



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de Législation
5, rue Plaetis
L-2338 Luxembourg

Luxembourg, le 30 avril 2021

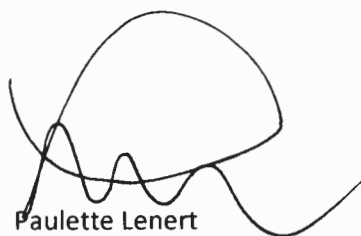
Réf. : 838x14d7b

Concerne: Question parlementaire n° 4045 du 8 avril 2021 de Monsieur le Député Marc Goergen

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de la soussignée à la question parlementaire n° 4045 du 8 avril 2021 de Monsieur le Député Marc Goergen concernant « rupture de stock de médicaments ».

Veuillez agréer, Monsieur le Ministre, l'assurance de ma considération très distinguée.



Paulette Lenert
Ministre de la Santé





Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 4045 du 8 avril 2021 de Monsieur le Député Marc Goergen concernant « rupture de stock de médicaments ».

1. Sinn dem Gesundheitsministère Fäll vu Ruptures de stock an den Apdikte bekannt? Falls jo ëm wéi vill Zorte vu Medikamenter handelt et sech momentan?

Ofgesinn vun Indisponibilitéite vu Medikamenter déi effektiv op eng Rupture de Stock zeréck ze féiere sinn, sinn déi mécht Indisponibilitéite vu Medikamenter dorop zeréck ze feieren, datt de Pharmakonzern d'Commercialisatioun vun dese Medikamenter gestoppt huet, datt et e Problem bei der Hirstellung oder bei der Distributioun vum Medikament gouf oder datt d'Medikament huet missten zeréck gezu ginn wéinst engem Qualitätsdefekt oder enger Notifikatioun am Kader vun der Pharmacovigilance.

Zënter Februar 2020 krut d'Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) vun der Gesundheitsdirektioun Notifikatiounen vun de Spidolsapdikten iwwer temporär Indisponibilitéite vu verschiddenen Antibiotika (injektibel Formen) souwéi Notifikatiounen vun den Apdikten iwwer Ruptures de Stock vun de Grippeimpfungen am Hierscht 2020. Et sief ze bemierken, datt bezüglech de Grippeimpfstoffen, dës Indisponibilitéit zënter Dezember 2020 geléist gouf, nodeems datt en ëffentleche Marché fir d'Aquisitioun vun desen Impfstoffen vum Staat ausgeschriwwen gouf.

An de meeche Fäll vu Medikamenter, déi net verfügbar sinn, handelt et sech ëm Indisponibilitéite vu spezifische Packagingsformen (z. B. grouss Këscht versus kleng Këscht; Fläsch versus Këscht; Junior Form versus erwuesse Form; Tablet versus disperséierbar Form; etc.). Et ass also net esou, datt d'Medikament en tant que tel net méi verfügbar ass a meeschtens ass et méiglech eng alternativ Léisung ze proposéieren. Am Fall vun der Indisponibilitéit vun engem Spidolsprodukt, ouni therapeutesch Alternativ, ass et meeschtens méiglech d'Onverfügbarkeet virauszegesinn andeems den Import vum Medikament aus engem anere Land iwwer Dérogatioun autoriséiert gëtt.

2. Gouf de Ministère iwwert eventuell Liwwerenkpäss vun den Hiersteller informéiert?

Am Joer 2020 krut d'DPM am Duerchschnëtt 50 bis 60 Notifikatiounen pro Mount iwwer Indisponibilitéite vu pharmazeutesche Spezialitéiten, déi vu Firmen deklariéiert goufen a fir déi an der grousser Majoritéit vun de Fäll Alternativen existéieren. Zur selwechter Zäit krut d'DPM ongeféier déi selwecht Unzuel u Notifikatiounen, wann déi feelend Packungen vun desen Medikamenter nees zur Verfügung stoungen.

3. Ass déi uewe genannten Etüd vun der EMA schonn ofgeschloss? Falls jo, wat sinn d'Resultater vun dëser Recherche?

Op Grond vun den Aarbechten vum « *EU Executive Steering Group on Shortages of Medicines Caused by Major Events* » an deem Lëtzebuerg och representéiert ass, bewäert d'EMA Pénurien u Medikamenter déi méi wéi ee Memberstaat vun der EU betreffen oder kënnen betreffen. No hirer Evaluatioun verëffentlecht d'EMA regelméisseg Informatioun iwwer spezifesch Pénurien a gëtt Empfehlungen u Patienten a Gesondheetsspezialisten an der EU eraus. Dës Informatioun kann iwwer folgende Link opgeruff ginn: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#shortages-section>



4. Bei wéi ville Medikamenter koum et an deene leschte 6 Méint zu Ruptures de stock?

An de leschte Méint huet d'DPM am Duerchschnëtt 45 bis 50 Notifikatioune pro Woch kritt iwwer temporaire Onverfügbarkeeten vu spezifeschen Packagingen vu verschiddene Medikamenter. An der Moyenne krut d'DPM eng ähnlech Unzuel vu Notifikatioune wann d'Produkter erëm verfügbar waren.

Et gëtt de Moment geschat, datt Notifikatioune déi op net verfügbaren Packagingen vu Medikamenter zeréckzeféiere sinn am Duerchschnëtt 5 bis 7% vun der Gesamtzuel u Packagë representéieren, déi zu Lëtzebuerg vermaarkt sinn, wat ähnlech ass wéi dat wat an der Belsch observéiert gëtt, d'Land vun deem d'Majoritéit vun eise Medikamenter kënnt.