

**Question orale de Monsieur Daniel Senesael, Député, à Madame Maggie De Block, Ministre de la Santé publique et des Affaires sociales, concernant les pénuries de médicaments**

Monsieur le Ministre,

Récemment interpellé par un médecin de ma région quant à la pénurie de certains médicaments, je suis allé, le 11 mars dernier, sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, lequel précisait qu'à cette date, 441 médicaments étaient temporairement indisponibles, un record !

S'il existe parfois des alternatives de traitement, ce n'est pas le cas pour tous les médicaments, ce qui est évidemment problématique pour les patients car, de l'avis même de l'Association Pharmaceutique Belge, il y a de plus en plus de cas où il n'y a pas de solution adaptée. Dans ces cas, il faut alors soit arrêter la thérapie un certain temps, soit quand ce n'est pas possible, choisir un traitement moins optimal, de second choix.

Par ailleurs, il s'avère que lorsqu'un grand nombre de patients se tournent vers une seule alternative, celle-ci peut à son tour se retrouver en rupture de stock. Une situation qui s'est notamment observée récemment avec un médicament pour la gestion de l'alcoolisme.

Il en va de même pour certains vaccins dont il me revient par exemple que celui pour l'hépatite A est en rupture. Afin de pallier ce problème, les patients sont obligés d'être couverts par un vaccin qui les protège de la A et de la B mais qui coûte deux fois plus cher !

Madame la Ministre,

La problématique des pénuries de médicament n'est pas neuve et revient régulièrement au-devant de l'actualité. Un texte a été récemment examiné au sein de notre commission de la Santé publique afin d'apporter un élément de réponse au problème. Cela sera sans doute toutefois insuffisant.

Quelles actions spécifiques avez-vous menées et quelles solutions avez-vous trouvées pour contrer ces pénuries de médicaments ?

L'industrie pharmaceutique a-t-elle tout mis en œuvre pour réduire les manquements pour les patients belges ?

Parmi les options avancées par les pharmaciens figure la fin des contingentements. Quelle est votre point de vue par rapport à cette proposition ?

Je vous remercie.

Daniel Senesael

## **Réponse de la Ministre De Block**

Madame la présidente, monsieur Senesael, je vous remercie pour votre question. Un groupe de travail a été installé à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) en collaboration avec l'INAMI mais aussi avec les pharmaciens, les pharmaciens hospitaliers, les firmes pharmaceutiques et les distributeurs.

Ce groupe de travail se réunit pour chercher des solutions afin de prendre en charge les indisponibilités, mais aussi des solutions préventives afin d'éviter que des indisponibilités n'apparaissent. Plusieurs actions ont été entreprises, comme l'établissement d'un arbre décisionnel permettant de prendre les mesures appropriées en cas d'indisponibilité afin de limiter au maximum les conséquences pour les patients.

L'évaluation de l'indisponibilité s'appuie sur des critères spécifiques, ce qui n'implique pas une conclusion univoque pour l'ensemble de ces indisponibilités. Effectivement, l'évaluation initiale prend en compte les éléments suivants: la durée de l'indisponibilité, le nombre de médicaments alternatifs, c'est-à-dire avec la même substance active et le même mode d'administration, et l'indication.

Dans la plupart des cas, les indisponibilités ne sont pas considérées comme critiques mais sont sous surveillance. *A contrario*, si l'indisponibilité peut être à risque, l'AFMPS se charge de contacter le fabricant pour obtenir de plus amples informations. Y a-t-il des stocks restants? Quelles est la gravité de la situation? Quelles sont les raisons? Quelles sont les solutions possibles? Elle contacte également les fabricants des médicaments alternatifs afin d'anticiper une augmentation possible des commandes.

Si des problèmes majeurs sont attendus, l'AFMPS vérifie s'il existe d'autres alternatives thérapeutiques équivalentes, ainsi que la possibilité d'obtenir une dérogation et des importations des stocks prévus initialement à l'étranger.

Dans le cas des ruptures de stock critiques, une *task force* composée d'experts internes et externes se réunit pour trouver des solutions de remplacement: des traitements par d'autres médicaments, des préparations magistrales, des restrictions de l'usage, etc.

En ce qui concerne les médicaments mentionnés, l'AFMPS n'a reçu aucune notification pour l'Ocrévus depuis sa commercialisation, le 27 février 2018; l'Imitrex subcutané, indiqué contre les céphalées migraineuses, est de retour sur le marché belge depuis le 6 décembre 2018.

Par rapport à la proposition de loi soumise pour avis à la Commission européenne, cette dernière ne s'est pas prononcée définitivement sur la proposition mais elle a avancé certains éléments importants à prendre en compte au moment de l'analyser, afin de voir si elle constitue une entrave ou non à la libre circulation. Nous estimons que ce n'est pas le cas. La proposition de loi examinée au sein de notre commission a pour but la garantie de l'approvisionnement continu chez les grossistes répartiteurs et les pharmacies belges. La proposition renforce également la définition de l'indisponibilité ainsi que la notification de celle-ci. Ainsi, un produit sera considéré comme étant indisponible dès que la firme ne pourra pas répondre à une commande endéans les 72 heures. De plus, l'indisponibilité devra être notifiée au plus tard lorsque le produit sera considéré comme étant indisponible.

L'AFMPS développe également une plate-forme en ligne qui contribuera à améliorer la communication relative à l'indisponibilité des médicaments en Belgique. Cette application comportera deux volets: d'une part, l'échange de l'information entre un pharmacien-grossiste-distributeur et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, d'autre part, l'échéance de l'information entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché et l'AFMPS.

Ce système sera utilisé pour transmettre des notifications à l'AFMPS en cas d'arrêt de la commercialisation d'un médicament ou en cas d'indisponibilité temporaire.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont tenus de notifier les modifications relatives à la disponibilité des médicaments. Toutes les informations seront accessibles via les logiciels des médecins et des pharmaciens. La mise en production de cette plate-forme est attendue pour le troisième trimestre de 2019.

Comme vous l'indiquez, il est actuellement difficile de mesurer exactement l'ampleur de la problématique des indisponibilités, puisque nous ne pouvons baser notre analyse que sur les données transmises par les firmes pharmaceutiques en précisant la définition d'indisponibilité, en raccourcissant les délais de l'obligation de la notification d'indisponibilité et en prévoyant des amendes en cas de non-respect. Par l'établissement de la plate-forme, nous pourrions également garantir une vue plus complète et correcte de la situation.

Il convient de rappeler qu'une réelle indisponibilité, causée par exemple par un problème de production, peut encore survenir. Les actions décrites ci-dessus ne préviennent en effet pas ce type d'indisponibilités, mais ont pour but de réduire l'impact que celles-ci ont pour le patient. C'est pour cela que le groupe de travail étudie également de mesures possibles pour prévenir ces indisponibilités.

Néanmoins, des normes imposées à l'industrie pharmaceutique, comme par exemple l'utilisation de plusieurs lignes de production, ne peuvent pas être plus strictes en Belgique que dans les autres États membres, car cela pourrait avoir un effet inverse. Ce genre de mesures doivent donc être prises au niveau européen. C'est la raison pour laquelle l'AFMPS participe activement à des groupes de travail à ce niveau.

En ce qui concerne le contingentement, celui-ci a été, comme vous l'avez dit, voté ici en commission.

L'incompatibilité du statut de grossiste-répartiteur et de celui d'exportateur aurait pour conséquence que les firmes pharmaceutiques auront la garantie que tout produit commandé par le grossiste-répartiteur sera destiné aux patients belges. Cela rejoint la proposition avancée par les pharmaciens.