

ANTWOORD OP VRAAG OM UITLEG 5-4029 VAN L. IDE

De task force, die naar oplossingen zoekt voor de problematiek van bevoorradingsproblemen van geneesmiddelen, en nagaat hoe deze problemen kunnen voorkomen worden komt ongeveer op tweemaandelijks basis samen. Eén van de pistes die geformuleerd werden, is inderdaad het voorzien van een alternatieve fabrikant door de vergunninghouder voor de als essentieel te beschouwen geneesmiddelen waarvoor bevoorradingsproblemen kunnen geanticipeerd worden.

Tijdens het onderzoek van de problematiek van bevoorradingsproblemen van geneesmiddelen werd echter duidelijk dat de beschikbare informatie bij de overheidsinstanties daaromtrent niet steeds coherent is:

De firma's zijn wettelijk verplicht om het FAGG en het RIZIV op de hoogte te brengen van bepaalde gegevens inzake de beschikbaarheid van geneesmiddelen: het in de handel brengen, definitieve stopzetting van commercialisering, tijdelijke onbeschikbaarheid, redenen voor de onbeschikbaarheid, de vermoedelijke datum van terugkeer op de markt enzovoort.

Er is echter vastgesteld dat de wettelijke eisen van deze 2 instellingen betreffende de informatie die door de farmaceutische bedrijven moet worden verstrekt alsook de termijnen waarbinnen deze informatie moet worden verstrekt verschillend zijn. De informatie bewaard door de 2 instellingen is dus niet altijd gelijklopend. Door deze situatie is er veel onzekerheid en tijdverlies voor alle betrokken partners.

Daarom werkt de task force concreet aan het creëren van een centraal meldpunt bij het fagg voor het verzamelen van de informatie verstrekt door de houders van de vergunning voor het in de handel brengen over de verkoopstatus van hun geneesmiddelen. Dit zal de effectieve melding van de gegevens, hun opvolging, hun terbeschikkingstelling en hun controle door de 2 instellingen bevorderen. Deze gegevens zullen in 2014 ter beschikking zijn van de betrokken partners: de (ziekenhuis)apothekers, de artsen, de verdelers, de verzekeringsinstellingen, enz.

Wat Vancocin betreft, besloot de firma GSK om het geneesmiddel niet langer te commercialiseren. Het FAGG werd hiervan in februari 2013 op de hoogte gebracht. Ook de ziekenhuizen werden hiervan per brief op de hoogte gebracht. De resterende voorraad wordt gerantsoeneerd aan de verschillende ziekenhuizen geleverd (op basis van de verkopen van vorig jaar). Dit systeem werd ingevoerd om een billijke verdeling van het product te waarborgen en om elk ziekenhuis de gelegenheid te bieden om een keuze te maken uit de verschillende alternatieven die in België beschikbaar zijn voor dit geneesmiddel.

Ten slotte wat betreft Augmentin: door productieproblemen werd de beschikbare hoeveelheid voor de Belgische en buitenlandse markt beperkt en werden voor een billijke verdeling van het product de beschikbare hoeveelheden gerantsoeneerd aan de verschillende ziekenhuizen geleverd. De verschillende ziekenhuizen werden door de firma GSK maandelijks per brief op de hoogte gebracht van de gevolgde aanpak. De firma GSK heeft laten weten dat Augmentin IV 1000 mg/200 mg in de maanden oktober en december

op normale wijze beschikbaar zal zijn en dat Augmentin 2000 mg/200 mg voor 80% van de normale verwachte hoeveelheid beschikbaar zal zijn. Vanaf de maand december zouden alle injecteerbare dosissen terug op normale wijze op de Belgische markt kunnen verdeeld worden.

Laurette Onkelinx