

QUAND LES MÉDICAMENTS CREUSENT LE TROU DE LA SÉCU

Le Belge dépense 663 euros par an en médicaments. Notre pays est le troisième plus gros consommateur de l'Union européenne après l'Allemagne et l'Irlande¹. Quand nous payons nos médicaments, nous oublions qu'ils sont déjà en partie financés par une branche de la Sécurité sociale : l'assurance soins de santé. Toute augmentation de la consommation pèse donc lourdement sur le budget de la Sécu.

Najoua Batis, chargée de projets à la Fédération des maisons médicales.

Premier constat : le prix des médicaments innovants (qui représentent un éventuel espoir de guérison ou la perspective d'une amélioration de la qualité de vie des malades concernés)² est de plus en plus élevé. Entre 2015 et 2018, le budget consacré à leur remboursement a explosé : + 600%, selon Olivier Bailly, dans son enquête parue dans *Médor*³. Cela représente une augmentation de 2 milliards d'euros pour le budget de la Sécurité sociale. Or, le montant du remboursement n'est pas fixé à l'avance et fait l'objet de négociations gardées secrètes entre les firmes pharmaceutiques et le cabinet de la ministre de la Santé. « À moyen terme, ces coûts seront intenable pour la Sécurité sociale », commente Ri De Ridder, ancien directeur de l'Inami⁴.

Absence de transparence

La campagne récente de Médecins du monde, #leprixdelavie, dénonce les relations directes entre le prix des médicaments et la Sécurité sociale. « Les laboratoires déterminent le prix des médicaments en fonction de la capacité maximale des États à payer pour avoir accès au traitement. Plus un État est riche, plus le prix sera élevé. Généralement, les autorités qui fixent le prix d'un médicament acceptent de s'aligner sur les exigences des firmes pharmaceutiques. Depuis plusieurs années, le prix des médicaments est en constante augmentation. » Liée à cette campagne, une pétition revendiquant la fixation de prix raisonnables pour les médicaments innovants a recueilli près de 43 000 signatures en Belgique. Elle a été remise à la ministre de la Santé, Maggie De Block, qui a déclaré être consciente de la problématique. « Mais elle n'envisage pas de changement de stra-

tégie. Elle entend poursuivre ses négociations avec l'industrie pharmaceutique dans le cadre du pacte d'avenir qui les lie », ajoute Médecin du monde. Une politique qui semble davantage guidée par un objectif de financement des firmes que de remboursement des soins aux malades...

Deuxième constat : la transparence dans la fixation du prix de ces nouveaux médicaments est remise en question. Un (prétendu) nouveau médicament n'a, par définition, pas de concurrent puisqu'il est (prétendument) nouveau. Sans concurrent, l'industrie pharmaceutique impose son prix. Avant sa mise sur le marché, le médicament fait l'objet de recherches. C'est logique. Ce qui l'est moins, c'est l'opacité de leurs résultats. En 2015, le GRAS, Groupe de recherche et d'action sur la santé, épinglait la volonté de la ministre d'imposer la publication – dans des « délais raisonnables » – de tous les résultats d'essais cliniques (y compris négatifs ou défavorables) sur un portail centralisé, ainsi que le signalement au préalable des conflits d'intérêts (notamment pour les personnes qui siègent à la Commission de remboursement des médicaments). Il était aussi question d'une plus grande transparence grâce à la plateforme *betransparent.be* qui répertorie des rémunérations entre l'industrie et les professionnels et institutions du secteur de la santé. Le GRAS relève toutefois un sérieux bémol : ces projets sont pilotés par le secteur lui-même⁵. Le financement des recherches est quant à lui public.

**Sans concurrent,
l'industrie
pharmaceutique
impose son prix.**

1. Statistiques de l'OCDE sur la santé 2017.

2. Médicament pour lequel des incertitudes persistent encore autour de son efficacité (ou de son rapport coût-efficacité, ou de son impact budgétaire), mais que l'on souhaite quand même mettre à la disposition des patients. KCE, 2017.

3. O. Bailly, « Article 81 : 600 % d'augmentation pour les conventions secrètes de l'industrie pharma », *Médor*, 14 septembre 2017.

4. « L'ex-directeur de l'Inami tire la sonnette d'alarme : 'le modèle est intenable' », *Le Vif*, 6 août 2018.

L'article 81

Dans une perspective de gestion du budget, une convention entre les industries pharmaceutiques et le gouvernement a été mise en place depuis 2010 (sous le gouvernement précédent). Il s'agit de la convention « article 81 », signée pour trois ans, pour les médicaments innovants particulièrement coûteux. Son principe ? « *Lorsqu'une demande de remboursement est introduite pour un nouveau médicament, les firmes pharmaceutiques ne disposent pas toujours de données suffisantes prouvant son efficacité clinique et/ou son rapport coût-efficacité. Ces paramètres majeurs ne peuvent donc pas être évalués avec précision. Pour remédier à ce problème sans trop retarder l'accès des patients à des médicaments parfois très attendus, les autorités publiques et l'industrie ont mis en place, de commun accord et dans la plupart des pays, des mécanismes de remboursement alternatifs appelés managed entry agreements (MEA). Pendant le temps que court l'accord MEA, le médicament bénéficie d'un remboursement temporaire ; la décision définitive de remboursement n'a*

On constate aussi qu'une fois un remboursement accordé, il est pratiquement impossible de revenir en arrière.

lieu qu'à la fin de l'accord, sur la base des preuves, en principe alors disponibles. Il est également possible que les firmes pharmaceutiques consentent pendant ce temps des ristournes, parfois importantes – mais strictement confidentielles – sur son prix », précise le KCE⁶, chargé d'évaluer cette convention. Il annonce déjà la couleur : « les experts de l'Inami devraient avoir la possibilité de revoir cette proposition, si nécessaire avec le soutien d'experts indépendants, de manière à pouvoir vérifier que les firmes pourront bel et bien apporter les réponses aux questions posées. Ainsi par exemple, s'il existe une incertitude sur l'efficacité d'un produit, elle ne peut être levée que par une étude clinique utilisant des comparateurs adéquats (le standard de référence plutôt qu'un placebo) et mesurant des paramètres (endpoints) qui ne permettent aucun doute ».

Le recours à l'article 81 n'est pas une exception, ce qui interroge globalement la transparence de gestion du budget de la Sécurité sociale et relance la question de la nécessité de prouver l'ef-

ficacité des médicaments innovants avant leur mise sur le marché. Cependant, le KCE met aussi en lumière les avantages d'une telle convention : elle permet de donner rapidement accès à un nouveau médicament ou à un traitement financièrement abordable pour le patient. On constate aussi qu'une fois un remboursement accordé, il est pratiquement impossible de revenir en arrière. Pressions des patients, pression de l'industrie pharmaceutique... Ces médicaments dont il faut encore parfois prouver l'efficacité sont malgré tout renouvelés tandis que de nouveaux sont à leur tour mis sous convention.

Problèmes éthiques

Considérer le médicament comme une marchandise soumise à une logique de marché est un choix politique qui a des conséquences, notamment sur le traitement des maladies pour lesquelles il y a peu de demandes, comme les maladies orphelines, et qui sont de ce fait non rentables. Investir dans des études coûteuses, dans des médicaments coûteux se fait du bout des doigts, dès lors que les bénéfices financiers seront faibles pour l'industrie pharmaceutique. Du point de vue de la Sécurité sociale, le coût de remboursement des traitements met le politique qui a opté pour la stratégie de l'austérité face au choix de sauver des vies ou de déséquilibrer le budget. Lorsque les médicaments ne bénéficient pas de la convention article 81 (et donc pas d'un remboursement), les patients doivent sortir des sommes importantes de leur poche. La logique redistributive de la Sécurité sociale est mise en faillite en créant une différence entre ceux qui peuvent payer et ceux qui ne le peuvent pas...

Autre volet : l'éthique, autrement dit l'utilisation des médias, de l'opinion publique pour faire plier l'État. On se souvient de la famille du jeune Viktor, instrumentalisée en 2013 par la firme Alexion pour obtenir le remboursement d'un de ses médicaments, le Soliris. Une méthode qui avait été jusqu'à susciter l'indignation de l'Association générale de l'industrie du médicament⁷.

La publicité pour les médicaments, bien que soumise à des lois⁸, est également un point sensible. Un médicament rapporte quand il est consommé et pour cela la publicité est une ex-

5. « Accord Maggie De Block/industrie pharmaceutique : un pacte pour le patient ? », *La Lettre du GRAS* n°86, 2015.

6. S. Gerkens, M. Neyt, L. San Miguel, I. Vinck, N. Thiry, I. Cleemput, *Pistes pour améliorer le système belge de conventions article 81*, KCE Report 288Bs, 2017.

7. « Les méthodes douteuses de la firme pharmaceutique Alexion », *La Libre*, 6 mai 2013.

cellente alliée en influençant nos comportements. Celle faite par les délégués médicaux au cœur des cabinets pose question depuis longtemps, notamment au sujet de l'information objective et de l'influence de contreparties et autres petits cadeaux⁹ sur les prescriptions des médecins. Il y a quelques années, des délégués indépendants ont constitué une asbl, Farmaka. Mais celle-ci a fini par mettre la clé sous la porte faute de financement public...

Une étude des Mutualités socialistes met aussi en lumière le comportement des patients. Elle constate qu'un affilié sur huit demande lui-même à son médecin de lui prescrire des antibiotiques et que, dans 85% des cas, celui-ci répond favorablement¹⁰. Parmi les recommandations à l'issue de cette enquête : soutenir le médecin généraliste. « *Le médecin doit pouvoir prendre le temps avant de démarrer un traitement avec un antibiotique et résister à la demande de certains patients. Il doit pour cela informer le patient d'une manière compréhensible pour celui-ci.* » Cette facilité à la prescription illustre la réponse encore fréquemment « moléculaire » au problème des patients, fut-il parfois davantage d'ordre psychosocial que médical. « *La transformation des catégories psychiatriques du DSM au cours des dernières décennies et l'accroissement du recours aux médicaments psychotropes comme démarche thérapeutique privilégiée témoignent de façon éloquent d'une réduction du seuil de tolérance, dans nos sociétés occidentales, aux dysfonctionnements sociaux et à la souffrance psychique.* »¹¹ Un constat pas franchement neuf. Mais sans doute exacerbé par l'évolution technologique, les avancées médicales et le flux d'informations dans lequel les sociétés modernes sont entraînées.

Agir avant qu'il soit trop tard

Il paraît difficile de faire coïncider les intérêts du patient et ceux de l'industrie pharmaceutique, raison pour laquelle les politiques mises en place doivent les réguler. La logique de santé publique doit primer sur la logique de marché et de profit. La régulation du système et la transparence des recherches/études ne devraient pas être négociables : le prix d'un médicament doit être fixé en fonction de son réel coût de production et non d'autres critères financiers. Au niveau européen, comme le préconise le KCE dans son Horizon scanning¹², il est également néces-

saire de collaborer avec d'autres pays pour exiger une production de données de recherches satisfaisantes et négocier des prix acceptables. Certes l'industrie pharmaceutique emploie des dizaines de milliers de travailleurs et les risques de délocalisation existent. Tout autant que des alternatives politiques.

Éthiquement parlant, une politique solide et efficace autour des médicaments doit pouvoir opter pour des règles claires en matière de publicité et de marketing. L'accès à l'information est un enjeu primordial, tant pour le patient que pour le médecin. En ce qui concerne les conventions article 81, tous deux doivent savoir que le médicament qui les intéresse bénéficie d'une convention temporaire et qu'au terme de celle-ci il sera peut-être déremboursé. Si notre consommation de médicaments continue de grimper et si les politiques ne s'emparent pas des enjeux qui y affèrent, c'est le budget de la Sécurité sociale qui tombera malade... ■

Les 10 recommandations de la Fédération des maisons médicales

- Soutenir une Sécurité sociale fédérale forte et un système de soins cohérent.
- Agir sur les déterminants de la santé de manière transversale : la santé dans toutes les politiques.
- Rétablir et renforcer la concertation et la participation citoyenne dans le système de santé.
- Un système de soins de santé échelonné et organisé autour des besoins des patients.
- Une première ligne (ré)organisée.
- Revaloriser les métiers pour une première ligne plus attractive.
- Développer une politique du médicament efficiente.
- Soutenir la création et le développement des pratiques de groupe pluridisciplinaires de première ligne.
- Améliorer l'accessibilité financière notamment via le financement forfaitaire.
- Une informatisation raisonnée, au service de l'humain. ■

8. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ; arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain.
9. « Petits cadeaux : influence souvent inconsciente mais prouvée », *Prescrire*, septembre 2011.
10. *Les jeunes médecins généralistes prescrivent jusqu'à 30% moins d'antibiotiques que leurs collègues plus âgés*, Stat Info Solidaris, 2017.
11. J. Collin, A. Suissa, « Les multiples facettes de la médicalisation du social », *Nouvelles pratiques sociales*, 19(2), 2007.
12. *Horizon scanning des produits pharmaceutiques : une proposition de collaboration BeNeLuxA*, KCE Report 283Bs, 2017.