

Mémemorandum de la BAPIE

La BAPI (ASBL) est une association professionnelle qui regroupait d'abord les importateurs parallèles de médicaments en Belgique. Elle a récemment élargi ses statuts et son « membership » aux grossistes (non répartiteurs) en Belgique. Elle a changé son nom en BAPIE (ASBL). Chacun de nos membres a reçu de l'AFMPS le statut de grossiste en produits pharmaceutiques et est, à ce titre, soumis à cette autorité de contrôle. Nos membres obéissent aux normes GDP (good distribution practices) et exercent leurs activités dans le strict respect des lois belges et européennes.

La BAPIE veut contribuer à l'approvisionnement de médicaments **PAYABLES** et à **la DISPONIBILITE** de ceux-ci.

MEDICAMENTS PAYABLES :

La multiplication de conventions secrètes de remboursement de médicaments nouveaux et chers entre les firmes pharmaceutiques et la Ministre de la Santé a fort augmenté le déficit du budget des médicaments lors de la dernière législature. Ce budget a augmenté de 9,3% par an alors qu'il ne devait augmenter que de 1,5%. Et dès lors le déficit s'est creusé de 392 millions en 2018, de 267 millions en 2017, de 184 millions en 2016 et de 225 millions en 2015. Une des grandes causes de ce déficit tient au fait que 140 formes pharmaceutiques nouvelles et chères ont bénéficié entre 2010 et mi-2017 de « convention article 81 » qui remboursent des médicaments avec un prix facial et officiel élevé, alors que le prix réel, avec ses remises, est tenu secret. Ces conventions de remboursement sont en principe temporaires (1, 3 ou 5 ans), mais sont, dans la pratique, régulièrement renouvelées.

Ces conventions excluent la compétition pour la durée de la convention. En 2019, 40 produits de Distribution Parallèle (produits identiques venant d'un autre pays de l'Union) ont voulu s'immiscer dans le marché des produits jouissant d'une convention secrète. En vain, l'accès au remboursement leur a été refusé. Il conviendrait d'arrêter automatiquement ce genre de convention dès qu'une alternative se fait jour : comme une autorisation de Distribution parallèle, ou l'arrivée d'un générique. Encore faut-il que nos autorités rendent possible l'arrivée d'une concurrence en ouvrant au remboursement la voie de la Distribution parallèle...

L'opacité de ce système empêche toute comparaison de prix au niveau européen. Plusieurs pays membres de l'Union pratiquent en effet ce type de convention secrète (Suède, Irlande...). Et chacun croit que le prix officiel de l'autre est le prix réel, alors qu'il n'en est rien... La moyenne des prix européenne est donc tirée artificiellement vers le haut, au détriment des consommateurs et des sécurités sociales. En outre, comment entrer en concurrence (et faire baisser les prix) si l'on ignore le prix réel ? (Source : voir KCE Report 288 B (2017) et liste des 140 formes pharmaceutiques sous convention secrète : https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/liste_Article_81-NL.pdf)

MEDICAMENTS DISPONIBLES :

- On rapporte régulièrement des ruptures dans la chaîne d'approvisionnement : régulièrement, la presse fait de gros titres en écrivant que « 400, 500, 600 médicaments sont manquants en pharmacie ». On doit savoir que ces chiffres sont grossièrement exagérés, puisqu'il s'agit non de médicaments, mais de formes pharmaceutiques qui sont manquantes. (https://www.afmps.be/fr/items-HOME/indisponibilites_de_medicaments) . Si un « x 10 » est disponible, ainsi qu'un « X 50 », alors que la forme « X 20 » est manquante, la liste indiquera automatiquement que le médicament est manquant ! de même, si un générique est manquant, alors que d'autres génériques du même médicament sont présents, la liste en conclura que le médicament est manquant ! Sont aussi comptabilisés comme manquants en

pharmacie des médicaments hospitaliers (manquants) qui ne sont disponibles par définition, qu'en hôpital et non en pharmacie... Après soustraction de tous ces faux manquants, on arrive à une liste plus réaliste de 150 médicaments réellement et temporairement manquants en pharmacie. Le site de l'AFMPS donne la cause de ces manquants : dans 100 cas, un nouveau lot n'est pas encore disponible, dans 40, il y a un problème de production, dans 15, il s'agit d'un problème de logistique ; dans 10, il y a une suspension temporaire de commercialisation et dans 12 autres cas « une autre raison » est invoquée. Toutes ces ruptures sont propres à des problèmes de production de l'industrie pharmaceutique. Jamais l'exportation de médicaments n'est mentionnée comme une cause de manquement.

- De décembre 2018 à juillet 2019, nous avons étudié la contribution du commerce parallèle au comblement des médicaments manquants. 336.000 boîtes de médicaments manquants et signalés comme tels par l'AFMPS ont été fournies par l'importation parallèle durant ces 8 derniers mois, ou 42.000 boîtes par mois. Si l'on tient compte de la taille des conditionnements, et que l'on converti les grands conditionnements en « traitement par mois » cela équivaut à plus de 100.000 traitements par mois que le pharmacien a pu livrer grâce au commerce parallèle. Ce sont 3.400 patients qui chaque jour trouvent leur traitement manquant grâce à l'importation parallèle... Le commerce parallèle est donc un puissant outil pour diminuer les manquements. La BAPIE prend cette mission très à cœur. Nous voulons, et prouvons, que nous sommes une des solutions pour combler (fort silencieusement mais très efficacement) ces manquements.

L'importation et l'exportation de médicaments sont les 2 faces d'une même pièce. Si une loi supprimant les exportations était validée en Belgique et demain copiée par d'autres états, les importations deviendraient impossibles. Et les manquements exploseront.

- Réforme de la **loi du 7 avril 2019 (MB 6 mai) sur l'indisponibilité des médicaments** : voilà une loi bourrée de bonnes intentions, mais votée dans l'urgence en fin de législature et sans lecture préalable par le Conseil d'Etat. Il faudra la refondre d'urgence pour éviter ses effets catastrophiques et atteindre enfin le but désiré : mettre fin le plus possible à l'indisponibilité des médicaments. Que dit cette loi : que les grossistes répartiteurs ne pourront plus exporter et qu'ils ne pourront délivrer leurs médicaments qu'aux pharmaciens et qu'aux hôpitaux belges. Les grossistes ordinaires ne peuvent plus être fournis. Cependant, en théorie, l'exportation reste possible par deux acteurs : l'industrie pharmaceutique et les grossistes ordinaires. Cette loi est absolue : elle est valable pour tous les médicaments qu'ils soient en pénurie ou en abondance, que ce soit des génériques ou des spécialités, des médicaments sous prescription ou en vente libre et ce, sans aucune limitation dans le temps. Que se passe-t-il dans les faits : les grossistes ordinaires obtenaient 90% de leurs commandes par les grossistes répartiteurs. Ce canal leur est maintenant fermé. Les commandes des grossistes ordinaires sont refusées par les firmes pharmaceutiques qui ne veulent honorer que les commandes des grossistes-répartiteurs. Cette loi est perverse, car les firmes pharmaceutiques sont elles-mêmes grossistes pour leurs propres produits et reçoivent le monopole de l'exportation. Les maisons-mères de ces firmes vont dès lors décider et contrôler le pays de destination de chaque paquet exporté à partir de la Belgique. Tout le secteur des grossistes indépendants, privés d'approvisionnement devra cesser ses activités. Cela signifie aussi que le consommateur européen ne pourra plus bénéficier de la pression sur les prix exercée dans les pays voisins par les grossistes indépendants. Cette loi est donc un grand cadeau fait à l'industrie pharmaceutique et un désastre pour la liberté de commerce effectuée par les exportateurs indépendants. Si cette loi est copiée à l'étranger,

cela signifiera aussi que toute importation de médicament par les importateurs parallèles deviendra à terme impossible.

Cette loi est évidemment contraire aux articles 34, 35 et 36 du traité fondamental de l'Union. Elle s'oppose à la libre circulation des biens en empêchant l'exportation de médicaments de la Belgique vers les autres Etats Membres. Elle renforce le monopole de l'industrie pharmaceutique et tue toute concurrence indépendante. En outre, elle n'est pas proportionnelle à l'objectif poursuivi. Dans la loi européenne, on peut accepter des restrictions à la libre circulation des biens pour des raisons de santé publique, encore faut-il que ces restrictions soient proportionnelles à l'objectif poursuivi (lutte contre les indisponibilités de médicaments en Belgique). Mais cette loi n'est pas proportionnelle car elle frappe d'interdiction d'export tous les médicaments (même en surplus), sans limite de temps, au seul bénéfice de l'industrie pharmaceutique.

Nos membres ont porté plainte devant la Cour Constitutionnelle contre cette loi. Celle-ci a été suspendue par la Cour dans son arrêt 116 du 18 juillet 2019. Une décision quant à son annulation est attendue pour octobre 2019.

Nous promovons plutôt une loi inspirée de ce qui se fait pour l'instant en Bulgarie et qui exige une transparence totale de la part de tous les acteurs de la santé : tous les mois : les fabricants déclarent à l'AFMPS les quantités produites pour chaque médicament, les importateurs déclarent les quantités qu'ils ont importé, les exportateurs (tous grossistes et fabricants) déclarent ce qu'ils ont exporté. Un modèle mathématique calcule alors ce qui est nécessaire pour le marché belge, ainsi que le stock minimum en-dessous duquel on ne doit pas tomber si l'on veut éviter une pénurie. Et tout le surplus est exportable. Voilà une formule qui est conforme au droit européen, à la concurrence, à la libre circulation des biens et à l'objectif de santé publique poursuivi.

- Médicaments indisponibles sur une longue durée : Article 105 de l'AR 14/12/2006 : dans le cas où des médicaments sont réellement indisponibles en Belgique à la suite d'un problème de production de l'industrie, le pharmacien, peut après prescription d'un médecin, importer un médicament de l'étranger. En pratique, le pharmacien est mal outillé pour faire ce travail. C'est en revanche le métier de notre secteur, qui grâce à son agilité et ses connaissances, peut compenser certaines de ces indisponibilités. Nos membres sont les seuls en Belgique à être outillés d'un radar leur permettant de connaître tous les stocks restant dans les différents pays de l'Union. Notre secteur pourra si le médicament existe encore quelque part dans l'Union, l'importer rapidement et le mettre à la disposition des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens. Un projet de loi est en élaboration en ce sens (AFMPS, INAMI, Affaires Economiques). Il doit être poursuivi.