

**Faculteit Farmaceutische, Biomedische
en Diergeneeskundige Wetenschappen**

Departement Farmaceutische Wetenschappen

Geneesmiddelenkortingen in de openbare apotheek

Laboratorium voor Medische Biochemie
Promotor : Prof. dr. I. De Meester
Promotor : Prof. dr. H. De Loof

Eindverhandeling ingediend
tot het behalen van het diploma van
Master in de Farmaceutische Zorg
door Eline MOORS

Antwerpen 2015

**Faculteit Farmaceutische, Biomedische
en Diergeneeskundige Wetenschappen**

Departement Farmaceutische Wetenschappen

Geneesmiddelentekorten in de openbare apotheek

Laboratorium voor Medische Biochemie
Promotor : Prof. dr. I. De Meester
Promotor : Prof. dr. H. De Loof

Eindverhandeling ingediend
tot het behalen van het diploma van
Master in de Farmaceutische Zorg
door Eline MOORS

Antwerpen 2015

AUTEURSRECHT

“De auteur en de promotor geven de toelating deze eindverhandeling voor consultatie beschikbaar te stellen en delen ervan te kopiëren voor persoonlijk gebruik. Elk ander gebruik valt onder de beperkingen van het auteursrecht, in het bijzonder met betrekking tot verplichting uitdrukkelijk de bron te vermelden bij het aanhalen van de resultaten uit deze eindverhandeling”

DANKWOORD

Het schrijven van deze eindverhandeling was heel wat moeilijker geweest zonder de steun en hulp van een aantal mensen. Daarom wil ik deze personen dan ook hartelijk bedanken.

Als eerste wil ik mijn promotor professor Ingrid De Meester bedanken. Ze liet mij voldoende vrijheid om mijn eigen onderzoek te voeren, maar heeft mij tijdens de contactmomenten toch steeds in goede banen geleid.

Ook professor Hans De Loof wil ik bedanken. Als ervaringsdeskundige stuurde hij mij regelmatig nuttige informatie over geneesmiddelenkortingen.

Verder wil ik doctoraatsstudente Elfi De Weerd bedanken. Ze heeft mij meer inzicht gegeven in het huidige probleem en heeft mij mee op weg gezet om mijn eigen onderzoek te voeren.

Ik bedank alle apothekers die mijn enquête hebben ingevuld en enkele apothekers in het bijzonder, namelijk mijn stagemeester, Ann Somers, waar ik terecht kon met vragen uit de praktijk. Verder apotheker Dominique Jans voor het extra inzicht tijdens de formatieve contactmomenten en apotheker Eddy Cuyckens die mij de problemen kritisch liet bekijken.

Vervolgens wil ik mij nog richten tot Ann Van Den Broucke en Séverine Brasseur van het FAGG, Nico Carpriau van KAVA en Ann Adriaensen van pharma.be om mij te woord te staan. Ook Yoleen Van Camp wil ik nog bedanken om samen met mij een schriftelijke vraag voor de minister van Volksgezondheid op te stellen.

Ik wil ook speciaal mijn mama en papa bedanken om te helpen de enquêtes te verwerken en mijn thesis veelvuldig na te lezen.

Tot slot bedank ik ook mijn zus en vrienden voor de steun tijdens het realiseren van deze masterproef.

INHOUDSOPGAVE

1.	INLEIDING	1
2.	DOELSTELLINGEN	4
3.	WETGEVING IN VERBAND MET GENEESMIDDELENTEKORTEN.....	5
3.1	BEVOEGDE INSTANTIES	5
3.2	DEFINITIE VAN EEN GENEESMIDDELENTEKORT.....	5
3.3	BETROKKEN WETGEVING OP EUROPEES EN NATIONAAL NIVEAU	6
4.	GEBRUIKTE ONDERZOEKSMETHODEN	9
4.1	ENQUÊTE OFFICINA-APOTHEKERS 2015	9
4.1.1	Doel enquête	9
4.1.2	Opstelling enquête	9
4.1.3	Verspreiding enquête en analyse resultaten.....	9
4.2	ANALYSE DATABANK VAN HET FAGG EN KAVA	10
4.3	INTERVIEWS EN CONTACT MET BETROKKEN PARTIJEN	10
4.4	PARLEMENTAIRE VRAAG.....	10
5.	OORZAKEN VAN GENEESMIDDELENTEKORTEN	12
5.1	PRODUCTIEPROBLEMEN	12
5.2	BETROKKEN WETGEVING IN VERBAND MET PRIJSREGULERING	13
5.3	ECONOMISCHE REDENEN	13
5.4	DISTRIBUTIE EN VOORRAAD PROBLEMEN	13
5.5	ANDERE OORZAKEN	14
6.	SITUERING VAN DE HUIDGE PROBLEMATIEK AAN DE HAND VAN DE ENQUÊTE, INTERVIEWS EN ANALYSE DATABANKEN	16
6.1	STEEKPROEF VAN DE ENQUÊTE.....	16
6.2	HET PROBLEEM DOOR DE JAREN HEEN	16
6.3	OMVANG VAN HET HUIDGE PROBLEEM	17
6.4	BETROKKEN GENEESMIDDELKLASSEN	18
6.5	INFORMATIEVOORZIENING VOOR DE APOTHEKER.....	19
6.6	CONTINGENTERING	21
6.6.1	Verantwoordelijken van contingentering.....	23
6.6.2	Protestactie van KAVA	23
6.6.3	Oplossingen	24
7.	GEVOLGEN VAN GENEESMIDDELENTEKORTEN	26
7.1	GEVOLGEN VAN GENEESMIDDELENTEKORTEN VOOR DE PATIËNT	26
7.1.1	Effecten op therapietrouw	26
7.1.2	Risico op medicatiefouten	27
7.1.3	Effecten op kwaliteit van de zorg	27
7.1.4	Extra monitoring	27
7.1.5	Vertraging of annulering van de therapie	28
7.1.6	Effect op de kostprijs van de zorg.....	28
7.1.7	Risico op overlijden.....	29
7.2	IMPACT VAN GENEESMIDDELENTEKORTEN OP DE APOTHEKER.....	29
7.3	KOST VOOR MAATSCHAPPIJ EN PATIËNT	30
8.	BEDENKINGEN EN AANBEVELINGEN.....	34
8.1	BEDENKINGEN BIJ DE HUIDIGE SITUATIE.....	34

8.2	AANBEVELINGEN VOOR BELGIË	35
8.2.1	Vergemakkelijken huidige oplossingen	35
8.2.1.1	Substitutie door apothekers.....	35
8.2.1.2	Import.....	36
8.2.1.3	Betere informatievoorziening	36
8.2.2	Voorkomen nieuwe tekorten	36
8.3	AANBEVELINGEN VOOR EUROPA.....	37
8.3.1	Apart statuut geneesmiddel	37
8.3.2	Uitbreiding verantwoordelijkheid EMA en uniforme prijs.....	37
8.3.3	Individuele Sunset Clause	37
9.	BESLUIT.....	38
10.	SAMENVATTING	40
11.	TOEKOMSTPERSPECTIEVEN	43
12.	LITERATUURLIJST	44
13.	BIJLAGE.....	52
13.1	BIJLAGE 1: OVERZICHT VAN DE BETROKKEN WETGEVING	52
13.2	BIJLAGE 2: ENQUÊTE OFFICINA-APOTHEKERS 2015.....	57
13.3	BIJLAGE 3: SCHRIFTELIJKE VRAAG VAN FEDERAAL PARLEMENTSLID DR. YOLEEN VAN CAMP AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONHEID MEVROUW DR. MAGGIE DE BLOCK	60

LIJST MET GEBRUIKTE AFKORTINGEN

Amp: Ampulle

APB: Algemene Pharmaceutische Bond

ASHP: American Society of Health-System Pharmacists

BCG: Bacillus Calmette-Guérin

Caps: Capsule

Compr: Comprimé

DG: Directoraat-Generaal

Dos: Dosis

EAHP: European Association of Hospital Pharmacists

EC: Europese Commissie

EMA: European Medicines Agency of Europees Geneesmiddelen Bureau

EU: Europese Unie

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

FDA: Food and Drug Administration

FOD VVVL: Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen
en Leefmilieu

GM: Geneesmiddel

GMP: Good Manufacturing Practices of Goede praktijken voor de Vervaardiging van
geneesmiddelen

Inj: Injectie

IPSA: Instituut voor Permanente Studie voor Apothekers

KAVA: Koninklijke Apothekersvereniging Van Antwerpen

KB: Koninklijk Besluit

RIZIV: Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Tabl: Tablet

UZ: Universitair Ziekenhuis

VHB: Vergunning voor het in Handel Brengen

1. INLEIDING

Wanneer een patiënt de apotheek binnenwandelt, verwacht hij de nodige medicatie met bijkomende informatie mee te krijgen. Dit is immers één van de kerntaken van een apotheker. Toch komt het steeds vaker voor dat het geneesmiddel niet beschikbaar is en dat de patiënt met lege handen naar huis moet gaan. Apothekers willen dit scenario vermijden en proberen patiënten zo goed als kan verder te helpen.

Het probleem van geneesmiddelentekorten bestaat al geruime tijd, maar de laatste jaren wordt het probleem duidelijk groter. Om de ernst van het probleem aan te tonen, geeft tabel 1.1. een lijst van geneesmiddelen die twee apothekers op een willekeurige dag in april niet konden bestellen bij de groothandel.

Tabel 1.1. Niet geleverde farmaceutische specialiteiten. Twee voorbeelden van de lijst van specialiteiten die op 2 april 2015 door de groothandel niet aan de apotheek geleverd kon worden.					
Dezelfde ontbrekende verpakkingen in een apotheek in Brugge en in Haaltert					
Naam GM	Dosis	Hoeveelheid	Naam GM	Dosis	Hoeveelheid
Aldactone	25 mg	100 compr	Aldactone	25 mg	100 compr
Betnelan V crème	0,1 %	30 g	Betnelan V crème	0,1 %	30 g
Betnelan V zalf	0,1 %	30 g	Betnelan V zalf	0,1 %	30 g
Cutivate crème		30 g	Cutivate crème		30 g
Effortil opl	0,75 %	50 g	Effortil opl	0,75 %	50 g
Effortil	5 mg	50 compr	Effortil	5 mg	50 compr
Emconcor mitis	5 mg	56 tabl	Emconcor mitis	5 mg	56 tabl
Fenistil	1 mg	20 compr	Fenistil	1 mg	20 compr
Glucophage	500 mg	60 tabl	Glucophage	500 mg	60 tabl
Nozinan	25 mg	20 compr	Nozinan	25 mg	20 compr
Tradonal odis	50 mg	30 compr Odis	Tradonal odis	50 mg	30 compr Odis
Andere ontbrekende verpakkingen in de apotheek in Brugge			Andere ontbrekende verpakkingen in de apotheek in Haaltert		
Naam GM	Dosis	Hoeveelheid	Naam GM	Dosis	Hoeveelheid
Advagraf	1 mg	100 caps	Avamys neusspray	27,5µg /dos	120 doses
Azilect	1 mg	28 compr	Carbamazepine mylan	200 mg	50 compr Retard
Cymbalta	60 mg	98 caps	Cellcept	500mg	150 caps
Diamox	250 mg	25 compr	Colchicine	1 mg	20 compr
Diprophos DS	1 ml	Inj. spuit	Cymbalta	30 mg	7 caps
Emconcor mitis	5 mg	28 compr	Donepezil Sandoz	10 mg	98 compr
Eumovate zalf		30 gr	Dormicum	5 mg	1 amp
Havrix vaccin		1 spuit	Eucalytux siroop	5-100 mg/5 ml	200 ml

Naam GM	Dosis	Hoeveelheid	Naam GM	Dosis	Hoeveelheid
Maniprex	500 mg	50 compr	Hygroton	50 mg	100 compr
Mictasol		50 compr	Keppra	500 mg	100 compr
Niquitin minilozenge	1,5 mg	20 zuigcompr	Lemocin	2 - 1 - 4 mg	24 zuigcompr
Niquitin minilozenge	1,5 mg	60 zuigcompr	Lemocin	2 - 1 - 4 mg	50 zuigcompr
Niquitin minilozenge	4 mg	20 zuigcompr	Ludiomil	25 mg	100 compr
Niquitin minilozenge	4 mg	60 zuigcompr	Maniprex	250 mg	100 compr
Niquitin Mint	2 mg	72 zuigcompr	Nicorette Freshmint	2 mg	80 zuigcompr
Nogest	5 mg	90 compr	Olanzapine Sandoz	5 mg	98 compr
Prograft	0,5 mg	100 caps	Olanzapine Sandoz	7,5 mg	98 compr
Rado-salil stift		25 gr	Serlain	100 mg	30 compr
Seretide doseeraersosol	25/125	120 doses	Stalevo	150 mg /37,5 mg /200 mg	100 compr
Staphycid siroop	250 mg	80 ml	Tetralysal	300 mg	56 caps
Syntachten depot	1 mg/ 1ml	1 amp	Trafloxal collyre	3 mg/ml	5 ml
Tinalox sandoz		3 x 20 ml			
Valtran retard	50 mg	30 compr			
Visine oogdruppels		10 ml			
Totaal: 35 specialiteiten			Totaal: 32 specialiteiten		
Totaal samen: 56 verschillende specialiteiten					

De apotheker uit Brugge kon 35 farmaceutische specialiteiten niet bestellen en de apotheker uit Haaltert 32. Dit fenomeen is geen alleenstaand feit, maar herhaalt zich dagelijks, zo vertelden verschillende apothekers tijdens interviews. Apothekers trekken aan de alarmbel omdat het zo niet verder kan.

De oorzaken van deze tekorten zijn zeer divers: productieproblemen, stijgende vraag, natuurrampen, economische redenen, contingentering, enz.¹⁻⁵ Hoofdstuk 5 geeft een gedetailleerd overzicht.

Een tekort vormt ook niet altijd een gevaar voor de volksgezondheid. Mevrouw Schippers (minister van Volksgezondheid in Nederland) zei: "Apothekers zorgen met 'kunst- en vliegwerk' dat 99% van de problemen wordt opgelost."⁶⁻⁸ Die 99% mogen we, zoals ook

uit deze masterproef zal blijken, niet letterlijk interpreteren en er bestaat niet voor elk tekort een adequate oplossing. Dit wordt geïllustreerd met onderstaande voorbeelden.

Ik kon als officina-apotheker al drie dagen geen Cellcept® bestellen omdat het geneesmiddel gecontingenteerd was. Zo zat een patiënt van mij al twee dagen zonder therapie. De derde dag kreeg ik de echtgenoot over de vloer (derde keer op evenveel dagen) met de vraag of ik het geneesmiddel eindelijk had. Ik moest ontkennen en kreeg prompt als antwoord: Tja, ik heb gisteren mijn vrouw in spoed binnen gevoerd, ze zweeft daar nu tussen leven en dood. Eer jij die pillen ooit gaat leveren is ze wellicht al dood.

Figuur 1.1: Een getuigenis van een apotheker uit Haaltert over de contouringering van het geneesmiddel Cellcept®.

Een tweede voorbeeld is het tekort aan OncoTICE® en BCG-Medac®, twee geneesmiddelen met BCG (Bacillus Calmette-Guérin). De geneesmiddelen zijn ontwikkeld als vaccin tegen tuberculose, maar zijn ook werkzaam als spoelmiddel bij bepaalde vormen van blaaskanker.⁹⁻¹⁴ Door productieproblemen was OncoTICE® tijdelijk niet beschikbaar.^{12, 14} Als gevolg hiervan steeg de vraag naar BCG-Medac®. Omdat de vraag groter werd dan het aanbod, ontstond er ook voor dit geneesmiddel een tekort.^{10, 12} Dit probleem trof een groot deel van Europa, waaronder ook België. Het onderwerp heeft hier zelfs de media gehaald.^{10, 11, 13, 14} (Zie fig. 1.2) Testaankoop kreeg op korte termijn drie meldingen binnen van patiënten die hun behandeling tijdelijk moesten stopzetten.^{10, 11, 13, 14}

Blaaskankerpatiënten moeten therapie stoppen wegens gebrek aan medicijnen

dS De Standaard* - 18 Feb. 2015
Pagina 7

* De Standaard/Antwerpen, De Standaard/Limburg, De Standaard/Oost-Vlaanderen, De Standaard/Vlaams-Brabant/Brussel, De Standaard/West-Vlaanderen

Medicijnen voor de behandeling van blaaskanker zijn in Europa al enkele maanden amper beschikbaar. In ons land hebben drie kankerpatiënten hun therapie al moeten onderbreken. Het Federaal Geneesmiddelenagentschap reageert voorlopig niet.

Figuur 1.2: Een deel van een krantenartikel uit De Standaard van 18 februari 2015.¹³

Patiënten verliezen hun vertrouwen in de apotheker en in de geneesmiddelen. Ze kunnen niet altijd optimaal behandeld worden en moeten meerdere keren terugkomen naar de apotheek.⁷ De apotheker wringt zich in duizend bochten om een goede oplossing te kunnen aanbieden. Ze gaan zelfs geneesmiddelen bestellen in het buitenland of magistraal bereiden. Ze nemen contact op met verschillende groothandels, firma's, collega's en dokters.³ (Zie hoofdstuk 7. Gevolgen van geneesmiddelentekorten)

We mogen de vraag stellen: "Hoe lang zal deze situatie aanhouden? Hoe veel slechter moet het worden alvorens er ingegrepen wordt?"

2. DOELSTELLINGEN

Het doel van deze masterproef is om het probleem rond geneesmiddeltekorten in de officina te kaderen.

In eerste instantie wordt de wetgeving rond dit thema besproken. Er zal worden nagegaan hoe een geneesmiddeltekort wordt gedefinieerd. Welke wettelijke verplichtingen producenten, groothandelaars en groothandelaar-verdelers hebben en hoe de wetten in de praktijk worden vertaald. Daarnaast wordt er gekeken wat er aan de basis kan liggen van deze stockbreuken.

In een tweede luik wordt de omvang van het probleem in Vlaanderen in kaart gebracht. Aan de hand van een enquête bij apothekers, interviews met verschillende organisaties en analyse van de databank van het FAGG en KAVA wordt een antwoord gegeven op de volgende onderzoeksvragen:

- Is het probleem de laatste jaren toegenomen?
- Hoe ernstig ervaren apothekers het huidige probleem?
- Hoe vaak worden apothekers geconfronteerd met een geneesmiddeltekort?
- Welke geneesmiddelklassen zijn betrokken?
- Hoe verloopt de communicatie en informatievoorziening rond geneesmiddeltekorten.

Contingentering, de bewuste stockbeperking van de firma's om parallelexport van geneesmiddelen tegen te gaan, wordt hierbij als apart onderdeel besproken. Gecontingenteerde geneesmiddelen behoren in de strikte zin van het woord niet tot geneesmiddeltekorten. Toch kunnen deze geneesmiddelen ook niet via de normale weg besteld worden door de apotheker en afgeleverd aan de patiënt.

Een volgend onderdeel behandelt de gevolgen van deze tekorten. Er wordt dieper ingegaan op de oplossingen die momenteel worden toegepast en hoeveel extra werk dit meebrengt voor apotheker. Ook de mogelijke nadelen voor de patiënt worden in kaart gebracht. Dit alles wordt gekoppeld aan praktijkvoorbeelden die werden aangehaald door apothekers in de interviews en de enquête.

Tenslotte wordt er aan de hand van de huidige literatuur een overzicht gemaakt van de verschillende mogelijke oplossingen en aanbevelingen om dit probleem in de toekomst te verminderen of vermijden. Er wordt ook kritisch gekeken naar de manier waarop de bevoegde instanties op dit moment het probleem aanpakken.

3. WETGEVING IN VERBAND MET GENEESMIDDELENTEKORTEN

3.1 BEVOEGDE INSTANTIES

In België zijn er twee overheidsinstanties bevoegd voor de Farmaceutische wetgeving, namelijk het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL).¹⁵⁻¹⁸ Als minister van Volksgezondheid is mevrouw dr. Maggie De Block, binnen de huidige regering, verantwoordelijk voor beide instanties.^{19, 20}

Vroeger behoorde het FAGG tot de FOD VVVL als Directoraat-Generaal (DG) Geneesmiddelen, maar in 2007 is het omgevormd tot een onafhankelijke instelling.¹⁵⁻¹⁸ Veel regelementen worden tegenwoordig op Europees niveau bepaald, daarom werkt het FAGG ook nauw samen met bevoegde autoriteiten binnen de EU. Een belangrijke speler hierbij is het Europees Geneesmiddelen Bureau of European Medicines Agency (EMA).^{1, 21, 22}

3.2 DEFINITIE VAN EEN GENEESMIDDELTEKORT

Er zijn verschillende definities beschreven om te bepalen wanneer men van een tekort aan geneesmiddelen spreekt. In Amerika is men al verschillende jaren bezig met het in kaart brengen, opvolgen, verminderen en voorkomen van deze tekorten. Belangrijke instanties zoals de Food and Drug Administration (FDA) en de American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) hebben werkgroepen opgericht en zelf president Obama heeft zich al ingelaten met deze problematiek.^{2, 9, 23-25} Het is dan ook niet verwonderlijk dat het EMA voor een definitie verwijst naar de reeds gebruikte definities in de Verenigde Staten.¹

“A situation in which the total supply of all clinically interchangeable versions of an FDA-regulated drug is inadequate to meet the current or projected demand at the user level.”

Figuur 3.1. Definitie geneesmiddeltekort FDA. De FDA houdt zich in de eerste plaats met medisch noodzakelijke geneesmiddeltekorten bezig.¹⁻³

“A supply issue that affects how the pharmacy department prepares or dispenses a product or influences patient care when prescribers must choose an alternative therapy because of supply problems.”

Figuur 3.2. Definitie geneesmiddeltekort ASHP.¹⁻³

In de Belgische wetgeving is er een specifieke paragraaf geschreven over een onbeschikbaarheid: *“Een specialiteit wordt als onbeschikbaar beschouwd wanneer het voor de aanvrager onmogelijk is gedurende een onafgebroken periode van 4 dagen gevolg te*

geven aan elke aanvraag tot levering afkomstig van openbare officina's, ziekenhuisapotheken of groothandelaars-verdelers gevestigd in België.”²⁶

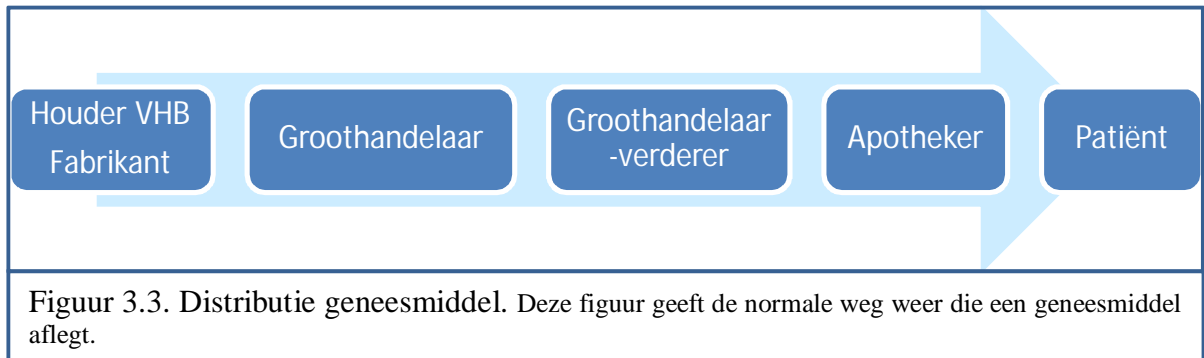
De definitie die in Nederland wordt gebruikt is eenvoudiger en meer praktijkgericht: *“Een geneesmiddeltekort ontstaat wanneer een bepaald geregistreerd geneesmiddel (tijdelijk) niet of onvoldoende beschikbaar is.”^{3, 7}* Ook het FAGG sluit zich hierbij aan.^{27, 28} Dit Agentschap gaat er vanuit dat een geneesmiddel beschikbaar is voor groothandels, apothekers en patiënten. Als de houder van de vergunning niet aan de vraag van groothandels of apothekers kan voldoen, wordt dit beschouwd als een tekort.^{27, 28} Deze laatste definitie sluit het dichtste aan bij de praktijk en wordt daarom verder als definitie gebruikt in deze masterproef.

3.3 BETROKKEN WETGEVING OP EUROPEES EN NATIONAAL NIVEAU

De Europese wetgeving bevat een aantal richtlijnen betreffende geneesmiddelen. Een richtlijn moet door de verschillende lidstaten altijd worden omgezet in een nationale regelgeving. De nationale wetgeving kan nog verder uitgebreid worden met elementen die niet op Europees niveau geregeld zijn.^{3, 29}

Richtlijn 2001/83 EC is de voornaamste richtlijn waarin de wettelijke verplichtingen staan voor het in handel brengen van een geneesmiddel en de te volgen regels wanneer het in handel brengen tijdelijk of definitief wordt stopgezet.^{1, 5, 30} Deze richtlijn is in de Belgische wet geïmplementeerd in de Wet op de Geneesmiddelen van 25 maart 1964 en in het KB betreffende geneesmiddelen voor menselijke en dierlijk gebruik van 14 december 2006.^{31, 32} Een aantal clausules werden toegevoegd in de Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 10 april 2014 en de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.^{26, 33} (Zie bijlage 1 voor een volledig overzicht van de betrokken wetten.)

Volgens de Belgische en Europese wetgeving moet elk geneesmiddel eerst vergund of geregistreerd worden alvorens het verkocht mag worden op de Belgische markt. Een aanvraag voor een vergunning voor het in handel brengen (VHB) van een geneesmiddel kan via verschillende procedures verlopen: een nationale procedure, een decentrale procedure of wederzijdse erkenningsprocedure en een centrale procedure.²⁹⁻³¹ Zodra deze VHB is afgeleverd, mag de houder ervan het geneesmiddel verkopen en bestaat er een heel distributienetwerk om een geneesmiddel af te leveren aan de patiënt.²⁹⁻³¹ Elk speler heeft zijn eigen wettelijk vastgelegde verantwoordelijkheden.



De houder van de VHB moet eerst het FAGG inlichten over de exacte datum van het in handel brengen vooraleer een geneesmiddel daadwerkelijk verkocht mag worden. Elk geneesmiddel wordt geproduceerd door de fabrikant volgens de GMP-richtlijnen (Good Manufacturing Practices) en de eisen van de VHB. Nadien moet elk lot conform verklaard worden door een bevoegde persoon (Qualified Person).^{5, 29-31, 34}

Voor de verdeling van geneesmiddelen zijn er twee vormen van groothandel: de groothandelaar en de groothandelaar-verdeler. De groothandelaar verdeelt maar een beperkt gamma aan geneesmiddelen die vaak allemaal toebehoren tot één houder van een VHB. Veel fabrikanten hebben deze activiteit zelf in handen waardoor het geen aparte schakel vormt. Daarnaast zijn er de groothandelaar-verdelers die alle of het merendeel van de vergunde geneesmiddelen verdelen.²⁹

Volgens de wet is het de verantwoordelijkheid van de houder van de VHB, de groothandelaars en groothandelaar-verdelers om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen in voldoende mate continu beschikbaar zijn.^{1, 30-32, 35-37} Volgens het KB 14/12/2006 hebben ze de plicht om de geneesmiddelen te verdelen volgens de goede distributiepraktijken waarin staat dat producten binnen een redelijke termijn geleverd moeten worden.^{30, 32, 37, 38} Deze termijn is voor de houder van de VHB en groothandelaar niet verder gespecificeerd. Groothandelaar-verdelers daarentegen moeten alle nodige maatregelen treffen om bij een dringende bestelling het geneesmiddel uiterlijk binnen 24 uur te kunnen leveren.^{5, 32} Groothandelaar-verdelers zijn verder ook verplicht om minstens twee-derde van alle vergunde geneesmiddelen in België in voorraad te hebben en hun voorraad moet voldoen aan de dagelijkse behoefte van de apotheken in de regio.^{30 32, 37}

Wanneer het niet mogelijk is om deze verplichtingen te volgen, beschrijft de Richtlijn 2001/83 EC de volgende regel: *“Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling*

geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de bevoegde autoriteit mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.^{5, 30}

De Europese richtlijn maakt geen onderscheid tussen een tijdelijke onbeschikbaarheid en een definitieve stopzetting. Oorspronkelijk werd dit onderscheid ook niet in de Belgische wetgeving gemaakt, maar later werd de wet zo aangepast dat er verschillende procedures ontstonden.³¹ Verder werd aan de wet toegevoegd dat naast de reden ook de begin- en de vermoedelijke einddatum meegedeeld moet worden.^{5, 26, 28, 32, 34} De fabrikant is verplicht om voor de verschillende verpakkingsgrootten telkens een aparte melding in te vullen.³⁴ Al deze informatie mag het FAGG op hun website vermelden zodat de gegevens publiek beschikbaar zijn.^{26, 31, 32, 34}

Zoals eerder vermeld, wordt een geneesmiddel als onbeschikbaar beschouwd wanneer het gedurende vier dagen niet geleverd kan worden.²⁶ Toch moet een tijdelijke onbeschikbaarheid om praktische redenen pas gemeld worden als men verwacht dat de onbeschikbaarheid minstens 14 dagen zal aanhouden. Tevens werd de meldingsplicht van twee maanden vóór het tekort geschrapt en is men nu verplicht om een tekort te melden binnen de 7 dagen na het ontstaan.^{26, 34, 39} Is het geneesmiddel nadien terug beschikbaar, wordt dit ook aan het FAGG gemeld.^{26, 34} Bij een definitieve stopzetting blijft de termijn van twee maanden wel van kracht.³³ De termijn wordt zelfs vervroegd tot 6 maanden vóór het stoppen van de commercialisatie wanneer het gaat om een terugbetaald geneesmiddel.^{5, 33, 34}

Om er voor te zorgen dat alle geneesmiddelen die in een bepaalde lidstaat geregistreerd zijn ook daadwerkelijk op de markt zijn en blijven, beschrijft de Richtlijn 2001/83 EC de zogenaamde Sunset Clause.^{5, 27-31, 34} Wanneer een geneesmiddel binnen drie jaar na het verlenen van een VHB niet daadwerkelijk op de markt beschikbaar is, vervalt de vergunning. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die reeds in handel werden gebracht, maar gedurende een periode van drie jaar niet meer beschikbaar zijn. De Sunset Clause heeft echter een belangrijke beperking.^{5, 27, 28} Er wordt niet gekeken naar een individueel VHB, maar naar een globale versie, waarbij alle concentraties, toedieningsvormen, verpakkingsgrootten van één soort geneesmiddel samen bekeken worden. Van zodra één vorm op de markt aanwezig is, beschermt het de andere vormen die niet beschikbaar zijn.^{27,}

4. GEBRUIKTE ONDERZOEKSMETHODEN

Een enquête die uitgevoerd werd door European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) in 36 landen van Europa toont aan dat 86% van de ziekenhuisapothekers te maken heeft met stockbreuken.⁴⁰ Verder is er in Europa weinig onderzoek gebeurd naar geneesmiddelen tekorten, hoewel Europa toch duidelijk getroffen wordt door deze problematiek.^{3, 5, 40, 41}

4.1 ENQUÊTE OFFICINA-APOTHEKERS 2015

4.1.1 Doel enquête

De publicaties over stockbreuken in Europa en België beschrijven vooral de problematiek in de ziekenhuizen.^{4, 40, 42-44} Over de omvang van het probleem in de officina is vrijwel niets geweten. In het kader van dit eindwerk werd daarom een enquête opgesteld om het probleem in Vlaamse officina's beter in kaart te brengen. (Zie bijlage 2 voor de volledige enquête)

4.1.2 Opstelling enquête

De enquête bestond uit een twintigtal meerkeuze vragen en werd zo opgesteld dat het invullen maximaal vijf minuten tijd in beslag nam. De vragen waren gebaseerd op eerdere enquêtes afgenomen in ziekenhuizen.^{3, 4, 40} Ze werd eerst getest tijdens interviews met een aantal apothekers van Lier en nadien geoptimaliseerd in samenspraak met apotheker Dominique Jans en professor Ingrid De Meester.

De vragenlijst bestond uit vier verschillende onderdelen. In het eerste gedeelte werd er gepeild naar de omvang van het probleem. Vervolgens werd er nagegaan hoe en op welke manier apothekers op de hoogte worden gesteld van onbeschikbaarheden. Een derde onderdeel betrof het oplossen van de problemen in de praktijk en om af te sluiten kwam specifiek het onderwerp 'contingentering' aan bod. Aan het einde werd ook nog ruimte voorzien om suggesties en/of opmerkingen toe te voegen.

4.1.3 Verspreiding enquête en analyse resultaten

De enquêtes werden afgenomen bij officina-apothekers uit verschillende Vlaamse steden. De deelname aan het onderzoek was vrijwillig en alle gegevens werden anoniem verwerkt. De vragenlijst werd voor de eerste maal afgenomen op 10 maart 2015 tijdens de IPSA-les in Geel. Daarnaast werd de enquête ook online geplaatst en verspreid via e-mail. Deze online enquête was beschikbaar van 27 maart 2015 tot 27 april 2015.

De op papier ingevulde enquêtes werden samen met de online antwoorden ingebracht in Microsoft Excel 2010 om de antwoorden te analyseren en de resultaten grafisch weer te geven. De resultaten worden besproken in hoofdstuk 6 en 7.

4.2 ANALYSE DATABANK VAN HET FAGG EN KAVA

Op de website van het FAGG is een databank beschikbaar van alle officieel gemelde tijdelijke onbeschikbaarheden van geneesmiddelen.⁴⁵ Deze lijst wordt elke werkdag aangepast aan de meest recente informatie.^{17, 39} Gedurende de maanden maart en april 2015 werd deze databank bijgehouden om te analyseren. Daarnaast werden eveneens de gegevens van de contingentieringswebsite van KAVA opgevraagd en geanalyseerd.

4.3 INTERVIEWS EN CONTACT MET BETROKKEN PARTIJEN

Naast de enquête werd er ook contact opgenomen met verschillende betrokken partijen. Een aantal apothekers werden uitgebreid geïnterviewd om de enquête uit te testen en om dieper in te gaan op specifieke onderdelen. Via het Apothekersforum op Facebook kwam duidelijk naar voren dat apotheker Eddy Cuyckens al verschillende juridische stappen heeft ondernomen. Eén van de stappen betreft de officiële ingebrekestelling van de lakse houding van het FAGG bij contingentering. In een interview werd hem gevraagd hierover meer uitleg te geven. Bij het FAGG waren apr. Ann Van Den Broucke (DG POST) en Séverine Brasseur (DG INSPECTIE) bereid om vragen te beantwoorden. Secretaris-generaal apr. Ann Adriaensen van Pharma.be en Nico Carpriau van de Koninklijke Apothekersvereniging Antwerpen (KAVA) hebben meer uitleg gegeven over contingentering. De Algemene Pharmaceutische Bond (APB) bezorgde extra literatuur en informatie. Andere instanties die gecontacteerd werden, hebben binnen het tijdsbestek van de masterproef niet gereageerd (RIZIV, Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering) of wensten geen informatie te verstrekken (Internationale apotheek Venlo: IP Pharmacy).

4.4 PARLEMENTAIRE VRAAG

De problematiek krijgt al jaren de aandacht van verschillende politici. Sinds 2005 heeft de minister van Volksgezondheid hierover al 19 verschillende vragen in het parlement kregen.⁴⁶⁻⁶⁰ (Zie tabel 4.1) Ondanks het feit dat Laurette Onkelinx, de voormalige minister van volksgezondheid, deze problematiek prioritair vond,⁴⁶ is er weinig of niets veranderd. Als gewone burger is het moeilijk om de minister vragen te stellen. Via parlementsleden kan dat wel. Aangezien federaal parlements lid dr. Yoleen Van Camp reeds onafhankelijk een mondelinge vraag over dit onderwerp had geformuleerd, werd er samen met haar een uitgebreide schriftelijke vraag opgesteld voor Maggie De Block. Hierin werd gepolst naar de

omvang van de huidige problematiek, de standpunten van de minister en de maatregelen en/of oplossingen die zij wil voorzien. (Zie bijlage 3 voor de schriftelijke vraag) Bij een schriftelijke vraag heeft de minister in principe één maand om te antwoorden. In de praktijk duurt dit echter vaak langer, waardoor er momenteel nog geen antwoord beschikbaar is.⁶¹

Tabel 4.1. Overzicht parlementaire vragen in verband met geneesmiddelentekorten. De tabel bevat een overzicht van de schriftelijke en mondelinge vragen over geneesmiddelentekorten aan de minister van Volksgezondheid.

	Datum vraag	Vraagsteller	Partij	Datum antwoord	Referentie(*)
1	Juli 2005	Luc Goutry	CD&V	Juli 2005	60
2	Februari 2009	Josée Lejeune	MR	Februari 2009	54
3	Juni 2009	Yolande Avontroodt	Open VLD	Juni 2009	53
4	Januari 2010	Georges Gilkinet	Ecolo	Januari 2010	55
5	Januari 2010	Muriël Gerkens	Ecolo	Januari 2010	55
6	November 2010	Tanguy Veys	VB	Januari 2011	59
7	December 2011	Mathias De Clercq	Open VLD	Januari 2012	51
8	April 2012	Sonja Becq	CD&V	Juli 2012	58
9	April 2012	Bert Anciaux	Sp.a	Oktober 2012	50
10	Juni 2012	Nathalie Muylle	CD&V	Juli 2012	57
11	Juli 2012	Marleen Temmerman	Sp.a	Juli 2012	46
12	Juli 2012	Elke Sleurs	N-VA	Juli 2012	46
13	Januari 2013	Piet De Bruyn	N-VA	Geen antwoord	49
14	Oktober 2013	Louis Ide	N-VA	Geen antwoord	48
15	Maart 2014	Rita De Bont	VB	April 2014	56
16	April 2014	Veerle Stassijns	N-VA	April 2014	47
17	Maart 2015	Benoît Friart	MR	Maart 2015	52
18	Maart 2015	Alain Mathot	PS	Maart 2015	52
19	Maart 2015	Yoleen Van Camp	N-VA	Maart 2015	52

(*) Zie literatuurlijst

5. OORZAKEN VAN GENEESMIDDELENTEKORTEN

Bij een melding van een onbeschikbaarheid in België dient men de reden aan te geven. Hiervoor maakt men gebruik van een lijst met verschillende oorzaken.⁶² De keuzemogelijkheden op de lijst zijn eerder vaag en beperkt, waardoor de echte oorzaak vaak onvoldoende gekend is.⁵ De meest voorkomende reden die wordt ingevuld is: nieuw(e) lot(en) nog niet beschikbaar. Waarom die loten niet beschikbaar zijn, moet niet gemeld worden. Apotheker Ann Van Den Broucke van het FAGG gaf tijdens het interview ook aan dat de redenen inderdaad niet helemaal duidelijk zijn en waarschijnlijk ook niet door iedereen op dezelfde manier worden geïnterpreteerd. Ze zou de opmerking meenemen in de follow-up.

De mogelijke oorzaken van stockbreuken zijn ongetwijfeld uitgebreid en complex.^{1, 5} Vaak is het een combinatie van meerdere oorzaken.^{3, 63} Hieronder wordt een overzicht gegeven van oorzaken die ook in België voor mogelijke problemen zorgen. De ware toedracht is soms moeilijk te achterhalen omdat vaak alleen de firma over de volledige gegevens beschikt.⁵

5.1 PRODUCTIEPROBLEMEN

Een productieprobleem wordt vrijwel in alle publicaties als de belangrijkste oorzaak vermeld.^{1, 3-5, 7, 39, 41, 46, 63, 64} Bij ieder fabricageproces kan er heel wat mislopen.³ Een eerste mogelijke moeilijkheid is het verkrijgen van (kwaliteitsvolle) grondstoffen.^{1, 9, 39, 41, 42, 63, 64} Door de globalisering worden steeds meer actieve bestanddelen buiten Europa, vb. in China of India, geproduceerd. Hierdoor wordt het ingewikkelder om te bepalen of deze producten voldoen aan de eisen die door Europa worden opgelegd.^{3, 5, 42, 63} Daarnaast is het aantal leveranciers beperkt. Voor een bepaalde grondstof is er vaak slechts één leverancier.^{3, 42, 43} Wanneer er bij deze leverancier problemen zijn, is er geen alternatief beschikbaar. Tijdens de productie zelf kunnen er technische problemen opduiken of worden loten afgekeurd omdat ze niet voldoen aan de GMP-kwaliteitseisen.^{1, 4, 5, 43, 63, 64} Zo komen er bij injectiepreparaten soms contaminaties voor met bacteriën of schimmels of kunnen er vreemde deeltjes aanwezig zijn zoals glas, metaal of stof.^{1, 3, 42, 43, 64} Bij tabletten is het actief bestanddeel soms niet homogeen verdeeld of breken er tabletten tijdens het verpakkingsproces.^{43, 64} Bovendien zijn er ook strenge eisen voor de verpakking en de bijsluiter.⁵ Zulke productieproblemen kunnen ervoor zorgen dat bepaalde loten van geneesmiddelen worden afgekeurd en het geneesmiddel dus tijdelijk niet beschikbaar is.

Indien de fout pas achteraf ontdekt wordt, leidt dit tot een recall of intrekking van alle betrokken loten.^{1, 3, 63}

5.2 BETROKKEN WETGEVING IN VERBAND MET PRIJSREGULERING

Een regelgeving die regelmatig voor problemen zorgt, is de prijsregulering.³ Het is aan de bevoegde nationale autoriteit van elke lidstaat om autonoom de prijzen voor geneesmiddelen te bepalen.^{4, 5} Hierdoor ontstaan er prijsverschillen tussen de lidstaten die export, import en parallelhandel van de geneesmiddelen sterk in de hand werken.^{3, 5, 41, 42, 63} Wanneer een prijs van een geneesmiddel in een bepaald land hoger is dan op de Belgische markt, wordt het economisch interessant om dit geneesmiddel te exporteren zodat het meer winst oplevert. Geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt worden zo soms ergens in de distributieketen doorverkocht aan andere landen zodat er hier tekorten kunnen ontstaan.³ In Europa bestaat vrij verkeer van goederen waardoor deze praktijken volledig legaal zijn.^{3-5, 35, 41, 65} Bepaalde firma's willen deze parallelexport voorkomen door gebruik te maken van contingentering. Een methode waarbij de firma de hoeveelheid van bepaalde geneesmiddelen per Europees land gaat beperken. In de praktijk zorgt dit naast parallelhandel eveneens voor extra tekorten.^{4, 5, 35, 36, 39, 42, 45, 46, 65} (Zie 6.6 Contingentering)

5.3 ECONOMISCHE REDENEN

Onbeschikbaarheden kunnen ook het gevolg zijn van economische beslissingen.^{5, 7, 42, 43, 64} Indien een bedrijf te weinig winst maakt of de vraag naar een bepaald geneesmiddel te klein is, kan de houder van de VHB beslissen om de commercialisatie van dat geneesmiddel te stoppen.^{3, 9, 12, 41, 42, 63}

Anderzijds gaan meer en meer bedrijven om economische redenen fusioneren.^{3, 43, 63} Na een fusie wordt er gekeken naar welke geneesmiddelen van beide ondernemingen het meeste opbrengen. Van deze geneesmiddelen wordt de productie opgevoerd en geoptimaliseerd. De andere geneesmiddelen die verlieslatend zijn of waar weinig winst op wordt gemaakt, worden niet meer geproduceerd.³

5.4 DISTRIBUTIE EN VOORRAAD PROBLEMEN

Vroeger hadden firma's een bepaalde hoeveelheid van hun geneesmiddelen in voorraad. Tegenwoordig schakelen steeds meer producenten over op het "just-in-time"-beleid.^{3, 7, 42, 63} Door geen grote voorraden meer aan te leggen maar juist op tijd de nodige geneesmiddelen te leveren, beperken ze de kosten en vergroten ze hun winst.³ Dit proces verloopt zonder problemen zolang er zich geen onverwachte situaties voordoen. Treedt er echter een

probleem op bij één van de productiestappen of is er een onvoorziene toename in de vraag, dan leidt dit onvermijdelijk tot een tekort voor de eindgebruiker.^{1, 5, 7, 41-43, 63, 64}

Uiteindelijk is het “just-in-time” model een puur economisch gegeven die de gevoeligheid voor tekorten sterk doet toenemen.

Ook groothandels willen besparen en gaan hun voorraden optimaliseren.⁶⁶ Volgens apotheker Eddy Cuyckens zorgt dit in de praktijk regelmatig voor te lage minimumstocks. (Persoonlijke communicatie) Nieuwe geneesmiddelen komen pas binnen als de stock van de groothandel op nul staat zodat er vertragingen optreden bij het leveren aan apothekers. In de meeste gevallen is het een vertraging van vierentwintig uur en zorgt dit voor weinig problemen in de praktijk. Het kan wel een probleem worden tijdens het weekend, een feestdag of wanneer de patiënt zelf geen reserve heeft.

5.5 ANDERE OORZAKEN

Veranderen van formulatie van een geneesmiddel kan ook aan de basis liggen van een tekort.³ Wanneer de firma een bepaalde aanpassing wil doorvoeren moet het hiervoor eerst ervaring opdoen en toestemming vragen aan de overheid. Dit vraagt tijd en geld waardoor een geneesmiddel voor een bepaalde periode kan ontbreken.^{3, 63} Hetzelfde kan zich voordoen als de firma haar productie-eenheid wil verplaatsten naar een andere locatie.^{3, 63, 64} Wanneer een verhuis goed gecoördineerd wordt, levert dit normaal geen probleem, maar in de praktijk is de situatie vaak minder rooskleurig. Een voorbeeld was de verplaatsing van de productie van Sirdalud[®] waarbij het geneesmiddel in België wekenlang niet beschikbaar was.

Oorlogen, blokkaden en natuurrampen worden niet direct aan tekorten gelinkt, maar toch kan er een verband bestaan. Denk maar aan de tsunami in Japan in 2011 of orkaan Katrina in 2005. Tijdens beide rampen zijn een aantal farmaceutische productie-eenheden vernield.^{1, 41, 42, 63}

In een firma worden vaak meerdere geneesmiddelen op één productielijn gemaakt. Hierdoor kan een probleem bij één geneesmiddel ook zorgen voor problemen bij andere geneesmiddelen.^{3, 64}

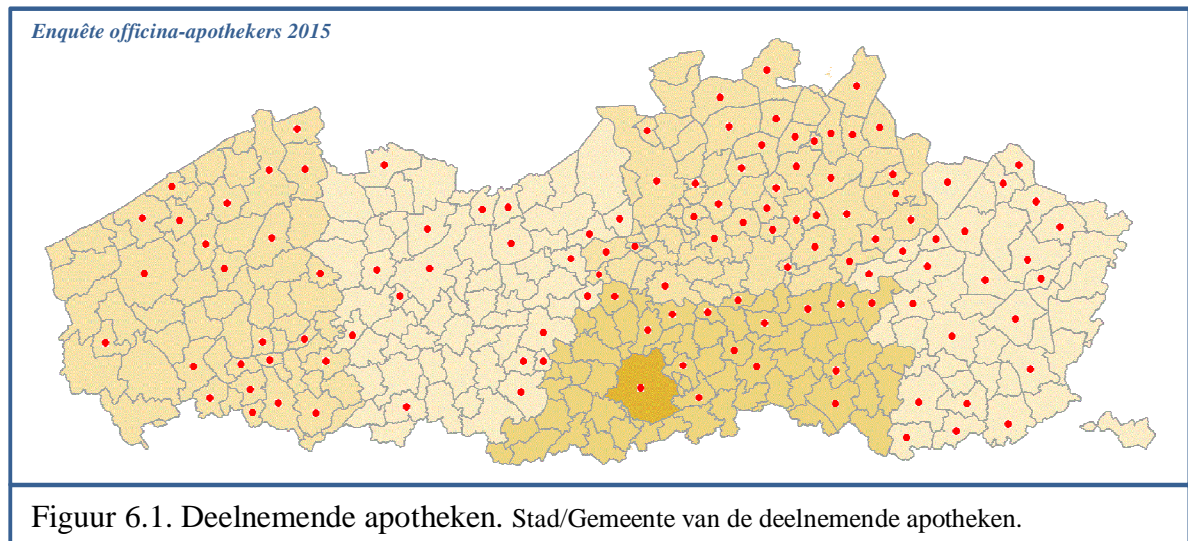
Regelmatig wordt de risico-batenverhouding van een geneesmiddel herbekeken. Indien blijkt dat het geneesmiddel toch onvoldoende veilig is, kan de overheid de VHB schorsen of schrappen waardoor het geneesmiddel tijdelijk of definitief onbeschikbaar wordt.^{3, 5, 7} De

fabrikant kan de productie van een bepaald geneesmiddel ook zelf stopzetten wanneer er andere effectievere, veiligere of goedkopere geneesmiddelen worden geproduceerd. Deze stopzetting kan een probleem opleveren bij bepaalde patiënten die de alternatieven niet kunnen verdragen of er onvoldoende mee geholpen zijn.³

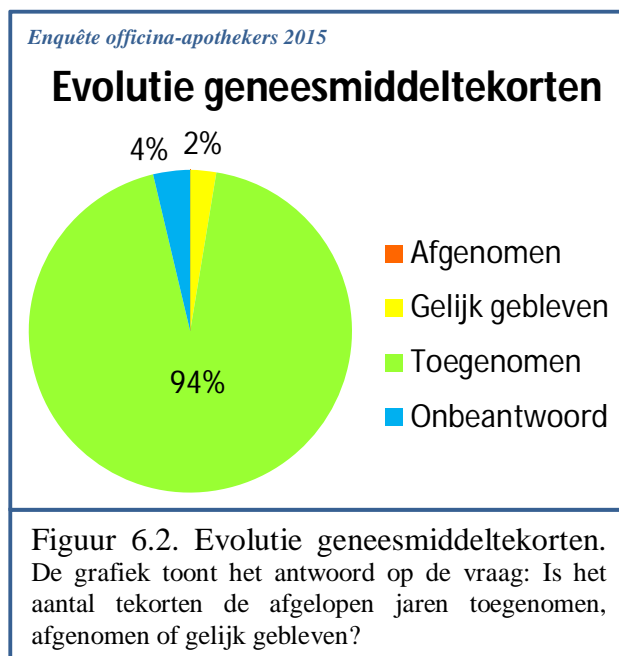
6. SITUERING VAN DE HUIDGE PROBLEMATIEK AAN DE HAND VAN DE ENQUÊTE, INTERVIEWS EN ANALYSE DATABANKEN

6.1 STEEKPROEF VAN DE ENQUÊTE

Na de IPSA-les werden 138 ingevulde enquêtes verkregen. De verspreiding van de enquête via e-mail zorgde voor 130 ingevulde vragenlijsten. Er werden op deze manier dus 268 enquêtes ingevuld. Een steekproef van 268 apotheken ($\pm 10\%$ van de Vlaamse apotheken) is beperkt, maar geeft toch een goede eerste indicatie.



6.2 HET PROBLEEM DOOR DE JAREN HEEN

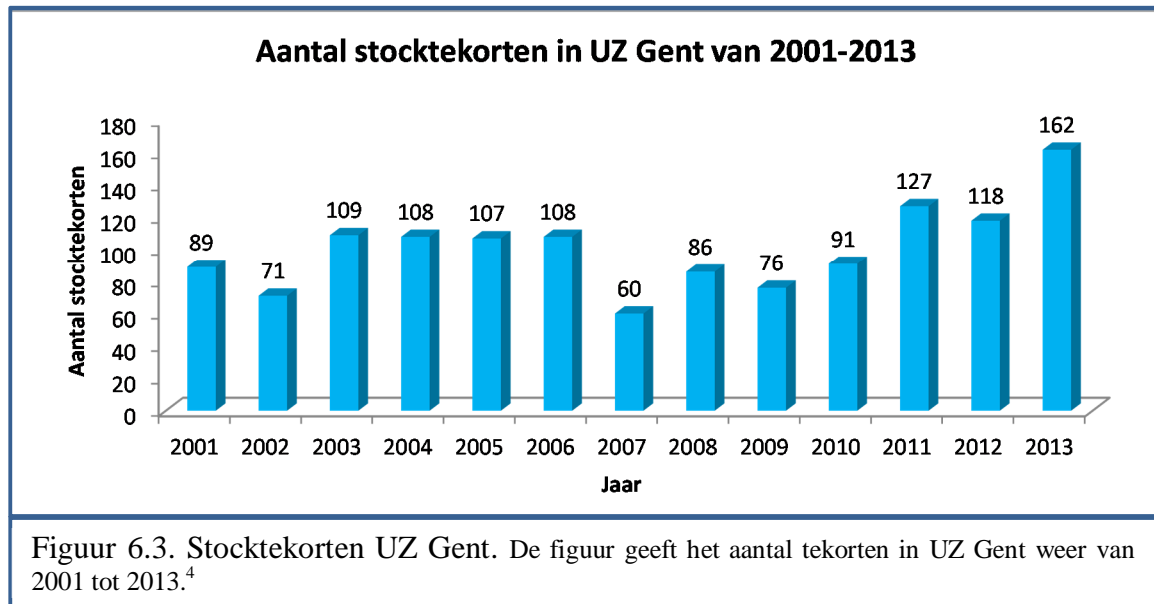


Geneesmiddeltekorten zorgen al verschillende jaren voor moeilijkheden zowel in de ziekenhuisapotheek als in de officina. Uit de interviews met apothekers blijkt dat het probleem al meer dan tien jaar bestaat, maar dat het de laatste jaren sterk toegenomen is.^{4, 41, 64, 66} Dit wordt bevestigd in de enquête waaruit blijkt dat 94% van de officina-apothekers van oordeel is dat het aantal tekorten stijgt.

Om deze evolutie wat meer in detail te bekijken, werden bij verschillende organisaties (FAGG, APB, FOD VVVL, KAVA) cijfers opgevraagd van het aantal onbeschikbaarheden per jaar, maar deze cijfers waren nergens beschikbaar. Pas sinds januari 2014 is in België

een centraal meldpunt opgericht waar firma's onbeschikbaarheden verplicht moeten melden.^{4, 34}

In het Universitair ziekenhuis (UZ) Gent werden sinds 2001 wel alle onbeschikbaarheden in het ziekenhuis bijgehouden zoals weergegeven in figuur 6.3.⁴



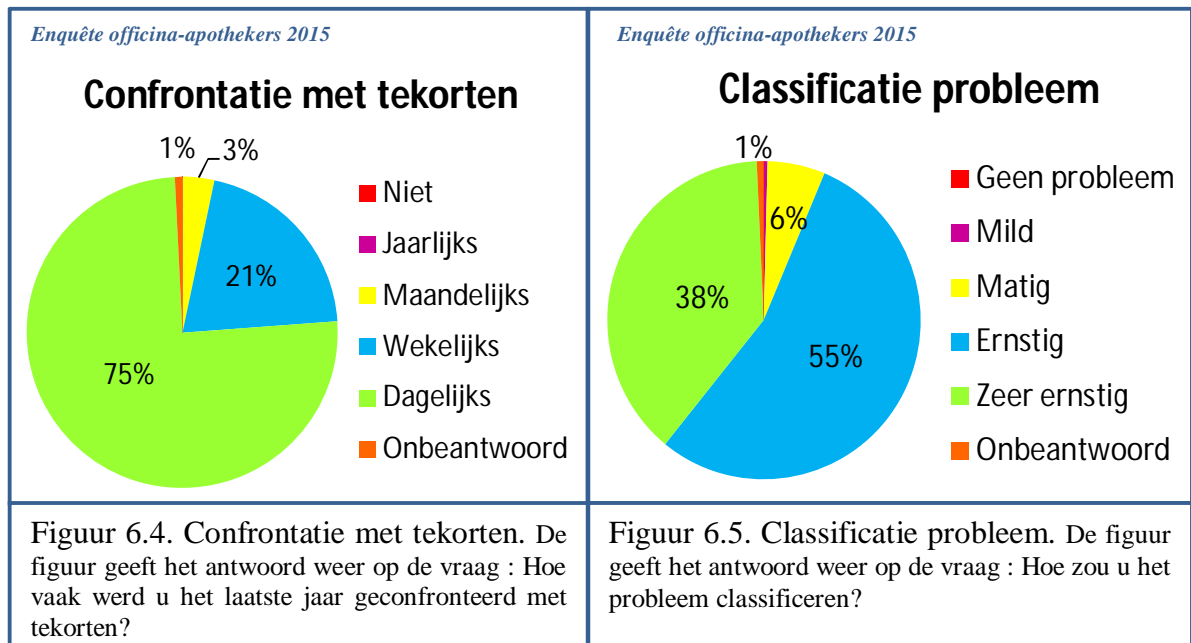
In een ziekenhuis wordt gewerkt met een formularium van een beperkt aantal geneesmiddelen (Bv. één bèta-blokker in plaats van 10 verschillende generieken/soorten) waardoor het totale aantal onbeschikbare geneesmiddelen door de jaren heen ongetwijfeld hoger zal zijn dan het aantal op deze grafiek weergegeven.

6.3 OMVANG VAN HET HUIDGE PROBLEEM

Tijdens de maanden maart en april 2015 werden er in totaal 323 tijdelijke onbeschikbaarheden gemeld aan het FAGG. Indien de verschillende verpakkingsgrootten van één geneesmiddel samen worden bekeken als één onbeschikbaarheid, dan wordt het aantal tijdelijke onbeschikbaarheden gereduceerd tot 254. De melding van tekorten is verplicht, maar niet alle firma's melden consequent elke onbeschikbaarheid.^{5, 41} Het aantal stockbreuken is in de praktijk duidelijk hoger dan het aantal vermeld in de databank.

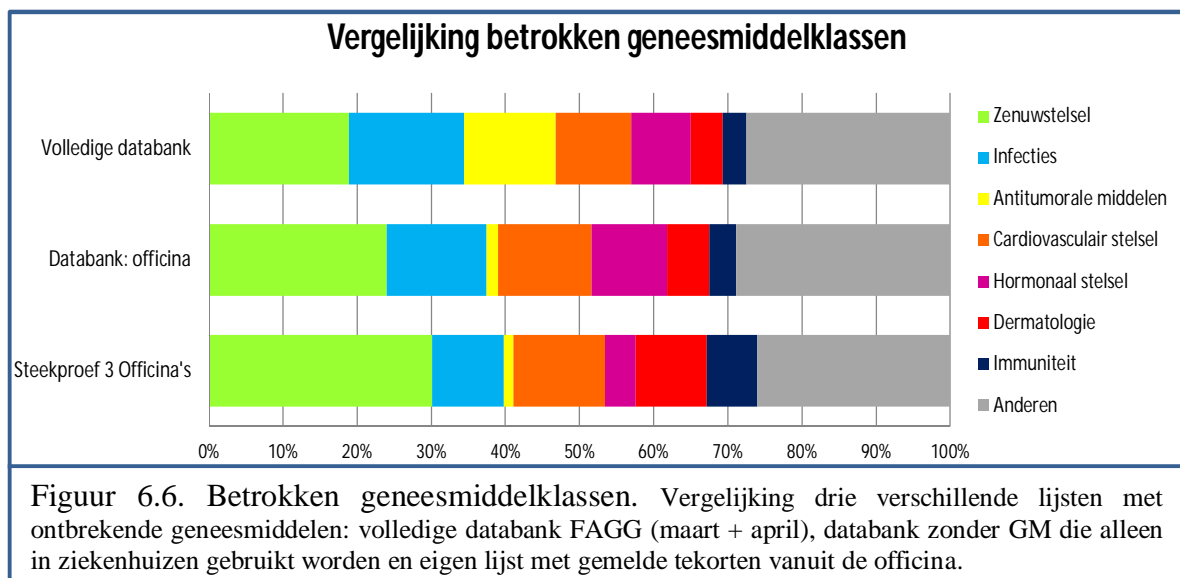
Op de vraag hoe ze het probleem zouden classificeren, antwoordt 93% van de apothekers dat ze het huidige probleem “ernstig” tot “zeer ernstig” noemen. Apothekers worden bijna allemaal dagelijks of wekelijks geconfronteerd met geneesmiddelen die ze niet meer kunnen afleveren aan de patiënten. Dit leidt tot heel wat frustraties zowel bij de apothekers als bij de patiënten.^{64, 65} Verschillende apothekers haalden bij de commentaren aan dat ze het

probleem “echt beu” zijn en hopen dat er nu eindelijk werk wordt gemaakt van een goede oplossing.



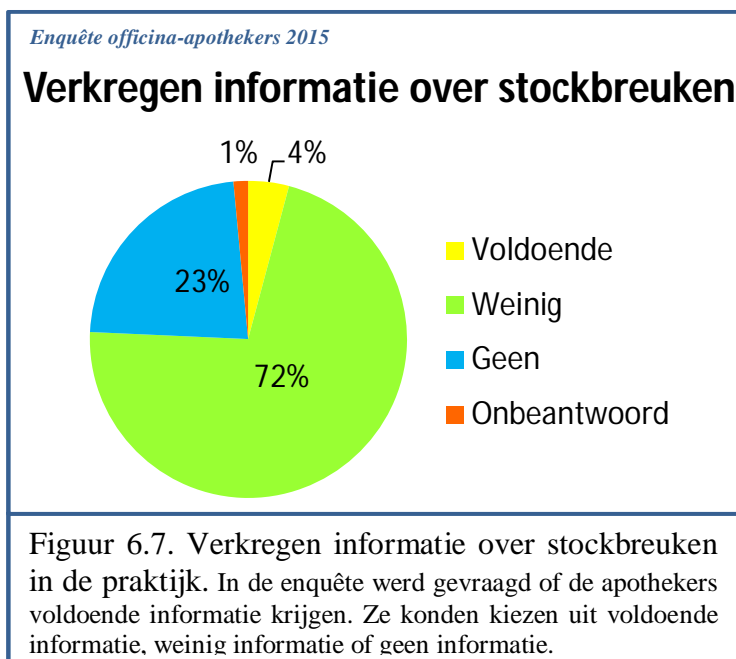
6.4 BETROKKEN GENEESMIDDELKLASSEN

Om te bepalen in welke geneesmiddelklassen tekorten voorkomen, wordt gebruik gemaakt van de onderverdeling uit het Gecommentarieerd Geneesmiddelrepertorium.⁶⁷ In figuur 6.6. worden de betrokken geneesmiddelklassen van drie verschillende lijsten met elkaar vergeleken. Eerst wordt er gekeken naar de volledige databank van tijdelijke onbeschikbaarheden van het FAGG (maanden maart en april 2015). Vervolgens werden alle medicijnen die alleen in het ziekenhuis worden gebruikt uit de lijst gehaald, om zo een lijst te bekomen van geneesmiddelen die via de officina verdeeld worden. Een derde lijst bevat een kleine steekproef van tekorten uit drie officina's in de maanden maart en april 2015.



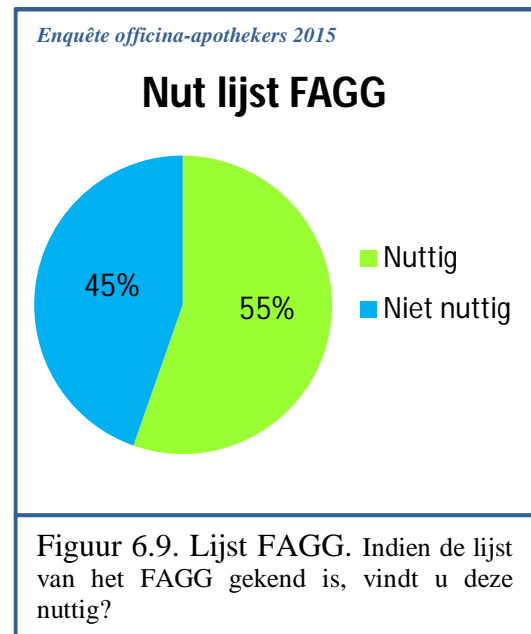
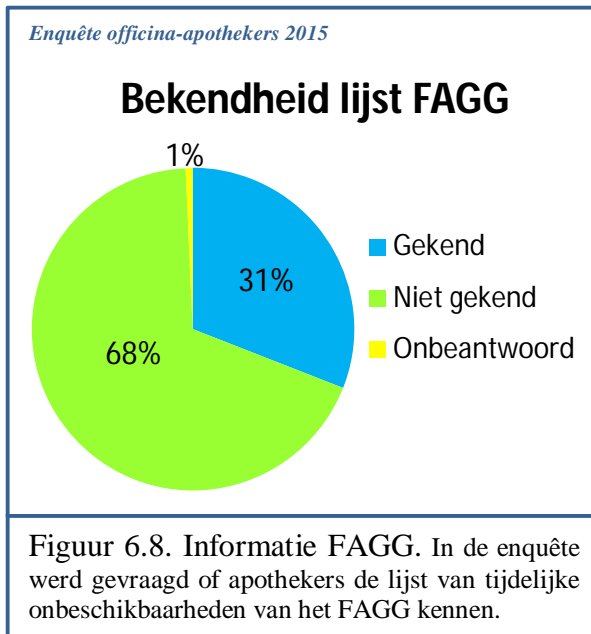
Een eerste belangrijke vaststelling is dat in alle verschillende geneesmiddelklassen stockbreuken voorkomen. Tijdens de maanden maart en april zijn er aan het FAGG tekorten gemeld van geneesmiddelen uit alle verschillende hoofdstukken van het Gecommentarieerd Geneesmiddelrepertorium.⁶⁷ De top vijf van klassen met het grootste aantal tekorten is in de drie verschillende lijsten vrij gelijkaardig. Geneesmiddelen die vallen onder de noemer zenuwstelsel zijn duidelijk de belangrijkste groep. Deze groep bevat onder andere de antipsychotica, antidepressiva en middelen tegen afhankelijkheid. Daarnaast komen middelen voor de behandeling van infecties ook in elke top 5 voor, net zoals de geneesmiddelen van het cardiovasculair stelsel. Een duidelijk verschil is te zien bij de antitumorale middelen. Veel van deze geneesmiddelen worden enkel in het ziekenhuis gebruikt waardoor dit minder frequente problemen oplevert in de officina. Stockbreuken van dermatologische preparaten daarentegen geven dan weer duidelijk meer last in de officina dan in het ziekenhuis.

6.5 INFORMATIEVOORZIENING VOOR DE APOTHEKER



Om patiënten verder te helpen, is het van groot belang dat apothekers voldoende informatie hebben over de huidige tekorten. Slechts 4% van de bevroegde apothekers vindt dat ze over deze informatie beschikken. (Zie fig 6.7) De anderen zijn van mening dat ze te weinig of helemaal geen informatie krijgen. Ze ontdekken een tekort meestal wanneer ze bij de groothandel

een geneesmiddel niet meer kunnen bestellen. Op de vraag van wie ze de informatie krijgen, antwoordt de meerderheid dan ook logisch “de groothandel”. Alhoewel het FAGG de lijst met onbeschikbaarheden dagelijks publiceert, vindt maar een beperkt aantal apothekers dat ze de informatie krijgen van de overheid. Dit komt deels omdat ze de lijst van de overheid niet kennen en deels omdat niet iedereen de lijst nuttig vindt. (Zie fig. 6.8 en 6.9)



Er klinkt dan ook heel wat kritiek op de huidige lijst. Om te beginnen is de lijst niet handig omdat er geen extra informatie instaat dan deze verkregen van de groothandel. Tekorten worden meestal opgemerkt tijdens het plaatsten van een bestelling en biedt het checken van de lijst geen meerwaarde. Andere apothekers vinden het onpraktisch om telkens naar een website te moeten surfen om de lijst te moeten raadplegen. Ze zijn vragende partij om de gegevens in de apotheeksoftware te implementeren.⁴

Volgens het FAGG is de lijst op de website maar een tijdelijke oplossing. Het uiteindelijke doel is om deze informatie inderdaad in de software van zowel apothekers als artsen te verwerken. Dit project is lopende en zou tegen eind 2015 klaar moeten zijn, zodat de gegevens vanaf 2016 op een eenvoudige manier beschikbaar zullen zijn. (persoonlijke communicatie apr. Ann Van Den Broucke)

Volgens de ondervraagde apothekers is de lijst ook onvolledig. De lijst bevat enkel de tekorten die de firma's melden, wat niet altijd overeenkomt met de tekorten in de praktijk. De lijst bevat bijvoorbeeld geen korte onderbrekingen en geen gecontingenteerde geneesmiddelen. Om dit aan te tonen werd de lijst van de niet geleverde geneesmiddelen (2 april 2015) van de apothekers in Brugge en Haaltert (zie inleiding) vergeleken met de lijst van het FAGG van dezelfde dag. Daaruit blijkt dat er van de lijst van Brugge 12 (van de 35) geneesmiddelen niet op de lijst vermeld stonden. Van de lijst uit Haaltert waren 19 (van de 32) geneesmiddelen niet op de lijst vermeld. Deze beperkte test bevestigt de bevindingen van de apothekers.

Hoewel de lijst dagelijks wordt aangepast, vinden de apothekers de lijst ook onvoldoende up-to-date. Om dit na te gaan werd van dezelfde lijst van 2 april 2015 van het FAGG nagegaan hoeveel geneesmiddelen nog op de lijst staan vermeldt waarvan hun vermoedelijke einddatum (datum vermeldt door de firma aan FAGG) al gepasseerd is. Hieruit blijkt dat van de 262 geneesmiddelen op de lijst er 90 geneesmiddelen zijn waarvan de einddatum al voorbij was, wat overeenkomt met 34% van alle geneesmiddelen op de lijst. Van de 90 geneesmiddelen zijn er 14 waarvan de einddatum van de onbeschikbaarheid al in 2014 was. Zonder volledige en correcte informatie is het onmogelijk de patiënt goed te informeren waardoor het vertrouwen van de patiënt ondermijnd wordt. Dit alles kan uiteindelijk een aansporing zijn om te gaan hamsteren, zowel door patiënt en de apotheker, iets wat een belangrijke economische kost met zich meebrengt voor patiënt en maatschappij.

Een laatste punt van kritiek op de lijst is dat deze geen oplossingen biedt. Apothekers zouden de lijst praktischer vinden als de informatie tevens oplossingen biedt. Nu geeft het enkel een overzicht van het probleem zonder iets bij te dragen aan een eventuele oplossing.

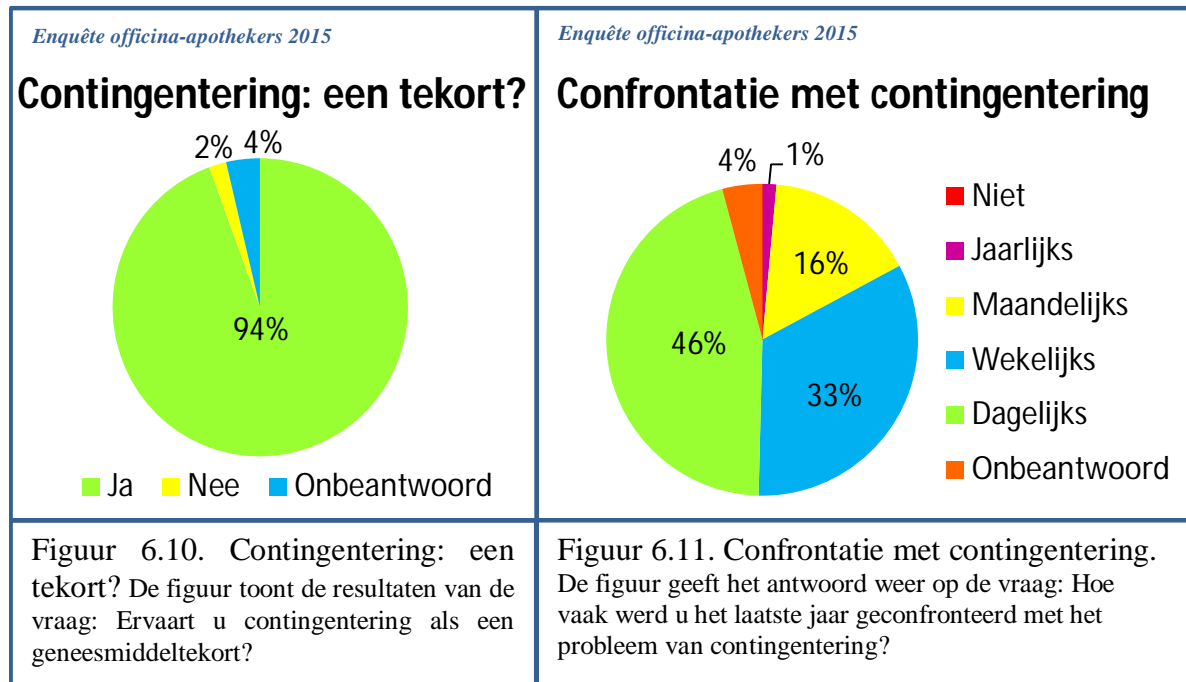
Naast de lijst van tijdelijke tekorten loopt de communicatie over de definitieve stopzettingen ook fout. Firma's zijn verplicht definitieve stopzettingen minstens 2 maanden (standaard) of 6 maanden (voor terugbetaalde GM) op voorhand te melden aan het FAGG.^{31, 33, 34} Dit wordt niet door alle firma's correct gedaan. Daarnaast is de communicatie vanuit het FAGG naar de apotheker minimaal. Een overzicht van deze producten is niet beschikbaar voor apothekers en artsen. Hierdoor kunnen ze niet proactief de nodige voorbereidingen treffen.

6.6 CONTINGENTERING

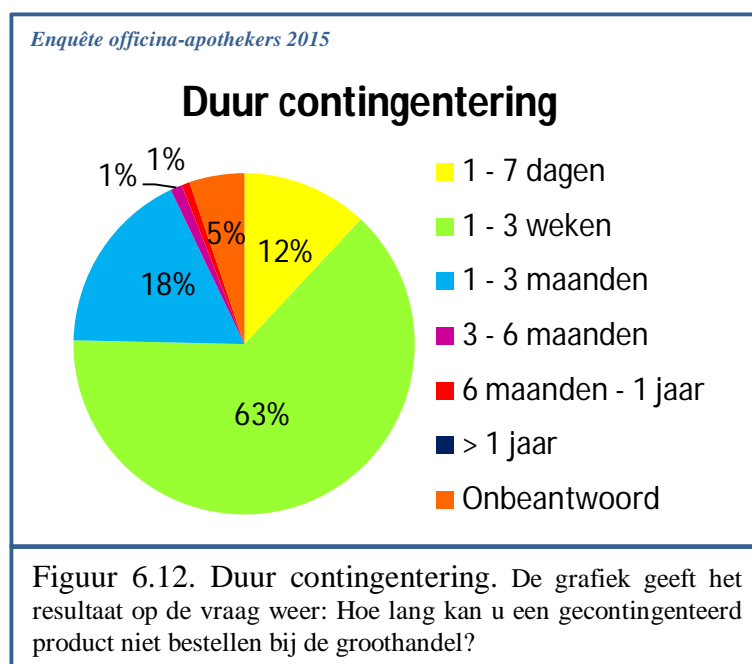
Contingentering wordt door bepaalde firma's gebruikt om parallelexport tegen te gaan. De fabrikant gaat de leverbare stock beperken om zo te vermijden dat groothandelaar-verdelers hun geneesmiddelen in het buitenland, waar de prijs hoger is dan hier, gaan verkopen. Voor de berekening van die quota's baseert de producent zich op de gebruikscijfers van de voorbije jaren. Elke groothandel krijgt dus een beperkt aantal verpakkingen voor een bepaalde periode, meestal per maand of per trimester berekend.^{35, 36, 45, 65, 68}

Deze methode leidt onrechtstreeks tot voorraadtekorten in de officina. Groothandelaar-verdelers hebben tegen het einde van die periode vaak geen geneesmiddelen meer ter beschikking waardoor ze apothekers niet kunnen beleveren.^{35, 68} Contingentering wordt in de strikte zin van het woord niet beschouwd als een geneesmiddeltekort, maar apothekers denken daar duidelijk anders over.^{4, 35, 65}(persoonlijke communicatie Séverine Brasseur)

Maar liefst 94% antwoordde dat gecontingenteerde geneesmiddelen even goed worden ervaren als een echt tekort, 79% van de bevroagden wordt er zelfs dagelijks of wekelijks mee geconfronteerd. (Zie fig. 6.10 en 6.11)



Gemiddeld gezien vindt 63% van de apothekers dat het één tot drie weken duurt vooraleer een gecontingenteerd geneesmiddel weer beschikbaar is, maar dit is sterk afhankelijk van het soort product en de vraag in een bepaalde regio. Sommige medicijnen zijn na enkele dagen weer verkrijgbaar terwijl het in 20% van de gevallen maanden kan duren. (Zie fig. 6.12) Een apotheker vertelde dat bepaalde medicatie (bijv. Aggrenox[®]) blijkbaar nooit op de normale manier beschikbaar is, maar altijd gecontingenteerd lijkt te zijn.



6.6.1 Verantwoordelijken van contingentering

De groothandel verwijt de firma dat de berekende quota's te laag zijn. De firma beweert dan weer dat groothandels te veel geneesmiddelen exporteren.^{36, 46} Volgens pharma.be toonde een onderzoek van 2013 aan dat de farmaceutische bedrijven voldoende geneesmiddelen produceren en ter beschikking stellen van de Belgische markt, maar dat de geneesmiddelen niet altijd op de juiste plaats voorradig zijn.⁶⁹ Tijdens een ander onderzoek heeft het FAGG voor een aantal gecontingenteerde producten een controletelling uitgevoerd. Hieruit bleek dat er geen verkoop naar het buitenland kon worden vastgesteld bij de groothandelaar-verdelers en dat alle beschikbare producten van de industrie ook bij de apothekers geleverd worden.^{45, 65} De bovenstaande conclusies kunnen niet geverifieerd worden omdat de desbetreffende studies niet voor derden toegankelijk zijn. Wat dus de echte oorzaak is, kon in deze thesis niet achterhaald worden.

Wat wel opvalt is dat er steeds met dezelfde firma's en dezelfde geneesmiddelen problemen opduiken. De top 10 van de firma's die voor de meeste problemen zorgen, is al jaren dezelfde met als enige wijziging de plaats in de top 10. Ook de betrokken geneesmiddelen zijn vaak al jaren gekend.^{36, 39, 45, 68, 70}

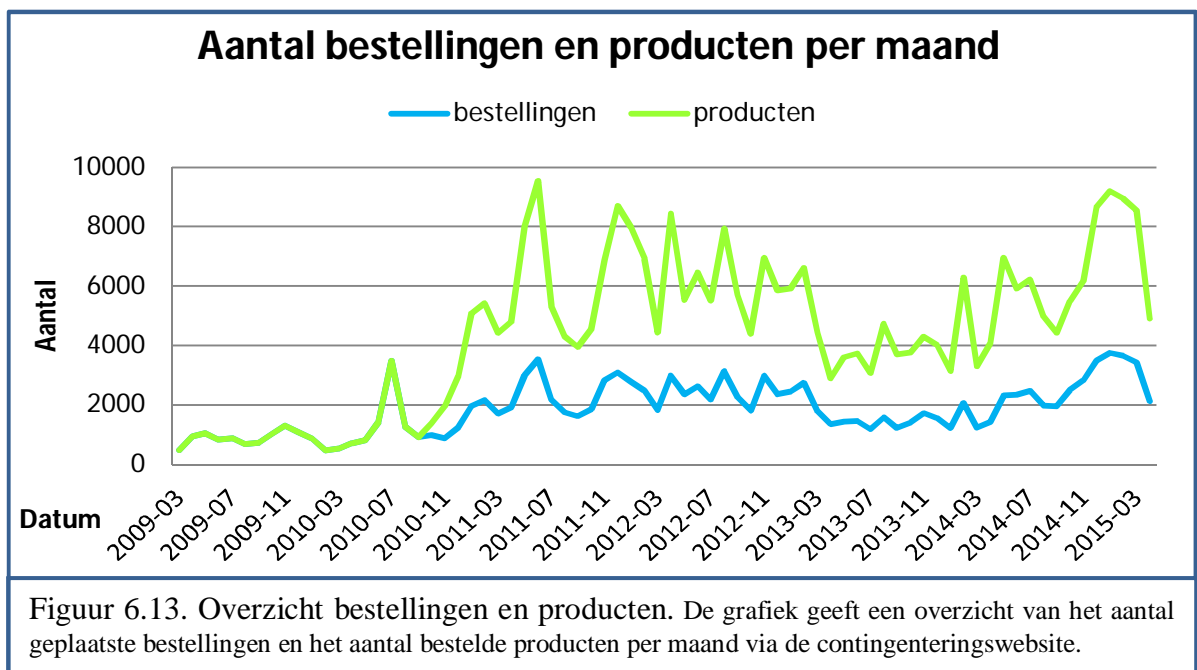
Tabel 6.1. Top 10 contingentering. De tabel bevat de top 10 van de betrokken firma's gemeld via de contingenteringswebsite in de maand april 2015. Er worden ook voorbeelden gegeven van typische gecontingenteerde producten door de jaren heen. ^{36, 68, 70}		
	Firma	Voorbeeld van een gecontingenteerd GM
1	GlaxoSmithKline Pharm	Seretide en Flixotide
2	Eli Lilly Benelux	Cymbalta en Straterra
3	Merck	Glucophage en Emconcor
4	Pfizer N.V.	Serlain en Valtran
5	Bristol-Myers-Squibb	Questran en Abilify
6	Novartis	Tegretol en Miacalcic
7	Boehringer Ingel.	Aggrenox, Duovent en Atrovent
8	Meda Pharma. N.V.	<i>Geen typisch product</i>
9	Sanofi-Aventis	Clexane
10	AstraZeneca N.V.	Pulmicort en Symbicort

6.6.2 Protestactie van KAVA

Als protestactie heeft KAVA de site: www.farmacontingentering.be opgericht.³⁶ Sinds maart 2009 kunnen apothekers, die lid zijn van KAVA, via deze website gecontingenteerde

geneesmiddelen bestellen. Tegelijk met de bestelling wordt er ook een protestbrief naar de firma verstuurd.^{39, 65, 70} Een jaar later werd de website ook opengesteld voor de andere beroepsverenigingen van Vlaanderen en Wallonië waardoor het een nationale protestactie werd.⁶⁵ Het doel is enerzijds de apotheker te helpen om een gecontingenteerd geneesmiddel op een relatief eenvoudige manier te bestellen, anderzijds de firma's doen inzien dat contingeren voor een hoop extra werk en administratie zorgt. Bovendien is het een poging om het probleem beter in kaart te brengen. Elke maand worden de gegevens aan APB en FAGG bezorgd zodat ook de overheid zicht krijgt op de situatie.^{36, 39, 65, 68}

Van maart 2009 tot april 2015 zijn er via de contingeringswebsite 139.221 bestellingen geplaatst voor 321.219 producten. Dit komt gemiddeld neer op 4340 bestelde producten per maand of 144 per dag. Bij de opstart mocht er maar 1 geneesmiddel per keer besteld worden, maar om het gebruiksgemak te verhogen werd dit als snel opgetrokken tot 5 stuks per bestelling.³⁶

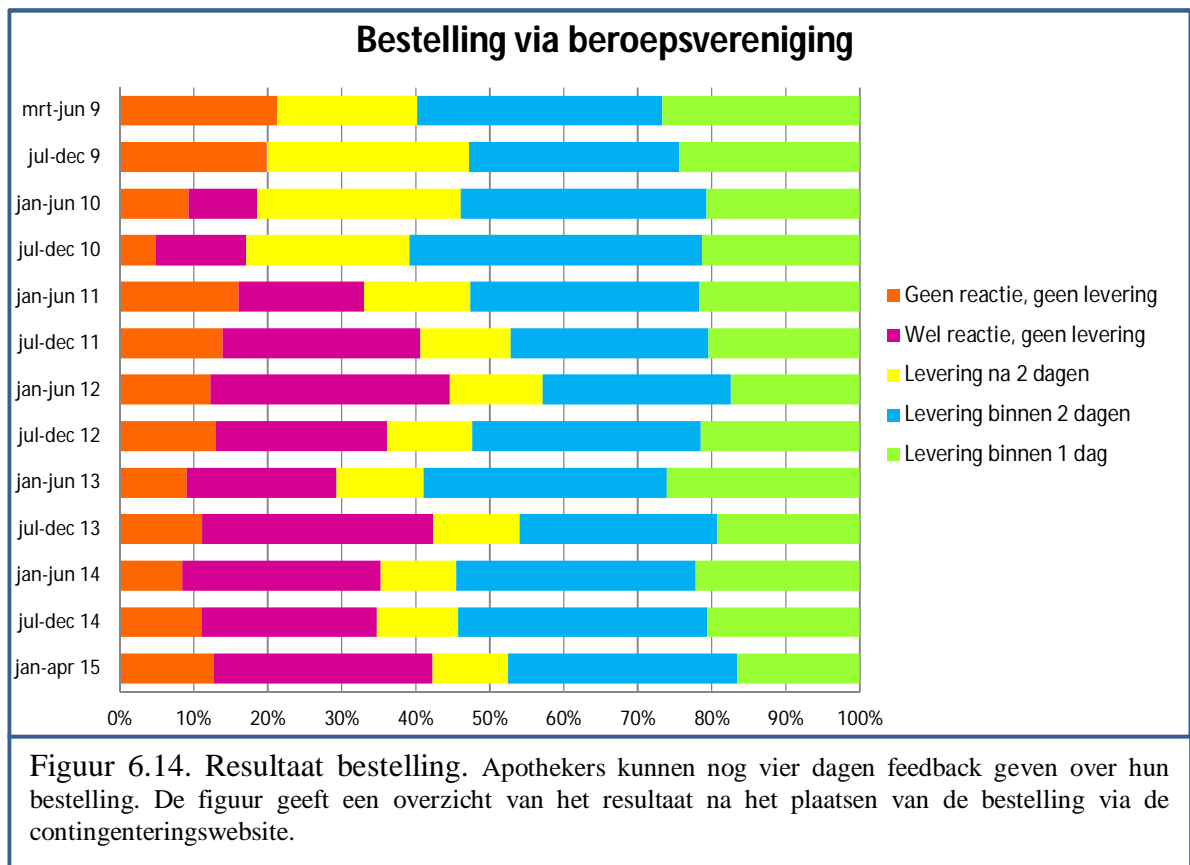


6.6.3 Oplossingen

Zoals net aangehaald kunnen apothekers via de bestelmodule van de beroepsvereniging de gecontingenteerde geneesmiddelen proberen te bestellen.³⁶ Anderzijds nemen veel apothekers ook rechtstreeks contact op met de firma. De fabrikant heeft normaal een noodstock ter beschikking voor dergelijke gevallen.³⁷ Vier dagen na het plaatsen van de bestelling via de beroepsvereniging, kan de apotheker feedback geven over de bestelling. Er wordt gevraagd of de bestelling is aangekomen, hoe lang het duurde voor de levering is toegekomen en of de firma op de bestelling heeft gereageerd.^{36, 68, 70} Figuur 6.14 geeft een

overzicht van de feedback vanaf de opstart van de website. Een belangrijke vaststelling is dat de firma's tegenwoordig vaker antwoorden. Maar deze verhoogde respons leidt niet tot een gestegen leveringspercentage. Integendeel zelfs, het aantal niet geleverde geneesmiddelen is gestegen van 20% naar 40%. Een kleine kanttekening hierbij is dat apothekers niet verplicht zijn om de feedback in te vullen. Het aantal reacties is van 60% in 2009 gedaald tot 35% in 2015. Hierdoor bestaat de kans dat positieve situaties minder gemeld worden. Anderzijds maken sommige firma's tegenwoordig gebruik van een standaardmail waarin ze duidelijk maken dat apothekers moeten wachten tot het geneesmiddel terug beschikbaar is bij de groothandel.

Wanneer een geneesmiddel wordt geleverd, komt de bestelling meestal binnen twee dagen aan. Dit komt overeen met de bevindingen uit de enquête.^{39, 68, 70} Positief hierbij is te vermelden dat de meeste firma's geen extra verzendkosten aanrekenen voor de individuele levering. Negatief is dat het aantal geleverde verpakkingen regelmatig lager ligt dan het aantal bestelde verpakkingen.

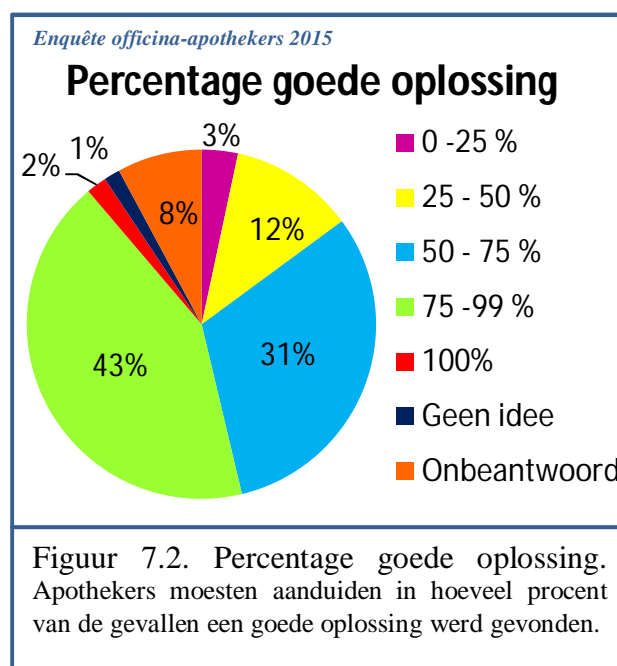
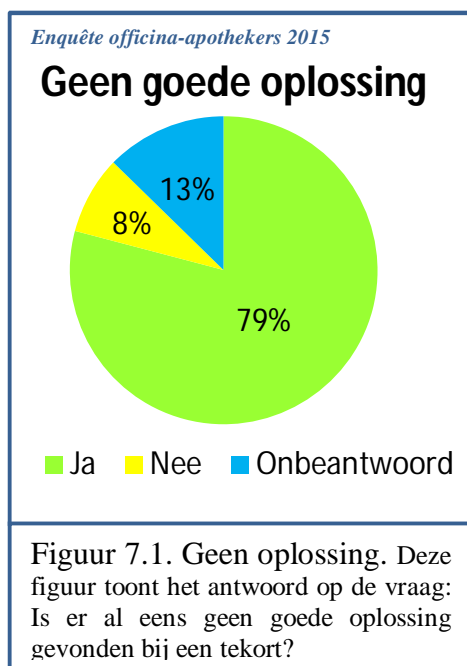


7. GEVOLGEN VAN GENEESMIDDELENTEKORTEN

7.1 GEVOLGEN VAN GENEESMIDDELENTEKORTEN VOOR DE PATIËNT

De impact van een geneesmiddeltekort voor een patiënt is niet zo eenvoudig te bepalen. Verschillende factoren zoals therapietrouw, co-medicatie, comorbiditeit, metabolisatie, beschikbare alternatieven, duur onbeschikbaarheid, enz. hebben een invloed.^{2, 3} Uit onderzoek blijkt dat een tekort altijd een bepaalde impact heeft op de patiënt, maar dat dit in de meeste gevallen zeer beperkt blijft en zeker niet automatisch tot gezondheidsschade leidt.^{8, 39, 66} Er wordt gesproken over “in de meeste gevallen” wat impliceert dat in een beperkt aantal gevallen de impact voor de patiënt aanzienlijk groter is.⁴⁰

De resultaten uit de enquête bevestigen dat in België niet alle tekorten opgelost kunnen worden. Bijna 80% van de apothekers heeft ervaring met een tekort waarbij geen goede of evenwaardige oplossing voor de patiënt werd gevonden. (Zie fig. 7.1) Op de vraag: “In hoeveel procent van de gevallen er een goede oplossing werd gevonden?”, antwoordde 31% dat er maar in drie op de vier gevallen een geschikte alternatieve therapie beschikbaar was en zelfs veertig apothekers (15%) vonden de situatie nog erger. (Zie fig. 7.2)



7.1.1 Effecten op therapietrouw

Wanneer een goed alternatief is gevonden, komt de gezondheid niet direct in gevaar. Dit kan indirect toch nog tot problemen leiden omwille van de therapietrouw.^{7, 39, 44} De mogelijke oplossingen (substitutie, import, magistrale bereiding) hebben in het algemeen een andere verpakking, uiterlijk, kleur, bijsluiter en/of naam. Soms is het zelfs noodzakelijk om een alternatief met een andere toedieningsvorm (bv. directe afgifte in plaats van een

verlengde vrijstelling) mee te geven waardoor een aanpassing van het medicatieschema vereist is. Door de omschakeling kan er verwarring ontstaan bij de patiënt. Patiënten kunnen de geneesmiddelen door elkaar halen en zo de verkeerde medicatie stoppen of innemen.^{65, 66, 71-73} De doseringsfrequentie heeft ook een belangrijke invloed op de therapie. De therapietrouw verslechtert aanzienlijk wanneer het aantal inname momenten stijgt.^{71, 74}

Het is de taak van de apotheker om duidelijke informatie te geven over de omschakeling en de doseerfrequentie. Bij kwetsbare patiëntengroepen zoals patiënten met complexe medicatieschema's, anderstaligen, bepaalde ziekten zoals dementie en psychiatrische aandoeningen, kan het toch nog fout lopen.⁶⁶ Deze opmerking werd in de enquête verschillende malen aangehaald.

Apotheker uit Oevel: Het is zeer vervelend dat er continu medicatie ontbreekt. Patiënten begrijpen dit niet. Ze worden vaak op een (andere) generiek gezet en herkennen hun doosje niet meer wat het risico op foute inname doet stijgen.

Apotheker uit Gent: Onbegrip bij de patiënt die soms moet veranderen van medicatie en zo moeilijk kan volgen (heel veel anderstaligen hier).

Figuur 7.3. Ervaringen van apothekers in verband met therapietrouw bij tekorten.

7.1.2 Risico op medicatiefouten

Elke omschakeling naar andere medicatie verhoogt het risico op medicatiefouten. Zeker wanneer de toedieningsvorm, de dosis of het actief bestanddeel van het alternatief geneesmiddel verschillend is.^{1, 2, 40-44, 63, 64, 66}

7.1.3 Effecten op kwaliteit van de zorg

Alternatieve medicatie kan in sommige gevallen minder doeltreffend zijn, meer ongewenste nevenwerkingen of complicaties met zich meebrengen.^{1-3, 11, 41-44, 63, 66} Glucophage[®] is een geneesmiddel dat al verschillende keren ontbrak/gecontingenteerd was. Er zijn verschillende generieken beschikbaar, maar een aantal patiënten klagen over meer nevenwerkingen bij deze generieken. Een ander voorbeeld is het tekort aan Sirdalud[®] (tizanidine) waardoor de patiënt zich noodgedwongen moest behelpen met baclofen, een behandeling die voor hem minder doeltreffend was.

7.1.4 Extra monitoring

Regelmatig wordt er overgeschakeld op een geneesmiddel waarvoor de parameters opnieuw gecontroleerd moeten worden. Dit is zeker het geval bij geneesmiddelen met een nauwe

therapeutische marge.⁶⁶ Een voorbeeld hiervan is de stockbreuk van het anti-epilepticum Neurontin[®]. De patiënt moest na substitutie opnieuw zijn therapie op punt laten stellen door een neuroloog, terwijl zijn epilepsie voordien al verschillende jaren stabiel was.

7.1.5 Vertraging of annulering van de therapie

Patiënten moeten vaak verschillende dagen tot weken wachten op hun medicatie omdat er geen alternatief beschikbaar is.³⁹ Sommige behandelingen worden volledig gestopt en operaties uitgesteld.^{1-3, 40, 42, 43, 63, 64, 66} Het stoppen en uitstellen van behandelingen kwam in de enquête en interviews regelmatig ter sprake. De meest frequent aangehaalde voorbeelden zijn de stockbreuken van Effortil[®], Valtran[®] en de generiek Tinalox[®], Miacalcic[®], Oncotice[®], Impromen[®] en verschillende transplantmedicaties. Het stoppen van deze behandelingen heeft voor een aantal patiënten ernstige gevolgen gehad zoals flauwvallen (stockbreuk Effortil[®]), opname in ziekenhuis (stockbreuk Cellcept[®], Advagraf[®]) en internering (stockbreuk Impromen[®]).

7.1.6 Effect op de kostprijs van de zorg

Er kunnen financiële gevolgen verbonden zijn aan het oplossen van een tekort.^{2, 3, 7, 41-44, 63, 64, 66} Een alternatief geneesmiddel kan duurder of goedkoper zijn. Dus extra kosten is niet voor alle gevallen aanwezig.⁶⁶ Bij terugbetaalde geneesmiddelen is het verschil in prijs voor de patiënt vaak niet zo groot omdat men enkel het remgeld moet betalen. Het RIZIV betaalt de overige kosten van het geneesmiddel.

Bij een stockbreuk behoort importeren ook tot de mogelijkheden. Dit kan eveneens voor extra kosten zorgen. De meeste geïmporteerde geneesmiddelen worden niet door het RIZIV vergoed waardoor de patiënt de volledige prijs moet betalen. Daarnaast mogen de verzendkosten ook aan de patiënt worden doorgerekend.^{4, 7}

Apotheker uit Ruiselede: Een tijdje geleden ontbrak het geneesmiddel Alkeran[®]. Omdat het dringend was, is mijn patiënt het zelf moeten gaan halen in het buitenland. Hij heeft het volledig moeten betalen, terwijl het in België volledig terugbetaald wordt.

Figuur 7.4 Voorbeeld extra kosten ten gevolge van een geneesmiddeltekort.

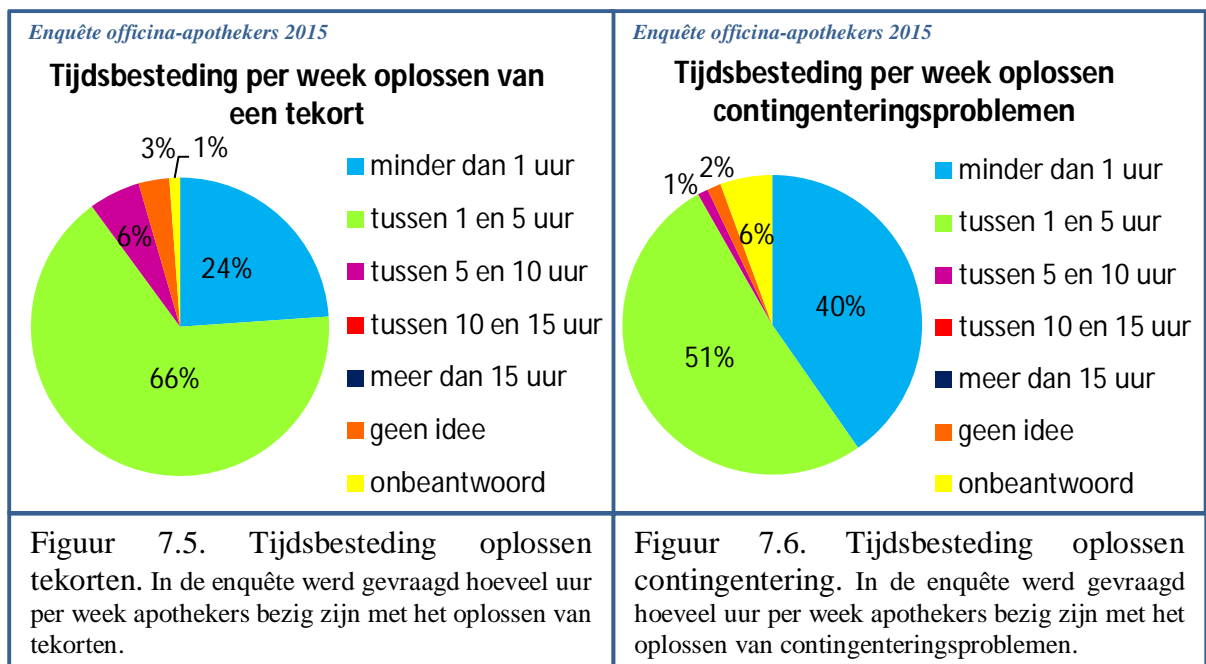
Bijkomende consultaties, extra monitoring of opname in het ziekenhuis kunnen het kostenplaatje ook opdrijven.

7.1.7 Risico op overlijden

Het antwoord op de vraag of er in België al doden gevallen zijn door tekorten kan momenteel niet beantwoord worden. Als we denken aan levensnoodzakelijke medicatie die ontbreekt, dan is de kans wel reëel. Als aidsremmers bijvoorbeeld voor maanden ontbreken, kan de ziekte zich ondertussen manifesteren en ontstaat er mogelijk resistentie.^{10, 41} Hetzelfde scenario doet zich voor met kankergeneesmiddelen en antibiotica die soms voor een lange tijd ontbreken.^{2, 3, 10, 42}

7.2 IMPACT VAN GENEESMIDDELENTKORTEN OP DE APOTHEKER

De apotheker speelt een centrale rol bij het zoeken naar oplossingen voor tekorten. Uit het Berenschot onderzoek van 2014 bleek dat de apotheker enorme inspanningen levert om de gevolgen voor de patiënt zoveel mogelijk te beperken.^{3, 66} Dit extra werk kost verschillende uren tijd per week zoals de volgende grafieken aantonen.^{2, 3, 7, 41, 66} (Zie fig. 7.5 en 7.6)



Uit de resultaten van de enquête blijkt dat zowel het oplossen van problemen in verband met tekorten als het oplossen van contingenteringsproblemen zorgt voor een extra werklust. In beide gevallen bevestigt meer dan de helft van de ondervraagde apothekers dat ze hieraan tussen de 1 en 5 uur per week spenderen. De resultaten komen overeen met de gegevens van het APB waaruit ook blijkt dat apothekers gemiddeld 5 uur per week hiermee bezig zijn.⁷⁵

Van gecontingenteerde geneesmiddelen heeft de firma meestal zelf een stock beschikbaar. Apothekers kunnen proberen om rechtstreeks bij de firma een bestelling te plaatsen.⁴² Bij andere tekorten heeft de firma normaal geen stock meer beschikbaar. Apothekers

informereren vaak eerst bij collega's of die het geneesmiddel nog in voorraad hebben. Er is hiervoor een speciale Facebookgroep opgericht om op een eenvoudige manier veel collega's te bereiken.

Is het gewenste geneesmiddel nergens meer te krijgen dan wordt er op zoek gegaan naar alternatieven.^{42, 63} Wanneer een generiek beschikbaar is, is substitutie de meest voor de hand liggende oplossing. Daarnaast kan de apotheker het geneesmiddel ook zelf magistraal bereiden indien de grondstoffen te verkrijgen zijn. Importeren vanuit het buitenland is nog een andere mogelijkheid, maar dit vinden sommige apothekers vrij omslachtig.³ Importeren mag alleen op basis van een voorschrift en een artsenverklaring.⁷⁶ Het duurt al snel meer dan een week vooraleer het geïmporteerde geneesmiddel aankomt waardoor de continuïteit van de behandeling in gevaar komt. Soms is het noodzakelijk om over te schakelen op een andere toedieningsvorm of een farmacologisch alternatief.³ De mogelijke oplossingen moeten in samenspraak met de arts worden genomen.^{42, 65} Nadien moet de patiënt ingelicht worden over het correct gebruik van het alternatieve geneesmiddel.^{42, 63, 65}

7.3 KOST VOOR MAATSCHAPPIJ EN PATIËNT

Naast de indirecte kost zoals de verhoogde werklust voor apotheker, groothandel, enz., hangt er ook een direct prijskaartje aan vast.⁴ Er kunnen extra consultaties noodzakelijk zijn en/of er moet overgeschakeld worden op duurdere medicatie. Dit kost niet alleen de patiënt meer, maar ook het RIZIV aangezien deze instantie ook een deel van de kosten voor haar rekening neemt. Het RIZIV heeft jammer genoeg binnen het tijdsbestek van deze masterproef niet gereageerd op vragen rond deze problematiek en daarom zijn de volgende voorbeelden uitgewerkt om aan te tonen dat een tekort extra kosten voor patiënt en/of RIZIV kan meebrengen.

Voorbeeld 1: De firma Galderma brengt het product Tetralysal[®] op de markt in twee verschillende verpakkingsgrootten: 28 en 56 capsules. Sinds 8 april 2015 is de verpakkingsgrootte met 56 capsules tijdelijk niet meer beschikbaar omwille van productieproblemen. De verpakking met 28 capsules is echter wel beschikbaar. De oplossing die hier voor de hand ligt, is twee verpakkingen van 28 capsules meegeven. Tabel 7.1. geeft de extra kostprijs van deze oplossing weer. De totale kostprijs is verder nog opgesplitst in het remgeld voor de patiënt en de prijs voor het RIZIV.⁶⁷

Om één doos van 56 capsules te vervangen, moet de patiënt €2,88 meer betalen. Voor het RIZIV is dit een meerprijs van €8,22.

Tabel 7.1. Extra kostprijs onbeschikbaarheid Tetralysal[®] 56 capsules. De tabel geeft de prijs weer voor het ontbrekende geneesmiddel en het mogelijke alternatief. Het prijsverschil wordt berekend om de extra kostprijs van het alternatief voor de patiënt en het RIZIV te bepalen.

	Naam GM	Publieksprijs (€)	Remgeld (€)	Prijs RIZIV (€)
Ontbrekende verpakking	Tetralysal 300 mg 56 capsules	28,26	7,64	20,62
Alternatief	Tetralysal 300 mg 28 capsules (2x)	39,36	10,52	28,84
Extra kostprijs = Prijsverschil tussen ontbrekende verpakking en alternatief				
	Extra kostprijs	11,1	2,88	8,22

Extra uitleg: *Publieksprijs = totale prijs geneesmiddel*
Remgeld = te betalen bedrag voor een gewoon verzekerde patiënt
Prijs RIZIV = Publieksprijs - Remgeld

Voorbeeld 2: De firma Novartis produceert het geneesmiddel Miacalcic[®]. De verschillende vormen van 100 IE/ml ontbreken al verschillende maanden met de reden: “nieuwe loten nog niet beschikbaar”. Voordien was er reeds een probleem met het verkrijgen van sommige verpakkingsgrootten. Apothekers vertelden dat de grote verpakkingen vaak niet beschikbaar waren. De grote verpakkingen van 30 en 15 spuitjes zijn inderdaad gekend als mogelijk gecontingenteerde producten. Ook hier kan dit opgelost worden door meerdere kleinere verpakkingen van 5 spuitjes mee te geven.

Miacalcic[®] wordt voor verschillende indicaties gebruikt. Om de extra kostprijs te berekenen, worden twee voorbeelden besproken namelijk de preventie van acuut botverlies met een behandeling gedurende 4 weken en de ziekte van Paget met een behandeling van 6 maanden. Voor beide indicaties is de dosering 100 IE/ml per dag of één spuit.⁷⁷ Er wordt gekeken naar het scenario waarbij de verpakkingen van 30 spuitjes vervangen worden door de verpakkingen van 5 spuitjes. (Zie tabel 7.2 en 7.3)

Tabel 7.2. Extra kostprijs onbeschikbaarheid Miacalcic[®] bij acuut botverlies. Voor een behandeling van 4 weken zijn er 30 spuitjes nodig. De tabel geeft de prijs weer voor het ontbrekende geneesmiddel en het mogelijke alternatief. Het prijsverschil wordt berekend om de extra kostprijs van het alternatief voor de patiënt en het RIZIV te bepalen.

	Naam GM	Publieksprijs (€)	Remgeld (€)	Prijs RIZIV (€)
Ontbrekende verpakking	Miacalcic 100 IE/ml 30 spuitjes	93,28	11,80	81,48
Alternatief	Miacalcic 100 IE/ml 5 spuitjes (6x)	160,08	43,56	116,52
Extra kostprijs = Prijsverschil tussen ontbrekende verpakking en alternatief				
	Extra kostprijs	66,8	31,76	35,04

Tabel 7.3. Extra kostprijs onbeschikbaarheid Miacalcic[®] bij ziekte van Paget. Voor een behandeling van 6 maanden zijn er 180 spuitjes nodig. De tabel geeft de prijs weer voor het ontbrekende geneesmiddel en het mogelijke alternatief. Het prijsverschil wordt berekend om de extra kostprijs van het alternatief voor de patiënt en het RIZIV te bepalen.

	Naam GM	Publieksprijs (€)	Remgeld (€)	Prijs RIZIV (€)
Ontbrekende verpakking	Miacalcic 100 IE/ ml 30 spuitjes (6x)	559,68	70,80	488,88
Alternatief	Miacalcic 100 IE/ ml 5 spuitjes (36x)	960,48	261,36	699,12
Extra kostprijs = Prijsverschil tussen ontbrekende verpakking en alternatief				
	Extra kostprijs	400,80	190,56	210,24

Contingentering van de grote verpakkingen van Miacalcic[®] betekent zowel voor de patiënt als voor het RIZIV een extra kost. Tabel 7.2 en 7.3 tonen aan dat afhankelijk van de indicatie de kost voor de patiënt oplopen tot €31,76 of €190,56 en voor het RIZIV tot €35,04 of €210,24.

Grote verpakkingen die ontbreken of gecontingenteerd zijn terwijl de kleinere verpakkingen zonder probleem te verkrijgen zijn, komt wel meer voor. Figuur 7.7. toont een aantal gecontingenteerde producten van de firma Novartis.³⁶ In deze lijst alleen zijn al drie voorbeelden terug te vinden waarvan de grote verpakkingen regelmatig niet beschikbaar zijn en de kleine verpakkingen meestal wel te verkrijgen zijn. Dit is een nadeel voor de patiënt en voor de maatschappij. Het is wel een voordeel voor de firma die er extra omzet mee kan realiseren.

Novartis		<i>Sélectionnez ici le fabricant. Nous ne disposons pas de données de contact fiables au sujet du fabricant de cette liste. Nous vous conseillons dès lors vivement de prendre vous-même contact avec ce fabricant.</i>
<input type="radio"/>	aclasta sol pr infus 1 fl 100 ml x 5 mg	sol perfus. 5mg 100ml
<input type="radio"/>	cataflam drag 30 x 50mg	drg 50mg 30
<input type="radio"/>	femara tabl 100 x 2,5 mg	cpr pel. 2.5mg 100
<input type="radio"/>	galvus 50 mg tabl 180 x 50 mg	cpr 50mg 180
<input type="radio"/>	leponex comp sec 30x100mg	cpr ud 100mg 30
<input type="radio"/>	miacalcic 100 ui amp ser 30	amp ser 100iu 30 1ml
<input type="radio"/>	myfortic 360 mg comp enrob 120 x 360 mg	cpr pel. 360mg 120
<input type="radio"/>	onbrez breezhaler 150 mcg pulv inhal caps 3x30	poudre inhalation gelule 150y
<input type="radio"/>	onbrez breezhaler 300 mcg pulv inhal caps 3x30	poudre inhalation gelule 300y
<input type="radio"/>	sandostatine lar 1fl 30mg	la fl.inj. 30mg

Figuur 7.7. Overzicht aantal gecontingenteerde geneesmiddelen Novartis. Drie voorbeelden waarvan de grote verpakkingen gecontingenteerd zijn en de kleinere verpakkingen niet.

Daarnaast kan het ook zijn dat een bepaalde generiek of merkproduct ontbreekt, maar dat andere generieken en/of merkproducten nog wel beschikbaar zijn.

Voorbeeld 3: Een tekort van Sumatriptan[®] TEVA 50 mg 12 tabletten is gemeld aan het FAGG op 28 februari 2015. In tabel 7.4. wordt een overzicht gegeven van alle mogelijke generieken die als vervanging meegegeven kunnen worden aan de patiënt. Voor elke generiek werd bepaald hoeveel verpakkingen nodig zijn om ook 12 tabletten mee te geven. De kostprijs werd hiervan uitgerekend. Daarna werd telkens het verschil berekend met de prijs van Sumatriptan[®] TEVA.

In de praktijk wordt heel vaak een andere generiek meegegeven met hetzelfde aantal tabletten. Omdat de prijs van de verschillende generieken niet zoveel verschilt, is het prijsverschil hier kleiner dan in de vorige voorbeelden. De courante alternatieven zijn hier Sumatriptan[®] Mylan, Sandoz of EG van 12 tabletten, waarvoor in het slechtste geval €1,46 meer betaald moet worden door de patiënt en €2,78 voor het RIZIV.

Tabel 7.4. Prijsverschil generieken met sumatriptan 50 mg. Het verschil in prijs tussen Sumatriptan Teva 50 mg 12 tabletten (ontbrekende geneesmiddel) en de andere generieken die sumatriptan 50 mg bevatten.				
Naam GM	Aantal doosjes	Verschil Publieksprijs (€)	Verschil Remgeld (€)	Verschil Prijs RIZIV (€)
Sumatriptan Mylan 6 tabl	2	5,55	0,39	5,16
Sumatriptan Mylan 12 tabl	1	2,87	0,98	1,89
Sumatriptan Sandoz 12 tabl	1	4,22	1,45	2,77
Sumatriptan EG 12 tabl	1	4,24	1,46	2,78
Sumatriptan Teva 6 tabl	2	9,39	1,71	7,68
Sumatriptan Mylan 2 tabl	6	26,69	2,61	27,08
Sumatriptan EG 6 tabl	2	14,91	3,61	11,3
Sumatriptan Sandoz 6 tabl	2	14,91	3,61	11,3
Sumatriptan Teva 2 tabl	6	40,43	6,33	34,1
Sumatriptan EG 2 tabl	6	50,51	9,81	40,7
Sumatriptan Sandoz 2 tabl	6	50,51	9,81	40,7

8. BEDENKINGEN EN AANBEVELINGEN

8.1 BEDENKINGEN BIJ DE HUIDIGE SITUATIE

De resultaten tonen duidelijk aan dat geneesmiddeltekorten en contingentering voor belangrijke problemen in de praktijk zorgen. De problematiek sleept al verschillende jaren aan, zonder een afdoende oplossing.

Waarom wordt er niet ingegrepen terwijl iedereen de problematiek toch prioritair vindt?⁴⁶ In 2011 kwam het probleem al uitgebreid in het nieuws en de minister van volksgezondheid krijgt al jaren vragen over hoe ze dit probleem wil aanpakken.^{10, 11, 13, 46-60} Pas sinds 2014 is er een centraal meldpunt opgericht waar firma's tekorten moeten melden om zo de problematiek beter in kaart te kunnen brengen.^{4, 34}

Het FAGG spitst zich momenteel toe op een betere communicatie naar de apothekers en de artsen. (Persoonlijke communicatie apr. Ann Van Den Broucke) Een goede communicatie is essentieel, maar apothekers willen dit op een meer gebruiksvriendelijke manier, namelijk geïntegreerd in de software van de apotheek.⁴ Een eerste vereiste is dat de lijst wordt vervolledigd en bijgewerkt. Door een gebrek aan informatie is het momenteel zeer moeilijk voor apothekers om de oorzaak en de duur van tekorten te kennen waardoor patiënten en apothekers gaan hamsteren.⁴ In de toekomst zou informatie in verband met alle tekorten, zowel onbeschikbaarheden als contingentering, beschikbaar moeten zijn.⁴ De overheid moet hiervoor de firma's systematisch controleren en indien nodig sanctioneren. Zolang dit niet gebeurt, zullen heel wat firma's de problemen niet melden en krijgt men nooit een accuraat overzicht.

Langs de andere kant moet er nauw op toe gekeken worden dat firma's het centrale meldpunt niet gaan misbruiken om hun eigen verantwoordelijkheden af te wimpelen. Het melden mag geen "officiële goedkeuring" zijn om tijd te winnen en verdere maatregelen uit te stellen.

Communicatie alleen lost het probleem niet op. Het wordt ook tijd dat er effectief wordt ingegrepen. Het FAGG en de FOD VVVL zijn de bevoegde instanties die alle cijfers kunnen opvragen, de verschillende spelers kunnen controleren, de echte oorzaken kunnen onderzoeken en maatregelen kunnen treffen om het probleem op te lossen.⁶⁵

Verder moeten de beroepsverenigingen blijven aandringen op een oplossing om zo de belangen van alle betrokkenen te verdedigen. Is het logisch dat een individuele apotheker

zoals E. Cuyckens juridische stappen moet ondernemen die men normaliter verwacht van de bevoegde instanties en de beroepsverenigingen?

Omdat het probleem al zolang aansleept, bedenken verschillende apothekers mogelijke creatieve oplossingen. Een voorbeeld hiervan is de organisatie van ‘De dag van de contingentering’. Hierbij werden apothekers aangespoord om simultaan één specifiek gecontingenteerd product te bestellen om zo de betrokken firma’s wakker te schudden. Een tweede suggestie is om samen met de artsen een boycot te organiseren tegen die bepaalde firma’s. De artsen zouden zo weinig mogelijk producten moeten voorschrijven van de firma’s die aan de basis liggen van contingentering. Daarbij zouden ze de desbetreffende medische afgevaardigden moeten contacteren met de boodschap: “Ik heb problemen om met uw producten te werken want ik verneem van apothekers dat ze regelmatig ontbreken en dus ongeschikt zijn om patiënten continu mee te kunnen helpen.”

Apothekers, artsen en patiënten hopen op een definitieve en adequate oplossing. De bevoegde instanties mogen zich niet langer verschuilen achter onvolledige cijfers en statistieken maar moeten samen het probleem aanpakken in het belang van de volksgezondheid.

Het is onrealistisch om te denken dat het probleem van geneesmiddeltekorten volledig zou verdwijnen. Er kan zich altijd een onverwachte situatie voordoen zoals een natuurramp of een productieprobleem. Wat echter ethisch onaanvaardbaar is, is dat patiënten in de kou moeten blijven staan om louter financiële redenen. Daarom moet België samen met Europa werken aan adequate oplossingen.¹⁴ Hieronder zijn een aantal aanbevelingen voor België en Europa geformuleerd om enerzijds de werklast bij de huidige tekorten in te perken en anderzijds om het probleem in de toekomst te verminderen.

8.2 AANBEVELINGEN VOOR BELGIË

8.2.1 Vergemakkelijken huidige oplossingen

8.2.1.1 Substitutie door apothekers

Sinds 1993 is het principe van substitutie door apothekers in de wet beschreven, maar omdat er geen uitvoeringsbesluiten geschreven zijn, kan dit in de praktijk niet worden toegepast.^{29, 76, 78} Anderzijds heeft de apotheker wel de plicht om patiënten verder te helpen waardoor substitueren verantwoord is indien enkele voorwaarden worden nageleefd. Zo moet de apotheker de arts en de patiënt op de hoogte brengen. Beiden moeten hun toestemming geven vooraleer de apotheker het alternatief mag meegeven.^{29, 76, 78}

In de praktijk betekent dit dat apothekers telkens de arts moeten bellen om bijvoorbeeld een andere generiek mee te geven. Dit zorgt voor een extra belasting voor de apotheker en de arts. Als we kijken naar Nederland dan is de situatie daar helemaal anders, apothekers mogen daar wel substitueren.^{8,78} Daarom is de vraag van de apothekers om dit ook in België toe te laten. Vanuit hun opleiding zijn apothekers voldoende opgeleid om te weten wanneer er wel of niet gesubstitueerd mag worden. De verplichting tot permanente vorming, analoog aan de artsen, draagt ook bij aan het up-to-date houden van de geneesmiddelenkennis. Een handleiding Geneesmiddelensubstitutie (analoog aan Nederland) kan de apothekers hierbij nog extra ondersteunen.^{66,79}

8.2.1.2 Import

Importen van geneesmiddelen is een mogelijke maar vaak complexe en duurdere oplossing. Er is steeds een artsenverklaring nodig en de geïmporteerde geneesmiddelen worden normaal niet terugbetaald.⁷⁶ Apothekers willen een snellere en eenvoudigere procedure om geneesmiddelen in te voeren van landen binnen de Europese Unie. Anderzijds zou er ook overwogen kunnen worden om geïmporteerde geneesmiddelen in geval van tekorten in België voor een deel terug te betalen.^{3,8}

8.2.1.3 Betere informatievoorziening

De huidige informatievoorziening zou moeten verbeteren zodat er een duidelijk overzicht verkregen wordt van alle ontbrekende en gecontingenteerde geneesmiddelen. Alle informatie over de tekorten zou op een gebruiksvriendelijke manier beschikbaar moeten zijn voor artsen en apothekers.¹⁴ Daarnaast kan het een hulp bieden als er vanuit de overheid systematisch een overzicht wordt gegeven van mogelijke oplossingen zoals in Nederland al standaard wordt gedaan.^{3,80}

8.2.2 Voorkomen nieuwe tekorten

Apothekers zijn van mening dat de Belgische wetgeving het volgende moet voorzien: *“De registratie van een geneesmiddel houdt – behoudens uitzonderlijke overmacht- altijd de verplichting tot de continuïteit van levering in, en bij ontstentenis daarvan kan de overheid significante economische maatregelen opleggen.”* Als een firma dus een registratiedossier indient, zou een belangrijk onderdeel van de registratie zijn dat het product NOOIT mag ontbreken, behalve in onvoorziene omstandigheden. Het FAGG moet dan ook ingrijpen bij elke overtreding met het treffen van economische maatregelen. Indien enkel de grote verpakkingen ontbreken zou een bijkomende maatregel toegepast kunnen worden. Deze kan bestaan uit een verplichte prijsdaling zodanig dat meerdere kleinere verpakkingen niet meer

kosten dan één grote verpakking. Deze maatregelen kunnen enkel worden uitgevoerd indien het FAGG de firma's systematisch controleert.⁴⁶

Daarnaast zou de wetgever moeten verplichten dat eerst de Belgische markt wordt beleverd alvorens er geëxporteerd mag worden, analoog aan het Franse decreet van september 2012.⁸¹ Momenteel kan de overheid dit alleen vragen aan de groothandels en de exporteurs maar dit jammer genoeg niet verplichten.⁴⁶

Firma's zijn verplicht om tekorten op voorhand te melden. Het FAGG zou dan samen met de firma naar mogelijke oplossingen kunnen zoeken, bijvoorbeeld de handelsvergunning overdragen naar een andere fabrikant of een alternatief geneesmiddel vanuit het buitenland zoeken.⁵ Deze aanpak heeft zijn vruchten al afgeworpen in Amerika waar de FDA samen met de firma's mogelijke tekorten proberen te voorkomen.^{9, 12, 24, 25, 41}

8.3 AANBEVELINGEN VOOR EUROPA

8.3.1 Apart statuut geneesmiddel

Een geneesmiddel wordt momenteel beschouwd als een gewoon handelswaar waarvoor vrij verkeer van goederen geldt. Omwille van de volksgezondheid zou hier een uitzondering gerechtvaardigd zijn en zou het geneesmiddel een apart statuut moeten krijgen.^{30, 82}

8.3.2 Uitbreiding verantwoordelijkheid EMA en uniforme prijs

Indien het afleveren van een VHB geregeld is via de centrale procedure heeft het EMA de verantwoordelijkheid om advies te geven.^{21, 22} Dit zou uitgebreid kunnen worden met een economische verantwoordelijkheid. Na het verlenen van de VHB (nationaal, centraal of decentraal) bepaalt de EMA in overleg met de firma één vaste prijs voor de ganse Europese unie. Een uniforme prijs zorgt dat parallelhandel en contingentering niet meer voordelig zijn, waardoor vele tekorten opgelost en vermeden kunnen worden.³⁵

8.3.3 Individuele Sunset Clause

De Sunset Clause geldt momenteel voor de globale versie van een geneesmiddel. Dit zorgt ervoor dat bepaalde toedieningsvormen voor lange termijn van de markt verdwijnen zonder consequenties. Specifieke toedieningsvormen zijn nochtans heel belangrijk, denk maar aan een siroop voor kinderen of intraveneuze toediening in ernstige gevallen. Door de Sunset Clause te individualiseren blijven alle verschillende toedieningsvormen voor de patiënten beschikbaar.

9. BESLUIT

Geneesmiddelen zijn steeds vaker onbeschikbaar voor de patiënten. Alleen al in de maanden maart en april 2015 zijn er 323 tijdelijke tekorten gemeld aan het FAGG. De apothekers noemen het huidige probleem “ernstig” tot “zeer ernstig” en hopen dan ook dat er actie wordt ondernomen.

Er kunnen heel wat verschillende oorzaken aan de basis liggen van deze tekorten. Productieproblemen zijn de meest voorkomende, maar daarnaast zorgen ook economische redenen en vooral contingentering in België voor heel wat problemen. De bewuste stockbeperking van de firma's om parallelexport tegen te gaan, zorgt in de praktijk voor heel wat frustraties. Bijna 80% van de apothekers ervaart contingentering als een echt tekort waar ze dagelijks of wekelijks mee worden geconfronteerd. Als protestactie heeft KAVA de website www.farmacontingentering.be opgericht. Hier kunnen apothekers hun geneesmiddelen proberen te bestellen bij de firma en protesteren ze tegelijk tegen deze bewuste schaarste van geneesmiddelen. Sinds 2009 worden via deze website gemiddeld 144 geneesmiddelen per dag besteld.

In 2014 heeft het FAGG een centraal meldpunt opgericht waar firma's alle onbeschikbaarheden langer dan 14 dagen moeten melden. Deze informatie wordt gepubliceerd op hun website zodat apothekers, artsen en patiënten het kunnen raadplegen. Communicatie is essentieel, maar de huidige informatie is wel duidelijk aan verbetering toe. Slechts 4% van de ondervraagde apothekers vindt dat ze informatie krijgen van het FAGG en daarvan vindt slechts de helft die informatie nuttig. De gepubliceerde lijst is dan ook onvolledig en niet up-to-date. Om een accurate lijst te verkrijgen, moeten alle tekorten, dus ook de contingenteringen, vermeld worden. Hiervoor moet het FAGG controleren of de firma's tekorten melden en sancties opleggen als dit niet het geval is.

Na analyse van de databank van tijdelijke onbeschikbaarheden blijkt dat alle verschillende geneesmiddelenklassen gevoelig zijn voor stockbreuken. Tijdens de maanden maart en april 2015 bestond de top 3 uit: geneesmiddelen voor het zenuwstelsel, geneesmiddelen voor de behandeling van infecties en cardiovasculaire geneesmiddelen.

Apothekers worden dagelijks of wekelijks geconfronteerd met het probleem en ze spelen dan ook een centrale rol bij het zoeken naar oplossingen voor de patiënt wat uiteraard een

extra werkbelasting met zich meebrengt. De tekorten hebben ook duidelijke gevolgen voor de patiënt. Bijkomende kosten, minder effectieve therapie, uitstellen of stopzetten van medicatie, verhoging van medicatiefouten en meer ongewenste effecten zijn mogelijke gevolgen die werden aangehaald tijdens interviews en in de enquête.

De situatie heeft lang genoeg aangesleept. Het is tijd dat de bevoegde instanties acties ondernemen in het belang van de volksgezondheid. Hiervoor moet er zeker ook samen gewerkt worden met andere Europese landen. Een aantal Europese regels liggen mee aan de basis van het probleem zoals de autonome prijsbepaling, vrij verkeer van goederen, het toelaten van de parallelhandel en tegelijk de contingentering. Deze paradoxale situatie zorgt in de praktijk voor te veel problemen die dringend om een oplossing vragen.

10. SAMENVATTING

Een geneesmiddeltekort ontstaat wanneer een bepaald geneesmiddel (tijdelijk) niet of onvoldoende beschikbaar is. Deze tekorten zijn tegenwoordig een toenemend en globaal probleem. In Amerika is de problematiek al veelvuldig onderzocht en namen verschillende instanties, zoals de Food and Drug Administration (FDA), acties om het aantal tekorten in de toekomst te verminderen. In Europa en specifiek in België zijn de onderzoeken beperkt en vooral gericht op de problemen in het ziekenhuis. Daarom werd in dit huidige onderzoek aan de hand van een enquête, interviews met verschillende betrokken partijen en analyse van twee databanken specifiek gekeken naar de omvang van het probleem in de Vlaamse officina.

Bij stopzetting van de commercialisatie van een geneesmiddel, liggen economische redenen vaak aan de basis van een tekort. Doordat België een land is met relatief lage geneesmiddelprijzen en een beperkt geneesmiddelgebruik is het voor firma's niet altijd gunstig om hun producten voor de Belgische markt te blijven produceren. Ze trekken weg naar andere landen waar ze meer winst kunnen maken. Productieproblemen zijn dan weer een belangrijke oorzaak bij tijdelijke tekorten. Tijdens het fabricageproces kan een bepaalde stap mislopen, waardoor de geneesmiddelen niet voldoen aan de kwaliteitseisen en worden afgekeurd.

In België zorgen parallelhandel en contingentering regelmatig voor specifieke problemen. Elke Europese lidstaat bepaalt autonoom haar geneesmiddelprijzen waardoor er prijsverschillen ontstaan. Dit opent de deur voor lucratieve handel. Geneesmiddelen worden van goedkopere landen, waaronder ook België, doorverkocht in duurdere landen. Om deze handel aan banden te leggen passen firma's het principe van contingentering toe. Dit bestaat uit het beperken van het aantal geneesmiddelen per land, de zogenaamde quota, zodat er geen overschotten meer kunnen opgebouwd worden om te exporteren. Binnen deze studie kon niet achterhaald worden of de berekende quota's van de firma nu te laag zijn, of de export door groothandels en specifieke exportbedrijven te hoog is. Wat wel heel duidelijk naar voren kwam, is dat apothekers regelmatig problemen hebben om gecontingenteerde geneesmiddelen te kunnen afleveren. Hoewel contingentering door de overheid niet wordt aanzien als een echt tekort, wordt het in de praktijk door 94% van de apothekers wel degelijk als een tekort ervaren. In dit onderzoek werd daarom ook specifiek naar dit probleem gekeken.

De fabrikant en groothandel zijn bij wet verplicht om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen continu beschikbaar zijn voor de patiënt. Kan men om bepaalde redenen hier niet aan voldoen, dan moet de fabrikant de bevoegde autoriteit op de hoogte te brengen. Sinds 2014 is er een centraal meldpunt opgericht waar fabrikanten alle stockbreuken die langer dan 14 dagen duren, verplicht moeten melden. Alleen tijdens de maanden maart en april 2015 zijn er al 323 tijdelijke tekorten gemeld. Uit dit onderzoek blijkt ook dat lang niet alle tekorten daadwerkelijk gemeld worden. Waaruit afgeleid kan worden dat het echte aantal tekorten in werkelijkheid hoger ligt.

Na analyse van de databank van tijdelijke tekorten (maart en april 2015) blijkt dat alle geneesmiddelklassen gevoelig zijn voor tekorten. Geneesmiddelen die behoren tot de klasse van het zenuwstelsel stonden op nummer één. Daarnaast werden er ook veel tekorten gemeld voor cardiovasculaire geneesmiddelen en medicijnen voor de behandeling van infecties.

Apothekers worden wekelijks tot zelfs dagelijks met het probleem geconfronteerd, en klasseren het dan ook als een “ernstig” tot “zeer ernstig” probleem. De apotheker speelt een centrale rol bij het oplossen van tekorten. Ze nemen in eerste instantie contact op met verschillende groothandels, firma’s en collega’s om het ontbrekende product alsnog te verkrijgen. Is het nergens meer beschikbaar dan wordt er gekeken of er generieken bestaan. Ze gaan ook na of het geneesmiddel in het buitenland kan besteld worden of dat ze het eventueel zelf magistraal kunnen bereiden. In samenspraak met de arts kan ook overgeschakeld worden op andere farmacologische alternatieven. Apothekers spenderen aan het oplossen van het probleem vele uren tijd om de nadelen voor de patiënt zo beperkt mogelijk te houden.

Helaas kunnen niet alle tekorten zomaar opgelost worden. Afhankelijk van de patiënt en het soort geneesmiddel kan de patiënt wel degelijk hinder ondervinden. De mogelijke gevolgen die gemeld werden zijn: verminderde therapietrouw, hogere geneesmiddelkosten, minder effectieve therapie, verhoogde kans op medicatiefouten en het uitstellen of zelf volledig stoppen van een behandeling. Dit kan leiden tot extra onderzoeken, onvoorziene complicaties, opname in het ziekenhuis en misschien zelfs de dood.

Voldoende informatie krijgen is essentieel om het probleem aan te pakken. Helaas beschikken apothekers niet altijd over deze informatie. Ze ontdekken tekorten meestal pas wanneer een besteld geneesmiddel niet geleverd kan worden. Apothekers zijn vragende

partij om meer informatie over de duur, oorzaak en mogelijke oplossingen te krijgen. Alle beschikbare informatie over zowel tijdelijke en definitieve onbeschikbaarheden als gecontingenteerde geneesmiddelen zouden idealiter in de apotheeksoftware geïntegreerd moeten worden. Om er voor te zorgen dat alle informatie beschikbaar is, moet het FAGG de bedrijven controleren en indien nodig sanctioneren.

Verder moet er specifiek voor België dringend ingegrepen worden om het probleem van contingentering op te lossen. Er zijn hierover al verschillende rondetafelgesprekken en onderzoeken gebeurd, maar in de praktijk is er weinig tot niets veranderd. Dit leidt tot heel wat frustraties bij apothekers en patiënten. Als protestactie heeft KAVA (Koninklijke Apothekersvereniging Van Antwerpen) in 2009 een website opgericht waar apothekers op een relatief eenvoudige manier het gecontingenteerde geneesmiddel rechtstreeks bij de firma konden bestellen. Bij de bestelling werd er ook automatisch een protestbrief verstuurd. Dit initiatief was tevens een eerste poging om de omvang van het probleem in kaart te brengen. Vandaag de dag wordt de site nog steeds dikwijls gebruikt. Dagelijks worden via deze website gemiddeld 144 geneesmiddelen besteld.

Het is onrealistisch om te denken dat het probleem van geneesmiddelentekorten volledig zou verdwijnen. Er kan zich altijd een onverwachte situatie voordoen zoals een natuurramp of een productieprobleem. Wat echter ethisch onaanvaardbaar is, is dat patiënten in de kou moeten blijven staan om louter financiële redenen. Het is tijd dat de bevoegde instanties daarom acties ondernemen zoals het aanpassen van de wetgeving en inbreuken sanctioneren. Hiervoor moet er zeker ook samen gewerkt worden met andere Europese landen. Een aantal Europese regels liggen mee aan de basis van het probleem zoals de autonome prijsbepaling, vrij verkeer van goederen, het toelaten van de parallelhandel en tegelijk de contingentering. Deze paradoxale situatie zorgt in de praktijk voor te veel problemen die dringend om een oplossing vragen.

11. TOEKOMSTPERSPECTIEVEN

In deze masterproef werden maar enkele voorbeelden gegeven van de mogelijke kostprijs bij het oplossen van tekorten. In de toekomst kan een uitgebreid farmaco-economisch onderzoek meer in detail berekenen wat de echte meerprijs is voor het oplossen van stockbreuken. Aangezien financiële aspecten een belangrijke factor vormen, kan een dergelijk onderzoek misschien de doorslag geven om de problemen eindelijk ten gronde aan te pakken. In een dergelijke studie moet rekening gehouden worden met de prijs van de alternatieve geneesmiddelen, maar ook met de extra loonkost voor het aannemen van extra personeel, ziekenhuiskosten, dokterskosten, enz.

Daarnaast kan men ook dieper ingaan op de gevolgen voor de patiënten. Er is nog niets geweten over de therapietrouw bij tekorten en de daarbij horende verplichte omschakelingen naar andere geneesmiddelen. Begrijpen de patiënten wat het probleem is? Nemen ze de medicatie juist in? Hoe staan ze tegenover het probleem? In de media werd aangehaald dat de volksgezondheid verschillende keren in gevaar komt door tekorten, maar niemand van de bevoegde instanties kon dit bevestigen. Er kan dus ook onderzocht worden voor welke tekorten geen oplossing werd gevonden en kijken tot welke gevolgen dit leidt voor de patiënten.

In beide gevallen is het belangrijk om niet alleen verder te gaan op de lijst die het FAGG publiceert, maar zeker ook om tekorten op te vragen bij apothekers. De enquête gecreëerd in het kader van deze masterproef bracht veel tekorten aan het licht die nergens anders vermeld worden. Ook gecontingenteerde geneesmiddelen mogen bij in het onderzoek opgenomen worden omdat duidelijk is aangetoond dat dit in de praktijk voor dezelfde gevolgen zorgt dan de klassieke tekorten.

12. LITERATUURLIJST

1. European Medicines Agency. Shortages of medicinal products due to manufacturing and quality problems [internet]. Londen, UK; [bijgewerkt op 5 juni 2013; geraadpleegd op 17 maart 2015]. Beschikbaar op: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/07/WC500146132.pdf
2. Alspach JG. Is the drug shortage affecting patient care in your critical care unit? *Critical Care Nurse*. 2012; 32(1): p.8-13
3. de Metz J, Driven M, de Vos Burchart H. Geneesmiddeltekorten. Utrecht: Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik, december 2012
4. Claus B, Pauwels K, Baert M, Depoorter J, De Weerd E, Boussery K, et al. Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen in het ziekenhuis: beheer, oorzaken en budgetimpact. *Farmaceutisch Tijdschrift voor België*. 2015; 95(1): p.24-34
5. De Weerd E, Simoens S, Hombroeckx L, Casteels M, Huys I. Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 2015; 71: p.251-8
6. Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (NL). Kamerbrief: Borging continuïteit geneesmiddelen. (2013, 5 februari)
7. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Geneesmiddeltekorten [internet]. Den Haag, Nederland; c2015 [geraadpleegd op 23 maart 2015]. Beschikbaar op: <http://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/geneesmiddeltekorten>
8. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Aanpak geneesmiddeltekorten [internet]. Den Haag, Nederland; c2015 [geraadpleegd op 23 maart 2015]. Beschikbaar op: <http://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/geneesmiddeltekorten/aanpak-geneesmiddeltekorten>
9. Dal Moro F. BCG shortage in Europe. *Preventive Medicine*. 2013; 57(2): p.146
10. Truys J. Blaaskankerpatiënten moeten therapie stoppen door gebrek aan medicijnen. [internet]. *dereactie.be*; c2015 [bijgewerkt op 18 februari 2015; geraadpleegd op 16 maart 2015]. Beschikbaar op: <http://dereactie.be/cm/vrtnieuws/binnenland/1.2242975>
11. Pieters R. Tekort aan medicijn voor blaaskanker [internet]. *VTM Nieuws*; c2015 [bijgewerkt op 18 februari 2015; 16 maart 2015]. Beschikbaar op: <http://nieuws.vtm.be/binnenland/128960-tekort-aan-medicijn-voor-blaaskanker>
12. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen met BCG (OncoTICE en BCG-medac) [internet]. c2012 [bijgewerkt op 18 februari 2015; geraadpleegd op 16 maart 2015]. Beschikbaar op: http://www.fagg-afmps.be/nl/news/news_bcg_indisponibilte.jsp

13. Buggenhout L. Blaaskankerpatiënten moeten therapie stoppen wegens gebrek aan medicijnen [internet]. De Standaard; c2015 [bijgewerkt op 18 februari 2015; geraadpleegd op 16 maart 2015]. Beschikbaar op: http://www.standaard.be/cnt/dmf20150218_01535348
14. Test-aankoop. Tekort aan geneesmiddel voor blaaskanker: onaanvaardbaar [internet]. c2015 [bijgewerkt op 18 februari 2015; geraadpleegd op 16 maart 2015]. Beschikbaar op: <http://www.test-aankoop.be/gezondheid/geneesmiddelen/nieuws/tekort-aan-geneesmiddel-voor-blaaskanker>
15. FOD Volksgezondheid Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Onze organisatie [internet]. Brussel, België c2015 [bijgewerkt op 5 november 2014; geraadpleegd op 27 februari 2015]. Beschikbaar op: http://www.health.belgium.be/eportal/Aboutus/ourorganisation/index.htm#.VWUUp_ntmkp
16. Algemene Pharmaceutische Bond. Overheid: FAGG [internet]. Brussel, België; c2015 [geraadpleegd op 17 maart 2015]. Beschikbaar op: <http://www.apb.be/nl/corp/volksgezondheid/overheid/Pages/FAGG.aspx>
17. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. FAGG: Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten onze zorg [internet]. Brussel, België c2015 [bijgewerkt op 14 mei 2015; geraadpleegd op 15 mei 2015]. Beschikbaar op: <http://www.fagg-afmps.be/nl/>
18. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Wat doet het FAGG? [internet]. Brussel, België c2014 [bijgewerkt op 30 december 2014; geraadpleegd op 27 februari 2015]. Beschikbaar op: http://www.fagg-afmps.be/nl/public_information/que_fait_afmps/
19. Algemene Pharmaceutische Bond. Overheid: Minister [internet]. Brussel, België; c2015 [geraadpleegd op 17 maart 2015]. Beschikbaar op: <http://www.apb.be/nl/corp/volksgezondheid/overheid/Pages/minister.aspx>
20. Belgische Federale Overheidsdiensten. Informatie en diensten van de overheid: Mevrouw Maggie De Block [internet]. Brussel, België c2012 [bijgewerkt op 18 november 2014; geraadpleegd op 27 februari 2015]. Beschikbaar op: http://www.belgium.be/nl/over_belgie/overheid/federale_overheid/federale_regering/samenstelling_regering/index_maggie_de_block.jsp
21. Europese Unie. Europees Geneesmiddelenbureau [internet]. [geraadpleegd op 27 februari 2015]. Beschikbaar op: http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_nl.htm
22. Parlementair Documentatie Centrum Universiteit Leiden. Europees Geneesmiddelenbureau (EGb) [internet]. Leiden, Nederland; [geraadpleegd op 17 maart 2015]. Beschikbaar op: http://www.europa-nu.nl/id/vg9hmfq1zayl/europees_geneesmiddelenbureau_egb
23. American Society of Health-System Pharmacists. Drug Shortages [internet]. Maryland, VS; c2015 [geraadpleegd op 17 maart 2015]. Beschikbaar op: <http://www.ashp.org/menu/DrugShortages>

24. Food and Drug Administration. Drug Shortages [internet]. Maryland, VS; [bijgewerkt op 22 april 2015; geraadpleegd op 6 mei 2015]. Beschikbaar op: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/>
25. The White House. Fact Sheet: Obama Administration Takes Action to Reduce Prescription Drug Shortages in the U.S. [internet]. Washington, VS; [bijgewerkt op 31 oktober 2011; geraadpleegd op 17 maart 2015]. Beschikbaar op: <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2011/10/31/fact-sheet-obama-administration-takes-action-reduce-prescription-drug-sh>
26. Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. (1994, 27 augustus) Belgisch Staatsblad
27. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Toepassing van de bepalingen van de Sunset Clause in België voor nationaal vergunde geneesmiddelen [internet]. Brussel, België [bijgewerkt op 25 juni 2014; geraadpleegd op 13 maart 2015]. Beschikbaar op: http://www.fagg-afmps.be/nl/binaries/Sunsetclause%20-%20Toepassing%20in%20Belgi%C3%AB%20-%20Nn%202011%2001%2011%20aangepast%20op%2025-6-2014_tcm290-79985.pdf
28. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Sunset clause [internet]. Brussel, België; c2012 [bijgewerkt op 4 maart 2015; geraadpleegd op 23 maart 2015]. Beschikbaar op: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/sunset_clause/
29. Prof. dr. Van Santvliet L. Farmaceutische wetgeving en deontologie. [cursus]. Wilrijk, België. Departement Farmaceutische Wetenschappen, Universiteit Antwerpen. 2013
30. Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. (2001, 28 november) Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen
31. Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. (1964, 17 april) Belgisch Staatsblad
32. Koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. (2006, 22 december) Belgisch Staatsblad
33. Wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid. (2014, 30 april) Belgisch Staatsblad
34. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Omzendbrief nr. 605: Administratieve vereenvoudiging: één centraal meldpunt voor informatie over het al dan niet beschikbaar zijn van vergunde geneesmiddelen. Brussel (2013)
35. François B. Dossier. Voorraadtekorten: geen opklaringen in het vooruitzicht? Apothekersblad 2005: p.31-48
36. Koninklijke Apothekersvereniging van Antwerpen. Contingentering [internet]. Antwerpen, België; c2009-2010 [geraadpleegd op 1 mei 2015]. Beschikbaar op: <http://www.farmacontingentering.be/>

37. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Omzendbrief nr. 571: De herhaalde onbeschikbaarheid van geneesmiddelen: herinnering aan de farmaceutische wetgeving. Brussel (2010, 29 februari)
38. Richtsnoeren van 7 maart 2013 inzake goede distributiepraktijken voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. (2013, 8 maart) Publicatieblad van de Europese Unie
39. Brabants Apothekers Forum en Koninklijk Oost-Vlaams Apothekersgild. Moeilijk verkrijgbare geneesmiddelen. Collegazetje. 2015: p.5
40. European Association of Hospital Pharmacists. Medicines shortages in European Hospitals. The evidence and case for action. [internet]. Brussel, België 2014 [bijgewerkt op 26 februari 2015; geraadpleegd op 27 februari 2015]. Beschikbaar op: http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf
41. Pauwels K, Huys I, Casteels M, Simoens S. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? BMC Health Services Research. 2014; 14: p.438
42. Vandenbroucke J. Drug Shortages and Ensuring Quality of Medicine. In: Perks B, editor. 18th European Association of Hospital Pharmacists Congress; Parijs, Frankrijk: The European Journal of Oncology Pharmacy; 2013. p. 38-40
43. Mazer-Amirshahi M, Pourmand A, Singer S, Pines JM, van den Anker J. Critical drug shortages: implications for emergency medicine. Academic Emergency Medicine. 2014; 21(6): p.704-11
44. McLaughlin M, Kotis D, Thomson K, Harrison M, Fennessy G, Postelnick M, et al. Effects on patient care caused by drug shortages: a survey. Journal of Managed Care Pharmacy. 2013; 19(9): p.783-8
45. Apr. Theunissen C, Delnat K, Apr. Hayen V. Debatavond KLAV. Contingentering: op zoek naar een oplossing [internet]. Hasselt, België [bijgewerkt op februari 2011; geraadpleegd op 29 april 2015]. Beschikbaar op: https://www.klav.be/klavinfo/files/Beroepsverdediging/Debatavond_contingentering_verslag.pdf
46. Belgische Senaat. Handelingen nr. 5-74: Mondelinge vraag van mevrouw Marleen Temmerman en mevrouw Elke Sleurs aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «het systematisch tekort aan medicijnen» [internet]. België [bijgewerkt op 19 juli 2012; geraadpleegd op 21 april 2015]. Beschikbaar op: <http://www.senate.be/www/?MIval=/consulteren/publicatie2&BLOKNR=9&COLL=H&LEG=5&NR=74&SUF=&VOLGNR=&LANG=nl>
47. Schriftelijke vraag nr. 5-11337 van Veerle Stassijns (N-VA) d.d. 4 april 2014 aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen [internet]. België; [bijgewerkt op 17 april 2014; geraadpleegd op 21 april 2015]. Beschikbaar op: <http://www.senatoren.be/www/?MIval=/Vragen/SchriftelijkeVraag&LEG=5&NR=11337&LANG=nl>

48. Schriftelijke vraag nr. 5-10192 van Louis Ide (N-VA) d.d. 23 oktober 2013 aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen [internet]. België [bijgewerkt op 28 april 2014; geraadpleegd op 21 april 2015]. Beschikbaar op: <http://www.senatoren.be/www/?MIval=/Vragen/SchriftelijkeVraag&LEG=5&NR=10192&LANG=nl>
49. Schriftelijke vraag nr. 5-7964 van Piet De Bruyn (N-VA) d.d. 23 januari 2013 aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen [internet]. België [bijgewerkt op 6 februari 2013; geraadpleegd op 21 april 2015]. Beschikbaar op: <http://www.senatoren.be/www/?MIval=/Vragen/SchriftelijkeVraag&LEG=5&NR=7964&LANG=nl>
50. Schriftelijke vraag nr. 5-6141 van Bert Anciaux (sp.a) d.d. 26 april 2012 aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen [internet]. België [bijgewerkt op 4 oktober 2012; geraadpleegd op 21 april 2015]. Beschikbaar op: <http://www.senatoren.be/www/?MIval=/Vragen/SchriftelijkeVraag&LEG=5&NR=6141&LANG=nl>
51. Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Schriftelijke vraag nr. 16 (53 049) van Mathias De Clercq (Open VLD) d.d. 14 december 2011 aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen [internet]. België [bijgewerkt op 17 januari 2012; geraadpleegd op 21 april 2015]. Beschikbaar op: <http://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=qrva&language=nl&cfm=qrvaXml.cfm?legislat=53&dossierID=53-b049-666-0016-2011201205340.xml>
52. Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Integraal verslag met vertaald beknopt verslag van de toespraken van woensdagnamiddag 04-03-2015 [internet]. Brussel, België [bijgewerkt op 4 maart 2015; geraadpleegd op 21 april 2015]. Beschikbaar op: <http://www.dekamer.be/doc/CCRI/pdf/54/ic105.pdf>
53. Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Integraal verslag met vertaald beknopt verslag van de toespraken van dinsdagnamiddag 02-06-2009 [internet]. Brussel, België; [bijgewerkt op 2 juni 2009; geraadpleegd op 20 mei 2015]. Beschikbaar op: <http://www.dekamer.be/doc/CCRI/pdf/52/ic575.pdf>
54. Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Integraal verslag met vertaald beknopt verslag van de toespraken van maandagnamiddag 02-02-2009 [internet]. Brussel, België [bijgewerkt op 2 februari 2009; geraadpleegd op 20 mei 2015]. Beschikbaar op: <http://www.dekamer.be/doc/CCRI/pdf/52/ic439.pdf>
55. Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Integraal verslag met vertaald beknopt verslag van de toespraken van dinsdagnamiddag 26-01-2010 [internet]. Brussel, België [bijgewerkt op 26 januari 2010; geraadpleegd op 20 mei 2015]. Beschikbaar op: <http://www.dekamer.be/doc/CCRI/pdf/52/ic763.pdf>
56. Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Schriftelijke vragen en antwoorden van 25-04-2014 [internet]. Brussel, België [bijgewerkt op 25 april 2014; geraadpleegd op 20 mei 2015]. Beschikbaar op: <http://www.dekamer.be/QRVA/pdf/53/53K0158.pdf>

57. Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Schriftelijke vraag nr. 0489 (53 069) van Nathalie Muylle (CD&V) d.d. 5 juni 2012 aan vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen [internet]. België [bijgewerkt op 16 juli 2012; geraadpleegd op 20 mei 2015]. Beschikbaar op:
<http://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=qrva&language=nl&cfm=qrvaXml.cfm?legislat=53&dossierID=53-B069-666-0489-2011201208544.xml>
58. Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Schriftelijke vraag nr. 0406 (53 062) van Sonja Becq (CD&V) d.d. 23 april 2012 aan vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen [internet]. België [bijgewerkt op 16 juli 2012; geraadpleegd op 20 mei 2015]. Beschikbaar op:
<http://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=qrva&language=nl&cfm=qrvaXml.cfm?legislat=53&dossierID=53-B062-666-0406-2011201207986.xml>
59. Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Schriftelijke vraag nr. 0130 (53 014) van Tanguy Veys (VB) d.d. 10 november 2010 aan vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie [internet]. België [bijgewerkt op 19 januari 2011; geraadpleegd op 20 mei 2015]. Beschikbaar op:
<http://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=qrva&language=nl&cfm=qrvaXml.cfm?legislat=53&dossierID=53-B014-602-0130-0000201000292.xml>
60. Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers. Integraal verslag met vertaald beknopt verslag van de toespraken van dinsdagnamiddag 12-07-2005 [internet]. Brussel, België [bijgewerkt op 12 juli 2005; geraadpleegd op 20 mei 2015]. Beschikbaar op:
<http://www.dekamer.be/doc/CCRI/pdf/51/ic684.pdf>
61. FOD Buitenlandse Zaken Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking. Parlementaire vragen [internet]. Brussel, België; c2012 [geraadpleegd op 6 mei 2015]. Beschikbaar op: http://diplomatie.belgium.be/nl/Newsroom/Parlementaire_vragen/
62. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Formulier onbeschikbaarheid [internet]. Brussel, België; c2012 [geraadpleegd op 14 april 2015]. Beschikbaar op: <http://www.fagg-afmps.be/nl/formulier/indisponibilite.jsp>
63. Ashp Expert Panel on Drug Product Shortages, Fox ER, Birt A, James KB, Kokko H, Salverson S, et al. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages in Hospitals and Health Systems. American Journal of Health-System Pharmacy. 2009; 66(15): p.1399-406
64. Kweder S, Dill S. Drug Shortages: The Cycle of Quantity and Quality. Clinical Pharmacology and Therapeutics. 2013; 93(3): p.245-51
65. Apr. Broeckx D. Contingentering: van alle kanten bekeken. Antwerps Farmaceutisch Tijdschrift. februari 2011: p.12-4
66. de Boer A, Kraal A, Vreeswijk F, Oom C, de Bekker P, Berns S. Impact van geneesmiddeltekorten voor patiënten. Berenschot, 10 juli 2014

67. Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie. Gecommentarieerd Geneesmiddelen-repertorium [internet]. Brussel, België; [bijgewerkt op mei 2015; geraadpleegd op 28 april 2015]. Beschikbaar op: <http://www.bcfi.be/>
68. Carpriau N. Actie Contingentering blaast eerste kaarsje uit. Antwerps Farmaceutisch Tijdschrift. 2010: p.26-7
69. Phama.be. De farmaceutische bedrijven stellen alles in het werk opdat de patiënt zijn geneesmiddelen op het juiste moment ontvangt [internet]. c2009 [bijgewerkt op 6 augustus 2014; geraadpleegd op 28 april 2015]. Beschikbaar op: <http://pharma.be/newsitem.aspx?nid=4605>
70. Carpriau N. Contingentering - de reacties in kaart gebracht. Antwerps Farmaceutisch Tijdschrift. 2009: p.26-7
71. drs. van Onzenoort HAW. Therapietrouw. Geneesmiddelenbulletin. 2012; 46: p.49-55
72. Prof. dr. De Loof H. Farmacotherapie en farmaceutische zorg I. Deel I: inleiding farmaceutische zorg. [cursus]. Wilrijk, België. Departement Farmaceutische Wetenschappen, Universiteit Antwerpen. 2014
73. Kesselheim AS, Misono AS, Shrank WH, Greene JA, Doherty M, Avorn J, et al. Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence. JAMA Intern Med. 2013; 173(3): p.202-8
74. Claxton AJ, Cramer J, Pierce C. A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. Clinical Therapeutics. 2001; 23(8): p.1296-310
75. Algemene Pharmaceutische Bond. Voorraadtekorten in de officina. De situatie verbetert er niet op in de EU... Apothekersblad. 2015; 4: p.8
76. Algemene Pharmaceutische Bond. Juridisch ABC [internet]. c2015 [bijgewerkt op 2012; geraadpleegd op 12 mei 2015]. Beschikbaar op: <http://www.apb.be/nl/my/wetgeving-en-reglementering/informatiebrochures/juridisch-ABC/Pages/default.aspx>
77. Bijsluiter: Miacalcic [internet]. [geraadpleegd op 22 april 2015]. Beschikbaar op: https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0CB8QFjAA&url=http%3A%2F%2Fbijsluiters.fagg-afmps.be%2FDownloadLeafletServlet%3Fid%3D119116&ei= uZZVbDqHouwsAG-oYLYDA&usg=AFQjCNFMCrteAiIPQfT_2cz4fEoldZnf7A&sig2=uZ-U0eFAC2yoF0wmxWJf4w&bvm=bv.93564037,d.ZGU
78. De Grève P, Mast C. Koop en verkoop van geneesmiddelen. Jura falconis. 2001-2002; 38(4): p.537-75
79. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Handleiding Geneesmiddelssubstitutie. Den Haag: juni 2013
80. Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. KNMP Farmanco [internet]. Den Haag, Nederland; [geraadpleegd op 23 maart 2015]. Beschikbaar op: <http://farmanco.knmp.nl/>

81. Décret n° 2012-1096 du 28 septembre 2012 relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain. (2012, 30 september) Journal officiel de la république française

82. Wet van 1 mei 2006: Wet houdende herziening van de farmaceutische wetgeving. (2006, 5 mei) Belgisch Staatsblad

13. BIJLAGE

13.1 BIJLAGE 1: OVERZICHT VAN DE BETROKKEN WETGEVING

Europa	België
<p>Richtlijn 2001/83 EC Artikel 6: Een geneesmiddel mag in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteiten van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.</p>	<p>Wet van 25 maart 1964 op geneesmiddelen Artikel 6 § 1: Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.</p>
<p>Richtlijn 2001/83 EC Artikel 23bis: Nadat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, deelt de vergunninghouder de bevoegde autoriteit van de lidstaat die de vergunning heeft verleend, de datum mee waarop het geneesmiddel voor menselijk gebruik in die lidstaat daadwerkelijk in de handel zal worden gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning is verleend.</p>	<p>Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen Artikel 6 § 1 sexies, eerste lid: Nadat een VHB of registratie is verleend, deelt de vergunning- of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een vergunning voor het in handel brengen of registratie is verleend.</p>
<p>Richtlijn 2001/83 EC Artikel 81: Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voorzover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien. Regelingen voor de uitvoering van dit artikel moeten bovendien gerechtvaardigd zijn vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en evenredig zijn met het doel van een dergelijke bescherming, overeenkomstig de voorschriften van het Verdrag, met name die inzake het vrije verkeer van goederen en inzake</p>	<p>Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen Artikel 12quinquies: De houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel, nadat het éénmaal in de handel is gebracht, zorgen er daadwerkelijk voor, voorzover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien.</p> <p>Wet van 1 mei 2006: Wet houdende herziening van de farmaceutische wetgeving Artikel 23: Ter bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning</p>

mededinging.	ter uitvoering van deze bepaling nadere regels vastleggen.
<p>Richtlijn 2001/83 EC Artikel 23bis: Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan de bevoegde autoriteit van die lidstaat. De mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt de bevoegde autoriteit mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.</p>	<p>Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen Artikel 6 § 1 sexies, tweede lid: Wanneer het in handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt onderbroken.</p> <p>KB betreffende geneesmiddelen voor menselijke en dierlijk gebruik van 14 december 2006 Artikel 113 § 3: Indien de houder van een VHB tijdelijk of definitief het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel stopzet, geeft hij bij de melding zoals voorzien in artikel 6, § 1 sexies, van de wet op de geneesmiddelen daartoe de redenen aan. Indien deze stopzetting een probleem voor de volksgezondheid kan opleveren, maakt het FAGG deze informatie bekend op haar website.</p>
	<p>Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 10 april 2014 Artikel 108 1°: Tweede lid: In geval van definitieve stopzetting geschiedt deze mededeling, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet</p> <p>Omzendbrief nr.605: Met tijdelijke onbeschikbaarheid wordt bedoeld dat verwacht wordt dat de onbeschikbaarheid van het geneesmiddel minstens veertien dagen zal duren.</p>

	<p>Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994</p> <p>Artikel 72bis 8°: De aanvrager die niet in staat is om de verplichting na te komen, en die verwacht dat deze onbeschikbaarheid meer dan 14 dagen zal duren, informeert uiterlijk binnen de zeven dagen na het begin van de onbeschikbaarheid het FAGG dat hij die plicht niet zal kunnen naleven, met opgave van de begindatum, de vermoedelijke einddatum en de reden voor de onbeschikbaarheid. Deze onbeschikbaarheid wordt door de dienst op de website van het Instituut gemeld.</p>
	<p>Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 10 april 2014</p> <p>Artikel 108 2°: In afwijking van het tweede lid, geschiedt de mededeling van een definitieve stopzetting van een in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet.</p>
	<p>Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid van 10 april 2014</p> <p>Artikel 38 4°: De melding van de onbeschikbaarheid op de website heeft geen invloed op de terugbetaling van de betrokken specialiteit, die dus op de lijst ingeschreven blijft. Indien de onbeschikbaarheid blijft duren, wordt de betrokken specialiteit niettemin van rechtswege geschrapt van de lijst op de eerste dag van de twaalfde maand die het begin van de onbeschikbaarheid volgt.</p>
	<p>Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994</p> <p>Artikel 72bis 8°: De aanvrager informeert zo snel mogelijk het FAGG wanneer een specialiteit opnieuw beschikbaar is. De melding van de onbeschikbaarheid wordt dan door de dienst geschrapt van de website van het Instituut.</p>

<p>Richtlijn 2001/83 EC Artikel 24: Iedere vergunning die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel in de lidstaat die de vergunning heeft verleend, verliest haar geldigheid = Sunset Clause</p>	<p>Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen Artikel 6 § 1ter: Iedere vergunning voor het in de handel brengen of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel vervalt.</p> <p>Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of niet meer daadwerkelijk in de handel is verval, de voor dit geneesmiddel verleende vergunning voor het in de handel brengen of registratie.</p> <p>In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de vergunning voor het in de handel brengen of registratie geschrapt.</p>
<p>Richtlijn 2001/83 EC Artikel 80: g) zich richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken als bedoeld in artikel 84</p>	<p>KB betreffende geneesmiddelen voor menselijke en dierlijk gebruik van 14 december 2006 Artikel 94: De houder van de vergunning voor de groothandel is tenminste verplicht:</p> <p>4) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen te leveren aan de houders van een vergunning voor de groothandel die belast zijn met verplichtingen inzake openbare dienstverlening zoals voorzien in artikel 100, hierna groothandelaars-verdelers genoemd, op zodanige wijze dat deze in staat zijn om aan hun verplichtingen bedoeld in artikel 12 quinquies van de wet op de geneesmiddelen en in artikel 101 te voldoen alsook aan de personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek zoals bedoeld in artikel 3, § 2, van de wet op de geneesmiddelen</p> <p>9) zich te richten naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede</p>

<p>Richtlijn 2001/83 EC Artikel 1 18: Verplichting inzake openbare dienstverlening: de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn af te leveren.</p>	<p>distributiepraktijken, opgenomen in bijlage V van dit besluit</p> <p>KB betreffende geneesmiddelen voor menselijke en dierlijk gebruik van 14 december 2006 Artikel 101: De groothandelaar-verdeler is bovendien tenminste verplicht:</p> <p>1) voortdurend over een geneesmiddelenvoorraad te beschikken waarmee hij dagelijks en op gebruikelijke wijze kan voorzien in de behoeften van de streek die hij bedient. Die voorraad moet overeenstemmen enerzijds met twee-derde van het aantal geneesmiddelen die in België in de handel zijn en anderzijds met de gemiddelde waarde van de maandelijkse omzet van het vorig jaar per geneesmiddel.</p> <p>3) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen te leveren aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek van de streek die hij bedient.</p> <p>5) nodige schikkingen te treffen om de in de handel gebrachte geneesmiddelen bij hoogdringendheid te kunnen leveren indien zulks vereist is en zo niet, uiterlijk binnen de 24 uur na de bestelling</p>
--	---

13.2 BIJLAGE 2: ENQUÊTE OFFICINA-APOTHEKERS 2015

	U bent actief in de gemeente/stad:
--	--

Omvang probleem (gecontingenteerde producten niet meegerekend → zie verder in de enquête:

1.	Hoe vaak werd u het laatste jaar geconfronteerd met een geneesmiddeltekort? <input type="checkbox"/> Dagelijks <input type="checkbox"/> Wekelijks <input type="checkbox"/> Maandelijks <input type="checkbox"/> Jaarlijks <input type="checkbox"/> Niet
2.	Is het aantal tekorten in uw ogen de afgelopen jaren: <input type="checkbox"/> Toegenomen <input type="checkbox"/> Gelijk gebleven <input type="checkbox"/> Afgenomen
3.	Hoe zou u het probleem classificeren? <input type="checkbox"/> Zeer ernstig <input type="checkbox"/> Ernstig <input type="checkbox"/> Matig <input type="checkbox"/> Mild <input type="checkbox"/> Geen probleem
4.	Hoeveel afleveringen hebt u de laatste 7 dagen niet kunnen uitvoeren omdat het geneesmiddel ontbrak? <input type="checkbox"/> 0-10 <input type="checkbox"/> 10-20 <input type="checkbox"/> 20-30 <input type="checkbox"/> 30-40 <input type="checkbox"/> 40-50 <input type="checkbox"/> meer dan 50
5.	Hoe lang duurt een stockbreuk gemiddeld, volgens uw ervaring? <input type="checkbox"/> 1-7 dagen <input type="checkbox"/> 1-3 weken <input type="checkbox"/> 1-3 maanden <input type="checkbox"/> 3-6 maanden <input type="checkbox"/> 6 maanden-1 jaar <input type="checkbox"/> meer dan 1 jaar
6.	Is er een bepaalde geneesmiddel(klasse) die opvallend meer ontbreekt dan andere klassen? <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Ja, welke:
7.	Vindt u dat u voldoende op de hoogte gesteld wordt van een geneesmiddeltekort? <input type="checkbox"/> Altijd <input type="checkbox"/> Regelmatig <input type="checkbox"/> Af en toe <input type="checkbox"/> Zelden <input type="checkbox"/> Nooit
8.	Van wie krijgt u informatie over de tekorten? (meerdere opties mogelijk)

	<input type="checkbox"/> Firma <input type="checkbox"/> Groothandel <input type="checkbox"/> Overheid <input type="checkbox"/> Vertegenwoordiger <input type="checkbox"/> Niemand <input type="checkbox"/> Andere:.....
9.	Kent u de lijst van de tijdelijke onbeschikbaarheden die het FAGG opstelt en dagelijks bijwerkt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Indien ja, vindt u deze lijst nuttig? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee: waarom niet.....

Oplossen probleem:

10.	Hoeveel uur per week bent u bezig met het oplossen van tekorten? (Opzoeken alternatieven, bellen groothandel/firma/ collega's/ dokter/patiënten, administratie, patiënt inlichten,...) <input type="checkbox"/> minder dan 1 uur <input type="checkbox"/> tussen 1 en 5 uur <input type="checkbox"/> tussen 5 en 10 uur <input type="checkbox"/> tussen 10 en 15 uur <input type="checkbox"/> meer dan 15 uur <input type="checkbox"/> geen idee
11.	Kunt u een voorbeeld geven van een tekort en hoe u dit heeft opgelost?
12.	In hoeveel gevallen werd er een goede (evenwaardige) oplossing voor het probleem gevonden? <input type="checkbox"/> 0-25% <input type="checkbox"/> 25-50% <input type="checkbox"/> 50-75% <input type="checkbox"/> 75-99% <input type="checkbox"/> 100% <input type="checkbox"/> geen idee
13.	Is het al eens voorgekomen dat er geen goede oplossing werd gevonden? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Voorbeeld:

Contingentering:

14.	Ervaart u contingentering ook als een geneesmiddeltekort? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
15.	Hoe vaak werd u het laatste jaar geconfronteerd met het probleem van contingentering? <input type="checkbox"/> Dagelijks <input type="checkbox"/> Wekelijks <input type="checkbox"/> Maandelijks <input type="checkbox"/> Jaarlijks <input type="checkbox"/> Niet
16.	Hoe lang kan u gemiddeld een gecontingenteerd product niet bestellen bij de groothandel ? <input type="checkbox"/> 1-7 dagen <input type="checkbox"/> 1-3 weken <input type="checkbox"/> 1-3 maanden <input type="checkbox"/> 3-6 maanden <input type="checkbox"/> 6 maanden-1 jaar <input type="checkbox"/> meer dan 1 jaar
17.	Hoeveel uur per week bent u bezig met het oplossen van contingentering? (bestelling plaatsen, firma/groothandel/patiënt/ ... contacteren, extra administratie, patiënten inlichten,) <input type="checkbox"/> minder dan 1 uur <input type="checkbox"/> tussen 1 en 5 uur <input type="checkbox"/> tussen 5 en 10 uur <input type="checkbox"/> tussen 10 en 15 uur <input type="checkbox"/> meer dan 15 uur <input type="checkbox"/> geen idee
18.	Hoe lost u het probleem van contingentering op? <input type="checkbox"/> Wachten tot het opnieuw te bestellen is <input type="checkbox"/> Rechtstreeks bestellen bij de firma <input type="checkbox"/> Bestellen via de beroepsvereniging <input type="checkbox"/> Andere:
19.	Indien u via de beroepsvereniging of de firma bestelt, wanneer worden de bestelde geneesmiddelen dan meestal afgeleverd? <input type="checkbox"/> Binnen 24 uur <input type="checkbox"/> Binnen 48 uur <input type="checkbox"/> Binnen 72 uur <input type="checkbox"/> Later dan 72 uur Worden er extra verzendkosten aangerekend? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
20.	Gaat u geneesmiddelen die regelmatig ontbreken extra in voorraad nemen? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

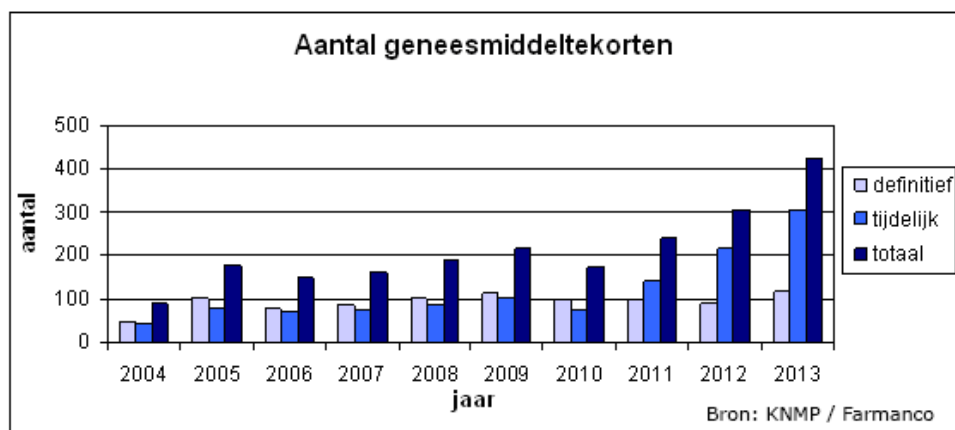
13.3 BIJLAGE 3: SCHRIFTELIJKE VRAAG VAN FEDERAAL PARLEMENTSLID
DR. YOLEEN VAN CAMP AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONHEID
MEVROUW DR. MAGGIE DE BLOCK

19.04.2015

Geneesmiddeltekorten

Onbeschikbaarheden van geneesmiddelen hebben de laatste jaren al verschillende keren de media gehaald. Het meest recente voorbeeld was het tekort van het spoelmiddel BCG waarover ik een mondelinge vraag stelde. Het probleem beperkt zich echter niet enkel tot BCG. Apothekers krijgen zowat dagelijks bericht van medicatie die (tijdelijk) niet meer beschikbaar is. En dit al gedurende verschillende jaren. Zo blijkt ook uit eerdere mondelinge vragen van collega's Sleurs en Temmerman over deze problematiek. De redenen voor deze stockbreuken kunnen divers zijn: productieproblemen, hogere vraag, distributieproblemen, economische redenen, contingentering,.... Dit zorgt in de praktijk allemaal voor hetzelfde gevolg: apothekers kunnen de geneesmiddelen niet afleveren en patiënten moeten met lege handen naar huis, met vaak ernstige gevolgen, aangezien de noodzakelijke therapie onderbroken wordt.

Ik polste in mijn mondelinge vraag al naar de redenen en u gaf aan dat ik die schriftelijk diende te bevragen. Gezien de omvang, het aanslepen en de toenemende ernst van de problematiek (zie grafiek hieronder) oordeel ik deze gegevens erg belangrijk, als startpunt voor het (bepleiten van) uitwerken van oplossingen. Er is een immens verschil tussen een stockbreuk die optreedt door productieproblemen tegenover bijvoorbeeld bewust opgelegde contingentering vanuit de firma's zelf, met het oog op het beschermen van opkopen en met winst verkopen op een andere, bijvoorbeeld internationale markt.



1. Wat is er geweten over de onbeschikbaarheden van medicatie de laatste 10 jaar?
 - a. Wat is de evolutie van het **aantal** stockbreuken? En over welke middelen gaat het?
Met aanduiding van:
 - 1) Het aantal tijdelijke onbeschikbaarheden per jaar
 - 2) Het aantal definitieve onbeschikbaarheden per jaar
 - 3) Het aantal gecontingenteerde geneesmiddelen per jaar
 - b. Wat is de gemiddelde **duur** (+ range) van een onbeschikbaarheid?
Met betrekking tot:
 - 1) Een tijdelijke onbeschikbaarheid
 - 2) Een contingentering
 - c. Wat zijn de voornaamste **redenen** voor onbeschikbaarheid en het percentage van voorkomen)?
 - d. Zijn er specifieke **geneesmiddelen en/of firma's** betrokken bij onbeschikbaarheden? Voor hoeveel procent van de onbeschikbaarheden zijn zij verantwoordelijk?
 - 1) Bij tijdelijke onbeschikbaarheden?
 - 2) Bij definitieve onbeschikbaarheden?
 - 3) Bij gecontingenteerde geneesmiddelen? (welke firma's leggen dit op?)
2. In hoeverre volgden firma's de wet inzake het melden van een onbeschikbaarheid van een geneesmiddel aan het FAGG?
 - a. Hoeveel meldingen heeft het FAGG de laatste 10 jaar gekregen, opgesplitst per jaar?
 - b. Hoeveel inbreuken stelde het FAGG de laatste 10 jaar vast, opgesplitst per jaar?
 - c. Hoeveel en welke sancties werden er gegeven bij dergelijke inbreuken? Hoeveel dossiers werden er overgezonden naar het parket? Welke sancties werden opgelegd?

3. Worden er gegevens verzameld over de gevolgen van stockbreuken?
 - a. Voor de patiënt. Bijvoorbeeld: uitstellen behandeling, minder optimale behandeling, gedaalde therapietrouw, meer complicaties, hogere kostprijs.
 - b. Voor apotheker, arts, bedrijf, RIZIV? Bijvoorbeeld hogere werkkosten, hogere kostprijs voor duurdere alternatieven, verzendingskosten

4. Firma's en groothandels schuiven de schuld van contingentering naar elkaar door. Firma's beweren dat groothandels de geneesmiddelen gaan exporteren naar het buitenland. Terwijl groothandels beweren dat de quota's van de firma te laag zijn om te voldoen aan de Belgische behoefte. Welke oorzaak ligt echt aan de basis van dit probleem?
 - a. Hoeveel en welke groothandels exporteren geneesmiddelen naar het buitenland die begrensd zijn door een quotum in België?
 - b. Hoe berekenen de firma's de maxima en zijn deze berekeningen wel correct? Controleert de overheid deze berekeningen?
 - c. Welke mogelijkheden heeft de overheid om dergelijke quota aan te pakken, in geval ze tot problemen van geneesmiddelentekorten of andere problemen leiden?

5. Welke oplossingen voorziet u voor dergelijke problemen in de toekomst, om te vermijden dat belangrijke medicatie, plots niet meer beschikbaar is en mensen daardoor hun behandeling in het gedrang zien komen en zelf stopgezet?

Met aanduiding van:

 - a. Oplossingen voor tijdelijke/definitieve onbeschikbaarheden.
 - b. Oplossingen voor contingentering van geneesmiddelen.
 - c. Ziet u heil in een Europese aanpak, bijvoorbeeld het uniformeren van de prijs? Besprak u dit met uw collega Schippers tijdens jullie overleg medio april? En met andere collega's?
 - d. Ziet u heil in de Franse aanpak, waarbij bij decreet wordt opgelegd om eerst de nationale markt te bedienen, alvorens overschotten geëxporteerd mogen worden?

6. Welke responsabiliserings- en/of sanctioneringsmechanismen die zowel gelden voor de producenten als de groothandelaars, wil de minister in de wet opnemen zodat dit probleem eindelijk wordt opgelost?

