



PERSBERICHT Coronavirus

GEZAMENLIJKE VERKLARING van het FAGG en de BVAS om een antwoord te geven op de bekommernissen van de gezondheidszorgbeoefenaar op het terrein

Het FAGG en de Belgische Vereniging van Artsensyndicaten (BVAS) zijn op woensdag 16 april 2020 in een constructieve en oprechte sfeer bijeengekomen. Het FAGG legde uit dat FAGG-diensten hard werken aan het oplossen van de problemen met de geneesmiddelenbevoorrading die in sommige ziekenhuizen ontstonden bij het begin van de COVID-19-pandemie. De dienst voor dringende hulp heeft de tijdelijke tekorten van de ziekenhuizen kunnen oplossen.

Brussel, 17 april 2020

In het begin van de COVID-19 pandemie was er een reactie van buitensporige bestellingen door sommige ziekenhuizen ter voorbereiding van een worstcasescenario. Er werd al snel duidelijk dat de dagelijkse vraag naar geneesmiddelen die vooral nodig zijn voor de intensieve zorg, groter was dan het aanbod aan deze geneesmiddelen op de Belgische markt.

Acties en oplossingen van het FAGG

Om die reden heeft het FAGG onmiddellijk alles in het werk gesteld om een duurzame geneesmiddelenbevoorrading te waarborgen. Zo heeft het FAGG:

- een systeem opgezet om alle Belgische voorraden van geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van COVID-19-patiënten, te identificeren;
- de gebruikelijke producenten op de Belgische markt gevraagd om hun productie te verhogen en leveringen te versnellen;
- andere producenten gezocht en gevonden om andere leveringen te krijgen;
- de levering van grondstoffen georganiseerd om waar mogelijk de lokale productie in België op te starten;
- in andere Europese landen en wereldwijd voorraden gevonden en aangekocht;
- ook geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik beschikbaar gesteld voor menselijk gebruik, na controle van hun perfecte compatibiliteit en veiligheid voor dit gebruik.

Deze acties zijn nog steeds aan de gang.

Aanvragen bij geneesmiddelenproducenten buiten Europa

Voor bepaalde geneesmiddelen werd vastgesteld dat het tekort wereldwijd was en dat de firma's die gewoonlijk aan België leveren, niet in staat zouden zijn om voldoende voorraad te leveren. Voor deze geneesmiddelen moest het FAGG zich wenden tot producenten waarvan de geneesmiddelen voor menselijk gebruik in België geen vergunning voor het in de handel brengen (VHB) hebben.

Het kan gaan om geneesmiddelen voor menselijk gebruik afkomstig uit andere Europese en niet-Europese landen, of om geneesmiddelen die doorgaans voor diergeneeskundig gebruik zijn.

Na een strenge kwaliteitscontrole van de productiesite, de internationale certificeringen van het laboratorium, de strikte gelijkwaardigheid van de actieve bestanddelen en hulpstoffen, werden sommige van deze geneesmiddelen die niet in België zijn vergund, beschouwd als gelijkwaardig aan de Europese normen om het gebruik ervan bij Belgische patiënten te garanderen zonder enig bijkomend risico voor de patiënt. Er werd vervolgens een voorraad van deze geneesmiddelen met gegarandeerde gelijkwaardigheid opgebouwd.

Deze informatie werd meegedeeld tijdens het dagelijkse overleg van het FAGG met de ziekenhuisapothekers, maar werd niet rechtstreeks aan de artsen zelf gecommuniceerd. Dit gebrek aan communicatie leidde tot bezorgdheid bij de artsen, wat de laatste dagen heeft geleid tot de communicatie van Dr. Devos, voorzitter van de BVAS. Zowel de BVAS als Dr. Devos zijn nu op de hoogte en zijn extreem opgelucht dat er absoluut geen extra risico's zijn voor de patiënt. De BVAS heeft voorgesteld om bij de volgende aanvoer, de informatie over de gelijkwaardigheid en het identieke risico ook te verstrekken aan de voorschrijvende artsen.

Om strikt juridische redenen moeten artsen die deze geneesmiddelen zonder VHB gebruiken, momenteel een schriftelijke verklaring invullen, alsof het om een gewone situatie zou gaan en het hun verzoek was om dit type geneesmiddelen in te voeren. Maar, aangezien het wereldwijde tekort dit gebruik vereist, heeft het FAGG begrip voor de vraag van de BVAS om een oplossing te vinden om af te zien van het gebruik van dit formulier. Temeer omdat artsen het gevoel hebben dat met deze verklaring de verantwoordelijkheid voor het gebruik van deze moleculen op hen wordt afgeschoven. Er wordt momenteel een juridische analyse uitgevoerd binnen het FAGG. De BVAS hoopt dat deze analyse zal leiden tot een oplossing om dit wettelijke formulier niet langer te gebruiken (artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Geneesmiddelenvoorraad voor meerdere weken

Wat de tijdelijke leveringsonderbrekingen voor ziekenhuizen betreft, waren er in de beginfase van de pandemie inderdaad enkele moeilijkheden in de organisatie en de billijke verdeling van de strategische stock onder de ziekenhuisapotheken, onder meer door de beperkte beschikbare voorraden.

Momenteel wordt een continue stroom van leveringen en een vermindering van de bestellingen van geneesmiddelen in extreme noodsituaties gegarandeerd dankzij het efficiënte werk van het FAGG, de verhoogde beschikbaarheid van voorraden, de nauwere samenwerking van het FAGG met de farmaceutische bedrijven, de actualisering van de verdeelsleutels door de FOD

Volksgezondheid en de strengere maatregelen die de administrateur-generaal van het FAGG heeft genomen. Het huidige systeem zal daarom worden gehandhaafd en zo nodig zelfs worden verbeterd, afhankelijk van de feedback van de gezondheidszorgbeoefenaars op het terrein.

Het FAGG heeft de BVAS daarnaast laten weten dat de voorraad van beschikbare geneesmiddelen momenteel toelaat om patiënten langer dan 4 weken te behandelen, en dat de leveringen minder gecompliceerd lijken te worden dan 14 dagen geleden. **Het doel van het FAGG is nu om een voorraad voor meer dan 6 weken te verzekeren.**

De BVAS begrijpt dat, naast de in België vergunde geneesmiddelen, het gebruik van geneesmiddelen die niet in België zijn vergund, noodzakelijk is in een buitengewone situatie om de internationale tekorten te kunnen opvangen.

De BVAS is gerustgesteld over de methodologie die wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat deze geneesmiddelen (zonder VHB) gelijkwaardig zijn aan de normaal goedgekeurde geneesmiddelen (met VHB). De BVAS dringt erop aan om de voorschrijvende artsen te blijven informeren over dit onderwerp en over de vrijstelling van het wettelijke formulier voor het gebruik ervan.

Het contact tussen de BVAS en het FAGG zal worden voortgezet om eventuele moeilijkheden op het terrein zo snel mogelijk te melden.

Het FAGG en de BVAS delen de wil om de best mogelijke zorg te blijven bieden aan zoveel mogelijk patiënten, ondanks de moeilijkheden die een pandemie met zich meebrengt. Alle bezorgdheden van de artsen konden op deze efficiënte bijeenkomst dus worden weggenomen.

Voor de BVAS,
Dr. Ph. DEVOS, Voorzitter

Voor het FAGG,
Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal