N°859
Entrée le 06.06.2024
Chambre des Députés
Déclarée recevable
Président de la Chambre des Députés
(s.) Claude Wiseler
Luxembourg, le 07.06.2024
Chambre des Députés

PIRATEN
SENSIBILITĒ POLITIQUE
22, RUE DE L'EAU
L-1449 LUXEMBOURG

Claude WISELER
President vun der
Chamber vun den Deputéierten
19, um Krautmaart
L-1728 Lëtzebuerg

Lëtzebuerg, den 06/06/2024

Här President,

Sou wéi den Artikel 80 vun eisem Chambersreglement et virgesäit, bieden ech Iech, dës parlamentaresch Fro un d'Ministesch fir Gesondheet weiderzeleeden.

Eisen Informatiounen no ass et nach ëmmer schwiereg fir Diabetes Patienten, fir ëmmer un hir néideg Medikamenter ze kommen. Dëst läit zum Deel um Mëttel Ozempic, wat fir Zockerpatienten entwéckelt gouf, mee mëttlerweil ee weltwäiten Hype als Ofhuelwonnermëttel kritt huet.

An deem Zesummenhang wéilt ech der Ministesch dës Froe stellen:

1. Wéi gesäit et momentan aus, wat de Stock u Medikamenter ugeet, déi Zockerpatiente brauchen?

2. An der Äntwert op d'Fro 94 huet d'Ministesch gesot, datt schnell een Arrêté ministeriell kéim, fir de Verbrauch vum Ozempic op Diabetes Typ II Patienten anzeschränken. Ass dësen Arrêté scho veröffentlecht ginn? Wa jo, wéini? Wat fir Schrëtt si geplangt no deene 6 Méint, déi den Arrêté sollt gülteg sinn?

3. An der Äntwert op d'Fro 600 huet d'Ministesch erkläert: "D'Division de la Pharmacie et des Médicaments vun der Gesondheetsdirektioun huet am Januar 2022 e Comité de pilotage an d'Liewe geruff dee sech mat der Ausschaffung vun engem nationale Plang fir d'Gestioun vun den Indisponibilitéite vu Medikamenter an aner Gesondheetsproduits beschäftegt. Ee vun den Aarbechtsgruppe widmet sech dem Thema Kontingentéierung."
Wat fir Resultater oder Rapporten huet dëse Comité mëttlerweil ausgeschafft?
Wéi oft huet sech de Comité de pilotage gesinn? Wéi oft d'Aarbechtsgruppen?

4. An der Äntwert op d'Fro 508 huet d'Ministesch dann och erkläert: "Le programme de travail 2024 prévoit également une collaboration pour « PharmaStatut », système de collecte et de notification des données relatives à la disponibilité des médicaments."
Wéi wäit sinn d'Aarbechten un sou enger Datebank fir d'Bierger mëttlerweil fortgeschratt?

Mat déiwem Respekt,

CLEMENT Sven
Deputéierten

N°859
Entrée le 09.07.2024
Chambre des Députés

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

Äntwert vun der Madamm Ministesch fir Gesondheet a sozial Sécherheet op d'parlamentaresch Fro n° 859 vum 6. Juni 2024 vum honorabelen Deputéierten Här Sven Clement.

1. Wéi gesäit et momentan aus, wat de Stock u Medikamenter ugeet, déi Zockerpatiente brauchen?

Aktuell sinn zu Lëtzebuerg 161 Medikamenter fir den Traitement vum Diabète Typ I an Typ II registréiert an dovunner sinn der am Moment 9 als „net disponibel" opgeläscht. Et sief awer ënnerstrach dass d'Traitementer déi vun dësen Indisponibilitéite betraff sinn, liicht kënnen duerch d'Asetze vun anere Medikamenter ugepasst ginn (z. Bsp. Génériquen, aner kombinéiert Doséierungen, Kombinatioun vun zwee Wierkstoffer, …).

D'Medikamenter géint Diabète type II déi an de leschte Méint duerch hir Indisponibilitéit am Gespréich waren, gehéieren zu der Kategorie vun den « agonistes du récepteur au GLP-1 ». Aktuell sinn des Medikamenter bei de Lëtzebuerger Grosiste verfügbar. Trotzdem sinn an dëser „classe thérapeutique" all d'Doséierunge vun Ozempic® mat enger „tension d'approvisionnement" gekennzeechent. Dëst bedeit dass eng kontinuéierlech Versuergung vum Medikament besteet, mee just a limitéierte Quantitéiten. Dës Tensioune betreffen de Weltmarché an dierfte bis Ënn 2024 bestoen bleiwen.

2. An der Äntwert op d'Fro 94 huet d'Ministesch gesot, datt schnell een Arrêté ministeriell kéim, fir de Verbrauch vum Ozempic op Diabetes Typ II Patienten anzeschränken. Ass dësen Arrêté scho veröffentlecht ginn? Wa jo, wéini? Wat fir Schrëtt si geplangt no deene 6 Méint, déi den Arrêté sollt gülteg sinn?

Den Arrêté ministériel deen d'Prescriptioun, d'Délivrance an d'Administratioun vun Ozempic® esou wéi och vun den anere sougenannten Incrétinomimétiquen (A10BJ) limitéiert, andeems sie just fir d'Traitement vun Diabetespatienten vum Typ II sollen agesat ginn, gouf den 8. Januar 2024 publizéiert. Fir den undauernde Liwwerungsenkpäss an dem domatt verbonnenen Impakt op d'Ozempicpatienten entgéint ze wierken, gouf den uewegenannten Arrêté ministériel vum 8. Januar 2024 bis den 31. Dezember 2024[1] verlängert. Eng Circulaire gouf an deem Sënn den 21. Juni 2024 un d'Dokteren an un d'Apdikter adresséiert.

[1] https://legilux.public.lu/eli/etat/leg/amin/2024/06/18/a265/jo

3. An der Äntwert op d'Fro 600 huet d'Ministesch erkläert: "D'Division de la Pharmacie et des Médicaments vun der Gesondheetsdirektioun huet am Januar 2022 e Comité de pilotage an d'Liewe geruff dee sech mat der Ausschaffung vun engem nationale Plang fir d'Gestioun vun den Indisponibilitéite vu Medikamenter an aner Gesondheetsproduits beschäftegt. Ee vun den Aarbechtsgruppe widmet sech dem Thema Kontingentéierung." Wat fir Resultater oder Rapporten huet dëse Comité mëttlerweil ausgeschafft? Wéi oft huet sech de Comité de pilotage gesinn? Wéi oft d'Aarbechtsgruppen?

Säit senger Grënnung am Januar 2022, huet de Comité de Pilotage : « indisponibilités des médicaments et produits de santé » (IMPS) eng Rei wichteg Initiative geholl mam Zil ee nationale Plang fir d'Gestioun vun Enkpäss vu Medikamenter an anere Gesondheesproduits'en zu Lëtzebuerg opzestellen. Dorënner kann ee follgend Initiativen opzielen:

- Initiale Rapport de diagnostic: Dese Rapport mécht en detailléierten Etat des lieux vun den Indisponibilitéite betreffend Medikamenter an aner Gesondheetsprodukter zu Lëtzebuerg, am Verglach mat der europäescher Situatioun. Dese Rapport definéiert och de Perimeter an d'Objektiver vun de verschiddenen Aarbechtsgruppen.
- Tëscherapport'en: Des Rapport'en déi vun de verschiddenen Aarbechtsgruppen erstallt goufen hunn eng Evaluatioun vun de gemaachte Fortschrëtter erméiglecht, andeems sie op déi realiséiert Ziiler an awer och op bestehend Défis'en agaange sinn, souwéi eventuell Ajustementer opgezeechent hunn.
- Reglementaresch a strategesch Recommandatiounen: De Comité de pilotage huet reglementaresch a strategesch Recommandatioune validéiert, déi vun dene verschiddenen Aarbechtsgruppen ausgeschafft goufen. Et geet elo drëm des Recommandatiounen an engem Rapport de synthèse ze consignéieren, zesumme mat enger Note de cadrage fir eng efficace Mise en oeuvre vun de Mesuren ze erreechen.

Säit Januar 2022 huet sech dëse Comité de pilotage insgesamt 14 Mol getraff an et goufe 4 verschidden Aarbechtsgruppen, sou wéi ee Grupp ad hoc an d'Liewe geruff déi aus Experte aus verschiddene Beräicher bestinn a follgned Sujets'en oofdecken:

- *1. Aarbechtsgrupp : "Arbre décisionnel et identification des causes"*

Dese Grupp beschäftegt sech mat der Ausschaffung vun engem sougenannte "Modèle décisionnel" deen néideg ass fir déi verschidden Indisponibilitéite kënnen ze evaluéieren andeems den Impakt an de Risiko fir déi ëffentlech Gesondheet gemooss ginn.

- *2. Aarbechtsgrupp: "Plateforme informatisée et interopérabilité des systèmes de données"*

Den zweeten Aarbechtsgrupp ass zoustänneg fir d'Identifikatioun vun de Viraussetzunge fir d'Ëmsetze vun engem informateschen Outil deen d'Gestioun vun den Indisponibilitéiten erméiglecht a gläichzäiteg d'Interopérabilitéit mat existenten an zukünftege Systemer garantéiert.

- *3. Aarbechtsgrupp : "Réglementation et communication"*

Den drëtten Aarbechtsgrupp beschäftegt sech mat der Evaluatioun vun der Lëtzebuerger Reglementatioun an der Ausschaffung vu spezifesche Kommunikatiounsprozedure fir d'Gestioun vu Rupturen.

- *4. Aarbechtsgrupp : "Produits essentiels/critiques, stocks de sécurité et contingentement"*

Hei geet et ëm d'Ausschaffung vun enger Methodologie fir eng national Lëscht vu kritesche Medikamenter ze erstellen. Et gëtt och eng Analyse vun der Noutwendegkeet vu Sécherheetsstocken a vun den Ursaachen vu Contingentéierungen gemaach en et soll e Plan d'action ausgeschafft ginn fir den Alignement tëschent Offer an Demande ze verbesseren.

- *Groupe de travail ad hoc : "Stupéfiants"*

Desen Aarbechtsgrupp soll eng spezifesch Approche betreffend d'Gestioun vu Stupéfiants ausschaffen.

Als Synthèse ass eng transversal Reunioun geplangt fir op déi nächst Etapp hinzeschaffen, an zwar d'Creatioun vun engem Aarbechtsgrupp "GT – Plateforme", deen d'Implémentatioun vun der informatescher Plateforme de gestion vun den Indisponibilitéite rondrëm déi Lëtzebuergesch Datebank vu Medikamenter zum Ziil huet.

4. An der Äntwert op d'Fro 508 huet d'Ministesch dann och erkläert: "Le programme de travail 2024 prévoit également une collaboration pour « PharmaStatut », système de collecte et de notification des données relatives à la disponibilité des médicaments." Wéi wäit sinn d'Aarbechten un sou enger Datebank fir d'Bierger mëttlerweil fortgeschratt?

PharmaStatut ass eng Applikatioun déi Informatiounen iwwert d'Disponibilitéit vu Medikamenter an der Belsch sammelt, an dëst unhand vun Notifikatioune vun den Titulaire vun den "autorisations de mise sur marché", an sie ass ugeschloss un déi belsch Datebank fir Medikamenter.

Fir änlech Outils'en an och eng Datebank fir Medikamenter zu Lëtzebuerg unzebidden, schafft d'Division de la pharmacie et des médicaments mat der belscher Medikamentenagence zesummen (AFMPS).

En éischte Schratt war d'Opstelle vun enger Lëscht vun de Medikamenter mat enger autorisation de mise sur le marché (AMM), virun allem mat der Méiglechkeet d'Hierkonftsland vun de Medikamenter eraus ze filteren. Dës Lëscht ass ëffentlech op der Websäit www.Sante.lu[2] verfügbar an des Informatioun gouf den 21. Juni 2024 iwwert eng Circulaire un d'Dokteren an un d'Apdikter kommunizéiert. D'Lëscht gëtt reegelméisseg aktualiséiert an déngt als Basis fir de Register vun den Notifikatioune vun Enkpäss vu Medikamenter déi och ëffentlech verfügbar wäerte sinn.

[2] https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-humains.html

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

Weider Entwécklunge sinn amgaang ausgeschafft ze ginn, en vue vun der Creatioun vun engem Portal iwwer Medikamenter an Applikatiounen déi dovun oofhänken, notamment via en adaptéierten Interface. Dest wäert zu gegebener Zäit kommunizéiert ginn.

Lëtzebuerg, den 9. Juli 2024

D'Ministesch fir Gesondheet
a sozial Sécherheet

(s.) Martine Deprez