

KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTÉ

**28 januari 2021 - Beslissing van de
Administrateur-generaal van het
FAGG tot verlenging en wijziging van
de diverse dringende maatregelen
betreffende specifieke
geneesmiddelen, ter bestrijding van
tekorten van geneesmiddelen in het
kader van de SARS-CoV-2 pandemie**

**28 janvier 2021 - Décision de
l'Administrateur général de
l'AFMPS prolongeant et modifiant
diverses mesures urgentes concernant
des médicaments spécifiques pour
lutter contre la pénurie de
médicaments dans le contexte de la
pandémie de SARS-CoV-2**

De Administrateur-generaal van het FAGG;

L'Administrateur général de l'AFMPS ;

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;

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 ;

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°;

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° ;

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 en laatstelijk verlengd bij de beslissing van de Administrateur-generaal van het FAGG van 23 december 2020;

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 et prolongée en dernier lieu par la décision de l'Administrateur général de l'AFMPS du 23 décembre 2020 ;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 28 januari 2021;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 28 janvier 2021;

Overwegende dat:

Considérant:

De 'Taskforce Shortages' is van oordeel dat de (eerste) piek van de pandemie achter de rug is, doch dat de tweede piek nog niet bedwongen is. Tegelijk moet worden vastgesteld dat de situatie in de ziekenhuizen op dit ogenblik ernstig is – de daling in het aantal hospitalisaties en overlijdens is gestagneerd en in enkele regio's zelfs licht gestegen;

De SARS-CoV-2 pandemie kende in de maanden september, oktober en november een felle opflakking in België, ondanks de strenge maatregelen. Hoewel de ernstige cijfers gedurende de maand december leken te verbeteren, moet worden vastgesteld dat de daling van het aantal hospitalisaties en overlijdens lijkt te stagneren. Op dit moment, nemen alle cijfers (besmettingen, hospitalisaties en overlijdens) opnieuw toe (zie <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html> - laatste consultatie 28/01/2021). Daarnaast dient rekening gehouden te worden met het risico op een derde golf, waarbij besmettelijkere varianten, zoals de Britse variant (die de dominante streng lijkt te worden), de situatie snel kunnen verergeren. 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 een nieuwe piek, worden vermeden in geval van een plotse nieuwe toename van gevallen.

Le " Taskforce Shortages " considère que le pic (premier) de la pandémie a été atteint, mais que le deuxième pic n'a pas encore été maîtrisé. Dans le même temps, il faut noter que la situation dans les hôpitaux est actuellement grave - il y a à nouveau une augmentation significative du nombre d'hospitalisations. ;

La pandémie de SRAS-CoV-2 a connu une résurgence majeure en Belgique en septembre, octobre et novembre, malgré les mesures strictes prises. Bien que les statistiques graves semblaient s'améliorer au cours du mois de décembre, il faut noter que la diminution du nombre d'hospitalisations et de décès semble stagner. À l'heure actuelle, tous les chiffres (infections, hospitalisations et décès) sont à nouveau en hausse (voir <https://epistat.wiv-isp.be/covid/covid-19.html> - dernière consultation le 28/01/2021). En outre, on doit tenir compte du risque d'une troisième vague, où des variantes plus infectieuses, telles que la variante britannique (qui semble devenir la souche dominante), pourraient rapidement aggraver la situation. 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 et autres) d'hôpitaux souhaitant se préparer à un nouveau pic en cas de nouvelle augmentation soudaine du nombre de cas. De telles commandes excessives empêcheraient une

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, 27 juli 2020, 27 augustus 2020, 25 september 2020, 27 oktober 2020, 26 november 2020 en 23 december 2020 zijn nog steeds relevant (met uitzondering van de toevoeging van adrenaline, zie *infra*), 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.

Bijlage I (geneesmiddelen met als enige actieve substantie, een actieve substantie opgelijst) en Bijlage III (grondstoffen) dienen te worden aangevuld met de verschillende adrenalinepreparaten, zoals beschikbaar op de Belgische markt. Gelet op het risico op anafylactische shock bij vaccinatie, een gekende bijwerking, dient de vaccinator steeds voldoende adrenaline ter beschikking te hebben in de urgentietrouse. Initieel zal er een zeer grote hoeveelheid van deze geneesmiddelen moeten worden verdeeld onder de (uitgebreide groep) vaccinatoren. Gelet op de hoge vraag, is er reeds een tekort aan één van de adrenalinegeneesmiddelen. Een nieuwe levering is gepland voor februari 2021, de opname op de lijst (en derhalve het voorzien van een gecontroleerde distributie, het opleggen van

distributie 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, du 27 juillet 2020, du 27 août 2020, du 25 septembre 2020, du 27 octobre 2020, du 26 novembre 2020 et du 23 décembre 2020 sont toujours actuelles (à l'exception de l'addition d'adrénaline, voir *infra*), 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.

L'annexe Ier (médicaments ayant comme seul substance active, une substance activé listée) et l'annexe III (matières premières) doivent être complétées par les différentes préparations d'adrénaline disponibles sur le marché belge. Étant donné le risque de choc anaphylactique pendant la vaccination, un effet secondaire connu, le vaccinateur doit toujours avoir suffisamment d'adrénaline à disposition aux urgences. Dans un premier temps, une très grande quantité de ces médicaments devra être distribuée parmi les (grands) vaccinateurs. Compte tenu de la forte demande, il y a déjà une pénurie d'un des médicaments à base d'adrénaline. Un nouvel approvisionnement est prévu pour février 2021, l'inscription sur la liste (et donc la mise en place d'une distribution contrôlée, imposer des quotas, etc.) permet

quota, enz.) verhindert dat deze niet optimaal zou worden verdeeld onder de vaccinatoren. Een gecontroleerde distributie van deze geneesmiddelen dringt zich derhalve op.

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 januari 2021 tot en met 28 februari 2021.

Art. 2. Bijlage I bij dezelfde beslissing, wordt aangevuld met de lijnen opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

Art. 3. Bijlage III bij dezelfde beslissing, wordt aangevuld met de lijnen opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

Art. 4. 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, 28 januari 2021
De Administrateur-generaal van het FAGG,

d'éviter que celui-ci ne soit pas réparti de manière optimale entre les vaccinateurs. Une distribution contrôlée de ces médicaments est donc nécessaire.

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 janvier 2021 jusqu'au 28 février 2021.

Art. 2. L'annexe Ier à la même décision est complétée par les lignes figurant à l'annexe de la présente décision.

Art. 3. L'annexe III à la même décision est complétée par les lignes figurant à l'annexe de la présente décision.

Art. 4. 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 28 janvier 2021
L'Administrateur général de l'AFMPS,

Xavier DE CUYPER