

Remboursement des médicaments

En 2011, l'État a affecté 2,77 milliards d'euros au remboursement des médicaments délivrés en pharmacie. Les dépenses concernaient 111,4 millions de conditionnements ou 4,48 milliards de doses journalières pour les 5.872 médicaments inscrits sur la liste des spécialités remboursables.

La Cour des comptes a évalué la gestion mise en œuvre par l'autorité publique pour que sa politique de remboursement soutienne les objectifs de qualité, d'efficacité, d'équité et d'utilisation rationnelle des médicaments. La Cour s'est référée aux recommandations publiées par les organisations internationales telles que l'OCDE, l'OMS et la Commission européenne pour améliorer la performance des politiques de santé.

Système de gestion et processus décisionnel

Le remboursement est géré par le biais d'une liste de spécialités remboursables qui évolue au gré des demandes qu'introduisent les firmes pharmaceutiques. Les décisions de remboursement respectent un système de classes thérapeutiques et de catégories de remboursement. Ce système donne peu de moyens à la commission de remboursement des médicaments (CRM) pour stimuler l'innovation et orienter les développements de la liste vers des objectifs de santé publique prioritaires.

La politique de remboursement n'est pas soutenue par un plan d'action visant des objectifs précis et mesurables. Les indicateurs de performance retenus dans la réglementation ne couvrent qu'un champ limité de cette politique ; ils ne permettent pas une cartographie complète du système et des performances à améliorer. Faute d'objectifs précis et mesurables, il n'est pas possible de réévaluer périodiquement les performances du système et de réorienter la ligne d'action de tous les acteurs.

Les activités de contrôle présentent également des faiblesses. Le service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) de l'Inami constate que certains médecins ne respectent pas les conditions de remboursement et les recommandations de prescription fixées dans la réglementation. Néanmoins, aucune procédure d'enquête individuelle et de sanction n'a été mise en œuvre à l'encontre des contrevenants. Les indicateurs requis pour contrôler la surconsommation n'ont pas été fixés. Dès lors, ce contrôle n'a pas été initié. Le contrôle dévolu aux médecins-conseils des mutualités n'est pas toujours assuré. Dans le cadre des mesures de responsabilisation des mutualités introduites en 1993, l'Office de contrôle des mutualités est chargé d'évaluer les pratiques des médecins-conseils. Cette évaluation n'est pas non plus réalisée.

La Cour des comptes estime que, compte tenu de ces limites, le système de gestion ne répond pas totalement aux recommandations des organisations internationales. Elle recommande d'assigner à la politique de remboursement des objectifs précis et mesurables. Un plan d'action concret devrait être défini sur cette base pour chaque acteur du système. Les processus d'admission au remboursement devraient être réexaminés pour stimuler davantage l'innovation et orienter les nouveaux développements vers les objectifs fixés. Dans les domaines thérapeutiques

où les traitements remboursés sont les plus nombreux, une réflexion devrait être engagée pour permettre une admission plus sélective, sans entraver la concurrence sur le marché des médicaments. Les résultats devraient faire l'objet d'un suivi régulier, notamment par des procédures de révision plus systématiques et par un contrôle renforcé de la prescription. Le suivi régulier du remboursement permettrait alors d'adapter périodiquement le plan d'action de tous les acteurs.

Dans son évaluation du système de gestion, la Cour des comptes a examiné plus précisément les processus d'admission au remboursement. Le ministre des Affaires sociales décide du remboursement sur proposition de la commission de remboursement des médicaments (CRM) de l'Inami. La CRM est composée d'experts désignés par les universités, les organismes assureurs et les organisations professionnelles de médecins et de pharmaciens. Les firmes pharmaceutiques participent à ses réunions avec voix consultative.

Les règles de vote de la CRM présentent différentes lacunes. De nombreuses propositions de remboursement ont ainsi été adoptées sur la base de quelques votes positifs accompagnés d'une majorité d'abstentions. Par ailleurs, pour certains médicaments, la CRM n'a pas pu adopter de proposition et le ministre a dû décider sans disposer du fondement prévu par la réglementation. Enfin, certains membres ont participé aux débats de la CRM alors qu'ils avaient déclaré un conflit d'intérêts.

La Cour des comptes recommande plusieurs modifications des règles de vote, afin que chaque décision de remboursement soit fondée sur une proposition de la CRM, exprimée dans un consensus solide, en toute indépendance.

Optimisation des prix

Selon les statistiques de 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 au moindre coût.

Le prix des médicaments est fixé par le ministre de l'Économie. La décision se fonde sur un dossier introduit par la firme pharmaceutique qui décrit la valeur thérapeutique du produit, l'estimation sommaire de son coût de revient et les prix pratiqués dans d'autres pays européens. En pratique, la décision s'appuie le plus souvent sur la comparaison des prix des médicaments comparables et des prix pratiqués dans les autres pays européens. Les informations communiquées par les firmes ne permettent pas une approche réaliste des coûts de revient et des marges bénéficiaires des firmes. Après la mise sur le marché, les prix appliqués en Belgique ne font pas l'objet d'un contrôle régulier.

La Cour des comptes estime que la régulation des prix ne peut pas être assurée efficacement sur la base des données transmises actuellement par les firmes. Elle recommande d'améliorer la précision et la fiabilité des données que le SPF Économie utilise pour fixer le prix des médicaments. Ensuite, les prix réellement appliqués en Belgique et en Europe devraient faire l'objet d'un suivi régulier, pour l'ensemble des médicaments, pendant toute la durée de commercialisation.

La base de remboursement est, quant à elle, fixée par le ministre des Affaires sociales, sur proposition de la CRM. Elle doit refléter la valeur thérapeutique du médicament ainsi que les besoins thérapeutiques et sociaux qu'il rencontre. Cette base doit également être fixée dans le respect

des contraintes budgétaires. Selon la réglementation, la firme est tenue d'aligner son prix sur la base de remboursement.

Lors de la fixation de la base de remboursement, la CRM est fréquemment amenée à renégocier le prix des médicaments. En l'absence de données réalistes concernant le coût de revient et les marges bénéficiaires des firmes pharmaceutiques, elle ne peut pas cerner précisément le seuil sous lequel la base de remboursement ne garantirait plus la rentabilité commerciale du médicament. La Cour des comptes recommande de développer à cet égard les échanges d'information entre la CRM et le SPF Économie.

Les vieux médicaments sont soumis à un système de baisse des prix automatique. Ce système améliore l'efficacité du remboursement, mais son impact est contrecarré par la commercialisation de nouveaux médicaments. Une réflexion devrait être engagée pour renforcer l'utilisation des médicaments qui offrent le meilleur rapport qualité-prix. Différentes pistes pourraient être envisagées, telles qu'un alignement des bases de remboursement de tous les médicaments comparables, quelle que soit leur ancienneté, ou une admission au remboursement plus sélective pour les médicaments comparables récents, sans entraver la concurrence sur ce marché.

Qualité

La qualité est un objectif essentiel de la politique de remboursement. La réglementation prévoit que la valeur thérapeutique des médicaments est prise en considération pour chiffrer la base de remboursement. Le plus souvent, les études cliniques démontrent l'efficacité des médicaments par rapport à un placebo. Dès lors, elles ne répondent pas clairement aux besoins spécifiques des autorités de santé qui, pour l'admission au remboursement, doivent évaluer la plus-value thérapeutique des nouveaux médicaments par rapport à ceux déjà remboursés. Les exigences posées en matière d'études cliniques pourraient être renforcées pour que les comparaisons entre médicaments soient mieux étayées.

Après la mise sur le marché, l'observation des effets bénéfiques ou indésirables est essentielle pour mesurer la sécurité et l'efficacité des médicaments. Cette observation est confiée à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Pendant toute la durée de commercialisation des médicaments, les agences enregistrent les déclarations d'effets indésirables introduites par les médecins et, plus récemment, par les patients. La Cour des comptes a constaté une faible participation des médecins à cette pharmacovigilance. Elle recommande de stimuler la collaboration des professionnels de la santé avec l'AFMPS.

Ces agences recueillent également les études périodiques de sécurité et d'efficacité imposées aux firmes pharmaceutiques après la mise sur le marché. Enfin, elles organisent des inspections dans toute la chaîne de fabrication et de distribution des médicaments.

Les évaluations réalisées par les agences lors de la mise sur le marché ne sont pas communiquées à la commission de remboursement des médicaments. Il en va de même pour toutes les données recueillies par la suite pour le suivi de la qualité et de la sécurité des médicaments.

L'AFMPS devrait fournir à la CRM toutes les informations dont elle dispose concernant la sécurité et l'efficacité des médicaments. 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 devrait être envisagée dans la réglementation pour garantir le respect de la procédure de révision imposée aux firmes pharmaceutiques.

Utilisation rationnelle

L'utilisation rationnelle des médicaments impose que médecins et patients se tournent vers des médicaments qui ont une action thérapeutique adéquate, sans dépense superflue.

Pour rencontrer cet objectif, l'autorité publique diffuse une information objective et indépendante sur plusieurs sites internet. La Cour des comptes estime que ces informations devraient être centralisées sur un site unique, de manière plus rationnelle et conviviale.

Les actions initiées par l'autorité publique sont freinées par le marketing pharmaceutique. 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 intégrer les pratiques de mécénat dans le champ de contrôle de l'agence.

Dans le cadre du remboursement, la réglementation incite les médecins prescripteurs ou les pharmaciens à s'orienter vers les médicaments adéquats qui offrent le meilleur rapport qualité-prix. La liste des spécialités remboursables comporte des conditions de remboursement et des recommandations de prescription qui s'inscrivent dans cette perspective. Toutefois, trois quarts des médicaments délivrés en 2011 n'étaient soumis à aucune condition ou recommandation. Pour certains, l'Inami a constaté un niveau de consommation largement supérieur aux estimations présentées lors de la décision de remboursement initiale. La Cour des comptes recommande de réexaminer régulièrement leurs bases et modalités de remboursement. 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 retenues par les autorités de santé.

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 être imposées pour donner une force réglementaire aux recommandations de bonnes pratiques du Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE).

Des mesures contraignantes ont été mises en œuvre en 2012 pour renforcer l'utilisation des médicaments les moins chers. Elles restent cependant limitées à deux groupes thérapeutiques ciblés et à la prescription en dénomination commune internationale qui est peu pratiquée actuellement. La réglementation prévoit de contrôler et de sanctionner les prescriptions inutilement onéreuses ou superflues. Toutefois, l'absence de contrôle individuel a également été constatée dans ce domaine.

Pour assurer l'utilisation la plus rationnelle des médicaments, la Cour des comptes estime qu'un contrôle individuel devrait être initié auprès des prescripteurs.

Équité

Le taux de remboursement des médicaments est fixé en fonction de la gravité des pathologies traitées. Par ailleurs, deux dispositifs modulent le remboursement selon la situation sociale ou les revenus des patients. Ainsi, l'intervention majorée permet d'une part de diminuer le ticket modérateur pour certaines personnes dont le statut présente des risques sociaux ou financiers. D'autre part, le système du maximum à facturer limite les dépenses de santé des ménages à des plafonds proportionnels à leurs revenus. Au-delà des plafonds, l'assurance soins de santé prend en charge l'ensemble des coûts.

Les médicaments non remboursés ne sont pas pris en considération pour appliquer le maximum à facturer. Le fonds spécial de solidarité peut intervenir dans certains cas spécifiques. En dehors de ces cas, la réglementation ne permet aucune intervention financière pour des médicaments non inscrits sur la liste des spécialités remboursables. Cette situation ne garantit pas l'accès à un niveau de soin équivalent pour tous.

Pour renforcer l'équité du remboursement, une nouvelle catégorie de remboursement pourrait être envisagée. Les médicaments y seraient non remboursables à l'achat, mais pris en compte dans le maximum à facturer. La CRM pourrait prendre l'initiative d'y inscrire les médicaments qui répondent à un besoin thérapeutique manifeste et qui sont actuellement exclus de toute prise en charge publique.

Les réponses de la ministre des Affaires sociales et du ministre de l'Économie sont évoquées dans les différentes parties du rapport et reproduites dans les annexes 1 et 2.