison au pharmacien constituent un problème important que l'ANGR signale depuis des années. Chaque maillon de la distribution des médicaments doit assumer ses responsabilités en la matière et les grossistes-répartiteurs souhaitent apporter leur pierre à l'édifice.

2. Le grossiste-répartiteur assume ses responsabilités

L'ANGR estime également qu'il est essentiel d'assurer la disponibilité de tous les médicaments sur le marché belge. Le respect du délai de livraison des médicaments au patient est la raison d'être du grossiste-répartiteur et l'ensemble du modèle économique est conçu dans cette optique: le modèle d'investissement, l'infrastructure et l'affectation du personnel sont autant d'éléments qui visent à assurer une distribution des médicaments la plus optimale possible.

Dans ce cadre, l'ANGR tient également à évoquer les obligations que le grossiste-répartiteur assume afin de permettre au patient d'obtenir son médicament dans les délais (dans les 24 heures après la commande du pharmacien) et qui mettent en œuvre les obligations de service public qui lui incombent:

— Le grossiste-répartiteur est légalement tenu d'avoir en permanence en stock deux tiers de tous les médicaments disponibles sur le marché belge. En pratique, le grossiste-répartiteur veille à avoir en permanence en stock la totalité de toutes les références de médicaments, ce qui nécessite un important investissement immobilier.

— Le grossiste-répartiteur livre sept jours sur sept, tous les jours de l'année. Pour garantir la continuité des livraisons, les grossistes-répartiteurs ont également mis en place un service de garde. Pour le grossiste-répartiteur, le coût des livraisons effectuées le week-end est plus élevé en raison des sursalaires à payer pour prestations de travail effectuées le week-end. Contrairement aux détaillants traditionnels, les grossistes-répartiteurs ne peuvent pas répercuter ces coûts sur leurs prix, vu que ceux-ci sont fixés par la loi.

— Pour une mise à disposition encore plus rapide des médicaments aux patients, le grossiste-répartiteur effectue quotidiennement plusieurs livraisons aux pharmacies, ce qui permet aux patients d'obtenir le médicament au maximum quelques heures après en avoir fait la demande à leur pharmacien.

Door deze inspanningen is België koploper in het efficiënt ter beschikking stellen van geneesmiddelen.

3. Een complexe problematiek met diverse oorzaken

De indienster van het wetsvoorstel heeft deze complexe problematiek grondig onderzocht en wenst een uitgebalanceerd overzicht van de oorzaken van de tekorten op te geven. Als voornaamste oorzaken worden opgegeven:

- het gevolg van het “*just in time*”-principe waardoor niet altijd binnen de 24u zou kunnen geleverd worden, zoals wettelijk is voorzien;

- parallel-export door de groothandelaar-verdeler;

- de marktafscherming door de fabrikant ('contingentering').

Bij navraag onder de NVGV-leden bevestigde elk dat aan de wettelijke verplichting om binnen de twintig uur te leveren altijd wordt voldaan. In elk geval is dit een wettelijke verplichting waar elke groothandelaar-verdeler moet aan voldoen en waar de NVGV volledig achter staat. Een niet-naleving hiervan moet inderdaad worden gesanctioneerd als dit niet het gevolg is van overmacht/onbeschikbaarheid vanwege de fabrikant.

Zoals de indienster van het voorstel correct opmerkt, bevestigt de NVGV verder dat parallelle export niet alleen toegelaten is binnen het Europees regelgevend kader van vrij verkeer van goederen maar ook dat beperkingen hierop in principe een inbreuk vormen op deze Europese wetgeving. Een beperking van dit vrij verkeer van goederen kan enkel omwille van redenen van volksgezondheid en binnen een welomschreven en afgebakend kader, waarin zeker de beperking in tijd en toepassingsgebied zal moeten voorkomen.

De indienster van het wetsvoorstel heeft wel degelijk oog voor deze vereisten van proportionaliteit, doordat de mogelijkheid van uitvoerverbod beperkt is voor zolang de tijdelijke stopzetting van het problematisch geneesmiddel duurt.

Een te grote en disproportionele inperking van het vrij verkeer van goederen, zoals bijvoorbeeld een algemeen exportverbod voor alle geneesmiddelen zonder onderscheid of maatregelen die hierop neerkomen, is daarentegen strijdig met de Europese wetgeving, zoals

Grâce à ces efforts, la Belgique fait figure d'excellent élève en matière de mise à disposition efficace de médicaments.

3. Une problématique complexe aux causes diverses

L'auteure de la proposition de loi à l'examen a examiné en détail cette problématique complexe et souhaite fournir un aperçu équilibré des causes des pénuries. Elle cite comme causes principales:

- la conséquence du principe de la “livraison effectuée juste à temps”, qui ne permettrait pas toujours de livrer les médicaments dans les 24 heures, comme le prévoit la loi;

- les exportations parallèles réalisées par les grossistes-répartiteurs;

- le verrouillage du marché par le fabricant (“le contingentement”).

Il est ressorti d'une enquête auprès des membres de l'ANGR que l'obligation légale de livrer dans les vingt heures est toujours respectée. Il s'agit dans tous les cas d'une obligation légale que tous les grossistes-répartiteurs doivent respecter et à laquelle l'ANGR souscrit entièrement. Il convient effectivement de sanctionner tout non-respect de cette obligation s'il ne résulte pas d'un cas de force majeure ou de l'indisponibilité du médicament du côté du fabricant.

Comme l'a judicieusement souligné l'auteure de la proposition, l'ANGR confirme non seulement que l'exportation parallèle est autorisée dans le cadre réglementaire européen de la libre circulation des marchandises, mais également qu'y imposer des restrictions constitue en principe de la violation de cette réglementation européenne. Il n'est possible d'imposer des restrictions à la libre circulation des marchandises que pour des raisons de santé publique et dans un cadre bien défini et délimité, la durée et la portée de ces restrictions devant assurément être limitées.

L'auteure de la proposition de loi à l'examen tient compte de ces exigences de proportionnalité, la possibilité d'imposer une interdiction d'exportation étant limitée à la durée de l'arrêt temporaire du médicament problématique.

Une restriction trop importante et disproportionnée de la libre circulation des marchandises, par exemple une interdiction d'exportation générale pour tous les médicaments sans exception ou toute mesure semblable, serait en revanche contraire à la législation

de Europese instanties ook al meerdere malen over maatregelen in buurlanden oordeelden.

Verder bevestigt de NVGV, voor zover als nodig, nog uitdrukkelijk dat ze de absolute prioriteit geeft aan de Belgische apotheker. De groothandelaar-verdelers hebben er geenszins belang bij om voor probleemproducten aan parallelle export te doen.

Zoals de indienster van het voorstel terecht heeft begrepen, betreft het hier een complexe materie, waar één enkele eenvoudige maatregel wellicht niet de zalmakende oplossing zal zijn.

4. Een grensoverschrijdende problematiek

Begeleidend merkt de NVGV op dat deze problematiek zeker geen louter Belgisch fenomeen is. Overal in Europa dient deze problematiek zich aan. Een oplossing in een Europees kader of minstens een coördinatie op Europees niveau is hier wellicht aangeraden.

Met betrekking tot de concrete maatregelen van het wetsvoorstel

Concreet kan de NVGV met de voorgestelde maatregelen instemmen, hier en daar aangevuld met een aantal nuancerings- of kanttekeningen.

1. Inzake de meldingsplicht van tekorten (artikel 2 van het wetsvoorstel)

De NVGV gaat akkoord met de invoering van een meldingsplicht van tekorten en van de exacte oorzaak van het tijdelijk tekort of de definitieve stopzetting, en met de invoering van sanctiëring in geval van nalaten van vermelden van tekorten en/of de oorzaak hiervan.

2. Inzake de leveringsplicht (artikelen 4 en 5 van het wetsvoorstel)

Er moet hier worden opgemerkt dat er voor de groothandelaar-verdeler ter zake twee onderscheiden wettelijke verplichtingen gelden:

— het houden van een stock van minstens twee derde van de op de Belgische markt beschikbare geneesmiddelen;

— de leveringsplicht van alle bestelde geneesmiddelen binnen de twintig uur.

européenne, comme en ont déjà jugé à plusieurs reprises les instances européennes s'agissant de mesures prises dans des pays voisins.

L'ANGR confirme encore une fois explicitement, pour autant que nécessaire, qu'elle donne la priorité absolue aux pharmaciens belges. Les grossistes-répartiteurs n'ont nullement intérêt à procéder à l'exportation parallèle de médicaments qui posent problème.

Il s'agit ici d'une matière compliquée, et l'auteure de la proposition l'a bien compris, et une unique mesure élémentaire ne sera sans doute pas la panacée.

4. Un problème transfrontalier

De plus, l'ANGR fait observer que ce problème n'est certainement pas un phénomène typiquement belge. Il se pose partout en Europe. Il se recommande sans doute de tendre vers une solution dans un cadre européen ou, à tout le moins, une coordination au niveau européen.

En ce qui concerne les mesures concrètes de la proposition de loi

Sur le plan concret, l'ANGR peut marquer son accord sur les mesures proposées, moyennant quelques nuances ou réserves.

1. En ce qui concerne l'obligation de signalement des pénuries (article 2 de la proposition de loi)

L'ANGR marque son accord sur l'instauration d'une obligation de signalement des pénuries et de la cause exacte de la pénurie temporaire ou de l'arrêt définitif, et sur l'instauration de sanctions en cas d'absence de signalement de pénuries et/ou de leur cause.

2. En ce qui concerne l'obligation de fourniture (articles 4 et 5 de la proposition de loi)

Il est à noter en l'occurrence que deux obligations légales distinctes s'appliquent à cet égard au grossiste-répartiteur:

— la tenue d'un stock représentant au moins deux tiers des médicaments disponibles sur le marché belge;

— la fourniture dans les vingt heures de tous les médicaments commandés.

Ten aanzien van de groothandelaar gaat de NVGV akkoord met de bevestiging van de leveringsplicht voor de geneesmiddelen waarvoor hij de vergunning houdt.

3. Inzake de invoering van de mogelijkheid om via koninklijk besluit de export te beperken (artikel 3 van het wetsvoorstel)

De NVGV gaat akkoord met het principe dat de Belgische patiënt voorrang moet hebben voor geneesmiddelen waarvoor tekorten worden vastgesteld en dat er in dat kader zowel op het vlak van geneesmiddelen als op het vlak van tijd een beperkt uitvoerverbod kan worden ingevoerd bij koninklijk besluit.

C. Inleidende uiteenzetting van mevrouw Ann Adriaensen (pharma.be)

De onbeschikbaarheid van geneesmiddelen is een complexe materie. Pharma.be deelt ten volle de bezorgdheden van de commissie rond onbeschikbaarheden en werkt, samen met alle betrokken partijen in de distributieketen, aan oplossingen.

Dit thema werd ook opgenomen in het toekomstpact dat pharma.be in 2015 ondertekende met de minister van Volksgezondheid: "Er zal een passend antwoord worden gezocht naar de problematiek van onbeschikbare geneesmiddelen. Ondertussen zal er binnen het FAGG een centrale interactieve portaalsite worden geïntegreerd die een efficiënt beheer en communicatie rond onbeschikbaarheden mogelijk moet maken. De farmaceutische industrie zal alles in het werk stellen om de Belgische markt te bevoorraden zodat tekorten voor de Belgische patiënten kunnen geminimaliseerd worden. Daarnaast zal de minister erover waken dat alle andere actoren in de distributieketen van geneesmiddelen hiertoe bijdragen."

Geneesmiddelen zouden steeds beschikbaar moeten zijn op het moment dat patiënten ze nodig hebben. Bedrijven doen er ook alles aan om dit te realiseren, binnen een gesloten distributieketen waarin meerdere actoren betrokken zijn. Een aantal keer slagen ze daar evenwel niet in. Onbeschikbaarheden komen voor, en zullen wellicht altijd voorkomen. Voor zover pharma.be weet, zijn er geen gegevens beschikbaar die aantonen dat er een stijging zou zijn van onbeschikbaarheden in België. Het door de bedrijven verplicht melden van onbeschikbaarheden bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is ook nog vrij recent. Die meldingsplicht draagt wellicht

En ce qui concerne le grossiste, l'ANGR est d'accord que l'on confirme l'obligation de fourniture des médicaments pour lesquels il est titulaire de l'autorisation.

3. En ce qui concerne l'instauration de la possibilité de limiter les exportations par voie d'arrêté royal (article 3 de la proposition de loi)

L'ANGR se rallie au principe selon lequel le patient belge doit bénéficier d'une priorité pour les médicaments pour lesquels une pénurie est constatée et que, dans ce cadre, une interdiction limitée d'exportations tant en termes de médicaments qu'en termes de temps peut être instaurée par voie d'arrêté royal.

C. Exposé introductif de Mme Ann Adriaensen (pharma.be)

L'indisponibilité des médicaments est une matière complexe. Pharma.be partage entièrement les préoccupations de la commission concernant les indisponibilités. Elle tente de trouver des solutions en concertation avec l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution.

Ce thème figure également dans le pacte d'avenir conclu par pharma.be en 2015 avec la ministre de la Santé publique: "Nous chercherons une réponse adéquate à la problématique des médicaments indisponibles. Entretemps, on intégrera au sein de l'AFMPS un portail interactif central permettant une gestion et une communication efficaces quant aux indisponibilités. L'industrie pharmaceutique mettra tout en œuvre pour approvisionner le marché belge de façon à minimiser les manquements pour les patients belges. En outre, la ministre veillera à ce que tous les autres acteurs de la chaîne de distribution des médicaments y apportent leur contribution."

Les médicaments devraient toujours être disponibles au moment où les patients en ont besoin. Les firmes mettent dès lors tout en œuvre pour fournir ces médicaments au sein d'une chaîne de distribution fermée dans laquelle évoluent différents acteurs. Il arrive toutefois qu'elles échouent. Il y a et il y aura sans doute toujours des problèmes d'indisponibilité. À la connaissance de pharma.be, il n'existe pas de statistiques mettant en évidence une aggravation de ce phénomène en Belgique. L'obligation imposée aux firmes de signaler les indisponibilités à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est encore assez récente. Cette obligation de signalement

bij tot het gevoel dat er de laatste jaren meer focus is op onbeschikbaarheden.

Bedrijven zijn wettelijk verplicht tijdelijke of definitieve stopzettingen van de commercialisatie van een geneesmiddel op voorhand te melden²: twee maanden op voorhand voor alle geneesmiddelen en meer specifiek zes maanden op voorhand voor de definitieve stopzetting van terugbetaalbare geneesmiddelen. Er kunnen echter gevallen van overmacht optreden, waarbij op het niveau van het farmaceutisch bedrijf, of één van haar partners in de distributieketen, een onderbreking in de levering ontstaat. Duurt deze onderbreking vier dagen, dan spreekt men over een tijdelijke onbeschikbaarheid³. In het geval dat er een tijdelijke onbeschikbaarheid bestaat, waarbij de levering voor minstens twee weken aanhoudend wordt onderbroken, moet het bedrijf dit melden bij het FAGG binnen de eerste week van onbeschikbaarheid⁴.

Er zijn dus reeds een aantal regels en mechanismes in werking om onbeschikbaarheden te melden.

Tijdelijke onbeschikbaarheden zijn vaak het gevolg van een zeer complexe en geregleerde productie- en distributieketen. Er dienen heel wat stappen doorlopen te worden tussen het moment waarop de productiefase van een geneesmiddel opgestart wordt, en dat waarop het geneesmiddel ook daadwerkelijk in de voorraadkast van de apotheker ligt. Bij elk van die stappen (zij het in de productiehal, bij het transporteren en vershippen, of bij de distributie) kan er iets mislopen, wat voor vertragingen in de productie of levering kan zorgen, en wat op zijn beurt tijdelijke stockbreuken of onbeschikbaarheden kan genereren.

Daarbij komt dat productieprocessen soms ook zeer tijdrovend en bijzonder complex 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 wijziging in één enkele stap in dit proces, kan grote vertragingen in de levering

contribue sans doute à renforcer le sentiment qu'on est devenu plus attentif aux indisponibilités au cours de ces dernières années.

Les entreprises ont l'obligation légale de notifier préalablement l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché d'un médicament²: cette notification a lieu deux mois à l'avance pour tous les médicaments et six mois à l'avance en cas d'arrêt définitif de spécialités pharmaceutiques remboursables. Des cas de force majeure peuvent toutefois se produire en cas d'interruption de la fourniture soit au niveau de l'entreprise pharmaceutique, soit au niveau de l'un de ses partenaires dans la chaîne de distribution. Si cette interruption dure quatre jours, on parle d'indisponibilité temporaire.³ Dans l'hypothèse d'une indisponibilité temporaire interrompant la livraison pendant au moins deux semaines consécutives, l'entreprise doit le signaler à l'AFMPS durant la première semaine de l'indisponibilité⁴.

Il existe donc déjà une série de règles et de mécanismes en vue de notifier les indisponibilités.

Les indisponibilités temporaires découlent souvent d'une chaîne de production et de distribution extrêmement complexe et réglementée. Entre le moment du lancement de la 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 (dans le hall de production, lors du transport et du déchargement ou lors de la distribution), 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 qu'une seule étape de ce processus change inopinément pour que le lot suivant

² Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, Art 6 *sexies* § 1 en KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, Art 113 § 3 (*menselijk gebruik*) en Art 238 § 3 (*diergeneeskundig gebruik*).

³ Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, Art 72bis, § 1bis, paragraaf 5. Zie ook *omzendbrief nr. 605 van FAGG en RIZIV aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of registratie van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik*.

⁴ Gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, Art 72bis, § 1bis.

² Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 6 *sexies*, § 1^{er} et arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, article 113, § 3 (*usage humain*) et article 238, § 3 (*usage vétérinaire*).

³ Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, article 72bis, § 1^{er}bis, alinéa 5. Voir également la *circulaire n° 605 de l'AFMPS et de l'INAMI à l'attention des titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments à usage humain ou vétérinaire*.

⁴ Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, article 72bis, § 1^{er}bis.

genereren voor een volgend lot. 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 eerder voor een hele regio of zelfs voor de hele wereld. Ook parallelle handel en overmacht, bijv. een brand in een productiesite, een staking bij een transportbedrijf, een plotse epidemie, een cyber-aanval op de IT-systemen, e.d. kunnen aan de basis liggen van tijdelijke onbeschikbaarheden.

Uniek onderzoek⁵ uitgevoerd in 2013 door een onafhankelijke organisatie toont aan dat, voor de onderzochte geneesmiddelen, de hoeveelheden die firma's op de Belgische markt brengen voldoende zijn om de Belgische patiënt te bevoorraden. Dit werd ook, los van concrete gevallen, besproken met de betrokken partijen binnen de distributieketen.

Hoe wordt het zoeken naar oplossingen inzake onbeschikbaarheden nu verder aangepakt? Zoals reeds vermeld werd in het Toekomstpact is dit een multi-stakeholder thema. Het FAGG, als bevoegde instantie ter zake, heeft een taskforce opgericht in samenwerking met het RIZIV, waarin alle betrokken partijen van de distributieketen vertegenwoordigd zijn en waar verschillende mogelijkheden worden onderzocht om een antwoord te bieden aan onbeschikbaarheden.

1. Zoals het FAGG reeds aanhaalde, zijn er de bestaande mogelijkheden voor een derogatieprocedure via de Commissie van Advies⁶. 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. Dit lost veel van de onbeschikbaarheden op, nog voor de apotheker er ook maar iets van merkt. Maar het is evenwel niet altijd mogelijk om via die weg aan het geneesmiddel te komen. Wat de leden van pharma.be betreft, maakten in 2017 14 bedrijven van deze mogelijkheid gebruik, goed voor in totaal 24 van de 35 toegekende derogaties.

2. Ook werkt het FAGG rond communicatie en transparantie van onbeschikbaarheden. Zo publiceert het FAGG onbeschikbaarheden op haar website. De leden van pharma.be zijn reeds vrijwillig overgegaan tot het systematisch melden van tijdelijke onbeschikbaarheden bij het FAGG, anderhalf jaar vóór de publicatie van de

connaissance 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. Le marché parallèle et les cas de force majeure (incendie sur un site de production, grève dans une entreprise de transport, brusque épidémie, cyberattaque ciblant les systèmes IT, etc.) peuvent être à l'origine d'indisponibilités temporaires.

Une étude unique⁵, réalisée en 2013 par une organisation indépendante, montre, pour les médicaments étudiés, que les quantités que les firmes mettent sur le marché belge sont suffisantes pour approvisionner le patient belge. Cette thématique a également, indépendamment de cas concrets, été examinée avec les parties concernées de la chaîne de distribution.

Comment entend-on aujourd'hui résoudre le problème des indisponibilités? Comme il a déjà été signalé dans le Pacte d'avenir, il s'agit d'un thème impliquant de multiples *stakeholders*. En tant qu'instance compétente, l'AFMPS a créé, en collaboration avec l'INAMI, une *taskforce* dans laquelle sont représentés tous les acteurs de la chaîne de distribution et qui se penche sur les différentes options en vue de répondre aux indisponibilités.

1. Ainsi que l'AFMPS l'a déjà indiqué, il existe aujourd'hui des possibilités d'intenter une procédure dérogatoire auprès de la Commission d'avis⁶. Grâce à cette procédure, les entreprises peuvent tenter de résoudre elles-mêmes leurs problèmes d'indisponibilité en important un lot étranger du même médicament si celui-ci est disponible. Ce procédé résout l'indisponibilité dans bien des cas, avant même que le pharmacien n'ait remarqué quoi que ce soit. Il n'est toutefois pas toujours possible de mettre la main sur le médicament par ce biais. En ce qui concerne les membres de pharma.be, 14 entreprises y ont eu recours en 2017, ce qui correspond à un total de 24 sur les 35 dérogations octroyées.

2. Une autre mission de l'AFMPS porte sur la communication et la transparence des indisponibilités puisque celles-ci sont publiées sur le site web de l'Agence. Les membres de pharma.be sont déjà passés volontairement au signalement systématique des indisponibilités temporaires auprès de l'AFMPS, un

⁵ IMS studie 2013.

⁶ Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, Art 6septies, § 1, zevende lid.

⁵ Étude IMS 2013.

⁶ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 6septies, § 1^{er}, alinéa 7.

wettelijke verplichting. Verder verwijst pharma.be ook naar de acties binnen het toekomstpact die het FAGG in deze onderneemt, waarbij er gewerkt wordt aan een interactief platform om onbeschikbaarheden te melden.

3. Om tekorten ten gevolge van parallelle export te vermijden, is het ook nuttig te vermelden dat er reeds in heel wat EU-landen maatregelen worden genomen, onder andere in Frankrijk en Polen. Op de meest recente Europese Raad van Ministers van Volksgezondheid (die plaatsvond op 8 december 2017) werd die mogelijkheid nog besproken op vraag van Roemenië. Wat betreft mogelijke maatregelen op Belgische niveau, kijkt pharma.be uit naar de resultaten van deze oefening binnen het FAGG.

Pharma.be steunt de initiatieven binnen de taskforce van het FAGG/ RIZIV om waar mogelijk tekorten te voorkomen, en om de gevolgen van onbeschikbaarheden te beperken. Deze initiatieven dienen nog verder uitgewerkt te worden, en daar biedt pharma.be zijn volle medewerking aan.

De spreekster wenst er ook op te wijzen dat het opleggen van hoge boetes, zoals voorgesteld in artikel 5 van het wetsvoorstel, bij het melden van tijdelijke stopzetting van geneesmiddelen nooit een oplossing zal bieden. De vraag is wat het objectief is van het opleggen van boetes bij het meedelen van tijdelijke stopzettingen bij het FAGG.

Het overleg en de werkzaamheden die plaatsvinden binnen het FAGG gaan volgens pharma.be de goede richting uit. Alle stakeholders hebben als gezamenlijk objectief te zoeken naar oplossingen zodat geneesmiddelen tot bij de patiënt geraken. De oproep van pharma.be is dan ook om de multi-stakeholder dialoog verder te laten plaatsvinden, en het FAGG de genomen initiatieven te laten uitwerken, eerder dan nu een bijkomend wetgevend initiatief te nemen.

D. Inleidende uiteenzetting van de heer Koen Straetmans (APB)

Zowel de officina-apothekers als de ziekenhuisapothekers worden geconfronteerd met de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Wat ook de reden van de onbeschikbaarheid zij, toch hebben de voorschrijvers en de patiënten dezelfde indruk: het geneesmiddel kan niet worden geleverd.

Het knelpunt verergert. De officiële cijfers van het FAGG (dat die cijfers aan de voorschrijvers en aan de apothekers meedeelt) bevestigen het. Een CNK-codenummer identificeert de verschillende

an et demi avant la publication de l'obligation légale. À cet égard, pharma.be signale également que l'AFMPS mène des actions en la matière dans le cadre du pacte d'avenir, en développant une plateforme interactive pour notifier les indisponibilités.

3. Pour éviter les pénuries résultant d'exportations parallèles, il est également utile de signaler que de nombreux pays de l'Union ont déjà pris des mesures, notamment la France et la Pologne. Lors du dernier conseil européen des ministres en charge de la Santé, qui s'est tenu le 8 décembre 2017, cette possibilité a été réexaminée à la demande de la Roumanie. En ce qui concerne les mesures possibles au niveau belge, les résultats de cet exercice au sein de l'AFMPS sont attendus avec impatience.

Pharma.be soutient les initiatives au sein de la taskforce AFMPS/INAMI afin d'éviter les pénuries, lorsque c'est possible, et de limiter les conséquences liées aux indisponibilités. Ces initiatives doivent encore être affinées, et pharma.be y collabore pleinement.

L'oratrice souhaite également souligner que l'option visant à infliger de lourdes amendes en cas de notification d'arrêt temporaire, comme le prévoit l'article 5 de la proposition de loi, ne solutionnera jamais le problème. La question est de savoir quel objectif poursuit l'AFMPS en infligeant des amendes lorsque des arrêts temporaires lui sont signalés.

La concertation et les travaux qui sont menés dans le cadre de l'AFMPS vont dans le bon sens, selon pharma.be. L'objectif commun de toutes les parties prenantes est de chercher des solutions pour que les médicaments parviennent au patient. L'appel que lance pharma.be est donc de favoriser le dialogue entre les multiples acteurs et de laisser l'Agence élaborer les initiatives qui ont été prises, plutôt que de prendre maintenant une initiative législative supplémentaire.

D. Exposé introductif de M. Koen Straetmans (APB)

Tant les pharmaciens d'officine que les pharmaciens hospitaliers sont confrontés à la question des indisponibilités de médicaments. Quelle que soit la raison de l'indisponibilité, la perception est la même chez les prescripteurs et les patients: le médicament ne peut être livré.

Le problème augmente. Les chiffres officiels de l'AFMPS, qui communique ces données aux prescripteurs et aux pharmaciens, le confirment. Un numéro de code CNK identifie les différents

verpakkingen van beschikbare producten in de voor het publiek toegankelijke officina's. Tussen oktober 2016 en oktober 2017 is het aantal CNK-codes gestegen van 253 tot 387, wat dus neerkomt op een toename met ongeveer 53 %. De verkoopcijfers geven over dezelfde periode een minder duidelijke stijging aan (2,66 miljoen tegenover 2,70 miljoen afleveringen), maar de spreker merkt op dat de vergelijking minder relevant is daar één blok verantwoordelijk is voor een groot aantal onbeschikbaarheden in verband met 2016.

Vaak bestaat er een soortgelijke werkzame stof waarmee de gevolgen van een onbeschikbaarheid in de strikte zin kunnen worden voorkomen. In dat geval gaan de apothekers over tot een substitutie. Hoewel het strikt wettelijk niet is toegestaan, doen ze dat in het belang van hun patiënten.

Er circuleren officieuze cijfers over de onbeschikbare geneesmiddelen als gevolg van de contingentering. Die cijfers worden verkregen bij de groothandelaars-verdelers, die over de contingenteringsmaatregelen worden ingelicht. Ook de officieuze cijfers geven een duidelijke stijging tussen 328 en 463 inzake CNK-codes aan tussen juli 2016 en januari 2018, dus ten belope van ongeveer 41 %.

Bij contingentering bestaat er zelden een alternatief.

In het algemeen hebben de apothekers meegewerkt aan de uitwerking van hulpmiddelen om de onbeschikbaarheden het hoofd te bieden, maar vaak gaat het daarbij om randmaatregelen: een website waarmee geneesmiddelen rechtstreeks bij de groothandelaars kunnen worden besteld⁷, een verbeterde communicatie van het FAGG (opname in de authentieke bron geneesmiddelen), opneming van de informatie in de webstek van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) enzovoort.

De apothekers verzoeken om structurele oplossingen. Zij ondersteunen de werkzaamheden van de twee FAGG-werkgroepen. De aldaar geformuleerde voorstellen zijn relevant en zouden in een en ander moeten worden geïntegreerd.

Voorts zou aan de apothekers een autonoom substitutierecht moeten worden verleend om sneller tekorten te kunnen verhelpen wanneer er evenwaardige alternatieven bestaan. De apothekers zijn bereid die verantwoordelijkheid te nemen, waarbij erop wordt toegezien dat de patiënt wordt geïnformeerd.

conditionnements de produits disponibles dans les officines ouvertes au public. Entre octobre 2016 et octobre 2017, le nombre de codes CNK est passé de 253 à 387, soit une augmentation d'environ 53 %. Les chiffres de vente font état d'une augmentation moins nette sur la même période (délivrance de 2,66 millions contre 2,70 millions), mais l'intervenant fait remarquer que la comparaison est moins pertinente en raison du fait qu'un bloc est responsable d'un grand nombre d'indisponibilités afférentes à 2016.

Souvent, il existe une substance active similaire permettant d'éviter les conséquences d'une indisponibilité au sens strict. Les pharmaciens procèdent alors à une substitution. Bien que la loi ne l'autorise pas, ils le font, dans l'intérêt de leurs patients.

Des chiffres officieux circulent concernant les médicaments indisponibles en raison du contingentement. Ces chiffres sont obtenus auprès des grossistes-répartiteurs, qui sont informés des mesures de contingentement. Les chiffres officieux font état d'une nette augmentation également, entre 328 et 463 en code CNK entre juillet 2016 et janvier 2018, soit environ 41 %.

Dans le cas du contingentement, l'existence d'une alternative est rare.

De manière générale, les pharmaciens ont participé au développement d'outils pour faire face aux indisponibilités, mais il s'agit souvent de mesures périphériques: site web permettant de commander des médicaments aux grossistes directement⁷, amélioration de la communication de l'AFMPS (intégration dans la source authentique des médicaments), intégration des informations dans le site web du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP), etc.

Les pharmaciens demandent des solutions structurelles. Ils soutiennent les travaux des deux groupes de travail de l'AFMPS. Les propositions qui y sont formulées sont pertinentes et devraient être intégrées.

Un droit de substitution autonome devrait en outre être accordé aux pharmaciens, pour répondre plus rapidement aux situations de pénuries lorsque des alternatives équivalentes existent. Les pharmaciens sont prêts à prendre cette responsabilité, en veillant à l'information du patient.

⁷ <http://www.farmacontingentering.be>.

⁷ <http://www.farmacontingentering.be>.

Soms zou de regelgeving moeten worden bijgestuurd. Dat geldt voor een onbeschikbaar, twee werkzame stoffen bevattend geneesmiddel dat vervangbaar is door twee beschikbare geneesmiddelen die elk één van de werkzame stoffen bevatten, terwijl de machtiging van het RIZIV alleen geldt voor het geneesmiddel dat beide werkzame stoffen bevat. Het is niet logisch dat die machtiging niet zou mogen worden uitgebreid tot de twee in samenhang beschouwde geneesmiddelen.

Kortom, de apothekers beschouwen de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen als een gevaar voor de zorgcontinuïteit en dus voor de gezondheid van de patiënten. Dagelijks zoeken en vinden de apothekers alternatieven op maat om dat pijnpunt te verhelpen, in overleg met de arts en de patiënt. Dat bezorgt hun voorkombare administratieve besommeringen en nutteloos logistiek werk. Verloren tijd die de apothekers liever besteden aan de zorg en advies voor hun patiënten. De werkzaamheden van de FAGG-werkgroepen moeten worden voortgezet en de al geformuleerde voorstellen moeten worden omgezet.

E. Inleidende uiteenzetting van mevrouw Elfi De Weerd, doctoraatsstudente

De spreekster wijdt haar doctoraatsproefschrift aan het complexe en netelige vraagstuk van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Zij neemt deel aan de werkzaamheden van de FAGG-werkgroepen, vooral als het gaat om de situatie in andere Staten.

Het afleveringsproces van een geneesmiddel wordt gekenmerkt door de samenwerking tussen verscheidene actoren. Elke wijziging in de afleveringsketen kan resulteren in een geneesmiddelentekort. De redenen voor tekorten zijn complex en talrijk. Voorts behelzen ze vaak meerdere factoren.

Ook deze spreekster stelt – ietwat oudere – cijfers voor, die eveneens een toename aangeven, maar waarschuwt wel dat één van de oorzaken voor die toename mogelijkwerwijs is terug te voeren op de betere rapporteringsomstandigheden betreffende situaties waarin geneesmiddelen onbeschikbaar zijn. De tekorten worden hoofdzakelijk vastgesteld bij geneesmiddelen in verband met het zenuwstelsel. Voor het overige geldt er geen specifieke omstandigheid bij de andere geneesmiddelen waaraan er een tekort heerst.

Er zou moeten worden gekozen voor een eenduidige definitie van het begrip “geneesmiddelentekorten”, en dan bij voorkeur op Europees niveau. De definitie zou moeten slaan op de toestand bij de groothandelaars. Dat is in België het geval. De contingentering van haar

La réglementation devrait parfois être revue. Ainsi en va-t-il d'un médicament comprenant deux substances actives, indisponible, pouvant être remplacé par deux médicaments comprenant chacun l'une des deux substances actives, tous deux disponibles, alors que l'autorisation de l'INAMI ne vaut que pour le médicament comprenant les deux substances actives. Il n'est pas logique que cette autorisation ne puisse s'étendre aux deux médicaments considérés ensemble.

En conclusion, les pharmaciens considèrent que l'indisponibilité des médicaments forme un risque pour la continuité des soins et donc pour la santé des patients. Quotidiennement, les pharmaciens cherchent et trouvent des alternatives sur mesure pour pallier ce problème, en concertation avec le médecin et le patient. Ceci leur cause des tracasseries administratives évitables et du travail logistique inutile. C'est du temps perdu que les pharmaciens préfèrent consacrer aux soins et conseils aux patients. Les travaux des groupes de travail de l'AFMPS doivent être poursuivis et les propositions déjà formulées doivent être transposées.

E. Exposé introductif de Mme Elfi De Weerd, doctorante

L'intervenante consacre sa thèse de doctorat au problème des indisponibilités de médicaments, complexe et épineux. Elle participe aux travaux des groupes de travail de l'AFMPS, principalement en ce qui concerne la situation dans d'autres États.

Le processus de délivrance d'un médicament est marqué par la collaboration entre plusieurs acteurs. Toute modification dans la chaîne de délivrance peut résulter en une pénurie de médicaments. Les causes de pénuries sont complexes et multiples. Elles sont en outre souvent multifactorielles.

L'oratrice propose elle aussi des chiffres, un peu plus anciens, qui montrent eux aussi une augmentation, mais prévient qu'une des causes de cette augmentation peut résider dans les meilleures conditions de rapportage des situations d'indisponibilités. Les pénuries se constatent principalement dans les médicaments afférents au système nerveux. Pour le reste, il n'y a pas de spécificité dans les autres médicaments en pénurie.

Une définition univoque des pénuries de médicaments devrait être retenue, de préférence au niveau européen. La définition devrait se référer à la situation au niveau des grossistes. Tel est le cas en Belgique. Le contingentement, qui lui est défini dans la législation,

kant, die in de wetgeving omschreven staat, zou duidelijk moeten worden onderscheiden van de tekorten in de strikte zin.

De spreekster onderzoekt ook de invloed van het (Belgische en Europese) wetgevingskader op de tekorten. Vaak wordt parallelexport aangehaald als oorzaak van de tekorten. In België is dat niet de belangrijkste oorzaak. Bovendien houden de Europese autoriteiten zich aan het beginsel van het vrij verkeer, dat ook op de geneesmiddelen van toepassing is. Een eventueel verbod op parallelexport zal volgens de spreekster geen invloed hebben op de kern van het probleem.

Andere door de spreekster onderzochte factoren zijn de analyse van de nationale databanken op Europees niveau waarin tekorten worden bijgehouden, alsook de economische impact ervan (in de ziekenhuisapotheken en in de voor het publiek toegankelijke apotheken), evenals de impact op economisch en gezondheidsvlak op de patiënten. Voor de apothekers, die op het moment van hun vaststelling de bron van het tekort niet kennen, is er aanvankelijk geen verschil tussen onbeschikbaarheid in de strikte zin en onbeschikbaarheid als gevolg van contingentering.

Gemiddeld bedraagt de tijdsbesteding van de ziekenhuisapotheken om de geneesmiddelentekorten te ondervangen, twee uur per week of meer. Sommige ziekenhuizen hebben er meer mee te maken dan andere. De oorzaken van die ongelijkheden zullen worden geanalyseerd. De voor het publiek toegankelijke apotheken hebben minder met dat probleem te maken (ongeveer een half uur per week), maar het mag daarom niet worden geminimaliseerd.

In het laatste hoofdstuk analyseert de spreekster de maatregelen, die welke elders al zijn genomen en die welke in België kunnen worden genomen. Een zo spoedig mogelijke communicatie en rapportage zijn in dat opzicht prioritair. De aldus verstrekte informatie zou zo begrijpelijk mogelijk moeten zijn. Vervolgens moet de informatie de betrokkenen zo spoedig mogelijk bereiken, en met een goede samenwerking onder de actoren moet dat haalbaar zijn.

Referenties

1. De Weerd E., De Rijdt T., Simoens S., Casteels M., Huys I. (2017). *Time spent by Belgian hospital pharmacists on supply disruptions and drug shortages: An exploratory study*. PLoS One, 12 (3), art.nr. 10 1371/ journal.pone.0174556 (meest voorkomende IF: 2.80)

devrait être clairement distingué des pénuries au sens strict.

L'intervenante étudie également l'influence du cadre législatif (belge et européen) sur les pénuries. Souvent, l'exportation parallèle est citée comme l'origine de pénuries. En Belgique, il ne s'agit pas de la cause principale. En outre, les autorités européennes tiennent au principe de la libre circulation, également applicable aux médicaments. Une éventuelle interdiction des exportations parallèles ne touchera pas au fond du problème, selon l'oratrice.

D'autres éléments étudiés par Mme De Weerd concernent l'analyse des banques de données nationales, au niveau européen de pénuries rapportées, ainsi que l'impact économique de ces pénuries (dans les pharmacies d'hôpital et dans les officines pharmaceutiques), de même que l'impact économique et de santé sur les patients. Pour les pharmaciens, qui ne connaissent pas les sources de la pénurie au moment où ils la constatent, il n'y a pas de différence au départ entre les indisponibilités au sens strict et les indisponibilités pour cause de contingentement.

En moyenne, les pharmacies hospitalières consacrent pas moins de deux heures par semaine à répondre aux situations de pénuries de médicaments. Certains hôpitaux y sont plus confrontés que d'autres. Les causes de ces disparités seront analysées. Les officines sont moins confrontées à ce problème (environ une demi-heure par semaine), mais il ne peut être minimalisé pour autant.

Le dernier chapitre de l'analyse de Mme De Weerd concerne les mesures, déjà prises ailleurs et pouvant être adoptées en Belgique. Une communication et un rapportage aussi rapides que possibles sont à cet égard des priorités. L'information ainsi transmise devrait être la plus compréhensible possible. Ensuite, l'information doit atteindre ses destinataires le plus rapidement possible, et une bonne coopération des acteurs doit y parvenir.

Références

1. De Weerd E., De Rijdt T., Simoens S., Casteels M., Huys I. (2017). *Time spent by Belgian hospital pharmacists on supply disruptions and drug shortages: An exploratory study*. PLoS One, 12 (3), art.nr. 10 1371/ journal.pone.0174556 (most current IF: 2.80)

2. De Weerd E., Simoens S., Casteels M., Huys I. (2017). *Time Investment in Drug Supply Problems by Flemish Community Pharmacies*. *Frontiers in Pharmacology*, 8, art.nr. 568 (meest recente IF: 4.40)

3. De Weerd E., Simoens S., Casteels M., Huys I. (2016). *Clinical, Economic and Policy Implications of Drug Shortages in the European Union*. *Applied Health Economics and Health Policy*, art.nr. AHEA-D-16-00073R1 (meest voorkomende IF: 1.03)

4. De Weerd E., Simoens S., Casteels M., Huys I. (2015). *Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study*. *Frontiers in Pharmacology*, 6, art.nr. 10 3389/fphar.2015 00253, 253. (meest recente IF: 4.40)

5. De Weerd E., Simoens S., Hombroeckx L., Casteels M., Huys I. (2015). *Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework*. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 71 (2), 251-258. (meest recente IF: 2.23)

6. Claus B., Pauwels K., Baert M., Depoorter J., De Weerd E., Boussery K., De Spiegeleer B., Sabrina C. (2015). Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen in het ziekenhuis: beheer, oorzaken en budgetimpact. *Farmaceutisch Tijdschrift voor België*, 1, 24-34

7. De Weerd E., Pauwels K., Simoens S., Huys I. (2015). *Belgian experiences with drug shortages*. *Hospital Pharmacy Europe* (79), 21-24.

F. Inleidende uiteenzetting van prof. Hans de Loof (UA)

In juni 2015 verdedigde Eline Moors aan de universiteit Antwerpen haar masterproef met de titel "Geneesmiddelentekorten in de openbare apotheek". Promotoren waren Prof. Ingrid de Meester en de spreker. Deze masterproef stond in de shortlist voor de Vlaamse scriptieprijs en kreeg toen ook aandacht in de media.

De data en analyses in deze masterproef zijn vandaag nog steeds relevant en laten ook toe om te evalueren of er iets veranderd is in de laatste twee jaar. E. Moors stelde toen (laatste paragraaf uit de samenvatting):

"Het is onrealistisch om te denken dat het probleem van geneesmiddelentekorten volledig zou verdwijnen. Er kan zich altijd een onverwachte situatie voordoen zoals een natuurramp of een productieprobleem. Wat echter ethisch onaanvaardbaar is, is dat patiënten in de

2. De Weerd E., Simoens S., Casteels M., Huys I. (2017). *Time Investment in Drug Supply Problems by Flemish Community Pharmacies*. *Frontiers in Pharmacology*, 8, art.nr. 568 (most recent IF: 4.40)

3. De Weerd E., Simoens S., Casteels M., Huys I. (2016). *Clinical, Economic and Policy Implications of Drug Shortages in the European Union*. *Applied Health Economics and Health Policy*, art.nr. AHEA-D-16-00073R1 (most current IF: 1.03)

4. De Weerd E., Simoens S., Casteels M., Huys I. (2015). *Toward a European definition for a drug shortage: a qualitative study*. *Frontiers in Pharmacology*, 6, art. nr. 10 3389/fphar.2015 00253, 253. (most recent IF: 4.40)

5. De Weerd E., Simoens S., Hombroeckx L., Casteels M., Huys I. (2015). *Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework*. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 71 (2), 251-258. (most recent IF: 2.23)

6. Claus B., Pauwels K., Baert M., Depoorter J., De Weerd E., Boussery K., De Spiegeleer B., Sabrina C. (2015). Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen in het ziekenhuis: beheer, oorzaken en budgetimpact. *Farmaceutisch Tijdschrift voor België*, 1, 24-34

7. De Weerd E., Pauwels K., Simoens S., Huys I. (2015). *Belgian experiences with drug shortages*. *Hospital Pharmacy Europe* (79),

F. Exposé introductif du Pr Hans de Loof (Université d'Anvers)

En juin 2015, Eline Moors a défendu son travail de fin d'études intitulé "Pénuries de médicaments dans les pharmacies publiques" (traduction) à l'université d'Anvers. Ses promoteurs étaient le Pr Ingrid de Meester et l'orateur. Ce travail de fin d'études figurait dans la sélection en lice pour le *Vlaamse Scriptieprijs* (Prix flamand récompensant le meilleur travail de fin d'études) et avait à l'époque également fait l'objet d'une attention médiatique.

Les données et les analyses figurant dans ce travail de fin d'études sont actuellement toujours pertinentes et permettent également d'évaluer si des changements se sont produits au cours de ces deux dernières années. E. Moors écrivait à l'époque (dernier paragraphe de son résumé):

"Il est irréaliste de croire que le problème des pénuries de médicaments disparaîtra totalement. Une situation inattendue, comme une catastrophe naturelle ou un problème de production, est toujours possible. En revanche, il est éthiquement inacceptable

kou moeten blijven staan om louter financiële redenen. Het is tijd dat de bevoegde instanties daarom acties ondernemen zoals het aanpassen van de wetgeving en inbreuken sanctioneren. Hiervoor moet er zeker ook samen gewerkt worden met andere Europese landen. Een aantal Europese regels liggen mee aan de basis van het probleem zoals de autonome prijsbepaling, vrij verkeer van goederen, het toelaten van de parallelhandel en tegelijk de contingentering. Deze paradoxale situatie zorgt in de praktijk voor te veel problemen die dringend om een oplossing vragen.”

Het is niet nodig om het volledige onderzoek opnieuw te doen om in 2018 vast te stellen dat er bijzonder weinig veranderd is. De apotheker heeft nog steeds heel wat extra werk met het proberen afhandelen van de tekorten, de informatiestroom is amper verbeterd en Europa moet het probleem nog onderkennen. Enkele landen zoals Frankrijk (1) wachten niet langer en nemen zelf initiatieven. De risico's, zowel op gezondheidswak als op financieel vlak (2), zijn nog niet substantieel ingedijkt voor de Belgische patiënten.

Na het doornemen van de recente literatuur kan men stellen dat ook in de Verenigde Staten, ondanks de omvang van de markt en de interne vrijhandel, er blijvende en belangrijke problemen zijn (3-8). De Amerikaanse overheid heeft hierover al verschillende rapporten gepubliceerd (www.goa.gov) en enkele preventieve initiatieven geïnitieerd vanuit de *Food and Drug Administration* (FDA) (9, 10). Het probleem is hierdoor de laatste twee jaar wellicht niet meer verder geëscaleerd (11). Toch vonden hospitalen het onlangs nodig om zelf, gezamenlijk, productie-initiatieven op te starten (12) om belangrijke tekorten (13) te kunnen oplossen.

Omdat het probleem heel veel facetten en oorzaken heeft (10, 14-20) is het duidelijk dat één geïsoleerde maatregel deze problematiek niet zal oplossen. De informatie-doorstroom in België kan ongetwijfeld nog veel verbeterd worden, maar men verwacht hierdoor geen substantiële impact op de bestaande tekorten. Het zou wel een beperkte tijdswinst kunnen opleveren voor gezondheidswerkers. Andere maatregelen dringen zich dus op. De spreker pleit voor een langetermijnvisie met meer publiek-private samenwerking (21), waar stabiliteit nagestreefd wordt (16).

de laisser pour compte des patients pour des raisons purement financières. Voilà pourquoi il est urgent que les instances compétentes agissent, par exemple en modifiant la législation et en sanctionnant le non-respect des règles. Il est évident qu'il faut également coopérer avec d'autres pays européens à cet égard. Plusieurs règles européennes sont en partie source du problème, comme la fixation autonome des prix, la libre circulation des biens, l'autorisation du commerce parallèle et, dans le même temps, du contingentement. Dans la pratique, cette situation paradoxale entraîne de trop nombreux problèmes qu'il convient de résoudre rapidement.” (traduction)

Il n'est pas nécessaire de recommencer complètement cette étude pour constater qu'en 2018, la situation n'a que très peu changé. Les pharmaciens font toujours face à une charge de travail supplémentaire très lourde dans leur effort pour enrayer les pénuries, le flux d'informations n'a pratiquement pas été amélioré et l'Europe doit encore reconnaître le problème. Certains pays, comme la France (1) en ont eu assez d'attendre et ont décidé de prendre leurs propres initiatives. Les risques pour les patients belges, tant sur le plan sanitaire que financier (2), ne sont pas encore suffisamment maîtrisés.

La littérature récente montre que, malgré l'ampleur de leur marché et l'application du principe de libre circulation intérieure, les États-Unis se heurtent aussi à des problèmes graves et persistants (3-8). Les autorités américaines ont déjà publié plusieurs rapports à ce sujet (www.goa.gov) et ont pris plusieurs initiatives par l'intermédiaire de la *Food and Drug Administration* (FDA) (l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) (9-10). Ces initiatives auraient permis d'empêcher l'aggravation des problèmes au cours des deux dernières années (11). Cependant, des hôpitaux ont récemment jugé nécessaire de prendre, conjointement, des initiatives de production (12) afin de pouvoir enrayer de graves pénuries (13).

Vu les multiples causes et facettes de cette problématique (10, 14-20), il est évident qu'une mesure isolée ne suffira pas pour la résoudre. En Belgique, il est sans aucun doute encore possible d'améliorer sensiblement la circulation des informations, mais on ne s'attend pas à ce que ces améliorations aient des répercussions substantielles sur les pénuries existantes. Elles pourraient toutefois permettre aux professionnels de la santé de gagner un peu de temps. Il est donc urgent de prendre d'autres mesures. L'orateur plaide pour le développement d'une vision à long terme reposant davantage sur une collaboration entre les secteurs public et privé (21), qui viserait la stabilité (16).

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. Het uitstellen van investeringen in infrastructuur en productie-eenheden, onderdeel van een “*race to the bottom*”, onder druk van kortetermijnbesparingen, ligt wereldwijd immers aan de basis van een belangrijk deel van de tekorten (10, 15, 16, 20).

Europese en andere regelgeving moet meer zijn dan het vrijwaren van een interne markt of het uitdelen van boetes, die op termijn wellicht ook door de patiënt zullen betaald worden. Monopolieposities (en duopolies...) moeten, zeker op Europese schaal, actief worden vermeden bij off-patent (generische) geneesmiddelen (22-24). Bij patentgeneesmiddelen kan de lengte van een patent best afhankelijk gemaakt worden van onafgebroken levering, transparante prijssetting, en de medewerking met de regulators bij (on)verwachte productieproblemen.

Geneesmiddelen zijn geen gewone handelswaar waar automatisch wel een surrogaat voor beschikbaar is. De voor de veiligheid zo belangrijke geneesmiddelenreglementering, die een impact heeft op de ontwikkeling, productie en distributie, moet in eerste plaats ontworpen en actief onderhouden worden in functie van de noden van de patiënt. De impact van ideologische economische theorieën, lobbygroepen en elkaar beconcurrerende bureaucratieën moet hier ondergeschikt aan worden gemaakt.

Referenties:

1. Bocquet F, Degrossat-Theas A, Peigne J and Paubel P. *The new regulatory tools of the 2016 Health Law to fight drug shortages in France. Health Policy.* 2017;121:471-476.
2. Fox ER and Tyler LS. *Potential Association between Drug Shortages and High-Cost Medications. Pharmacotherapy*, 2017;37:36-42.
3. Fox ER, Sweet BV and Jensen V. *Drug shortages: a complex health care crisis. Mayo Clinic proceedings.* 2014;89:361-73.
4. Messing EM. *The BCG Shortage. Bladder Cancer (Amsterdam, Netherlands).* 2017;3:227-228.

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. En effet, les reports des investissements en matière d'infrastructures et d'unités de production, qui s'inscrivent dans une logique de concurrence fiscale débridée et dans un contexte d'austérité à court terme, sont, à l'échelle mondiale, responsables d'une majeure partie des pénuries (10, 15, 16, 20).

Les réglementations européennes et les autres réglementations doivent permettre davantage que la seule sauvegarde d'un marché intérieur ou l'infliction d'amendes, qui, à terme, se répercuteront sans doute aussi sur les patients. Il faut lutter activement contre les positions de monopole (et les duopoles) en matière de médicaments génériques (22-24), surtout à l'échelon européen. S'agissant des médicaments sous brevet, il serait préférable de subordonner la durée des brevets à une livraison continue de médicaments, à une fixation transparente des prix et à une coopération avec les régulateurs en cas de problèmes de production (in) attendus.

Les médicaments ne sont pas de simples marchandises pour lesquelles des substituts sont automatiquement disponibles. Il faut tout d'abord élaborer la réglementation relative aux médicaments, qui est si importante pour la sécurité sanitaire et qui porte à la fois sur le développement, la production et la distribution, en fonction des besoins des patients et la mettre fréquemment à jour dans le même esprit. Sur ce point, il convient de neutraliser l'incidence de théories économiques idéologiques, de groupes de pression et de bureaucraties concurrentes.

Bibliographie:

1. Bocquet F., Degrossat-Theas A., Peigne J. et Paubel P., *The new regulatory tools of the 2016 Health Law to fight drug shortages in France, Health Policy*, 2017, 121: 471-476.
2. Fox ER et Tyler LS, *Potential Association between Drug Shortages and High-Cost Medications, Pharmacotherapy*, 2017, 37: 36-42.
3. Fox ER, Sweet BV et Jensen V, *Drug shortages: a complex health care crisis, Mayo Clinic proceedings*, 2014, 89: 361-73.
4. Messing EM, *The BCG Shortage. Bladder Cancer (Amsterdam, Pays-Bas)*, 2017, 3: 227-228.

5. Metzger ML, Billett A and Link MP. The impact of drug shortages on children with cancer--the example of mechlorethamine. *The New England journal of medicine*. 2012;367:2461-3.

6. Kehl KL, Gray SW, Kim B, Kahn KL, Haggstrom D, Roudier M and Keating NL. Oncologists' experiences with drug shortages. *Journal of oncology practice*. 2015;11:e154-62.

7. Reed BN, Fox ER, Konig M, Jackevicius CA, Masoudi FA, Rabinstein AA and Page RL, 2nd. The impact of drug shortages on patients with cardiovascular disease: causes, consequences, and a call to action. *Am Heart J*. 2016;175:130-41.

8. Davies BJ, Hwang TJ and Kesselheim AS. Ensuring Access to Injectable Generic Drugs – The Case of Intravesical BCG for Bladder Cancer. *The New England journal of medicine*. 2017;376:1401-1403.

9. FDA. Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (S. 3187/H.R. 5651). 112th Congress (2011–2012) (P.L. 112–144).

10. Kweder SL and Dill S. Drug shortages: the cycle of quantity and quality. *Clin Pharmacol Ther*. 2013;93:245-51.

11. Chen SI, Fox ER, Hall MK, Ross JS, Bucholz EM, Krumholz HM and Venkatesh AK. Despite federal legislation, shortages of drugs used in acute care settings remain persistent and prolonged. *Health Affairs*. 2016;35:798-804.

12. Abelson R and Thomas K. Fed Up With Drug Companies, Hospitals Decide to Start Their Own. *The New York Times*. 2018.

13. Donohue JM and Angus DC. National Shortages of Generic Sterile Injectable Drugs: Norepinephrine as a Case Study of Potential Harm. *Jama*. 2017;317:1415-1417.

14. De Weerd E, Simoens S, Hombroeckx L, Casteels M and Huys I. Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework. *Regulatory toxicology and pharmacology*: RTP. 2015;71:251-8.

15. Heiskanen K, Ahonen R, Kanerva R, Karttunen P and Timonen J. The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland. *PloS one*. 2017;12:e0179479.

5. Metzger ML, Billett A et Link MP, The impact of drug shortages on children with cancer--the example of mechlorethamine, *The New England journal of medicine*, 2012, 367: 2461-3.

6. Kehl KL, Gray SW, Kim B, Kahn KL, Haggstrom D., Roudier M. and Keating NL, Oncologists' experiences with drug shortages, *Journal of oncology practice*, 2015, 11: 154-62.

7. Reed BN, Fox ER, Konig M., Jackevicius CA, Masoudi FA, Rabinstein AA et Page RL, The impact of drug shortages on patients with cardiovascular disease: causes, consequences, and a call to action, deuxième édition, *Am Heart J.*, 2016, 175: 130-41.

8. Davies BJ, Hwang TJ et Kesselheim AS, Ensuring Access to Injectable Generic Drugs – The Case of Intravesical BCG for Bladder Cancer, *The New England journal of medicine*, 2017, 376: 1401-1403.

9. FDA, Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (S. 3187/H.R. 5651). 112th Congress (2011–2012) (P.L. 112–144).

10. Kweder SL et Dill S, Drug shortages: the cycle of quantity and quality, *Clin Pharmacol Ther*, 2013, 93: 245-51.

11. Chen SI, Fox ER, Hall MK, Ross JS, Bucholz EM, Krumholz HM et Venkatesh AK. Despite federal legislation, shortages of drugs used in acute care settings remain persistent and prolonged, *Health Affairs*, 2016, 35: 798-804.

12. Abelson R. et Thomas K., Fed Up With Drug Companies, Hospitals Decide to Start Their Own, *The New York Times*, 2018.

13. Donohue JM et Angus DC, National Shortages of Generic Sterile Injectable Drugs: Norepinephrine as a Case Study of Potential Harm, *Jama*, 2017, 317: 1415-1417.

14. De Weerd E., Simoens S., Hombroeckx L., Casteels M. and Huys I., Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical Framework, *Regulatory toxicology and pharmacology (RTP)*, 2015, 71: 251-8.

15. Heiskanen K., Ahonen R., Kanerva R., Karttunen P. et Timonen J., The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland, *PloS one*, 2017, 12: e0179479.

16. Jia J and Zhao H. Mitigating the US Drug Shortages Through Pareto-Improving Contracts. *Production and Operations Management*. 2017;26:1463-1480.

17. Yaroson EV, Breen L and Matthias O. Disruptions, recovery strategies and the pharmaceutical supply chain; empirical evidence from first tier customers in the United Kingdom. Paper presented at: 22nd Logistics Research Network Conference 6-8 September 2017 at Southampton Solent University CILT(UK); 2017.

18. Woodcock J and Wosinska M. Economic and technological drivers of generic sterile injectable drug shortages. *Clin Pharmacol Ther*. 2013;93:170-6.

19. Bauters T, Claus BO, Norga K, Huys I, Simoens S and Laureys G. Chemotherapy drug shortages in paediatric oncology: A 14-year single-centre experience in Belgium. *Journal of oncology pharmacy practice: official publication of the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*. 2016;22:766-770.

20. De Weerd E, Simoens S, Casteels M and Huys I. Clinical, Economic and Policy Implications of Drug Shortages in the European Union. *Applied health economics and health policy*. 2017;15:441-445.

21. Katz EE. Resolving shortages of prescription drugs: the case for public-private collaboration. *Israel journal of health policy research*. 2017;6:28.

22. Dave CV, Kesselheim AS, Fox ER, Qiu P and Hartzema A. High Generic Drug Prices and Market Competition: A Retrospective Cohort Study. *Ann Intern Med*. 2017;167:145-151.

23. Parsons HM, Schmidt S, Karnad AB, Liang Y, Pugh MJ, Fox ER, Parsons HM, Schmidt S, Karnad AB, Liang Y, Pugh MJ and Fox ER. ReCAP: Association Between the Number of Suppliers for Critical Antineoplastics and Drug Shortages: Implications for Future Drug Shortages and Treatment. *Journal of oncology practice*. 2016;12:249-250.

24. Bergman MA, Granlund D and Rudholm N. Squeezing the Last Drop Out of Your Suppliers: An Empirical Study of Market-Based Purchasing Policies for Generic Pharmaceuticals. *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*. 2017;79:969-996

16. Jia J. et Zhao H., Mitigating the US Drug Shortages Through Pareto-Improving Contracts, *Production and Operations Management*, 2017, 26: 1463-1480.

17. Yaroson EV, Breen L. et Matthias O., Disruptions, Recovery strategies and the pharmaceutical supply chain; empirical evidence from first tier customers in the United Kingdom, étude présentée lors de la 22^{ème} édition de la Logistics Research Network Conference organisée les 6, 7 et 8 septembre 2017 à la Southampton Solent University CILT(Royaume-Uni), 2017.

18. Woodcock J. et Wosinska M., Economic and technological drivers of generic sterile injectable drug shortages, *Clin Pharmacol Ther*, 2013, 93: 170-6.

19. Bauters T., Claus BO, Norga K., Huys I., Simoens S. et Laureys G., Chemotherapy drug shortages in paediatric oncology: A 14-year single-centre experience in Belgium, *Journal of oncology pharmacy practice: publication officielle de l'International Society of Oncology Pharmacy Practitioners*, 2016, 22: 766-770.

20. De Weerd E., Simoens S., Casteels M. et Huys I., Clinical, Economic and Policy Implications of Drug Shortages in the European Union, *Applied health economics and health policy*, 2017, 15: 441-445.

21. Katz EE, Resolving shortages of prescription drugs: the case for public-private collaboration, *Israel journal of health policy research*, 2017, 6: 28.

22. Dave CV, Kesselheim AS, Fox ER, Qiu P. et Hartzema A., High Generic Drug Prices and Market Competition: A Retrospective Cohort Study, *Ann Intern Med*, 2017, 167: 145-151.

23. Parsons HM, Schmidt S., Karnad AB, Liang Y., Pugh MJ, Fox ER, Parsons HM, Schmidt S., Karnad AB, Liang Y, Pugh MJ et Fox ER, ReCAP: Association Between the Number of Suppliers for Critical Antineoplastics and Drug Shortages: Implications for Future Drug Shortages and Treatment, *Journal of oncology practice*, 2016, 12: 249-250.

24. Bergman MA, Granlund D. et Rudholm N., Squeezing the Last Drop Out of Your Suppliers: An Empirical Study of Market-Based Purchasing Policies for Generic Pharmaceuticals, *Oxford Bulletin of Economics and Statistics*, 2017, 79: 969-996.

II. — BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

De heer Damien Thiéry (MR) is verheugd dat de werkgroepen van het FAGG reeds ver opgeschoten zijn met hun werk rond stockbreuken. Hij heeft een vraag over een specifieke situatie die zich kan voordoen en in het verleden reeds is voorgevallen: wanneer een bedrijf een onbeschikbaarheid meldt, moet het bedrijf dat dan doen wanneer er een volledige onbeschikbaarheid is, of wanneer het met een beginnende onbeschikbaarheid kampt? Hij geeft het voorbeeld van een behandeling voor een chronische ziekte waarvoor een bepaald aantal eenheden per maand nodig zijn. Een bedrijf heeft nog genoeg medicijnen om aan patiënten die reeds in behandeling zijn te leveren, maar is niet in staat om een behandeling te beginnen voor een nieuwe patiënt. Moet het bedrijf die onbeschikbaarheid dan officieel melden?

Verder vraagt de spreker hoe het staat met de coördinatie op Europees niveau van de te volgen procedures in geval van onbeschikbaarheden. Alle lidstaten moeten immers dezelfde procedures volgen, bijvoorbeeld om elkaar te ondersteunen in geval van onbeschikbaarheid van een product in één bepaalde lidstaat.

De spreker wenst ook te vernemen of het mogelijk is om aan farmaceutische bedrijven te vragen om op zoek te gaan naar een molecule die een ontbrekende molecule, die aan de basis ligt van een onbeschikbaarheid, zou kunnen vervangen. Kan men een firma, die de molecule a niet meer kan leveren, opleggen om die molecule a bij een concurrent te gaan vragen? Dat zou een voorbeeld van zelfregulering zijn. Is een dergelijke werkwijze haalbaar? Wordt er binnen de farmaceutische industrie over nagedacht? Uit commercieel oogpunt is het misschien een delicate vraag, maar het zou in het belang van de patiënt een goede oplossing kunnen zijn.

In de presentatie van de APB werd er gesproken over de CNK-identificatiecode voor verschillende verpakkingen van geneesmiddelen. Vanaf welk moment zegt men dat een medicijn onbeschikbaar is? Is dat wanneer de CNK-code onbeschikbaar is? En kan een nog beschikbare galenische vorm een andere onbeschikbare galenische vorm vervangen?

De spreker vond het opmerkelijk dat APB zei dat men, om in de officina-apotheek voldoende voorraad te zijn, soms de groothandelaar-verdeler moet omzeilen en rechtstreeks naar de groothandelaar moet gaan. Heeft men de groothandelaar-verdeler dan eigenlijk nog wel nodig? De spreker is zich ervan bewust dat

II. — DISCUSSION

A. Questions et observations des membres

M. Damien Thiéry (MR) se réjouit que les groupes de travail de l'AFMPS aient déjà bien avancé dans le dossier des ruptures de stock. Il souhaite poser une question en rapport avec une situation spécifique qui peut se produire, et qui s'est d'ailleurs déjà présentée précédemment: lorsqu'une entreprise signale une indisponibilité, doit-elle le faire quand l'indisponibilité est totale, ou lorsqu'elle est confrontée à un début d'indisponibilité? Il donne l'exemple d'un traitement d'une maladie chronique, pour lequel il faut un certain nombre d'unités par mois. Supposons qu'une entreprise dispose encore d'un stock de médicaments suffisant pour assurer l'approvisionnement de patients déjà en cours de traitement, mais pas pour de nouveaux patients qui devraient commencer leur traitement. L'entreprise concernée doit-elle dans ce cas signaler officiellement l'indisponibilité?

L'intervenant demande ensuite ce qu'il en est de la coordination, au niveau européen, des procédures à suivre en cas d'indisponibilité. Tous les États membres sont en effet censés suivre les mêmes procédures, par exemple pour s'aider mutuellement en cas d'indisponibilité d'un produit dans tel ou tel État membre.

L'intervenant souhaite également savoir s'il est possible de demander à des firmes pharmaceutiques de chercher une molécule pour remplacer une molécule manquante à l'origine d'une indisponibilité. Peut-on obliger une firme qui ne serait pas en mesure de fournir la molécule "a" à demander cette molécule à un concurrent? Ce serait un exemple d'autorégulation. Serait-il possible de procéder de la sorte? Y réfléchit-on au sein du secteur pharmaceutique? D'un point de vue commercial, c'est peut-être une question délicate, mais du point de vue du patient, ce pourrait être une bonne solution.

Au cours de la présentation de l'APB, il a été question du code d'identification CNK pour différents conditionnements de médicaments. À partir de quel moment considère-t-on qu'un médicament est indisponible? Est-ce au moment où le code CNK devient indisponible? Une forme galénique encore disponible peut-elle en remplacer une autre, qui est indisponible?

L'intervenant a trouvé curieux que l'APB affirme qu'il faut parfois court-circuiter le grossiste-répartiteur et s'adresser directement au grossiste afin que le stock soit suffisant en officine pharmaceutique. Dans ce cas, a-t-on encore réellement besoin du grossiste-répartiteur? L'intervenant est conscient du fait qu'il s'agit aussi d'une

ook dat een delicate vraag is, maar denkt dat men die moeilijke vragen moet durven te stellen om tot een goede oplossing te komen.

Professor Hans De Loof toonde tijdens zijn presentatie twee slides waarin werd opgesomd wat men zeker niet moet doen en wat wel. Eén van de dingen die men zeker niet moest doen, was het opleggen van hoge boetes. In het wetsvoorstel waarop de hoorzitting betrekking heeft, worden er enkele bedragen voorgesteld. Wat is voor de heer De Loof een “hoog bedrag”? Daarover kunnen immers verschillende interpretaties bestaan.

De heer Dirk Janssens (Open Vld) zag tijdens de presentaties heel wat tabellen, maar kon er niet uit afleiden welke vorm van onbeschikbaarheid het meeste voorkomt. Is dat onbeschikbaarheid door contingentering of onbeschikbaarheid wegens stockbreuken? Er werden ook geen absolute cijfers getoond.

Mevrouw Adriaensen sprak over een interactief platform. De spreker zou willen weten hoe dat concreet in zijn werk gaat. Wanneer er aan een apotheker een derogatie wordt verleend, hoe verloopt dat dan? Welke stappen worden er gevolgd en hoe geraakt het geneesmiddel in België? Verloopt dat via de groothandelaar-verdeler?

Mevrouw Yoleen Van Camp (N-VA) diende de afgelopen jaren reeds verschillende schriftelijke vragen in over de verschillende oorzaken van onbeschikbaarheden, maar stelde tot haar frustratie vast dat ze nooit correcte gegevens kon verkrijgen. Die frustratie was mede aanleiding tot het opstellen van het wetsvoorstel en het voorstel van resolutie. Daarbij is er niet over één nacht ijs gegaan. Er werd voorzien in een flinke stok achter de deur, net omdat de fractie van de spreekster de problematiek van de onbeschikbaarheden al van het begin van de zittingsperiode aan de kaak stelt.

De werkgroepen “stockbreuken” hebben tussen hun oprichting in 2013 en 2016 niet de verwachte resultaten geleverd. Tot tevredenheid van de spreekster worden er sinds 2016 wel goede initiatieven genomen binnen de betrokken werkgroepen. De spreekster zou nu willen weten wat de exacte timing is van de maatregelen die vanuit de werkgroepen zullen worden genomen. Zullen alle maatregelen die mevrouw Mertens voorstelde daadwerkelijk worden uitgevoerd? Of hangt dat af van het al dan niet bestaan van een draagvlak bij de verschillende stakeholders? Wanneer worden er concrete resultaten verwacht? Mevrouw Van Camp is bereid om met bepaalde aspecten van het wetsvoorstel en de resolutie te wachten en voorrang te geven aan de

question délicate, mais estime qu’il faut oser poser ce genre de questions afin de parvenir à une solution satisfaisante.

Durant sa présentation, le professeur Hans De Loof a montré deux *slides* énumérant ce qu’il y a certainement lieu de faire et de ne pas faire. Une des choses à éviter absolument est d’infliger de lourdes amendes. Quelques montants sont proposés dans la proposition de loi sur laquelle porte l’audition. Qu’entend M. De Loof par un “montant élevé”? Ce point est en effet sujet à différentes interprétations.

M. Dirk Janssens (Open Vld) a vu de nombreux tableaux durant les présentations, mais il n’a pas pu en déduire quelle forme d’indisponibilité est la plus fréquente. S’agit-il d’une indisponibilité due au contingentement ou d’une indisponibilité due à des ruptures de stock? De même, aucun chiffre absolu n’a été montré.

Mme Adriaensen a parlé d’une plate-forme interactive. L’intervenant voudrait savoir comment elle fonctionne concrètement. Quand une dérogation est-elle accordée à un pharmacien, quelles en sont les modalités? Quelles étapes sont suivies et comment le médicament arrive-t-il en Belgique? Cela a-t-il lieu par le biais du grossiste-répartiteur?

Mme Yoleen Van Camp (N-VA) a déjà déposé plusieurs questions écrites au cours des dernières années au sujet des différentes causes des indisponibilités, mais elle a dû constater à sa grande frustration qu’elle n’a jamais pu obtenir de données correctes. Cette frustration a notamment conduit à l’élaboration de la proposition de loi et de la proposition de résolution, qui ont été mûrement réfléchies. Une lourde sanction a été prévue précisément en raison du fait que le groupe de l’intervenante dénonce déjà la problématique des indisponibilités depuis le début de la législature.

Entre 2013, année de leur création, et 2016, les groupes de travail “Rupture de stock” ne sont pas parvenus aux résultats attendus. L’intervenante se réjouit toutefois que de bonnes initiatives aient bien été prises depuis 2016 au sein des groupes de travail concernés. L’intervenante aimerait désormais savoir quel est le calendrier précis prévu s’agissant des mesures qui seront prises par les groupes de travail. Toutes les mesures qui ont été présentées par Mme Mertens seront-elles réellement mises en œuvre? Ou cette mise en œuvre dépend-elle du soutien que les différentes parties prenantes accorderont ou non aux mesures? Pour quand espère-t-on obtenir des résultats concrets? S’agissant de certains aspects de

initiatieven van de werkgroepen, op voorwaarde dat ze uitzicht kan krijgen op een concrete timing.

Tijdens de vorige hoorzitting over het tekort aan geneesmiddelen werd het gebrek aan gegevens en aan transparantie benadrukt. Dankzij een wetsaanpassing kan er nu echter een meldingsplicht voor onbeschikbaarheden komen. Zal die melding echt alle mogelijke aspecten omvatten? Zal men meer informatie moeten geven of het onbeschikbare geneesmiddel, bijvoorbeeld dat een bepaalde verpakkingsgrootte onbeschikbaar is geworden? De spreker denkt dat dit nuttig zou zijn, omdat een dergelijk probleem vrij eenvoudig kan worden opgelost.

Zal er ook een sanctionering komen indien men de onbeschikbaarheid niet meldt? Op dit moment is de melding nog een vrijwillig systeem, waardoor de gegevens in verband met onbeschikbaarheid nog erg onvolledig zijn. Hoe zal die informatie worden vervolledigd? Zal er binnen het FAGG een cel worden opgericht die niet-gemelde tekorten opspoorst? Wordt er bovendien nu al, nu de melding nog vrijwillig is, nagegaan of de tekorten worden gemeld? Of zal dat pas gebeuren wanneer de maatregel in voege is getreden?

De sprekers spraken ook over een verantwoordelijke die de meerkosten van de onbeschikbaarheid zou moeten betalen. Moeten er ook meerkosten worden betaald als een bepaalde verpakkingsgrootte onbeschikbaar is? Zijn de meerkosten alle bijkomende kosten die apothekers maken of gaat het enkel om de meerkosten van derogatie?

In verband met de reeds aangehaalde hoge boetes, wil mevrouw Van Camp weten of de sprekers reeds ervaring hebben met het Nederlandse systeem. In Nederland is er wel geopteerd voor het opleggen van boetes. Weten de sprekers of dat Nederlandse sanctioneringssysteem goed werkt?

Hebben de sprekers gegevens over tekorten in het buitenland? In België pleit de PTB voor lagere prijzen en meer openbare aanbestedingen. De fractie van de spreker vermoedt echter dat het beter is om dat model niet aan te nemen. Ze vermoedt dat in Nederland, waar men met openbare aanbestedingen werkt, op termijn een nog groter probleem van tekorten zal ontstaan dan in België.

la proposition de loi et de la proposition de résolution, Mme Van Camp est prête à attendre et à donner la priorité aux initiatives des groupes de travail, à condition de pouvoir avoir une idée du calendrier concret.

Le manque de données et de transparence a été souligné lors de la précédente audition autour des pénuries de médicaments. Grâce à une modification législative, il serait toutefois désormais possible d'imposer une obligation de notification en cas d'indisponibilité. Cette notification comprendra-t-elle vraiment tous les aspects possibles? Devra-t-on donner davantage d'informations sur le médicament indisponible et par exemple préciser si cette pénurie ne touche qu'un conditionnement précis? L'intervenante estime que ce serait utile, un tel problème pouvant être résolu assez facilement.

Des sanctions seront-elles imposées si l'indisponibilité n'est pas signalée? Pour l'instant, la notification se fait encore sur base volontaire. Par conséquent, les données relatives à l'indisponibilité des médicaments sont encore très lacunaires. Comment ces informations seront-elles complétées? Est-il envisagé de créer au sein de l'AFMPS une cellule dédiée à la détection des pénuries non signalées? En outre, est-il déjà examiné si des pénuries sont signalées ou non, étant donné que la notification se fait encore sur base volontaire? Ou ne le fera-t-on que lorsque la mesure sera entrée en vigueur?

Les orateurs parlent également d'un responsable, qui devra s'acquitter du surcoût engendré par l'indisponibilité. Devra-t-il également s'acquitter de ce surcoût lorsque seul un conditionnement précis est indisponible? Ce surcoût correspond-il à tous les frais supplémentaires qui incombent aux pharmaciens ou s'agit-il seulement du surcoût engendré par la dérogation?

En ce qui concerne les amendes élevées précitées, Mme Van Camp souhaite savoir si les orateurs sont déjà familiarisés avec le système néerlandais. Les Pays-Bas ont en effet opté pour l'imposition d'amendes. Les orateurs savent-ils si ce système de sanctions néerlandais est efficace?

Les orateurs disposent-ils d'informations concernant les pénuries à l'étranger? En Belgique, le PTB plaide pour une baisse des prix et davantage d'adjudications publiques. Le groupe de l'intervenante pense toutefois qu'il serait préférable de ne pas adopter ce modèle, considérant qu'aux Pays-Bas, qui recourent à des adjudications publiques, le problème de pénuries risque à terme de se poser avec encore plus d'acuité qu'en Belgique.

Frankrijk en Polen hebben, in tegenstelling tot België, wel een exportverbod. Hebben de sprekers daar ervaring mee? Wordt het verbod ook echt toegepast en is het effectief?

De vertegenwoordigers van de APB stelden dat ze voorlopig een eigen tool gebruiken om tekorten in kaart te brengen en om naar oplossingen te zoeken. De werkgroep van het FAGG kondigde dan weer aan dat er reeds een openbare aanbesteding is gepubliceerd om vanuit de overheid een nieuwe tool te creëren. Zal die tool bruikbaar zijn voor de APB en zal hij aan hun verwachtingen voldoen?

Tot slot herinnert de spreekster er aan dat men er steeds over moet waken dat men zelf niet geneesmiddelentekorten in de hand gaat werken. In de meest recente programmawet werd een maatregel opgenomen om goedkoopst voorschrijven nog meer te stimuleren. De minister gaf daarbij garanties om geneesmiddelentekorten te voorkomen. Volstaan die garanties volgens de sprekers?

B. Antwoorden van de genodigde sprekers

Mevrouw Ethel Mertens (FAGG) geeft aan dat zij in de praktijk soms ziet dat bepaalde doelgroepen voorrang krijgen bij de levering, zodat de verdeler geen onbeschikbaarheid hoeft te melden. Indien het nieuwe wetsvoorstel zou worden aangenomen, zou dat niet meer mogelijk zijn, omdat men een definitie van onbeschikbaarheid zou hanteren waarbij men spreekt van onbeschikbaarheid indien niet elke bestelling binnen een termijn van drie dagen kan worden uitgevoerd. Volgens het FAGG is dat goed, want het is niet aan een firma zelf om te beslissen welke doelgroep prioritair moet bediend, maar aan een officiële instantie, en dat op een doordachte, wetenschappelijke basis. Een snellere melding van de onbeschikbaarheid zorgt er ook voor dat het FAGG de beslissingsboom sneller kan doorlopen en eventueel inlichtingen kan vragen aan de taskforce.

In het kader van de pilootfase van de beslissingsboom is er een communicatieproject opgezet om firma's er op te wijzen dat er een meldingsplicht bestaat. Daarbij geldt wel nog steeds de huidige definitie van onbeschikbaarheid, waardoor men pas na veertien dagen moet melden. Het FAGG beseft dat er binnen het huidig wetgevend kader weinig middelen zijn om juridisch op te treden tegen meldingsverzuim, net omdat er geen echte eenduidige definitie is van onbeschikbaarheid. Dankzij het nieuwe wetsvoorstel zou dat probleem opgelost kunnen worden.

Contrairement à la Belgique, la France et la Pologne interdisent l'exportation de médicaments. Les orateurs en ont-ils fait l'expérience? Cette interdiction est-elle vraiment appliquée et est-elle effective?

Les représentants de l'APB déclarent qu'ils utilisent pour le moment un de leurs outils pour analyser les pénuries et chercher des solutions. Le groupe de travail de l'AFMPS a annoncé quant à lui qu'une adjudication publique a déjà été publiée afin que les autorités créent un nouvel outil. Cet outil sera-t-il utilisable par l'APB et répondra-t-il à leurs attentes?

Enfin, la membre rappelle qu'il faut toujours veiller à ne pas favoriser soi-même des pénuries de médicaments. Une mesure a été adoptée dans la dernière loi-programme afin d'encourager davantage la prescription de médicaments les moins chers. À cet égard, la ministre a donné des garanties pour prévenir les pénuries de médicaments. Ces garanties suffisent-elles selon les orateurs?

B. Réponses des orateurs

Mme Ethel Mertens (AFMPS) indique qu'elle voit parfois dans la pratique que certains groupes cibles bénéficient de la priorité à la livraison, de sorte que le distributeur n'ait pas à signaler une indisponibilité. Si la nouvelle proposition de loi devait être adoptée, ce système ne serait plus possible car la nouvelle définition d'"indisponibilité" viserait toute livraison effectuée en dehors du délai de trois jours. C'est une bonne chose selon l'AFMPS, car ce n'est pas à une entreprise mais à une instance officielle de décider quel groupe cible doit être livré en priorité, et ce, sur une base scientifique et réfléchie. Une notification plus rapide de l'indisponibilité permet également à l'AFMPS de parcourir plus rapidement le processus décisionnel et de demander éventuellement des renseignements à la taskforce.

Dans le cadre de la phase pilote de l'arbre de décision, un projet de communication a été élaboré afin d'attirer l'attention des firmes pharmaceutiques sur l'existence de l'obligation de notification. L'oratrice souligne à ce propos que la définition actuelle de l'indisponibilité est toujours valable, si bien que la notification d'une indisponibilité n'est obligatoire qu'après quatorze jours. L'AFMPS se rend compte que dans le cadre législatif actuel, il existe peu de moyens d'intervenir juridiquement contre le défaut de notification. Ce problème pourrait être résolu grâce à la nouvelle proposition de loi.

De heer Koen Straetmans (APB) meldt dat het inderdaad gebeurt dat men één galenische vorm door een andere vervangt. Ofwel gebeurt de substitutie in de apotheek door merk B in plaats van merk A te nemen. Wettelijk is dat enkel mogelijk voor antibiotica en antimycotica, maar de spreker pleit ervoor dat substitutierecht te verruimen. Ofwel wordt de voorschrijvende arts gecontacteerd en gevraagd om zijn voorschrift te wijzigen. In het geval van L-thyroxine vraagt men bijvoorbeeld om in plaats van één tablet van 100 microgram, twee tabletten van 50 microgram voor te schrijven. Het is in dit geval zeker niet aangewezen om één tablet van 200 microgram in twee te breken. Bij een dergelijke substitutie is het belangrijk om de patiënt goed te begeleiden, en steeds goed uit te leggen hoe hij moet handelen zolang er een stockbreuk is. Op deze twee manieren kan men op het vlak van onbeschikbaarheden al veel problemen oplossen.

De spreker denkt dat de verhouding tussen de verschillende oorzaken voor tekorten ongeveer 50/50 is. De oplossing voor contingentering die de werkgroep heeft voorgesteld is volgens de spreker een goede oplossing. Daarbij wordt de groothandelaar-verdeler niet omzeild. Er wordt aan hem gevraagd enkel aan Belgische apotheken te leveren en niet te exporteren. Export staat men dan wel nog toe aan de groothandelaar.

Prof Apr. Hans De Loof beaamt dat hoge boetes niet het juiste middel zijn om producenten te motiveren. Producenten van essentiële geneesmiddelen zijn er immers meer bij gebaat om investeringen te kunnen doen. Hoge boetes zullen hen misschien net doen stoppen met hun productie, wat zeker niet de bedoeling kan zijn. Het is beter om een lange termijnbeloning te geven dan repressief op te treden.

Mevrouw Elfi De Weerd kondigt aan dat zij aan een studie werkt die de databanken van andere landen met die van België vergelijkt. Ze maant wel aan tot voorzichtigheid bij het interpreteren van dergelijke cijfers omdat elk land andere rapporteringsvoorwaarden en -modaliteiten heeft. Uit haar studie en vergelijkbare studies blijkt wel duidelijk dat andere landen evenveel of zelfs grotere problemen met geneesmiddelentekorten hebben als België.

Er zijn in een aantal EU-landen inderdaad maatregelen met betrekking tot parallel export genomen. De spreker denkt echter dat het nog te vroeg is om hun impact te kunnen evalueren. Ze vermoedt wel dat deze maatregelen slechts op een klein aantal tekorten een impact zal hebben en niet op het grootste deel.

M. Koen Straetmans (APB) indique qu'il arrive effectivement que l'on remplace une forme galénique par une autre. Ou bien la substitution est opérée en pharmacie par le remplacement de la marque A par la marque B. Légalement, c'est uniquement possible pour les antibiotiques et les antimycosiques, mais l'orateur plaide en faveur d'un élargissement du droit de substitution. Ou bien le pharmacien contacte le médecin prescripteur pour qu'il modifie sa prescription. Dans le cas de la L-thyroxine, on demande par exemple de prescrire deux comprimés de 50 µg au lieu d'un comprimé de 100 µg. Il faut en effet éviter de devoir couper un comprimé de 200 µg en deux. En cas de substitution de ce genre, il est important de bien informer le patient et de toujours bien lui expliquer comment il doit procéder tant qu'il y a une rupture de stock. En procédant de ces deux façons, on peut déjà résoudre bon nombre de problèmes d'indisponibilité.

L'orateur pense que le rapport entre les différentes causes de pénuries est d'environ 50/50. La solution au problème du contingentement proposée par le groupe de travail lui paraît bonne. De plus, c'est une solution qui ne court-circuite pas le grossiste-répartiteur: on lui demande d'approvisionner uniquement les pharmacies belges et de ne pas exporter. L'autorisation d'exporter est en revanche maintenue pour le grossiste.

M. Hans De Loof, professeur en sciences pharmaceutiques, confirme que des amendes élevées ne constituent pas un bon moyen pour motiver les producteurs. Permettre aux producteurs de médicaments essentiels de réaliser des investissements est une mesure plus productive. Des amendes élevées les amèneront peut-être précisément à arrêter la production, ce qui n'est évidemment pas le but. Il vaut mieux ouvrir la perspective d'une récompense à long terme que d'intervenir de manière répressive.

Mme Elfi De Weerd indique qu'elle travaille actuellement sur une étude qui compare les banques de données belges avec celles d'autres pays. Elle incite toutefois à la prudence dans le cadre de l'interprétation de tels chiffres. En effet, chaque pays a des conditions et modalités de rapportage qui lui sont propres. Son étude, ainsi que d'autres études similaires, montre clairement que les pénuries de médicaments posent tout autant de problèmes dans d'autres pays qu'en Belgique, si ce n'est plus.

Dans plusieurs pays européens, des mesures relatives à l'exportation parallèle ont effectivement été prises. L'oratrice pense toutefois qu'il est encore trop tôt pour en évaluer l'impact. Elle suppose que ces mesures n'auront un impact que sur un nombre réduit de pénuries et pas sur la majorité.

De heer Stefaan Fiers (pharma.be) geeft enkele cijfers om de situatie van de buurlanden te schetsen. In Nederland waren in 2016 ongeveer 700 geneesmiddelen vier maanden of langer onbeschikbaar. In 2015 waren er maandelijks 800 000 geneesmiddelen op voorschrift niet beschikbaar.

Mevrouw Ann Adriaensen (pharma.be) legt uit dat de derogatie een bestaande wetgevende procedure is binnen de Commissie van advies van het Agentschap, waarbij men een tijdelijke afwijking vraagt binnen zijn bestaande vergunning en waarbij men een buitenlands geneesmiddel op de Belgische markt kan gaan vermarkten. Dat moet een geneesmiddel zijn met een gelijkaardige of identieke samenstelling. Bedrijven nemen op die manier zelf initiatief om hun eigen onbeschikbaarheid op te lossen. Een bedrijf mag binnen een derogatieprocedure loten, die voorzien waren voor een ander land, in België op de markt brengen, mits er voldaan is aan een aantal door het FAGG opgelegde voorwaarden: de verpakking moet aangepast zijn om verwarring bij de patiënt te voorkomen, de bijsluiter moet in de drie landstalen zijn opgesteld en er moet een explicatieve nota worden bijgevoegd indien het geneesmiddel niet dezelfde sterkte heeft als het onbeschikbare geneesmiddel. De procedure wordt vrij frequent toegepast.

Als de derogatieprocedure niet mogelijk is, omdat er binnen het bedrijf ook geen loten voor andere landen beschikbaar zijn, kan het FAGG een onderzoek starten om na te gaan of andere bedrijven een gelijkaardig geneesmiddel hebben en contact opnemen met een ander bedrijf. Dat bedrijf kan het tekort eventueel oplossen en indien dat niet mogelijk is met voor de Belgische markt bestemde geneesmiddelen, kan het eventueel door middel van loten voorzien voor andere landen. In dat laatste geval vraagt men aan het andere bedrijf om een derogatie in te dienen. In dit kader kan de meerkost worden gedragen door het bedrijf dat met de onbeschikbaarheid kampt.

Mevrouw Ethel Mertens (FAGG) vult aan dat er momenteel nog geen concreet voorstel klaar is over de vergoeding van de meerkost. Zij kan wel al zeggen dat het de bedoeling is dat de volledige meerkost voor alle gezondheidszorgbeoefenaars zal worden gedekt door de firma die de onbeschikbaarheid heeft veroorzaakt. Bij een onbeschikbaarheid van een verpakkingsgrootte zal de meerkost eerder beperkt zijn. In dat geval heeft de apotheker immers nog de mogelijkheid tot fragmentatie.

De heer Nick Van Gelder (FAGG) stelt de timing van de initiatieven van het FAGG voor. De redactie van het wetsvoorstel is bijna afgerond. Het zal vervolgens aan

M. Stefaan Fiers (pharma.be) cite plusieurs chiffres permettant de se faire une idée de la situation dans les pays voisins. Aux Pays-Bas, environ 700 médicaments ont été indisponibles pendant quatre mois ou plus en 2016. En 2015, 800 000 médicaments sur prescription étaient indisponibles chaque mois.

Mme Ann Adriaensen (pharma.be) explique que la dérogation est une procédure législative existante au sein de la Commission consultative de l'Agence, qui consiste à demander une dérogation temporaire à l'autorisation existante afin de pouvoir commercialiser un médicament étranger sur le marché belge. Ce médicament doit avoir une composition identique ou similaire au médicament indisponible. Les entreprises prennent ainsi elles-mêmes l'initiative de résoudre l'indisponibilité à laquelle elles sont confrontées. Dans le cadre d'une procédure de dérogation, une entreprise peut commercialiser sur le marché belge des lots qui étaient prévus pour un autre pays, pourvu que plusieurs conditions imposées par l'AFMPS soient respectées: le conditionnement doit être adapté afin d'éviter toute confusion dans le chef du patient, la notice doit être rédigée dans les trois langues nationales et une note explicative doit être incluse si la concentration du médicament concerné diffère de celle du médicament indisponible. Cette procédure est assez souvent appliquée.

Si la procédure de dérogation n'est pas envisageable, par exemple parce qu'aucun lot prévu pour d'autres pays n'est disponible au sein de l'entreprise, l'AFMPS peut ouvrir une enquête pour savoir si d'autres entreprises disposent d'un médicament similaire et peut contacter une autre entreprise. Cette entreprise peut éventuellement résoudre la pénurie et si ce n'est pas possible avec des médicaments prévus pour le marché belge, il peut être envisagé d'avoir recours à des lots prévus pour d'autres pays. Dans ce dernier cas, il est demandé à l'autre entreprise d'introduire une demande de dérogation. Dans ce cadre, l'entreprise touchée par l'indisponibilité pourra s'acquitter du surcoût engendré.

Mme Ethel Mertens (AFMPS) ajoute qu'aucune proposition concrète relative à l'indemnisation des surcoûts n'est encore prête. Elle peut toutefois déjà affirmer que le but est que l'entreprise à l'origine de l'indisponibilité couvrira la totalité du surcoût pour l'ensemble des professionnels de santé. Si l'indisponibilité concerne une taille de conditionnement, le surcoût sera plutôt limité. Dans ce cas, le pharmacien dispose en effet encore de la possibilité de fragmenter.

M. Nick Van Gelder (AFMPS) présente le calendrier des initiatives de l'AFMPS. La rédaction de la proposition de loi est presque terminée. Elle sera ensuite

de nodige instanties worden voorgelegd en dan aan het parlement worden overgemaakt. Voor de volledige procedure rekent het FAGG ongeveer vier maanden. Het voorstel moet ook worden voorgelegd aan de Europese Commissie om na te gaan of het niet in strijd is met de vrije marktwerking. De aanpassingen van het koninklijk besluit van 14 december 2006 zijn ook bijna voltooid. Ook het koninklijk besluit moet nog de bovengenoemde procedure doorlopen.

De nieuwe meldingsplicht moet inderdaad alle aspecten van onbeschikbaarheid omvatten. Indien een verpakkingsgrootte onbeschikbaar is, moet dat worden gemeld. Indien een volledig gamma wegvalt, moet dat ook worden gemeld, enzovoort. Het is ook de bedoeling dat die onbeschikbaarheden veel sneller worden gemeld.

Mevrouw Ethel Mertens (FAGG) vult aan dat het platform dat gelinkt is aan SAM alle gegevens over de onbeschikbaarheid zal bevatten, om de zorgbeoefenaars op de hoogte te houden. Naast elk geneesmiddel is er een *comment field* voorzien. Wanneer het geneesmiddel de status “onbeschikbaar” heeft, kan in het *comment field* worden verduidelijkt of er een alternatief is gevonden of, indien dat niet mogelijk was, dat er een derogatie is verleend.

Er zijn inderdaad weinig gegevens over de relatie tussen het aantal meldingen van contingentering en onbeschikbaarheden. Dat is te wijten aan het feit dat de overheid geen melding van gecontingenteerde geneesmiddelen verplicht, omdat die geneesmiddelen nooit langer dan veertien dagen onbeschikbaar zijn en het dan niet om “onbeschikbaarheid” volgens de wettelijke definitie gaat. Met het nieuwe wetsvoorstel zou contingentering wel onder de meldingsplicht vallen, want men zou de onbeschikbaarheid reeds moeten melden als het geneesmiddel langer dan drie dagen onbeschikbaar is.

Volgens *prof. apr. Hans De Loof* is dat een goede zaak, want een aantal gecontingenteerde geneesmiddelen mogen geen veertien dagen worden gestopt. Voor de patiënt kan het in een aantal gevallen, zoals bijvoorbeeld bij immunosuppressiva voor transplantatiënten, echt gevaarlijk zijn.

De heer Lieven Zwaenepoel (APB) pikt in op de opmerking van mevrouw Mertens over de SAM. Hij geeft aan dat in het raam van e-gezondheid het verplicht gebruik van de SAM in verschillende sectoren hangende is. Een koninklijk besluit wordt momenteel voorbereid.

soumise aux instances compétentes puis transmise au parlement. L'AFMPS compte environ quatre mois pour l'ensemble de la procédure. La proposition doit également être soumise à la Commission européenne qui examinera si elle n'est pas contraire au fonctionnement libre du marché. Les adaptations de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 sont elles aussi quasiment achevées. L'arrêté royal doit également encore suivre la procédure précitée.

La nouvelle obligation de notification doit en effet englober tous les aspects de l'indisponibilité. Si une taille de conditionnement est indisponible, il faudra le notifier. Si toute une gamme est indisponible, il faudra également le notifier, etc. Le but est également que ces indisponibilités soient notifiées beaucoup plus rapidement.

Mme Ethel Mertens (AFMPS) ajoute que la plate-forme qui est liée à la banque de données sur les médicaments SAM contiendra toutes les données relatives à l'indisponibilité, afin de tenir les praticiens informés. Un champ destiné à faire des commentaires (*comment field*) sera prévu à côté de chaque médicament. Lorsqu'un médicament aura le statut “indisponible”, il pourra être précisé dans le *comment field* si une alternative a été trouvée ou qu'une dérogation est accordée faute d'alternative.

Il existe en effet peu de données sur la relation entre le nombre de notifications de contingentement et les indisponibilités. Cela est dû au fait que les pouvoirs publics ne rendent pas obligatoire la notification des médicaments contingentés, car ceux-ci ne sont jamais indisponibles pendant plus de quatorze jours et il ne s'agit dès lors pas d'une “indisponibilité” au sens de la définition légale. La nouvelle proposition de loi soumettrait toutefois le contingentement à l'obligation de notification, car il faudrait notifier l'indisponibilité du médicament dès que son indisponibilité dépasse les trois jours.

Le professeur en sciences pharmaceutiques *Hans De Loof* estime que c'est une bonne chose dès lors que la délivrance d'une série de médicaments contingentés ne peut être interrompue pendant quatorze jours. Cela peut être très dangereux pour le patient dans un certain nombre de cas, comme celui des immunosuppresseurs pour les patients transplantés.

M. Lieven Zwaenepoel (APB) revient sur la remarque de Mme Mertens concernant la SAM. L'orateur indique que dans le cadre de l'e-santé, l'utilisation obligatoire de cette banque de données est évoquée dans différents secteurs. Un arrêté royal est actuellement en préparation à ce sujet.

De spreker voegt verder toe dat de APB en de officina-apotheken geen vragende partij zijn voor de invoering van een kiwimodel, zoals de PTB voorstelt. Er zijn voorbeelden uit het buitenland, maar ook in België, die aantonen dat het kiwimodel niet het efficiëntste model is. Toen in 2012 de regel van het goedkoopst voorschrijven in België werd ingevoerd, kwam dat de beschikbaarheid niet ten goede. Er zijn andere manieren om toegang tot geneesmiddelen aan een aanvaardbaar remgeld te voorzien. Bovendien is rationeel gebruik van geneesmiddelen, tegen verspilling en ondergebruik, nog belangrijker dan de prijs van geneesmiddelen.

De heer Koen Straetmans (APB) legt uit dat de eigen tool van de APB een uitzonderlijke tool is die wordt gebruikt om naar de apotheken toe te communiceren over onbeschikbaarheden. Voor de APB is het belangrijk dat de inhoud van de SAM v2 database verplicht zal worden voor gebruik door alle zorgverstrekkende beroepen en betreffende alle geneesmiddelen, maar ook alle andere gezondheidsproducten. Dat zou ervoor zorgen dat de therapeutische vrijheid van de voorschrijvers niet in het gedrang komt.

De heer Stefaan Fiers (pharma.be) geeft wat verduidelijking over de garanties die werden gegeven om in het systeem van het goedkoopst voorschrijven geneesmiddelentekorten te voorkomen. Het systeem is ingevoerd in de off patent markt, waar er dus al meerdere aanbieders zijn van een geneesmiddel. In het systeem is voorzien dat er minstens drie geneesmiddelen met een label van "goedkoop geneesmiddel" voorhanden moeten zijn om te vermijden dat er monopolies ontstaan en om ervoor te zorgen dat er steeds voldoende alternatieven voor een onbeschikbaar geneesmiddel zijn.

In verband met contingentering, merkt *prof. dr. Hans De Loof* nog op dat het eigenlijk niet aan bedrijven is om te bepalen hoeveel geneesmiddelen patiënten nodig hebben. Uiteindelijk kunnen enkel artsen dat beslissen.

Hierbij aansluitend geeft *de heer Stefaan Fiers (pharma.be)* aan dat bedrijven op basis van historische data beslissen wat de markt van een land nodig heeft. De geneesmiddelenmarkt is echter een disruptieve markt, waarin er verschuivingen kunnen plaatsvinden. Daardoor kan men bovenop de stockbreuken door overmacht, ook een zeer dynamische markt krijgen, waarin de acties van concurrenten impact hebben op de andere producenten. Bovendien wordt de productie lang op voorhand gepland en kan men ze niet in een vingerknip aanpassen. Daarom wordt er een zekere

L'orateur ajoute que l'APB et les pharmaciens d'officine ne souhaitent pas l'instauration d'un modèle kiwi tel que le préconise le PTB. On a parfois pu constater à l'étranger, mais aussi en Belgique, que le modèle kiwi n'est pas le modèle le plus efficace. L'instauration en Belgique de la règle de la prescription la moins chère, qui date de 2012, n'a pas contribué à promouvoir la disponibilité. Il existe d'autres façons de prévoir l'accès aux médicaments moyennant un ticket modérateur acceptable. De plus, l'utilisation rationnelle de médicaments dans le but de lutter contre le gaspillage et la sous-consommation est encore plus importante que le prix de ceux-ci.

M. Koen Straetmans (APB) explique que l'outil développé par l'APB est un outil exceptionnel qui est utilisé pour communiquer avec les pharmacies sur les problèmes d'indisponibilité. L'APB estime qu'il est important que tous les prestataires de soins soient obligés d'utiliser la banque de données SAM v2 pour tous les médicaments, mais aussi pour tous les produits de santé, afin de ne pas compromettre la liberté thérapeutique des prescripteurs.

M. Stefaan Fiers (pharma.be) fournit quelques précisions quant aux garanties données pour éviter les pénuries de médicaments dans le système de la prescription la moins chère. Le système a été instauré sur le marché hors brevets, sur lequel sont déjà présents plusieurs fournisseurs d'un même médicament. Le système prévoit qu'il doit y avoir au moins trois médicaments portant le label "médicament bon marché" afin d'éviter l'apparition de monopoles et de garantir qu'il y aura toujours suffisamment d'alternatives en cas d'indisponibilité d'un médicament.

En ce qui concerne le contingentement, *le professeur dr. Hans De Loof* souligne encore qu'il n'appartient pas aux firmes de déterminer la quantité de médicaments dont les patients ont besoin. Seuls les médecins peuvent le faire.

M. Stefaan Fiers (pharma.be) indique à cet égard que les entreprises déterminent à l'aide de données historiques ce dont le marché d'un pays a besoin. Le marché du médicament est toutefois un marché disruptif, où des glissements peuvent intervenir. C'est pourquoi au-delà des ruptures de stock pour cause de force majeure, le marché peut également être très dynamique et les actions de concurrents peuvent y avoir un impact sur les autres producteurs. En outre, la production est planifiée longtemps à l'avance et il est impossible de l'adapter en un claquement de doigts.

provisie voorzien, zodat de Belgische patiënt zeker kan zijn van zijn geneesmiddelen.

Mevrouw Ethel Mertens (FAGG) besluit dat het FAGG in bijna alle gevallen dat het klachten en vragen over contingentering kreeg een oplossing heeft kunnen bieden. In bepaalde gevallen kan een bedrijf worden gecontacteerd en kan dat bedrijf rechtstreeks aan de apotheken leveren. Dat is geen ideale oplossing, want het systeem van groothandelaar-verdelers is goed. Het toont echter wel aan dat er in zeer veel gevallen een oplossing kan worden gevonden.

C. Bijkomende vragen en antwoorden

De heer Damien Thiéry (MR) wenst nog te vernemen wat er gebeurt indien een molecule in heel Europa onbeschikbaar is, maar wel buiten Europa kan worden geproduceerd. Gebeurt het vervoer van de molecule dan op dezelfde manier als voor een product op Europese bodem of moeten er dan bijkomende administratieve stappen worden gevolgd?

Mevrouw Ethel Mertens (FAGG) antwoordt dat elk product dat voor Europese patiënten bestemd is aan dezelfde kwaliteitseisen moet voldoen, of het nu in of buiten Europa wordt gefabriceerd. Indien het geneesmiddel buiten Europa is gefabriceerd maar voor de Europese markt bestemd is, moet de producent de garantie kunnen geven dat het geneesmiddel volgens de Europese normen is gefabriceerd en moet de producent over Europese GMP-certificaten beschikken.

De rapporteur,

Daniel SENEAEEL

De voorzitter,

Anne DEDRY

C'est pourquoi une certaine provision est prévue, de sorte que le patient belge puisse bénéficier d'une sécurité d'approvisionnement pour ses médicaments.

Mme Ethel Mertens (AFMPS) conclut qu'à chaque fois ou presque que l'AFMPS a reçu des plaintes ou des questions à propos du contingentement, elle a trouvé une solution. Dans certains cas, une entreprise peut être contactée et cette entreprise peut livrer directement les pharmacies. Cette solution n'est certes pas idéale, le système des grossistes-répartiteurs étant efficace. Toutefois, cela montre bien que dans de très nombreux cas, il est possible de trouver une solution.

C. Questions complémentaires et réponses

M. Damien Thiéry (MR) aimerait encore savoir ce qu'il se passe si une molécule est indisponible dans toute l'Europe, mais qu'elle peut être produite en dehors de l'Europe. L'importation de la molécule se déroule-t-elle de la même façon que pour une molécule produite sur le sol européen ou faut-il entreprendre des démarches administratives supplémentaires?

Mme Ethel Mertens (AFMPS) répond que tout produit destiné aux patients européens doit remplir les mêmes exigences de qualité, qu'il soit fabriqué sur le sol européen ou non. Si un médicament est fabriqué en dehors de l'Europe, mais qu'il est destiné au marché européen, le producteur doit pouvoir garantir que le médicament est fabriqué conformément aux normes européennes et il doit disposer de certificats GMP européens.

Le rapporteur,

Daniel SENEAEEL

Le président,

Anne DEDRY