

ANTWOORD OP VRAAG OM UITLEG 5-3349 VAN L. IDE

De productie van Augmentin IV 1000 mg/200 mg en Augmentin 2000 mg/200 mg werd niet stopgezet. Maar, door productieproblemen is de beschikbare hoeveelheid voor de Belgische en buitenlandse markt inderdaad beperkt; dit zal nog minstens tot eind 2013 zo blijven. Voor een billijke verdeling van het product worden de beschikbare hoeveelheden gerantsoeneerd aan de verschillende ziekenhuizen geleverd. De verschillende ziekenhuizen werden door de firma GSK per brief op de hoogte gebracht van de gevolgde aanpak en ontvangen maandelijks een communicatie, met inbegrip van de hoeveelheden die zij de komende maand zullen ontvangen.

Wat Vancocin betreft, besloot 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 alternatieven te zoeken.

Wanneer de Commissie van Advies een derogatie voor import toekent aan het verantwoordelijk bedrijf, worden de importkosten gedragen door het verantwoordelijke bedrijf. Sandoz heeft recent deze derogatie aangevraagd. Aangezien het bedrijf geen meerprijs mag aanrekenen bij import, was er geen noodzaak om contact op te nemen met deze firma.

De problematiek van bevoorradingsproblemen van geneesmiddelen die als essentieel kunnen beschouwd worden en hoe deze problemen te voorkomen staat zowel op Europees als op nationaal vlak hoog op de agenda. Indien voor dergelijke geneesmiddelen slechts één fabrikant voorzien is, wordt dit inderdaad als een kritiek element beschouwd. De nationale task force opgericht bij het FAGG (met vertegenwoordiging van het RIZIV en FOD Economische Zaken) zoekt naar oplossingen hoe, in overleg met de farmaceutische sector, ervoor gezorgd kan worden dat vergunninghouders steeds een alternatieve fabrikant zouden voorhanden hebben voor de als essentieel te beschouwen geneesmiddelen waarvoor bevoorradingsproblemen kunnen geanticipeerd worden.

Laurette Onkelinx

REPONSE A LA DEMANDE D'EXPLICATION 5-3349 DE L. IDE

La production d'Augmentin IV 1000mg/200mg et de l'Augmentin 2000mg/200mg n'a pas été arrêtée. Mais, pour des problèmes de production, la quantité disponible pour les marchés belge et étranger est en effet limitée. La situation restera ainsi jusqu'à la fin 2013. Pour avoir une répartition équitable du produit, les quantités disponibles sont livrées dans les hôpitaux de manière rationnée. Les différents hôpitaux ont été informés de l'approche suivie par un courrier de la firme GSK et reçoivent chaque mois une communication, y compris avec les quantités qu'ils recevront les prochains mois.

En ce qui concerne le Vancocin, GSK a décidé de ne plus commercialiser le médicament. L'AFMPS en a été informée en février 2013. Les hôpitaux ont aussi reçu en courrier à ce sujet. Le stock restant est délivré aux hôpitaux de manière rationnée (sur la base des ventes de l'année précédente). Ce système a été introduit pour assurer une répartition équitable du produit et ainsi permettre aux hôpitaux de chercher des alternatives.

Si la commission d'avis octroie une dérogation à l'importation à l'entreprise responsable, le coût de l'importation est supporté par l'entreprise responsable. Sandoz a récemment demandé cette dérogation. Comme l'entreprise ne peut pas compter un prix supplémentaire, il n'était pas nécessaire de prendre contact avec cette firme.

La problématique des problèmes d'approvisionnement des médicaments qui peuvent être considérés comme essentiels et la manière de les éviter sont prioritaires tant au niveau national qu'euro-péen. Si, pour ces médicaments, un seul fabricant est prévu, on peut en effet considérer cela comme un élément critique. La task force nationale créée à l'AFMPS (avec représentation de l'Inami et du SPF Affaires économiques) cherche des solutions, en concertation avec le secteur pharmaceutique, pour que les détenteurs d'autorisation aient toujours un fabricant alternatif pour les médicaments considérés comme essentiels pour lesquels on peut anticiper les problèmes d'approvisionnement.

Laurette Onkelinx