

Les textes de la notice du Spiriva mentionnaient que le handihaler pouvait être utilisé pendant une année pour inhaler le spiriva.

Tout comme dans les autres pays, la firme a décidé de mettre sur le marché belge seulement la boîte avec 30 capsules et le handihaler. C'est en effet la forme unique du produit pour lequel un prix a été pour l'instant approuvé, et qui est remboursé. L'attribution d'un prix pour une spécialité pharmaceutique relève de la compétence de mon collègue, le Ministre de l'économie, qui évalue tous les composantes de la demande d'un prix.

Cette décision de ne commercialiser qu'une boîte de 30 capsules a été prise sur la base d'habitudes médicales et pharmaceutiques en Belgique où tous les COPD (Chronic obstructive pulmonary disease = maladie pulmonaire obstructive chronique) – les produits pour l'asthme par inhalation ont toujours été disponibles avec un inhalateur.

La firme estime donc que la mise à disposition de capsules avec le handihaler est la meilleure manière pour garantir une utilisation correcte et sûre du produit pour le patient et les professionnels de la santé. Des capsules mises à disposition de manière distincte pourraient, selon la firme, mener à une mauvaise prise orale du produit.

Cet avis est partagé par la U.S. Food and Drug Administration (FDA) qui conseille aux pharmaciens de vendre les capsules et l'inhalateur ensemble pour éviter une prise orale accidentelle du produit.

Aujourd'hui, chaque boîte de tous les médicaments à inhalation utilisés pour le traitement de la COPD et de l'asthme sont livrés avec l'inhalateur. C'est vrai que la sécurité du patient prime sur la réutilisation incertaine du produit et la livraison séparée des capsules. La vente des produits séparément pourrait apporter de la confusion chez les médecins, les pharmaciens et les patients avec un risque de mauvaise utilisation. Une modification de la forme actuelle de l'emballage n'est donc pas à l'ordre du jour.

## ANTWOORD OP VRAAG OM UITLEG 5-3272 VAN L. IDE

De bijsluiterteksten voor Spiriva vermelden dat de HandiHaler een jaar lang kan gebruikt worden om Spiriva te inhaleren.

Net als in andere landen, heeft de firma echter besloten alleen de verpakking met 30 capsules en de HandiHaler in België op de markt te brengen. Dat is overigens de enige vorm van het product waarvoor momenteel een prijs is goedgekeurd, en die terugbetaald wordt. De toekenning van een prijs voor een farmaceutische specialiteit is de bevoegdheid van mijn collega, de minister van Economie, die alle composanten van de prijsvraag evalueert.

Deze beslissing, om een verpakking met 30 capsules op de markt te brengen, werd genomen op basis van de medische en farmaceutische gewoonten in België waar alle COPD (*Chronic obstructive pulmonary disease* = chronisch obstructieve longziekte) - en astmaproducten voor inhalatie altijd verkrijgbaar zijn geweest in een verpakking met het inhalatie-apparaatje.

De firma is dus van oordeel dat het ter beschikking stellen van de capsules samen met de HandiHaler de beste manier is om een correct en veilig gebruik van het product door de patiënt en de beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector te garanderen. De capsules apart ter beschikking stellen zou volgens de firma kunnen leiden tot een verkeerde, orale inname van het product. Die mening wordt gedeeld door de U.S. Food and Drug Administration (FDA), die apothekers aanraadt om de Spiriva-inhalatiecapsules en het HandiHaler-apparaatje samen te verkopen om een accidentele orale inname van het product te voorkomen.

Momenteel wordt elke verpakking van alle inhalatiegeneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van COPD en astma dus samen met het inhalatie-apparaat afgeleverd. Het is zo dat de veiligheid van de patiënt primeert op een onzeker hergebruik van het hulpmiddel en de aparte aflevering van de capsules. De verkoop van aparte hulpmiddelen zou voor verwarring kunnen zorgen bij artsen, apothekers en patiënten, met een risico van verkeerd gebruik tot gevolg. Een wijziging van de huidige verpakkingsvorm is dus niet aan de orde.

Laurette Onkelinx