

NOTE INFORMATIVE

1. INTRODUCTION

Depuis le début de la pandémie, le SPF SPSCAE est responsable du stockage du stock stratégique de médicaments, dispositifs médicaux, matériel de test IVD (diagnostic in vitro) et équipements de protection individuelle (EPI) dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Le stockage du matériel a été confié à des firmes externes .

Le stock stratégique fédéral, acheté depuis le début de la pandémie de COVID-19, contient des produits périmés ou de mauvaise qualité ou encore qui ne peuvent plus être utilisés (par exemple des vaccins contre le premier variant). Après deux phases précédentes de destruction, approuvée par le Conseil des ministres le 01/04/2022 et le 13/07/2023, il y a de nouveau des produits que l'on ne peut plus utiliser et qu'il convient dès lors de détruire.

Fin 2022, le Conseil des ministres a donné le feu vert à la poursuite de la constitution du stock stratégique fédéral sur la base de l'avis de la plateforme fédérale du stock pharmaceutique stratégique (PSPS). Ce stock contient non seulement des produits destinés à lutter contre la pandémie de COVID-19, mais aussi des produits médicaux destinés à être utilisés après, par exemple, un incident CBRN.

La PSPS a été chargée de conseiller le Ministre de la Santé publique sur la composition et la gestion du stock stratégique dans sa globalité. Certains achats doivent également répondre à certains besoins résultant de l'indisponibilité temporaire de certains médicaments, et ce en concertation avec l'AFMPS.

2. EXPOSÉ DU DOSSIER

2.1. Généralités

Après deux phases de destruction, initiées entre novembre 2022 et fin 2023, il y a, à nouveau, des produits qui ne sont plus consommables et qui doivent donc être détruits.

2.2 Description des matériels à détruire

Catégories de produit	Quantité (boîtes)
Dispositifs médicaux	29.232
Médicaments	190.007
Equipements de protection individuelle	180.750
Matériel de vaccination covid	485.659
Vaccins covid	131.038
Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>	4.523.295
Total	5.539.981

La valeur totale (d'achat) du stock à détruire s'élève à **207.421.279,00 €**.

Toutefois, il s'agit des dépenses engagées et non des dépenses supplémentaires.

En termes de valeur, les vaccins covid représentent la plus grande part des produits à détruire (189 mio euro), suivis par les médicaments (15,8 mio euro).

Les produits concernés sont ceux qui sont périmés ou qui présentent des défauts de qualité. Les produits périmés représentent 99,5 % du total. Les produits à détruire en raison de défauts de qualité ou de variations de température pendant le transport ou le stockage représentent une part minimale :

	périmé	défaut de qualité	déviations de température	total
en valeur				
médicaments	15.712.438 €	3.672 €	105.799 €	15.821.909 €
dispositifs médicaux	314.974 €	2.290 €		317.264 €
équipements de protection individuelle	175.080 €			175.080 €
matériel de vaccination	59.269 €			59.269 €
vaccins	188.054.455 €	848.250 €	64.350 €	188.967.055 €
dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>	2.080.726 €			2.080.726 €
totaal	206.396.942 €	854.212 €	170.149 €	207.421.303 €
in % totaal				
médicaments	99,31%	0,02%	0,67%	100,00%
dispositifs médicaux	99,28%	0,72%		100,00%
équipements de protection individuelle	100,00%			100,00%
matériel de vaccination	100,00%			100,00%
vaccins	99,52%	0,45%	0,03%	100,00%
dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>	100,00%			100,00%
totaal	99,51%	0,41%	0,08%	100,00%

Les produits concernés, ainsi que le motif justifiant de les détruire, sont détaillés ci-dessous pour chaque type de produits.

Dispositifs médicaux

Item	Quantité (boîtes)	Raison de la destruction	Date achat
Foam Electrodes 200 per box	389	Périmé	Q2 2020
Closed Suction Catheter Endotracheal (14Fr)	24.198	Périmé	Q2 2020
Gard	1.303	Périmé	Q2 2020
Percutaneous Tracheostomy Introducer Set	4	Périmé	Q2 2020
Thermotrach HME with 15mm connector	3.250	Périmé	Q2 2020
Silvercel Hydro-alginate 5x5 cm 10 per box	66	Défaut qualité	2022
Oogkompres Pro-ophta 5,32x6,6 cm 12 per box	6	Défaut qualité	2022
JelonetCompress 10x10cm - 100 per box	2	Défaut qualité	2022
I-STAT Cartridge PT INR - 24 per box	1	Périmé	2022
I-STAT Cartridge CG4+ - 24 per box	1	Périmé	2022
I-STAT Cartridge CtNI - 25 per box	1	Périmé	2022
I-STAT Cartridge Chem8+ - 25 per box	1	Périmé	2022
Catheter Mount (Rvent-377340), Raccord Annele	5	Défaut qualité	Q2 2020
Closed Suction System, Replaceable Cathether 14Fr	1	Défaut qualité	Q2 2020
Adult Anesthesia Breathing Circuit -Vital Signs	1	Défaut qualité	Q2 2020
F&P Eson 2 Nasal Mask - Medium U	3	Défaut qualité	Q2 2020
Total	29232		

Il s'agit principalement de la destruction de cathéters endotrachéaux 14 Fr. périmés.

Par périmé, est entendu tous les produits présentant une date d'expiration antérieure au 30/09/2023.

Les produits présentant un défaut de qualité sont des retours de marchandises qui n'ont pas été stockées dans des conditions appropriées pour garantir leur qualité et ne peuvent donc plus être distribuées.

La valeur totale (d'achat) des dispositifs médicaux à détruire est de **317.263,78 €**.

Médicaments

Item	Quantité (boîtes)	Raison de la destruction	Date achat
Atropine Sulfate 100x0,25mg/mL (3)	5	Déviation température	Q1 2023
Cis-atracurium 2mg/ml 5x10 ml (1)	9.934	Périmé	Q4 2022
Clonidine HCl 150 mcg/ml x10 (3)	307	Défaut qualité	Q2 2020
Dexamethasonum 5 g (1)	23	Périmé	Q2 2020
Dexmedetomidine 100mcg/ml x25 (1)	324	Périmé	Q2 2020
Dexmedetomidine 100mcg/ml x 5 (1)	1.507	Périmé	Q2 2020
Jynneos X20	20	Déviation température	Q3 2023
Lagevrio 200 mg, 40 capsules (1)	10.670	Périmé	Q1 2021
Midazolam 5 mg/ml 5 syringes (1)	6	Périmé	Q2 2020
Moxifloxacin 400mg/250ml x1 (1)	1.903	Périmé	Q2 2020
Paxlovid 30 film-coated tablets (1)	1	Défaut qualité	2022
Plaquenil 200 mg 100 tabl (1)	5	Périmé	2020
Quinoric 60 tab 200 mg (1)	481	Périmé	2020
Remifentanil 2mg 10 vials (1)	2.566	Périmé	2020
Rocuronium 200x100mg/10ml (1)	150.400	Périmé	2020
Rocuronium 10x50mg/5ml (1)	6.202	Périmé	2020
Sotrovimab 500 mg - 1 vial 8ml (1)	1.003	Périmé	Q1 2023
Sufentanil 10 amp 50 ug/10 ml (1)	9	Défaut qualité	Q4 2022
Gel Hydroalcoolique 100ml (3)	273	Périmé	2022
Gel_Hydroalcoolique 400ml (3)	156	Périmé	2022
Solution Hydroalcoolique 1l (3)	132	Périmé	2022
Ethanol 5l - 96% ethanol + 4% IPA (3)	8	Périmé	2022
Alcool dénaturé 5l - 70% (3)	79	Périmé	2022
Braunol 100ml - 7,5 % (3)	980	Déviation température	2022
Piperacilline - 4g/0,5g - 10x50 ml (3)	9	Déviation température	2022
Ceftriaxone - 2g - 10x50 ml (3)	29	Déviation température	2022
Algirdin ibuprofène 200ml 20mg/ml (3)	8	Déviation température	2022
Extencilline 1,2 mui Ldelbert (3)	1	Périmé	2022
Amlodipine 5mg - Pack = 98 pills (3)	2	Déviation température	2022
Trandate Aspen - 5 mg/ml - 5 amp (3)	11	Déviation température	2022
Epivir Viir- 10mg/ml - 240ml (3)	2	Périmé	2022
Baxter NaCl Viaflo - 0,9% - 100ml (3)	183	Périmé	2022
Adenocor - 6mg/2ml - 6x2ml (3)	1	Déviation température	2022
Pommade oxyde de zinc - 10% - 20g (3)	105	Périmé	
Eubos Urea 150ml 10% d'urée (3)	81	Déviation température	
Fucidin - 2% - 15gr (3)	100	Déviation température	
Sevorane_QuickFill_250ml 100% (3)	46	Déviation température	
Tachipri Hyperbar 20mg/ml 5ml x10 (3)	10	Déviation température	

Levobupivicaïne - 5mg/ml - 5 x 10ml (3)	6	Déviation température	
Levetiracetam - 100mg/ml 10 x 5ml (3)	4	Périmé	
Marcaïne Hyperbar - 0,5% 4 ml x5 (3)	10	Déviation température	
Paracetamol - 10mg/ml – 10x100ml (3)	71	Déviation température	
Ropivacaine - 10mg/ml - 5x20ml (3)	10	Déviation température	
Baxter Glucose Viaflo - 5% - 1000ml (3)	110	Déviation température	
Hartmann - Baxter – 500ml (3)	162	Déviation température	
Solu Cortef Pfizer - 250mg + 2 ml solvant (3)	2	Déviation température	
Isobétadine - 125ml - 10% (3)	1.020	Déviation température	
Isobétadine - 500ml - 10% (3)	50	Déviation température	
Ciprofloxacine 400mg/200ml (3)	40	Déviation température	
Ketalar_Pfizer - 50mg/ml - 10ml (3)	312	Déviation température	
Azithromycine 250mg - 12 pills (3)	42	Déviation température	
Fero-Gradumet - 252gr - 60 pills (3)	15	Déviation température	
Amoxiciline 500mg - 30 pills (3)	95	Déviation température	
Boostrix Polio 0,5ml (3)	359	Déviation température	
Tracrium 50mg/5ml - 5 ampoules (3)	29	Déviation température	
Tetagam-P CSL-Behring – 1ml (3)	68	Déviation température	
Propolipid 20ml - 1% - 5x20ml (3)	20	Déviation température	
Total	190.007		

Par "périmés", on entend tous les produits de qualité suffisante dont la date de péremption est antérieure ou égale au 30/09/2023.

Par "Défaut qualité", on entend tous les produits pour lesquels une altération de l'emballage primaire et/ou secondaire a entraîné une perte de la qualité du produit pouvant porter atteinte à ses propriétés curatives et/ou préventives, et à ce titre les produits ne peuvent plus être distribués. La responsabilité du défaut de qualité peut incomber soit au fournisseur, soit au partenaire logistique, en fonction de l'endroit où le dommage survient. En cas de dommage pendant le transport, le partenaire logistique peut être tenu responsable, tandis que les dommages internes dans l'entrepôt peuvent être attribués aux processus internes, par exemple, pendant le processus de préparation des commandes. Cela est également rapporté et surveillé. En cas de dommage interne, les coûts en résultant sont imputés au responsable.

Les "anomalies de température" se sont produites pendant le transport, le transport retour ou le stockage.

Lorsque de tels incidents se produisent, le SPF SPSCAE en est toujours informé et une enquête est lancée conformément aux directives GDP (Good Distribution Practice). Il s'agit toujours d'établir un dossier de non-conformité ou de déviation afin de déterminer la cause exacte de la déviation. Si la qualité des produits ne peut plus être garantie, ils sont détruits. Si la cause est imputable au transporteur, elle est récupérée auprès de lui, par exemple pour le sulfate d'atropine, l'entreprise a remplacé les produits.

Pour la destruction des médicaments, 0,69 % du montant total est dû à un défaut de qualité ou à une variation de température, le reste est détruit en raison de l'expiration de la date de péremption. Dans la part totale de tous les produits à détruire, seulement 0,49 % des produits sont détruits en raison d'un défaut de qualité ou d'une variation de température.

Ces médicaments dans le tableau ci-dessus ont été achetés pendant la crise COVID ou pour la mission d'aide 2023 en Turquie.

Seul le vaccin Jynneos n'est pas inclus ici. Il a été acheté suite à l'augmentation du nombre de cas de variole du singe en 2022-2023.

Les autres médicaments sont classés en deux groupes en ce qui concerne l'explication de leur non-utilisation :

- Les médicaments achetés lors de la première vague de la pandémie de COVID pour compenser les pénuries : il s'agit de myorelaxants, d'antibiotiques, de psychotropes et de narcotiques dont la durée de conservation était limitée. Les volumes achetés se sont finalement avérés plus importants que la consommation réelle.
- Les médicaments achetés dans le cadre de la mission d'aide humanitaire en Turquie

La valeur totale (d'achat) de ces médicaments à détruire est **15.821.912,4 €**

Equipements de protection individuelle

Item	Quantité totale (boxes)	Raison de la destruction	Date achat
Lunettes de protection	1841	Défaut qualité/périmé	2020
Masques chirurgicaux	69616	Défaut qualité /périmé	2020
Combinaison	17010	Défaut qualité /périmé	2020
Écrans de protection	5343	Défaut qualité /périmé	2020
Gants	84100	Défaut qualité /périmé	2020
Vestes	2329	Défaut qualité /périmé	2020
Gel hydroalcoolique	511	Périmé	2020
Total	180.750		

Par « défaut qualité », on entend tout le matériel EPI qui a été placé en quarantaine en vue d'être détruit, car la qualité de son stockage ne pouvait pas être garantie par les acteurs impliqués des centres de test.

Ces EPI étaient dédiés à la Plateforme Nationale de testing COVID-19 (laquelle a été remplacée par la Plateforme Fédérale à la fin de l'année 2020) ou retournés des centres de testing transitant par la Plateforme Fédérale. La qualité des produits et/ou de leur stockage ne peut être garantie ; le matériel a été placé en quarantaine en vue d'être détruit, une grande partie est périmée tandis que le reste présente des défauts de qualité.

La valeur totale (d'achat) des EPI à détruire est **175.079,66 €**

Matériel de vaccination anti-COVID

Item	Quantité totale	Raison de la destruction	Date achat	% par rapport à achat total
Syringes	26.457	Périmé	2020-2021	<0,2%
Needles	225.997	Périmé	2020-2021	2,97%
Syringes & Needles	139.725	Périmé	2020-2021	0,72%
Physiological Serum	93.480	Périmé	2020-2021	22,12%
Total :	485.659			

Etant donné que la majorité des vaccins sont prêts à l'emploi, l'utilisation de seringues, aiguilles et sérum physiologique pour la dilution a diminué.

La valeur totale (d'achat) du matériel de vaccination anti-COVID à détruire est **59.268,64€**

Vaccins anti-COVID

8,6 millions de doses de différents vaccins (Johnson & Johnson, Novavax, Pfizer, Moderna et Sanofi-GSK) seront détruites. La valeur totale des vaccins à détruire s'élève à **188.967.055 €**.

Pour diverses raisons, les quantités exactes de vaccins anti-COVID nécessaires se sont avérées difficiles à estimer, car elles dépendaient à la fois de l'approbation des vaccins en question et de leur efficacité et leur sécurité, deux facteurs inconnus pendant la pandémie. Ces achats ont été prévus pour faire face au scénario le plus défavorable. L'émergence de nouvelles variantes signifie que de nouveaux vaccins adaptés aux variantes doivent régulièrement être produits, rendant obsolètes les vaccins antérieurs non modifiés. Malgré les taux élevés de vaccination et de rappel en Belgique, un certain nombre de doses restent donc inutilisées à chaque fois et finissent par expirer. Certains vaccins nécessitaient par ailleurs plusieurs doses pour être efficaces.

Produits de diagnostic in vitro (IVD) COVID-19 :

Le tableau ci-dessous décrit les produits IVD inutilisables à dédier à la Phase 3 de la destruction en raison du dépassement de la date de péremption. La valeur totale du stock des produits IVD inutilisables (incluant les biens de qualité suffisante ayant expiré avant le 31 octobre 2023) qui nécessitent d'être détruits est estimée à **2,080,726.49 €**.

Produits IVD à détruire	Quantité de pièces	% par rapport à achat total
Films adhésifs optiques	100	0,23 %
Plaques à 96 puits profonds	1.100	0,45 %
Tips Nest de 1000 µL	1.052.544	15,38 %
Tips Conrem de 1000 µL	263.424	10,49 %
Liquide d'inactivation virale (1 L)	27	33,75 %
Swabs oraux	1.976.800	98,84 %
Tubes de prélèvement nasal remplis	1.229.300	30,73 %
Total	4.523.295	

2.3 Coût de la destruction :

Le coût de la destruction du matériel est estimé à 165.853,44 €. Ce coût est imputé sur les contrats existants attribués via l'appel d'offres public pour le transport et la destruction de médicaments, dispositifs médicaux, équipements de protection individuelle, consommables et réactifs de diagnostic in vitro (IVD). Les différents lots ont été attribués à 3 entreprises en fonction du produit à détruire, pour des montants de 1.200.864,50 EUR, 554.280,83 EUR et 434.145,85 EUR. Il reste encore suffisamment de budget disponible sur les contrats respectifs pour l'exécution de la phase 3.

La destruction permet également d'éviter un coût de stockage.

2.4 Alternatives étudiées

Le remplacement régulier d'un stock stratégique est nécessaire pour éviter que des produits périmés ne restent en stock. Malgré les efforts pour organiser ce processus de manière aussi efficace que possible, il est inévitable que des stocks doivent être détruits. Une analyse et un bilan des produits périmés dans le stock stratégique sont effectués chaque année, et une procédure de destruction et éventuellement de rachat est lancée. Le Platform Stock Stratégique Pharmaceutique, en collaboration avec le Centre de Crise National, la Défense et l'AFMPS, formule régulièrement un avis concret sur ces (re)achats.

Afin de limiter les destructions futures de **vaccins**, différentes pistes ont été explorées, à savoir :

- Le recours à des prolongation des durées de validité : ces conditions d'extension sont mentionnées dans les contrats avec les firmes notamment pour la vaccination covid.
- Les donations : nous proposons des produits à la donation aussi bien au niveau national qu'international, mais les demandes sont faibles et parfois sous conditions d'un an de date d'expiration pour l'OMS notamment. Il n'y a plus de demande de vaccins contre la COVID-19 au niveau international depuis quelque temps.

L'ampleur de la destruction des vaccins contre la COVID-19 en Belgique est faible par rapport à d'autres pays européens, grâce au succès de la campagne de vaccination.

Il existe des pistes pour limiter les destructions. Actuellement, nous sommes en discussions actives avec divers partenaires, y compris des experts juridiques et budgétaires, ainsi que des prestataires du secteur, afin d'élaborer une stratégie, en particulier pour la gestion des équipements de protection individuelle (EPI). Cela inclut des consultations sur la mise en œuvre pratique, en tenant compte des exigences légales, de la faisabilité financière et de la viabilité économique pour le secteur lui-même.

Actuellement, des appels d'offres sont en préparation avec le SPF BOSA, en interaction avec l'inspection des finances, où le producteur ou le fournisseur est responsable de la mise à disposition d'un stock rotatif d'EPI, dans le but de remplacer continuellement les produits pour éviter qu'ils ne périssent, ou de réserver une capacité de production. L'élaboration d'appels d'offres fiables à ce sujet s'avère complexe. Un système de stock rotatif peut également perturber la dynamique normale du marché et causer des pénuries potentielles.

Les hôpitaux généraux et les soins de première ligne ont auparavant reçu des circulaires leur demandant de maintenir eux-mêmes jusqu'à trois mois de stock d'EPI (sur la base de la consommation maximale pendant la crise de la COVID-19). Ceci est actuellement évalué par le groupe HTSC (Hospital Transport and Surge Capacity).

Une approche supplémentaire consiste à investir davantage dans la réservation de capacité de production pour certains produits au niveau européen. La mise en place et l'exécution des premières procédures d'appel d'offres sont actuellement préparées par Hera et devraient débuter dans les prochains mois. Cela s'inscrit également dans une stratégie visant à améliorer la position vulnérable de l'Europe en matière de production de médicaments et d'approvisionnement en API. À cette fin, l'Alliance pour les Médicaments Critiques a récemment été créée à l'initiative de la Belgique.

En ce qui concerne la gestion actuelle et future des stocks, un certain nombre d'initiatives méritent d'être signalées:

- La Plateforme stock pharmaceutique stratégique (la Défense, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), le Centre de crise national (NCCN) et le SPF Santé publique) qui réalise actuellement des analyses de risques dans le cadre de la politique CBRN.
- Le Purchase Committee réunit le SPF Santé Publique, les représentants des Entités fédérées et des experts tous les 3 mois pour se positionner quant à des Joint Procurement européens ou des accords bilatéraux d'achats de vaccins Covid.