

KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

27 augustus 2020 - Beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG tot verlenging van de diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie

De Administrateur-generaal van het FAGG;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikelen *1bis*, §1., 2°, 4° en 5°, §3., ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, *12quinquies*, derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2019, en *12septies*, eerste lid, ingevoegd bij wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, de artikelen 3, §1, en 4, eerste lid, 3° en 8°;

Gelet op de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 29 mei 2020 ter verlenging van de diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, gewijzigd bij de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 23 juni 2020, verlengd bij de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 26 juni 2020 en verlengd bij de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 27 juli 2020;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 26 augustus 2020;

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTÉ

27 août 2020 - Décision de l'Administrateur général de l'AFMPS prolongeant diverses mesures urgentes concernant des médicaments spécifiques pour lutter contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS- CoV-2

L'Administrateur général de l'AFMPS ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles *1bis*, §1. 1°, 2°, 4° en 5°, §3., inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 juin 2013, *12quinquies*, alinéa 3, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 20 décembre 2019, et *12septies*, alinéa 1^{er}, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 24 mars 2020 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, les articles 3, §1^{er}, et 4, alinéa 1^{er}, 3°, et 8° ;

Vu la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 29 mai 2020 prolongeant des diverses mesures urgentes concernant des médicaments spécifiques pour lutter contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, modifiée par la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 23 juin 2020, prolongée par la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 26 juin 2020 et prolongée par la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 27 juillet 2020 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 26 août 2020 ;

Overwegende dat:

De "Taskforce Shortages" is van oordeel dat de (eerste) piek van de pandemie achter de rug is. Tegelijk kan worden vastgesteld dat de situatie in de ziekenhuizen op dit ogenblik enigszins gestabiliseerd is en de voorraden van de geneesmiddelen volstaan om in de behoeften van de komende weken tot maanden te voorzien;

De SARS-CoV-2 pandemie kende in de maanden juli en augustus een belangrijke opflakking in België. Hoewel de cijfers op moment van schrijven (25/08/2020) een positieve evolutie kennen, moet worden vastgesteld dat het aantal nieuwe besmettingen zeer hoog blijft, nl. 473,3 per dag gemiddeld over de laatste 7 dagen (zie <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html> - [raadpleging op 25/08/2020](https://www.health.belgium.be/nl/avis-9581-vaccinatie-griep-winterseizoen-2020-2021)). Daarnaast dient rekening gehouden te worden met het risico op een derde golf, die gelijktijdig zou kunnen plaatsvinden met het griepseizoen, zie hieromtrent ook het advies van de Hoge Gezondheidsraad nr. 9581 - *Vaccinatie griep - Winterseizoen 2020 - 2021* - <https://www.health.belgium.be/nl/avis-9581-vaccinatie-griep-winterseizoen-2020-2021>. De staat van de actuele voorraden van geneesmiddelen en grondstoffen, bedoeld ter bestrijding van (de symptomen van) COVID-19 of voor de behandeling van de getroffen patiënten (zoals anesthetica en spierontspanners die bestemd zijn voor beademde patiënten), moet derhalve nog steeds nauwlettend door het FAGG worden opgevolgd;

Om een juiste verdeling in functie van de specifieke noden van de ziekenhuizen, alsook de beschikbaarheid van de als essentieel geïdentificeerde geneesmiddelen te garanderen, is het noodzakelijk om de maatregel ingevoerd bij onze beslissing van 1 april 2020, gewijzigd bij beslissing van 8 april 2020, en verlengd bij beslissing van 27 april 2020, dat voorziet in een beperking van de hoeveelheid in geval van verkoop van de in de bijlagen opgesomde geneesmiddelen en grondstoffen te handhaven. Dit zal er ook voor zorgen dat excessieve bestellingen door (ziekenhuis- en andere) apotheken die zich wensen voor te bereiden op

Considérant:

Le " Taskforce Shortages " considère que le pic (premier) de la pandémie a été atteint. Dans le même temps, on constate que la situation dans les hôpitaux est actuellement quelque peu stabilisée et que les stocks de médicaments sont suffisants pour couvrir les besoins des semaines ou des mois à venir ;

La pandémie de SRAS-CoV-2 a connu une résurgence majeure en Belgique en juillet et août. Bien que les chiffres au moment de la rédaction de ce rapport (25/08/2020) montrent une évolution positive, il faut noter que le nombre de nouvelles infections reste très élevé, soit 473,3 par jour en moyenne sur les 7 derniers jours (voir <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html> - consultation du 25/08/2020). En outre, le risque d'une troisième vague devrait être prise en compte, qui pourrait avoir lieu en même temps que la saison de la grippe, voir également l'avis du Conseil Supérieur de Santé n° 9581 - *Vaccination contre la grippe saisonnière - Saison hivernale 2020-2021* <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9581-vaccination-grippe-saison-hivernale-2020-2021>. L'état des stocks actuels de médicaments et de matières premières destinés à combattre le (les symptômes de) COVID-19 ou à traiter les patients atteints (tels que les anesthésiques et les relaxants musculaires destinés aux patients sous respirateur) doit donc encore être étroitement surveillés par l'AFMPS ;

Afin de garantir une distribution appropriée en fonction des besoins spécifiques des hôpitaux, ainsi que la disponibilité des médicaments identifiés comme essentiels, il est nécessaire de maintenir la mesure introduite par notre décision du 1er avril 2020, modifiée par la décision du 8 avril 2020, et prolongée par la décision du 27 avril 2020, qui limite la quantité en cas de vente des médicaments et des matières premières énumérés dans les annexes. Cela permettra également d'éviter des commandes excessives de la part des pharmacies (hospitalières ou non) d'hôpitaux souhaitant se préparer à un nouveau pic en cas de nouvelle augmentation soudaine du

een nieuwe piek, worden vermeden in geval van een plotse nieuwe toename van gevallen. Dergelijke excessieve bestellingen zouden een optimale verdeling in de weg staan. De hogervermelde maatregel werd hernomen in de hogervermelde, verlengde beslissing van 29 mei 2020;

De lijsten van de geïndiceerde geneesmiddelen opgenomen in de beslissing van 29 mei 2020, zoals gewijzigd door de beslissing van 23 juni 2020 en zoals verlengd bij de beslissingen van 26 juni 2020 en 27 juli 2020, zijn nog steeds relevant, rekening houdend met de nationale richtlijn voor behandeling van gehospitaliseerde COVID-19 patiënten, gepubliceerd door Sciensano. Deze lijst herneemt de verschillende geneesmiddelen die worden aanbevolen door de richtlijn. Tevens worden geneesmiddelen die noodzakelijk zijn voor de verzorging/behandeling van gehospitaliseerde COVID-19-patiënten opgenomen, waarvan uit de opvolging van de beschikbare voorraden blijkt dat er bijkomende maatregelen nodig zijn om hun beschikbaarheid te garanderen;

Een verlenging van de getroffen maatregelen dringt zich dan ook op. Er valt niet uit te sluiten dat, afhankelijk van de verdere evolutie van de verspreiding van het virus, bijkomende maatregelen zich zullen opdringen.

Besluit:

Artikel 1. De in artikel 4, eerste lid van de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 29 mei 2020 de diverse dringende maatregelen betreffende specifieke geneesmiddelen, ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie bedoelde termijn wordt verlengd met één maand.

Overeenkomstig het eerste lid, loopt de verlenging van de termijn van 29 augustus 2020 tot en met 28 september 2020.

nombre de cas. De telles commandes excessives empêcheraient une distribution optimale. La mesure susmentionnée a été reprise dans la décision prolongée précitée du 29 mai 2020 ;

Les listes de médicaments visés figurant dans la décision du 29 mai 2020, modifiée par la décision du 23 juin 2020 et prolongée par les décisions du 26 juin 2020 et du 27 juillet 2020, sont toujours actuelles, tenant compte de la directive nationale pour le traitement des patients hospitalisés COVID-19, publiée par Sciensano. Cette liste comprend les différents médicaments recommandés par la directive. Elle comprend également les médicaments nécessaires aux soins et au traitement des patients hospitalisés sous COVID-19 pour lesquels le suivi des stocks disponibles montre que des mesures supplémentaires sont nécessaires pour garantir leur disponibilité ;

Par conséquent, une prolongation des mesures s'impose. Il ne peut être exclu que, selon l'évolution de la propagation du virus, des mesures supplémentaires soient imposées.

Arrête :

Article 1er. Le délai prévu à l'article 4, alinéa 1^{er} décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 29 mai 2020 prolongeant des diverses mesures urgentes concernant des médicaments spécifiques pour lutter contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2 est prolongé d'un mois.

Conformément à l'alinéa 1er, la prolongation du délai court du 29 août 2020 jusqu'au 28 septembre 2020.

Art. 2. Onderhavige beslissing, overeenkomstig artikel 4, derde lid van het koninklijk besluit van 24 maart 2020 houdende bijzondere maatregelen ter bestrijding van tekorten van geneesmiddelen in het kader van de SARS-CoV-2 pandemie, treedt in werking op de dag van publicatie op de website van het FAGG.

Gegeven te Brussel, 27 augustus 2020
De Administrateur-generaal van het FAGG,

Art. 2. Conformément à l'article 4, alinéa 3 de l'arrêté royal du 24 mars 2020 relatif à des mesures spéciales de lutte contre la pénurie de médicaments dans le contexte de la pandémie de SARS-CoV-2, la présente décision entre en vigueur le jour de sa publication sur le site internet de l'AFMPS.

Donné à Bruxelles, le 27 août 2020
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER