

Liste des annexes

Annexe 1 : Courriels du NPC allemand et de Transparency International au Gresea	2
Annexe 2 : Articles du magazine Stern consacrés aux activités de Ratiopharm en Allemagne.....	4
Annexe 3: Traduction anglaise de la plainte déposée par Transparency International Deutschland.....	16
Annexe 4 : Etat de la procédure au Québec.....	26
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"	29
Annexe 6 : Article du magazine Trends Tendances du 13/03/2003 intitulé "les copieurs cassent les prix"	33
Annexe 7 : Blog d'un médecin belge concernant les activités de Ratiopharm en Belgique...36	
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" ...39	
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.....	41

Annexe 1 : Courriels du NPC allemand et de Transparency International au Gresea

NachrichtVon: Braun, Tillmann Rudolf, VC3

Gesendet: Mittwoch, 15. November 2006 11:57

An: 'office@transparency.de'

Cc: Kruse, Michael, Dr., VC; Brenner, Karina, VC3; Steffens, Joachim, VC3

Betreff: Ratiopharm / OECD-Leitsätze / Zwischenstand

Sehr geehrte Frau van Buiren,
sehr geehrte Damen und Herren,

zum Stand unseres Vorprüfungsverfahrens in dieser Angelegenheit möchten wir Sie wie folgt informieren:

Hinsichtlich der von Ihnen aufgeworfenen Fragen haben wir gleichermaßen die Firma ratiopharm wie unsere Kollegen des Bundesgesundheitsministeriums um ausführliche Stellungnahmen gebeten. Diese sind inzwischen eingetroffen und von uns ausgewertet worden. Da allerdings die Stellungnahme von ratiopharm uns noch nicht hinreichend substantiiert erschien, haben wir die Firma nochmals um eine konkrete Darstellung ihrer bisherigen Vertriebs- und Werbepraktiken gebeten. Sobald diese eingetroffen ist, können wir im Rahmen unseres Vorprüfungsverfahrens zu einer Entscheidung gelangen.

In diesem Zusammenhang erlauben wir uns bereits zum jetzigen Zeitpunkt darauf hinzuweisen, daß nach den 'Verfahrensrechtlichen Anleitungen' der 'OECD-Leitsätze für Multinationale Unternehmen' grundsätzlich die Nationalen Kontaktstellen jener OECD-Mitgliedsstaaten zuständig sind, in deren Ländern die etwaigen Praktiken stattgefunden haben sollen.

Mit freundlichen Grüßen

Tillmann Rudolf Braun

Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Federal Ministry for Economics and Technology
- Auslandsinvestitionen/
International Investment -
Scharnhorststr. 34 - 37

10115 Berlin

Tel: ++ 49 (0) 30 2014 7577

Fax: ++ 49 (0) 30 2014 50 7577

mobil: ++ 49 (0) 178 86 82 836

From: tillmann.braun@bmwi.bund.de

To: office@transparency.de

Cc: michael.kruse@bmwi.bund.de ; Joachim.Steffens@bmwi.bund.de

Sent: Wednesday, December 13, 2006 4:44 PM

Subject: Ratiopharm / OECD-Leitsätze

Sehr geehrte Frau van Buiren,
sehr geehrte Frau Schröder,
sehr geehrte Damen und Herren,

mit Schreiben vom 8. Dezember 2006 hat ratiopharm zu den von uns am 15. November 2006 formulierten Fragen Stellung bezogen. Danach seien die Vorwürfe gegen die in Spanien eingesetzten Werbeformen inzwischen gerichtlich zugunsten der ratiopharm entschieden bzw. in internen Schlichtungsverfahren geregelt worden. Die Vorwürfe hinsichtlich Estland seien nicht bekannt. In Bezug auf die

Vertriebspraktiken in Belgien betont das Unternehmen die Gesetzeskonformität der Absatzsteigerungsmaßnahmen. In Kanada schließlich sei die Rechtslage strittig und der angesprochene Fall Gegenstand gerichtlicher Auseinandersetzungen des staatlichen Gesundheitsdienstes gegen alle Generika-Hersteller einschließlich ratiopharm. In diesem Zusammenhang hat ratiopharm uns gegenüber seine Gesprächsbereitschaft gegenüber Transparency International betont.

Wie bereits dargestellt, ist gemäß den 'OECD-Verfahrensleitsätzen' der 'OECD-Leitsätze für Multinationale Unternehmen' jeweils diejenige Nationale Kontaktstelle jenes OECD-Mitgliedsstaats zuständig, in deren Land die behaupteten Vorgänge stattgefunden haben sollen. Die deutsche Nationale Kontaktstelle kann und darf den zuständigen und bestehenden Nationalen Kontaktstellen für die 'OECD-Leitsätze' in Spanien, Estland, Belgien und Kanada nicht vorgreifen. Daher können wir Ihre aufgeworfenen Fragen zu diesen Ländern nicht als Beschwerde annehmen. Wie es unserer bewährten Übung entspricht stehen wir weiterhin für *good office* - Dienste zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Tillmann Rudolf Braun

Courriel de Transparency International au Gresea (extraits) se référant aux courriels reproduits ci-dessus.

Date: 11 avril 2007

(passages soulignés par nous)

Below you find the 2 e-mails which the German NCP sent us in December and November 2006. In both mails, the last paragraph says that according to the Implementation Procedures of the OECD Guidelines complaints have to be dealt with by the NCP of the country where the alleged misbehavior occurred, e.g. by the respective NCP in Belgium, Canada, Estonia, and Spain. The German NCP thus may not deal with the Ratiopharm case and thereby pre-empt the other NCPs actually responsible for the case.

You see that in these mails the NCP did not explicitly advise us to take the case to the other NCPs (although this can be read as being implied in their words), but they recommended this to us in a personal discussion on the second of February 2007. When we then asked, whether the NCP was prepared to transfer the case to the other NCPs, the answer was that we better do it ourselves.

Annexe 2 : Articles du magazine Stern consacrés aux activités de Ratiopharm en Allemagne ("Der Pharma-Skandal", Heft 46/2005 et "Pharma- Skandal – In vielem zutiefst zuwider“. Stern Heft 48/2005

Der Pharma-Skandal (Stern, Heft 46/2005)

Ärzte werden mit Geld geködert, Apotheker mit Geschenken überhäuft: Dem stern liegen Tausende E-Mails, Schecks und geheime Protokolle vor, die zeigen, wie der Pharmakonzern Ratiopharm seine Medikamente in den Markt drückt.

Jeden Morgen stehen in Deutschland 20.000 Pharmavertreter auf und machen sich auf den Weg in Arztpraxen und Apotheken. Schätzungsweise 400 von ihnen sind im Auftrag der Firma Ratiopharm unterwegs, des bekanntesten Herstellers günstiger Nachahmer-Medikamente in Deutschland. Der Kofferraum dieser Außendienstmitarbeiter ist prall gefüllt mit "Kontaktware": So nennt man in der Branche Gratis-Medikamente, die der Pharmareferent dem Arzt schenkt, damit der sie seinen Patienten schenkt, mit dem Ziel, dass die Patienten künftig immer nach dem gleichen Mittel verlangen.

Die Kontaktware, die ein einziger Pharmareferent übers Jahr verschenkt, ist so gigantisch, dass sich damit locker drei Apotheken füllen ließen. Im Juni vergangenen Jahres hat Ratiopharm seinen Außendienstlern die "Musterplanung 2005" geschickt, die dem *stern* vorliegt: eine genaue Auflistung, wie viele Gratis-Medikamente (so genannte Ärztemuster) ein Außendienstler im Jahr erhält. Darunter sind 2100 Packungen des Blutdrucksenkers Amlodipin, 500 Packungen Schmerztabletten Diclofenac, 3800 Packungen des Herz-Kreislauf-Mittels Metoprolol und so weiter. Insgesamt bekommt ein Ratiopharm-Referent mehr als 40.000 Arzneimittelpackungen zum Verschenken. Ratiopharm bestreitet gegenüber dem *stern*, dass die Zahlen der Musterplanung "für das aktuelle Jahr" entsprechen.

Wer all diese Packungen in der Apotheke kaufen will, müsste dafür schätzungsweise 250.000 Euro hinblättern. Außendienstler, die besonders viele Ärztemuster benötigen, bekommen noch mal 20 Prozent mehr Gratis-Packungen. Weil die ganze Ware in keinen Kofferraum der Welt passt, stapeln sich die Medikamente meist im Keller der Außendienstler oder in deren Garage. Pharmareferenten erkennt man auch daran, dass sie ihr Auto zu Hause im Freien parken.

Für Ärzte sind die Gratis-Medikamente aber kein besonderes Lockmittel mehr, zumal sie auch von anderen Pharmakonzernen damit überschüttet werden. Um die Ärzte bei Laune zu halten, hat sich Ratiopharm deshalb ein paar weitere Vergünstigungen einfallen lassen. In einem firmeninternen Protokoll bereits aus dem Jahr 1993 heißt es etwa unter der Überschrift "Besondere Wünsche":

"Pro Mitarbeiter (d. h. Pharmareferent, d. Red.) werden 3 Wünsche a 500 DM genehmigt. Der Arzt bekommt dafür in jedem Fall einen Scheck und keine Naturalien wie z. B. Opernkarten o. ä. Offiziell wird der Scheck gegenüber der Buchhaltung damit gerechtfertigt, dass der Arzt eine Studie durchgeführt hat. Es ist darauf zu achten, dass mit der Wunsch Erfüllung eine konkrete Verordnungsverpflichtung verknüpft wird."

Vom *stern* damit konfrontiert, antwortete Ratiopharm: "Ein Protokoll dieses Inhalts ist uns nicht bekannt."

(illu: Dagmar Siebert ist seit fünf Jahren Vertriebschefin bei Ratiopharm in Ulm)

Geld soll der Arzt also nur dann bekommen, wenn er sich verpflichtet, Ratiopharm-Präparate zu verschreiben. Leistung und Gegenleistung. Was aber soll schlecht daran sein, Ratiopharm zu verschreiben?, kann man sich fragen. Schließlich sind deren Nachahmer-Medikamente doch grundsätzlich günstiger als Originalpräparate (Werbepspruch des Unternehmens: "Gute Preise. Gute Besserung"). Das stimmt allerdings nicht ganz. Denn Ratiopharm ist innerhalb der Generikasperte

keineswegs besonders günstig, sondern gehört zu den teureren Anbietern, wie man an den Festpreisen einiger häufig verschriebener Arzneimittel sieht. Ärzte könnten also, wenn sie unabhängig wären, deutlich billigere Mittel verordnen:

- Ciprofloxacin zum Beispiel, ein Antibiotikum (250 Milligramm, 20 Tabletten) kostet von der Firma 1-A-Pharma 19,92 Euro, bei Ratiopharm 24,38 Euro.
- Lamotrigin, ein Medikament gegen Epilepsie (100 Milligramm, 200 Stück), kostet von der Firma Aliud 169,37 Euro, von Ratiopharm 187,85 Euro.
- Omeprazol, ein Mittel gegen Magenübersäuerung (20 Milligramm, 30 Kapseln), kostet von der Firma TAD 29,80 Euro, von Ratiopharm 33,95 Euro.
- Simvastatin, ein Blutfettsenker (20 Milligramm, 100 Tabletten), kostet von 1-A-Pharma 42,60 Euro, von Ratiopharm 46,67 Euro.

Weil sie nicht zu den wirklich günstigen Arzneimittelfirmen gehört, rechnet es sich für Ratiopharm durchaus, Ärzte mit Geldgeschenken zu überzeugen.

Wie aber stellt ein Außendienstmitarbeiter fest, ob sich der Arzt tatsächlich an sein Versprechen hält und künftig häufiger Ratiopharm verschreibt? Die Lösung dafür bieten Praxisprogramme wie Doc-Expert, eine Software, die die Firma dem Arzt empfiehlt, um seine Praxis zu managen: Er kann damit Patientendaten anlegen, Medikamente aus einer elektronischen Datenbank auswählen und Rezepte drucken. Die einfache Version von Doc-Expert kostet derzeit 1900 Euro - doch Ratiopharm zeigt sich auch hier großzügig und spendiert jedem Arzt, der das will, einen Gutschein im Wert von 1900 Euro, damit er Doc-Expert installiert. Ganz uneigennützig ist das Sponsoring aber nicht. Denn wenn ein Arzt die Software auf seinen Computer lädt und anschließend einen Wirkstoff (z. B. Omeprazol) verordnen will, erscheint als erste Auswahl ein Präparat von Ratiopharm. Selbst wenn der Arzt das spezielle Präparat einer anderen Firma sucht, erscheint neben dem gesuchten Medikament auch ein Produkt von Ratiopharm auf dem Bildschirm.

Wie erfolgreich Doc-Expert das Verschreibungsverhalten beeinflusst, sieht man daran, dass Ratiopharm bei niedergelassenen Ärzten auf einen Marktanteil von 22 Prozent kommt, gemessen am Umsatz der verschriebenen Mittel, bei jenen Ärzten aber, die mit Doc-Expert arbeiten, auf 39 Prozent. Dies sind Ergebnisse einer Datenerhebung der Firma Medimed unter mehreren tausend Ärzten, über die auch die Zeitschrift "Generika" (Heft 1/2004) berichtete. Ratiopharm behauptet gegenüber dem *stern*, solche Daten nicht zu kennen.

Der Trick mit der Software gehört zur Standardstrategie vieler Generikakonzerne: So sponsert die Firma Stada ein ähnliches Programm namens Compumed. Stada kommt auf einen Marktanteil von sechs Prozent in Deutschland. Ärzte, die Compumed installiert haben, verschrieben 2004 aber genau doppelt so häufig Stada-Medikamente. Damit konfrontiert, antwortete Stada dem *stern*: "Wir bitten Sie um Verständnis, dass die Stadapharm selbst aus prinzipiellen Gründen die vertriebspolitischen Details, auf die Sie mit Ihren Fragen zielen, angesichts des hohen Wettbewerbsdrucks in unserer Branche nicht offenlegt."

Die Firma Sandoz wiederum, die in diesem Jahr den Generikahersteller Hexal gekauft hat, kooperiert mit dem Hersteller der Software Quincy win. Diese bringt den Arzt dazu, dass, auch wenn er ein anderes Produkt verschreiben will, ein Sandoz-Präparat auf dem Bildschirm erscheint. Der Einfluss der Praxis-Software geht auch Bruno Müller-Oerlinghausen von der Arzneimittel-Kommission der deutschen Ärzteschaft zu weit. "Das ist mehr als Werbung", erklärte er, "das ist gezielte Manipulation." Dagegen vertritt Sandoz auf Nachfrage den Standpunkt: "Der Arzt bleibt bezüglich Rezeptierung immer Endentscheider."

Mittlerweile haben sich "weit über 90 Prozent aller Ärzte" für ein Programm mit Pharmawerbung

entschieden, wie die Anbietervereinigung solcher Software mitteilt. Und ein Insider gesteht: "Nur 10 bis 15 Prozent der Ärzte sind in der Lage, die Software in ihrem Computer so zu verändern, dass die Medikamente der Sponsorfirma nicht vorausgewählt werden. Als Arzt hat man gar nicht die Zeit, lange rumzuklicken. Im Alltag muss die Medikamentenverschreibung zack, zack gehen."

Die Praxis-Software kann aber noch viel mehr, als die Medikamentenauswahl zu lenken: Sie spuckt auf Befehl eine genaue Liste aus, welche Medikamente welcher Firma der Arzt im vergangenen Quartal verschrieben hat. "Verordnungsmanagement" heißt das bei Ratiopharm, abgekürzt V.O.M. Erst durch V.O.M. ist aber erkennbar, ob ein Arzt sich seine Schecks von Ratiopharm auch redlich verdient. Manche Ärzte, die sich gegenüber dem Pharmakonzern besonders kooperativ zeigen, werden nämlich regelmäßig mit V.O.M.-Schecks entlohnt. Dazu hat Ratiopharm ein Modell entwickelt, das den beteiligten Ärzten 2,5 Prozent des Apotheken-Verkaufspreises pro Medikament als Belohnung zahlt. "Das kann man nicht jedem Arzt anbieten", erklärt ein Pharmareferent von Ratiopharm gegenüber dem *stern*, "man braucht schon ein Gespür dafür, ob der Arzt auf so was anspringt." Bei Ärzten, die mitmachen, laufe die Praxis folgendermaßen, schildert der Mitarbeiter:

"Am Ende des Quartals gehe ich zu dem Doktor und hole eine Diskette ab oder einen Computerausdruck, auf dem steht, welche Medikamente er im vergangenen Quartal verschrieben hat. Diese Unterlagen schicke ich dann zu Doc-Expert nach Bamberg, die daraufhin eine Auswertung zurückschicken, auf der steht, für welche Summe der Arzt in den vergangenen drei Monaten Ratiopharm verschrieben hat. Man sieht auch, wie viel Medikamente er von anderen Firmen wie Stada, Hexal oder Pfizer verordnet hat. Wenn er im letzten Quartal zum Beispiel für 10.000 Euro Ratiopharm-Präparate verschrieben hat, schicke ich eine Scheckanforderung über 250 Euro nach Ulm. Den Verrechnungsscheck bringe ich dann persönlich beim Doktor vorbei."

Als offizieller Verwendungszweck steht auf den Schecks meist "Referentenhonorar". Firmeninterne Dokumente, die dem *stern* vorliegen, zeigen, dass solche Schecks an Ärzte eine seit 1997 geübte Praxis bei Ratiopharm sind. Im November 2003 haben die Zahlungen aber einen solchen Umfang erreicht, dass den Ratiopharm-Managern in Ulm offenbar der Überblick abhanden gekommen ist. In einer E-Mail werden daraufhin alle Außendienstleiter in Deutschland angeschrieben:

"Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren, für statistische Zwecke benötigen wir folgende Angaben zu V.O.M.-ratiopharm: Mit welchem Arzt wurde eine Vereinbarung getroffen? Welcher Art? Seit wann? Höhe der Vereinbarung? Bitte setzen Sie sich mit Ihren Mitarbeitern in Verbindung und teilen uns dann die entsprechenden Angaben mit. Vielen Dank! Freundliche Grüße, Leitung Praxisaußendienst."

Als eine Pharmareferentin berichtet, dass sie an ihre Ärzte sechs Prozent zahlt, ist die Leiterin des Praxisaußendienstes lediglich über die Höhe der Zahlung empört und stellt die gängige Praxis klar: *"Hallo Frau N., wie bekannt gibt es bei V.O.M. 5 Prozent auf HAP (Hersteller-Abgabepreis, d. Red.) und 2,5 Prozent auf AVP (Apothekenverkaufspreis, d. Red.) und dies auch nur in Absprachen. Sie werden verstehen, dass wir nicht ohne Ende solche Summen außerhalb des Budgets zahlen können."*

Als die E-Mails der anderen Außendienstler in Ulm eintrudeln, wird klar, welches Ausmaß die Ärztebetreuung mittlerweile angenommen hat: So meldet ein einziger Regionalleiter 25 Ärzte aus seinem Gebiet, die V.O.M.-Schecks bekommen. Bundesweit erhalten, so schätzen Ratiopharm-Mitarbeiter, zwischen 500 und 1000 Ärzte regelmäßig Schecks des Pharmakonzerns für willfähriges Verschreibungsverhalten, also etwa ein Prozent aller niedergelassenen Ärzte. Wie anspruchsvoll manche von ihnen sind, zeigt die E-Mail einer anderen Pharmareferentin an die Zentrale in Ulm: *"Dr. W. legt keinen Wert auf den Besuch von Firmen, die ihn nicht für seine 'Verordnungen bezahlen'. Er wünscht quartalsweise Zahlungen ohne Kontrolle der Verordnungen wie z. B. durch V.O.M. Lediglich Werbegeschenke und Servicemuster können bei den Damen abgegeben werden. Herzliche Grüße."*

Andere Aussendienstler berichten, wie motivierend Schecks für Ärzte sind, die bisher wenige Ratiopharm-Präparate verschrieben haben:

"Einige Ärzte haben mir dann ganz klar zu verstehen gegeben, dass, wenn ich ihnen etwas Gutes tue, in Form von Schecks, dann würden sie auch wieder Ratiopharm verordnen. Mal sehn, was sich da

machen lässt. Ansonsten habe ich die ersten Geschenke für die Ärzte schon gekauft und verteilt, CD's, Kerzenständer, Gutscheine Douglas etc."

Am 8. April dieses Jahres schreibt die Ratiopharm-Geschäftsführerin Dagmar Siebert folgende E-Mail an ihre Außendienstmitarbeiter:

"Liebe ratiopharmer, wir haben heute die wichtigsten Eckpunkte für unser Umsatzziel der nächsten 3 Monate (190 Mio. Euro) fixiert. Mit V.O.M.-ratiopharm haben Sie ein wichtiges, attraktives Instrument zur Verfügung, um dem Arzt sein Ordnungsverhalten aufzuzeigen. Sprechen Sie mit Ihren Regionalleitern, wie dieses Instrument in Mehrumsatz umzusetzen ist. Diese haben die Detaillösung. Nähere Informationen auf Ihren Tagungen. Setzen Sie alle Möglichkeiten/Budgets ein, um Mehrumsatz zu generieren!! Viel Erfolg! Es grüßen Sie herzlichst Dagmar Siebert mit Team."

Vom *stern* mit der Praxis der V.O.M.-Schecks konfrontiert, verweigert Ratiopharm eine konkrete Antwort. Nur so viel räumt die Firma ein: "V.O.M. ist ein betriebswirtschaftliches Analyseinstrument. V.O.M. unterstützt die Ärzte bei einer wirtschaftlichen Praxisführung analog der von den Krankenkassen durchgeführten Analysen und weist auf die Einsparpotentiale bei den Verordnungen hin. Zu diesem Zweck wertet der Arzt seine Verschreibungspraxis aus. Dies erfolgt anonymisiert. Eine Vergütung an die Ärzte erfolgt hierfür nicht."

Geschäftsführerin Dagmar Siebert fühlt sich in besonderer Weise für die Motivation der Außendienstler zuständig. Auf einer Versammlung von rund 150 Pharmareferenten am 29. September 2005 im Berliner Hotel Maritim wandelt sie mit umgehängtem Mikrofon und offenem Wildledermantel zwischen den Stuhlreihen umher, ruft einzelne Mitarbeiter persönlich auf und beschwört den neuen Geist, der in der Ratiopharm-Zentrale herrsche. "Wir leben in einem Change-House, wie wir das im Führungsteam nennen", erklärt Siebert. "Da reagiert man manchmal mit Angst, Chaos und Verwirrung. Wichtig ist nur, dass du weißt, wo du dich befindest."

Dann fährt sie begeistert fort: "Im Change-House gibt es einen Raum der Selbstzufriedenheit, einen Raum der Ablehnung, von da aus geht's in den Keller der Ablehnung, danach folgt der Raum der Verwirrung und schließlich der Raum der Erneuerung." Weil die Pharmareferenten noch etwas stutzen, fügt sie hinzu: "Das kann man auf alles, was man macht, Übertragen."

Ratiopharm ist nicht die einzige Firma, die Ärzten Geld angeboten hat, damit diese bestimmte Medikamente verschreiben. Auch die Generikafirma Sandoz hat Ärzten eine prozentuale "Provision" auf den "berechneten Umsatzzuwachs im Vertragsgebiet" angeboten, wie die Fachzeitschrift "Arznei-Telegramm" berichtet. Auf Anfrage hat Sandoz dem *stern* mitgeteilt, dass man "die Verträge mit den Arztnetzen im gegenseitigen Einvernehmen" ausgesetzt habe.

Die Selbstverständlichkeit, mit der manche Ärzte Belohnungen von der Pharmaindustrie einstecken, ist schon erstaunlich, weil das nach der "Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte", die auf dem Deutschen Ärztetag 1997 in Eisenach beschlossen wurde, eindeutig verboten ist. Dort steht:

"§ 34 Dem Arzt ist es nicht gestattet, für die Verordnung von Arzneimitteln eine Vergütung für sich zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen."

Die Musterberufsordnung für Ärzte ist eine Selbstverpflichtung, kein Gesetz. Wer dagegen verstößt, kommt also nicht vor Gericht, ihm kann allerdings seine Zulassung als Arzt entzogen werden.

Auch im Kodex des Vereins "Freiwillige Selbstkontrolle der Arzneimittelindustrie" verpflichten sich die forschenden Pharmakonzerne dazu:

"§ 3,1 Die Ärzte dürfen in ihren Therapie-, Ordnungs- und Beschaffungsentscheidungen nicht in unlauterer Weise beeinflusst werden."

§ 4,6 Es ist unzulässig, Ärzten für die Verordnung und die Anwendung eines Arzneimittels oder die Empfehlung eines Arzneimittels gegenüber dem Patienten ein Entgelt oder einen sonstigen geldwerten Vorteil anzubieten, zu gewähren oder zu versprechen."

Verstöße gegen den Kodex der Pharmaindustrie werden intern geregelt, im schlimmsten Fall mit Geldbußen. Generikafirmen haben sich diesem Kodex aber weder angeschlossen noch einen eigenen entwickelt. Auf Kreuzfahrten für Ärzte oder Kongresse in attraktiver Umgebung angesprochen, antwortet Ratiopharm-Geschäftsführer Claudio Albrecht im November 2004 in einem Interview mit der "Frankfurter Allgemeinen Sonntagszeitung": "Das können wir uns überhaupt nicht leisten. Weder die Kreuzfahrt noch den Skiurlaub. Dafür fehlen einem Generikahersteller schlicht die Mittel."

Ein paar "Mittel", um Ärzten Gutes zu tun, scheint Ratiopharm aber dennoch zu haben. 2004 brachte Ratiopharm den Cholesterin-Senker Pravastatin auf den Markt und entwickelte dazu ein Gutschein-Programm für Ärzte. Als Motto steht über dem firmeninternen Papier: "Gezielter Mitteleinsatz und selektive Vorgehensweise durch Vereinbarungen und daran geknüpfte Incentives (engl. Anreize, d. Red.) für den Arzt."

Darunter sind die Voraussetzungen genau geregelt: Wer als Arzt fünf Patienten auf das neue Medikament Pravastatin einstellt, bekommt einen Gutschein über 50 Euro, zehn Patienten bringen 100 Euro, 15 Patienten 200 Euro. Die Gutscheine können etwa bei Karstadt, Mediamarkt und TUI eingelöst werden, informiert der Leiter des Ratiopharm-Produktmanagements die Außendienstmitarbeiter per E-Mail und ergänzt: "Arzt muss Gutscheine nicht versteuern!" Auf Anfrage behauptet Ratiopharm: "Das Marketingprogramm" für Pravastatin sei nur "über eine kurze Zeitspanne gelaufen". Bei den Ärzten kommt die Aktion unterschiedlich an. Eine Pharmareferentin berichtet ihrem Chef: "Ich konnte in fast jeder Praxis eine Umstellungszusage bekommen." Eine andere schreibt: "Bis jetzt konnte sich noch keiner der Ärzte für dieses Konzept begeistern, sie möchten lieber alle bar-cash ..."

Ein anderes Mal bietet Ratiopharm seinen Außendienstlern Espressomaschinen für Ärzte an: "Sehr geehrte Damen und Herren, es sind noch 433 Stück Espressomaschinen vorhanden. Sie haben nun die Möglichkeit, maximal drei Espressomaschinen anzufordern. Bitte knüpfen Sie die Abgabe der hochwertigen Espressomaschine an ein Verordnungsversprechen! Wir grüßen Sie sehr herzlich aus Ulm."

Der Wert einer dieser Espressomaschinen beträgt laut Hersteller 250 Euro. Daneben lieferten die Ratiopharm-Außendienstler an Ärzte auch Mikrowellen-/Grillgeräte (Wert 332 Euro), Artemide-Tischleuchten (Wert 225 Euro) und die Kaffeemaschine Milano thermline (Wert 85 Euro). Seit 2003 haben die teuren Werbegeschenke nachgelassen, die Ärzte müssen sich nun mit Personenwaagen, Wasserkochern, Yogamatten, Radios, Sporttaschen, Wein-Sets und Ähnlichem begnügen. Ratiopharm erklärt dazu: "Der Einsatz von Werbegeschenken ist im Wirtschaftsleben üblich." Heute befänden sich aber "nur noch Gegenstände im Katalog, die im Rahmen der ärztlichen Praxis nutzbar sind".

Viel wichtiger als all diese Werbegeschenke, die Ärzte auch von anderen Konzernen en masse bekommen, bleibt aber schnödes Geld. Und Geld gibt's bei Ratiopharm nicht nur über V.O.M.-Schecks, sondern auch getarnt als "Referentenhonorar" oder "Patientenseminar". Dem *stern* liegen mehr als hundert solcher Formulare vor, die nach Angaben von Ratiopharm-Mitarbeitern vor allem dazu dienen, Ärzten auf verstecktem Weg Geld zukommen zu lassen, wenn diese sich bereit erklären, viele Ratiopharm-Pillen zu verschreiben. Offenkundig wird der Zusammenhang zwischen Zahlung und Verschreibungsverhalten, wenn man die Bemerkungen der Außendienstmitarbeiter auf den Honoraranträgen liest. Hier einige Beispiele für gelegentliche Honoraranmeldungen von Ärzten, deren Namen dem *stern* alle bekannt sind:

- *Dr. N. H., Honorarwunsch: 250 Euro, Bemerkung: Wichtige Praxis für Simvastatin*
- *Dr. med. F. T., Honorarwunsch: 200 Euro. Bemerkung: Feste Verordnungsvereinbarung getroffen*

- Praxis K. D., Honorarwunsch: 230 Euro, Bemerkung: Positive Einstellung für Ratiopharm-Produkte
- Praxis Dr. A. L., Honorarwunsch: 200-250 Euro, Bemerkung: Ausbau von Verordnungen
- Dr. B. S., Honorarwunsch: 300 Euro, Bemerkungen: Ausbaufähige Praxis!! Doc-Expert-Anwender!
- Dr. Th. O., Honorarwunsch: wie letztes Jahr, Bemerkungen: Kundenbindung! Vermehrte Insulinverordnungen!
- Praxis Dr. A. P., Honorarwunsch: 350 Euro, Bemerkungen: Zur Umsatzsteigerung von Simvastatin
- Dr. F. D., Honorarwunsch: 250 Euro, Bemerkungen: Ordnungsvereinbarung für Omeprazol
- Dr. W. W., Honorarwunsch: 250 Euro, Bemerkungen: Dr. W. wird neue Diabetiker auf BBM-ratiopharm einstellen

Ratiopharm stellt die Praxis gegenüber dem *stern* so dar: Bezahlt werde nur für Leistungen, die "von den Ärzten uns gegenüber detailliert dargelegt werden". Ein Missbrauch "im Einzelfall" sei aber "nie auszuschließen". Unterlagen darüber habe das Unternehmen freilich keine. Die Überprüfung obliege den Außendienstmitarbeitern.

Zu welch ungeheurem Reichtum man es als Hersteller von Billigmedizin bringen kann, beweist Adolf Merckle, der nahezu unbekannte Besitzer von Ratiopharm. Der öffentlichkeitsscheue Merckle gründete Ratiopharm 1974 in Blaubeuren zusammen mit Heinrich Zinken, der mehr als 20 Jahre Geschäftsführer war. Die beiden ließen mit kleinstmöglichem Aufwand ASS herstellen. Zuvor, als das Patent noch nicht abgelaufen war, gab es ASS nur teuer vom Bayer-Konzern unter dem Namen Aspirin. Die US-Zeitschrift "forbes" schätzt Merckles Vermögen mittlerweile auf 5,7 Milliarden Euro und platziert ihn auf der Liste der reichsten Menschen weltweit auf Platz 65.

Wohlmeinende bezeichnen Merckle als sparsam, weil er mit dem Zug immer noch in der zweiten Klasse fährt. Sein Ex-Partner Zinken hält ihn dagegen für einen "egoistischen Menschen, missgünstig und hinterlistig", so Zinken zum *stern*. Neben Ratiopharm gehören Merckle Anteile am Pharmagroßhändler Phoenix (Umsatz 5,3 Milliarden Euro), an den Firmen Heidelberg Cement und dem Pistenbully-Hersteller Kässbohrer - von Wäldern und diversen Vermögens-Beteiligungs-GmbHs unter anderem im Steuerparadies Norderfriedrichskoog einmal abgesehen. "Das Merckle-Imperium ist so verschachtelt, dass keiner durchblicken kann", sagt sein ehemaliger Geschäftsführer Zinken.

Weil Merckles Ratiopharm lange Zeit der Platzhirsch auf dem deutschen Generikamarkt war, profitiert seine Firma enorm von den hohen Generikapreisen hierzulande. Nach einer Studie des Marktforschungsinstituts IMS Health sind die Generikapreise in Deutschland 56 Prozent höher als in Großbritannien - was nicht zuletzt am aufgeblähten Pharmaaußendienst liegt.

Auch der Gesundheitsökonom Karl Lauterbach, ein enger Berater von Gesundheitsministerin Ulla Schmidt, hat Generikapreise in Apotheken mehrerer europäischer Länder verglichen. Demnach kostet zum Beispiel eine einzelne Tablette des Herz-Kreislauf-Medikaments Metoprolol in Großbritannien im Schnitt 5 Cent, in Spanien 6 Cent, in Frankreich 7 und in Italien 8, in Deutschland aber 13 Cent. Vier von zehn der von Lauterbach geprüften Arzneimittel sind in Deutschland so teuer wie in keinem anderen der untersuchten Länder. Daran hat auch die Gesundheitsreform der rot-grünen Bundesregierung nichts geändert.

Im Gegenteil. Im Jahr 2002 wurde die so genannte Aut-idem-Regel eingeführt, nach der Apotheker auch ein anderes, gleichwertiges Medikament abgeben können als jenes, das auf dem Rezeptzettel steht. Seither umwerben Firmen wie Ratiopharm verstärkt auch die Apotheker. Denn was immer der Arzt auf seinen Rezeptblock schreibt - am Ende entscheidet jetzt der Apotheker. Ratiopharm reagierte auf die Gesetzesänderung: mit einer Geschenkwelle an die Apotheker. Sie bekommen zwar keine Schecks wie Ärzte, dafür Berge von Gratismedikamenten, die sie anschließend bei den Krankenkassen

abrechnen. Neben diesen in der Branche bekannten "Naturalrabatten" gewährt Ratiopharm den Apothekern auch lukrative Preisnachlässe bei der regulären Medikamentenbestellung. Am 16. Juli 2004 schickte der Leiter des Apothekenaußendienstes bei Ratiopharm eine Jubel-E-Mail an seine Mitarbeiter: *"Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren, seit vier Wochen revolutionieren Sie den Rabattmarkt so, dass alle wesentlichen Mitbewerber uns folgen. Das hat es noch nie gegeben."*

Revolutionär war in der Tat die Höhe des Rabatts bei Bestellungen: "maximal acht Prozent"! Da können sich jene Ärzte mit ihren 2,5 Prozent Umsatzbeteiligung doch ein wenig benachteiligt fühlen. In der E-Mail heißt es weiter:

"Zielgruppe: Apotheken, die mit Ihnen zu Jahresbeginn eine VERBINDLICHE Vereinbarung getroffen haben UND auf dem Weg sind, diese Vereinbarung auch zu erfüllen."

Um den lukrativen Rabatt für seine normale Bestellung zu bekommen, muss der Apotheker dem Außendienstmitarbeiter Einblick in seine Verkaufszahlen ("POS-Daten") gewähren - was Ratiopharm bestreitet. Für den Fall, dass der Apotheker "keine Daten liefern will", gibt die Zentrale in Ulm aber in einer E-Mail vom 19. Juli 2004 die Devise aus:

"Bleiben Sie hartnäckig und versuchen, diese Daten zu erheben. Für den 'Totalverweigerer' werden Sie mit Ihrem Regionalleiter eine Lösung finden." Im September 2004 animiert der zuständige Ratiopharm-Manager seine Außendienstler erneut, von den Rabatten Gebrauch zu machen: *"Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren, Sie haben die Möglichkeit, ab sofort weitere 15 Quartalsboni (Rabatte für 15 Apotheker, d. Red.) in Ihrem Gebiet zu vereinbaren! Sprechen Sie bitte die Kunden ... auf den Zusatzbonus für das aktuelle Quartal an!! Hierbei handelt es sich um CASH, das Sie dem Apotheker für seine Leistung in der SUBSTITUTION am Handverkaufstische zukommen lassen. Leistung lohnt sich, auch beim Apotheker!! In diesem Sinne einen schönen Abend."*

Die Substitution, die in der E-Mail angesprochen wird, hat wohl jeder Patient schon erlebt: Stellen Sie sich vor, Sie haben erhöhtes Cholesterin, und Ihr Arzt verschreibt Ihnen Simvastatin von der Generikafirma 1-A-Pharma. Sie gehen mit dem Rezept in die Apotheke. Der Apotheker hat aber kein Interesse, Ihnen Simvastatin von 1-A-Pharma zu geben, weil er einen ganzen Packen Simvastatin-ratiopharm geschenkt bekommen hat. Also sagt er: Das, was Ihr Arzt aufgeschrieben hat, habe ich nicht. Aber ich habe Simvastatin von Ratiopharm, das ist genauso gut. Wollen Sie das haben, oder soll ich Ihnen das andere bestellen? Natürlich nehmen Sie das Ratiopharm-Präparat. Der Apotheker rechnet nun die Packung, die er von Ratiopharm geschenkt bekommen hat, mit 46,67 Euro bei Ihrer Krankenkasse ab.

Es gibt Statistiken darüber, wie häufig Apotheker verschriebene Medikamente austauschen. So hat das Institut NDC Health ermittelt, dass von März 2004 bis Februar 2005 Ärzte 122.500-mal Simvastatin von 1-A-Pharma verordneten, die Apotheker aber nur 99.800 Packungen abgaben. Simvastatin-ratiopharm dagegen haben die Ärzte im gleichen Zeitraum 1,2 Millionen Mal auf Rezept geschrieben - die Apotheker verkauften aber mehr als 2 Millionen Packungen: ein Überhang von 73 Prozent. Andere große Generikahersteller wie Hexal, Stada oder Sandoz werden übrigens in gleicher Weise bevorzugt, was diese, vom *stern* damit konfrontiert, aber bestreiten. Hexal und Sandoz erklären, dass ihnen zur Substitution keine genauen Daten vorlägen, und Stada will, wie erwähnt, "aus prinzipiellen Gründen" keine Stellung nehmen.

All diese Firmen verfügen über eine Armee von Pharmareferenten und genug Geld, um Apotheker, die eine bestimmte Menge abnehmen, zusätzlich mit Gratis-Packungen zu überschwemmen. Das Ziel der Pharmaunternehmen ist es, hohe Umsätze zu machen, selbst wenn man sich diese Erfolge mit vielen Gratis-Packungen erkaufte. Der Nutzen besteht schließlich auch darin, kleinere Konkurrenten vom Markt zu drängen. Denn je weniger Firmen ein Medikament anbieten, desto höher können sie den Preis setzen. Beispiel Simvastatin: Insgesamt bieten 24 Firmen ein Generikum mit diesem Wirkstoff an. Folge: Der Preis liegt im Durchschnitt 66 Prozent unter dem Preis des Originalpräparats. Beispiel Gabapentin: Diesen Markt beherrschen drei große Generikahersteller nahezu allein. Folge: Der Preis liegt nur 15 Prozent unter dem Originalpreis.

Wie aggressiv die Apothekerlobby ihre Geschenke verteidigt, erlebte der Gesundheitsökonom Karl Lauterbach im Juli dieses Jahres, als er die Praxis der Naturalrabatte attackierte. Lauterbach bezifferte den Schaden, der den Krankenkassen durch die Abrechnung der Gratis-Packungen und weiterer Rabatte entsteht, auf zwei bis drei Milliarden Euro pro Jahr. "Es ist das schmutzige Geschäft der Apotheker, dass sie sich solche Geschenke machen lassen", sagte Lauterbach.

Genutzt hat die Kritik nichts. Heinz-Günter Wolf, Präsident der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, erklärte: "Lauterbach kriminalisiert ohne Not einen ganzen Berufsstand", und in der Apotheker-nahen "Pharmazeutischen Zeitung" erschien unter der Überschrift "Lauterbach pöbelt gegen Apotheker" eine heftige Attacke gegen den Gesundheitsökonom, dessen Kritik "völlig krude" sei und "unter die Gürtellinie" ziele. Der Verband Pro Generika, zu dem auch Ratiopharm gehört, nannte die Kritik gar "eine Unverschämtheit".

Doch gerade Ratiopharm praktiziert das System der Naturalrabatte mit viel Fantasie: Am 21. Februar 2002 etwa informiert der Apotheken-Außendienstleiter seine Mitarbeiter, dass sie bei den Medikamenten Omeprazol, Cetirizin, Loratadin, Roxithromycin, Ciprofloxacin und NAC "bis 5 plus 5 aufbessern" können.

Das geht so: Bestellt der Apotheker fünf Packungen dieser Präparate, bekommt er fünf weitere gratis dazu. Das macht einen Rabatt von 50 Prozent. Ratiopharm erklärt dazu: "Über die Gewährung von Warenrabatten, die gesetzlich gestattet und marktüblich sind, können wir wegen des hohen Wettbewerbsdrucks in unserer Branche keine Auskunft geben." Im Mai 2003 werden die Rabatte ein wenig reduziert. Dennoch bleibt genug übrig, wie der Leiter des Apotheken-Außendienstes errechnet hat:

"Die in Euro messbaren und relevanten Rabatte summieren sich auf gut 32 Prozent vom Umsatz!!! Unsere Zielrichtung heißt RENTABLES WACHSTUM oder frei Übersetzt, keine Leistung ohne Gegenleistung. Wir wollen die Rabatte gezielt einsetzen und die Kunden (die Apotheker, d. Red.) verstärkt für den Verkauf der ratiopharm Palette motivieren."

Ratiopharm-Geschäftsführerin Siebert fürchtet dagegen, dass die hohen Naturalrabatte direkt an Apotheker (firmenintern: "Top direkt") nach außen dringen könnten. Am 23. Juli 2003 mailt sie an den Apotheken-Außendienst:

"Hallo meine Damen und Herren, Top direkt ist eine ausgezeichnete Maßnahme, um Omeprazol-ratiopharm den Apothekern zu verkaufen... Für diese Aktion gilt absolutes Faxverbot... Wir fordern Sie nochmals und zwar jeden auf, jegliches Faxen von Konditionen, die einen Rückschluss auf bessere Konditionen als 2 plus 1 zulassen, zu unterlassen. Nicht faxen ist angesagt, sondern hingehen (in die Apotheken, d. Red.) und gar nichts, aber auch gar nichts Schriftliches da lassen."

Im Mai 2004, nach einer neuen großen 1-plus-1-Geschenkaktion für die Apotheker, zieht Geschäftsführerin Siebert zufrieden Bilanz und schreibt per E-Mail an alle:

"Die Umsätze sind außerordentlich gut, und unsere aggressive Rabattpolitik hat gezeigt, dass die Ratiopharm uneingeschränkter Marktführer ist."

Nach Berechnungen von NDC Health haben sich die Rabatte für die Apotheker in den vergangenen drei Jahren verdoppelt. Allein 2004 summierten sich, so eine interne Statistik der Generikahersteller, ihre Naturalrabatte für Apotheken auf 660 Millionen Euro (umgerechnet auf den Apothekenverkaufspreis), dazu kommen 210 Millionen Euro Barrabatte, 80 Millionen Euro Rückvergütungen am Jahresende und Kofferraumware für Apotheker im Wert von 80 Millionen Euro. Insgesamt entstehen für die Krankenkassen damit allein bei den Generika Rabattschäden von 1,3 Milliarden Euro.

Die Apotheker halten öffentlich dagegen, dass sie den Krankenkassen ja insgesamt 1,2 Milliarden Euro pro Jahr zurückerstatten: Von den 8,10 Euro Honorar, die jeder Apotheker pro abgegebener Packung

von der Krankenkasse erhält, werden ihm zwei Euro abgezogen - auch wegen der den Kassen bekannten Naturalrabatt-Praxis.

Verschwiegen wird dabei, dass die 8,10 Euro pro Rezept eine recht fürstliche Entlohnung sind, von der sich schmerzfrei zwei Euro abziehen lassen. "Vor der Gesundheitsreform mussten die Apotheker sogar mehr abgeben", sagt Professor Gerd Glaeske, Mitglied im Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen, und nennt die Nullsummenrechnung der Apotheker deshalb "einigermaßen absurd". Es stelle sich vielmehr die Frage, so Glaeske, "ob die Substitution mit Gratis-Medikamenten nicht den Tatbestand der Korruption erfüllt, weil die Einkaufsvorteile nicht den Krankenkassen weitergegeben werden."

Doch bisher gibt es kein Gesetz, dass die Abrechnung von Gratis-Medikamenten verbietet. Aus juristischer Sicht gilt ein Apotheker als freier Unternehmer - und wenn der günstig einkauft, schreibt ihm auch niemand vor, sein Produkt entsprechend billiger weiterzuverkaufen. "Die Methoden der Pharmaindustrie sind seit Jahren bekannt, doch den Krankenkassen sind die Hände gebunden", sagt Wolfgang Schmeinck, Vorstandschef des BKK Bundesverbandes. "Der größte Schaden entsteht für die Krankenkassen dadurch, dass die Apotheker statt eines wirklich günstigen Generikums ein relativ teures Generikum abgeben." Das tun sie vor allem wegen der Naturalrabatte, die für den BKK-Chef "reines Pharma-Marketing sind, das am Ende die Krankenkassen bezahlen müssen."

Hoffnung besteht allerdings, dass die große Koalition die Praxis bald abstellt. Ende vergangener Woche haben sich die Unterhändler verständigt, die Naturalrabatte an Apotheker zu verbieten, um die Arzneimittelpreise zu senken.

Ob Gratis-Medikamente, Honorarzahungen an Ärzte oder Werbegeschenke - für Ratiopharm sind das alles "allgemein marktübliche Instrumente der Absatzförderung für pharmazeutische Produkte bei niedergelassenen Ärzten", wie das Unternehmen auf Anfrage dem *stern* mitteilte. Sind die Schecks an Ärzte aber überhaupt strafbar? Bisher setzt die Rechtsprechung vor allem für Krankenhausärzte strenge Regeln, weil die sich als Mitarbeiter im Öffentlichen Dienst strafbar machen, wenn sie Geld annehmen. Bei niedergelassenen Ärzten sieht man das nicht so eng, weil sie wie Apotheker quasi freie Unternehmer sind.

Ein Aufsatz in der "Neuen Zeitschrift für Strafrecht" vom März 2005 vertritt dagegen die Ansicht, dass "ein niedergelassener Kassenarzt als Beauftragter der jeweiligen Krankenkasse" sich strafbar mache, "wenn er einen Vorteil als Gegenleistung dafür annimmt, dass er seinen Kassenpatienten bestimmte Medikamente verordnet". Der Autor Oliver Pragal nennt das "Beauftragtenbestechung nach § 299 StGB".

Pragal schließt mit der für einen Juristen erstaunlich klaren Aussage:

"Die Auswirkungen dieser Erkenntnis auf die Praxis der Strafverfolgung können kaum überschätzt werden. Es ist zu erwarten, dass die erste Anklageerhebung in einem solchen Fall ein mittleres Erdbeben in Teilen der Ärzteschaft, des Berufsstandes der Pharmareferenten und in den Vorstandsetagen der Pharmakonzerne bewirken würde. Angesichts der durch Korruption im Gesundheitswesen verursachten enormen Schäden wäre dies allerdings eine begrüßenswerte Konsequenz."

Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit (OECD) hat festgestellt, dass Deutschland pro Einwohner so viel Geld in sein Gesundheitssystem pumpt wie kaum ein anderes. Nur die USA und die Schweiz geben pro Kopf noch mehr aus. Doch trotz höchster Ausgaben ist die Qualität im internationalen Vergleich nur mittelmäßig (gemessen an der Aufenthaltsdauer im Krankenhaus, der Lebenserwartung oder den Heilungschancen nach Brustkrebs). Warum das so ist und wo das Geld bleibt, zeigt zum Beispiel die Geschichte über die Verkaufsstrategien der Firma Ratiopharm.

Markus Grill

"In vielem zutiefst zuwider" (Stern Heft 48/2005)

Von Markus Grill

Der vom stern enthüllte Skandal um Schecks und Geschenke an Ärzte zeigt Wirkung: Pharmareferenten weht in Arztpraxen ein eisiger Wind ins Gesicht. Der Medikamentenhersteller Ratiopharm feuerte zwei Top-Manager. Doch die entscheidende Person sitzt weiter fest im Sattel.

Timo Ried, Besitzer der Engel-Apotheke im Stadtzentrum von Ulm, gibt zu, dass der Fall Ratiopharm mittlerweile "Stadtgespräch" sei. "Ich bin entsetzt", sagt der Apotheker. "Ratiopharm hat einen immensen Imageschaden verursacht." Er fürchtet, dass Ärzte und Apotheker "jetzt unter Generalverdacht stehen". Viele Ärzte würden in Zukunft wohl weniger häufig die Präparate des Generika-Herstellers mit Sitz in Ulm verschreiben, vermutet Apotheker Ried. Er selbst will allerdings weiter Ratiopharm-Pillen abgeben, "weil ich von der Qualität überzeugt bin".

Mehr zum Thema

Barmer-Chef Fiedler: **"Form der Korruption"**

Sieben Tage, nachdem der stern enthüllte, dass Ratiopharm Ärzte systematisch mit Schecks motiviert, die hauseigenen Pillen zu verschreiben, hat die Ratiopharm-Eigentümerfamilie Merckle den Geschäftsführer Claudio Albrecht entlassen. Auch Finanzchef Peter Prock musste gehen. Als Vertreter der Familie erklärte Philipp Daniel Merckle den Rausschmiss in der "FAZ" mit drastischen Worten: "Die Folgen der bisherigen Führung sind mir in vielem zutiefst zuwider."

Dass der 39-jährige Philipp Daniel Merckle seinem Ex-Geschäftsführer nun Vorwürfe hinterherschleudert, wertet der Geschasste als "Versuch, meinen Ruf zu ruinieren". Mündlich habe man sich, so Albrecht, auf ein verklausuliertes Statement verständigt gehabt, in dem von "Divergenzen über die Art und Weise, wie das Geschäft zu führen ist", die Rede hätte sein sollen. Fünf Jahre lang leitete Claudio Albrecht die Firma Ratiopharm wirtschaftlich sehr erfolgreich, wie er sagt - von Merckle sei er nun aber "menschlich tief enttäuscht", so Albrecht zum stern. "Seine öffentlichen Angriffe auf meinen Führungsstil finde ich geschmacklos", erklärte der gebürtige Tiroler bereits am Montag in der "Tiroler Tageszeitung".

Im Hause Merckle versteht man indessen immer noch nicht recht, wieso ausgerechnet Ratiopharm in die Kritik geraten konnte. Schließlich wende man doch nur eine Vertriebspraxis an, die mehr oder weniger alle pflegten: Apotheker mit Gratis-Packungen überhäufen, um die eigenen Medikamente in den Markt zu drücken, und Ärzten die eine oder andere finanzielle Gefälligkeit erweisen, damit diese auch weiter die eigenen Pillen verschreiben.

Das Unverständnis in der Firma hängt auch damit zusammen, dass sich gerade die Merckles immer als besondere Unternehmer verstanden, die auf den Gleichklang von Ethik und Monetik achten. So leisten sie sich eine eigene Firmenpfarrerin mit Büro auf dem Betriebsgelände. Firmenpatriarchin Ruth Merckle engagierte sich in der "Arbeitsgemeinschaft Evangelischer Unternehmer" (AEU). Deren Geschäftsführer berichtet in der Mitarbeiterzeitung "Die Pharmer": "Ich erinnere mich, wie sie half, das Gebet vor Vorstandssitzungen der AEU wieder einzuführen."

Auch eher ungewöhnlich für Pharmakonzerne: 2004 erhielten alle Ratiopharm-Mitarbeiter das Losungsbuch der Herrnhuter Brüdergemeinde mit Bibelworten für jeden Tag. "Die Losungen geben Halt in der Unbeständigkeit des Alltags", hieß es in dem beiliegenden Brief von Philipp Daniel Merckle.

"In vielem zutiefst zuwider"

© Wolf P. Prange/Brauchitsch

Der bisherige Chef Claudio Albrecht musste im Beisein von Anwälten seinen Schreibtisch räumen

Zum Blättern in den Losungen besteht nun reichlich Anlass. Denn den Außendienstmitarbeitern von Ratiopharm weht seit der stern-Enthüllung ein steifer Wind ins Gesicht, wenn sie Arztpraxen und Apotheken besuchen - falls sie nicht gleich wieder rausfliegen. "In meiner Praxis wird diese Firma keine Rolle mehr spielen", schreibt etwa Allgemeinmediziner Wulf-Dieter Möhring aus Leutkirch in einem Brief an den stern.

Dass nach dem Rauschmiss von Geschäftsführer Albrecht jetzt vieles anders wird, kann bezweifelt werden. Denn Albrecht fand bei seinem Eintritt in die Firma im Jahr 2000 eine Vertriebspraxis vor, die schon lange vor ihm eingeübt worden war. So regelt ein firmeninternes Protokoll aus dem Jahr 1997 unter der Überschrift "Fortbildungsanträge/Honorarwünsche" die Bedingungen für die Geldzahlungen an Ärzte: "Anträge werden nur noch genehmigt, wenn der entsprechende Arzt/Ärztin bereit ist, seine Verordnungen offen zu legen. Leistung und Gegenleistung." Es folgt eine Beschreibung der Methoden, mit denen man nachweisen kann, dass der Arzt sich an sein "Verordnungsversprechen" hält.

Schon damals war Dagmar Siebert für die Außendienstmitarbeiter zuständig, heute ist sie Geschäftsführerin Vertrieb und Marketing bei Ratiopharm. Siebert ist in der Firma groß geworden. Von ihr stammen die entscheidenden E-Mails über aggressive Rabattaktionen ("Für diese Aktion gilt absolutes Faxverbot") oder fragwürdiges Marketing bei Ärzten ("Setzen Sie alle Möglichkeiten/Budgets ein, um Mehrumsatz zu generieren"), die der stern vor zwei Wochen veröffentlichte.

Nach Erscheinen des stern lud Siebert eiligst für Freitag, 11. November, alle Pharmareferenten in Deutschland zu einer Tagung ins Sheraton-Hotel am Frankfurter Flughafen ein. Doch der Termin wurde am Abend zuvor wieder abgesagt - offenbar hatte sich das Krisenmanagement von Geschäftsführer Albrecht durchgesetzt, der fürchtete, Inhalte der Nottagung könnten öffentlich werden.

Siebert musste bislang ihren Schreibtisch nicht räumen. Insider schätzen, dass die Vertriebschefin zu viel Pikantes weiß, um gekündigt zu werden. Regelmäßig trifft sie sich als Mitglied der "Task Force Pharma" mit Vertretern aus dem Gesundheits- und dem Wirtschaftsministerium. Daneben sitzt Dagmar Siebert auch im Verwaltungsrat der AOK Baden-Württemberg.

Ein Posten, der wertvoll für Ratiopharm sein kann: So bekommt sie mögliche Abwehrreaktionen der Krankenkassen gegen die Praktiken des Ulmer Unternehmens frühzeitig mit. Schließlich ist Siebert Vorsitzende des Verbandes Pro Generika, in dem sich alle großen Hersteller nachgebauter Medikamente zusammengeschlossen haben. Ein Posten, an dem sie auch nach den Schlagzeilen über Ratiopharm festhält.

Am Donnerstag vergangener Woche, als Ratiopharm-Chef Albrecht seinen Schreibtisch im Beisein von Anwälten räumen musste, meldeten sich die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen zum Fall Ratiopharm zu Wort. Als Konsequenz aus den Berichten über die Schecks an Ärzte verlangen die Krankenkassen von der Bundesregierung "die Gleichbehandlung von niedergelassenen und staatlich angestellten Ärzten in Fragen des Korruptionstatbestandes". Die Dachverbände von AOK, BKK und IKK erklärten sich auch bereit, in der von Gesundheitsministerin Ulla Schmidt angekündigten Expertengruppe in Sachen Korruption im Gesundheitswesen mitzuarbeiten. Allerdings fordern sie, dass dies "nicht wieder auf eine bloße Selbstverpflichtung von Pharmaunternehmen hinauslaufen" dürfe.

Wie wenig freiwillige Regeln helfen, zeigt die schon bisher gültige Musterberufsordnung für Ärzte, nach der kein Mediziner "für die Verordnung von Arzneimitteln eine Vergütung annehmen darf". Eckart Fiedler, Chef der Barmer Ersatzkasse, fordert nun im stern drastische Strafen für Sünder: Die

Ärztekammern sollten jene Ärzte, die regelmäßig Geld von Pharmafirmen genommen haben, "konsequent bestrafen, bis hin zum Entzug der Zulassung".

Mitarbeit: Mathias Rittgerott

Annexe 3: Traduction anglaise de la plainte déposée par Transparency International Deutschland

Chair: Dr. Hansjörg Elshorst
Deputy.: Dr. Peter von Blomberg
Managing Director: Dagmar Schröder
Transparency International - Deutschland e.V.
Alte Schönhauser Str. 44
D-10119 Berlin
HypoVereinsbank Berlin
Acc. no. 5611 679
Sort code 100 208 90

Berlin, 18 July 2006

Transparency International Deutschland e.V. (Transparency International German Chapter)) hereby submits a complaint against Ratiopharm GmbH concerning violations of the OECD Guidelines for Multinational Enterprises, in particular of Chapter VI. (*Combating Bribery*), Chapter VII. (*Consumer Interests*), Chapter IX. (*Competition*) and Chapter III. (*Disclosure*)

Contents

1. Transparency International
2. Ratiopharm GmbH
3. Marketing methods vis-à-vis physicians in private practice
4. Marketing methods vis-à-vis pharmacies
5. Illicit advertising and unfair competition
6. Ratiopharm's communication behaviour
7. Recommendations for improving adherence to the OECD Guidelines
8. Bibliography / Appendices

1. Transparency International

Non-governmental organisations are entitled to submit complaints, assuming they can demonstrate a legitimate interest (Commentary on the Implementation Procedures of the OECD Guidelines for Multinational Enterprises, Sec. 12).

Transparency International (TI) is a civil society organisation committed to the global fight against corruption. Through its network of more than 90 locally established national chapters and an international secretariat based in Berlin, Germany, TI raises public awareness of the devastating impacts corruption has on society. With partners in government, business and civil society, TI strives to develop effective institutions and measures to combat corruption. In pursuance of these aims, TI works alongside various national and international companies, associations and organisations including the EU, UN and the OECD. Supporting and monitoring the implementation of OECD agreements on fighting corruption are among TI's most important tasks. In addition to working on global priorities such as rooting out corruption in politics, enhancing standards in the

private sector and establishing and implementing international conventions against bribery and corruption, many chapters pursue individual programmes tailored to their regional needs and chapter members' expertise and interests. TI's German Chapter is a case in point.

Since 2000, when the OECD Guidelines for Multinational Enterprises were revised to include a chapter on "*Combating Bribery*" as well as three other chapters relevant to preventing corruption: "*Disclosure*", "*Consumer Interests*", and "*Competition*", TI-Germany has been involved in the work of the German National Contact Point for the OECD Guidelines and has actively promoted adherence to the Guidelines. Additionally, TI-Germany works directly with partners in the private sector, helping them to adapt to new global legal standards regards corruption and to the multiplicity of requirements, recommendations and expectations regards corporate social responsibility and accountability.

2. Ratiopharm GmbH

Ratiopharm GmbH, Ulm, Germany, is the headquarters of the Ratiopharm Group. According to the company website, Ratiopharm specialises in the development, manufacture and sale of its own patent-free pharmaceutical products (generics). In addition to its headquarters in Germany, Ratiopharm has 24 foreign subsidiaries; the Group's products are available in 38 countries. In 2005 Ratiopharm Germany had a turnover of 864.4 million euros, and employed about 3,000 personnel. The Ratiopharm Group as a whole had a turnover of 1.6 billion euros, employing 5,300 personnel of which more than 1000 were field sales personnel. Ratiopharm is therefore a multinational company as defined by the OECD Guidelines.

3. Marketing methods vis-à-vis physicians in private practice

Germany

When not otherwise stated, the information and quotations in the following account are taken from two media sources:

- Ratiopharm – Der Pharma-Skandal (Ratiopharm – The Pharma Scandal), Stern magazine, issue 46/2005 (*Appendix 1*)
- Der Fall Ratiopharm: Die unsauberen Methoden des Arzneimittelunternehmens (The Ratiopharm case: the shady methods of a pharmaceutical company, Monitor (a political feature programme on public television) no. 542, broadcast 19 January 2006, WDR-TV (*Appendix 2*))

According to the Stern magazine its article on Ratiopharm is based on "thousands of e-mails, bank checks and confidential company records". "Monitor" also "evaluated hundreds of e-mails, salary statements and confidential company records". Both the magazine article and the television program come to the same conclusions. Further sources of information are listed in Chapter 8. Bibliography / Appendices.

All these sources maintain that Ratiopharm via its field sales personnel systematically uses a variety of gratuities to influence the prescription decisions of doctors in private practice. The documentation used by the “Stern” and “Monitor“ covers the period 1993 to December 2005.

- One of the methods commonly used by Ratiopharm representatives are handouts of large quantities of medicines to doctors to pass on to their patients free of charge. The purpose of the free samples is to encourage patients to request the same medication in the future. For the year 2005, “Stern“ calculated that each sales representative gave away free medicines to a retail sales value of around 250,000 euros. According to the German Pharmaceuticals Act (AMG § 47 (4)) only 2 small pack units of medicine may be given away as a free sample per doctor per year, and these must be requested in writing by the doctor.
- Another commonly practised sales promotion method, according to “Stern“ and “Monitor“ is to pay doctors for prescribing Ratiopharm products. These payments are frequently disguised as honorariums for e.g. research studies, expertise, seminars for patients, etc. Recently, these kinds of payments to doctors have come to be tied to the “turnover” of Ratiopharm products. These “commissions” reach up to 2.5 % of the sales price in pharmacies. Ratiopharm personnel estimated that “between 500 and 1000“ or even “more than 1000“ doctors receive these sales commissions – although doctors in Germany are forbidden by the codes of conduct governing their profession from accepting payments or other benefits for the prescriptions they write. The system of product tied gratuities to doctors has significant consequences on sales. The KKH Kaufmaennische Krankenkasse health insurance checked a random sample of doctors in private practice named by “Stern” and “Monitor” as having received special payments from Ratiopharm, and ascertained some significant effects on Ratiopharm sales. In contrast to its average share of 18 percent of the generics market, Ratiopharm achieved a market share of around 60 percent with recipients of special payments. (*Appendix 4*).
- Preferential prescription of Ratiopharm products and tracking of the total value of these prescriptions is made possible by a software program. The purpose of medical software programs is to facilitate the management of medical practices by providing, among other features, assistance in identifying inexpensive medicines. The price of such a software program amounts to 1900 euros and is allegedly reimbursed to the doctor by Ratiopharm. When the Ratiopharm provided software is used, Ratiopharm products are regularly shown on screen as the cheapest medicine, even in cases when cheaper equivalent products are available on the market. These cheaper products are not shown on the screen as the software price list ends with the Ratiopharm products. Through the provision of manipulated software, doctors are allegedly systematically kept ignorant of the existence of less expensive products. (Information from TI member Dr. med. Peter S. Schoenhofer, Professor (em.) for clinical pharmacology and co-publisher of the independent medicines newsletter “arznei-telegramm” (ISDB)). The manufacturer-manipulated practice software has meanwhile come to be regarded as so problematic that lawmakers have recently introduced mandatory certification for the relevant software packages.

As documented by “Stern“ (*Appendices 1 and 3*), Ratiopharm apparently demands that sales representatives ensure that doctors who receive financial gifts provide services in return either by using the Ratiopharm software to track prescriptions, or by entering agreements or “prescription promises”. As Ratiopharm prices are sometimes higher than those of their competitors, the practice of influencing doctors’ prescription behaviour creates economic damages to health insurances and ultimately to the insured patients. Ingo Kailuweit, executive chairman of KKH Kaufmaennische Krankenkasse_comments: “When doctors are prescribing more expensive medicines than necessary in order to increase their personal financial gain, the costs of medicines are increased, because the payments to doctors are incorporated into the pricing structures of the pharmaceutical companies. Health insurance beneficiaries are affected in two ways: They stop trusting their doctors, and have to pick up the tab in the form of rising costs” (*Appendix 4*).

TI- Germany is of the view that the methods described, if they are confirmed, violate the OECD Guidelines. Chapter VI (*Combating Bribery*):

„Enterprises should not, directly or indirectly, offer, promise, give, or demand abribe or other undue advantage to obtain or retain business or other improper advantage.“

4. Marketing methods vis-à-vis pharmacies

TI-Germany has reports in hand regarding Ratiopharm’s problematic marketing methods vis-à-vis pharmacies in several countries. The basic marketing patterns described in these reports is the same in all cases: companies in the Ratiopharm Group allegedly offer pharmacies considerable extra profits for buying Ratiopharm products, e.g. free packages, discounts, kickbacks or gifts. The pharmacies allegedly sell the free medicines they receive to patients or account for these medicines to health insurances at the “standard price”, in other words they do not pass on the various financial benefits in the form of price reductions to their customers. As a result of the incentives Ratiopharm offers to the pharmacies, these boost their profits, and Ratiopharm its market share. These practices damage both patients and health insurances in two ways: firstly, because the prices of Ratiopharm products are set excessively high by the manufacturer and the overpriced medicines passed on by pharmacies to buyers; secondly, because the pharmacies are encouraged to sell more Ratiopharm products than they otherwise would, even when they are more expensive than the equivalent products from competitors. Ratiopharm’s competitors are also clearly damaged in that they are at least partly displaced from the market.

Germany

Again, the following description of Ratiopharm’s marketing practices is derived from the “Stern” and “Monitor“ reports (*Appendices 1 and 2*).

In 2002, the so-called “aut idem” rule was introduced, allowing pharmacists to give customers a different, equivalent medicine to that detailed on the prescription form. Since then Ratiopharm has increased its targeting of pharmacies. Their main method lies in the distribution of free Ratiopharm products – allegedly up to a ratio of one free pack unit to one pack unit paid for. However, pharmacies are charging health insurances the standard full price for the products they receive for free. Karl Lauterbach, director of the Institute of Health Economics and Clinical Epidemiology of the University of Cologne, calculated the damages accruing to health insurances for payments for free medicines and other discounts at two to three billion euros annually.

In Ratiopharm’s internal communications, field sales personnel are allegedly encouraged to give away free packets and discounts to motivate and where possible oblige pharmacies to buy Ratiopharm products (“quid pro quo”). This is evidently a successful policy: The NDC Health institute has determined, for example, that from March 2004 to February 2005 doctors prescribed the medicine Simvastatin-ratiopharm 1.2 million times, but pharmacies sold more than 2 million pack units of the medicine over the same period: a surplus of 73%. Wolfgang Schmeinck, chief executive of the BKK Bundesverband, a German association of statutory health insurances, assesses the situation as follows: “The greatest damage to the health insurances is caused by the fact that pharmacies are selling a relatively expensive generic instead of an equivalent, more economic one.”

Belgium

In Belgium, the local Ratiopharm subsidiary, ratiopharm Belgium s.a./n.v., Brussels, has been observed using methods that are practically identical with those practised in Germany.

The following information is derived from the weblog of Dr. Dirk van Duppen. The physician Mr van Duppen, author of “La Guerre des Médicaments – Pourquoi sont-ils si chers ?” (The war of medicines – why are they so expensive?) is a leading member of the NGO Geeneskunde vor het Volk / Médecine pour le peuple (Medicine for the people). This NGO lobbies for reform in the Belgian health system, and runs its own medical centres staffed with 53 doctors in 11 Belgian cities. The “Weblog Dirk Van Duppen” is published on the Flemish-language website of the NGO, and features current news from and background information on the health system in Belgium.

In an entry from 23 May 2005 (*Appendix 5*) van Duppen reproduces an article from the daily newspaper “De Morgen” of 24 March 2005 titled “Zes doosjes peperdure maagzuurremmer plus zes doosjes gratis” (Six pack units of expensive antacid plus six pack units free). It reports that the generics manufacturer Topgen offers pharmacies 6 extra pack units free when they buy 6 pack units of the antacid medicine Omepratotop. Pharmacies then charge patients and health insurances the full price for 12 packets. Van Duppen adds that Ratiopharm is now following Topgen’s example in offering two pack units of its own antacid Omeprazole for every two paid. They also supply one pack unit free on purchase of four pack units of their medicine EVA 3x21.

In an entry dated 23 September 2005 (*Appendices 6 and 7*), the weblog reports that a “voorschrift op stofnaam” (prescription of an active ingredient) system will come into force in Belgium as of 1 October. Similar to Germany’s “aut idem” practice, this ruling will allow pharmacist to select the actual product they recommend on the basis of the doctor’s prescription of an active ingredient. As in Germany pharmaceutical companies in Belgium have adjusted to this new situation by increasing their promotional activities for pharmacies. According to van Duppen, Ratiopharm offers one pack unit free on the purchase of 4 pack units of an antibiotic (Amoxicilline or Ciprofloxacine). He quotes the company’s advertising slogan aimed at pharmacies: “Het seizoen van de antibiotica gaat opnieuw starten. Daarom bieden wij dit antibiotica-gamma aan: 4 kopen één gratis...” (The antibiotics season is here again. So we are offering this range of antibiotics: buy 4, get 1 free....).

The report also says that Ratiopharm offers one free pack unit for two purchased pack units of their cholesterol-reducing medication Simvastatine. The Ratiopharm product is priced at 69.63 euros, considerably more than the product of its cheapest competitor (which is 54.10 euros from Sandoz). The government’s aim in introducing the “voorschrift op stofnaam” system – that pharmacies should select inexpensive medicines – is therefore being thwarted by these offers from Ratiopharm.

Canada

TI-Germany has cognisance of newspaper and magazine articles, as well as radio features, which document a pharmaceuticals scandal in Canada involving the Canadian Ratiopharm subsidiary, ratiopharm Canada, Mississauga.

According to the “National Post” of 4 June 2003 (*Appendix 8*) the practices were brought to light through research carried out by the Montreal daily newspaper “La Presse”. In February 2003, “La Presse” reported that generics manufacturers spend around 500 million Canadian dollars annually on illegal gifts for pharmacies in Canada. According to the reports, 85% of pharmacies in Quebec had received gratuities, worth between 30 and 50% percent of the value of the medicines. As a consequence, consumers, an NGO and Quebec’s health insurance board took several generics manufacturers to court to demand compensation. The allegation, according to the “National Post”, is that manufacturers were inflating their prices to cover the illegal rebates distributed in various forms (cash payments, free medicines, vacations, houses, cars, gift certificates, etc.) to pharmacies and not passed on by them to their customers. This behaviour, so the “National Post” further, is prejudicial to the health insurance system and to patients, and in blatant violation of the pharmacists’ Code of Ethics. The Junior Health Minister of Quebec resigned as minister in May 2003 after it had been revealed that she had accepted such illegal gifts in her previous career as a pharmacist.

The Montreal daily paper “The Gazette” reported on 26 February 2005 (*Appendix 9*) on an ongoing internal investigation by the Quebec Order of Pharmacists which thus far had uncovered that around 800 of Quebec’s almost 1600 pharmacists had received kickbacks. The health insurance board, continued the newspaper, had submitted claims

for compensation totalling more than 50 million Canadian dollars against 4 pharmaceutical companies, including Ratiopharm Inc..

TI-Germany is of the view that the pharmacy-targeting practices described above, if they are confirmed, constitute a violation of the OECD Guidelines, Chapter VI (*Combating Bribery*).

5. Illicit advertising and unfair competition

Spain

According to the "Pharmaceutical & Healthcare Newsletter" published by Baker & McKenzie, the Spanish subsidiary of Ratiopharm – Ratiopharm Espana, S.A., Madrid – has been convicted several times of illicit advertising. On their website, Baker & McKenzie describe themselves as the world's leading international law firm, with over 3000 lawyers based in 38 countries.

In their Newsletter of January 2005 they report (*Appendix 10*) that in September 2004 the Jury of the Association for the Self-regulation of Commercial Communications imposed a fine of 6000 euros on Ratiopharm Espana for infringement of the Spanish Code of Ethics for the Promotion of Medicines, because the company's advertisement for their product Pravastatina Ratiopharm EFG did not – as stipulated in law – provide a summary overview of the product's characteristics. Furthermore, the Newsletter reported that Ratiopharm Espana already had been convicted of a similar infringement in 2003.

In the Newsletter of May 2006, Baker and Mc Kenzie reported (*Appendix 11*) that Ratiopharm Espana, S.A. and Ibadefarma, S.L. had recently been ordered by the Provincial Court of Madrid to pay 300,506.05 euros compensation to two competitors for violations of intellectual property rights. According to the report, the court observed that Ratiopharm Espana had coloured its pills the same colours as those of a well-established competing product, and also made untrue statements in its advertising. The company was thus guilty of unfair competition, and had misled patients and the medical community. Additionally, the court criticised the company for having violated a judicial decision of 1999 which had ordered the company to immediately halt sales of the medication that was coloured to imitate a competitor's product.

Estonia

A document from the Estonian State Agency of Medicines from 1999 (*Appendix 12*) shows that the illicit advertising by the Ratiopharm Group was not limited to Spain. The document reproduces an extract from the Agency's website which published violations of advertising regulations as well as cases of unethical promotion of medicines. The company Ratiopharm GmbH & Co is listed in the document in an entry dated 6.4.1999 for contravention of the Advertising Act.

TI-Germany is of the view that the practices described violate the OECD Guidelines Chapter VII. (*Consumer interests*) and IX. (*Competition*). Chapter VII. includes the stipulation:

„When dealing with consumers, enterprises should act in accordance with fair business, marketing and advertising practices and should take all reasonable steps to ensure the safety and quality of the goods or services they provide. In particular, they should: 4. Not make representations or omissions, nor engage in any other practices, that are deceptive, misleading, fraudulent, or unfair.“

Chapter IX states:

„Enterprises should, within the framework of applicable laws and regulations, conduct their activities in a competitive manner. In particular, enterprises should: 2. Conduct all of their activities in a manner consistent with all applicable competition laws, taking into account the applicability of the competition laws of jurisdictions whose economies would be likely to be harmed by anti-competitive activity on their part.“

6. Ratiopharm communication behaviour

Ratiopharm seems to have been well aware of the questionable nature of its marketing practices. Indications of this awareness appear for example in the widespread practice of declaring the cash payments to doctors as “fees“ for studies, reports, seminars etc. The marketing practices relating to pharmacies also seem to have been subject to cover-ups: According to “Stern“, Ratiopharm director Ms. Siebert wrote to the field sales personnel responsible for pharmacies in Germany, on 23 July 2003: „... “The use of faxes is totally forbidden in relation to this action....“ and stipulated that personnel “...leave nothing – nothing whatsoever – behind [*in the pharmacies*] in written form”.

Ratiopharm showed itself quite unwilling to explain its behaviour with regard to the allegations made by “Stern“. In response to Stern’s questions about the policy of rebates to pharmacies, Ratiopharm preferred to “give no information because of the significant competitive pressures in our industry.” (*Appendix 1*) In a 20-line statement on the Ratiopharm website, the methods documented by “Stern“ were all described as “past isolated incidences which had been stopped” (*Appendix 13*). This statement seems surprising in view of the subsequent events in the Ratiopharm organisation: Seven days after publication of the “Stern“ article the company parted with its CEO Claudio Albrecht and the financial director Peter Prock; any connection to the “Stern“ report however was denied. Dr. Philipp Daniel Merckle, the son of the Ratiopharm founder, was appointed new CEO. According to the “Frankfurter Allgemeine Zeitung“ newspaper, he had this to say on the matter: “The consequences of the former management are in many respects deeply repugnant to me.“ (*Appendix 14.*) In response to the various allegations published by the magazine “Stern“, he said: “We unfortunately find ourselves in a most disgraceful situation.“ (*Appendix 2*)

TI-Germany is of the view that Ratiopharm’s communications behaviour violates the OECD Guidelines, Chapter III. (*Disclosure*), and in particular section 5. This section states:

„5. Enterprises are encouraged to communicate additional information that could include:

- a) Value statements or statements of business conduct intended for public disclosure including information on the social, ethical and environmental policies of the enterprise and other codes of conduct to which the company subscribes. In addition, the date of adoption, the countries and entities to which such statements apply and its performance in relation to these statements may be communicated.
- b) Information on systems for managing risks and complying with laws, and on statements or codes of business conduct.“

7. Recommendations for improving adherence to the OECD Guidelines

Chapter VI mainly in sections 3, 4 and 5, specifies how multinational companies can combat corruption effectively. Likewise, Chapter III – as quoted in chapter 6 above – enumerates a series of suggestions for MNEs on how to meet the OECD standards of disclosure of information.

Based on the recommendations entailed in the OECD Guidelines, TI-Germany calls upon Ratiopharm to implement the following measures:

- Development and implementation of a Code of Conduct to avoid and prevent corruption,
- Informing employees and obliging them to comply with anti-corruption measures; introducing training programs and disciplinary procedures,
- Introduction of management control systems to uncover corruption and prevent deceptive practices,
- Disclosure of the measures implemented.

These measures should be introduced and systematically applied in all Ratiopharm companies and operations, both in the German headquarters as well as in the foreign subsidiaries and their respective international markets.

According to press reports, the newly appointed management team has announced a “new beginning” and supposedly taken steps to change and eliminate the allegedly objectionable practices. If Ratiopharm’s management is of the opinion that it has already fundamentally departed from its former entrenched practices, or at least initiated such a departure, it should substantiate these assertions by presenting evidence that the necessary relevant rules, procedures and personnel training programs have indeed been introduced and are well on the way to becoming the company’s standard mode of operation.

8. Bibliography / Appendices

- The Ratiopharm websites:
www.ratiopharm.de,
www.ratiopharm.com

- Information from TI member Dr. med. Peter S. Schoenhofer, Professor (em.) for clinical pharmacology and co-publisher of the independent medicines newsletter "arzneitelegramm" (ISDB).
- Websites of Geeneskunde vor het Volk / Médecine pour le peuple:
<http://www.gvhv.be/nl> or <http://www.gvhv.be/fr>
- *Appendix 1*: Ratiopharm – Der Pharma-Skandal. Stern Heft 46/2005
- *Appendix 2*: Der Fall ratiopharm: Die unsauberen Methoden des Arzneimittelunternehmens. Monitor Nr. 542 am 19. Januar 2006, WDR-TV
- *Appendix 3*: Pharma- Skandal – „In vielem zutiefst zuwider“. Stern Heft 48/2005
- *Appendix 4*: KKH-Stichprobe: Überprüfte Ärzte verordneten dreimal mehr Ratiopharm-Produkte – Kailuweit fordert von Staatsanwalt Wiederaufnahme von Ermittlungen. Presseerklärung der KKH Kaufmännische Krankenkasse vom 18. Januar 2006, www.kkh.de
- *Appendix 5*: Aanbod van Ratiopharm voor apothekers: voor peperdure maagzuurremmer, twee doosjes kopen, twee gratis verkrijgen. weblog von Dirk Van Duppen, 23. Mai 2005
- *Appendix 6*: „Het seizoen van de antibiotica gaat opnieuw starten. Daarom bieden wij dit antibiotica-gamma aan: 4 kopen één gratis...“. weblog von Dirk Van Duppen, 23. September 2005
- *Appendix 7*: Voorschrift op stofnaam de oplossing? Firma's bieden apothekers forse kortingen... . weblog von Dirk Van Duppen, 23. September 2005
- *Appendix 8*: Drug makers accused of bribing pharmacists. National Post, 4. Juni 2003, Toronto Edition
- *Appendix 9*: Pharmascience aims to block kickbacks probe: Lawyers seek to overturn October injunction. Pharmacy owners are under investigation for possible breaches of their code of ethics. The Gazette, 26. Februar 2005, Final Edition
- *Appendix 10*: Resolution on the promotion of medicines: generics and reminder advertising. Baker & McKenzie, Pharmaceutical & Healthcare Newsletter, Januar 2005
- *Appendix 11*: Unfair advertising of a generic medicinal product and violation of the intellectual property rights related to the specific medicinal product „Prozac“. Baker & McKenzie, Pharmaceutical & Healthcare Newsletter, Mai 2006
- *Appendix 12*: Estonian Violations of advertising regulations and ethical principles of drug promotion. e-mail von: Estonian State Agency of Medicines kristin@sam.ee, <http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/199906/msg00026.php>
- *Appendix 13*: Stellungnahme: Stern-Artikel vom 10. November 2005. Website von ratiopharm: www.ratiopharm/Pressecenter/Pressetexte aktuell/9. November 2005
- *Appendix 14*: Generika – Ratiopharm-Chef Albrecht geschäft. Frankfurter Allgemeine Zeitung, 18. November 2005

Dr. Hansjörg Elshorst
(Chair)

Shirley van Buiren
(Head of the working group Monitoring OECD Guidelines)

Annexe 4 : Etat de la procédure au Québec

Ristournes aux pharmaciens: le procès aura lieu
Mise à jour le jeudi 29 juillet 2004 à 17 h 52

La Cour supérieure du Québec a rejeté les arguments de trois compagnies pharmaceutiques poursuivies par la RAMQ qui contestaient la compétence du tribunal pour entendre cette cause. Les compagnies Pharmascience, Ratiopharm et Apotex, sont accusées d'avoir versé 200 millions de dollars de ristournes à des pharmaciens québécois entre 2000 et 2003. Ces sommes et avantages étaient destinés, selon la poursuite, à inciter les pharmaciens du Québec à vendre et recommander les produits de ces trois fabricants de médicaments, ce qui est jugé comme une pratique déloyale.

Or, les compagnies pharmaceutiques se sont opposées à ce recours en Cour supérieure parce qu'elles croient que la loi sur l'assurance-maladie du Québec prévoit des mécanismes administratifs pour régler ce type de litige. Selon les avocats de la défense, seul le Tribunal administratif du Québec serait ultimement compétent pour entendre une telle poursuite. Le juge Benoît Emery, de la Cour supérieure, rejette ces arguments et affirme, dans son jugement, qu'il ne voit rien dans la loi qui accorde l'exclusivité à ce tribunal pour entendre la cause. La plus importante poursuite vise la compagnie Pharmascience, à qui la Régie réclame près de 40 millions de dollars. Elle accuse même ce fabricant d'avoir remis des cartes à puce du Groupe San Francisco à des pharmaciens, qui pouvaient alors se procurer des biens dans les magasins de cette compagnie.

Une autre poursuite vise Ratiopharm pour un peu plus de 2,5 millions de dollars et une troisième vise Apotex pour 6 millions de dollars. Ce dernier fabricant a pour sa part défrayé la manchette en mai 2003 après que la ministre de la Santé, Julie Boulet, eut remis sa démission pour avoir accepté des piluliers de cette société.

Un reportage de Brunon Coulombe  audio

<http://www.radio-canada.ca/regions/Quebec/nouvelles/200407/29/006-pharmacies.shtml>

La Cour supérieure du Québec éboute trois entreprises pharmaceutiques

Mise à jour le jeudi 29 juillet 2004, 15 h 32
La Cour supérieure du Québec rejette les arguments de trois entreprises pharmaceutiques, accusées d'avoir donné des ristournes à des pharmaciens pour les inciter à vendre leurs médicaments plutôt que ceux de leurs concurrents. Pharmascience, Ratiopharm et Apotex alléguaient que le tribunal n'avait pas la compétence pour entendre la poursuite en dommages et intérêts intentée par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).

Au printemps 2003, la RAMQ a intenté des poursuites contre les

trois entreprises pharmaceutiques. Après une vaste enquête, la Régie a accusé les fabricants de médicaments d'avoir donné des millions de dollars en ristournes et avantages de toutes sortes à des pharmaciens pour les inciter à vendre leurs produits.

Les entreprises se sont opposées à ce recours en Cour supérieure, alléguant que ce type de litige doit être réglé par les tribunaux administratifs en vertu de la Loi sur l'assurance-maladie du Québec. Selon les avocats de la défense, c'est le Tribunal administratif du Québec qui serait ultimement compétent pour entendre une telle poursuite. Le juge Benoît Emery, de la Cour supérieure, en a cependant décidé autrement. Dans son jugement, il conclut que rien dans la loi n'indique que le Tribunal administratif du Québec est le seul à pouvoir entendre cette cause.

La poursuite la plus importante vise Pharmascience, à qui la RAMQ réclame près de 40 millions de dollars. Elle accuse même le fabricant d'avoir remis des cartes à puce du Groupe San Francisco à des pharmaciens, leur permettant ainsi de se procurer des biens dans les divers magasins de l'entreprise.

Ratiopharm est poursuivie pour un peu plus de 2,5 millions de dollars et Apotex, pour 6 millions de dollars. En mai 2003, Apotex avait fait la manchette après que la ministre de la Santé, Julie Boulet, eut remis sa démission pour avoir accepté des piluliers remis par l'entreprise.

http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/10032522/la_id/2.htm



18 Janvier 2006

Actualités judiciaires

Cour suprême et pouvoir des syndic

Par Catherine Crépeau

La Cour suprême du Canada a accepté d'entendre l'Ordre des pharmaciens dans le litige lié au dossier des rabais et ristournes consentis à certains pharmaciens. Débouté devant la Cour d'appel au printemps, l'Ordre cherche à faire reconnaître le pouvoir d'enquête de son syndic.

L'histoire remonte à 2003. Le directeur des enquêtes et syndic de l'Ordre, Jocelyn Binet, est chargé d'enquêter sur les « cadeaux » acceptés par des pharmaciens. Le fabricant de médicaments génériques Pharmascience refuse de collaborer et envoie une mise en demeure.

En octobre 2004, la Cour supérieure donne raison à l'Ordre qui veut obtenir des fabricants de médicaments génériques des informations afin de vérifier les rabais et ristournes qui auraient été offerts. Mais six mois plus tard, alors que l'organisme vient de recevoir les documents demandés à Pharmascience, la Cour d'appel renverse le premier jugement. Depuis, l'enquête du syndic piétine.

L'Ordre veut faire reconnaître les pouvoirs d'enquête de son syndic prévus au Code des professions, notamment celui d'exiger des informations à des tiers. L'Ordre estime que, sans la reconnaissance de ses pouvoirs, le syndic se heurte à des portes fermées et dans l'impossibilité de corroborer, auprès de non-pharmaciens, des informations obtenues au moment d'une enquête. Quatre autres compagnies pharmaceutiques, dont Novopharm et Ratiopharm, ont refusé de collaborer à l'enquête du syndic sur les ristournes accordées aux pharmaciens.

L'affaire pourrait avoir un impact sur d'autres enquêtes de l'Ordre, comme celle sur les locaux à rabais qui sont adjacents à une pharmacie et offerts à des médecins.

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"

CRABV 51 COM 779 07/12/2005 1

COMMISSION DE
L'ECONOMIE, DE LA
POLITIQUE SCIENTIFIQUE, DE
L'EDUCATION, DES
INSTITUTIONS
SCIENTIFIQUES ET
CULTURELLES NATIONALES,
DES CLASSES MOYENNES ET
DE L'AGRICULTURE

du
MERCREDI 07 DÉCEMBRE 2005
Matin

COMMISSIE VOOR HET
BEDRIJFSLEVEN, HET
WETENSCHAPSBELEID, HET
ONDERWIJS, DE NATIONALE
WETENSCHAPPELIJKE EN
CULTURELE INSTELLINGEN, DE
MIDDENSTAND EN DE LANDBOUW

van
WOENSDAG 07 DECEMBER 2005
Voormiddag

La réunion publique est ouverte à 10 h 26 par M. Paul Tant, président.

Le **président** : Je propose que M. Gregory Mathieu, directeur du secrétariat de M. Verwilghen, réponde aux questions du ministre de l'Économie en attendant son arrivée ; vous pourrez évidemment réagir, brièvement, à l'arrivée du ministre. (*Assentiment*)

01 Question de M. Melchior Wathelet au ministre de l'Économie, de l'Énergie, du Commerce extérieur et de la Politique scientifique sur "les ristournes accordées aux pharmaciens sur la vente des médicaments" (n°8910)

De vergadering wordt geopend om 10.26 uur door de heer Paul Tant, voorzitter.

De **voorzitter**: In afwachting van de komst van de minister van Economie zal zijn medewerker, de heer Gregory Mathieu, directeur van het secretariaat van minister Verwilghen, de antwoorden verstrekken. De vraagstellers kunnen straks natuurlijk nog even repliceren in aanwezigheid van de minister. (*Instemming*)

01 Vraag van de heer Melchior Wathelet aan de minister van Economie, Energie, Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid over "de kortingen die aan de apothekers worden toegekend op de verkoop van geneesmiddelen" (nr. 8910)

01.01 **Melchior Wathelet** (cdH) : Certaines sociétés pharmaceutiques commercialisant des génériques ou important des médicaments parallèlement offrent des ristournes aux pharmaciens. De telles ristournes risquent d'influencer le choix des pharmaciens car la concurrence est rude depuis que les pharmaciens peuvent délivrer le médicament de leur choix lorsque la prescription mentionne la dénomination commune internationale du médicament. De telles pratiques constituent une infraction à l'article 7 de l'arrêté ministériel du 29 décembre 1989 imposant des marges maximales pour les pharmaciens ainsi qu'aux règles applicables en

01.01 **Melchior Wathelet** (cdH): Sommige farmaceutische firma's die generische geneesmiddelen in de handel brengen of geneesmiddelen invoeren, kennen de apothekers bepaalde kortingen toe. Dergelijke kortingen zouden de keuze van de apothekers wel eens kunnen beïnvloeden, want in de sector heerst een genadeloze concurrentie sinds de apothekers zelf kunnen bepalen welk geneesmiddel ze verkopen wanneer dit op stofnaam werd voorgeschreven. Dergelijke praktijken zijn strijdig met artikel 7 van het ministerieel besluit van 29 december 1989, dat de maximummarges van de apothekers vaststelt en met de regelgeving inzake de mededinging en de

CHAMBRE-4E SESSION DE LA 51E LEGISLATURE

2006 KAMER-4E ZITTING VAN DE 51E ZITTINGSPERIODE

07/12/2005 CRABV 51 **COM 779 2**

matière de concurrence et de pratiques du commerce. Elles pourraient aussi constituer une infraction à l'article 10 de la loi sur les médicaments.

L'Inami versant au pharmacien, par le système du tiers-payant, davantage que ce que celui-ci a effectivement pris en charge, l'impact financier de ces pratiques pour l'État est important, et nous pensons que des mesures efficaces et contraignantes doivent être prises.

Comment contrôle-t-on ces pratiques ? Comment le pharmacien est-il censé faire usage de cette ristourne si elle entraîne un dépassement de sa marge ? Quelles actions, mesures et sanctions ont-elles été ou seront-elles prises, et par qui ?

handelspraktijken. Bovendien vormen ze mogelijkerwijze ook een inbreuk op artikel 10 van de geneesmiddelenwet.

Aangezien het RIZIV, via het systeem van de derdebetaler, de apotheker meer terugbetaalt dan deze effectief heeft betaald, hebben die praktijken verstrekende gevolgen voor de staatskas. Wij menen dan ook dat doeltreffende en afdwingbare maatregelen noodzakelijk zijn.

Hoe is het toezicht georganiseerd? Op welke manier moet de apotheker van die korting gebruik maken wanneer ze tot een overschrijding van zijn winstmarge leidt? Welke actie werd of wordt ondernomen en welke maatregelen en sancties werden of zullen nog worden getroffen en door wie?

01.02 **Gregory Mathieu**, au nom du ministre Verwilghen (*en français*) : Les ristournes (réduction du prix en fonction du volume ou du délai de paiement) sont des pratiques commerciales courantes, autorisées par la réglementation. Au-delà, l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 visant à contrer les abus dans la promotion des médicaments, s'applique.

L'arrêté royal du 10 août 2005 autorise effectivement les pharmaciens à délivrer le médicament correspondant de leur choix, si la prescription mentionne la dénomination commune internationale du médicament.

La marge du pharmacien est fixée, 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). Si le pharmacien obtient une ristourne, il doit la répercuter sur le prix de vente au public.

Les agents de la DG Contrôle et Médiation veillent au respect de la législation en la matière (titre VI de la loi-programme du 22 décembre 1989, loi du 22 janvier 1945 sur la réglementation économique et les prix). A ce jour, aucune plainte n'a été déposée dans ce cadre.

01.02 **Gregory Mathieu**, namens minister Verwilghen (*Frans*): Het geven van kortingen (prijsverminderingen voor grote hoeveelheden of contante betaling) is een gangbare, door de regelgeving toegestane handelspraktijk. Bovendien geldt artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 om misbruik in de promotie van geneesmiddelen tegen te gaan.

Volgens het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 kunnen de apothekers inderdaad het overeenstemmende geneesmiddel van hun keuze afleveren indien de algemene internationale benaming ervan op het voorschrift staat.

De marge van de apotheker ligt vast. Artikel 7 van het ministerieel besluit van 29 december 1989 betreffende de prijs van terugbetaalbare geneesmiddelen bepaalt het percentage op de verkoopprijs (met een maximum per verpakking). Indien de apotheker een korting krijgt, moet hij die doorberekenen in de verkoopprijs aan het publiek.

De ambtenaren van het Algemeen Bestuur Controle en Bemiddeling houden toezicht op de naleving van de wetgeving terzake (titel VI van de programmawet van 22 december 1989, wet van 22 januari 1945 betreffende de economische reglementering en de prijzen). Tot op vandaag werd hiervoor nog geen enkele klacht ingediend.

01.03 **Melchior Wathelet** (cdH) : La réponse me satisfait, mais j'aimerais savoir sur qui se répercute cet excédent de marge. Comment s'effectue la répartition entre le client et l'Inami, sur quelle base, selon quels critères, et avec quel contrôle ?

01.03 **Melchior Wathelet** (cdH): Ik ben tevreden met het antwoord, maar graag vernam ik wie dit overschot van de winstmarge ten goede komt. Hoe zal het tussen de klant en het RIZIV worden verdeeld, volgens welke criteria? Hoe zal op de correcte verdeling worden toegezien?

01.04 **Gregory Mathieu**, au nom du ministre Verwilghen (*en français*) : Je ne connais pas de mécanisme de régulation à ce sujet. Cela mériterait une vérification. Nous reviendrons vers vous avec les éléments concrets.

L'incident est clos.

01.04 **Gregory Mathieu**, namens minister Verwilghen (*Frans*): Ik weet niet of er hiervoor een reguleringsmechanisme bestaat. We moeten dat nakijken. Ik zal hierop terugkomen zodra ik over concrete informatie beschik.

Het incident is gesloten.

Annexe 6 : Article du magazine Trends Tendances du 13/03/2003 intitulé "les copieurs cassent les prix"

Article issu du magazine Trends tendances "les copieurs cassent les prix" (13/03/2003)

<http://www.trends.be/zoek.jsp>

Prozac, Capoten, Zovirax, Xanax...

Les copieurs cassent les prix

D'ici 2005, le paysage pharmaceutique belge sera complètement chamboulé. Les brevets de 60 % des 200 médicaments actuellement les plus vendus tomberont dans le domaine public, et seront, pour la plupart, concurrencés par des produits équivalents, les génériques. Les casseurs de prix se frottent les mains. Parmi eux, une société belge : Docpharma.

En 2001, selon les chiffres d'IMS Health, le médicament a généré en Belgique un chiffre d'affaires de près de euro 3 milliards. Les 200 molécules les plus vendues y ont participé pour 60 %, soit euro 1,7 milliard. Les produits protégés par un brevet s'arrogeaient euro 1,4 milliard de ce montant, les molécules tombées dans le domaine public, euro 300 millions. En 2005, les proportions s'inverseront : les médicaments hors brevet (dont 30 du Top 50) devraient générer un chiffre d'affaires de euro 1,2 milliard, contre euro 474 millions pour ceux sous protection !

Ces chiffres illustrent deux tendances. D'abord, l'essoufflement de l'industrie pharmaceutique : les médicaments les plus vendus seront pour deux tiers des produits découverts il y a plus de 20 ans. La nouvelle génération issue de la génétique n'aura pas encore pris le relais. Ensuite, l'emprise que pourront prendre les génériques - ces produits équivalents aux molécules de base, et vendus à prix cassé.

Autant dire que la guerre pour se tailler des gains sur le sol belge, encore peu atteint par ces fameux médicaments blancs, fait d'ores et déjà fureur. C'est qu'en règle générale, un médicament couvert par un brevet peut perdre jusqu'à 75 % de ses ventes en 24 mois, après l'apparition d'un générique sur le marché.

Des prix irrésistibles

En Belgique, le Prozac d'Elly Lilly est tombé hors brevet il y a deux ans : les copies représentent dorénavant 60 % des ventes de ce célèbre anti-dépresseur. Au départ, les baisses de prix ont été frileuses : le Zovirax, molécule de GlaxoSmithKline destinée à soigner le zona, était vendu euro 115,17. Les premiers génériques d'Eurogenerics et de Ratiopharm ont été vendus à respectivement euro 78,11 et euro 48,84. Bousculant le marché, Docpharma a introduit une copie à euro 24,76, pour un prix actuel de euro 15. Irrésistible ! Les concurrents du Prozac sont vendus au tiers du prix du produit d'origine (euro 20 pour 60 comprimés, l'original s'échangeant à euro 30 pour 28 comprimés). De quoi faire frémir l'industrie pharmaceutique !

Les génériques représentaient 6 % du marché belge au dernier trimestre 2002, alors qu'ils culminaient à 1,5 % trois ans plus tôt. Le coup de pouce donné par le ministre des Affaires sociales, Frank Vandenbroucke, pour promouvoir la prescription de molécules bon marché, a donc donné quelques effets. Mais le train est lent, très lent. Il ne faut pas heurter de front une industrie qui emploie plus de 24.000 personnes en Belgique, et investit plus de euro 1 milliard par an. En comparaison, les copieurs n'investissent rien dans la recherche, ne fabriquent quasiment rien sur le sol belge, et n'emploient guère plus que quelques centaines de personnes.

Reste que le budget de la Santé explose, et qu'il faut faire des économies. Frank Vandenbroucke estime que ses

mesures pro-génériques ont déjà permis d'épargner euro 50 millions. Léon Van Rompay, le remuant fondateur de Docpharma - 17 % du marché des génériques en Belgique, avec 43 produits et 72 copies en attente d'enregistrement, et euro 18,8 millions de chiffre d'affaires - estime quant à lui que la politique du ministre a coûté euro 100 millions au budget de l'Inami (Institut national d'assurance maladie invalidité)...

Un système pervers

Pourquoi le patron d'une entreprise commercialisant des génériques, s'oppose-t-il à un homme politique proclamant *urbi et orbi* qu'il favorise ces produits ? La démonstration est un peu complexe. En résumé, Léon Van Rompay s'insurge contre le système du remboursement de référence utilisé par les Affaires sociales. Dans ce système, lorsque un médicament coûte euro 60 et que le générique coûte euro 48, tous les deux sont remboursés au même tarif, soit euro 36. Si le médecin choisit la molécule originale, le patient devra payer euro 24, alors que s'il prescrit le générique, le malade ne devra déboursier que euro 12. De quoi titiller le corps médical, et inciter les patients à peser sur les choix de leurs praticiens.

«En réalité, ce système est pervers, car les nouvelles molécules ne sont pas intégrées dans le remboursement de référence, martèle Léon Van Rompay. Un médicament nouveau coûtant euro 80, par exemple, recevra un remboursement de euro 60, et le patient ne devra déboursier que euro 20 pour l'obtenir !» Pour l'administrateur délégué de Docpharma, le choix des médecins est vite fait : «Ils ne comprennent rien aux calculs compliqués de Frank Vandebroucke, et prescrivent des nouveautés.» Ce qui, selon Léon Van Rompay, propulse le budget vers le haut. D'autres pays européens ont pratiqué le système du remboursement de référence, et l'ont abandonné, constatant une croissance de l'enveloppe dévolue aux médicaments.

La solution est-elle la substitution (prescription sous la dénomination commune internationale, et liberté pour le pharmacien de délivrer la molécule de son choix) ? Cette formule est notamment en application en France et en Hollande. Léon Van Rompay n'y croit pas. «En Hollande, les médecins sont salariés, et pratiquent davantage une médecine de groupe. En Belgique, la prescription fait partie du lien très fort qui unit le praticien et son patient. Si la substitution était introduite chez nous, les médecins s'empresseraient de prescrire des nouveautés, pour lesquelles aucune substitution n'est possible...»

Redistribuer les bénéfices

Le patron de Docpharma prêche plutôt pour une formule d' *incentive* alléchant les médecins, une sorte de répartition des bénéfices : «Une réelle politique de promotion des génériques pourrait faire épargner euro 425 millions à l'Inami, et euro 125 millions aux patients. Pourquoi ne pas redistribuer les sommes économisées, en accordant 40 % aux médecins, 40 % à l'industrie pharmaceutique, et 20 % à l'Inami ?» Comme cela se fait en Allemagne et en Grande-Bretagne.

En attendant, Docpharma introduit à tour de bras des dossiers à l'enregistrement : 72 sont dans le pipe-line. Des produits dont, souvent, le brevet n'est pas encore arrivé à échéance. Aux Etats-Unis, la protection du brevet court pendant 17 ans, et est prolongée de trois ans si le copieur peut préparer son dossier pendant ce délai. En Europe, tant que la molécule est protégée, pas question de s'en emparer. Des firmes spécialisées élaborent donc leur dossier dans des pays où la protection est inexistante- l'Islande, par exemple, où, vu l'étroitesse du marché, la plupart des firmes omettent de déposer un brevet !

Lorsque le dossier est prêt, il faut encore le soumettre à l'enregistrement : soit européen, mais la formule est réservée aux nouvelles molécules, soit via la procédure de reconnaissance mutuelle (dépôt dans un pays de l'Europe des Quinze, les autres suivant après avoir eu l'occasion de réagir), soit via un dépôt en Belgique. «Nous avons introduit pas mal de dossiers en Belgique, même si la procédure prend beaucoup trop de temps, entre trois et cinq ans, fulmine Léon Van Rompay. On nous a mis des bâtons dans les roues. Nos dossiers ont été perdus trois fois !»

Docpharma a donc décidé de contourner le «problème belge», et de déposer ses dossiers dans des pays plus accueillants aux génériques, comme la Hollande, via sa filiale Apothecon rachetée en septembre 2002, ou le Danemark.

En juin dernier, la société a lancé un équivalent générique du Zyrtec d'UCB, enregistré à l'étranger. Si la procédure coûte plus cher, elle est beaucoup plus rapide. Et, dans ce secteur, le plus vite arrivé sur le marché est le mieux servi... en bénéfices. En 2000, Docpharma n'avait en portefeuille aucune molécule du Top 50 des médicaments les plus vendus en Belgique. A présent, il en possède quatre. L'entreprise se prépare à concurrencer 80 % des 30 médicaments du Top 50 à copier d'ici 2005.

Docpharma n'est pourtant pas la seule entreprise à essayer de tirer ses marrons du feu pharmaceutique : elle doit partager le gâteau avec 11 concurrents, dont Ethimed, Zambon ou Pharmachemie. Deuxième sur son marché, la société louvaniste est devancée par le pionnier des génériques sur le sol belge, Eurogenerics, filiale de l'Allemand Stada, qui occupe, via son distributeur Omega Pharma (bien introduit auprès des pharmaciens), plus de 50 % du marché.

M. Br.

Tendances - 13-03-2003

Annexe 7 : Blog d'un médecin belge concernant les activités de Ratiopharm en Belgique

Aanbod van Ratiopharm voor apothekers: voor peperdure maagzuurremmer, twee doosjes kopen, twee gratis verkrijgen

In navolging van Topgen, geeft Ratiopharm nu ook " buitengewone voorwaarden" aan de apotheker bij aankoop van de maagzuurremmer omeprazole.

Twee kopen, twee gratis. 2+2(50% degressief)
Uiteraard wel alle vier volle pot betaald door patiënt en ziekteverzekering.

Er is ook een speciale conditie op RatiopharmEVA 3x21, het goedkoopste alternatief voor Diane-35 : 4+1(20% degressief).

Dergelijke voorwaarden tonen aan dat de "skeletprijzen" waar sommige producenten van generische geneesmiddelen de mond van vol hebben verzinsels zijn.

Op 24 maart had De Morgen uitgebracht dat de firma Topgen de apothekers bij aankoop van zes doosjes omeprazole en zes gratis bijleverde.

De Morgen 24 maart '05

Zes doosjes peperdure maagzuurremmer plus zes doosjes gratisBRUSSEL Eigen berichtgeving Tom Cochez

De firma Topgen, producent van generische geneesmiddelen, biedt apothekers extreem voordelige condities aan om op die manier hun geneesmiddelen te promoten op de markt. Dat blijkt uit zeer recente apothekersfacturen die De Morgen kon inkijken. Een apotheker kreeg van de firma bij zes doosjes Omepratot, de generische variant van de bekende maagzuurremmer Losec, zes gratis doosjes erbovenop.

De extra brutowinst voor de apotheker op twaalf verkochte doosjes loopt op tot 285,12 euro.

De prijs wordt betaald door de patiënt en de ziekteverzekering.

De facturen geven aan hoe ver een bedrijf wil gaan om zijn geneesmiddelen te laten afleveren.

De apothekersbond APB kant zich tegen dat soort extreme praktijken.

Een doosje Omepratot van 56 capsules wordt in de apotheek verkocht voor 34,07 euro. De patiënt betaalt daarvan het remgeld: 8,52 euro. De rest wordt terugbetaald door de ziekteverzekering.

De apotheker heeft in principe zijn gewone marge op de verkoop, maar in dit geval overtreft de brutowinst van de apotheker alle records. De apotheker kocht, zo bewijzen de facturen, zes doosjes Omepratot aan bij Topgen voor de prijs van 23,76 euro per stuk (de fabrieksprijs) en kreeg daar nog eens zes doosjes gratis bovenop. De twaalf doosjes verkopen aan 34,07 euro levert de apotheker 408,84 euro op. Zonder condities en aan de normale aankoopprijs zou de apotheker 123,72 euro verdienen. De brutowinst die de fabrikant in dit geval als extra aan de

apotheker schenkt, loopt met andere woorden op tot 285,12 euro.

Dat dergelijke extreme condities aangeboden worden, blijft uitzonderlijk maar geeft wel aan hoeveel geld firma's veil hebben om hun geneesmiddelen te promoten. "Of zoiets legaal of illegaal is, moet worden uitgemaakt door het directoraat-generaal Geneesmiddelen", zegt Dirk Broeckx van de apothekersbond. "Ons standpunt als beroepsvereniging is dui delijk. Als een apotheker investeert in de aanleg van een grote stock en veel geneesmiddelen in een keer aankoopt, dan is een economische compensatie onder de vorm van condities verdedigbaar. Het gaat dan om het rendabiliseren van een investe ring. Iets anders wordt het wanneer condities zoals u ze noemt, worden aangeboden. Dat zijn werkelijk zeer extreme condities die de keuze van de apotheker kunnen beïnvloeden. Daar zijn we als beroepsvereniging duidelijk te gen gekant." Met die stelling volgt APB de wet. "Het is niet aan ons om uit te maken of dat soort condities al dan niet legaal zijn", zegt Dirk Broeckx. "Het directoraat-generaal Geneesmiddelen moet uit maken of de wet gerespecteerd wordt. Die wet zegt dat economische compensaties enkel kunnen als ze de onafhankelijkheid van de apotheker niet aantasten." Apothekersbond veroordeelt extreme condities die onafhankelijkheid apotheker aantasten

Deze bijdrage werd gepost op maandag, 23 mei 2005 om 8:44 am en is gelinkt aan het onderwerp [Algemeen](#) . U kan reacties op deze bijdrage makkelijk volgen dankzij de [RSS 2.0](#) feed. U kan een [reageren](#), of een [trackback](#) van uw eigen site.

“Het seizoen van de antibiotica gaat opnieuw starten. Daarom bieden wij dit antibiotica-gamma aan: 4 kopen één gratis...”

Dit is reclame van de firma Ratiopharm aan de apothekers. En dan maar verschieten dat er zoveel antibiotica wordt geslokken.

Ratiopharm biedt de apothekers een antibioticagamma aan volgens de formule: vier kopen, vijf krijgen. Maar de apotheker mag het vijfde doosje aan volle pot doorrekenen aan patiënt en RIZIV.

Bijvoorbeeld amoxicilline 750 mg 16 disp.tabl kost normaal aan apotheker 9,40 euro (+6% BTW= 9,90). Hij mag het verkopen aan 14,20 euro. Winstmarge: 4,30. Nu krijgt hij vijf doosjes aan de prijs van 4X 9,40 euro = 38,40 euro en mag ze verkopen aan 5X 14,20 euro = 71,00 euro. Uiteindelijke winst op die vijf doosjes = 32,60 euro of 6,52 euro per doosje. Zijn winstmarge op één doosje neemt dus toe met 52%. Dit ten koste van patiënt en ziekteverzekering.

Moet je weten dat Ratiopharm met zijn amoxicilline de laagste prijs heeft op de Belgische markt. Als je ziet welke cadeau's die firma's dan nog aan de apothekers kunnen geven, kunnen we ons inbeelden hoe het kiwimodel nog tot meer drastischere prijsverlagingen zal leiden. Maar dan gaat de winst wel naar ziekteverzekering en patiënt.

Ook Ciprofloxacin wordt door ratiofarm aangeboden volgens dezelfde reclameformule. Publieksprijs: 28,33 euro, normale winstmarge voor apotheker: 8,00 euro. Bijkomende winst door reclame nog eens 4 euro per doosje. Bovendien is Ciproxine absoluut geen eerste keuze, als er al antibiotica dient gestart te worden. Want naast het feit dat wij in België veel te veel antibiotica krijgen voorgeschreven (twee en halve keer zoveel als in Nederland), heb je nog het probleem dat de verkeerde antibiotica worden voorgeschreven. Teveel dure en niet noodzakelijke quinolonen i.p.v. de veel goedkopere eerder smal spectrum soort.

Deze bijdrage werd gepost op vrijdag, 23 september 2005 om 3:58 am en is gelinkt aan het onderwerp [Algemeen](#). U kan reacties op deze bijdrage makkelijk volgen dankzij de [RSS 2.0](#) feed. U kan een [reageren](#), of een [trackback](#) van uw eigen site.

Voorschrift op stofnaam de oplossing? Firma's bieden apothekers forse kortingen...

Vanaf 1 oktober gaat het systeem van 'voorschrift op stofnaam' in werking. De arts mag dan de stofnaam van een geneesmiddel op het voorschriftje zetten. De apotheker mag dan kiezen welk merk hij voor dat geneesmiddel zal afleveren. De firma's hebben nu hun marketing al voor een stuk verlegd van de voorschrijvende artsen naar de apothekers.

In principe verwacht de overheid dat de apotheker het goedkoopste kiest, maar hij is daar helemaal niet toe verplicht. De firma's verleggen nu hun marketingactiviteit van de voorschrijvende artsen naar de apothekers. Zo is er het voorbeeld van Ratiopharm dat bij de aankoop van vier doosjes antibiotica een vijfde gratis bijlevert. Gevolg de netto-winstmarge per doosje voor de apotheker stijgt met meer dan de helft. Zie: "[Het seizoen van de antibiotica gaat opnieuw starten. Daarom bieden wij dit antibiotica-gamma aan: 4 kopen één gratis...](#)" Met de cholesterolverlager Simvastatine (merknaam Zocor) gaat Ratiopharm nog verder: twee kopen en een derde gratis. Voor de 40 mg dosis betekent dat tweemaal kopen aan de apotheeksprijs van 56,66 euro + BTW 6% = 60,06 euro X 2 = 120,12 euro. En dan driemaal verkopen aan de publieksprijs van 69,63 euro = 208,89 euro. Winstmarge op drie doosjes = 88,77 euro of 29,09 euro per doosje of **een verdrievoudiging van de nettowinstmarge voor de apotheker per doosje**. Allemaal op kap van de patiënt en de ziekteverzekering. Bij toevoegen dat het aanbod maar geldt voor 1 bestelling met maximum 6 verpakkingen per apotheek. Maar ja, dan zit Ratiopharm natuurlijk goed 'in de pen' of beter in de apothekersstock.

Belangrijk is ook dat voor de simvastatine van 40 mg Sandoz het goedkoopste is met 54,10 euro per verpakking, tegenover de 69,63 euro vraagprijs voor Ratiopharm (en 100,20 euro voor Zocor).

Allemaal cijfers en feiten die schreeuwen voor de toepassing van het kiwimodel dat massaal kan besparen op deze uitgaven, maar deze keer ten voordele van patiënt en ziekteverzekering.

Deze bijdrage werd gepost op vrijdag, 23 september 2005 om 4:57 am en is gelinkt aan het onderwerp [Algemeen](#)

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"

KAMER-3E ZITTING VAN DE 50E ZITTINGSPERIODE 2000 CHAMBRE-3E SESSION DE LA 50E LEGISLATURE

CRABV 50 COM 502

CRABV 50 COM 502

BELGISCHE KAMER VAN

VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS

DE BELGIQUE

BEKNOPT VERSLAG COMPTE RENDU ANALYTIQUE

COMMISSIE VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET

LEEFMILIEU EN DE MAATSCHAPPELIJKE

HERNIEUWING

COMMISSION DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE

L'ENVIRONNEMENT ET DU RENOUVEAU DE LA

SOCIÉTÉ

dinsdag mardi

12-06-2001 12-06-2001

16:00 uur 16:00 heures

CRABV 50 COM 502 12/06/2001

KAMER-3E ZITTING VAN DE 50E ZITTINGSPERIODE 2000 CHAMBRE-3E SESSION DE LA 50E LEGISLATURE

04 Vraag van mevrouw Annemie Van de Castele aan de minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu over "het koninklijk besluit tot vaststelling van de producten die in een apotheek mogen worden verkocht" (nr. 4860) 04 Question de Mme Annemie Van de Castele à la ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement sur "l'arrêté royal fixant la liste des produits pouvant être vendus en pharmacie" (n°4860) (

04.01 **Annemie Van de Castele** (VU&ID): De minister kondigt een KB aan tot vaststelling van een lijst van producten die in een apotheek mogen worden verkocht. Ik steun de uitspraak van een medewerker van haar kabinet dat de apothekers geen *bollenwinkels* mogen worden. Zijn het echter niet de beroepsvereniging en de Orde der Apothekers die over de deontologie van de apothekers dienen te waken? Moet de apotheker als specialist van het geneesmiddel niet eerder worden geherwaardeerd via een verbod op *ristorno*.s, het promoten van magistrale bereidingen en het toelaten van een beperkte vorm van substitutie? Concentreert de minister zich niet beter op een verbod van producten met ontorechte gezondheidsclaims en op de grijze zone die buiten de apothekers bestaat?

04.01 **Annemie Van de Castele** (VU&ID): La ministre a annoncé qu'un arrêté royal fixant la liste des produits pouvant être vendus en pharmacie est en préparation. Je partage l'avis d'un collaborateur de son cabinet selon lequel les pharmacies ne peuvent vendre tout et n'importe quoi. Mais n'est-ce pas à l'association professionnelle et à l'Ordre des pharmaciens de veiller au respect de la déontologie par les pharmaciens ? Ne faudrait-il pas revaloriser le rôle du pharmacien, spécialiste du médicament, par une interdiction des *ristournes*, la promotion des préparations magistrales et la possibilité de procéder à une substitution dans certaines limites ? Ne serait-il pas préférable que la ministre se concentre sur l'interdiction des produits présentés à tort comme ayant des vertus thérapeutiques ainsi que sur la zone grise qui existe en dehors de l'activité des pharmacies ?

04.02 Minister **Magda Aelvoet** (*Nederlands*):

Indien de Orde van de Apothekers en de APB succesvol waren geweest, dan had mijn departement zich niet met deze aangelegenheid moeten bezighouden..Ik wil dat er op dit terrein vooruitgang wordt geboekt.

De ristöorno.s behoren niet tot mijn bevoegdheid. Het aanmaken van magistrale bereidingen zal in de hand worden gewerkt, als het commercieel aspect van de apotheek minder wordt beklemtoond. Wat de substituties betreft, is mevrouw Van de Castele vanzelfsprekend op de hoogte van de recentste ontwikkelingen. Er wordt verder gewerkt aan het voorschrijven op stofnaam.

04.02 **Magda Aelvoet**, ministre (*en néerlandais*):

Si l'Ordre des pharmaciens et l'APB avaient pu faire changer les choses, mon cabinet n'aurait pas eu à intervenir. Je veux que des progrès soient réalisés dans ce domaine. Quant au problème des ristournes, il ne relève pas de ma compétence. Pour permettre la promotion des préparations magistrales, il s'agira de moins mettre l'accent sur l'aspect commercial de l'activité des pharmaciens. En ce qui concerne les médicaments de substitution, Madame Van de Castele est certainement au courant des derniers développements en la matière. **Nous continuons à travailler dans la voie de prescriptions au nom de la substance active.**

Klachten bij de farmaceutische inspectie worden steeds onderzocht. Er circuleren echter altijd meer geruchten dan er effectief klachten worden ingediend. Zonodig leiden klachten tot ingrepen. Les plaintes introduites auprès de l'inspection pharmaceutique sont toujours examinées. Les rumeurs sont cependant toujours plus nombreuses que les plaintes effectives. Si nécessaire, les plaintes donnent lieu à des mesures.

04.03 **Annemie Van de Castele** (VU&ID): Er moet inderdaad verder gepraat worden. In deze materie wordt ook aan demagogie gedaan. We moeten opletten om niet in het andere extreem te vervallen. Inzake ristöorno.s bent u niet bevoegd, maar u zou uw collega.s wel een duwtje kunnen geven. Hetzelfde geldt voor de magistrale bereidingen. Het voorschrijven op stofnaam kan voor u, maar uw collega minister Vandebroucke schuift dit op de lange baan. Ik wil u wel steunen en hoop dat het u zal lukken de kar vooruit te duwen. Bij de farmaceutische inspectie zijn er inderdaad weinig klachten, maar ik heb bijvoorbeeld weet van geneesmiddelen die in de winkelketen *Kruidvat* werden aangetroffen waarbij de inspectie niet kon optreden en waarbij de producten weken later nog steeds in de rekken lagen. Er zijn wel degelijk problemen.

04.03 **Annemie Van de Castele** (VU&ID): Le problème mérite effectivement d'être examiné de plus près. Il suscite d'ailleurs une certaine démagogie. Nous devons veiller à ne pas tomber dans l'extrême inverse. En matière de ristournes, vous n'êtes certes pas compétente, mais vous pourriez donner un petit coup de pouce à vos collègues. Cela vaut également pour les préparations magistrales. Vous êtes favorable à la prescription au nom de la substance active, tandis que votre collègue Vandebroucke se montre plutôt réservé pour l'instant. Je vous apporte mon soutien en espérant que vous parviendrez à faire progresser le dossier. Il est exact que le nombre de plaintes introduites auprès de l'inspection pharmaceutique est plutôt faible. Toutefois, on m'a rapporté que certains médicaments seraient vendus dans les magasins *Kruidvat* que l'inspection n'a rien pu faire de telle sorte que les produits se trouvaient encore dans les rayons des semaines plus tard. Les problèmes sont donc bien réels.

Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

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

Publié le : 2005-02-23

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

16 DECEMBRE 2004. - Loi modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion de médicaments (1)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2. L'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, remplacé par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 2 août 2002, est remplacé comme suit :

« Art. 10. - § 1^{er}. 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.

Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1^{er}, 3^o et 7^o, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1^{er} ne s'applique pas :

1^o 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;

2^o à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1^{er}, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes :

a) la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;

b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;

c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;

d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;

e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1^{er};

3^o sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7^o, de la loi du 7 mai 2004 relative aux

expérimentations sur la personne humaine.

Pour l'application de l'alinéa 1^{er}, 1°, le Roi peut préciser la notion de « valeur négligeable ».

§ 3. Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, comportant au moins une nuitée, les fabricants, importateurs et les grossistes en médicaments demandent un visa au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.

Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.

Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux personnes physiques et morales visées au § 1^{er}.

Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant.

Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.

§ 4. A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation.

Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.

§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments.

Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations.

Toutes les décisions ou avis du ministre ou de son délégué, visés aux §§ 3 et 4, sont publiés par le point-contact.

Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants.

§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution. »

Art. 3. L'article 18, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par la loi du 6 avril 1995, est complété par l'alinéa suivant :

« Dans le cadre de leur profession, il est interdit aux praticiens visés à l'alinéa 1^{er}, de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations, ou l'hospitalité offerts ou octroyés par d'autres professionnels ou par des tiers. »

Art. 4. L'article 17, § 3, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, est complété par les alinéas suivants :

« Il est interdit au médecin vétérinaire, au responsable et à l'auxiliaire vétérinaire de :

1° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicaments ou de dispositifs médicaux, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les fabricants ou importateurs de médicaments ou de dispositifs médicaux;

2° conclure en matière de prix ou de fourniture de médicaments ou de dispositifs médicaux, directement ou indirectement, toute convention orale ou écrite avec les grossistes en médicaments ou de dispositifs médicaux;

3° recevoir des médicaments ou des dispositifs médicaux à titre gratuit, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

4° recevoir, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments ou de dispositifs médicaux qu'il achète ou acquiert ou qu'il reçoit sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux personnes habilitées à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux

de :

1° recevoir de la part de fabricants ou importateurs des médicaments ou des dispositifs médicaux à titre gratuit, sans préjudice de l'article 12 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° recevoir de la part de fabricants ou importateurs de médicaments ou des dispositifs médicaux, directement ou indirectement, tout avantage pécuniaire ou en nature en fonction du volume de médicaments ou de dispositifs médicaux qu'ils achètent ou acquièrent ou qu'ils reçoivent sous quelle que forme que ce soit.

Il est interdit aux fabricants ou importateurs, aux grossistes et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux d'offrir ou de solliciter les conventions et les avantages visés au présent paragraphe. »

Art. 5. L'article 21 de la même loi, modifié par la loi du 22 février 1998, est complété comme suit :

« 8° le médecin vétérinaire, le responsable, l'auxiliaire vétérinaire, le fabricant ou l'importateur de médicaments ou de dispositifs médicaux, le grossiste, la personne habilitée à délivrer des médicaments ou des dispositifs médicaux qui contrevient aux dispositions de l'article 17, § 3. »

Art. 6. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge, à l'exception des §§ 3, 4 et 5 de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, tels qu'insérés par l'article 2, qui entrent en vigueur à la date fixée par le Roi, et au plus tard le 31 décembre 2006.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le Moniteur belge.

Donné à Bruxelles, le 16 décembre 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

R. DEMOTTE

Scellé du sceau de l'Etat :

La Ministre de la Justice,

Mme L. ONKELINX

Notes

(1) Documents de la Chambre des représentants :

51-1272 - 2003/2004 :

- N° 1 : Projet de loi

- N° 2 : Amendements

51-1272 - 2004/2005

- N° 3 : Amendements

- N° 4 : Rapport

- N° 5 : Texte adopté par la commission

- N° 6 : Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat.

Compte rendu intégral : 18 novembre 2004

Documents du Sénat :

3-924 - 2004/2005

- N° 1 : Projet non évoqué par le Sénat.