

Une politique du médicament au service de la sécurité sociale

Thierry Wathelet, secrétaire adjoint de la Fédération des maisons médicales, médecin généraliste à la maison médicale Espace santé

A partir d'un interview de François Sumkay, médecin, directeur médical à l'Alliance nationale des mutualités chrétiennes, co-président de la Commission des profils des médecins généralistes

.....

Il ne faut pas être un grand observateur de la vie politique pour s'apercevoir que le politique a mis en place ces dernières années des stratégies pour mieux contrôler les dépenses liées aux médicaments. Pourquoi un tel acharnement, quel en sont les enjeux, les motivations et les objectifs escomptés ?

.....

Mots clefs : médicament.

Pour pouvoir cerner au mieux ces questions, quelques petits rappels s'imposent. Le système de la sécurité sociale belge, même s'il reste dans certains domaines lacunaires, est néanmoins l'un des plus performants d'Europe, voir du monde. Si nous voulons pouvoir le sauvegarder, il nous faut garder trois priorités : le respect de la qualité à la fois des services rendus et des produits fournis, l'accessibilité de ceux-ci à tous les citoyens, et la pérennité du système basé sur la solidarité.

Pour atteindre ce triple objectif, le ministre de la Santé est conseillé par un organe de gestion appelé Comité d'assurance. Contrairement à d'autres pays, le nôtre a ceci de particulier que les mutuelles sont co-gestionnaires du système des soins de santé. A ce titre, elles participent au comité d'assurance de l'INAMI, lequel a pour mission

d'émettre des propositions de gestions et de décisions à transmettre au ministre. Elles représentent donc les « utilisateurs » des soins et ceci à parité avec les prestataires de soins. Une telle représentation devait permettre de gérer à la fois la qualité de l'offre de soins et sa pérennité.

.....

Se préoccuper du coût des médicaments au service de la sécurité sociale et de la solidarité

En observant l'étude faite par la mutualité chrétienne sur la répartition des coûts des soins de santé au sein de ses affiliés, on se rend compte que 58% des coûts des prestations pharmaceutiques et 66% des autres coûts de soins de santé sont consommés par seulement 6% de la population. Avec de tels chiffres, il est aisé d'imaginer que les assurances privées, en ciblant les 94% restant pourraient facilement y trouver leur compte. Pour la frange marginale, elles proposeraient, au mieux, des « surprimes » importantes ou au pire, les délaisseraient aux mutuelles. Celles-ci, dépouillées de la majorité de leurs cotisants (préférant l'offre des assurances) se verraient incapable de fournir un service complet et de qualité à l'ensemble de ses affiliés et principalement aux plus nécessiteux (dans le sens de ceux qui en ont le plus besoin).

Dans l'ensemble du budget des soins de santé, les médicaments représentent 19% des dépenses en soins de santé

en 2004 (soit 4,85 milliards d'euros), et près de 70% de celles-ci sont attribués aux officines ouvertes (non-hôpital). En outre, cette part de 19% reste inexorablement constante ces dernières années et ceci malgré le fait que le budget est lui-même élargi par l'apport d'autres services (tels la révalidation, les maisons de repos...). Ce qui permet de dire que contrairement aux apparences, les dépenses liées aux médicaments ne sont pas constantes, mais au contraire en augmentation (entre 1990 et 2000 les honoraires médicaux ont augmenté de 39% et les médicaments ont eu plus de 112% d'augmentation). Enfin, on sait que le dépassement global du budget des soins de santé en 2004, qui s'élevait à 513 millions d'euros, était dû pour 73% au seul dépassement du secteur des médicaments, soit 371 millions d'euros. On comprend donc aisément pourquoi le Gouvernement et les mutuelles sont particulièrement intéressés à mieux contrôler ces dépenses : le premier par souci d'une saine gestion du système, les seconds pour éviter à tout prix la privatisation des soins de santé synonyme d'une perte de solidarité conduisant inévitablement à une perte d'accessibilité et de qualité des soins pour tous.

Pour réaliser la gestion du système, chaque année, au sein du Comité d'assurance, on construit le budget pour l'année suivante en attribuant des enveloppes par secteur, sur base d'un objectif budgétaire en soins de santé. Depuis le second Gouvernement de Verhofstadt, on a obtenu une norme de croissance de ce budget de 4,5%

• **Une politique du médicament au service de la sécurité sociale**
 • **(suite)**
 •
 •
 •
 •
 •
 •
 •
 •
 •

auquel est ajouté l'index, ce qui correspond pour 2004 à 5,7%, alors que la croissance du produit intérieur brut n'était que de 2,7%, soit une intervention de l'état importante dans le budget de la santé. Mais malgré cet effort important, il y a eu un dépassement conséquent des dépenses, dont, comme signalé précédemment, 73% sont liés aux médicaments alors qu'ils ne représentent que 19% de la part du budget.

Il faut savoir que depuis le 1^{er} janvier 2002, suite aux pressions du secteur pharmaceutique, un accord entre le Gouvernement et les industries pharmaceutiques a modifié l'arrêté de 1980 définissant les règles d'attribution des budgets par enveloppe. Un nouvel arrêté a permis de sortir le secteur des médicaments (et uniquement lui !) de cette réglementation à l'intérieur des soins de santé. En effet, c'est le seul secteur dont l'enveloppe budgétaire est définie par le Gouvernement lui-même et non plus par le Comité d'assurance de l'INAMI.

Ceci permet de comprendre combien les enjeux sont énormes et dépassent à la fois le champ de la santé et le seul niveau de politique belge.

• • • •
Le prix du médicament et son remboursement : quel chemin ?

Un premier constat à faire est celui de l'inexistence jusqu'à ce jour d'un prix unique européen. Chaque pays négocie pour lui-même.

En Belgique, le prix d'un produit se négocie... au ministère des Affaires économiques. C'est là que sera fixé un prix maximal. Cependant, il faut



savoir qu'aucune transparence quant au coût réel de production n'est fourni par la société pharmaceutique.

Une fois le produit enregistré et le prix fixé, la société peut enclencher deux parcours différents : soit elle souhaite obtenir un remboursement pour celui-ci, soit elle décide de le mettre directement sur le marché, sans remboursement. Elle pourra alors, par la suite, introduire un dossier pour l'obtention de celui-ci dans un second temps (en fonction par exemple de sa pénétration sur le marché).

Si elle choisit la voie du remboursement, il lui faut introduire un dossier auprès de la Commission de remboursement. Celle-ci comporte 22 membres avec droit de vote, dont 8 représentants des mutuelles, 7 académiques (nommé par le ministre), 4 médecins (ABSyM et Cartel), 3 pharmaciens. A noter qu'il y a également des membres sans droit de vote, mais qui assistent de droit et peuvent intervenir dans les débats de la Commission de remboursement, en l'occurrence les représentants pour le ministre des Affaires sociales, pour la Santé publique, et pour les Affaires économiques, et surtout 2 représentants

effectifs de l'industrie pharmaceutique et 2 suppléants (mais qui sont toujours présents aux réunions !).

La Commission a 180 jours pour donner sa réponse : au jour 60, la commission donne à la société son avis sur l'aspect scientifique de la molécule permettant ainsi à celle-ci de compléter son dossier.

Au bout du 150^{ème} jour, la Commission donne son avis au ministre, qui a 30 jours pour donner ou non son accord. Au sein de la Commission, le vote doit se faire à majorité des deux tiers, et le vote doit porter en faveur et en défaveur du produit. Il y a donc un premier vote en faveur du remboursement. Si la majorité n'est pas obtenue, il y aura un second vote en défaveur. Si la majorité des deux tiers n'est pas obtenue non plus, cela signifie que la Commission ne peut donner d'avis. Le ministre se retrouve seul à devoir prendre la décision, la Commission n'ayant pu donner d'avis et ne pouvant pas non plus transmettre les conclusions des débats.

En outre, un ministre a toujours le droit de déroger aux avis de la Commission, soit pour des raisons budgétaires, soit pour des raisons sociales.

••••

Les moyens d'actions

1. La promotion des médicaments moins chers

Un des chantiers mis en place a été celui d'une certaine promotion du médicament moins cher, d'une part en définissant un cadre légal, pour le produit générique et d'autre part, en introduisant, depuis le 1^{er} juin 2001, le système de remboursement de référence.

Un générique est donc, de par la loi, un médicament « essentiellement similaire » à celui de marque dont la molécule est hors brevet (vingt ans après le dépôt de brevet) : même composition, même qualité et même biodisponibilité afin d'assurer à chaque malade « l'équivalence thérapeutique ». En outre, son prix de vente doit être inférieur à l'original d'au moins 30% (1^{er} juillet 2005).

2. Le système de remboursement de référence

Depuis l'introduction de ce système, le montant du remboursement d'une spécialité originale dite « de référence », dont le brevet est expiré et pour laquelle il y a un générique disponible sur le marché, est limité au montant maximum remboursé pour « son générique ». De ce fait, lorsque cette spécialité est prescrite, la différence de prix est entièrement à charge du patient !

Prenons un exemple : soit le conditionnement d'une molécule originale qui coûte 20 euros remboursée en catégorie B. L'assuré ordinaire sera remboursé à 75%, soit 15 euros pour la sécurité sociale et 5 euros à sa charge.

Arrive sur le marché un générique. Celle-ci coûtera 14 euros puisqu'elle est un générique, toujours remboursée à 75% soit un coût de 10,5 euros pour la sécurité sociale (gain 4,5 euros) et de 3,5 euros pour le patient (gain de 1,5 euros).

Par contre, si on lui prescrit la molécule de référence, toujours à 20 euros, le montant de référence s'alignera sur

celui du générique : soit un remboursement de 10,5 euros et donc 9,5 euros à sa charge au lieu de 5 euros initialement (soit une perte pour le patient de 4,5 euros sur la molécule originale et de 6 euros sur le générique !).

Prescrire la molécule de référence alors qu'il existe un générique sur le marché est donc au détriment de son patient !! Et ceci sera encore plus

Comment sont remboursés « classiquement » les médicaments ?

Taux de remboursement/ tickets modérateurs

Catégories	Taux de remboursement		Ticket modérateur	
	Assuré ordinaire	BIM (VIPO)	Assuré ordinaire	BIM (VIPO)
Catégorie A	100%	100%	0%	0%
Catégorie B	75%	85%	25% max.10,40 euros max.15,70 euros max.23,50 euros	15% max.7,00 euros max.10,40 euros max.15,70 euros
Catégorie C	50%	50%	50% max.17,40 euros max.26,10 euros	50% max.10,40 euros max.15,70 euros
Catégorie Cs	40%	40%	60% non-plafonné	60% non-plafonné
Catégorie Cx	20%	20%	80% non-plafonné	80% non-plafonné
Catégorie A : Médicaments de nécessité vitale (diabète, épilepsie, cancer, SIDA,...). Catégorie B : Médicaments d'utilité avérée : HTA, hypolipémiants, antibiotiques... (+/- 80% des conditionnements remboursés) Catégorie C : Médicaments d'utilité moyenne : mucolytiques, ... Catégorie Cs : Antihistaminiques et vaccins Catégorie Cx : Médicaments à l'utilité « à réévaluer » (contraceptifs oraux, antivertigineux, ...) max. : Plafond du ticket modérateur dans cette catégorie de remboursement et pour ce type d'assuré				

• **Une politique du médicament au service de la sécurité sociale**
 • **(suite)**
 •
 •
 •
 •
 •
 •
 •
 •
 •

flagrant pour les « assurés préférentiels » (BIM/VIPO) dont le pourcentage de remboursement (85%) est plus élevé déjà au départ.
 De même, plus le prix du générique est bas (- 50% par exemple) plus le bénéfice pour la sécurité sociale et pour le patient est important.
 Selon une étude de la mutualité chrétienne, si tous les médicaments pour lesquels il existe une alternative générique et qui ont été prescrits en 2004 avaient été remplacés par leurs équivalents les moins chers, cela aurait représenté une économie globale de 60 millions d'euros pour les patients belges, et une économie de 90 millions d'euros pour l'assurance maladie.

3. Limitation réglementaire des indications remboursées

Une des tâches de la Commission de remboursement est de déterminer, voire négocier, l'attribution des « chapitres » (de l'arrêté royal sur le remboursement des médicaments) dans lesquels les différentes spécialités seront inscrites pour accéder au remboursement :

Chapitre I : la spécialité est remboursée sur simple prescription, sans « contrôle » systématiquement organisé, bien que la législation stipule que seules les indications enregistrées par la santé publique pour cette spécialité entrent en ligne de compte pour le remboursement.

Chapitre II : la spécialité est remboursée sur simple prescription, et il y a un contrôle systématique « a posteriori », organisé à partir des profils des prescripteurs pour évaluer leur respect des recommandations de bonnes pratiques sur l'utilisation de la spécialité concernée.



Chapitre IV : la spécialité n'est remboursée qu'après un accord préalable du médecin conseil de la mutuelle, chargé de vérifier si les conditions de remboursement spécifiques de la spécialité concernée sont remplies chez le patient.

Le passage de toute spécialité du chapitre IV vers le I ou le II ne se fera pas sans exigence soit d'une baisse de prix soit d'une neutralité de son coût (pour le ch.II).

4. La responsabilisation des médecins

Une manière de pouvoir mieux contrôler les dépenses liées aux médicaments est de davantage responsabiliser le prescripteur. C'est compréhensible, surtout lorsqu'on considère l'impact financier, pour le patient, du choix du médecin entre la spécialité originale qui n'a pas aligné son prix, et le générique. Cependant, il faut pour cela

lui donner les outils et les moyens adéquats pour pouvoir appréhender cette « nouvelle mission » : une politique claire basée sur des *evidence base medicine* accessibles et pas seulement sur des critères économiques, la valorisation de la bonne pratique plutôt que la stigmatisation du mauvais prescripteur, les acteurs de terrain comme véritables partenaires dans la construction de celle-ci et des procédures administratives adaptées à la réalité du terrain, tout cela centré avant tout sur les trois principes fondamentaux : le respect de la qualité à la fois des services rendus et des produits fournis, l'accessibilité de ceux-ci et la pérennité du système basé sur la solidarité.

••••
A quand une politique sociale européenne ?

S'il est vrai que ces stratégies ont déjà

porté des fruits, elles sont loin d'être suffisantes. Des actions complémentaires devraient pouvoir se mettre en place. Celles-ci viseraient davantage des moyens de pression et de contrôle sur le pouvoir des entreprises pharmaceutiques. Cependant, actuellement nous manquons cruellement de moyens d'actions au niveau le plus efficient, à savoir au niveau mondial et européen, particulièrement en matière de transparence des prix. La problématique des médicaments n'est pas seulement un problème de santé, elle est essentiellement une question économique.

De 1991 à 2001 le « return » moyen des 500 meilleures sociétés fluctuait entre 2,4% (en 1992) à 5% (en 1999). Sur cette même période, celui des sociétés pharmaceutiques surfait sur des vagues bien plus impressionnantes, se situant entre 11,5% et 18,6%. Une telle discordance de profit ne peut nous laisser indifférents. En effet, il serait logique et souhaitable qu'une part de ce profit soit, d'une manière ou d'une autre, ristourné au système des soins de santé. Pour cela, des choix politiques courageux devraient être posés. En effet, seule une politique sociale européenne forte est apte à pouvoir influencer voir infléchir la politique économique mondiale. Qui est prêt à relever ce défi ? Quelle(s) organisation(s) seront prêtes à promouvoir la solidarité mondiale comme valeur de référence du modèle économique ?