

COMMISSION DE LA SANTE ET DE L'ÉGALITE DES CHANCES

du

MARDI 24 JANVIER 2023

Après-midi

COMMISSIE VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN

van

DINSDAG 24 JANUARI 2023

Namiddag

La réunion publique de commission est ouverte à 14 h 08 et présidée par M. Thierry Warmoes. De openbare commissievergadering wordt geopend om 14.08 uur en voorgezeten door de heer Thierry Warmoes.

Les textes figurant en italique dans le Compte rendu intégral n'ont pas été prononcés et sont la reproduction exacte des textes déposés par les auteurs.

De teksten die in cursief zijn opgenomen in het Integraal Verslag werden niet uitgesproken en steunen uitsluitend op de tekst die de spreker heeft ingediend.

01 Actualiteitsdebat over de tekorten aan basismedicatie en toegevoegde vragen van

- Robby De Caluwé aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De nijpende tekorten aan basismedicatie" (55032837C)
- Dominiek Snelpe aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het nijpende tekort aan basisgeneesmiddelen" (55032840C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Ontbrekende geneesmiddelen" (55032889C)
- Kathleen Depoorter aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De onbeschikbare geneesmiddelen" (55033163C)
- Nawal Farih aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Onbeschikbare geneesmiddelen" (55033346C)
- Kathleen Pisman aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddelentekort" (55033352C)
- Laurence Zanchetta aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "Het geneesmiddelentekort" (55033363C)
- Sofie Merckx aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De tekorten aan geneesmiddelen" (55033389C)

- Catherine Fonck aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken en Volksgezondheid) over "De geneesmiddelentekorten" (55033429C)
- 01** Débat d'actualité sur la pénurie de médicaments de base et questions jointes de
- Robby De Caluwé à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les graves pénuries de médicaments de base" (55032837C)
- Dominiek Snelpe à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie criante de médicaments de base" (55032840C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments en pénurie" (55032889C)
- Kathleen Depoorter à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments en pénurie" (55033163C)
- Nawal Farih à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les médicaments en pénurie" (55033346C)
- Kathleen Pisman à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de médicaments" (55033352C)
- Laurence Zanchetta à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "La pénurie de médicaments" (55033363C)
- Sofie Merckx à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de médicaments" (55033389C)
- Catherine Fonck à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales et Santé publique) sur "Les pénuries de médicaments" (55033429C)

01.01 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, dit actualiteitsdebat valt toevallig samen met het nieuws van het KB waarin u een verbod uitvaardigt op de export van geneesmiddelen waaraan een tekort is. Dat KB steunt overigens op een wetsvoorstel dat onder anderen door mezelf werd ingediend.

In heel wat westerse landen is er een tekort aan

basismedicatie: pijnstillers voor kinderen, antibiotica enzovoort. De redenen daarvoor zijn heel divers. Er zijn de gestegen productiekosten in landen als India en China; contractueel kunnen die kosten niet doorgerekend worden. Er is ook het tekort aan arbeidskrachten, onder meer in China waar veel personeel uitvalt door corona. Bovendien wordt China geconfronteerd met een nieuw golf aan besmettingen, waardoor ze zelf ook meer nood aan medicijnen hebben.

Ons land, en dat is het goede nieuws, heeft minder last van dit probleem dan bijvoorbeeld Nederland of Duitsland. Bij ons zijn er geen onoverkomelijke onbeschikbaarheden, wellicht doordat wij niet met aanbestedingen werken waar slechts een of enkele kandidaten maar een aanbesteding kunnen binnenhalen.

Voor het probleem wordt een aantal oplossingen gesuggereerd, zoals een hogere prijs voor geneesmiddelen. Maar dat botst met ons beleid rond steeds sterker prijsreducerende mechanismen, grotere voorraden en het terugbrengen van de productie van essentiële geneesmiddelen en actieve bestanddelen naar eigen land of Europa.

Hoe ziet u het tekort aan pijnstillers voor kinderen en antibiotica evolueren? Acht u een prijsstijging van bepaalde geneesmiddelen nodig om zo voldoende geneesmiddelen te kunnen bekomen? Hoe staat u tegenover het weer produceren van geneesmiddelen en actieve bestanddelen in Europese landen? Bent u bereid om deze problematiek met de farmaceutische bedrijven aan te kaarten, ook op Europees niveau, zodat we in zekere mate kunnen voorzien in eigen behoeften?

01.02 **Dominiek Sneppe** (VB): Mijnheer de minister, in deze commissie worden u met de regelmaat van een klok vragen gesteld over het tekort aan bepaalde geneesmiddelen. Ik stelde u er nog een in oktober 2022, die u beantwoordde met een verwijzing naar een hele reeks cijfers. U meldde zo bijvoorbeeld dat het slechts over 5 % van de geneesmiddelen gaat. Toch wordt er in de pers regelmatig aandacht aan besteed, en gelukkig maar. In *De Standaard* van 24 december 2022 vernamen we dat ons medicijnkastje steeds leger wordt. Volgens het EMA melden 25 van de 27 EU-lidstaten ernstige tekorten die tot een crisis kunnen uitgroeien.

In acht op de tien gevallen gaat het om must-haves, antibacteriële siroop, bloeddrukverlagers, traditionele kankermedicatie, insuline, middelen

tegen allergie, maag-darmziekten, blaasinfecties, neurologische aandoeningen, hulpmiddelen bij alcoholverslaving, ... Noem het en het staat in de lijst.

Een vijfde tot de helft van de door de Europese consumentenorganisatie BEUC bevroegde gezinnen vond de afgelopen twee jaar soms niet het medicijn dat ze nodig hadden. In België zouden patiënten volgens TestAankoop in 40 % van de gevallen ook concrete negatieve gevolgen op hun gezondheid hebben ervaren door deze tekorten.

Welke stappen werden reeds ondernomen om de productie van essentiële geneesmiddelen naar België, en naar Europa, te brengen, zoals werd aanbevolen door de bijzondere covidcommissie? Welke stappen zullen er nog gezet worden om deze productie naar onze contreien te brengen?

Aan *De Standaard* antwoordde u dat u werkt aan een voorstel om de distributieketen te verplichten tot meer transparantie. Hoe ziet u dat concreet?

Voor tekorten van de meest cruciale medicijnen pleit TestAankoop voor productie door de overheid, eventueel in samenwerking met en private speler. Hoe staat u daartegenover?

01.03 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, vorige zondag was mijn apotheek van wacht. Dankzij het goede werk van één van mijn collega-apothekers hebben we de meeste patiënten kunnen helpen. We hadden op voorhand naar extra stock gezocht van antibiotica en koortsremmende middelen. We hebben ook een eigen risico genomen, namelijk een propranololbereiding terugbetaald aangeboden aan een patiënt, terwijl daar de import van een specialiteit voor nodig is en er dus geen unieke barcode is. De apotheker neemt dan het risico op zich om het geld niet te krijgen. Waarom doen we dat? Omdat de wet die ik heb voorgesteld en die hier op 20 december 2019 werd goedgekeurd, nog altijd niet volledig in uitvoering is. Het uitvoerings-KB rond de responsabilisering en de terugbetaling van geneesmiddelen voor de patiënten, maar ook voor het RIZIV, werd door u nog altijd niet gepubliceerd.

Over de exportbeperking, een ander besluit dat via goedkeuring van een wet werd genomen, heeft u nu gecommuniceerd. Drie jaar na datum is daar eindelijk werk van gemaakt. Wat mij wel heel erg verwondert in uw uitvoeringsbesluit is dat een specialiteit een maand moet ontbreken vooraleer men een exportverbod, maar ook een parallel

distributieverbod uitvaardigt. Nochtans weet men dat die paralleldistributie binnen Europa vaak de oorzaak is van het ontbreken van geneesmiddelen. Daar kreeg ik graag duiding bij.

België is één van de landen waar de kaasschaaf bij de prijsbepaling telkens werd toegepast, waardoor we heel laag zitten voor bepaalde generieke middelen. Dat maakt dat de medicijnen die voor onze markt zijn bedoeld, naar andere Europese landen worden gebracht. Daarover graag wat uitleg.

Ik heb u al herhaaldelijk gevraagd of u werk zou willen maken van een kader rond de import van geneesmiddelen. Importeren en de derogatie van geneesmiddelen kan perfect. Er is een bepaling dat er een bijsluiter in de drie landstalen nodig is, maar het zou makkelijker en sneller moeten kunnen gaan. We kunnen bijvoorbeeld werken met medisch-farmacologisch overleg binnen het RIZIV. Het FAGG heeft een werkgroep, maar die werkt niet rechtstreeks richting apothekers of huisartsen. Men zou daarvoor protocollen kunnen uitwerken.

Dan is het echter wel noodzakelijk dat het RIZIV de kwaliteitsbepalingen die daarvoor vereist zijn snel goedkeurt. Bent u bereid om een dergelijke MFO in het leven te roepen?

Er is een werkgroep Onbeschikbaarheden. In uw beleidsnota staat dat u het Europees platform voor onbeschikbaarheden wil steunen. Zult u daarin ook een voortrekkersrol opnemen? Zult u pleiten voor het maken van protocollen om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen in Europa beschikbaar zijn, dat er grondstoffen worden gemaakt of geïmporteerd en dat er productie in Europa is? Dat zijn allemaal zaken die ook in de bijzondere covidcommissie aan bod zijn gekomen. Welke concrete stappen zult u op dit vlak zetten?

Tot slot verwijs ik naar een beleidsmaatregel die in Nederland werd goedgekeurd, waarbij vergunninghouders in een voorraad van zes weken en groothandelaarverdelers in een voorraad van vier weken voor de Nederlandse markt moeten voorzien. Denkt u ook aan dergelijke initiatieven?

01.04 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de minister, het probleem werd al door mijn collega's geschetst. Ik ga meteen over tot de vragen.

Wordt de problematiek van onbeschikbaarheden al op Europees niveau besproken? Wat zult u op dat vlak voor ons land doen? Welke oplossingen

liggen op tafel? Hoe kunnen we ervoor zorgen dat er in de toekomst meer in Europa kan worden geproduceerd? Welke acties kunt u daarvoor nemen?

Mevrouw Depoorter zegt dat Nederland op dat vlak heel wat maatregelen heeft getroffen, maar ook Frankrijk en Duitsland doen heel wat op nationaal niveau. Wat zult u doen, naast het KB dat u dit weekend hebt gepubliceerd, met het oog op de beschikbaarheid, de toegankelijkheid en de betaalbaarheid van onze medicijnen voor onze patiënten?

In 2019 hebben we een wet goedgekeurd om een oplossing te bieden voor de problematiek van onbeschikbaarheden. Via een uitbreiding van de invoermogelijkheden zouden we daarin stappen vooruit kunnen zetten, maar daarvoor is nog een uitvoerings-KB nodig. Staat dat op korte termijn op de planning? Wanneer zal dat KB er precies komen? Zal de werkgroep, die zich bezighoudt met de farmasector en ons medicijnbeleid en die ook aan een speerpuntennota werkt, zich ook over deze problematiek buigen? Zijn er al uitwisselingen geweest waarover u ons vandaag meer informatie kan geven?

01.05 Kathleen Pisman (Ecolo-Groen): Mijnheer de minister, u hebt maandag in een persmededeling meegedeeld dat het koninklijk besluit genomen is, waardoor ik mijn eerste vraag kan overslaan.

Hebt u zicht op het ontwerp houdende het compensatiemechanisme voor de gevolgen van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen? Dat moet door het RIZIV voorbereid worden. Werd het reeds besproken met de betrokken actoren?

Hoe kan ons land zich volgens u beter weren tegen geopolitieke en protectionistische motieven die leiden tot dergelijke voorraadproblemen? Hoe staat u tegenover het voorstel van de Europese Commissie om strategische noodvoorraden van cruciale geneesmiddelen aan te leggen en de levering bij fabrikanten af te dwingen?

Welke stappen zult u zelf zetten om een deel van de geneesmiddelenproductie, in het bijzonder de productie van actieve stoffen als paracetamol, vanuit China en India naar België of Europa te verleggen? Vindt u dat u op dat vlak een taak hebt?

Hebt u zicht op de meerkosten van de alternatieven voor de ontbrekende geneesmiddelen, waarnaar apothekers soms

noodgedwongen moeten overschakelen? Bij aandoeningen als epilepsie kan de tijdelijke overstap naar een alternatief geneesmiddel soms leiden tot bijwerkingen.

Hoe zult u de gevolgen voor apothekers opvangen? De tekorten vergen immers extra logistiek werk en bijkomend overleg met artsen en patiënten, die terecht boos zijn en verwittigd moeten worden.

Hoe zult u de gevolgen voor verpleegkundigen opvangen? Als gebruikelijke doseringen niet meer voorradig zijn, is extra waakzaamheid geboden om over- of onderdosering te voorkomen.

Hebt u zicht op de meerkosten van de geneesmiddelen die door apothekers uit het buitenland geïmporteerd worden, als ze tijdelijk niet in België voorradig zijn? Dergelijke geïmporteerde geneesmiddelen worden niet terugbetaald, tenzij het FAGG een derogatie instelt. Hoe garandeert u dat de patiënt niet vaker de volle prijs zal moeten betalen? Mevrouw Depoorter zei dat zij daarvoor bij haar in de apotheek een aanpassing doet, maar hoe kunt u garanderen dat iedereen dat voorbeeld volgt en dat niet afhangt van de goodwill van de apothekers?

Bent u bereid om de extra kosten door te rekenen aan de betrokken bedrijven, indien patiënten niet anders kunnen dan kiezen voor een niet-terugbetaalbaar geneesmiddel?

De verplichte notificatie door bedrijven aan het FAGG en de publicatie ervan op FarmaStatus bieden geen volledig beeld van de problemen op het terrein. Hoe kan er volgens u nog meer transparantie worden gecreëerd? Zal er overleg nodig zijn met de ziekenhuizen en de eerstelijnsapotheken? Hebt u daarnaast zicht op het aantal en de frequentie waarmee apothekers vandaag onbeschikbaarheden melden op FarmaStatus? Gebeurt dat frequent en is dat volledig of veeleer fragmentair?

01.06 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je crois que le décor est bien planté et je ne reviendrai donc pas sur ce qui a été dit. Une chose est sûre: il est clair que cette situation ne pourra pas se prolonger indéfiniment, surtout quand on sait qu'on manque d'antibiotiques pédiatriques et que le nombre d'infections respiratoires nécessite la prise d'antibiotiques.

Je prends acte de ce qui a été dit quant à l'interdiction d'exporter certains médicaments. J'ai

néanmoins deux questions: cette pénurie tient-elle au fait que la plupart des médicaments sont produits dans une seule région, à savoir l'Asie? On sait que cette pénurie est un problème international et il en était déjà question en France en novembre dernier, notamment pour ce qui est des antibiotiques pédiatriques.

Concrètement, au-delà du blocage de certaines exportations, quelles mesures peuvent-elles être prises non seulement au niveau fédéral mais aussi au niveau européen pour endiguer ce problème et ainsi répondre à la demande et satisfaire les besoins?

01.07 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Monsieur le ministre, le Perdolan en suppositoire pour les bébés et le Tegretol pour traiter l'épilepsie, ce ne sont là que deux exemples de médicaments essentiels qui sont en pénurie actuellement. En ma qualité de médecin généraliste, j'étais hier en ligne avec une patiente qui me téléphonait car son mari et elle-même souffrent tous les deux de maladies pour lesquelles au moins trois médicaments étaient manquants: le premier pour le cholestérol, le second étant le Propranolol - qu'elle doit prendre tous les jours - ainsi qu'un troisième.

Il va sans dire que pour énormément de patients, mais aussi de pharmaciens et de médecins, cette situation met en danger le bon traitement du patient. Si les raisons de cette pénurie de médicaments sont multiples, il y a un fil rouge, à savoir qu'on privilégie la chasse au profit par rapport à la santé des patients.

La preuve en est que, ce matin encore à la radio, les représentants de l'industrie pharmaceutique ont proposé, pour remédier au problème, d'augmenter le prix des médicaments. Cela prouve bien une volonté de faire du profit: quand on ne sait pas faire de profit, on ne livre pas!

Par exemple, la production est vraiment gérée *just in time*. Cela signifie qu'on essaie de limiter les coûts et les stocks au maximum. Mais dès qu'il y a un petit problème dans une chaîne de production *just in time*, des ruptures de stock se produisent. On constate aussi l'exportation de produits vers les pays où ils peuvent être vendus plus cher.

Monsieur le ministre, une question se pose à vous: la loi dit clairement que lorsque vous avez l'autorisation de mettre sur le marché un médicament, vous avez l'obligation de le rendre disponible. Aujourd'hui, plus de 300 médicaments sont manquants et les firmes ne respectent pas

cette obligation.

Que faites-vous pour que cette obligation soit respectée? La loi prévoit des sanctions pour les firmes. Sanctionnez-vous parfois les firmes qui ne livrent pas certains médicaments pour lesquels elles ont pourtant une autorisation de mise sur le marché?

Les firmes doivent aussi donner les raisons pour lesquelles elles ne savent pas livrer les médicaments. Ce matin, on a entendu les représentants de l'industrie pharmaceutique s'exprimer à la radio sur ces raisons. Mais peu importe ce que les firmes avancent comme arguments, les vérifiez-vous? Sont-ils valables? Les firmes essaient-elles de remédier aux pénuries et dans quels délais?

Le site web de l'AFMPS, avec PharmaStatus, doit renseigner les ruptures de stock. Mais de nombreuses critiques font état de ce que, finalement, ces sites ne donnent pas toujours une vue exacte de ce qui se passe sur le terrain, et communiquent très en retard.

D'autres questions sur l'exportation et les interdictions ont déjà été posées par mes collègues.

Il reste une autre question.

In Frankrijk bestaat er een noodvoorraad voor essentiële medicatie, zodat er geen tekort kan zijn. Is dat iets waar u over nadenkt? Voorziet het land of de bedrijven erin dat er een noodvoorraad beschikbaar zou zijn voor essentiële medicatie?

01.08 **Catherine Fonck** (Les Engagés):
Monsieur le ministre, il me semble important de faire premièrement un petit état des lieux de la pénurie actuelle de médicaments et de voir l'évolution sur ces 12 derniers mois. Dans la situation actuelle qui est plus aiguë car elle concerne surtout certains types de médicaments, l'enjeu n'est pas tellement de comptabiliser s'il y en a deux en plus ou quatre en moins, mais c'est d'examiner la situation qui est critique pour certains médicaments. On sait notamment pour les médicaments pédiatriques que la situation est souvent critique car on n'a pas une diversité de médicaments de rechange. Ce qu'il se passe en Chine est sans doute un des facteurs mais existe-t-il d'autres raisons pouvant expliquer la situation actuelle?

Deuxièmement, une loi a été adoptée en décembre 2019. Me confirmez-vous qu'aucun

arrêté royal n'a été pris jusqu'à ce week-end? Pourquoi rien n'a-t-il été fait depuis 2019? Comme d'autres collègues, par rapport à la situation critique actuelle concernant les médicaments problématiques, j'avais déjà insisté sur ce point en séance plénière il y a plusieurs mois. On se retrouve à prendre un arrêté royal quand les stocks sont vides.

C'est le troisième volet sur lequel je voulais intervenir. Vous prenez cet arrêté royal qui définit l'interdiction d'exportation si c'est un médicament essentiel, qu'il y a un risque de pénurie pour une durée d'un mois minimum. Mais la vraie question qui se pose pour le moment à propos des médicaments critiques concernés aujourd'hui, est de savoir si l'interdiction d'exportation va avoir un impact positif? Je ne le pense pas. L'impact ne pourrait-il pas être négatif? En effet, aujourd'hui, pour les médicaments qui sont indispensables et qui ne sont plus présents en Belgique, les stocks sont vides. En cas d'interdiction d'exportation de stocks vides, cela ne vous rapporte pas un seul médicament supplémentaire pour les patients. Cette interdiction d'exportation ne va donc rien changer. Si en plus, tous les autres pays de l'Union européenne prennent le même type de dispositions avec une interdiction d'exportation, cela signifie qu'on risque en Belgique d'en avoir encore moins quand il y aura éventuellement des livraisons et qu'on devra travailler avec les autres pays européens. Soit, il fallait prendre cet arrêté plus amont, soit, il faut prendre d'autres types de décisions. De nouveau, pour la situation critique actuelle qu'on subit, je vous avoue que ce que vous avez décidé ce week-end ne va, à mon sens, absolument rien changer. Cela risque peut-être même d'être négatif pour la Belgique.

Monsieur le président, je voudrais par ailleurs aborder rapidement tout ce qui est en amont, c'est-à-dire ce qui a été fait ces derniers mois. Y a-t-il eu, oui ou non, une interaction, une coordination au niveau européen activée pour justement anticiper ce qu'on voit venir depuis plusieurs mois pour ces médicaments critiques? Cela a-t-il été fait? L'avez-vous fait? Le faites-vous aujourd'hui pour au moins avoir un socle minimum pour les médicaments dont le stock est à zéro?

Enfin, cela fait maintenant plusieurs années, singulièrement pendant la période covid, qu'on insiste pour avoir une politique de relocalisation de la production au niveau des principes actifs et des disponibilités des matières premières. Y a-t-il eu des discussions en la matière, à la fois au niveau belge mais également au niveau européen?

01.09 **Gitta Vanpeborgh** (Vooruit): Mijnheer de minister, u hebt in uw antwoord uw bekommernis omtrent het geneesmiddelentekort uitgedrukt. De hele hetze is in Nederland begonnen, waar die een week lang de media heeft gedomineerd. Het feit dat het geneesmiddelentekort zich minder sterk manifesteert in België komt volgens mij door een proactievare beleidsaanpak. U hebt zelf in de media gezegd dat de groothandelaars de verplichting hebben om het FAGG op de hoogte te houden. Dat is belangrijk en dat moet gebeuren. In geval van een beperkte voorraad, wordt soms noodgedwongen, maar bewust, gekozen voor een concentratie en verdeling via ziekenhuisapotheken. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan de PID-geneesmiddelen voor de primaire immuundeficiënties. Nu zorgt het KB voor een exportlimiet indien dat nodig zou zijn. Er worden veel maatregelen getroffen en ik ben ervan overtuigd dat die effect hebben.

De verschuiving naar en afhankelijkheid van de productie in andere landen en bijgevolg ook de afhankelijkheid van de problemen daar hebben we echter minder in de hand. Dat blijkt ook in andere landen van belang te zijn, zoals in Nederland. De collega's verwezen al naar de loonkostenstijging in India, het tekort aan arbeidskrachten in China en de transportproblemen. Al deze zaken spelen een rol bij de bevoorrading van ons land. Om zulke toestanden te vermijden is het belangrijk om die geneesmiddelenproductie effectief in de Europese Unie te houden of zelfs terug te halen.

Hebt u het gevoel dat dit issue ook echt leeft op Europees niveau, en niet alleen in Nederland en België? Welke initiatieven neemt men of zou men nog kunnen nemen om die kwestie meer onder de aandacht te brengen en vooral onder controle te krijgen?

01.10 Minister **Frank Vandenbroucke**: Mijnheer de voorzitter, uitgedrukt in percentages, betreft het een relatief beperkt probleem. Volgens het FAGG is 3,5% van de medicijnen in ons land tijdelijk onbeschikbaar. Dat cijfer geeft misschien een wat te rooskleurig beeld, omdat het voor patiënten vaak om belangrijke medicatie gaat. Een tekort leidt dus tot veel zorgen, praktische beslommeringen, moeilijkheden bij apothekers, die te rade gaan bij artsen die daarover hun hoofd breken. Er is dus een ernstige bezorgdheid.

Zoals verschillende parlementsleden al hebben uiteengezet, zijn er verschillende oorzaken. Het gaat grotendeels om een internationaal probleem. Er zijn productie- en leveringsproblemen vanuit China, en leveringsketens worden onderbroken,

bijvoorbeeld door de oorlog in Oekraïne. Een andere oorzaak is ongetwijfeld dat de prijzen van bepaalde geneesmiddelen in een bepaald land misschien zo laag zijn geworden dat bedrijven ze liever parallel exporteren. Het gaat dus om een complex en in sterke mate Europees en internationaal probleem.

Op dit ogenblik valt het in ons land, in vergelijking met andere landen, nog enigszins mee. Daarvoor zijn een aantal redenen. Ten eerste telt ons land veel apotheken. Ten tweede werken bijvoorbeeld Nederland en Duitsland met aanbestedingen die leiden tot de aankoop van één geneesmiddel. In België bestaan daarentegen procedures, waarbij een veelheid van geneesmiddelen ter beschikking worden gesteld. Wij laten bedrijven onderling concurreren via aanbestedingen. Daardoor zijn onze voorraden beter aangevuld. Ten derde treden we in ons land in overleg met alle betrokkenen hands-on op. U kunt dat nagaan op de website van het FAGG. Via FarmaStatus kunt u volgen welke oplossingen er worden gezocht voor geneesmiddelen die tijdelijk onbeschikbaar zijn. Als een geneesmiddel onbeschikbaar is en er geen evident alternatief voorhanden is, wordt een taskforce opgericht die aanbevelingen verstrekt aan artsen, apothekers en patiënten.

De aanpak is dus echt hands-on, en dat werpt vruchten af. We moeten die aanpak behouden, maar ook aanzienlijk versterken.

Er is recent nieuwe wetgeving tot stand gekomen en we vragen de groothandelaars-verdelers nu om zeer transparant te zijn over hun voorraden en de bewegingen van hun voorraden. Zo kan het FAGG beter vooruitkijken en zien welke problemen er op ons afkomen qua onbeschikbaarheden, waardoor het verhaal van overleg en praktische oplossingen zoeken beter loopt. Dat is redelijk nieuw, maar het gebeurt nu wel. Het FAGG volgt dat nu veel beter op.

Dan is er de substitutie van onbeschikbare geneesmiddelen. Het KB van vorig jaar heeft daar voor meer rechtszekerheid gezorgd, voor de apotheker en voor de patiënt.

Vorige week is er een KB gepubliceerd, dat het mogelijk maakt om niet alleen aan een groothandelaar te vragen om mee te delen dat hij een bepaald product parallel wil exporteren, maar eventueel ook de mogelijkheid creëert om die export te verbieden. Dit KB treedt binnen een tiental dagen in werking. Het gaat dan altijd om een tijdelijk verbod van onbeschikbare geneesmiddelen. Men spreekt dan, mevrouw

Depoorter, van een maand of waarschijnlijk een maand. Ik beklemtoon ook dat het om geneesmiddelen gaat die door de vergunninghouder bestemd zijn voor de Belgische markt, die essentieel zijn, dringend en absoluut noodzakelijk, en die niet kunnen vervangen worden.

Mevrouw Fonck, ik beklemtoon dat het om geneesmiddelen voor de Belgische markt gaat. Dat mogelijke misverstand wil ik even rechtzetten. We gaan de massieve export vanuit onze farmaceutische industrie naar andere landen in Europa en in de wereld niet aan banden leggen. Het gaat over parallelle export van medicijnen die voorbestemd zijn voor Belgische patiënten. Ik denk niet dat u dat verwacht, mevrouw Fonck, maar ik wilde het toch even benadrukken.

We gaan ook niet over één nacht ijs, want de Europese Commissie kijkt dat ook kritisch. U hebt dat wellicht vanochtend ook gehoord in het interview met de man van het Europees geneesmiddelenagentschap EMA. Men verbiedt het niet, maar men verwacht wel dat het goed uitgelegd wordt. Daarom zeggen we, mevrouw Depoorter, dat het waarschijnlijk om een onbeschikbaarheid van een maand gaat en dat we dat niet zomaar doen. Het gaat over essentiële, noodzakelijke geneesmiddelen waarvoor men geen alternatief vindt en waarvoor dringend een oplossing gevonden moet worden.

Het is belangrijk dat we dit instrument nu hebben. In een eerste fase zal het FAGG in het *Belgisch Staatsblad* een beperkte lijst publiceren met de geneesmiddelen in kwestie, die onderworpen zijn aan een voorafgaande toelating voor parallelle export, waarbij eventueel, indien nodig, een verbod op parallelle export kan worden uitgevaardigd. Dit gaat louter over export naar andere landen van de Europese Economische Ruimte. Uitvoer naar derde landen in de wereld is uitsluitend de bevoegdheid van de Europese Unie. Daar kunnen wij van hieruit niets aan doen. Ik zeg niet dat dit exportcontrole- en eventueel verbodsmechanisme zaligmakend is. Het was een element in het arsenaal dat we nog moesten doorvoeren.

Er komen nog enkele dingen. Ik heb in de regering een ontwerp neergelegd dat in eerste lezing aanvaard is en nu naar de Raad van State is, waarbij we de mogelijkheid om onbeschikbare geneesmiddelen in te voeren, uitbreiden tot het invoeren door groothandelaars. Dit is dus een aanvulling op de mogelijkheid die individuele apothekers hebben op basis van een

artsenverklaring. De wettelijke basis leg ik in een voorontwerp dat vorige week is goedgekeurd in eerste lezing door de ministerraad. Ik hoop dit hier zo spoedig mogelijk in te dienen.

In hetzelfde voorontwerp van wet wordt ook een wettelijke basis voorgesteld voor een veel bredere opvolging van de voorraden, dus een veel bredere stockmonitoring, niet alleen bij de groothandelaar-verdeler, maar ook bij de verschillende actoren, de vergunninghouder, de groothandelaar en de apothekers. De bedoeling is om die hele brede stockmonitoring te doen op een beperkt aantal geneesmiddelen, daar waar de stockmonitoring die we nu al doen bij de groothandelaars-verdelers op alle geneesmiddelen is. Dit bredere mechanisme, waarbij we veel breder zullen kijken, is op een beperkt aantal geneesmiddelen. We starten in de loop van dit jaar, hopelijk tegen het midden van dit jaar, met een pilootproject met een heel beperkt aantal actieve bestanddelen waarbij we dit zullen uitproberen. Dat is ook een kwestie van organisatie van data, van software die in stelling gebracht moet worden, om de stocks helemaal in de breedte te kunnen volgen.

Dat pilootproject moet ons dan toelaten om met de nodige uitvoeringsbesluiten de wettelijke bepaling, die ik dus vorige week heb laten goedkeuren in de ministerraad en waarvan ik hoop dat ze hier spoedig zal voorliggen, echt in de praktijk te kunnen brengen. Mevrouw Depoorter, maar ook andere collega's, op basis van de ervaring met dat pilootproject moeten wij dan nadenken over de vraag die u stelt, namelijk of wij een echte verplichting, kwantitatief, moeten opleggen met betrekking tot het aanhouden van voorraden. Wij moeten dat bekijken, maar ik zou liefst eerst wat ervaring opdoen met het opvolgen van de voorraden vooraleer ik daarover beslis.

Dan is er inderdaad nog het compensatiemechanisme. Een wet goedgekeurd in december 2019 legt daarvoor de basis, op basis van parlementair initiatief. Dat is tot nog toe niet gemakkelijk gelopen. Ik heb overleg gepleegd, zoals u mij steeds vraagt. Ik stuitte in dat overleg op hele grote bezwaren tegen hoe die wet geformuleerd is, wat die wet mogelijk maakt en niet mogelijk maakt. Het is geen verwijt. Ik heb geprobeerd om iets te doen met die wet, maar ik stuitte daar op een zeer moeilijke discussie. Ik ga toch proberen om die wet uit te voeren. Ik sluit niet uit dat wij daaraan later nog meer moeten remediëren. Mevrouw Depoorter, u gaf ook het voorbeeld. Wij moeten een stuk financiële compensatie kunnen organiseren. Ik ben het op dat vlak met u eens. Ik hoop relatief snel te

kunnen komen met een oplossing.

Ik kom even terug op de betekenis van dat arsenaal. Wij hebben een zeer dynamisch overlegmodel, met alle betrokken actoren. Men brengt stockgegevens en verkoopvolumes in kaart. Het FAGG gaat na of er ergens een kritiek tekort is, formuleert dan, door middel van de werkgroep, aanbevelingen. Een aanbeveling kan zijn invoer uit het buitenland of een bijeenkomst van experts die de voorschrijvers en apothekers bepaalde richtlijnen geven. Eventueel kan er een herverdeling van de restvoorraad komen. Mevrouw Vanpeborgh, u hebt het vermeld.

Het FAGG heeft die oefening reeds uitgevoerd voor pijnstillers voor kinderen, meer bepaald siropen en zetpillen van paracetamol en ibuprofen. Het FAGG kan daardoor wel meegeven dat de situatie op basis van stockgegevens en verkoopvolumes onder controle is. Er zal soms gewicht moeten worden van merk of tussen de orale en de rectale vormen of tussen paracetamol en ibuprofen. Er is theoretisch echter voldoende op de markt om op basis van de historische gegevens elke jonge patiënt een verpakking van pijnstillers af te leveren.

U hoort mij niet zeggen dat dat eenvoudig is. Dit brengt allerlei besommeringen met zich mee. Dat is grosso modo wel een zekere geruststelling.

Er waren opmerkingen over de volledigheid van FarmaStatus. Het FAGG zegt mij dat de vergunninghouder wettelijk verplicht is twee maanden op voorhand een onbeschikbaarheid te melden, tenzij er sprake is van overmacht. Sinds die meldingsplicht strenger geworden is in 2019 wordt er ook meer gemeld. Het is de verantwoordelijkheid van de vergunninghouder om de informatie tijdig en correct door te geven en correct te houden. Soms stellen we inderdaad wel vast dat dat toch niet strookt met de werkelijkheid.

De inspectiedienst van het FAGG voorziet thema-acties om de meldingsplicht af te dwingen. Er wordt ook vanuit andere diensten van het FAGG gesensibiliseerd naar apotheken en groothandelaars-verdelers om FarmaStatus te gebruiken als er een vermoeden van een tekort of een probleem met een levering is. Apothekers en groothandelaars-verdelers hebben hier immers een waardevolle input om een beter overzicht te krijgen. Apothekers en groothandelaars-verdelers kunnen natuurlijk ook een steentje bijdragen door zelf te signaleren wanneer er een probleem is met een levering, een vermoeden van een tekort of wanneer de vermoedelijke einddatum van een

melding verstreken is. Sinds de upgrade van FarmaStatus eind april 2021 werden al 594 berichten verstuurd via de applicatie naar vergunninghouders in het geval van een vermoeden van een tekort of een probleem met de levering. 539 van die 594 werden verstuurd door een apotheker en 55 door een groothandelaar-verdeler. Op zichzelf werkt dat dus wel.

Mevrouw Depoorter vroeg naar de mogelijkheid om een platform te hanteren, zoals het MFO, het medisch-farmaceutisch overleg. Dat zijn eigenlijk lokale projecten, wat u ook op federaal vlak wil installeren in het RIZIV. Ik weet niet goed of dit het eerste is wat we moeten doen. We hebben de brede werkgroep Onbeschikbaarheden in het FAGG, waarin het FAGG, maar ook vertegenwoordigers van de apothekers, de ziekenhuisapothekers, de groothandelaars-verdelers, de farmaceutische industrie, de mutualiteiten en het RIZIV, patiëntenorganisaties en de FOD Economie zitten. Dat loopt.

Dan is er nog de oprichting van een specifieke taskforce.

Misschien moet u verduidelijken wat u als toegevoegde waarde ziet van een MFO-formule. Ik vind dat die werkgroep Onbeschikbaarheden zijn werk doet.

Dan kom ik aan de prijzen. Mevrouw Merckx, u zegt dat de farmaceutische industrie alleen maar winst wil maken en dat daarom hun enige reactie is dat de prijzen hoger moeten zijn. Ik ben niet ongevoelig voor uw kritische kijk. Sommige prijzen zijn echter ondertussen zodanig laag geworden dat men in dit land met verlies moet werken. Dat is soms ook een realiteit. Het gebeurt inderdaad dat een farmaceutisch bedrijf een overtuigend dossier indient bij de FOD Economie en bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen en het RIZIV, als het gaat over een vergoedbare specialiteit, en zegt dat de prijs echt te laag is om leefbaar te zijn. De FOD evalueert dat dan, kijkt naar de kostprijsstructuur van het geneesmiddel, de rechtvaardiging voor gestegen kosten, de prijzen van vergelijkbare geneesmiddelen, de prijzen in de Europese lidstaten.

De CTG en het RIZIV denken na, als het gaat over vergoedbare medicijnen, over problemen van onbeschikbaarheid die effectief uitgelegd kunnen worden of risico's van onbeschikbaarheid die kunnen uitgelegd worden door een te lage prijs. Soms beslist de minister van Economie of de CTG tot een prijsverhoging. In juli van vorig jaar is er

bijvoorbeeld een prijsverhoging geweest van het antibioticum Levmentin. Dat heeft te maken met het feit dat het een overtuigend dossier was.

Dan kom ik aan de meer fundamentele vragen.

Mevrouw Sneppe, over de overheid die zelf medicijnen gaat produceren, dat lijkt mij niet zo eenvoudig. Meer in het algemeen, men spreekt hier toch over productieprocessen met een zeer lange aanlooptijd en een zeer complex proces. Op zijn minst, als de overheid een initiatief neemt op zo'n domein, ik spreek in het abstracte, heeft men industriële partners nodig die de sector en de technologie kennen, die het vertrouwen hebben van de netwerken die daarbij nodig zijn. Het is dus niet zo eenvoudig om te zeggen dat de overheid het gaat doen.

Maar het Europese niveau heeft hier wel een uiterst belangrijke rol. Daar is al op gewezen, door mevrouw Vanpeborgh onder anderen, en dat is absoluut terecht.

Het is op het Europese niveau dat men moet nadenken over het garanderen van productiecapaciteit voor essentiële onderdelen in de productieketen van de farmaceutica in Europa. Daar gebeurt wel wat. Er zijn op Europees vlak toch heel wat activiteiten gaande in verband met het algemene probleem van de onbeschikbaarheden. Ik verwijst naar de Pharmaceutical Strategy en naar de nieuwe EU Pharmaceutical Legislation, de nieuwe Europese farmawetgeving die in de pijplijn zit.

Wij verwachten vrij binnenkort, normaal in maart, een voorstel van de Europese Commissie ter zake. Ik ken de inhoud van dat voorstel niet. Dat zal u misschien verbazen. De Europese Commissie is daar discreet over. Maar men zegt mij dat er een aantal bepalingen in zal staan dat belangrijk is om samen, solidair, het probleem van de Europese onbeschikbaarheden aan te pakken. Daarbij gaat het inderdaad over transparantie en voorraden, over eventuele verplichtingen voor de vergunninghouders, enzovoort.

Ik meen wel dat de Europese Commissie met deze nieuwe wetgeving, waarvan wij in maart de eerste teksten zullen zien, iets in beweging wil brengen. De vraag is of dit voldoende sterk zal zijn. Ik kom daar dadelijk nog op terug.

Dit is niet het enige wat gebeurt. Er is ook de zogenaamde Joint Action on Shortages, die midden januari van start is gegaan, een aantal dagen geleden dus. Die activiteiten staan onder

toezicht van de Joint Taskforce on Availability of Authorized Medicines van het EMA, waarvoor ons FAGG trouwens een medevoorzitter heeft afgevaardigd. In geval van acute tekorten in meerdere lidstaten buigen de Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) en het Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC) zich over dit probleem.

Zo wordt inzake het tekort aan amoxicilline aan de lidstaten gevraagd flexibel te zijn bij regels op het vlak van de taal en de verpakking. Ik geef maar een voorbeeld. Ik meen dat wij wat dit betreft echt Europees aan de kar moeten duwen. Al is België een klein land, het is een belangrijk land op het vlak van farmaceutica. Wij zouden wel wat gewicht in de schaal moeten kunnen leggen.

Wij zijn, zoals alle nationale regeringen, gealarmeerd door wat wij zien. Er moet een Europese oplossing komen. Dan gaat het inderdaad over Europese soevereiniteit. U zult wel gehoord hebben dat Ursula von der Leyen niet zo lang geleden heeft gesproken over de nood om onze Europese economische soevereiniteit te versterken door een Soevereiniteitsfonds.

Ik denk persoonlijk, en ik hoop dat ik niet alleen ben, dat de sector van de gezondheid en de productie voor gezondheid, met name farmaceutica, ook een plaats moet hebben in dergelijke strategie. Op de lange termijn moeten we nadenken over wat kritische productie is, die we in Europa voor onszelf kunnen garanderen. Ik wil wel waarschuwen, maar weet dat ook wel, voor de complexiteit van dat debat. Er is sprake van 13.000 mogelijke ingrediënten, waarvan we moeten bepalen of ze al dan niet kritisch zijn, en of we ze al dan niet in Europa willen produceren.

Dat is een zeer belangrijk Europees debat, waarin we echt vooruitgang moeten boeken. Het neerleggen van die nieuwe Europese wetgevende voorstellen moet een trigger zijn. De Europese Unie moet voldoende ambitieus zijn. Commissaris Breton pleit vanuit een economisch standpunt voor voldoende strategische autonomie, ook vanuit het standpunt van de volksgezondheid hebben we die nodig.

Mevrouw Merckx, de werkgroep rond dwanglicenties is opgestart. U ziet dat ik uw gedachten kan raden, want u wilde daar wellicht een vraag over stellen. We gaan dus de aanbeveling van het kenniscentrum KCE uitvoeren. De werkgroep heeft vergaderd en de vraag is nu in welke situaties het mechanisme van

de dwanglicenties moet worden gebruikt.

01.11 Robby De Caluwé (Open Vld): Mijnheer de minister, bedankt voor uw antwoord. We zijn hier uiteraard alleen met belangrijke dingen bezig, ik denk dat niemand daaraan twijfelt.

Een tekort aan medicijnen is een groot probleem, zoals u terecht aankaart. Het gaat effectief om een combinatie van oorzaken, er valt nooit één specifieke oorzaak aan te duiden. Dat geldt overigens voor de meeste problemen.

Ik denk wel dat enkele slimme maatregelen positief bijdragen tot het feit dat het in ons land minder erg is dan in heel wat andere landen. Ik denk aan initiatieven zoals de melding van tekorten, waarmee wij als eerste in Europa een voorbeeld waren. Ik noem ook de beslissingsboom die werd opgezet onder uw voorganger en daarnaast de initiatieven om bij een tekort aanbevelingen te formuleren over hoe het tekort kan worden opgevangen, bijvoorbeeld inzake het gebruik van bepaalde medicijnen, en hoe daarmee moet worden omgegaan.

De huidige tekorten worden mede veroorzaakt door de hoge productiekosten, te wijten aan allerlei zaken, onder meer de hoge energiekosten. Naar mijn mening moet dit stof tot nadenken zijn voor diegenen die regelmatig, zoals enkele leden van de commissie voor Gezondheid, een *race to the bottom* bepleiten. Sommigen schuiven systemen zoals het kiwimodel als een wonderoplossing naar voren. Gelet op de hoge energiekosten, de loonkostenstijging en de prijsstijging van bepaalde ingrediënten zouden de problemen daarmee vandaag nog veel groter geweest zijn. In dat geval hadden de bedrijven niet meer kunnen produceren voor de afgesproken prijzen. Dat is ook iets om bij stil te staan.

01.12 Dominiek Snelpe (VB): Mijnheer de minister, ik dank u voor uw uitleg. Ik heb daar toch wat bedenkingen bij. Uiteraard begint alles met een correcte monitoring van de voorraden. Het is goed dat u dit opvolgt, maar misschien moet u dat nog wat strenger opvolgen. U zegt ook dat er een verplichte melding is. Als er een tekort zou zijn, dan moet een bedrijf dat binnen de twee maanden melden. Ik lees op de website van het BCFI dat de informatie in de FAGG-databank de situatie op het terrein niet helemaal juist weerspiegelt. Als men altijd achter de feiten aanloopt, kan men de situatie op het terrein uiteraard niet correct weergeven.

U had het over twee maanden, tenzij bij

overmacht. Wanneer is er sprake van overmacht? Kunnen bedrijven die overmacht zomaar invoeren of wordt dat ook gereguleerd? Dat lijkt mij allemaal nogal vrijblijvend. Er scheelt in elk geval iets aan de reglementering. Als bedrijven geen melding doen, wat gebeurt er dan? Krijgen ze dan een berisping of een boete?

Wat mij opvalt, is dat telkens wanneer we die vraag stellen, u antwoordt dat het FAGG zegt dat de situatie onder controle is, dat er alternatieven zijn en als die er niet zijn, dat we andere oplossingen zoeken. Dat is misschien allemaal juist, maar ik kan moeilijk geloven dat de situatie echt onder controle is, aangezien dit probleem om de haverklap in het nieuws of in dit Parlement ter sprake komt.

01.13 Minister Frank Vandenbroucke: Mevrouw Snelpe, ik heb nergens gezegd dat het FAGG zegt dat de situatie onder controle is. Dat is iets wat u zegt.

01.14 Dominiek Snelpe (VB): U zegt dat het FAGG de situatie onder controle heeft.

01.15 Minister Frank Vandenbroucke: Wat ik wil zeggen, is dat het FAGG een hands-on aanpak hanteert met dat overleg, maar gegeven wat er in de wereld gebeurt, betekent dat niet noodzakelijk dat men alles onder controle heeft. Dat is iets anders.

01.16 Dominiek Snelpe (VB): Mijnheer de minister, ik leid uit uw antwoord af dat het FAGG de zaak dus niet onder controle heeft. U zegt dat het FAGG op de zaak zit en het zorgt inderdaad voor alternatieven als die er zijn, zoals ik zei, en als die er niet zijn, zorgt het voor andere oplossingen, maar het probleem van de tekorten is eigenlijk helemaal niet onder controle.

Ik vroeg ook of de overheid dat moet organiseren. Zij moet dat uiteraard niet alleen doen, maar in samenwerking met industriële partners of overheidsinstellingen die daarmee bezig zijn, zoals universitaire ziekenhuizen en labs. Ik wou even polsen naar uw mening daarover.

Iemand uit de ziekenhuiswereld – ik ben de naam kwijt – zei dat wij zullen moeten leren leven met die tekorten. Ik vind het een maatschappij als de onze onwaardig dat wij daarmee zouden moeten leren leven. Er hangen immers mensenlevens af van het al of niet kunnen beschikken over de nodige medicijnen. Dit is onze maatschappij onwaardig.

01.17 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Mijnheer de minister, het is een heel interessant debat. Het Vlaams Belang steekt de PVDA links voorbij en gaat voor staatsproductie van geneesmiddelen. Ik kijk uit naar het antwoord van collega Merckx.

Ik heb echt een probleem met het feit dat u, als minister van Volksgezondheid, mij het advies geeft om paracetamol te vervangen door ibuprofen. Wat doe ik met de moeder van een kind met windpokken dat om een koortsremmend middel vraagt, als ik enkel ibuprofen in huis heb? Dan moet ik volgens uw advies gewoon de wetenschappelijke richtlijn naast mij neerleggen. Een dergelijke stellingname is toch een beetje gevaarlijk.

Dat brengt mij bij de kern van de zaak, namelijk de vraag hoe het zo ver gekomen is. Het is ernstig als apothekers en huisartsen, zoals mevrouw Merckx, echt moeten gaan zoeken naar een medicijn om een kind met koorts op een correcte manier te helpen. Dan is het nog erger dat u eigenlijk al drie jaar de middelen in de hand had. Er is verwezen naar de wet die hier werd goedgekeurd, een wet die dateert uit de tijd dat voorstellen van de N-VA wel nog werden goedgekeurd in deze commissie en die op mijn naam stond, waarin nu net dat proactief beleid staat waar collega Vanpeborgh naar verwees, met een meldings- en leveringsplicht en eveneens een substitutierecht voor de apotheker.

Had u vroeger kunnen ingrijpen met een exportverbod? Uiteraard had u dat kunnen doen. Drie jaar is ontzettend lang, mijnheer de minister.

U zegt nu dat u met de sector overlegt om te bekijken hoe men in een compenserend mechanisme voor de patiënt kan voorzien, maar ook dat hebben we in de memorie van toelichting opgenomen. Het advies dat we gaven was om de verpakkingstaks te gebruiken. Wat hebt u gedaan? U hebt de verpakkingstaks verdubbeld en u bent die voor andere middelen gaan gebruiken. U bent er het FAGG mee gaan sponsoren.

U zegt ook dat u gaat bekijken of dat exportverbod levensbelangrijk is en of er alternatieven mogelijk zijn.

01.18 **Minister Frank Vandenbroucke**: U zegt dat we de verpakkingstaks daarvoor moesten gebruiken, maar uw wet laat dat niet toe. Uw wet laat alleen toe dat we de financiële claim leggen bij het individuele bedrijf. Dat is het probleem.

01.19 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Of dat er een fonds wordt opgericht.

01.20 **Minister Frank Vandenbroucke**: Neen.

01.21 **Kathleen Depoorter** (N-VA): Toch wel, er kan een fonds worden opgericht dat de verpakkingstaks kan gebruiken. Zeker weten, mijnheer de minister.

Zult u bij het opstellen van de lijst van geneesmiddelen die een exportverbod zullen krijgen ook rekening houden met de posologie, met de toedieningsvorm? Gaat u de problematiek van de pediatrische geneesmiddelen uit de weg? Neen, u gaat dat hiermee niet oplossen.

De collega vroeg hoe u zult omgaan met verpleegkundigen in woon-zorgcentra, met thuisverpleegkundigen die medicijnen klaarleggen. De apotheker en de huisarts zullen uiteraard helpen, maar ook op deze vraag geeft u geen antwoord.

Dan kom ik bij het medisch-farmaceutisch overleg dat ik wil voorstellen, mijnheer de minister. Het is een en-en-verhaal. De werkgroep bij het FAGG doet heel goed werk als het gaat over *shortages*, maar dat raakt niet aan het microverhaal, het verhaal aan het bed van de patiënt. Daarvoor hebben we binnen het RIZIV nood aan een medisch-farmaceutisch overleg dat de *shortages* of het ontbreken van geneesmiddelen onder de loep neemt, dat daarvoor protocollen gaat uitschrijven en ervoor zorgt dat onze patiënten niet alleen niet in de financiële miserie geraken maar ook dat ze de juiste toedieningsvorm, de juiste posologie van de medicijnen kennen.

Wat Nederland en het aanleggen van een voorraad voor groothandelaren en vergunninghouders betreft, is het goed dat u erover zult nadenken. Het gaat toch weer geen drie jaar duren? Er is in onze sector namelijk een personeelstekort en een ontzettend hoge druk. In de krant staat dat een gemiddelde apotheek zeven uur per week bezig is met het zoeken naar alternatieven. Iemand die bij mij in dienst is, zegt hier twee à drie dagen per week aan te werken. Gaat u deze sector zeggen dat u er nog eens over zult denken en binnen een paar jaar terug zult komen? Neen, nu moet er gehandeld worden.

U hebt ook het prijsbeleid kort aangehaald. Het is goed dat u verwijst naar een aantal geneesmiddelen waarvoor een prijswijziging is doorgevoerd. Het is echter een heel complex dossier. Voor een bedrijf duurt het lang vooraleer

men tot deze procedures kan overgaan. Ik geef u een eenvoudig voorbeeld voor middelen die bloedklonters voorkomen. Het oude medicijn, waarvoor er inderdaad aanpassingen zijn gebeurd, kost 23 cent per dag per patiënt. Een nieuw, duur alternatief kost 2,35 euro per patiënt per dag. Dat is de situatie waarin we door de kaasschaafmethode zijn beland. Het is nu interessanter om dure, nieuwe en innovatieve geneesmiddelen voor te schrijven, hoewel de oude misschien ook wel voldoen voor bepaalde patiënten.

Mijnheer de minister, op korte termijn zijn er heel wat zaken die u kunt invoeren. Het is aan u om dat ook op lange termijn te doen. Ik ga helemaal akkoord wat betreft het Europese verhaal. We moeten ook daar snel handelen. We zien vandaag immers dat de goedkope, oude geneesmiddelen in Azië gemaakt worden en dat de nieuwe biotech naar Amerika verhuist. Ik raad u dus aan om niet stil te zitten en nu op de Europese tafel te kloppen. Het is namelijk niet vijf voor, maar vijf na twaalf.

01.22 Nawal Farih (cd&v): Mijnheer de minister, ik heb u een paar maanden geleden een vraag gesteld over de dieetspuit Ozempic die door diabetespatiënten wordt gebruikt. Vandaag zijn er wat dat betreft nog steeds onbeschikbaarheden. U hebt toen naar aanleiding van mijn vraag een omzendbrief gestuurd naar de voorschrijvers. Van de huisartsenkringen hoor ik toch dat lokaal, in mijn geval in Limburg, vaak niet geweten is welke geneesmiddelen niet beschikbaar zijn en welke wel. Mevrouw Depoorter kwam daarnet ook tussen over het feit dat ibuprofen niet zomaar vervangen kan worden door iets anders. Als de huisartsen aan de hand van een omzendbrief weten welke onbeschikbaarheden er zijn, kunnen zij op een degelijke manier voorschrijven en ervoor zorgen dat de apotheker niet met al die substituties zit en moet nagaan hoe die patiënt precies omkaderd is qua andere infectieziektes of aandoeningen. Het is misschien een praktische overweging om de omzendbrief met alle onbeschikbaarheden toch uit te sturen.

01.23 Kathleen Pisman (Ecolo-Groen): Mijnheer de minister, het is een actualiteitsdebat en deze morgen nog verklaarde de heer De Keersmaecker, de Europese verantwoordelijke, dat we midden maart regelingen zouden beginnen te treffen rond de zaak waar we het vandaag over hebben. Als ik u een tip mag geven, probeer daar zeker ten volle bij aanwezig te zijn, wetend dat de farmaceutische sector en de productie van geneesmiddelen in België toch niet klein is. Wij hebben misschien niet de productie van de meest

courante, maar qua onderzoek hebben wij toch wel iets te vertellen op Europees niveau.

Ik blijf nog wat op mijn honger wat betreft de meerkost voor de patiënt. Mevrouw Depoorter schetste dit daarnet al even. Vaak zijn de geïmporteerde geneesmiddelen niet terugbetaald, wat uiteraard gevolgen heeft voor de patiënt. Hebt u op korte en langere termijn plannen om daarin tussen te komen? Bent u bereid om de extra kosten door te rekenen aan de bedrijven als patiënten alleen kunnen kiezen voor geneesmiddelen die niet terugbetaald worden? Daar heb ik geen concreet antwoord op gekregen.

Soms is het alternatieve geneesmiddel niet zo goed en heeft het kwalitatief gevolgen voor de patiënt, bijvoorbeeld een geneesmiddel tegen epilepsie waarmee men blijkbaar toch nog toevallen kan krijgen, terwijl het oude geneesmiddel beter was. Artsen zijn dan soms verplicht om dat vervangende medicijn toch voor te schrijven.

Kunt u daar nog iets in betekenen, zodat de gezondheidszorg optimaal blijft voor alle patiënten in België?

01.24 Laurence Zanchetta (PS): Monsieur le ministre, je vous remercie pour vos réponses. C'est une situation qui ne peut durer car elle provoque du stress pour le patient, pour les pharmaciens et les médecins étant donné qu'il n'existe aucune liste de médicaments indisponibles.

Nous serons particulièrement attentifs à l'effet de cette limitation des exportations de certains médicaments. Il faudra surveiller cette situation de près puisque même si elle dure encore un mois, c'est un mois de trop.

01.25 Sofie Merckx (PVDA-PTB): Madame Depoorter, vous vous demandiez comment il était possible d'en arriver là. Nous n'avons même plus de suppositoires pour bébés et on nous propose d'échanger du paracétamol pour de l'ibuprofène pour soigner un bébé qui a de la fièvre. Comment est-il possible que des médicaments essentiels comme l'Asaflow ou le Tregretol ne soient plus disponibles?

C'est le marché capitaliste! C'est la main invisible de Adam Smith! C'est la loi de l'offre et de la demande, qui est très efficace quand il s'agit de gérer du profit, mais qui n'est pas efficace quand il s'agit de notre santé publique!

Monsieur le ministre, je vous entends dire que vous allez observer ce qu'il se passe, suivre les médicaments qui manquent et essayer de remédier à la situation via une facilitation des importations ou une interdiction des exportations. Votre arrêté royal risque quand même d'être une coquille vide, avec peu de médicaments concernés.

Vous n'avez rien dit sur la manière dont vous allez prévenir cette situation. Comment allez-vous mettre les firmes qui produisent les médicaments devant leurs responsabilités envers les patients et la société?

Vous n'avez rien dit sur le fait que les raisons invoquées sont souvent floues. Quels contrôles sont opérés sur ces raisons? Des sanctions sont-elles prises? Apparemment non, si je vous comprends bien. Il y a là un travail à faire au lieu d'observer le phénomène et d'y remédier ensuite.

Il faut faire en sorte, à la source, que les médicaments essentiels soient disponibles pour nos patients, et mettre les firmes devant leurs responsabilités.

Dans un deuxième temps, il y a encore d'autres choses à faire. Vous avez parlé des licences contraignantes. Test Achats a aussi proposé cette solution pour des médicaments essentiels qui seraient manquants. Par ailleurs, au niveau européen, nous devons réfléchir à une initiative publique qui déterminerait quels médicaments sont nécessaires dans notre pays, et qui ferait en sorte qu'une production éventuelle de ces médicaments soit prévue en Europe.

In fine, vous n'avez pas non plus répondu à ma question sur l'établissement d'un stock stratégique de médicaments essentiels, comme cela se fait en partie en France déjà.

01.26 **Catherine Fonck** (Les Engagés):
Monsieur le ministre, je voudrais évoquer pour commencer les médicaments produits hors de l'Union européenne. Pour ceux-là, effectivement, la situation actuelle est encore un petit plus compliquée à gérer, notamment vu la situation de la Chine. En effet, il s'agit d'un des gros producteurs, ou d'un pays ressource pour les matières premières. Sur ce volet, la question d'une relocalisation au niveau européen, ou à tout le moins pour une *short list*, est un débat qui doit absolument être mené. Il doit même être plus que mené. J'ose espérer que la Belgique va s'en saisir. Je ne pense pas que la Belgique ait pris des contacts au niveau européen; je pense même

qu'elle n'a pas assumé ce débat pour mobiliser l'Union européenne ces dernières années. Je propose que la Belgique se saisisse du débat et le mette sur la table de l'Union européenne.

Ensuite, pour les médicaments produits dans l'Union européenne, il existe un souci que vous n'évoquez absolument pas du tout. Je prends par exemple le paracétamol pédiatrique. Si mes informations sont correctes, ce médicament est produit à 95 % en France.

Cela signifie que, si la France décide d'interdire ses exportations de paracétamol pédiatrique – car ce pays vit la même situation que le nôtre, même si nous ne disposons pas encore de la liste des médicaments concernés –, ce sont évidemment, d'abord et avant tout, les patients belges qui seront lésés – en l'occurrence, les enfants. Donc, cette stratégie qui consiste, pour un si petit pays, à geler les exportations quand les stocks sont vides et lorsque les voisins qui nous fournissent vivent la même réalité, risque d'entraîner plusieurs effets pervers.

En certains cas, cette interdiction peut se révéler utile. Néanmoins, pour rester dans l'exemple du paracétamol pédiatrique, j'ignore comment nous allons nous en sortir si la France prend la même décision. S'il vous plaît, même pour des médicaments produits dans l'Union européenne, il faut développer d'urgence une coordination, de manière à soutenir les patients qui ont besoin de ces produits cruciaux.

Toujours à propos du paracétamol pédiatrique, je me permets d'indiquer que la communication officielle qui considère qu'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) à dose pédiatrique pourrait suffire pose quand même question. D'accord, ce sont tous deux des analgésiques et des antipyrétiques de première ligne. Mais il faut faire attention, parce que les effets secondaires des AINS sont potentiellement plus élevés que ceux du paracétamol. Ce n'est donc pas kif-kif bourricot ou chou vert et vert chou! Pas du tout, monsieur le ministre!

Enfin, sur le plan européen et national, le paracétamol et l'amoxicilline présentent des enjeux majeurs. Le brevet respectif de ces deux anciens médicaments est tombé dans le domaine public. Au vu de leur prix actuel, ces produits n'offrent plus beaucoup d'intérêt aux laboratoires et aux producteurs génériques. Se pose donc la question d'un nouveau modèle économique, qui déboucherait sur une nouvelle liste de médicaments. On ne peut pas travailler

uniquement sur le court terme des semaines et des mois à venir, il faut aussi le faire sur le moyen et long terme.

Dans ce cadre, la relocalisation au niveau européen, un nouveau modèle économique y compris pour des médicaments produits au niveau européen, qui sont cruciaux, et une coordination européenne beaucoup plus forte sont très importants.

01.27 Daniel Bacquelaine (MR): Monsieur le ministre, je suis déjà intervenu en séance plénière avec une question d'actualité sur le sujet, mais il est vrai que la situation s'aggrave. Nous sommes évidemment dépendants des contextes de santé des mois d'hiver et nous pouvons espérer que le printemps et l'été apportent une amélioration. Cependant, nous retrouverons le problème l'année prochaine. Je pense donc que nous devons rechercher des solutions structurelles en termes de concertation européenne. Nous ne nous en sortirons pas sans une politique européenne du médicament, pour relocaliser une partie de la production chez nous. Il n'est pas possible de relocaliser toute la production en Belgique, et cela ne peut se faire qu'au niveau d'un territoire plus important.

Je voudrais dire à Mme Merckx, qui parle des pays capitalistes, que le problème vient aussi de la production déficiente dans un régime communiste bien connu. Il y a là une contradiction. La situation qui prévaut dans un important pays communiste d'Asie concourt aux problèmes que nous connaissons en Europe.

Concernant la production de paracétamol en France, ce n'est pas pour cela que toute dépendance est coupée à propos de produits nécessaires à la fabrication de médicaments à base de paracétamol. Des centaines de produits interviennent dans la fabrication de médicaments, et c'est là toute la difficulté.

En ce qui concerne la situation immédiate, je pense, comme Mme Farhi, qu'il faut une information et une concertation plus fortes au niveau des pharmaciens et des médecins. La concertation médicopharmaceutique sur le sujet est véritablement urgente pour faciliter la politique de prescription et de distribution.

L'incident est clos.

Het incident is gesloten.

02 Question de Patrick Prévot à Frank Vandebroucke (VPM Affaires sociales, Santé

publique, Coopération au développement et politique des Grandes villes) sur "La pénurie de molybdène" (55032333C)

02 Vraag van Patrick Prévot aan Frank Vandebroucke (VEM Sociale Zaken, Volksgezondheid, Ontwikkelingssamenwerking en Grootstedenbeleid) over "Het tekort aan molybdeen" (55032333C)

02.01 Patrick Prévot (PS): Monsieur le président, je sais que le propre d'un parlementaire est de pouvoir parler, mais j'attire l'attention des collègues sur le fait que le premier débat d'actualité, même s'il est important, a duré 1 heure 25. Chaque collègue a allègrement dépassé son temps de parole. Il est compliqué d'entamer la deuxième question après 1 heure 25 de débat.

Cela étant dit, monsieur le ministre, en novembre dernier, la Belgique faisait face à une pénurie de molybdène, un élément inconnu du grand public mais indispensable dans la médecine nucléaire actuelle, puisqu'il permet de fabriquer le technétium 99m. C'est à partir de ce technétium 99m que sont réalisés des examens tels que les scintigraphies – qui permettent notamment de détecter une embolie pulmonaire chez la femme enceinte, l'origine d'une hyperparathyroïdie, le ganglion sentinelle lors du traitement de patientes atteintes du cancer du sein – et d'assurer le suivi des greffes rénales.

Le technétium 99m n'est assuré que par neuf réacteurs. Cinq d'entre eux représentent 90 à 95 % de la production mondiale et se trouvent en Afrique du Sud, au Canada, en France, aux Pays-Bas et en Belgique. Selon l'Académie nationale de médecine française, "tous ont plus de 83 ans d'âge et connaissent des arrêts, planifiés ou non, de plus en plus longs et de plus en plus fréquents. Si, en fonctionnement normal, ces réacteurs couvrent les besoins, il suffit de l'indisponibilité d'un petit nombre d'entre eux pour entraîner une pénurie de 99mTc, comme celle qui s'est produite en 2007-2008."

Monsieur le ministre, pourriez-vous nous communiquer la disponibilité de molybdène et, partant, de technétium 99m aujourd'hui en Belgique?

Sommes-nous toujours en situation de pénurie? Si tel est le cas, quelles en sont les conséquences dans nos hôpitaux et nos centres de recherche?

Sommes-nous préparés en cas de pénurie durable? Réfléchissez-vous à d'autres solutions