

## **Memorandum BAPIE**

BAPI vzw is een professionele vereniging die in eerste instantie Belgische parallelinvoerders van medicijnen groepeerd. Recent heeft zij haar statuten en lidmaatschap uitgebreid naar groothandelaars (geen verdelers). Zij heeft haar naam gewijzigd naar BAPIE vzw. Elk van onze leden heeft van het FAGG het statuut van groothandelaar in farmaceutische producten bekomen en is in die hoedanigheid onderworpen aan de toezichthouder. Onze leden houden zich aan de GDP normen (Good Distribution Practices) en oefenen hun activiteiten uit met strikte naleving van de Belgische en Europese regelgeving.

## **TERUGBETAALBARE GENEESMIDDELEN**

De toename van geheime overeenkomsten in verband met de terugbetaling van dure nieuwe geneesmiddelen tussen farmaceutische ondernemingen en de FOD Volksgezondheid heeft het begrotingstekort in verband met geneesmiddelen fors doen toenemen tijdens de voorbije legislatuur. Het budget werd met 9,3% verhoogd, terwijl dit slechts 1,5% mag zijn. Het tekort is opgelopen tot 392 miljoen euro in 2018, 267 miljoen in 2017, 184 miljoen in 2016 en 225 miljoen in 2015. Eén van de grote oorzaken van dit tekort is te wijten aan het feit dat 140 nieuwe, dure farmaceutische specialiteiten tussen 2010 en medio 2017 hebben kunnen genieten van een “artikel – conventie” uit hoofde waarvan geneesmiddelen worden terugbetaald met een verhoogde officiële afficheprijs, terwijl de werkelijke prijs, met kortingen, geheim wordt gehouden. Zulke overeenkomsten zijn in principe van tijdelijke aard (1, 3 of 5 jaar), maar worden in de praktijk regelmatig hernieuwd.

Tijdens de looptijd van zulke overeenkomst wordt elke vorm van concurrentie uitgesloten. In 2019 hebben 40 parallel gedistribueerde producten (*i.e.* producten afkomstig van een andere EU lidstaat) getracht zich op de Belgische markt te begeven voor producten die het voorwerp vormen van zulke overeenkomst. Tevergeefs, want de toegang tot terugbetaling werd hen geweigerd. Het komt erop neer dat een dergelijke overeenkomst automatisch een einde zou moeten nemen indien zich een alternatief aandient, zoals een toelating voor parallelle distributie of de komst van een generische variant. En dan nog zouden de autoriteiten concurrentie moeten kunnen toelaten door in een terugbetaling te voorzien voor de piste van parallelle distributie.

Het ondoorzichtig karakter van dit systeem verhindert elke vergelijking van prijzen over de EU heen. Meerdere EU lidstaten (Zweden, Ierland, ...) gebruiken dit systeem van geheime overeenkomsten en elke lidstaat gelooft dat de officiële prijs van de andere lidstaat ook de reële prijs is. Niets is minder waar. De gemiddelde Europese prijs wordt daardoor artificieel opgetrokken, ten nadele van de patiënt en de sociale zekerheid. Hoe kan men bovendien in concurrentie treden (en de prijs laten zakken) indien men de reële prijs niet kent? (Bron: KCE Report 288 B (2017) en lijst van 140 farmaceutische specialiteiten onder geheimhoudingsovereenkomst:

[https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/liste\\_Article\\_81-NL.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/liste_Article_81-NL.pdf))

## **ONBESCHIKBARE GENEESMIDDELEN**

- Vaak wordt melding gemaakt van onderbrekingen in de bevoorradingsketen: regelmatig schrijft de pers in grote titels dat “400, 500, 600, ... geneesmiddelen onbeschikbaar zijn in de apotheken”. Men moet weten dat deze cijfers behoorlijk overdreven zijn aangezien

het niet om “geneesmiddelen” gaat, maar om farmaceutische vormen die onbeschikbaar zijn ([https://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/Onbeschikbaarheid\\_van\\_geneesmiddelen](https://www.fagg-afmps.be/nl/items-HOME/Onbeschikbaarheid_van_geneesmiddelen)). Indien verpakkingsgroottes van 10 en 50 beschikbaar zijn, maar niet die van 20, dan vermeldt de lijst automatisch dat het geneesmiddel niet beschikbaar is! In dezelfde zin vermeldt de lijst de onbeschikbaarheid van een geneesmiddel indien een generische variant onbeschikbaar is, terwijl andere generische varianten van hetzelfde geneesmiddel wel beschikbaar zijn! Ook onbeschikbare geneesmiddelen in ziekenhuizen die per definitie niet beschikbaar zijn in de apotheek worden als onbeschikbaar in de (privé)apotheek beschouwd. Wanneer al zulke foutieve onbeschikbaarheden buiten beschouwing worden gelaten, resten nog een meer realistische lijst van 150 geneesmiddelen die werkelijk en tijdelijk onbeschikbaar zijn in de apotheek. De website van het FAGG geeft de reden van zulke onbeschikbaarheden: in 100 gevallen is een nieuw lot nog niet beschikbaar, in 40 gevallen blijkt er een productieprobleem te zijn, in 10 gevallen is er een tijdelijke opschorting van de commercialisering en in 12 andere gevallen wordt een “andere reden” ingeroepen. Alle zulke onderbrekingen zijn eigen aan productieproblemen van de farmaceutische industrie. Nooit werd export van geneesmiddelen meegedeeld als reden voor een tekort.

- Wij hebben van december 2018 tot juli het aandeel van parallelinvoeractiviteiten in het verminderen van tekorten van geneesmiddelen bestudeerd. 336.000 dozen van geneesmiddelen die als onbeschikbaar werden vermeld op de website van het FAGG werden door parallelinvoerders ter beschikking gesteld gedurende de laatste 8 maanden, oftewel 42.000 dozen per maand. Indien men rekening houdt met de verpakkingsgroottes en de grote verpakkingen omrekent naar “behandelingen per maand”, is dit een equivalent van meer dan 100.000 behandelingen per maand die een apotheker heeft kunnen afleveren dankzij de parallelhandel. Dit zijn 3.400 patiënten per dag die hun onbeschikbare behandeling kunnen verderzetten dankzij parallelinvoer. Parallelhandel is bijgevolg een uitstekende mogelijkheid om tekorten in te perken. BAPIE neemt deze doelstelling zeer nauw ter harte en wij willen, en tonen ook aan, dat we één van de oplossingen kunnen zijn voor het inperken van tekorten (op een geruisloze, maar weliswaar zeer efficiënte wijze)
- Aanpassing van de wet van 7 april 2019 (BS 6 mei 2019) tot wijziging van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft: het gaat om een wet vol goede intenties, maar dringend gestemd op het einde van de legislatuur en zonder voorafgaandelijk onderzoek door de Raad van State. Zij moet dringend worden gewijzigd om haar catastrofale gevolgen te vermijden en om te komen tot het gewenste doel: zo spoedig mogelijk een einde stellen aan de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen. De wet zegt dat de groothandelaars-verdelers niet meer mogen uitvoeren en dat zij geneesmiddelen enkel nog mogen leveren aan apothekers en Belgische ziekenhuizen. Nochtans blijft, althans in theorie, uitvoer nog steeds mogelijk door twee actoren: de farmaceutische industrie en de gewone groothandelaars. Deze wet is onbeperkt: zij is van toepassing op alle geneesmiddelen, of er nu een tekort voor geldt dan wel een overvloed, of het gaat om generieke dan wel originele geneesmiddelen, voorschriftplichtige geneesmiddelen of vrije afleverbare geneesmiddelen en dit zonder enige beperking in tijd.

Wat gebeurt in praktijk: gewone groothandelaars bekomen 90% van hun bestellingen bij de groothandelaars-verdelers. Dit kanaal is nu voor hen gesloten. Bestellingen van gewone groothandelaars worden door geweigerd farmaceutische ondernemingen, die enkel gehoor geven aan bestellingen van groothandelaars-verdelers. Deze wet is pervers aangezien farmaceutische ondernemingen zijn zelf groothandelaars voor de eigen producten en verkrijgen op die manier een uitvoer-monopolie. De moederondernemingen van zulke ondernemingen zullen het land van bestemming voor elk pakket dat wordt uitgevoerd vanuit België kunnen beslissen en controleren. De hele sector van onafhankelijke groothandelaars moeten hun activiteiten stopzetten bij gebrek aan bevoorrading. Dit betekent eveneens dat de Europese consument niet maar zal kunnen genieten van de prijzendruk in de buurlanden door onafhankelijke groothandelaars. Deze wet is dus een groot cadeau aan de farmaceutische industrie en een catastrofe voor de vrijheid van ondernemen in hoofde van onafhankelijke groothandelaars. Indien deze wet wordt gekopieerd in het buitenland, betekent dit ook dat de invoer van geneesmiddelen door parallelinvoerders op termijn onmogelijk zal worden gemaakt.

Deze wet is uiteraard in strijd met de artikelen 34, 35 en 36 van het verdrag van de EU. Zij staat het vrij verkeer van goederen in de weg door het uitvoeren van geneesmiddelen vanuit België naar andere EU-lidstaten te verhinderen. Zij versterkt het monopolie van de farmaceutische industrie en maakt elke onafhankelijke concurrentie kapot. Zij is bovendien ook niet in verhouding tot het nagestreefde doel. Europese wetgeving voorziet in mogelijke beperkingen van het vrij verkeer van goederen voor redenen van volksgezondheid, maar dan nog dienen zulke beperkingen in verhouding te zijn tot het nagestreefde doel (strijd tegen de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen in België). Deze wet is echter niet in verhouding tot het nagestreefde doel, want zij verbiedt de uitvoer van alle geneesmiddelen (en zelfs meer dan dat), zonder enige beperking in tijd en dit enkel ten voordele van de farmaceutische industrie. Onze leden hebben tegen deze wet dan ook een procedure ingespannen voor het Grondwettelijk Hof. In zijn arrest 116 van 18 juli 2019 heeft het Hof deze wet geschorst en een beslissing inzake de vernietiging wordt verwacht in oktober 2019.

Wij zijn eerder voorstander van een wet die geïnspireerd is door wat zich momenteel in Bulgarije afspeelt en die een totale transparantie vereist van alle actoren in de gezondheidssector: elke maand: de fabrikanten lichten het FAGG in over de aantallen die zij van elk geneesmiddel hebben geproduceerd; de parallelinvoerder het aantal dat zij hebben ingevoerd en de uitvoerders (alle groothandelaars en producenten) hoeveel zij hebben uitgevoerd. Een wiskundig model zal vervolgens de hoeveelheid kunnen berekenen die noodzakelijk is voor de Belgische markt, alsook de minimum voorraad waaronder men niet mag zakken indien men tekorten wil vermijden. Alles daarboven kan worden uitgevoerd. Dit is een methode die in overeenstemming is met het Europees recht, concurrentie, het vrij verkeer van goederen en in verhouding staat tot het nagestreefde doel van volksgezondheid.

- Langdurige tekorten van geneesmiddelen: artikel 105 van het Geneesmiddelen KB van 14 december 2006: wanneer geneesmiddelen werkelijk onbeschikbaar zijn ten gevolge van een productieprobleem van de industrie, mag een apotheker, op voorschrift van een arts, een

geneesmiddel invoeren vanuit het buitenland. In praktijk is een apotheker onvoldoende uitgerust voor een dergelijke activiteit. Het is daarentegen het vakmanschap van onze sector die dankzij haar vaardigheden en kennis sommige van zulke onbeschikbaarheden kunnen compenseren. Onze leden zijn de enigen in België die zijn uitgerust om resterende stock in de verschillende landen van de EU te kennen. Onze leden-uitvoerders zijn gemachtigd om zulke geneesmiddelen in te voeren zonder te tornen aan de verpakking. De vereniging van deze twee competenties laat toe dat indien een geneesmiddel ergens in de EU nog beschikbaar is, onze sector in staat is om zulk geneesmiddel snel te kunnen invoeren en ter beschikking te stellen van groothandelaars-verdelers en apothekers. Een wetsontwerp in die zin wordt momenteel opgesteld (FAGG, INAMI, Economische Zaken). Dit moet verder worden opgevolgd.