


COMMUNIQUÉ DE PRESSE

16 janvier 2014

Rapport au Parlement fédéral

Remboursement des médicaments – Performance de la gestion publique



16 janvier 2014 — La Cour des comptes a évalué la politique de remboursement des médicaments en se référant aux recommandations publiées par l'OMS, l'OCDE et la Commission européenne. Elle constate que le système de gestion ne répond pas aux normes internationales. Elle formule des recommandations pour améliorer les performances du système de remboursement en termes de qualité, d'efficacité, d'utilisation rationnelle et d'équité.

En 2011, l'État belge a affecté 2,77 milliards d'euros au remboursement des médicaments délivrés en pharmacie. Selon l'OCDE, la Belgique se classe cinquième sur 23 pays européens en matière de dépenses exposées par habitant pour l'achat de médicaments. Pour l'État comme pour le patient, il importe d'assurer l'accès aux médicaments qui ont une action thérapeutique adéquate sans générer de dépense superflue.

Système de gestion

Le remboursement des médicaments est géré par le biais d'une liste de spécialités remboursables qui évolue suivant les demandes qu'introduisent les firmes pharmaceutiques. Les décisions de remboursement sont prises par le ministre des Affaires sociales, sur proposition de la commission de remboursement des médicaments (CRM) de l'Inami. Ces décisions respectent un système de classes thérapeutiques et de catégories de remboursement. Ce système donne cependant peu de moyens à la CRM pour orienter les développements de la liste vers des objectifs de santé publique prioritaires.

La Cour des comptes recommande dès lors de revoir les processus d'admission au remboursement pour stimuler l'innovation, assigner à la politique de remboursement des objectifs précis et mesurables et définir, à partir de ceux-ci, un plan d'action concret pour chaque acteur du système. Elle recommande par ailleurs d'adapter les pratiques de vote de la CRM pour que chaque proposition de remboursement soit exprimée dans un consensus solide et en toute indépendance.

Qualité

La CRM fixe la base de remboursement des nouveaux médicaments en fonction de leur plus-value thérapeutique établie à partir d'études cliniques. Or, le point de comparaison de ces études est le plus souvent un placebo, alors que l'autorité publique doit comparer le nouveau médicament aux traitements déjà admis au remboursement. La Cour des comptes recommande donc de renforcer les exigences en matière d'études cliniques pour mieux étayer les comparaisons entre médicaments.

Une fois les nouveaux médicaments sur le marché, il est essentiel de surveiller leur sécurité et leur efficacité en observant les effets bénéfiques ou indésirables. La Cour des comptes recommande de stimuler la collaboration des professionnels de la santé avec l'Agence européenne des médicaments et avec l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé (AFMPS) en matière de pharmacovigilance.

Ces agences devraient par ailleurs fournir à la CRM toutes les études de sécurité et d'efficacité dont elles disposent ainsi que les évaluations qu'elles réalisent. Sur cette base, la CRM devrait actualiser régulièrement son évaluation de la valeur thérapeutique des médicaments et revoir périodiquement les bases et conditions de remboursement. Concernant plus particulièrement les médicaments innovants et orphelins, une sanction réglementaire devrait être envisagée pour garantir le respect de la procédure de révision imposée aux firmes pharmaceutiques.

Optimisation des prix

C'est le ministre de l'Économie qui fixe le prix des médicaments, le plus souvent par rapport aux prix des médicaments comparables et aux prix pratiqués dans les autres pays européens. La Cour des comptes recommande d'améliorer la précision et la fiabilité des données relatives aux coûts de revient et aux marges bénéficiaires. De plus, les prix réellement appliqués dans les autres pays devraient faire l'objet d'un suivi régulier pendant toute la durée de commercialisation du médicament.

La Cour des comptes recommande également de développer les échanges d'information entre le SPF Économie et la CRM pour permettre à celle-ci de mieux cerner le seuil sous lequel la base de remboursement ne garantit plus la rentabilité du médicament.

Par ailleurs, le SPF Économie devrait contrôler les prix réellement pratiqués. Le prix que les firmes pharmaceutiques facturent aux grossistes n'est pas nécessairement celui notifié au SPF Économie. Des firmes accordent en effet des ristournes aux grossistes pour promouvoir un médicament ou inciter à des achats en grandes quantités. Ces ristournes ne sont pas toujours répercutées sur le prix facturé au pharmacien et sur le montant payé par le patient. L'Inami peut ainsi être amené à financer des marges de distribution illégales.

Les vieux médicaments sont soumis à un système de baisse automatique des prix qui améliore l'efficacité du remboursement. Cet effet est cependant contrecarré par la commercialisation de nouveaux médicaments. Différentes pistes pourraient être envisagées pour renforcer l'utilisation des médicaments qui offrent le meilleur rapport qualité-prix (alignement des bases de remboursement de tous les médicaments comparables, quelle que soit leur ancienneté ; admission au remboursement plus sélective pour les médicaments comparables récents).

Utilisation rationnelle

Des mesures ont été prises pour inciter médecins et patients à se tourner vers les médicaments qui ont une action thérapeutique adéquate sans générer de dépense superflue. Toutefois, le marketing pharmaceutique réduit l'efficacité de ces mesures. La Cour des comptes recommande de renforcer l'effectif dévolu à l'AFMPS pour contrôler la promotion des médicaments. Une réflexion devrait être engagée pour permettre à l'agence de contrôler aussi les pratiques de mécénat des firmes pharmaceutiques. Par ailleurs, un site internet

unique devrait permettre aux médecins d'accéder en un minimum de temps à une information objective, indépendante et exhaustive sur les médicaments.

Pour assurer une utilisation plus rationnelle des médicaments, des recommandations ou des conditions de remboursement devraient être imposées lorsqu'un niveau de prescription élevé ne s'explique pas par des données épidémiologiques et au regard des bonnes pratiques. Cette recommandation vise particulièrement les antibiotiques de seconde intention. À leur égard, la Cour des comptes considère que des conditions de remboursement ou des recommandations de prescription devraient donner une force réglementaire aux recommandations du Centre fédéral d'expertise des soins de santé qui visent à limiter leur usage.

Enfin, la Cour des comptes estime que les prescripteurs qui ne respectent pas les conditions de remboursement ou développent des pratiques de surconsommation devraient faire l'objet d'un contrôle individuel.

Équité

En règle générale, la réglementation ne permet aucune intervention financière pour les médicaments non repris sur la liste des spécialités remboursables. Seuls quelques cas exceptionnels sont pris en charge par le fonds spécial de solidarité de l'Inami. Cette situation ne garantit pas l'accès à un niveau de soin équivalent pour tous. Pour renforcer l'équité du remboursement, la Cour des comptes suggère d'envisager une nouvelle catégorie de remboursement dans laquelle les médicaments seraient non remboursables à l'achat, mais pris en compte dans le maximum à facturer qui limite les dépenses de santé des ménages à des plafonds proportionnels à leurs revenus. La CRM pourrait y inscrire les médicaments qui répondent à un besoin thérapeutique manifeste et qui sont actuellement exclus de toute prise en charge publique.

Réaction des ministres

La ministre des Affaires sociales souscrit en grande partie à l'analyse et aux recommandations de la Cour des comptes. Elle insiste sur quelques développements nouveaux qui sont de nature à renforcer l'efficacité du remboursement et l'initiative de l'autorité publique en matière de propositions de remboursement. Le ministre de l'Économie a transmis un avis technique du service des prix du SPF Économie qui confirme notamment la difficulté de fixer le prix initial des médicaments sur la base des données transmises par les firmes pharmaceutiques.

Information pour la presse

La Cour des comptes contrôle les finances publiques fédérales, communautaires, régionales et provinciales. Elle contribue à améliorer la gestion publique en transmettant aux assemblées parlementaires, aux gestionnaires et aux services contrôlés des informations utiles et fiables, résultant d'un examen contradictoire. Organe collatéral du Parlement, la Cour travaille de façon indépendante des pouvoirs qu'elle contrôle.

Le rapport « Remboursement des médicaments – Performance de la gestion publique » a été transmis au Parlement fédéral. Le rapport, la synthèse et le communiqué de presse sont disponibles sur www.courdescomptes.be.