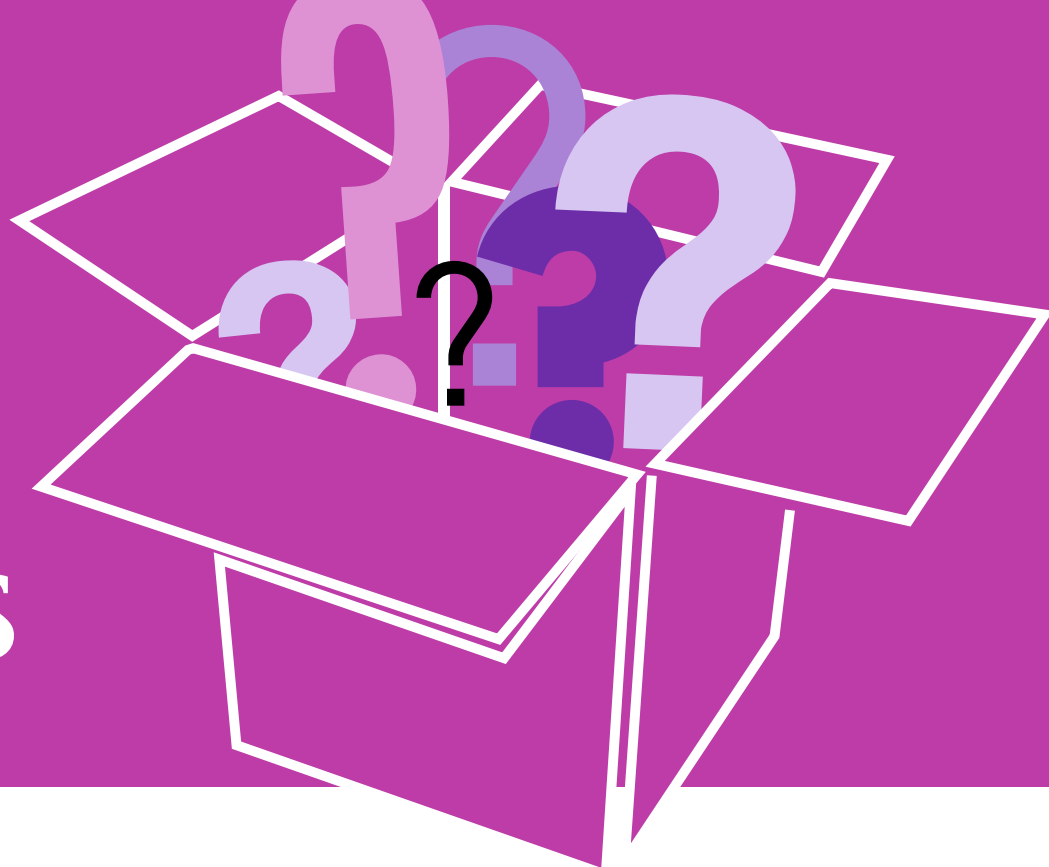


Focus



Gecontingenteerd, onbeschikbaar, ontbrekend, niet in voorraad,...

De apotheker breekt er dagelijks zijn hoofd over!

Recurrente onbeschikbaarheden van geneesmiddelen blijven het dagelijkse leven van de apothekers bemoeilijken. Hebben deze ook een grote impact op de gezondheid van hun patiënten? Om het antwoord op deze vraag te staven, voerden wij gedurende negen weken een nieuw online-onderzoek over gecontingenteerde en/of ontbrekende producten. De korte commentaar die door één van de deelnemers werd toegevoegd, vat de huidige toestand wellicht goed samen: "beperkte impact dankzij de 'plantrekkerij' van de apothekers". Hoewel we niet altijd over een beperkte impact kunnen praten...

Zowat tien jaar geleden wijdden wij in het *Apothekersblad* een (zeer lijvig) dossier aan de problematiek van de contingentering, de parallelhandel in geneesmiddelen en de voorraadproblemen in de officina.¹ Ondanks de talrijke stappen die we sindsdien hebben ondernomen; ondanks de opvolgingsinitiatieven die werden genomen in samenwerking met het fagg, Pharma.be en de groothandels; ondanks de geruststellende

woorden van Laurette Onkelinx in een interview dat ze ons had toegestaan in januari 2013, kwam er nauwelijks schot in de zaak. Of veeleer: ze werd nog ingewikkelder omwille van de toenemende globalisering van de farmaceutische productie die de voorraadketens van actieve grondstoffen verzwakt en de spanningen in het kader van de fabricage en de verdeling van geneesmiddelen benadrukt.

Een enquête met weinig respons

Dat de problematiek ruimschoots het nationale kader overstijgt, moet er vanzelfsprekend niet toe leiden bij de pakken te blijven zitten. Om over concreet en representatief materiaal te beschikken, dat de APB toelaat de federale overheid en alle andere stakeholders opnieuw te sensibiliseren voor de risico's die gecontingenteerde en/of niet-voorraadige producten voor de volksgezondheid in ons land teweegbrengen, lanceerden wij half februari een grote online-enquête. In deze enquête werd u gevraagd naar de problemen van onbeschikbaarheid die een impact kunnen hebben op de gezondheid

van uw patiënten. Aan Vlaamse zijde konden de apothekers slechts één keer antwoorden op de enquête, wat ons heeft toegelaten het juiste aantal deelnemers te kennen. Langs Franstalige kant hadden de apothekers de mogelijkheid om alle ondervonden problemen kenbaar te maken, wat ons zou moeten toelaten hun omvang in te schatten.

Om over concreet en representatief materiaal te beschikken, lanceerden wij half februari een grote online-enquête. Hier publiceren wij de resultaten.

¹. 'Voorraadtekorten: geen opklaringen in het vooruitzicht?', *Apothekersblad* 3/2005, pp. 30-48.

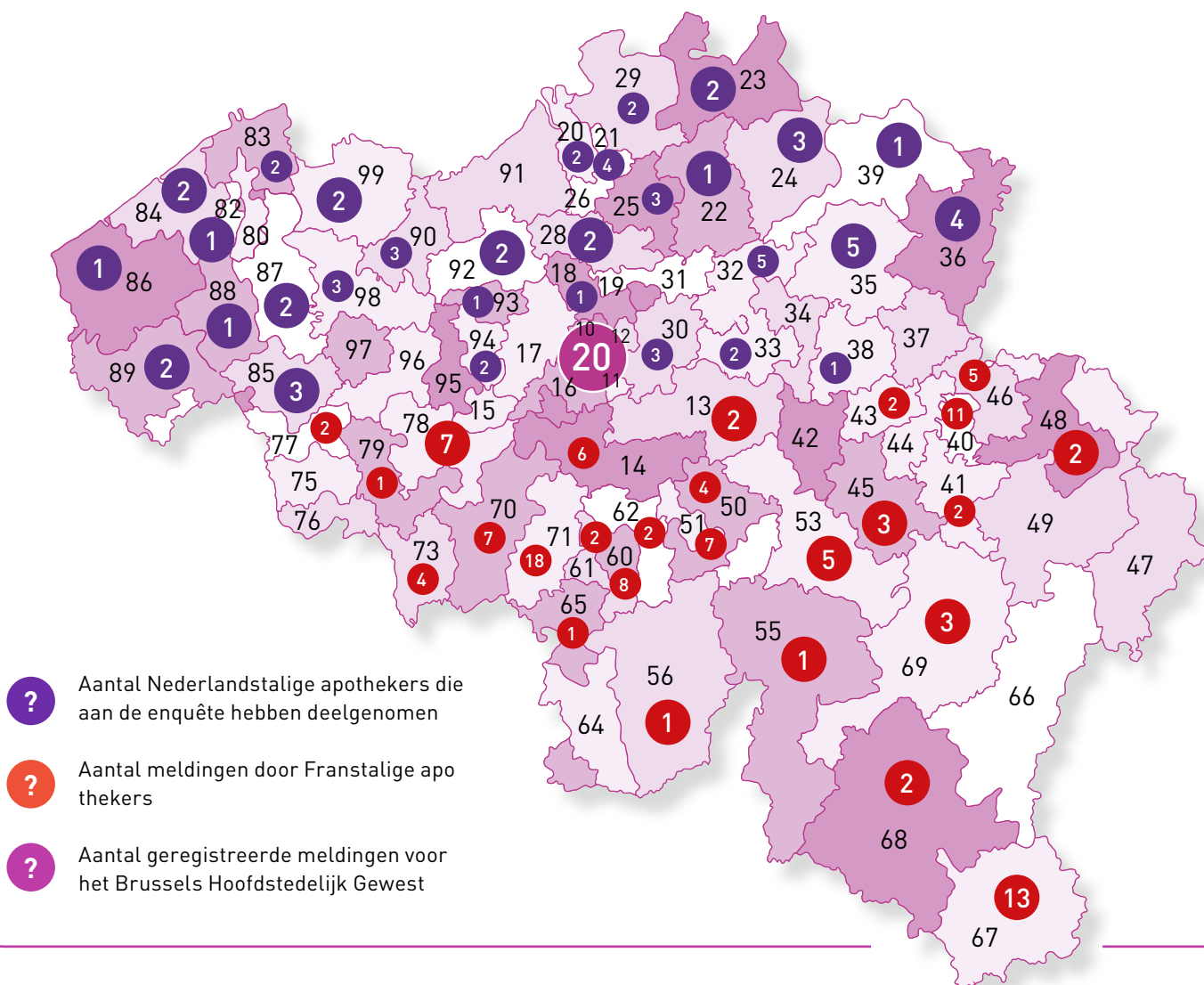
Het is nutteloos om rond de pot te draaien: de deelname aan deze enquête was veeleer zwak. Op negen weken tijd werden er 209 kennisgevingen geregistreerd. 72 Nederlandstalige collega's beantwoordden de enquête, terwijl er ons langs Franstalige kant 137 problematische gevallen werden gemeld. Als we van het principe vertrekken dat er sommigen onder hen wellicht meerdere kennisgevingen hebben gemeld, ligt het aantal deelnemers wellicht dicht bij elkaar langs beide kanten van de taalgrens. Dat zou ons brengen tot een deelnamepercentage van minder dan 4% van de apothekers leden van de APB.

Hoe kunnen we dit lage deelnamepercentage verklaren? Is dit een nieuw bewijs van dit gevoel van 'het leidt toch nergens toe', wat volgens sommige journalisten een zeer Belgisch kenmerk zou zijn? Zou er een fenomeen van gelatenheid bestaan ten aanzien van de herhaaldelijke enquêtes over het onderwerp, gecombineerd met een gebrek aan reële evolutie in het dossier? Zouden de apothekers teveel bezig zijn met andere 'hete hangijzers' (de tarifiering per eenheid bijvoorbeeld)? Of zijn er uiteindelijk minder problematische gevallen dan we denken? U werd immers niet gevraagd om gevallen van onbeschikbaarheid zonder impact op de volksgezondheid te melden...

Anekdotische resultaten?

Hoewel het ingezamelde materiaal beperkt is, zou het fout zijn om het zomaar naast zich neer te leggen. 209 kennisgevingen in 63 dagen, dat zijn toch 3,3 problematische gevallen per dag. Als we deze cijfers extrapoleren over een periode van een jaar, geeft dit 1.200 gevallen die een negatieve impact kunnen hebben op de gezondheid van een patiënt. Onder de geregistreerde kennisgevingen werden er door de apothekers 23 'zeer ernstig' bevonden en 50 'ernstig'. Geëxtrapoleerd over een periode van een jaar, geeft dit ons een totaal van 420 gevallen waarvoor het potentiële risico voor de gezondheid van de patiënt belangrijk wordt bevonden.

Geografische spreiding van de deelnemers aan de enquête op basis van de eerste twee cijfers van de postcode



Is dit een aanvaardbaar risiconiveau?
(zie tabel p. 16).

Andere resultaten zijn even interpellender. In meer dan een vierde van de geregistreerde gevallen meldt de apotheker dat zijn patiënt meer dan drie dagen op zijn geneesmiddel heeft moeten wachten; in zowat een vierde van de gevallen meldt hij dat hij zijn patiënt niet heeft kunnen helpen. Uit deze percentages blijkt duidelijk wat volgt (het punt komt trouwens steeds weer terug in het commentaar van de deelnemers): het beheer van deze niet-voorraadige producten is een tijdrovende activiteit (contact opnemen met de groothandel, de betrokken firma, de collega's, eventueel de arts; eventueel een alternatief zoeken; uitleg geven aan de patiënt; enz.) die aanzienlijk doorweegt op de tijdsbesteding van de apotheker die het al zo druk heeft.

Wat nu?

De resultaten van de enquête vormden de grondslag voor de opmaak van een werknota. Deze werd door de APB voorgelegd tijdens de laatste vergadering van de werkgroep 'onbeschikbaarheden' die door het fagg wordt aangestuurd. Bij het schrijven van dit artikel zijn de resultaten van deze vergadering nog niet gekend. Wij zullen binnenkort op dit onderwerp terugkomen.

Problematische onbeschikbaarheden

De meest genotificeerde geneesmiddelen

Gedurende de negen weken van de enquête registreerden wij 209 kennisgevingen van problematische onbeschikbaarheden. In totaal betroffen deze meldingen zowat 80 verschillende

producten. Op de 25 meest genotificeerde producten (zie tabel) stonden er 14 niet op de 'Lijst met geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' van het fagg.

Geneesmiddel	Aantal kennisgevingen	Stond het product op de lijst van het fagg? (oorzaak)
Valtran	17	JA (Nieuwe loten die nog niet beschikbaar zijn.)
Questran	16	NEEN
Glucophage	12	JA (Productieprobleem)
Flixotide	9	NEEN
Miacalcic	6	JA (Nieuwe loten die nog niet beschikbaar zijn.)
Emconcor	6	JA (Tijdelijke stopzetting van commercialisering)
Seretide	6	NEEN
Effortil	5	JA (Productieprobleem)
Oncotice	5	JA (Productieprobleem)
Advagraf	4	NEEN
Feldene Lyo	4	JA (Nieuwe loten die nog niet beschikbaar zijn.)
Maniprex	4	NEEN
Serlain	4	JA (Nieuwe loten die nog niet beschikbaar zijn.)
Abilify	4	NEEN
Clexane	4	NEEN
Humira	4	NEEN
Impromen	4	NEEN
Novolizer salbutamol	4	NEEN
Aldactone	3	JA (Nieuwe loten die nog niet beschikbaar zijn.)
Betnelan	3	JA (Productieprobleem)
Dermovate	3	NEEN
Enbrel	3	NEEN
Lodixal	3	NEEN
Seroxat	3	NEEN
Zantac	3	JA (Productieprobleem)



Waren deze 14 producten (tijdelijk) onbeschikbaar naar aanleiding van het één of ander incident ter hoogte van de productieketen? Of waren ze gecontingenteerd (dat wil zeggen onderworpen aan een systeem van door hun fabrikant aan de groothandelaars-verdelers opgelegde quota om hun uitvoer naar andere landen te verhinderen) en dus eventueel beschikbaar bij andere groothandels?

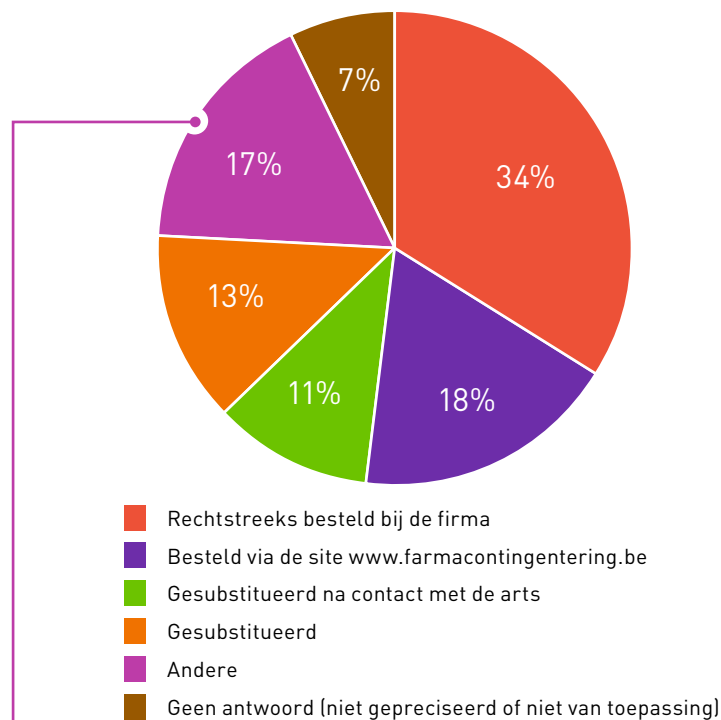
Voor de apotheker is het niet altijd gemakkelijk om snel een antwoord op deze vraag te krijgen. En dus om te weten of de situatie snel opnieuw normaal zal worden of niet. Transparante informatie over de beschikbaarheid van de producten is nochtans van groot belang om de apotheker toe te laten zo goed mogelijk te beantwoorden aan de vraag van zijn patiënt, die wacht op zijn geneesmiddel.

Op zowat 80 producten die werden genotificeerd in onze enquête, waren er 49 waarvan de respondenten aangeven dat ze 'gecontingenteerd' waren. Waren ze dat daadwerkelijk? 6 producten stonden op de 'Lijst met onbeschikbare geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' van het fagg. 26 werden aangegeven als zijnde 'gecontingenteerd' op Farmacontingentering.be, de website die door de Antwerpse beroepsvereniging KAVA werd ontwikkeld. We merken op dat sommige producten waarvan de deelnemers aan onze enquête aangaven dat ze 'niet in voorraad' of 'onbeschikbaar' waren, als 'gecontingenteerd' werden vermeld op Farmacontingentering.be.

Voor een snelle informatie via de apothekersoftware

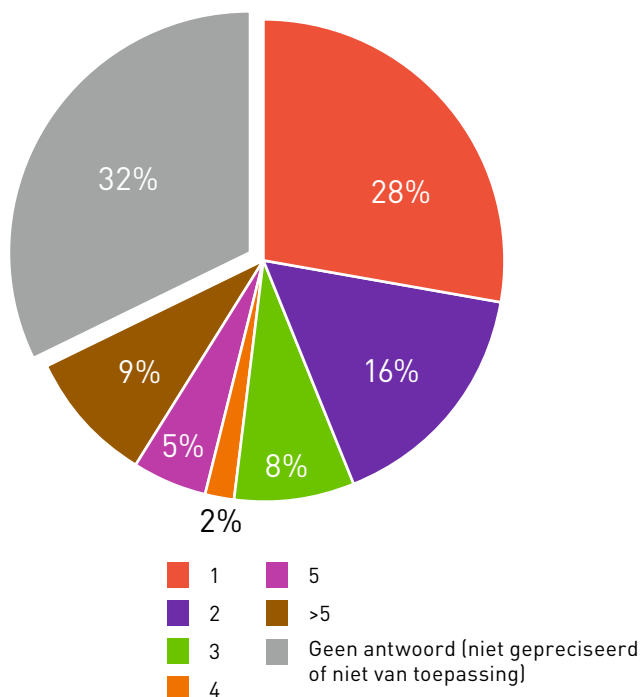
Sinds enkele maanden stelt het fagg een 'centraal contactpunt' (lees een nieuw onlineformulier) ter beschikking van de farmaceutische firma's om de tijdelijke onbeschikbaarheid van een

Wat heeft u ondernomen om dit geneesmiddel af te leveren?



Andere: 'niets', 'geen alternatief', 'wachten', 'onmogelijk te bekomen', 'naar een andere apotheek gestuurd', 'hulp collega', 'kleine verpakking afgeleverd', 'gereserveerd bij mijn groothandelaar', 'een andere groothandelaar gecontacteerd', 'besteld in het buitenland', enz.

Hoeveel verpakkingen hebt u besteld?



geneesmiddel te melden. De APB pleit voor een systematisch en snel gebruik van dit formulier door de firma's. Want de info die op deze manier wordt overgemaakt, zal binnenkort rechtstreeks toegankelijk zijn voor de apotheker via zijn apotheeksoftware.

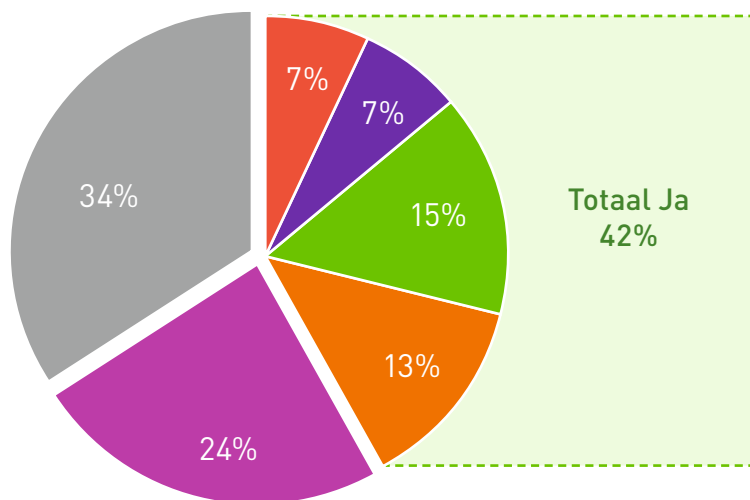
De APB stelt sinds kort de lijst (voortaan in een Excel-formaat) met tijdelijke onbeschikbaarheden die het fagg dagelijks updatet, ter beschikking van de softwarehuizen. De softwarehuizen kunnen zo makkelijk de officiële informatie van het agentschap in hun software opnemen, bijvoorbeeld wanneer de apotheker een bestelling wil plaatsen.

Wij herinneren eraan dat elke tijdelijke onbeschikbaarheid aan het fagg moet worden gemeld door de vergunninghouder voor het op de markt brengen van een geneesmiddel zodra hij verwacht dat deze onbeschikbaarheid minstens 14 dagen zal duren. Deze kennisgeving moet gebeuren (via het centraal contactpunt) binnen de 7 dagen na het begin van de onbeschikbaarheid.

Wanneer een geneesmiddel definitief uit de handel wordt genomen, ontvangt dit het commercieel statuut 'van de markt gehaald' (gesymboliseerd door de code 'S') in de administratieve gegevensbank van de APB. De apotheker vindt bijgevolg deze informatie terug in de software voor het beheer van zijn officina.

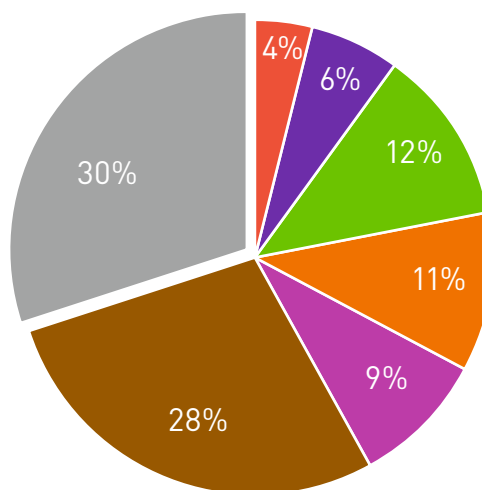
Wanneer een geneesmiddel niet voorradig is en niet in de lijst van tijdelijke onbeschikbaarheden van het fagg staat, is het aanbevolen om gebruik te maken van de website www.farmacontingentering.be. Deze biedt een dubbel voordeel: enerzijds kan de apotheker rechtstreeks bestellen bij de betrokken firma op basis van een zeer eenvoudige procedure, en anderzijds laat het systeem de beroepsverenigingen toe om gegevens in te zamelen 'in real time' die hen de mogelijkheid bieden om een precieze inventaris van de problematiek op te maken. Op voorwaarde dat voldoende apothekers gebruik maken van het systeem. Een goed verstaander heeft maar een half woord nodig.

Hebt u uiteindelijk uw patiënt kunnen bedienen?



- Ja, door hem een ander geneesmiddel af te leveren (zonder contact met de arts).
- Ja, door hem een ander geneesmiddel af te leveren (na een contact met een arts).
- Ja, maar alleen na ontvangst van het oorspronkelijk voorgeschreven geneesmiddel.
- Ja (niet gepreciseerd).
- Neen.
- Geen antwoord.

Hoelang heeft de patiënt op zijn geneesmiddel moeten wachten?



- 0
- 1/2
- 1
- 2
- 3
- > Meer dan 3 dagen
- Geen antwoord (niet gepreciseerd of niet van toepassing)

Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen

Wat is het standpunt van de APB?

Naast een open en constructieve dialoog met alle stakeholders, pleit de APB er bij de overheden en het fagg uitdrukkelijk voor dat:

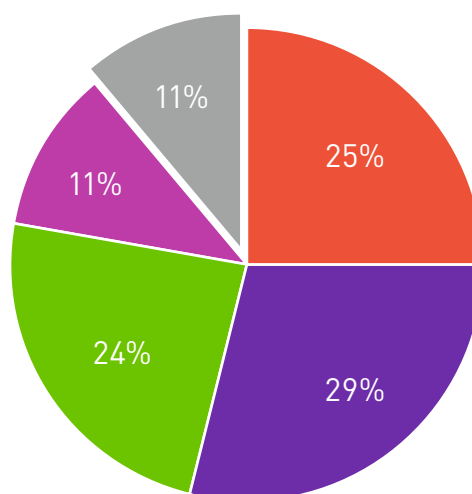
- daadwerkelijk rekening wordt gehouden met de moeilijkheden waarmee de apotheker wordt geconfronteerd bij het beheer van de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. Vooral de krijtlijnen waarbinnen hij moet en kan functioneren moeten duidelijk worden bepaald, evenals de voorwaarden waaronder een gepast alternatief aan de patiënt afgeleverd mag worden in plaats van het ontbrekend geneesmiddel;
- de verplichting van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel om aan het fagg elke onbeschikbaarheid te melden die minstens 14 dagen aanhoudt, strikt wordt nageleefd;
- er een strikte controle bestaat van de verplichtingen die voortvloeien uit artikel 81 van het Europees Communautair wetboek aangaande de geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Dit artikel bepaalt: *«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, voor zover 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.»*

Net zoals de *Pharmaceutical Group of the European Union (GAEU)* is de APB van mening dat artikel 81 van het Europees Communautair wetboek aangaande de geneesmiddelen voor

menselijk gebruik, verstrengd dient te worden. Meer in het bijzonder zouden de bevoegde nationale overheden over de wettelijke mogelijkheid dienen te beschikken om sancties op te leggen wanneer de in dit artikel bepaalde verplichtingen niet worden nageleefd. We preciseren verder nog dat de APB ten volle de initiatieven ondersteunt van de GAEU om de situatie op Europees niveau te doen evolueren, evenals de verschillende eisen die in dit kader werden gesteld (zie p. 17-18).



Welke invloed heeft dit probleem op de gezondheid van uw patiënt gehad?



Wat is de impact op de gezondheid van de patiënt?

Tijdens de negen weken van de enquête registreerden wij gemiddeld per dag 1,16 gevallen van onbeschikbaarheid die ernstig of zeer ernstig werden bevonden door de apotheker die deze gevallen meldde.

Onderstaand vindt u 20 van de 73 geregistreerde gevallen. In totaal zouden deze gevallen 36 verschillende geneesmiddelen betreffen, waaronder 25 niet op de lijst stonden met *onbeschikbare geneesmiddelen voor*

menselijk en diergeneeskundig gebruik van het fagg. Kolom 2 van de tabel geeft aan of de apotheker zijn patiënt heeft kunnen helpen en zo ja, na hoeveel dagen wachttijd.

Betrokken geneesmiddel(*)	Werd de patiënt geholpen (zo ja, na hoeveel dagen)?	Impact op de gezondheid van de patiënt	Commentaar van de apotheker
Atripla	Neen	Zeer ernstig	"Problemen met de therapietrouw van de patiënt."
Innohep 10000IE	Ja (na meer dan 3 dagen)	Zeer ernstig	
Advagraf 5 mg	Ja (na 2 dagen)	Zeer ernstig	"Patiënt die een transplantatie heeft ondergaan en die deze behandeling nooit mag onderbreken omdat anders ernstige complicaties kunnen optreden."
Diamox	Neen	Zeer ernstig	"Wachtdienst. De patiënte klopt aan om 01.15 uur. Kan haar niet helpen. Geval van glaucoom, potentieel zeer ernstige impact. Zeer dringende behandeling volgens de spoedarts."
Clexane 60 mg	Ja (na meer dan 3 dagen)	Zeer ernstig	"Patiënt met niertransplantatie die moest geopereerd worden en waarvan de Marevan was stopgezet."
Impromen decanoas 1 ml 1 amp	Neen	Zeer ernstig	"Chronische patiënt, heeft maandelijks 2 ampullen nodig."
Zovirax oogzalf	Neen	Zeer ernstig	"Dit is het enige geneesmiddel dat deze patiënt met herpes zoster kan helpen."
Novolizer salbutamol	Ja (na meer dan 3 dagen)	Zeer ernstig	"Kind met zwaar astma."
Valtran 60 ml	Neen	Zeer ernstig	"Gebrek aan pijnstillers kan tot misbruik leiden."; "Het alternatief is ook niet beschikbaar."
Flixotide 250	Ja (na 3 dagen)	Ernstig	"Een jong kind dat net een behandeling voor astma start, moet zo snel mogelijk worden geholpen!"
Certican 0.5 mg	Ja (na 1 dag)	Ernstig	"Patiënt met transplantatie en driedubbele overbrugging. Mag zijn behandeling niet staken omdat anders een nieuwe ziekenhuisopname dreigt."
Zantac ampul	Neen	Ernstig	"Geen alternatief, patiënt op het einde van zijn leven en ik kan hem niet helpen."
Miacalcic 100IE	Neen	Ernstig	"Patiënte met algodystrofie naar aanleiding van een operatie aan een gebroken pols. Deze onbeschikbaarheid vertraagt de aanvang van de behandeling."
Feldene Lyo	Neen	Ernstig	"De patiënte die lijdt aan de ziekte van Charcot, kan niet worden geholpen op dit ogenblik. De andere vormen van het geneesmiddel zijn niet geschikt (slikproblemen)."
Effortil	Neen	Ernstig	"Permanente hypotensie zonder het geneesmiddel!"
Glucophage	Ja (na meer dan 3 dagen)	Ernstig	"Zijn glycemie is niet meer onder controle."
Seroxat 20	Ja (na meer dan 3 dagen)	Ernstig	"Onmogelijkheid om het product voor midden maart te hebben en weigering van substitutie."
Abilify 15 mg	Ja (na meer dan 3 dagen)	Ernstig	"Er bestaat geen generiek van dit product. Het mag niet zomaar worden gestopt."
Augmentin	Ja (na 2 dagen)	Ernstig	"2 dagen wachten op een antibioticum: verdere uitleg is hier overbodig denk ik."
Anafranil retard 75 mg	Neen	Ernstig	"De ouders zullen meer moeten opletten door anafranil 3x/d te geven ipv 1x/dag. Zal het effect hetzelfde zijn?"

(*) Er bestaan vanzelfsprekend alternatieven voor sommige vermelde producten. Momenteel is de manoeuvreerruimte waarover de apotheker beschikt om deze problemen op te lossen, echter niet duidelijk bepaald.

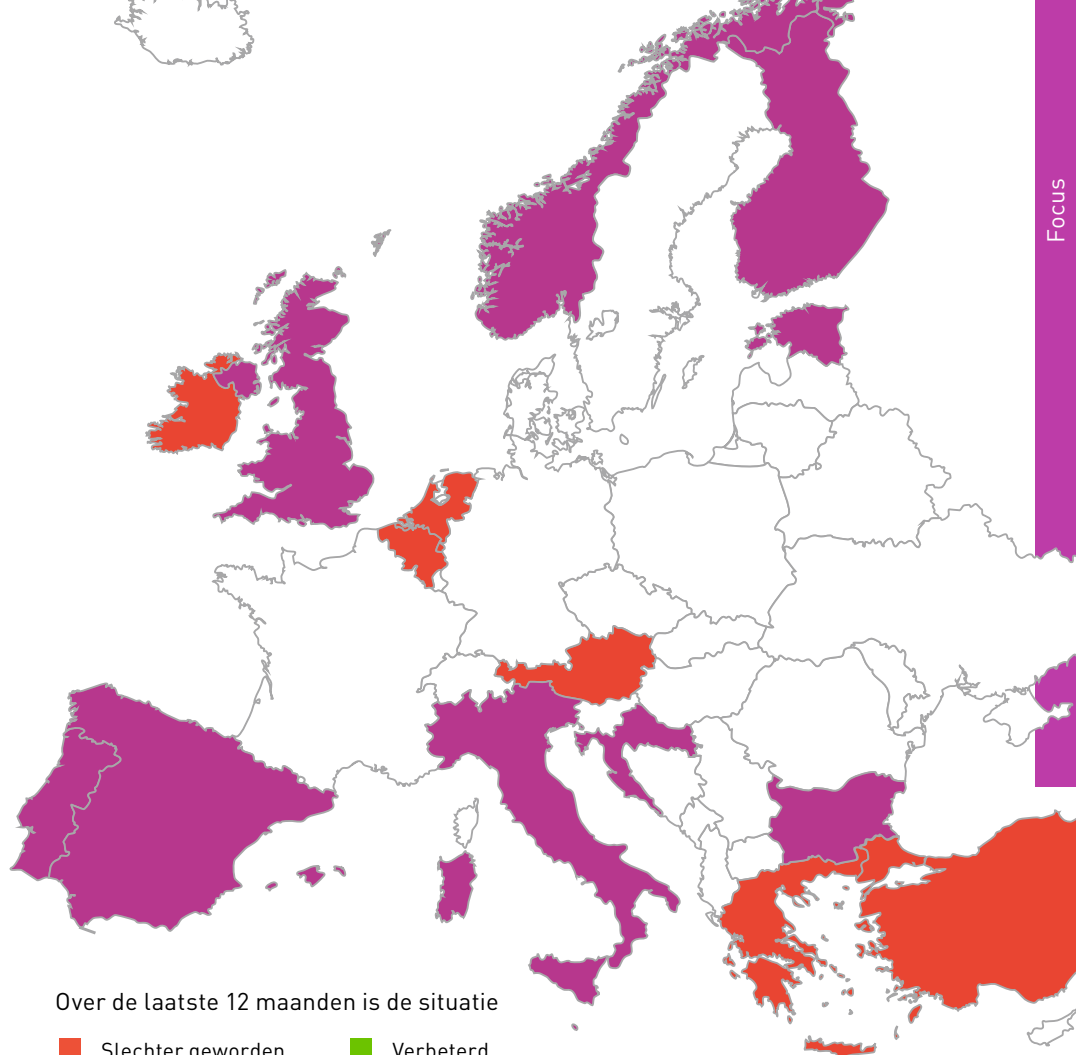
Meer weten?

Hoewel de situatie in de praktijk weinig evolueert, werden er in de voorbije jaren op Europees vlak een reeks initiatieven genomen om uit de impasse te geraken. Wij bieden u hier een selectie aan, vergezeld van een korte commentaar, met de resources en standpunten afkomstig van de verschillende stakeholders. Sommige ervan behandelen de verschillende facetten van de problematiek van de geneesmiddelen, andere beperken zich tot één enkel aspect.

► In het document '*Medicine Shortages in European Community Pharmacies*' geeft de **Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU)**, vertegenwoordiger van de officina-apothekers in Europa, een overzicht van de verschillende oorzaken voor de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. De PGEU vraagt een betere communicatie tussen de betrokken spelers en pleit onder meer voor een omkaderd substitutierecht voor de apothekers in geval van onbeschikbaarheid en voor een versterking van artikel 81 van het Communautair wetboek inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat meer stevige garanties zou moeten bieden in het kader van de adequate bevoorrading van de nationale markten.

→ www.pgeu.eu/en/policy/20-medicine-shortages.html

Om de omvang in te schatten van de moeilijkheden die zich in de praktijk voordoen omwille van onbeschikbaarheden, voerde de PGEU al meerdere enquêtes bij zijn leden. Op de 16 landen die op de laatste enquête hebben geantwoord (begin 2015), geven 6 landen (waaronder België) aan dat de toestand is verergerd in 2014, en 14 landen zijn van oordeel dat de onbeschikbaarheden een impact op de gezondheid van de patiënten hebben veroorzaakt.



Over de laatste 12 maanden is de situatie

- Slechter geworden
- Verbeterd
- Gelijk gebleven
- Geen antwoord of niet van toepassing

► Begin 2013 boog de **Académie nationale de Pharmacie** (Frankrijk) zich over de verschillende facetten van de problematiek van de onbeschikbaarheden en zij formuleerde een twintigtal aanbevelingen in een document met als titel '*Geneesmiddelen: Voorraadproblemen – Een veelvormige, veelzijdige problematiek, meervoudige oplossingen*'. De Franse academici pleiten onder meer voor een beleid van "*herlocatie van de fabricage van farmaceutische actieve bestanddelen die als strategisch worden beschouwd op het vlak van de bescherming van de volksgezondheid*", een doelgericht verbod van de paralleluitvoer van geneesmiddelen binnen de Unie, of nog, een substitutierecht binnen de officina, naar het voorbeeld van de regels die werden ingevoerd in Québec om apothekers toe te laten het hoofd te bieden aan de voorraadproblemen.

→ www.acadpharm.org/dos_public/ANP_ruptures_mEdicaments_reco_presse.pdf

“ This is a growing problem not only in the EU, but globally too, and it affects both richer and poorer EU Members. The causes are diverse, but the dangers are clear: patients have to wait for medicines or even have to go without them altogether.

We need to tackle the multiple causes of shortages, but there are a number of measures that can be implemented to make things easier for patients in the short term, such as improving communication about shortages between supply chain partners, strengthening obligations in the supply chain, and making sure that pharmacists have flexibility to supply alternative medicines when absolutely necessary. It's time for governments to recognise that the problem is real, and to develop policy accordingly.”

John Chave, PGEU Secretary General

► Op initiatief van **Eurordis** keurden patiëntenverenigingen, consumentenverenigingen en gezondheidswerkers in oktober 2013 een *gemeenschappelijk standpunt* goed over *voorraadproblemen op het vlak van de geneesmiddelen*. Dit standpunt omvat een twintigtal aanbevelingen (die werden overgemaakt aan het EMA, de overheid en de industrie) en identificeert een reeks wetswijzigingen die noodzakelijk zijn om de preventie en de opvolging van voorraadproblemen te verbeteren. Er wordt onder meer onderzocht of het mogelijk is buffervorraden bij de groothandelaars-verdelers te creëren om voor een grotere flexibiliteit ter hoogte van de distributieketen te zorgen.

→ www.eurordis.org/fr/news/une-position-commune-éviter-gerer-et-resoudre-les-penuries-de-medicaments

► Midden oktober 2013 organiseerde het **European Medicines Agency** een publieke workshop over de geneesmiddelenschaarste te wijten aan problemen van kwaliteit en/of fabricage. Er werd onder meer een *'implementeringsplan 2012-2015'* voorgesteld met een bepaling van de acties om de evaluatie van de schaarste te coördineren, maatregelen te ontwikkelen om de risico's te minimaliseren en de impact voor de patiënt te beperken.

→ www.ema.europa.eu > Human Regulatory > Medicine Shortages.

De website van het EMA omvat ook zeer interessante informatie voor de parallelhandel van geneesmiddelen binnen de Unie. Gezien de verplichtingen die worden opgelegd aan de parallel distributie op het vlak van de kennisgeving van hun activiteiten, vindt u er onder meer maandelijkse lijsten terug met de *'Initial notices for parallel distribution'*. Deze vormen het groen licht van het EMA en moeten door een verdeler worden verkregen per presentatie van een geneesmiddel vooraleer dit te kunnen uitvoeren/invoeren. Aangezien deze *'notices'* de

landen van herkomst en de bestemming van de producten vermelden, laten ze toe een idee te krijgen van de stromen van de parallelhandel binnen Europa.

Twee voorbeelden:

- Tussen mei 2014 en april 2015 ontvingen 15 parallel distributeurs de toelating om verschillende presentaties van Advagraf in Duitsland (10 op 15), in Finland, in Zweden^[2] en in in Nederland (2) in te voeren. België staat steeds vermeld onder de landen van herkomst van het product.
- Enkel voor de maand april 2015 wordt België bij meer dan 220 nieuwe 'groene lichten', toegekend aan de parallelle distributeurs, vermeld als één van de landen van herkomst van de producten. De voornaamste landen van bestemming zijn Duitsland (106 presentaties) en het Verenigd Koninkrijk (56), ver voor Ierland (36), Denemarken (23) en Zweden (13) – een duo aan de top, wat niet verrassend is, want de Duitse officina-apothekers zijn wettelijk gehouden om minstens 5% ingevoerde geneesmiddelen af te leveren, terwijl hun Engelse collega's financieel worden aangemoedigd om dit te doen (net zoals de Zweedse apothekers).

→ www.ema.europa.eu > Human Regulatory > Parallel Distribution.

► In februari 2014 legde **EFPIA** (de Europese representatieve federatie van de farmaceutische industrie) haar *politieke voorstellen* voor *met het oog op het minimaliseren van de voorraadproblemen met geneesmiddelen in Europa*. Deze zijn heel sterk gefocust op de parallelhandel; EFPIA eist onder meer een zeer grote transparantie binnen de distributie en een striktere controle van de verplichtingen die haar toekomen. De wetswijzigingen die in de voorbije jaren door een tiental Europese landen werden doorgevoerd om het risico op voorraadproblemen te beperken, worden ook overlopen.

→ www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/pac-280214-ai6-a2-shortages-position-paper-final.pdf

► In februari 2013 publiceerde de **Groupement International de la Répartition Pharmaceutique (GIRP)**, die de groothandels in Europa vertegenwoordigt, een reflectiedocument over de *schaarste van de geneesmiddelen in Europa en hun impact op de patiënten*. Deze groepering geeft een overzicht van de voornaamste oorzaken van schaarste, waaronder de *"strikte bevoorradingsquota opgelegd door geneesmiddelenfabrikanten aan groothandels."* In dit opzicht vraagt de GIRP aan de industrie om de procedures voor toekenning van de quota transparanter te maken en benadrukt de groepering dat de groothandels slechts in staat zijn om hun verplichtingen van openbare dienstverlening na te komen indien de farmaceutische firma's hun verplichtingen eerbiedigen.

→ www.girp.eu/file-type/position-papers

► Om deze niet-exhaustieve selectie af te sluiten, vermelden wij nog een verslag gepubliceerd in juli 2013, in opdracht van de **vereniging die de parallelle distributeurs vertegenwoordigt op Europees vlak** (*European Association of Euro-Pharmaceutical Companies*): *'An Evaluation of Medicines Shortages in Europe with a more in-depth review of these in France, Greece, Poland, Spain, and the United Kingdom'*.

→ <http://static.correofarmaceutico.com/docs/2013/10/21/evaluation.pdf>

François Bonheure

