

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 april 2017

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**over het aanpakken van tekorten aan
geneesmiddelen**

(ingediend door
mevrouw Yoleen Van Camp c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 avril 2017

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

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

(déposée par
Mme Yoleen Van Camp et consorts)

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-GO!	:	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:

DOC 54 0000/000:	Parlementair document van de 54 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV:	Beknopt Verslag
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 54 0000/000:	Document parlementaire de la 54 ^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral
CRABV:	Compte Rendu Analytique
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:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.dekamer.be
e-mail : publicaties@dekamer.be

De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

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

Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Deze resolutie dient samen te worden gelezen met een gelijkaardige wetsvoorstel (DOC 54 2440/001) om tekorten van geneesmiddelen aan te pakken van dezelfde indieners. In deze resolutie worden flankerende maatregelen beoogd.

1. Definitie, oorzaak en gevolgen van geneesmiddelentekorten

In de wet op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen van 14 juli 1994 wordt een geneesmiddelentekort omschreven als volgt:

“Een specialiteit wordt als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van 4 dagen gevolg te geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers gevestigd in België.”

Uit onderzoek van de Universiteit Antwerpen (door Eline Moors) bleken openbare apotheken op een willekeurige dag ruim dertig verschillende specialiteiten niet te kunnen verkrijgen en 75 % van de geïnccludeerde apothekers wordt dagelijks geconfronteerd met geneesmiddelentekorten. Een RTBF-reportage van begin 2016 heeft het over 1200 patiënten per jaar en één op 20 geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn. Tekorten doen zich voor bij alle klassen van geneesmiddelen. Parlementaire cijfers^{1,2} bevestigen de problematiek en leggen een negatieve evolutie bloot; het aantal onbeschikbaarheden van medicamenten neemt toe. Het gaat over banale geneesmiddelen, maar evengoed over levensreddende middelen. Zo haalde in 2015 het tekort aan BCG – een middel tegen blaaskanker – de media. Zowel de merknamen OncoTICE als BCG-Medac raakten uitgeput zodat sommige mensen hun blaaskankertherapie noodgedwongen tijdelijk moesten onderbreken. Los van de medische gevolgen brengen tekorten in elk geval extra werk mee voor de apotheker en zorgverleners en vaak ook extra kosten voor de patiënt en/of de

¹ Schriftelijke vraag van federaal parlementslid Yoleen Van Camp aan de minister van Volksgezondheid Maggie De Block. Geneesmiddelentekorten. Ingediend op 29 april 2015.

² Schriftelijke vraag van federaal parlementslid Yoleen Van Camp aan de minister van Volksgezondheid Maggie De Block. Stockbreuken BIS (n° 1228). Ingediend op 26 oktober 2016.

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La présente résolution forme un tout avec une proposition de loi (DOC 54 2440/001) similaire visant à lutter contre les pénuries de médicaments, déposée par les mêmes auteurs. Elle prévoit des mesures d'encadrement.

1. Définition, cause et conséquences des pénuries de médicaments

La loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités définit une pénurie de médicaments comme suit:

“Une spécialité est considérée comme indisponible lorsque le demandeur ne peut donner suite, pendant une période ininterrompue de 4 jours, à aucune demande de livraison émanant d'officines ouvertes au public, d'officines hospitalières ou de grossistes-distributeurs établis en Belgique.”

Une enquête de l'Université d'Anvers (réalisée par Eline Moors) a montré que des officines publiques n'ont pu se procurer plus de trente spécialités différentes lors d'une journée choisie au hasard et que 75 % des pharmaciens concernés sont confrontés quotidiennement à des pénuries de médicaments. Un reportage diffusé par la RTBF début 2016 indique que 1 200 patients sont concernés par an et qu'un médicament sur 20 n'est pas disponible. Les pénuries touchent toutes les classes de médicaments. Des chiffres fournis au parlement^{1,2} confirment la problématique et mettent en évidence une évolution négative. Le nombre de médicaments indisponibles augmente. Il s'agit de médicaments banals, mais aussi de remèdes vitaux. C'est ainsi qu'en 2015, la pénurie de BCG – un remède contre le cancer de la vessie – a été relayée dans les médias. Tant les marques OncoTICE que BCG-Medac ont été épuisées, de sorte que certaines personnes ont été forcées d'interrompre temporairement leur traitement contre le cancer de la vessie. Indépendamment des conséquences médicales, les pénuries entraînent en tout cas un surcroît de

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

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

ziekteverzekering. Importeren mag bijvoorbeeld alleen met een voorschrift en een artsenverklaring.

De oorzaken vallen uiteen in twee categorieën:

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

— bewuste marktafsluiting uit economische overwegingen:

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

- **contingentering:** firma's proberen soms met contingentering dergelijke parallexport tegen te gaan. Daarbij wordt de hoeveelheid geneesmiddelenstock per Europees land beperkt. Elke markt (land) en/of groothandel krijgt dan per maand of trimester bijvoorbeeld maar een beperkt aantal geneesmiddelen geleverd. In de praktijk zorgt contingentering – bovenop parallelhandel – meestal net voor extra tekorten, doordat de quota te laag zijn en/of er toch naar het buitenland wordt geëxporteerd;

- **lage winst:** als een bedrijf te weinig winst maakt of de vraag naar een bepaald geneesmiddel te klein is, kan de vergunninghouder beslissen om de commercialisering

travail pour le pharmacien et les prestataires de soins, et souvent aussi des coûts supplémentaires pour le patient et/ou l'assurance maladie. Il n'est par exemple possible d'importer que moyennant une prescription et une déclaration du médecin.

Les causes sont de deux ordres:

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

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

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

- **le contingentement:** les entreprises tentent quelquefois de contrer ce genre d'exportations parallèles en recourant au contingentement. La quantité de stock de médicaments est alors limitée par pays européen. Chaque marché (pays) et/ou grossiste ne reçoit qu'une quantité limitée de médicaments par mois ou par trimestre, par exemple. Dans la pratique, le contingentement – combiné aux exportations parallèles – entraîne en général précisément des pénuries supplémentaires, parce que les quotas sont trop faibles et/ou que les médicaments sont malgré tout exportés;

- **la faiblesse du bénéfice:** lorsqu'une entreprise fait trop peu de bénéfice ou que la demande d'un médicament particulier est trop faible, le titulaire de

stop te zetten. Dit fenomeen doet zich steeds vaker voor bij (economisch gedreven) fusies, waarbij de productie van winstgevendende middelen wordt opgedreven en verlieslatende of minder winstgevendende middelen niet meer worden geproduceerd. Ook buiten fusies om, kan marktafscherming van een bepaald product economisch gedreven zijn, bijvoorbeeld als kleinere verpakkingen meer opbrengen dan grotere.

Uiteraard kan een vergunning voor een bepaald geneesmiddel ook worden ingetrokken of geschorst of kan een fabrikant zelf beslissen om de productie stop te zetten omdat er betere alternatieven zijn op de markt. In die gevallen is het uit de handel nemen een bewuste keuze en zijn er doorgaans valabele alternatieven (die doorgaans het gevolg zijn van het schorsen van de vergunning of het stopzetten van de productie).

Grosso modo zijn er vijf partijen betrokken: de vergunninghouder (de firma), groothandelaars, apothekers en patiënten, en de wetgever. In de praktijk zijn doorgaans de vergunninghouders en/of groothandelaars verantwoordelijk voor tekorten (al of niet binnen hun macht), maar zijn het de patiënten en de sociale zekerheid die getroffen zijn, en is de apotheker, als aanspreekpunt van de patiënt, kop van jut en moet hij extra werk verrichten om alternatieven aan te reiken.

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

l'autorisation peut décider de mettre un terme à la commercialisation. Ce phénomène se produit de plus en plus souvent lors de fusions (réalisées pour des motifs d'ordre économique), la production de produits rentables étant augmentée et les médicaments déficitaires ou moins rentables n'étant plus produits. Même en dehors de fusions, le verrouillage du marché d'un produit donné peut également être inspiré par des motifs d'ordre économique, par exemple lorsque les petits conditionnements rapportent davantage que les grands.

Il va de soi qu'une autorisation accordée pour un médicament déterminé peut également être retirée ou suspendue, ou encore qu'un fabricant peut décider lui-même d'arrêter la production parce qu'il existe de meilleures alternatives sur le marché. Dans de tels cas, le retrait du médicament est un choix conscient et des alternatives valables sont généralement disponibles (celles-ci sont souvent mises en place à la suite de la suspension de l'autorisation ou de l'arrêt de la production).

Grosso modo, on peut dire que cinq parties sont concernées: le titulaire de l'autorisation (la firme), les grossistes, les pharmaciens, les patients et le législateur. En pratique, ce sont généralement les titulaires d'autorisation et/ou les grossistes qui sont responsables de la pénurie (qu'ils aient ou non eu le pouvoir d'influencer la situation), mais ce sont les patients et la sécurité sociale qui en subissent les conséquences. Le pharmacien, en tant que point de contact du patient, devient quant à lui le bouc émissaire et se voit contraint de fournir des efforts supplémentaires en vue de proposer des alternatives.

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

2. Wettelijk raamwerk

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

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

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

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

Elk speler heeft zijn eigen, wettelijk vastgelegde verantwoordelijkheden, die volgens het koninklijk besluit van 14 december 2006 expliciet inhouden dat er goede distributiepraktijken zijn die garanderen dat “producten binnen een redelijke termijn moeten worden geleverd”. Noch voor de vergunninghouder, noch voor de groothandelaar is die “redelijke” termijn verder nader bepaald. Alléén groothandelaar-verdelers zijn wettelijk verplicht om bij een dringende bestelling binnen 24 uur te kunnen leveren en om minstens twee derde van alle vergunde geneesmiddelen in dit land in voorraad te hebben, en hun voorraad moet voldoen aan de dagelijkse behoefte

2. Cadre légal

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

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

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

- le grossiste-répartiteur distribue tous les médicaments autorisés ou la plupart d’entre eux.

Chaque intervenant a ses propres responsabilités fixées par la loi. Parmi ces responsabilités, l’arrêté royal du 14 décembre 2006 prévoit explicitement qu’il doit exister de bonnes pratiques de distribution garantissant que les produits puissent être livrés “dans un délai satisfaisant”. Ce délai “satisfaisant” n’est pas davantage spécifié, ni pour le titulaire de l’autorisation, ni pour le grossiste. Seuls les grossistes-répartiteurs sont légalement tenus de pouvoir livrer une commande urgente dans les 24 heures et d’avoir en stock au moins deux tiers de tous les médicaments autorisés en Belgique, leur stock devant par ailleurs satisfaire aux besoins

van de apothekers in de regio. In de praktijk blijkt hier vaak niet aan te worden voldaan.

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

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

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

journaliers des pharmaciens de la région. Il s'avère toutefois que dans la pratique, cette obligation n'est souvent pas respectée.

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

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

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

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

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

Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Renate HUFKENS (N-VA)
Jan VERCAMMEN (N-VA)

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

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

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. stelt vast dat een toenemend aantal geneesmiddelen tijdelijk (of definitief) onbeschikbaar zijn;

B. is zich bewust van de impact hiervan op de patiënt en op de sociale zekerheid;

C. verwijst naar het wetsvoorstel dat de melding van tekorten van geneesmiddelen met de exacte reden ervan regelt (DOC 54 2440/001);

D. verwijst naar het wetsvoorstel dat regelt dat tekorten van geneesmiddelen die niet zijn te wijten aan overmacht worden beboet, waarbij ook de extra kosten die voortvloeien uit het tekort ten laste worden gelegd van de verantwoordelijke (DOC 54 2440/001);

E. verwijst naar het wetsvoorstel dat bijkomend de praktijken van paralleluitvoer aan banden legt, door de mogelijkheid te bieden om de uitvoer te beperken in geval van een tekort (DOC 54 2440/001);

F. oordeelt dat onbeschikbaarheden zoveel als mogelijk vermeden moeten worden;

G. oordeelt dat het recht op het in de handel brengen van geneesmiddelen, alsook de eventuele terugbetaling van geneesmiddelen, ook verantwoordelijkheden inhoudt voor de vergunninghouder;

H. oordeelt dat het recht op het houden van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen ook een verantwoordelijkheid inhoudt ten aanzien van de leveringszekerheid;

I. oordeelt dat de onbeschikbaarheid van levensreddende geneesmiddelen te allen tijde moet worden vermeden;

J. oordeelt dat in geval van onbeschikbaarheden de apotheker zo veel als mogelijk moet worden ondersteund om valabele alternatieven uit te tekenen;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. bij de onderhandelingen en de procedures over het in de handel brengen en de eventuele terugbetaling van geneesmiddelen duidelijke afspraken te maken met de vergunninghouder over de beschikbaarheid van het middel waarvoor de vergunning en/of de terugbetaling wordt gevraagd, met bijzondere aandacht voor de klasse A-geneesmiddelen;

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. constatant l'indisponibilité temporaire (ou définitive) d'un nombre croissant de médicaments;

B. consciente de l'incidence de cette situation sur le patient et sur la sécurité sociale;

C. renvoyant à la proposition de loi réglant le signalement des pénuries de médicaments avec mention du motif exact de celles-ci (DOC 54 2440/001);

D. renvoyant à la proposition de loi faisant en sorte que les pénuries de médicaments qui ne sont pas dues à la force majeure soient sanctionnées et que les coûts supplémentaires résultant de la pénurie soient également mis à charge du responsable (DOC 54 2440/001);

E. renvoyant à la proposition de loi réprimant par ailleurs les pratiques d'exportations parallèles en prévoyant la possibilité de limiter les exportations en cas de pénurie (DOC 54 2440/001);

F. estimant qu'il y a lieu d'éviter autant que possible les indisponibilités;

G. estimant que le droit de mise sur le marché de médicaments, ainsi que l'éventuel remboursement de médicaments, comportent également des responsabilités pour le titulaire de l'autorisation;

H. estimant que le droit de détention d'une autorisation pour le commerce de gros de médicaments implique également une responsabilité en termes de sécurité de fourniture;

I. estimant que l'indisponibilité de médicaments vitaux doit être à tout moment évitée;

J. estimant qu'en cas d'indisponibilités, le pharmacien doit bénéficier d'un soutien maximal afin de mettre au point des alternatives valables.

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de conclure, lors des négociations et des procédures relatives à la commercialisation et au remboursement éventuel de médicaments, des accords clairs avec le titulaire d'autorisation sur la disponibilité du médicament faisant l'objet de la demande d'autorisation et/ou de remboursement, avec une attention particulière pour les médicaments de catégorie A;

2. bij de onderhandelingen en procedures over het houden van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen duidelijke afspraken te maken over de leveringszekerheid en het aanhouden van voldoende voorraden, om calamiteiten op te vangen;

3. de controles aan te scherpen op de naleving van de meldingsplicht van tekorten, inclusief de correcte reden ervoor en met inbegrip van de gecontingenteerde geneesmiddelen, en ook op de tekorten zelf;

4. de lijst van onbeschikbare geneesmiddelen verder bij te werken en te integreren in de bestaande softwarepakketten van de apothekers;

5. te bekijken hoe in de praktijk de apotheker beter kan worden ondersteund om bij tekorten de patiënt valabele alternatieven te bieden, met name door te bekijken of een autonoom substitutierecht in geval van tekorten haalbaar en wenselijk is en met name door te bekijken of de importprocedures in geval van tekorten van geneesmiddelen vereenvoudigd kunnen worden;

6. de nieuwe wetgeving inzake stockbreuken een jaar na de indiensttreding te evalueren en waar nodig bij te sturen en te verscherpen, bijvoorbeeld door de bedragen van de boetes nog te verhogen of de patentbescherming te viseren.

29 maart 2017

Yoleen VAN CAMP (N-VA)
Valerie VAN PEEL (N-VA)
Renate HUFKENS (N-VA)
Jan VERCAMMEN (N-VA)

2. de conclure, lors des négociations et des procédures relatives à la délivrance d'autorisations de distribution de médicaments en gros, des accords clairs sur la sécurité d'approvisionnement et le maintien de stocks suffisants pour pouvoir faire face aux calamités;

3. de renforcer les contrôles du respect de l'obligation de notification des pénuries et de leur cause correcte, y compris pour les médicaments contingentés, et de renforcer également les contrôles sur les pénuries mêmes;

4. de continuer à affiner la liste des médicaments indisponibles et de l'intégrer dans les logiciels utilisés par les pharmaciens;

5. d'examiner comment il serait pratiquement possible, lors de pénuries, de mieux aider les pharmaciens à proposer des alternatives valables, notamment en évaluant l'opportunité et la faisabilité d'un droit de substitution autonome en cas de pénurie et en examinant si, dans ce cas également, les procédures d'importation pourraient être simplifiées;

6. d'évaluer, un an après son entrée en vigueur, la nouvelle législation en matière de ruptures de stock et de l'adapter et de la renforcer si nécessaire, par exemple en augmentant encore le montant des amendes ou en visant la protection du brevet.

29 mars 2017