

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2013-2014

24 OCTOBRE 2013

Proposition de résolution relative à la nécessité d'assurer la disponibilité des médicaments essentiels

(Déposée par M. Louis Ide et consorts)

DÉVELOPPEMENTS

Pouvoir disposer des médicaments adéquats est parfois une question de vie ou de mort, par exemple en cas d'infection. Des médicaments comme les antibiotiques sont tellement importants que les pouvoirs publics font de gros efforts pour prévenir l'effet de résistance et faire ainsi en sorte que les médecins puissent continuer à les utiliser.

Mais à quoi sert-il de pouvoir combattre un germe pathogène à l'aide d'un médicament si celui-ci n'est pas disponible ? Ces derniers temps, les hôpitaux (et les officines publiques) sont de plus en plus souvent confrontés à des problèmes de non-disponibilité de certains médicaments.

Ce problème est parfois la conséquence de la politique des prix appliquée, qui fait qu'en cas de difficultés d'approvisionnement, les producteurs privilégient les pays qui leur permettent d'obtenir un prix plus élevé pour leurs médicaments. Dans d'autres cas, les problèmes de disponibilité résultent de l'arrêt pur et simple de la production.

Dans le premier cas, il suffit de résoudre les problèmes d'approvisionnement pour que les médicaments concernés soient à nouveau disponibles. Dans le second cas de figure, en revanche, il n'y a évidemment aucune solution.

Pour illustrer cette problématique par des exemples récents, citons les formes intraveineuses de l'Augmentin, dont la disponibilité restera limitée jusque fin 2013

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2013-2014

24 OKTOBER 2013

Voorstel van resolutie betreffende het verzekeren van de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen

(Ingediend door de heer Louis Ide c.s.)

TOELICHTING

Beschikken over de juiste geneesmiddelen kan het verschil maken tussen leven en dood, bijvoorbeeld in het geval van een infectie. Antibiotica zijn dermate belangrijk dat de overheid zware inspanningen levert om resistentie tegen te gaan en er aldus voor te zorgen dat artsen ze kunnen blijven gebruiken.

Maar wat baat het dat een ziektekiem kan bestreden worden met een geneesmiddel als het niet voorhanden is ? Ziekenhuizen (en openbare apotheken) worden de laatste tijd steeds meer geconfronteerd met geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn.

Soms is dit een gevolg van de gevolgde prijzenpolitiek waardoor producenten bij bevoorradingsproblemen een voorkeur geven aan die landen waar zij een hogere prijs krijgen voor hun geneesmiddelen. Soms is het ook het gevolg van de volledige stopzetting van de productie.

In het eerste geval zorgt een oplossing voor de bevoorradingsproblemen er voor dat de betrokken geneesmiddelen opnieuw beschikbaar zijn. In het tweede geval is er uiteraard geen oplossing voorhanden.

Recente voorbeelden van deze problematiek zijn de intraveneuze vormen van Augmentin waarvan de beschikbaarheid nog minstens tot eind 2013 beperkt

au moins, ou encore le Vancocin, dont la commercialisation a été arrêtée (1).

L'importance de certains médicaments n'a pas non plus échappé à l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui dispose, depuis 1977, d'une liste des médicaments essentiels (2). Il s'agit des médicaments qui, selon l'OMS, doivent être disponibles en tout temps et en quantités suffisantes.

Ce sont en outre des médicaments dont l'OMS estime qu'ils présentent un très bon rapport coût-efficacité et ont un impact important sur l'état de santé d'une population.

L'auteur de la présente proposition de résolution estime dès lors qu'il incombe aux pouvoirs publics, quels qu'ils soient, de prendre les mesures nécessaires pour que les médicaments inscrits sur la liste de l'OMS soient toujours disponibles en suffisance.

La présente proposition n'a pas pour but d'intervenir dans le processus décisionnel interne des entreprises concernées. En effet, il peut toujours y avoir des raisons légitimes de mettre fin à la production d'un médicament donné, et il n'appartient pas aux pouvoirs publics de mettre ces raisons en doute.

L'idée qui sous-tend le présent texte est de faire en sorte que les différentes autorités concernées incitent l'industrie pharmaceutique à maintenir une capacité de production suffisante pour ces médicaments essentiels. La capacité de production n'est pas infinie et une ligne de production qui est utilisée pour un médicament déterminé ne peut pas l'être pour en produire un autre.

L'épisode du virus H1N1 a permis aux décideurs politiques de prendre conscience des coûts liés à la production de médicaments. Les firmes qui étaient responsables de la fabrication du vaccin ont été contraintes de réserver des lignes de production pour pouvoir répondre rapidement à une demande croissante, si bien que les lignes en question n'ont pas pu être utilisées pour la production d'autres types de vaccins.

L'auteur de la présente proposition de résolution pense qu'en mettant l'accent sur la nécessité de garantir une capacité de production suffisante, on pourra concilier les intérêts de la santé publique et ceux de l'industrie pharmaceutique. Les entreprises concernées auront la

zal zijn en het stopzetten van de commercialisering van Vancocin (1).

Het belang van bepaalde geneesmiddelen is ook de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) niet ontgaan. Sinds 1977 hebben zij een lijst van essentiële geneesmiddelen (2). Het gaat om geneesmiddelen die volgens de WGO steeds en in voldoende hoeveelheden aanwezig moeten zijn.

Bovendien gaat het volgens de WGO om geneesmiddelen die zeer kosten efficiënt zijn en die een belangrijke impact op de gezondheidstoestand van een bevolking hebben.

De indieners van deze resolutie zijn dan ook van mening dat een overheid alle nodige maatregelen moet nemen opdat de geneesmiddelen die op de WGO-lijst zijn opgenomen steeds in voldoende mate beschikbaar zijn.

Deze resolutie heeft niet tot doel om in te grijpen in het interne beslissingsproces van de betrokken bedrijven. De redenen om te stoppen met de productie van een bepaald geneesmiddel kunnen immers legitiem zijn en het is niet aan de overheid om deze redenen in twijfel te trekken.

De achterliggende idee is dat de verschillende betrokken overheden de geneesmiddelenindustrie stimuleren om voldoende productiecapaciteit te behouden voor deze essentiële geneesmiddelen. Productiecapaciteit is immers niet oneindig en een productielijn die voor het ene geneesmiddel gebruikt wordt, kan geen ander middel produceren.

De ervaring met het H1N1-virus heeft beleidsmakers bewust gemaakt van de kosten die samengaan met de productie van geneesmiddelen. De bedrijven die verantwoordelijk waren voor de aanmaak van het vaccin dienden productielijnen te reserveren om op die manier snel te kunnen inspelen op een toenemende vraag en die konden dus niet gebruikt worden voor de het maken van andere entstoffen.

Door de nadruk te leggen op het verzekeren van voldoende productiecapaciteit kunnen volgens de indieners van deze resolutie de belangen van de volksgezondheid verzoend worden met die van de geneesmiddelenindustrie. De betrokken bedrijven hebben de garantie dat

(1) Voir la réponse à la demande d'explication n° 5-3349 du sénateur Louis Ide.

(2) http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/index.html#.

(1) Zie antwoord op de vraag om uitleg 5-3349 van Senator Louis Ide.

(2) http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/index.html#.

garantie de bénéficier d'une rétribution correcte pour les efforts qu'elles fournissent et la population sera, de son côté, assurée de disposer des médicaments nécessaires pour des soins de santé de qualité.

zij een correcte vergoeding krijgen voor de geleverde inspanningen en de bevolking kan beschikken over die geneesmiddelen die noodzakelijk zijn om een goede gezondheidszorg te verzekeren.

Louis IDE.

Elke SLEURS.

Veerle STASSIJNS.

PROPOSITION DE RÉOLUTION

Le Sénat,

A. vu l'importance des médicaments dans notre système de soins de santé ;

B. considérant que certains médicaments constituent la seule option envisageable pour traiter une maladie donnée ;

C. considérant que les pharmaciens sont de plus en plus souvent confrontés à la non-disponibilité de certains médicaments ;

D. vu les problèmes que cela occasionne pour le traitement de certains patients ;

E. vu l'importance que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) accorde, elle aussi, à la disponibilité de certains médicaments,

Demande au gouvernement :

A. de prendre les mesures nécessaires pour que l'approvisionnement en médicaments essentiels puisse être garanti en Belgique ;

B. d'attirer l'attention sur ce problème au niveau européen :

a) en plaidant pour une approche commune de la question;

b) en garantissant, au niveau européen, la production d'au moins les médicaments figurant sur la Liste modèle OMS des médicaments essentiels ;

C. de poursuivre la concertation avec l'industrie pharmaceutique en vue de trouver une solution à ce problème.

7 octobre 2013.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. gelet op het belang van geneesmiddelen in onze gezondheidszorg ;

B. gelet op het feit dat sommige geneesmiddelen de enige optie zijn om een bepaalde ziekte te behandelen ;

C. aangezien apothekers steeds vaker geconfronteerd worden met geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn ;

D. omwille van de problemen die dit veroorzaakt bij de behandeling van sommige patiënten ;

E. gelet op het belang dat ook de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) hecht aan de beschikbaarheid van sommige geneesmiddelen,

Vraagt de regering :

A. de nodige maatregelen te nemen opdat de bevoorrading van essentiële geneesmiddelen in België kan gegarandeerd worden ;

B. deze problematiek aan te kaarten op Europees niveau door :

a) te pleiten voor een gemeenschappelijke aanpak van het probleem ;

b) door op Europees niveau de productie te garanderen van minstens die geneesmiddelen die opgenomen zijn op « *Essential Drugs Lists* » van de WGO ;

C. verder te gaan met het overleg met de geneesmiddelenindustrie om een oplossing te vinden voor deze problematiek.

7 oktober 2013.

Louis IDE.
Elke SLEURS.
Veerle STASSIJNS.