

Onbeschikbaarheden van geneesmiddelen

UAntwerpen - AHLEC

Antwerpen

01.12.2023

Nick VAN GELDER
Afdelingshoofd Afd. Wetg. & Gesch.

Overzicht

1. Inleiding

2. COVID

3. Europese Unie

1. "Extended mandate" EMA
2. "Shortage prevention plans"

4. België

1. Leveringsplicht (3 dagen)
2. (Vernietigd) – Openbare dienstverlening – gesloten markt
3. Transparantie bij stopzetting
4. Stock monitoring – Groothandelaar-verdeler
5. Exportbeperkingen
6. Substitutie
7. Stock Monitoring Tool (Algemeen)
8. Beslissingsboom



1. Inleiding

- **Focus op het wettelijk kader**
- **Breder, praktisch stelsel:**
 - WG Onbeschikbaarheden (FAGG)
 - Bespreekt:
 - Kritieke onbeschikbaarheden
 - Structurele aanpak van het probleem
 - Meer info:
 - https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/onbeschikbaarheid
 - <https://farmastatus.be>
- **Bestaande maatregelen:**
 - Derogaties (verpakking/bijsluiter)
 - Art. 6 *septies*, §1, zesde lid Geneesmiddelenwet Humaan
 - Invoer van onvergunde geneesmiddelen
 - Art. 6 *quater*, §1 Geneesmiddelenwet Humaan



1. Inleiding – “onbeschikbaarheden”

- **Moeilijke afweging**
 - Weigering levering?
 - Vb. HvJ C-468/06 tot en met C-478/06 – misbruik machtspositie?
 - Maar: beperking verantwoordelijkheid VHB-houder
 - [Paper on Continuous Supply](#)
 - “Increased demand” – Tekort van een alternatief
 - “Export/supply” => Different MS
- **Oorzaken veelvuldig:**
 - Toegenomen vraag (bv. Ozempic)
 - Commercieel niet langer interessant
 - Problemen in het fabricageproces
 - Parallel export vs. contingentering?



1. Inleiding – “onbeschikbaarheden”

- **“Onbeschikbaarheid” in BE:**
 - Tijdelijke stopzetting
 - Minder dan één jaar
 - Van rechtswege: niet-levering aan groothandelaar-verdeler of apotheker (drie dagen)
- **“Marktonderbreking” in Be:**
 - Tijdelijke stopzetting, langer dan één jaar
 - OF permanente stopzetting
- **Nieuw: “Tekort” (EU) – Regulation 2022/123**
 - Aanbod voldoet niet aan de vraag, in een lidstaat
 - Vergund en in de handel gebracht
 - Geneesmiddel of medisch hulpmiddel
 - *“ongeacht de oorzaak”*



1. COVID

- **Vrijwillige medewerking**
 - Stock monitoring en verslagen
 - Gecoördineerde verdeling
- **Diverse maatregelen:**
 - KB 24.03.2020 – Minister en FAGG bevoegd om “maatregelen” te nemen
 - Verkoop door groothandelaars beperkt (stockpiling vermijden) voor bepaalde producten
 - Export beperkt – verbod op export buiten EER, binnen EER pre-notificatiesysteem
 - KB 08.04.2021 – Idem, verlenging
 - KB 30.09.2020 – exportbeperking voor griepvaccins
- **Pandemiewet Volksgezondheid – 13.06.2021**
 - Specifiek wettelijk kader
 - Bepaling over groothandel in onvergunde geneesmiddelen
 - Minister kon export beperken (pre-notificatiesysteem)



2. EU – European (Health) Union

- **EMA – Extended Mandate**
 - Ten dele – uitbreiding “ETF” (EMA Pandemic Task Force – nu “Emergency Task Force”)
 - “Uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan”
 - MSSG
 - Verordening (EU) 2022/123
- **ECDC – Extended Mandate:**
 - Verordening (EU) 2022/2371
- **HERA – Crisisbeheer en “crisis preparedness”**
 - Besluit Commissie 16.09.2021 – nr. 2021/C 393 I/02
- **Pharma Revision**
 - “Shortage Prevention Plans”/“Shortage Management Plans”
 - Grotere rol voor EMA, bovenop extended mandate



3. EU – Bestaande principes RL 2001/83

- **Voldoen aan noden markt**
 - Moeilijk te definiëren en toe te passen
 - Zie ook: [Paper on Continuous Supply](#)
- **Gebruik van onvergunde geneesmiddelen**
 - Art. 5 RL 2001/83
 - Special needs, named patient, enz.
- **Derogaties etikettering/bijsluiter**
 - Art. 63,lid 3 RL 2001/83



4.1. BE – Leveringsplicht

- **BE – twee types “groothandelaar” – Openbare dienstverlening**
 - Groothandelaar – algemene vergunning
 - Groothandelaar-verdeler – bijkomende verplichtingen
 - Verplichting om één maand voorraad te houden, voor 2/3de van de vermarkte geneesmiddelen, enz.
 - Art. 101 KB 14.12.2006
- **VHB-houder verplicht om voldoende voorraad te voorzien**
 - Art. 12*quinquies*, eerste lid Geneesmiddelenwet Humaan 1964
- **Leveringsplicht - 3 dagen, indien:**
 - Apotheker of groothandelaar-verdeler
 - Art. 12*quinquies*, tweede lid.
- **Bestelling niet of niet volledig geleverd?**
 - Gelijkgesteld met **tijdelijke stopzetting**
 - Art. 6, § 1*sexies*, derde lid.



4.2. BE – (Vernietigd) Gesloten markt

- **Groothandelaar-verdeler – enkel leveren aan:**
 - Apotheker
 - Andere groothandelaar-verdeler
- **Scope: geneesmiddelen onderworpen aan leveringsplicht**
 - VHB-houder, fabrikant en groothandel geen recht om te “weigeren”
 - Bijgevolg: bested voor “verplichtingen van openbare dienstverlening”
- **Vernietigd – Grondwettelijk Hof 17.10.2019 – 146/2019**
 - Maatregel niet geschikt – geen bewijs van tekorten veroorzaakt door groothandelaar-verdelers
- **Bijgevolg: groothandelaar-verdeler niet beperkt**
 - Kan leveren aan eender welke groothandelaar of apotheker



4.3. BE – Transparantie

- **Stopzetting?**
 - Verplichting om FAGG in te lichten
 - Verplichting bepaalde informatie over te maken
- **VHB-houder verricht de melding, bevat minstens:**
 - Datum en (verwachte) duur;
 - (Vermoedelijke) oorzaak;
 - Voorstel van remediering (indien tijdelijk) of beschikbare gegevens over impact
 - Gemiddeld maandelijks verkoopvolume (12 maanden)
 - Overblijvende voorraad
- **FAGG gebruikt de verschafte info om tekort te verhelpen**
 - Aanbevelingen
 - Beslissingsboom
- **Openstaande punten: kosten van de oplossing en prijszetting**



4.3. BE – Transparantie

- **Beslissingsboom onbeschikbaarheden**
 - Indien nodig: bespreking in WG Onbeschikbaarheden
 - Meer dan 30d?
 - No switch/No VOS (“Voorschrift Op Stofnaam”)?
 - Levensreddend? Aantal beschikbare alternatieven?
 - Aangeraden handelwijze hangt af van deze zaken.
 - Bv.: niets ondernemen indien voldoende alternatieve producten;
 - Bv.: invoer op individueel niveau, of door groothandelaar, etc.
- **Gepubliceerd in “farmastatus”**
 - Enkel indien langer dan 14d



4.4. BE – Stock Monitoring – Groothandelaar-verdeler

- **GH-verdeler – maandelijks (art. 100/1 KB 14.12.2006)**
 - In and out
 - “Apotheker in BE”; “GH-Verdeler”; “Retour”; “Andere”
- **Doeleinden:**
 - “Noden van de patiënt in BE” vaststellen/bepalen;
 - Voorkomen van onbeschikbaarheden;
 - Structureel nazicht/voorbereiding beleid



4.5. BE – Exportbeperking – Kennisgeving

- **Rechtsgrond – art. 12septies, tweede lid**
 - Recent gewijzigd – 20.12.2019
- **Laat exportbeperkingen of –verboden toe**
 - Enkel: gemelde of vastgestelde stopzetting
- **Vernietigingsverzoek:**
 - Afgewezen – Zie GwH 10.06.2021, 85/2021.
 - Machtiging is ruim, maar: rekening houden met hogere normen (EU Verdragen), etc.



4.5. BE – Exportbeperking – Kennisgeving

- **KB 19.01.2023**
 - Bepaalt kader voor exportbeperkingen
- **Kennisgeving – voorafgaande goedkeuring**
 - Vijf werkdagen
 - Geen reactie? Stilzwijgende goedkeuring
- **Voorwaarden:**
 - Stopzetting vermarkting
 - Voorzien voor minstens 1 maand
 - “Krietiek” – Geneesmiddel is “dringend en noodzakelijk”
 - Tekort kan niet door minder ingrijpende maatregelen worden verholpen



4.5. BE – Exportbeperking – Kennisgeving

- **Individuele beslissing, per geneesmiddel**
 - Uitdrukkelijke motivering
 - Beperkte duur (max: voorziene termijn onbeschikbaarheid)
- **Onbeschikbaarheid verholpen?**
 - Kennisgeving niet langer noodzakelijk
 - Van rechtswege
- **Beperkt toepassingsgebied**
 - “Export” = binnen EER
 - Buiten EER? BE niet bevoegd zie art. 3, lid 1, e) en art. 207, lid 1 VWEU.



4.6. BE – Substitutie bij onbeschikbaarheid

- **Apotheker**
 - Zelfde sterkte, API, en verpakkingsgrootte
 - Gemelde onbeschikbaarheid
- **Uitzondering – niet toegelaten:**
 - NO VOS/NO SWITCH-geneesmiddelen
 - Indien substitutie uitdrukkelijk verboden is door voorschrijver (bv. vermeld op voorschrift)
- **Geen (gemelde) stopzetting?**
 - Normale systeem
 - Toelating voorschrijver vereist



4.7. BE – Stock Monitoring Tool - Algemeen

- **Brede scope**
 - Mogelijkheid om alle actoren mee op te nemen
- **Proefproject lopende**
- **Rechtsgrond gestemd (W 11.07.2023)**
 - KB nodig
 - Uit te werken obv proefproject



5. Quo vadis?

- **Analyse van de gegevens, verkregen via stock monitoring**
 - Wat zijn de oorzaken van onbeschikbaarheden/tekorten?
 - Structurele oplossingen?
- **Zijn de beschikbare tools voldoende?**
 - Zie ook "Pharma Revision"



5. Quo vadis?

- **Pharma revision?**
 - Herhaalt verplichting voor “appropriate and continued supply” (Art. 56 voorstel RL);
 - Versterkt rol NCA en EMA – toezicht onbeschikbaarheden van geneesmiddelen
 - Zie ook “Extended Mandate” – wordt op voortgebouwd
 - Definieert “tekorten” en “kritieke tekorten”
 - Nieuwe verplichtingen VHB-houder (art. 116 e.v. voorstel Vo.)
 - Shortage prevention plan;
 - Shortage monitoring by NCA **or** EMA
 - Verplichting voor VHB-houder om informatie mbt tekort aan te leveren (art. 119 voorstel Vo.)
 - Verplichtingen andere stakeholders – apothekers, groothandelaars... (art. 120 voorstel Vo.)
 - KUNNEN tekorten melden
 - Aanleveren van “any information requested”
 - “Security of supply” voor “Critical medicinal products” (art. 127 - 134 Voorstel Vo.)
- **Beschikbare tools:**
 - Shortage Mitigation Plans
 - Risk assessment (impact van schorsing/stopzetting/intrekking);
 - Etc.



Contact

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - FAGG

Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL

tel. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail IUS@fagg.be

www.fagg.be

Volg het FAGG op Facebook, Twitter en LinkedIn



A large, stylized graphic of a human eye is centered on the page. The eye is composed of several overlapping, semi-transparent shapes in shades of light blue and grey. The iris is a light blue circle with a white pupil and a grey ring. The eyelids are represented by grey, curved shapes at the top and bottom. A dark blue horizontal bar is superimposed over the middle of the eye, containing white text.

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

fagg 

.be