

**Requête faite au Point de contact pour la Belgique relative à la société pharmaceutique Ratiopharm et à la conformité de ses pratiques commerciales avec les Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales.**

Monsieur R. CHARLIER  
Président du Point de Contact National pour la Belgique  
Président du Point de contact national  
**Service public fédéral Economie, PME, Classes Moyennes & Energie**  
Rue du Progrès, 50  
1210 Bruxelles

Madame C. VANSTRAELEN  
Secrétariat du Point de Contact National pour la Belgique  
**Service public fédéral Economie, PME, Classes Moyennes & Energie**  
Rue du Progrès, 50  
1210 Bruxelles

24/01/2008

Monsieur le Président,

Nous, ONG Gresea (Groupe de recherche pour une stratégie économique alternative), agissant à la demande et en coopération avec Transparency International Allemagne, introduisons une plainte contre la société pharmaceutique Ratiopharm pour infraction aux "Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales".

**Genèse de la requête**

Une première plainte a été déposée en Allemagne par Transparency International (TI) en avril 2006. Ratiopharm au motif que cette dernière se livrait à des pratiques commerciales non éthiques (corruption de médecins et de pharmaciens) et ce sur la base de nombreux articles de presse (voir annexe 2). Cette plainte a été rejetée par le Point de contact national allemand par lettre du 27 juin 2006 au motif que le dossier portait uniquement sur des faits commis en Allemagne (pas d'investissement transnational).

TI Deutschland fut ainsi amenée, le 18 juillet 2006, à introduire une seconde plainte (annexe 3), étoffée de nombreux éléments nouveaux, relative à des infractions commises en Belgique, au Canada, en Estonie et en Espagne. En rejetant à nouveau la plainte, le Point de contact allemand a notamment soutenu qu'elle n'est habilitée à traiter de faits commis à l'étranger et qu'il y aurait dès lors plutôt lieu d'entamer une procédure auprès des Points de contact nationaux d'un ou plusieurs des quatre pays étrangers concernés (courriels du NPC allemand: annexe 1).

Ce point mérite d'être mis en exergue puisque l'introduction de la présente plainte auprès du Point de contact belge peut, par voie de conséquence, être considérée comme faisant suite à une recommandation implicite – sa simple mise en oeuvre – du Point de contact national allemand. Ne serait-ce que pour ce motif, la plainte que nous introduisons aujourd'hui en partenariat avec Transparency International revêt d'évidence un important enjeu en termes de jurisprudence – et de cohérence – dans la pratique des Points de contact nationaux.

Résumons. Nous avons (1) une plainte allemande rejetée au motif qu'elle aurait dû être introduite dans un autre pays, (2) un plaignant allemand (Transparency International) qui, en application de la recommandation du Point de contact national de son pays, (3) se tourne vers une association soeur (Gresea) pour lui prêter main forte dans "l'autre pays". D'allemande, la plainte contre Ratiopharm est devenue belge.

### **Motifs de la requête**

Les pratiques contraires aux Principes directeurs que Transparency International reproche à Ratiopharm en Allemagne sont également à l'oeuvre en Belgique.

On trouve au coeur de ces pratiques une politique de ristourne sur la vente des médicaments qui porte atteinte aux règles de concurrence, de protection des consommateurs et, potentiellement, à l'équilibre de la sécurité sociale.

On notera en passant, tant pour situer l'enjeu des ces pratiques pour la sécurité sociale que pour en mesurer l'ampleur financière, que ces ristournes, portant sur un montant de 200 millions de dollars entre 2000 et 2003 au Canada, a amené la Régie de l'assurance maladie du Québec à intenter une action en justice en dommages et intérêts contre Ratiopharm et deux autres sociétés pharmaceutiques (annexe 4).

Une réponse du ministre des Affaires économiques à la question parlementaire d'un député de l'opposition datant du 7 décembre et visant "les ristournes accordées aux pharmaciens sur la vente des médicaments" (annexe 5), nous apprend, certes, que ces ristournes constituent "des pratiques commerciales courantes".

De même, étant interrogé sur ce qu'il advient de cet "excédent de marge" et de "comment s'effectue la répartition entre le client et l'INAMI, sur quelle base, selon quels critères, et avec quel contrôle?", le Ministre admettra ne pas connaître de mécanisme de régulation susceptible d'y fournir une réponse.

Le Ministre ajoutera, cependant, par une remarque dont l'intérêt est évident pour le présent dossier, que, "si le pharmacien obtient une ristourne, il doit la répercuter sur le prix de vente au public". Un médicament fourni gratuitement par Ratiopharm à un pharmacien ne peut pas, en d'autres termes, être vendu. Et s'il est fourni à prix réduit, le client de la pharmacie est en droit d'en cueillir tout le bénéfice.

On relèvera d'ores et déjà qu'on ne trouve nulle trace d'un code de conduite en matière de ristournes pratiquées auprès des pharmaciens sur le site de Ratiopharm Belgium (site qui contient explicitement une rubrique réservée aux pharmaciens : adresse URL : <http://www1.ratiopharm.com/be/fr/pub/pharmacien.cfm>), ce qui témoigne d'une absence de communication et de transparence en la matière dans le chef de Ratiopharm. Cette lacune en matière de moyens d'informations constitue, comme nous le démontrerons plus loin, un manquement aux "Principes directeurs de l'OCDE" en ses dispositions en matière de communication et de transparence.

Notons, aussi, que les spécialistes en matière de médiation ont précisé, à l'occasion du séminaire organisé les 11 et 12 avril 2007 par le secrétariat du Comité investissement de l'OCDE (chapitre 11 point 6 à la page 6 du document suivant:<http://www.oecd.org/dataoecd/42/11/38297552.pdf>) que chaque procédure s'inscrit dans un cadre spécifique: un rejet de la présente plainte au prétexte que d'autres procédures sont en cours dans d'autres pays et/ou devant d'autres instances nous paraît, par avance, sans fondement. Par ailleurs, il nous paraît justifié d'inclure les pratiques commerciales dans le spectre des activités couvertes de jure par les Principes directeurs. Nous trouvons confirmation de ce point de vue au chapitre II (Principes généraux) paragraphe 3 des "Principes directeurs". Ce paragraphe énonce que les entreprises devraient "encourager la création de capacités locales (...) tout

en développant les activités de l'entreprise sur le marché intérieur et sur les marchés extérieurs d'une manière compatible avec de saines pratiques commerciales (nous soulignons)." L'insertion explicite des activités commerciales au titre des activités visées par la recommandation formulée à l'adresse des entreprises multinationales leur enjoignant de "tenir pleinement compte des politiques établies des pays dans lesquels elles exercent leurs activités et prendre en considération les points de vue des autres acteurs" nous amène à conclure que les principes directeurs dans leur totalité visent l'intégralité des pratiques commerciales sensu lato de Ratiopharm.

En l'espèce, notre plainte est donc liée au fait que l'entreprise enfreint dans ses pratiques commerciales les Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales au titre du chapitre II (principes généraux de l'action des entreprises multinationales), par. 1, 7, et 10, chapitre III (publication d'informations), par. 2 par. 4f; par. 5a; et 5b, chapitre VI (lutte contre la corruption) par.3 et par.5, chapitre VII (protection des intérêts des consommateurs) par.3 et par.4 et chapitre IX (concurrence) par.2.

### **Informations relatives à la société visée**

Fondé en 1974, le groupe Ratiopharm GmbH dont le siège social se trouve à Ulm (Allemagne) est présent sur les marchés internationaux. Il est déjà actif dans 24 pays et ses produits sont disponibles dans 38 pays. La filiale Ratiopharm Belgium (Rue Saint-Lambert, 1200 Bruxelles) est active en Belgique depuis 1999. Ratiopharm Belgium est à 100% une filiale de Ratiopharm GmbH, le pionnier européen des génériques, le plus grand producteur des médicaments génériques en Europe et un acteur global dans le domaine des génériques. En 2005, Ratiopharm Allemagne dégagait un chiffre d'affaires de 864,4 millions euros, et employait plus de 3.000 personnes. Le groupe Ratiopharm dans son ensemble réalisait un chiffre d'affaires de 1.6 milliard d'euros et employait 5.300 personnes. Ratiopharm est bel et bien une compagnie multinationale telle que définie par les principes directeurs de l'OCDE.

### **Éléments de contexte relatifs à la Belgique**

En Belgique, la promotion des médicaments génériques correspond à une volonté politique de maîtrise des soins de santé (pour une présentation complète de la politique belge de maîtrise de soin de santé en Belgique : voir annexe 9) qui a conduit à accorder une importance croissante aux médicaments génériques sur le marché de la santé. En Belgique, les produits génériques n'ont commencé à se profiler sur le marché que très récemment.

En 2005, les brevets de 60 % des 200 médicaments actuellement les plus vendus sont tombés dans le domaine public. C'est à cette époque que les médicaments génériques se sont imposés en Belgique. Cette importance croissante du générique sur le marché belge a été grandement favorisée par les pouvoirs publics dans le but de réduire les dépenses de l'assurance maladie invalidité (INAMI). C'est ainsi que les firmes productrices de génériques (en ce compris Ratiopharm) ont naturellement commencé à prendre de l'importance sur le marché belge.

En Belgique, comme ailleurs dans le monde, les pratiques de Ratiopharm ne sont pas sans poser problème. La présentation de ces abus précèdera leur interprétation à la lumière des "Principes directeurs". Les techniques marketing utilisées par Ratiopharm d'après l'étude menée par Transparency International Deutschland (voir annexe 3) visent tant les pharmaciens que les médecins. Ces derniers, d'après TI-Deutschland s'appuyant largement sur des informations relayées par différents média et confirmées par le Ministre des Affaires économiques à l'occasion d'une question parlementaire (cfr. annexe 5), recevraient des sommes d'argent en contrepartie de leurs prescriptions.

Pour ce qui est des pharmaciens, il est fait mention selon la même source des pratiques suivantes. En Allemagne et en Belgique, on constate que les entreprises du groupe offrent aux pharmaciens contre

l'achat de leurs produits des avantages attrayants tels que des ristournes et des échantillons gratuits. Les pharmaciens vendent ces médicaments au prix normal. Dans la mesure où le différentiel n'est pas répercuté dans le prix de vente, la collectivité est doublement lésée.

Tout d'abord, nous envisagerons la question sous l'angle des consommateurs. Rien n'indique ces derniers bénéficient effectivement des réductions de prix accordées aux pharmaciens. On soulignera, pour appuyer cette thèse, qu'en Belgique, les médicaments sont remboursés sur une base forfaitaire. Ce qui signifie que la marge bénéficiaire des officines de pharmacie est, en théorie, prédéterminée, conformément à l'article 7 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 relatif aux prix des médicaments remboursables, en pourcentage sur le prix de vente (avec un maximum par présentation).

Dès lors, du point de vue de la sécurité sociale, les médicaments faisant l'objet de ristournes voire de distribution gratuite sous forme d'échantillons sont remboursés par la sécurité sociale au même tarif que ceux qui sont achetés au prix plein par les pharmaciens. On ne manquera pas, à cet égard, de mettre en évidence la contradiction résultant de ce constat avec la volonté affichée par les autorités belges de restreindre les dépenses dans le secteur de l'assurance maladie invalidité.

Car l'objectif de Ratiopharm en octroyant de tels avantages aux pharmaciens consiste naturellement à s'assurer le contrôle d'un maximum de parts de marché. En s'assurant sur cette base un contrôle grandissant du marché, Ratiopharm se donne les moyens de revoir ses prix de vente à la hausse (pour une description de ces pratiques en Belgique: voir annexe 6). Ce qui évidemment est susceptible de nuire aux entreprises du secteur qui joueraient, pour leur part, le jeu de la concurrence.

On notera, là encore, la contradiction entre ces pratiques à visée monopolistique et les récents développements législatifs en matière de fourniture de médicaments par les pharmaciens. Afin de permettre à ces derniers de participer à l'effort de compression et de limitation des dépenses dans le domaine de la sécurité sociale, le législateur a introduit en Belgique le système de la "prescription au nom de la substance active". C'est ce qui ressort de la réponse formulée par la ministre de la Santé publique à une interpellation parlementaire en 2001 (pour une reproduction de la réponse, voir annexe 8). En pratique, les pharmaciens, en Belgique, peuvent fournir, sur base de toute prescription recommandant la délivrance de médicaments génériques, le médicament le moins cher qui correspond à la molécule active prescrite. Le pharmacien est donc, en matière de produits génériques, l'agent par qui s'opère une mise en concurrence des médicaments en Belgique.

Cette marge de manœuvre est clairement, dans l'esprit du législateur, susceptible d'être mise à mal en cas d'octroi de primes ou d'avantages aux pharmaciens. Nous en voulons pour preuve l'adoption de la loi du 16 décembre 2004 et publiée au [Moniteur belge du 23 février 2005](#) dont la reproduction se trouve annexée à la présente (annexe 9).

Cette loi qui transpose, en droit belge, les articles 94 à 96 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifie la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments. Le but du législateur belge est, en outre, de lutter contre certaines pratiques, jugées comme peu éthiques, de la part de certaines firmes pharmaceutiques en matière de promotion des médicaments en apportant des modifications à trois textes légaux antérieurs, à savoir :

- la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;
- la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire ;
- l'arrêté royal n°78 sur l'exercice des professions de santé.

Pour le cas qui nous préoccupe, la référence à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est la plus importante. Ainsi, l'article 10 de la loi du 16 décembre 2004 étend et renforce le principe de base de

l'article 10 de la loi du 25 mars 1964, à savoir l'interdiction de promettre, d'offrir ou d'octroyer des primes et avantages à l'ensemble des personnes habilitées à prescrire des médicaments (art. 10 § 1). Le nouveau texte de la loi élargit par ailleurs l'interdiction aux personnes habilitées à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux personnes qui se fournissent en médicaments. Sont notamment visées les institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

A cette interdiction formelle, sont prévues trois exceptions limitativement énumérées au paragraphe 2 et portant respectivement sur

1. des avantages de valeur négligeable et qui présentent un lien avec l'exercice de la profession de celui qui les reçoit (art. 10 §2, 1°).
2. l'hospitalité pour manifestations scientifiques qui doivent répondre à cinq conditions cumulatives (art. 10 § 2, 2°).
3. une indemnisation raisonnable des professionnels de la santé pour les prestations légitimes qu'ils ont fournies (art. 10 §2, 3°).

Le libellé de l'article 10 est suffisamment précis. En effet, il stipule qu'"il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments." Toutefois, l'interdiction visée au § 1er ne s'applique pas (...) aux "primes ou avantages de valeur négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire."

Ainsi, les seuls avantages autorisés le sont au titre de l'art pharmaceutique. Ils ne peuvent donc avoir trait qu'à la seule préparation de remèdes prescrits. La délivrance des médicaments prescrits par ordonnance médicale ne nécessitant la mise en œuvre d'aucune technique spécifique, aucun avantage en cet aspect particulier de la fonction de pharmacien ne semble donc admissible au regard de la loi. Dès lors, l'octroi de ristournes par Ratiopharm aux pharmaciens ou l'octroi d'échantillons gratuits doit être considéré comme illégal puisque ne se rapportant en aucune manière à l'art pharmaceutique.

Il est important de souligner que la loi modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments est en vigueur, depuis la date de sa publication au Moniteur belge de la loi du 16/12/2004, c'est-à-dire depuis le 23 février 2005.

Après avoir décrit le contexte social et juridique dans lequel s'opèrent les ristournes aux pharmaciens telles que pratiquées par Ratiopharm en Belgique, nous passerons en revue chacun des "Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des multinationales" bafoués violés du fait de cette pratique.

Application des principes directeurs à l'intention des entreprises multinationales aux ristournes et cadeaux offerts par Ratiopharm dans le cadre de ces activités en Belgique.

## **Chapitre II: principes généraux de l'action des entreprises multinationales**

### **Paragraphe 1**

Sous ce paragraphe, il est spécifié que

*"les entreprises devraient contribuer aux progrès économiques, sociaux et environnementaux en vue de réaliser un développement durable".*

Le fait d'offrir des ristournes voire des échantillons gratuits aux praticiens au même prix de vente que les médicaments achetés à prix plein est cause d'un manque à gagner pour la sécurité sociale qui rembourse au forfait maximum des médicaments qui auraient dû être vendus à des prix inférieurs à ceux pratiqués habituellement et donc faire logiquement l'objet d'un remboursement inférieur.

Comme on le verra dans l'annexe 7, la politique de ristournes de Ratiopharm en Belgique paraît bien établie:

- dénoncées en mai 2005 dans le "blog" de ce médecin, les "conditions exceptionnelles" offertes aux pharmaciens pour l'inhibiteur d'acidité stomacale Omeprazole consistaient en un "deux gratuits pour deux achetés", soit une remise de 50%;
- de même, dénoncé en septembre 2005, l'antibiotique Amoxicilline, proposé aux pharmaciens au prix de "un gratuit pour quatre achetés", d'où, pour chaque vente réalisée par le pharmacien, une marge bénéficiaire augmentée de 52% - au détriment tant de sa clientèle qui paie le prix plein que de la sécurité sociale, qui rembourse sur la base d'un prix fictif et surévalué.

Ce sont deux exemples parmi d'autres...

On peut donc en toute légitimité s'interroger sur la contribution de Ratiopharm au progrès social en Belgique en ne permettant pas au système de protection sociale de bénéficier des conditions les plus avantageuses possible en terme de remboursement résultant de l'octroi d'échantillons gratuits ou de ristournes. Puisqu'il n'est pas acquis que cette gratuité bénéficie aux patients, vu l'absence d'un mécanisme de régulation en la matière, il convient logiquement de conclure que le budget de la sécurité sociale est illégitimement grevé du fait du remboursement de ces mêmes médicaments à ces mêmes patients.

En pesant de la sorte sur les finances publiques, on ne peut que s'interroger sur le caractère durable du modèle de développement induit par les pratiques de Ratiopharm en Belgique. On notera, à cet égard, que le système de remboursement des médicaments contribue à l'amélioration des conditions et qualité de vie des populations concernées.

C'est ainsi qu'en 1992, lors du sommet de Rio, la protection et l'amélioration de la santé figuraient parmi les dimensions constitutives du développement durable. Or, en Belgique, il se trouve que les pouvoirs publics constituent le garant principal sinon unique de la politique publique de santé par le biais de l'assurance maladie invalidité.

En ne permettant pas à cette dernière de bénéficier des avantages accordés aux particuliers, Ratiopharm lèse les intérêts d'une des institutions responsables du développement durable en Belgique. Ce qui naturellement contrevient à l'esprit et à la lettre des principes généraux des "Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales" (chapitre II paragraphe 1).

## **Paragraphe 7**

Sous ce paragraphe, il est précisé que les entreprises devraient

*"élaborer et appliquer des pratiques d'autodiscipline et des systèmes de gestion efficaces qui favorisent une relation de confiance mutuelle entre les entreprises et les sociétés dans lesquelles elles exercent leurs activités."*

Il va sans dire que les pratiques commerciales de Ratiopharm en Belgique font d'ores et déjà l'objet d'une perception négative de la part de la collectivité.

Aussi le nom de Ratiopharm est-il actuellement cité par un médecin engagé publiquement contre les pratiques de cette société (voir annexe 7). Il en ressort une diminution de la relation de confiance entre une partie de la société belge (à considérer comme partie prenante de l'activité de Ratiopharm). Cette détérioration de la relation de confiance nous semble afférer à l'absence de pratiques d'autodiscipline dans le chef de Ratiopharm.

En effet, Ratiopharm n'a jusqu'à jamais signalé l'adoption d'un code de conduite interne relatif à ses activités commerciales de démarchage auprès des pharmaciens. La constatation de cette opacité dans le système des ristournes et de distribution d'échantillons gratuits auprès des pharmaciens dans le chef de Ratiopharm alimente précisément des soupçons au sein de la société civile belge. Ce qui, par ricochet, ne peut manquer de rejaillir négativement sur l'ensemble de l'industrie pharmaceutique. Ce déficit en terme d'autodiscipline et de communication d'entreprise dans le chef de Ratiopharm nous semble également constitutif d'une élaboration et d'une application pour le moins lacunaires en termes de systèmes de gestion efficaces. En effet, il n'est pas inutile de rappeler que Ratiopharm, de l'aveu même du ministère des Affaires économiques, ne communique aucun renseignement aux pouvoirs publics sur ses pratiques de ristourne et de distribution d'échantillons gratuits. Dès lors, on peut établir que Ratiopharm ne contribue pas à la mise en œuvre d'un système de gestion efficace dans son secteur d'activité.

Au sein de ce dernier, l'établissement d'une relation de confiance avec la société belge passe impérativement par une transparence accrue en ce qui concerne les pratiques de ristournes auprès des pharmaciens et par une communication ad hoc à destination des pouvoirs publics, étant donné le remboursement des soins de santé par la collectivité et le manque à gagner potentiel pour cette même sécurité sociale.

## Paragraphe 10

Sous ce paragraphe, il est précisé que les entreprises devraient

*"encourager, dans la mesure du possible, leurs partenaires commerciaux y compris leurs fournisseurs et sous-traitants, à appliquer des principes de conduite des affaires conformes aux principes directeurs."*

Les pharmaciens constituent les seuls partenaires commerciaux de Ratiopharm en ce qui concerne la distribution et la vente des médicaments au bénéfice du consommateur.

A cet égard, le fait qu'il n'existe pas de code de bonne conduite promulgué par Ratiopharm en matière de démarchage commercial constitue une preuve sérieuse et irréfutable qu'il n'existe aucune volonté de la part de Ratiopharm à encourager les pharmaciens à appliquer des principes de conduite qui seraient conformes aux lignes générales tracées par les principes directeurs de l'OCDE. On notera évidemment avec le plus grand intérêt que la responsabilité de Ratiopharm est engagée dans les pratiques de non-remboursement des ristournes auprès des patients par les pharmaciens dans la mesure où aucun code de bonne conduite interne n'a été proposé par Ratiopharm en cette matière.

## Chapitre III : publication d'informations

### Paragraphe 2

Ce paragraphe énonce que les entreprises sont

*"encouragées à appliquer des normes de qualité élevée pour les informations à caractère non financier, y compris en matière environnementale et sociale le cas échéant. Les normes ou politiques sur lesquelles reposent la collecte et la publication des informations à caractère financier et non financier devraient être signalées."*

Partant du postulat, à notre avis incontestable, que des informations à caractère social incluent nécessairement des données liées à l'impact de l'activité d'une entreprise sur la sécurité sociale (surtout si cette même entreprise est essentiellement active dans un secteur subsidié par la sécurité sociale comme c'est le cas pour Ratiopharm), il semble que l'absence d'informations émanant de la part de Ratiopharm concernant ces pratiques de ristourne ou d'envoi d'échantillons gratuits à des pharmaciens constitue en soi un manquement grave aux "Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales".

L'opacité dans laquelle Ratiopharm a choisi de laisser les observateurs, absence d'information et de communication en soi inquiétante, ne rencontre évidemment pas les recommandations de normes de qualité élevée abordée sous ce paragraphe.

### Paragraphe 4 f

Sous ce point, il est recommandé aux entreprises multinationales de

*"divulguer les informations importantes concernant (...) les autres parties prenantes de l'entreprise."*

Il va de soi que l'absence constatable d'informations sous quelque forme que ce soit concernant les modalités d'approche et de démarchage des officines et pharmaciens à destination des organisations concernées par le bon fonctionnement de la sécurité sociale (Ministère de la Santé, milieux syndicaux et patronaux paritairement responsables de la gestion de l'assurance maladie invalidité, mutuelles en tant qu'organismes assureurs ainsi que l'ensemble des organisations de la société civile intéressées par l'application des "Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales) constitue une violation des "principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales." La sécurité sociale subsidiant largement le secteur dans lequel la firme Ratiopharm est active, on doit donc au minimum considérer comme parties prenantes l'ensemble des organisations impliquées dans la gestion de la sécurité sociale.

### Paragraphe 5 a

Dans ce paragraphe, il est stipulé que

*"les entreprises sont encouragées à communiquer des informations supplémentaires pouvant inclure des déclarations à l'intention du public énonçant des principes ou règles de conduite, y compris des informations sur les politiques sociale (et) éthique de l'entreprise."*

Force est de constater qu'en cette matière, la discussion des techniques de démarchage des pharmacies n'a jamais fait l'objet d'une politique de communication à l'égard du public. Ce qui est certes logique (puisque les techniques mercatiques litigieuses n'ont jamais fait l'objet de pourparlers d'aucune nature que ce soit avec les organisations concernées par la gestion des institutions de sécurité sociale)

et cependant dommageable dans la mesure où les consommateurs ne sont en rien assurés de la répercussion des ristournes sur le prix de vente des médicaments qui leur sont prescrits.

### **Paragraphe 5 b**

Ce paragraphe invite les entreprises à communiquer

*"les informations sur les systèmes de gestion des risques et d'application des lois et sur le respect des codes de bonne conduite."*

Comme nous l'avons largement démontré au vu de ce qui précède, cette recommandation n'est malheureusement pas suivie par Ratiopharm qui n'envisage pas sa politique de communication en matière de respect des lois et/ou codes de conduite de façon à décrire les pratiques de marketing employées pour approcher les pharmaciens.

### **Chapitre VI : recommandations relatives à la lutte contre la corruption**

En introduction à ce chapitre, il est spécifié que

*"les entreprises ne devraient pas directement ou indirectement offrir, promettre, accorder ou solliciter des paiements illicites ou d'autres avantages indus en vue d'obtenir ou de conserver un marché".*

Partant du texte de la loi du 16 décembre 2004 en son article 10 (cfr. supra), il est possible d'assimiler les ristournes accordées aux pharmaciens à des avantages indus voire illicites puisqu'en cet article, cette même loi limite les avantages admissibles à ceux qui visent exclusivement l'art pharmaceutique. Dès lors, comme nous avons déjà pu le constater, ils ne peuvent donc avoir trait qu'à la seule préparation de remèdes prescrits.

Dans la mesure où les ristournes consenties aux pharmaciens ne concernent en rien des préparations, il convient de les considérer comme illégales. Ce faisant, cette pratique de démarchage est assimilable à de la corruption. Celle-ci se pouvant être définie comme un avantage indu ou illicite en vue de s'approprier un marché.

### **Paragraphe 3**

Cet extrait des "Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales" établit que

*"les entreprises devraient améliorer la transparence de leurs activités dans la lutte contre la corruption et l'extorsion. Ces mesures pourraient inclure des engagements publics contre la corruption et l'extorsion, et la divulgation des systèmes de gestion adoptés par l'entreprise afin de remplir ces engagements. L'entreprise devrait également encourager l'ouverture et le dialogue avec le public afin de promouvoir une prise de conscience et une coopération dans la lutte contre la corruption et l'extorsion."*

Naturellement, il convient de constater qu'en pratiquant en toute illégalité, selon les termes par ailleurs explicites de la loi du 16 décembre 2004, des ristournes au bénéfice des pharmaciens, Ratiopharm ne manifeste guère son intention de lutter contre la corruption. Il va de soi, vu l'opacité des pratiques dénoncées, que jusqu'à présent, Ratiopharm n'a jamais réellement pris d'engagements publics en matière de lutte contre la corruption ni divulgué (ni même conçu) de systèmes de gestion destinés à combattre cette dernière.

En outre, jusqu'à présent, Ratiopharm n'a jamais cherché à promouvoir une prise de conscience et une coopération dans la lutte contre la corruption puisque cette firme s'est comportée, si l'on en croit les informations collectées, en agent corrupteur des pharmaciens.

Ces derniers bénéficient pourtant d'un mandat de la part du législateur pour sélectionner selon leur meilleure convenance les médicaments en vertu du principe de la "prescription au nom de la substance active" qui permet de sélectionner au niveau de l'officine la molécule la moins coûteuse pour un traitement identique.

En accordant un avantage commercial conséquent aux pharmaciens et sans les prévenir de la nécessité de répercuter ces ristournes sur les prix de vente, Ratiopharm agirait en fin de compte en agent corrupteur susceptible de nuire à l'objectivité des pharmaciens dans l'exercice de leur profession.

### **Paragraphe 5**

Cet extrait des principes directeurs de l'OCDE incite fortement les entreprises

*"à décourager la corruption et les pratiques corruptrices."*

Nous avons vu au point précédent que la pratique des ristournes aux pharmaciens développée par Ratiopharm constituait un cas manifeste de corruption active d'une profession libérale sur laquelle repose une partie du combat engagé par les pouvoirs publics pour faire diminuer le coût des médicaments et par là même, pérenniser la stabilité financière sinon de la sécurité sociale dans son ensemble à tout le moins de l'assurance maladie invalidité.

### **Chapitre VII : recommandations relatives à la protection des intérêts des consommateurs**

En introduction, ce chapitre précise que

*"dans leurs relations avec les consommateurs, les entreprises devraient se conformer à des pratiques équitables dans l'exercice de leurs activités commerciales, mercatiques et publicitaires et prendre toutes les mesures raisonnables pour garantir la sécurité et la qualité des biens ou des services qu'elles fournissent."*

En l'occurrence, le caractère équitable de la pratique des ristournes peut fortement être remis en cause dans la mesure où Ratiopharm n'a jamais dans sa communication à destination du public et des pharmaciens fait savoir qu'il entendait que les ristournes concédées soient répercutées dans le prix de vente dont s'acquittent les consommateurs.

Par voie de conséquence, on peut estimer que dans sa relation avec les consommateurs, Ratiopharm fait, au contraire, preuve d'inéquité puisqu'il ne se pose de toute évidence pas en garant du respect de leurs légitimes intérêts après avoir accordé des ristournes aux pharmaciens.

### **Paragraphe 3**

Ce paragraphe incite les entreprises à

*"prévoir des procédures transparentes et efficaces prenant en compte les réclamations des consommateurs et contribuant au règlement juste et rapide des litiges avec les consommateurs, sans frais ou formalités excessifs."*

Rien n'est évidemment plus étranger à l'esprit de ce paragraphe que les pratiques de ristournes mises en œuvre par Ratiopharm. Ces ristournes, en raison de leur caractère potentiellement illégal, sont conclues en toute opacité et ne permettent évidemment pas aux consommateurs de réagir afin de faire valoir leur droit de bénéficier par effet de ricochet des diminutions résultant de l'octroi des dites ristournes.

Ce droit a, par ailleurs, été reconnu par le représentant du ministre des Affaires économiques à l'occasion d'une interpellation parlementaire (voir annexe 5).

#### **Paragraphe 4**

Selon ce paragraphe, les entreprises multinationales devraient en particulier

*"s'abstenir de toute affirmation, omission ou pratique trompeuses, fallacieuses, frauduleuses ou déloyales."*

L'octroi de ristournes sans incitations destinées à ce que le consommateur final puisse en bénéficier nous semble de nature parfaitement déloyale, sachant qu'en cette matière, l'enjeu pour Ratiopharm consiste à se doter d'une position dominante sur le marché des génériques en incitant les pharmaciens mûs par le seul appât du gain à délivrer des produits Ratiopharm en dépit de la possibilité qui leur est laissée par le législateur lui-même d'avoir recours à des médicaments présentant un meilleur rapport qualité-prix (c'est là toute la philosophie de la prescription au nom de la substance active).

### **Chapitre IX : recommandations relatives à la concurrence**

#### **Paragraphe 2**

Ce paragraphe stipule que

*"les entreprises devraient réaliser toutes leurs opérations en conformité avec toutes les réglementations de la concurrence applicables, compte tenu de l'applicabilité des réglementations de la concurrence des pays dont l'économie risquerait de subir un préjudice du fait de pratiques anticoncurrentielles de leur part."*

La non-conformité de Ratiopharm avec les dispositions relatives à la concurrence en ce qui concerne le marché du médicament ne fait à nos yeux aucun doute. Car inciter les pharmaciens à prescrire des médicaments Ratiopharm en vertu de leurs seuls intérêts personnels et financiers en contradiction flagrante avec l'opportunité prévue par le législateur d'avoir recours à des médicaments moins coûteux pour les consommateurs constitue de manière obvie une entrave à la concurrence. On peut donc en conclure que Ratiopharm ne réalise pas la totalité de ses opérations en conformité avec les réglementations visant à garantir la concurrence dans le secteur du médicament en Belgique.

#### **Conclusion**

Les Lignes directrices de procédure pour la mise en œuvre dans des circonstances spécifiques exigent que les Points de contact nationaux procèdent à une évaluation initiale des questions évoquées, afin de déterminer s'il convient de pousser plus loin l'examen et de répondre à la partie ou aux parties présentant les cas de manière efficiente et en temps opportun.

Pour remédier aux carences observées au regard des "Principes directeurs de l'OCDE à l'intention des entreprises multinationales" et conformément à la suggestion du Point de contact allemand de

soumettre le dossier à la sagacité d'autres Points de contact, dont celui de Belgique, nous demandons que le Point de contact belge

- examine la politique de ristournes et d'avantages de Ratiopharm à la lumière des Principes directeurs, en évalue l'ampleur et les effets préjudiciables pour la sécurité sociale et le consommateur, éventuellement étendu aux autres acteurs commerciaux du secteur impliqués ou concernés par ces pratiques

- recommande que Ratiopharm, et, s'il échet, que ses pairs, fassent la transparence sur leur politique de distribution d'échantillons gratuits à destination des pharmaciens. La mention "Gratuit. Ne peut être vendu" devrait être à l'avenir être apposée sur ces échantillons,

- recommande l'adoption par Ratiopharm d'un code de bonne conduite relatif à ses activités mercatiques de démarchage des pharmaciens et des médecins. Par ce code, Ratiopharm pourrait s'engager à communiquer à la sécurité sociale les quantités de médicaments ayant fait l'objet d'une ristourne voire d'un échantillonnage à titre gracieux auprès des pharmaciens et médecins. Cette communication mentionnerait utilement les noms et coordonnées des médecins et des pharmaciens ayant bénéficié d'échantillons gratuits et/ou de ristournes. Ce code serait, enfin, utilement diffusé auprès des pharmaciens afin de les inciter explicitement à répercuter dans leur prix de vente au public les ristournes consenties par Ratiopharm et à ne pas vendre les échantillons gratuits,

- recommande la mise en place d'une politique de communication efficace à l'égard des pouvoirs publics et des citoyens, en ce compris les organisations de la "société civile" qui se donnent pour mission de faire respecter les droits des consommateurs ainsi que les syndicats qui sont, en Belgique, membres du comité de gestion de l'INAMI. Cette communication permettrait de les informer régulièrement et en toute transparence sur l'impact social et sanitaire des activités de Ratiopharm en Belgique. Cette politique de communication permettrait également d'apprécier l'effectivité de la mise en œuvre d'un code de bonne conduite par Ratiopharm.

- recommande subsidiairement la mise en place d'un service d'ombudsman chargé de recueillir les doléances et griefs formulés par les syndicats, les consommateurs s'estimant lésés et les associations de protection des consommateurs.

En tout état de cause, nous, Gresea, mandaté par Transparency International, demandons que le point de contact en Belgique invite Ratiopharm Belgique à arrêter les pratiques posant problème telles que décrites et à mettre en œuvre des règles de fonctionnement interne, des systèmes de gestion ainsi qu'une politique de communication qui respectent pleinement les Principes directeurs de l'OCDE.

On fera également observer que le respect des Principes directeurs de l'OCDE par Ratiopharm Belgique concerne à la fois cette dernière et la maison mère établie en Allemagne. Le texte intitulé "I. Concepts et Principes, Clarifications" des Principes directeurs, dispose en effet que, s'agissant des "Responsabilités des diverses entités au sein des entreprises multinationales. On attend de toutes les entités, (sociétés mères, filiales locales et niveaux intermédiaires d'organisation) qu'elles coopèrent et prêtent leur concours autant qu'il est nécessaire à l'observation des Principes directeurs. Dans la mesure où la société mère exerce effectivement un contrôle sur les activités de ses filiales, elle est responsable de l'observation des Principes directeurs par ces dernières. Des consultations entre la société mère et ses entités locales contribueraient indéniablement à réaliser les objectifs des Principes directeurs. (Les Principes Directeurs de l'OCDE à l'intention des Entreprises Multinationales: Texte, Commentaire et Clarifications. [www.oecd.org/investment](http://www.oecd.org/investment), AFFE/IME/WPG(2000)15/FINAL 31-Oct-2001)."

Par conséquent, nous pensons qu'il y aurait également lieu, pour le Point de contact, de déterminer si, le cas échéant, et par quels biais la société mère a exigé de sa filiale belge le respect des Principes directeurs. Cet examen devrait également apporter un éclairage sur la manière dont la société mère a informé sa filiale quant aux Principes directeurs et sur la façon dont cette même société mère a établi un système de contrôle du respect des Principes directeurs par sa filiale.

Dans l'espoir d'une réponse positive, veuillez agréer, Monsieur le président, mes salutations distinguées.

Erik Rydberg  
Secrétaire Général du Gresea

### Liste des annexes

Annexe 1 : Courriels du NPC allemand et de Transparency International au Gresea .....	
Annexe 2 : Articles du magazine Stern consacrés aux activités de Ratiopharm en Allemagne .....	
Annexe 3: Traduction anglaise de la plainte déposée par Transparency International Deutschland .....	
Annexe 4 : Etat de la procédure au Québec .....	
Annexe 5 : Question parlementaire au Ministre de l'économie en date du 7 décembre 2005 relative aux " ristournes accordées aux pharmaciens sur la vente des médicaments" .....	
Annexe 6 : Article du magazine Trends Tendances du 13/03/2003 intitulé "les copieurs cassent les prix" .....	
Annexe 7 : Blog d'un médecin belge concernant les activités de Ratiopharm en Belgique .....	
Annexe 8 : Question parlementaire à la Ministre de la Santé publique du 12/06/2001 relative à "l'arrêté royal fixant la liste des produits pouvant être vendus en pharmacie" .....	
Annexe 9 : Loi du 16 DECEMBRE 2004 et publiée le 23/02/2005 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments.....	