

Baromètre « médicaments moins chers » 2012

Jean-Marc Laasman, Leila Maron et Jérôme Vrancken



ETUDE

Baromètre « médicaments moins chers » 2012

Direction Études

Table des matières

Introduction	6
1. Définitions et données	7
2.1. Définitions	7
2.1. Données.....	7
2. Résultats	8
3.1. Les médicaments entrant dans le système de remboursement de référence	8
3.2. Les médicaments « bon marché ».....	8
3.3. Les « médicaments les moins chers ».....	10
3.3.1. La part des « médicaments les moins chers » dans la délivrance	10
3.3.2. La prescription en DCI	12
3.3.3. La substitution.....	13
3.3.4. Les économies potentielles en cas de délivrance systématique du « médicament le moins cher »	14
3. Conclusions et recommandations.....	17
Annexes.....	20

Table des figures

Figure 1 : Evolution du taux de délivrance des médicaments « bon marché » (en % DDD), 2002-2012.....	9
Figure 2 : Taux de délivrance des conditionnements « bon marché » et génériques par classe d'âge lorsqu'il existe une alternative générique, 2012	10
Figure 3 : Taux de délivrance des « médicaments les moins chers » (en % de conditionnements) par classe d'âge lorsqu'il existe une alternative générique, 2012.....	13

Table des tableaux

Tableau 1 : Conditionnements, remboursements AMI et quotes-parts personnelles selon le type de médicament, 2012.....	8
Tableau 2 : Conditionnements « bon marché » délivrés lorsqu'il existe une alternative générique, 2012.....	8
Tableau 3 : Conditionnements appartenant aux « médicaments les moins chers » lorsqu'il existe une alternative générique, au 31/12/2012	11
Tableau 4 : Prescription en DCI par spécialité lorsqu'il existe une alternative générique (en conditionnements), 2012.....	12
Tableau 5 : Indisponibilité du médicament parmi « les moins chers » en pharmacie lors d'une prescription en DCI (en conditionnements), 2012.....	13
Tableau 6 : Prescription d'antibiotiques et d'antimycosiques avec et sans restriction thérapeutique du médecin prescripteur (en conditionnements), 2012	14
Tableau 7 : Economies potentielles en cas de délivrance systématique du « médicament le moins cher », 2012	15
Tableau 8 : Economies potentielles en cas de délivrance systématique du « médicament le moins cher » selon l'âge du patient, 2012.....	15
Tableau 9 : Economies potentielles en cas de délivrance systématique du « médicament le moins cher » selon le statut du patient, 2012.....	16

Remerciements

Nous remercions tout particulièrement
pour l'assistance technique

Vinciane Devrou

INTRODUCTION

Depuis près de quinze ans, la Sécurité sociale et l'assurance maladie ont instauré de nombreuses mesures pour contrôler les prix des médicaments dans notre pays en profitant de la « vague » des génériques. En effet, sur cette période, de nombreuses molécules ont perdu leur brevet et sont tombées dans le domaine public. Elles ont donc pu être produites par des firmes génériques à des prix sensiblement inférieurs puisque ces firmes ne doivent plus supporter l'investissement en recherche et développement.

Ces diverses mesures ont joué directement sur le prix de remboursement des médicaments (cf. remboursement de référence, diminution prix des médicaments moins chers, plafond de remboursement pour certaines classes thérapeutiques, diminution linéaire et alignement automatique sur les prix pratiqués dans les pays voisins) mais aussi sur la prescription par les médecins (cf. quota de prescription de médicaments moins chers).

Grâce à ces différentes mesures, la prescription des médicaments dits « bon marché » (les génériques, copies et originaux ayant baissé leur prix) a fortement progressé. Pour la première fois, en 2011, la part de ces médicaments dans le total de la prescription (exprimée en DDD) dépassait la barre symbolique des 50%. En dix ans, la part de ces médicaments dans le total des prescriptions a été multipliée par cinq.

Cela a permis de ralentir la croissance des dépenses de l'assurance maladie dans les officines ouvertes au public (soit 71,0% des médicaments remboursables)¹ mais aussi de réduire le coût à charge des patients sur les médicaments remboursables. En 2011, le montant total des tickets modérateurs payés par les patients était inférieur à celui de 2004².

En 2012, la réglementation a sensiblement été modifiée pour favoriser davantage les médicaments moins chers, en particulier en introduisant la substitution par le pharmacien. Désormais, lors d'une prescription d'un antibiotique, d'un antimycosique ou lors d'une prescription en DCI – soit lorsque le médecin inscrit le nom du principe actif (ou molécule) sur l'ordonnance et non plus la marque du médicament – le pharmacien est tenu de délivrer au patient un médicament parmi « les moins chers », c'est-à-dire un conditionnement dont le prix ne s'éloigne pas de plus de 5% du prix du médicament moins cher au sein d'un groupe de médicaments identiques sur le plan thérapeutique.

Avec cette étude « Impacts financiers du remboursement de référence », initialement réalisée en 2003 et actualisée en 2006, 2008, 2011 et 2012, Solidaris – Mutualité Socialiste fait un état des lieux de la consommation des médicaments moins chers parmi les médicaments remboursables prescrits par les médecins et dentistes à ses affiliés. Cette étude analyse en particulier l'application des recommandations dans le domaine de la prescription en DCI et de la substitution obligatoire pour le pharmacien en cas de prescription d'antibiotiques ou d'antimycosiques pour un traitement aigu suite aux changements réglementaires entrés en vigueur en avril et mai 2012.

¹ De 1997 à 2004, la croissance annuelle moyenne des dépenses était de 7,5% alors qu'elle est inférieure à 2,0% ces dernières années.

² De 2006 à 2011, le ticket modérateur par médicament a diminué en moyenne de 10%.

1. DEFINITIONS ET DONNEES

2.1. Définitions

Dans cette étude, nous nous référons à différentes définitions de « médicaments moins chers » reprises dans la réglementation.

Le système de remboursement de référence, mis en place depuis le 1^{er} juin 2001, vise à encourager la prescription de médicaments remboursables moins coûteux. L'application du système de remboursement de référence entraîne une diminution de la base de remboursement d'une spécialité originale pour laquelle il existe une alternative générique. La part payée par le patient lorsqu'une spécialité originale coûteuse lui est prescrite est donc augmentée : la différence entre le prix du médicament et la base de remboursement diminuée (le supplément) est intégralement à sa charge. Depuis le 1^{er} avril 2010, une marge de sécurité (égale à 25% de la base de remboursement et plafonnée à 10,80 €) a été instaurée afin de limiter ce supplément.

Par médicament « générique », il faut entendre les médicaments moins chers mais de même valeur thérapeutique que le médicament original. Les médicaments génériques apparaissent sur le marché lorsque la protection des médicaments de marque originaux, assurée par un brevet, est expirée. Pour être intégrés à la liste des médicaments remboursés par l'INAMI, leur prix doit être inférieur d'au moins 32% à celui du médicament original de référence.

Par médicament « bon marché », il faut entendre les génériques, les copies et les spécialités originales figurant dans le système de remboursement de référence dont le prix a été ramené par la firme au niveau de la base de remboursement du générique et pour lesquelles le patient ne doit payer aucun supplément.

Par « médicament prescrit en DCI », il faut entendre les médicaments pour lequel prescripteur inscrit le nom du principe actif (ou molécule) sur l'ordonnance et non plus la marque du médicament. Depuis 2012, en cas de prescription en DCI, le pharmacien a l'obligation de délivrer un médicament appartenant aux « médicaments les moins chers ».

Par « médicaments les moins chers », il faut entendre les spécialités pharmaceutiques remboursables de même principe actif identique (ou combinaison de principes actifs), de dosage identique, de taille de conditionnement identique et de forme d'administration identique dont le coût à l'unité est inférieur ou égal à 105% du coût à l'unité du médicament le moins cher du groupe de médicaments considéré.

2.1. Données

Comme dans les Baromètres précédents³, nos analyses sont basées sur les données de délivrance par les officines publiques aux affiliés de la Mutualité Socialiste – Solidaris. Ces données proviennent de la banque de données Pharmanet qui est un flux d'informations alimenté par les factures des officines publiques et passant par les mutualités dans le cadre du remboursement des médicaments dans le secteur ambulatoire. Ce flux d'informations identifie les médicaments remboursables délivrés à chaque patient, les quantités délivrées (le nombre de conditionnements délivrés et le nombre de DDD⁴ délivrés), le coût à charge du patient et le coût remboursé par l'INAMI ainsi que le médecin qui a prescrit le médicament.

³ Pour rappel, les conditionnements injectables sont exclus de l'analyse.

⁴ La DDD (pour Defined Daily Dose), une unité de mesure définie par l'Organisation Mondiale de la Santé, correspond à la dose quotidienne de traitement pour un médicament dans son indication principale pour un adulte.

2. RESULTATS

3.1. Les médicaments entrant dans le système de remboursement de référence

En 2012, la proportion de médicaments entrant dans le remboursement de référence – soit les médicaments pour lesquels il existe une alternative générique – représente 67,1% des conditionnements délivrés (Tableau 1). La progression enregistrée entre 2008 et 2011 se poursuit donc, avec une hausse de 7,8% par rapport à 2011.

Comme en 2010 et 2011, cette progression peut s'expliquer par l'arrivée sur le marché de nouveaux génériques. En 2012, 21 molécules sont arrivées sous une forme générique sur le marché ambulatoire. Le total de molécules génériques disponibles est donc passé de 180 molécules fin 2011 à 201 molécules fin 2012 (+11,7%) alors qu'en 2002, il existait un générique pour une molécule sur dix (75 molécules génériques pour 743 molécules remboursables). En dix ans, la proportion de médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public et pour lesquels il existe un générique a donc été multipliée par trois.

En 2012, les médicaments pour lesquels il existe une alternative générique représentent 53,4% des remboursements effectués par l'INAMI.

Tableau 1 : Conditionnements, remboursements AMI et quotes-parts personnelles selon le type de médicament, 2012

Situation entre le 1 ^{er} janvier et le 31 décembre 2012	Nb condit.	INAMI (€)	TM (€)
Ensemble des médicaments remboursables	28.379.046	534.459.701	125.284.489
	100,0%	100,0%	100,0%
Médicaments pour lesquels il existe une alternative générique	19.053.275	285.405.993	83.515.583
	67,1%	53,4%	66,7%
Médicaments pour lesquels il n'existe pas d'alternative générique	9.325.771	249.053.708	41.768.907
	32,9%	46,6%	33,3%

Source : UNMS

3.2. Les médicaments « bon marché »

En 2012, lorsqu'il existe une alternative « bon marché », elle est délivrée dans 77,4% des cas : dans 52,3% des cas, il s'agit d'un médicament générique ou copie et dans 47,7%, il s'agit d'une spécialité originale ayant baissé son prix (Tableau 2). En d'autres mots, en 2012, près de 8 médicaments prescrits sur 10 sont des médicaments « bon marché » alors que cela concernait 1 médicament prescrit sur 4 en 2002.

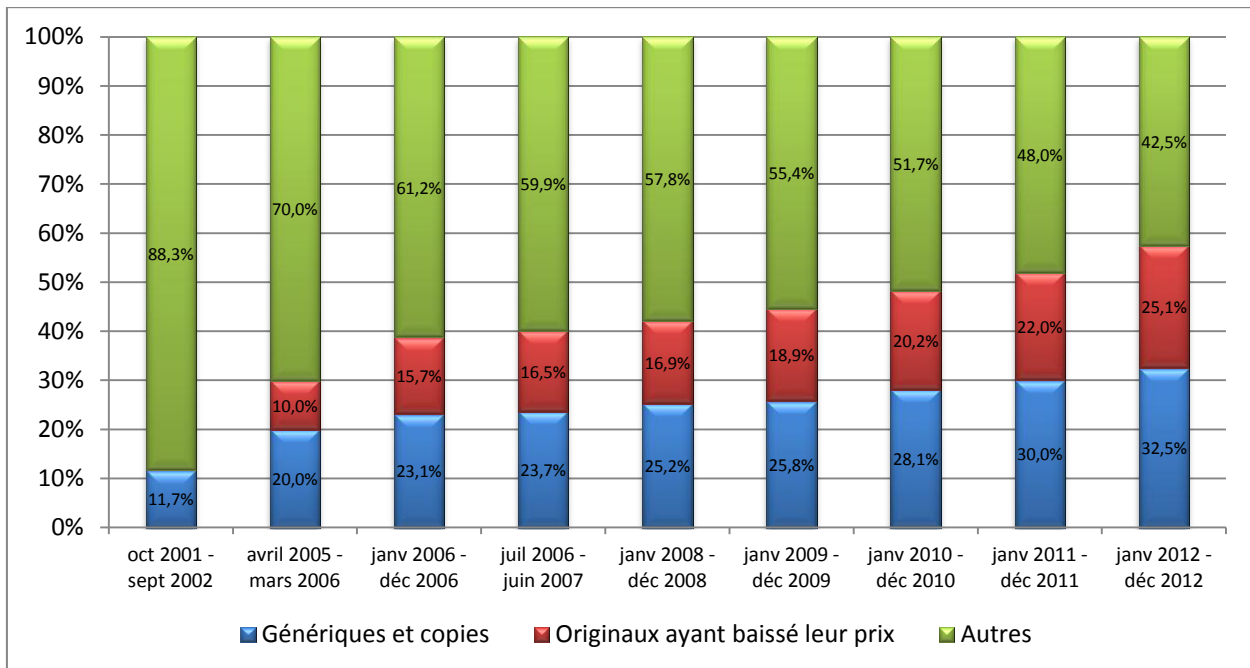
Tableau 2 : Conditionnements « bon marché » délivrés lorsqu'il existe une alternative générique, 2012

Nb condit. pour lesquels il existe une alternative bon marché	Médicaments "bon marché"		
	Génériques / Copies	Spécialités ayant baissé leur prix	Total
19.053.275	7.718.227	7.025.819	14.744.046
100%	52,3%	47,7%	77,4%

Source : UNMS

En termes de volume exprimé en DDD, la proportion de médicaments « bon marché » délivrés aux affiliés de Solidararis – Mutualité Socialiste poursuit la progression entamée les années précédentes (Figure 1). En 2012, les médicaments « bon marché » représentent 57,6% de l'ensemble de la délivrance (avec et sans alternative générique) exprimée en DDD, soit une progression de 5,6 points de pourcentage par rapport à 2011. En 2002, les médicaments « bon marché » représentaient à peine 11,7% de la prescription (en DDD). En dix ans, la part des médicaments « bon marché » dans le total de la prescription a donc été multipliée par cinq.

Figure 1 : Evolution du taux de délivrance des médicaments « bon marché » (en % DDD), 2002-2012



Source : UNMS

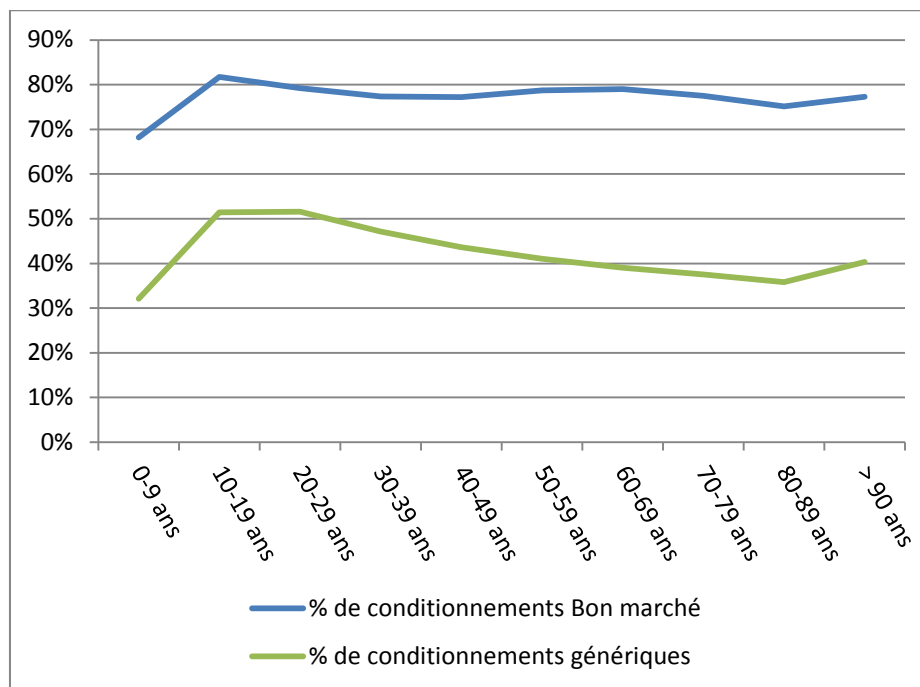
Nous avons également réalisé une analyse par classe d'âge dans la mesure où 39,1% des médicaments sont consommés par les 70 ans et plus alors qu'ils représentent 12,5% de la population⁵. Ils consomment ainsi trois fois plus de médicaments que la moyenne. Il est intéressant d'étudier la consommation de médicaments « bon marché » en tenant compte de cet aspect.

Passé la tranche des 10-19 ans, le taux de délivrance de conditionnements « bon marché » est relativement semblable d'une classe d'âge à l'autre et tourne autour des 75-82% lorsqu'on ne prend en compte que les médicaments entrant dans le remboursement de référence (Figure 2). Par contre, on constate une diminution progressive de la délivrance de médicaments génériques avec l'âge à partir de 19 ans, le seuil plancher étant atteint chez les personnes âgées de 70 ans et plus. Plus de 5 médicaments « bon marché » sur 10 délivrés à un affilié âgé entre 10 et 19 ans sont des génériques alors que cela concerne moins de 4 médicaments sur 10 chez les 70 ans et plus. Cela peut notamment s'expliquer par l'attachement qu'ont les personnes âgées à leur traitement et leur aversion à changer de médicaments lorsqu'elles ont leurs habitudes. Une étude récente⁶ a montré que les personnes âgées de plus de 59 ans ont nettement moins confiance dans les médicaments génériques. Elles préfèrent recourir aux médicaments de marque avec lesquels elles sont familières malgré que ceux-ci soient généralement plus coûteux.

⁵ Boutsen, Laasman, Maron et Vrancken, Juin 2013, « Consommation de médicaments en maison de repos : une analyse longitudinale », 17 p.

⁶ Lies, Juillet 2013, « Onderzoek naar de kennis van en het vertrouwen in generische geneesmiddelen », Université d'Anvers, 75 p.

Figure 2 : Taux de délivrance des conditionnements « bon marché » et génériques par classe d'âge lorsqu'il existe une alternative générique, 2012



Source : UNMS

3.3. Les « médicaments les moins chers »

Depuis 2012, il existe trois manières de se voir délivrer une spécialité appartenant au groupe des « médicaments les moins chers » :

- 1) Le médecin prescrit un médicament parmi les « médicaments les moins chers » ;
- 2) Le médecin prescrit en DCI et le pharmacien a l'obligation de délivrer un médicament parmi les « médicaments les moins chers » ;
- 3) Le médecin prescrit un antimycosique ou un antibiotique et le pharmacien se substitue au médecin pour délivrer une spécialité parmi les « médicaments les moins chers ».

3.3.1. La part des « médicaments les moins chers » dans la délivrance

Pour les conditionnements rentrants dans le remboursement de référence, soit pour lesquels il existe une alternative générique, la proportion de conditionnements parmi les « médicaments les moins chers » atteint 84,9% des conditionnements disponibles en pharmacie fin 2012⁷. Ce qui laisse donc un large choix au pharmacien en termes de délivrance.

En termes de volume de délivrance, lorsqu'il existe une alternative générique, les « médicaments les moins chers » représentent 75,8% des conditionnements en 2012 (Tableau 3).

Ce bon score global varie toutefois fortement d'une classe de médicaments à l'autre. Le taux de délivrance est de 43,8% pour les antiarythmiques ou à peine à 30,4% pour les antiagrégants. Par contre, la délivrance de « médicaments les moins chers » est de 100% pour un certain nombre de classes thérapeutiques tels que les antidiabétiques par exemple.

⁷ Ce taux élevé s'explique par le fait que dans les clusters où il y a moins de quatre conditionnements différents, tous les médicaments sont d'office considérés comme « les moins chers ».

Tableau 3 : Conditionnements parmi les « médicaments les moins chers » lorsqu'il existe une alternative générique, au 31/12/2012

Groupe Thérapeutique	Nb condit. parmi les « médicaments moins chers »	Nb condit. hors « médicaments les moins chers »	Total condit.	% de condit. « médicaments les moins chers » dans le total
B01 Antiagrégant	36.325	83.010	119.335	30,4%
C01 Antiarythmique	63.735	81.750	145.485	43,8%
R06 Antihistaminique	260.245	302.347	562.592	46,3%
M03 Relaxant musculaire	24.277	27.394	51.671	47,0%
C08 Antihypertenseur	343.688	283.456	627.144	54,8%
C10 Hypolipémiant	594.415	484.527	1.078.942	55,1%
J05 Antiviral	6.808	5.547	12.355	55,1%
M05 Antifracturaire	49.387	33.537	82.924	59,6%
D01 Antifongique dermatologique	21.761	14.753	36.514	59,6%
C03 Diurétique	341.013	224.567	565.580	60,3%
C07 Bêta-bloquant	1.161.617	657.480	1.819.097	63,9%
R05 Mucolytique	197.965	110.974	308.939	64,1%
N02 Analgésique	640.761	325.511	966.272	66,3%
C09 Antihypertenseur	717.906	333.865	1.051.771	68,3%
M01 Anti-inflammatoire	1.155.818	507.247	1.663.065	69,5%
S01 Préparation ophtalmologique	185.829	75.252	261.081	71,2%
G03 Hormones sexuelles	214.317	86.433	300.750	71,3%
A03 Problème gastro-intestinal	22.157	8.770	30.927	71,6%
N04 Anti-Parkinson	74.632	29.460	104.092	71,7%
R03 Obstruction voies respiratoires	471.390	160.550	631.940	74,6%
N06 Psychoanaleptique	1.008.052	332.438	1.340.490	75,2%
N05 Psycholeptique	261.026	67.771	328.797	79,4%
N07 Anti-vertige/ Anti-addiction	153.934	36.984	190.918	80,6%
L04 Immunosuppresseur	98.482	19.955	118.437	83,2%
A02 Inhibiteur de la pompe à proton	1.301.908	256.064	1.557.972	83,6%
G04 Urologie	70.276	13.524	83.800	83,9%
C02 Antihypertenseur	79.413	15.214	94.627	83,9%
A07 Anti-inflammatoire intestinal	40.096	6.881	46.977	85,4%
D10 Anti-acnée	30.188	1.474	31.662	95,3%
L02 Thérapie endocrine	64.153	929	65.082	98,6%
A04 Antinausée	865	7	872	99,2%
J01 Antibiotique	2.434.276	13.815	2.448.091	99,4%
N03 Antiépileptique	484.826	1.764	486.590	99,6%
A10 Antidiabétique	1.098.182	0	1.098.182	100,0%
H01 Hormones	10.214	0	10.214	100,0%
H02 Corticostéroïde	234.638	0	234.638	100,0%
J02 Antimycosique systémique	201.767	0	201.767	100,0%
L01 Antinéoplasique	2.239	0	2.239	100,0%
M04 Anti-goutte	194.871	0	194.871	100,0%
R01 Préparation nasale	16.410	0	16.410	100,0%
D07 Autre	80.163	0	80.163	100,0%
Ensemble des molécules	14.450.025	4.603.250	19.053.275	75,8%

Source : UNMS

3.3.2. La prescription en DCI

Depuis le 1^{er} octobre 2005, les médecins et dentistes peuvent prescrire en DCI. En 2012, lorsqu'on ne prend en compte que les médicaments pour lesquels il existe une alternative générique, la prescription en DCI représente en moyenne 12,4% des conditionnements délivrés (Tableau 4) contre 10,7% en 2011. Le taux de prescription en DCI reste donc faible malgré l'entrée en vigueur des mesures prises par le gouvernement en 2012.

En outre, si une progression est enregistrée pour l'ensemble des spécialités, le taux observé pour la médecine générale (qui réalise la grande majorité des prescriptions) reste relativement faible. En 2012, 11,1% des conditionnements sont prescrits en DCI par les médecins généralistes alors que ce taux est de 35,6% chez les dentistes et 35,7% chez les stomatologues (Tableau 4).

Dans 0,5% des cas, le pharmacien n'a pu délivrer un médicament parmi les « médicaments les moins chers » malgré la prescription en DCI car aucun médicament de ce type n'était disponible (Tableau 5). Ceci démontre que les pharmaciens n'ont pas rencontré de problème d'indisponibilité majeur.

Tableau 4 : Prescription en DCI par spécialité lorsqu'il existe une alternative générique (en conditionnements), 2012

Qualification	Nb condit. prescrits	% condit. en DCI
Ophthalmologie	186.476	6,5%
Radiothérapie	17.009	10,9%
Médecine générale	15.544.229	11,1%
Neurologie	114.647	11,1%
Gynécologie	190.020	12,1%
Cardiologie	222.247	12,9%
Neuropsychiatrie	83.654	13,1%
Gastro-entérologie	130.974	14,6%
Psychiatrie	332.125	15,3%
Médecine interne	327.993	15,5%
Autres	370.147	16,4%
Pneumologie	102.125	17,5%
Rhumatologie	112.126	18,5%
Dermatovénérologie	118.482	18,6%
Anesthésiologie	33.933	19,8%
Pédiatrie	297.166	20,2%
ORL	134.995	20,6%
Chirurgie	98.638	21,3%
Physiothérapie	51.118	21,3%
Neurochirurgie	20.288	21,9%
Chirurgie plastique	11.733	22,4%
Urologie	58.086	25,3%
Orthopédie	123.392	29,8%
Dentiste	299.416	35,6%
Stomatologie	60.657	35,7%
Total	19.041.676	12,4%

Source : UNMS

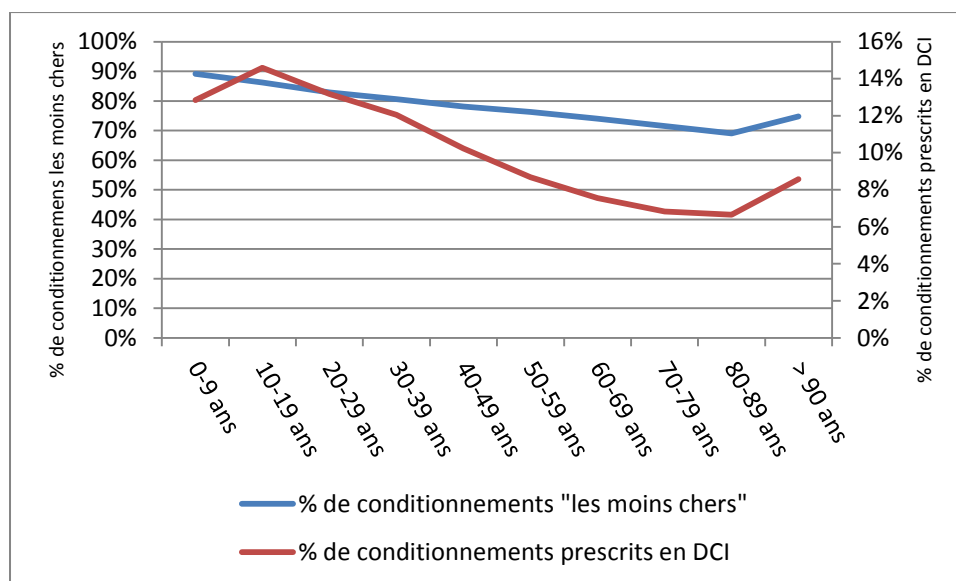
Tableau 5 : Indisponibilité du médicament parmi « les moins chers » en pharmacie lors d'une prescription en DCI (en conditionnements), 2012

Prescription	Nb condit. prescrits	% du total
Prescription en DCI	2.350.623	99,5%
Prescription en DCI mais médicament parmi « les moins cher » non disponible	11.815	0,5%
Total	2.362.438	100,0%

Source : UNMS

Nous avons également analysé le taux de délivrance des « médicaments les moins chers » par classe d'âge. La figure 3 montre que le taux de délivrance de ces médicaments varie fortement en fonction de l'âge. Près de 90% des conditionnements délivrés aux moins de 10 ans sont des « médicaments les moins chers » alors que cela concerne moins de 70% des conditionnements délivrés aux 70 ans et plus. Autrement dit, chez les plus jeunes, près de 9 médicaments délivrés sur 10 font partie du groupe de « médicaments les moins chers » alors que cela concerne moins de 7 médicaments délivrés sur 10 chez ceux âgés de 70 ans et plus. Les plus jeunes se voient ainsi délivrer 1,3 fois plus de « médicaments les moins chers » que les plus âgés. En ce qui concerne la prescription en DCI, elle est plus élevée chez les jeunes et a tendance à diminuer chez les plus âgés. Ainsi, 14,6% des conditionnements ont été délivrés sur base d'une prescription en DCI chez les 10-19 ans alors que cela concerne environ 7,0% des conditionnements délivrés aux 70 ans et plus.

Figure 3 : Taux de délivrance des « médicaments les moins chers » (en % de conditionnements) par classe d'âge lorsqu'il existe une alternative générique, 2012



Source : UNMS

3.3.3. La substitution

Depuis le 1^{er} mai 2012, lors d'une prescription d'un antibiotique ou d'un antimycosique pour un traitement aigu, le pharmacien doit obligatoirement délivrer au patient une spécialité pharmaceutique appartenant au groupe des médicaments « les moins chers », sauf si le médecin mentionne sur la prescription une allergie à un excipient à effet notoire ou si le médecin indique qu'il s'oppose à la substitution dans l'intérêt thérapeutique du patient.

En base annuelle, cette mesure de substitution, qui s'est accompagnée de diminutions de prix, a réduit la facture des patients de 3,7 millions € et généré 9,8 millions € d'économies pour l'assurance maladie au niveau national sur base d'une extrapolation des chiffres de Solidaris – Mutualité Socialiste.

Rappelons que lors de son entrée en vigueur, elle avait suscité de très vives réactions chez certains représentants du corps médical invoquant la fin de la liberté thérapeutique et un réel danger pour la qualité des soins. Sur le terrain, la mesure ne semble pas avoir posé de problème puisque moins d'1% des prescriptions d'antibiotiques et d'antimycosiques ont fait l'objet d'une restriction thérapeutique de la part du médecin (Tableau 6). Du côté des pharmaciens, l'obligation de délivrer une spécialité pharmaceutique appartenant au groupe des « médicaments les moins chers » lors d'une prescription d'un antibiotique ou d'un antimycosique avait suscité des inquiétudes quant à la disponibilité des « médicaments les moins chers ». Les chiffres montrent que les indisponibilités n'ont concerné qu'1,3% des prescriptions de cette classe thérapeutique.

Tableau 6 : Prescription d'antibiotiques et d'antimycosiques avec et sans restriction thérapeutique du médecin prescripteur (en conditionnements), 2012

Prescription	Nb condit.	% du total
Antibiotique ou antimycosique sous nom de marque avec restriction de substitution du médecin prescripteur	11.095	0,9%
Antibiotique ou antimycosique sous nom de marque avec substitution du médecin prescripteur	1.164.281	97,7%
Antibiotique ou antimycosique sous nom de marque mais médicament parmi « les moins chers » non disponible	15.794	1,3%
Total	1.191.170	100,0%

Source : UNMS

3.3.4. Les économies potentielles en cas de délivrance systématique du « médicament le moins cher »

Il peut exister des grandes différences de prix d'un médicament à un autre, y compris au sein du groupe de « médicaments les moins chers »⁸. Une modification du comportement de prescription en faveur du « médicament le moins cher » du cluster permettrait donc une diminution du coût, tant pour le patient que l'assurance maladie. Nous avons calculé quels auraient été les remboursements AMI et quotes-parts personnelles si les médecins avaient systématiquement prescrit en DCI et si le pharmacien avait systématiquement délivré le « médicament le moins cher »⁹.

Dans ce cas, le coût INAMI se serait élevé à 498.205.586 €, ce qui représente une économie de plus de 33 millions d'euros (-6,2%) pour l'assurance maladie (Tableau 7). L'économie potentielle est proportionnellement plus importante pour les patients : la différence est de 19.167.888 €, soit une réduction de 15,3%. En extrapolant au niveau national, l'économie totale aurait été de plus de 193 millions € (122 millions € pour l'AMI et 71 millions € pour les patients).

⁸ Dans les groupes où il y a moins de quatre conditionnements différents, tous les médicaments sont d'office considérés comme « les moins chers ».

⁹ Pour ce faire, nous regroupons les médicaments dans des clusters homogènes : même molécule, même concentration du principe actif, même taille de conditionnement et même forme d'administration. Nous calculons ensuite l'économie sur base du volume délivré et en substituant le coût réel de chaque médicament par le coût du « médicament le moins cher » du cluster de médicaments.

Tableau 7 : Economies potentielles en cas de délivrance systématique du « médicament le moins cher », 2012

	Nb DDD délivrées	INAMI (€)	TM (€)
Coûts réels 2012	1.342.958.860	531.209.574	125.004.793
Simulation 100% "le moins cher"	1.342.958.860	498.205.586	105.836.905
Economies potentielles		33.003.988	19.167.888

Source : UNMS

Etant donné la forte concentration de la consommation de médicaments chez les personnes âgées et leur plus faible utilisation de génériques, nous avons également réalisé les simulations en distinguant les affiliés de moins de 70 ans d'une part et les 70 ans et plus d'autre part. En 2012, pour les moins âgés, les économies s'élevaient à près de 19 millions € pour l'INAMI et plus de 12 millions € pour les patients (Tableau 8). Pour les 70 ans et plus, ces montants vaudraient respectivement 14 et 7 millions €. La réduction de la facture est ainsi proportionnellement plus importante pour les personnes âgées (17,0%) que pour les autres (14,6%). En extrapolant au niveau national, l'économie totale pour les personnes de 70 ans et plus serait de 77 millions € (52 millions pour l'AMI et 25 millions pour le patient) et de 116 millions € (70 millions pour l'AMI et 46 millions pour le patient) pour les moins de 70 ans.

Tableau 8 : Economies potentielles en cas de délivrance systématique du « médicament le moins cher » selon l'âge du patient, 2012

MOINS DE 70 ANS			
	Nb DDD délivrées	INAMI (€)	TM (€)
Coûts réels 2012	859.800.562	364.329.036	85.040.142
Simulation 100% "le moins cher"	859.800.562	345.354.918	72.658.568
Economies potentielles		18.974.118	12.381.573
70 ANS ET PLUS			
	Nb DDD délivrées	INAMI (€)	TM (€)
Coûts réels 2012	483.158.298	166.880.538	39.964.651
Simulation 100% "le moins cher"	483.158.298	152.850.668	33.178.337
Economies potentielles		14.029.870	6.786.315

Source : UNMS

Finalement, nous avons répété l'exercice en tenant compte du statut de l'affilié, à savoir s'il bénéficie de l'intervention majorée (BIM) ou s'il est un bénéficiaire ordinaire (BO). Au niveau de ces derniers, le coût INAMI se réduirait de plus de 22 millions € alors que les patients verraient leurs tickets modérateurs diminuer de près de 14 millions € au total (Tableau 9), soit une diminution de la facture de 14,6%. Pour les BIM, les économies s'élevaient à 11 millions d'euros environ pour l'assurance maladie et à plus de 5 millions € pour les patients, soit une diminution de la facture de 17,5%. Il reste donc une marge importante pour diminuer la facture du patient pour l'achat de ses médicaments, en particulier lorsqu'il est BIM. En extrapolant au niveau national, les factures des patients BIM diminueraient ainsi de plus de 59 millions € et de près de 134 millions € pour les patients ordinaires.

Tableau 9 : Economies potentielles en cas de délivrance systématique du « médicament le moins cher » selon le statut du patient, 2012

	Nb DDD délivrées	BO	
		INAMI (€)	TM (€)
Coûts réels 2012	923.439.607	340.752.586	94.587.575
Simulation 100% "le moins cher"	923.439.607	318.452.663	80.748.494
Economies potentielles		22.299.923	13.839.081

	Nb DDD délivrées	BIM	
		INAMI (€)	TM (€)
Coûts réels 2012	419.519.253	190.456.988	30.417.218
Simulation 100% "le moins cher"	419.519.253	179.752.922	25.088.411
Economies potentielles		10.704.066	5.328.807

Source : UNMS

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Le Baromètre « médicaments moins chers » permet de tirer les **principaux enseignements** suivants :

1. La part de marché des médicaments entrant dans le système de remboursement de référence – c'est-à-dire pour lesquels il existe une alternative générique – poursuit sa progression. En 2012, **les médicaments entrant dans le remboursement de référence représentent 67,1% des conditionnements délivrés** (et 53,4% des remboursements) contre 61,7% en 2011. Cette progression s'explique notamment par l'arrivée de nouvelles molécules sous une forme générique sur le marché ambulatoire. En dix ans, la proportion de médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public et pour lesquels il existe un générique a été multipliée par trois.
2. En 2012, **le taux de prescription de médicaments « bon marché »** – les génériques/copies et les originaux qui ont baissé leur prix – **est de 57,6% (exprimé en DDD)**. En 2002, les médicaments « bon marché » représentaient à peine 11,7% de la prescription. En dix ans, la part des médicaments « bon marché » dans le total de la prescription a donc été multipliée par cinq.
3. Depuis le 1^{er} octobre 2005, les médecins ont la possibilité de prescrire en DCI (dénomination commune internationale), c'est-à-dire en utilisant le nom de la molécule et pas le nom de la marque. La prescription en DCI présente de nombreux avantages : le prescripteur n'a plus à se soucier des noms de marques ou des nombreux génériques disponibles, ni même du prix pour son patient puisque la réglementation prévoit l'obligation pour le pharmacien de délivrer un conditionnement parmi les « médicaments les moins chers » lors d'une prescription en DCI. **Le nombre de médicaments prescrits en DCI a sensiblement progressé ces dernières années mais ne représente qu'une faible part de la prescription : à peine 8,1% des conditionnements prescrits** en 2012 (12,3% des médicaments pour lesquels il existe un générique).
4. Depuis le 1^{er} mai 2012, lors d'une prescription d'un antibiotique, d'un antimycosique ou lors d'une prescription en DCI, le pharmacien est tenu de délivrer au patient un conditionnement parmi les « médicaments les moins chers », c'est-à-dire un conditionnement dont le prix ne s'éloigne pas de plus de 5% du prix du moins cher au sein d'un groupe de médicaments identiques sur le plan thérapeutique, sauf si le médecin mentionne sur la prescription une allergie à un excipient à effet notoire ou s'il indique qu'il s'oppose à la substitution dans l'intérêt thérapeutique du patient. En base annuelle, **le droit de substitution du pharmacien pour les prescriptions d'antibiotiques et d'antimycosiques ou lors d'une prescription en DCI a réduit la facture des patients de 3,7 millions € et généré 9,8 millions € d'économies pour l'assurance maladie au niveau national et ce sans mettre à mal la liberté thérapeutique.**
5. **Les personnes plus âgées se voient moins souvent prescrire des médicaments génériques ou des médicaments parmi les « médicaments les moins chers »**. Pour ces patients, la prescription en DCI est aussi sensiblement plus faible. Une simulation des économies potentielles dans le cas d'une prescription systématique du médicament le moins cher montre que la facture de médicaments des 70 ans et plus diminuerait sensiblement (-17%), ce qui représenterait un gain annuel de 25 millions € au niveau national.

Pour réduire la facture du patient en matière de médicaments et dégager des moyens au niveau de l'assurance maladie, **Solidaris – Mutualité Socialiste formule des propositions** agissant à différents niveaux et sur les différents acteurs concernés :

- **Rendre la prescription en DCI obligatoire pour les traitements aigus et lors de l'initiation d'un traitement chronique**

La prescription en DCI présente de nombreux avantages à la fois pour le prescripteur et le patient. Le prescripteur n'a plus à se soucier des noms de marque ou du prix des nombreux génériques disponibles. Pour le patient, c'est la garantie que le pharmacien lui délivre un médicament parmi « les moins chers ».

Selon le banc médical, la prescription systématique en DCI peut poser des problèmes dans le cas de traitement chronique car la spécialité délivrée par le pharmacien est susceptible de changer d'un mois à l'autre avec un risque de confusion et une moins bonne adhérence au traitement.

Mais ce problème ne se pose pas pour des traitements aigus et lors de l'initiation d'un traitement chronique. Solidaris – Mutualité Socialiste propose dès lors de rendre obligatoire la prescription en DCI pour les traitements aigus ainsi que lors du démarrage d'un nouveau traitement chronique, cette dernière mesure s'appuyant sur la mise en place du dossier pharmaceutique partagé.

- **Une information sur mesure des patients âgés et malades chroniques ainsi que des prescripteurs sur les « coûts évitables » en matière de médicaments**

La facture de médicaments pèse lourd dans le budget des ménages en particulier lorsqu'il s'agit de personnes âgées et/ou souffrant de plusieurs pathologies chroniques. Notre analyse montre toutefois que les patients âgés recourent moins aux médicaments génériques et aux médicaments « les moins chers ».

Une information proactive et personnalisée, en fonction des besoins spécifiques de chaque affilié/patient, permettrait d'éviter des coûts importants à la fois pour les patients et l'assurance maladie. Par ailleurs, une information claire du patient sur les répercussions financières de son traitement est aussi une condition nécessaire à la manifestation de son consentement.

Cette information personnalisée des affiliés sur les coûts des soins de santé entre dans les missions légales des mutualités. La loi permet déjà aux organismes assureurs d'utiliser les données de remboursement pour communiquer aux affiliés une information personnalisée sur les conséquences financières du choix d'une spécialité pharmaceutique. Solidaris – Mutualité Socialiste met à disposition, sur www.medicamentsmoinschers.be, un outil pour trouver le médicament le moins cher ainsi qu'un dépliant « [Médicaments moins chers : 10 conseils malins](#) » pour aider les patients à bien gérer le budget médicaments mais aussi savoir comment les choisir, etc.

Solidaris – Mutualité Socialiste propose de déterminer, en concertation avec les médecins prescripteurs, les modalités d'encadrement d'une information personnalisée de l'affilié/patient et de son médecin traitant par les mutualités sur la facture de médicament.

- **Encourager la délivrance de médicaments moins chers à l'hôpital via un système de financement plus forfaitaire**

Contrairement aux médicaments délivrés en pharmacie ouverte au public, les médicaments moins chers mais pourtant équivalents sur le plan thérapeutique (les médicaments génériques

et les biosimilaires) sont très peu utilisés dans le secteur hospitalier, comme l'a relevé une étude récente du KCE¹⁰.

Pour encourager le recours aux médicaments moins chers à l'hôpital, Solidaris – Mutualité Socialiste propose de renforcer les mécanismes de financement forfaitaire des médicaments à l'hôpital (système de remboursement forfaitaire par classe de médicaments ou système d'enveloppe sur base des pathologies).

- **Un plan d'actions à moyen terme pour le bon usage des médicaments en Belgique**

La meilleure manière d'alléger la facture pour le patient et l'assurance maladie c'est encore de ne pas prescrire ou consommer un médicament si cela ne se justifie pas.

Malgré les nombreuses initiatives prises pour promouvoir le bon usage du médicament¹¹, le volume de consommation de médicaments reste un problème : le Belge consomme plus d'antibiotiques, plus d'antidépresseurs, plus d'hypolipémiants,... que ses voisins européens. Ce n'est pas uniquement une question budgétaire mais c'est aussi un problème de santé publique.

Le bon usage du médicament passe par une modification des comportements de prescription et de consommation. Il implique une stratégie globale et des mesures à différents niveaux : cursus de formation des futurs médecins et pharmaciens, professionnalisation de la communication aux prescripteurs, outils de soutien à l'evidence-based medicine (EBM), sensibilisation de la population, etc.

Pour Solidaris – Mutualité Socialiste, l'une des priorités de la prochaine législature doit être l'élaboration, en concertation avec les différents acteurs impliqués aux différents niveaux de pouvoir, d'un plan d'actions à moyen terme pour le « bon usage des médicaments » ainsi qu'une coordination et une évaluation des différentes initiatives menées.

¹⁰ Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE), Mars 2013, « Freins et leviers à l'adoption des médicaments biosimilaires en Belgique », KCE Reports 199Bs, 153 p.

¹¹ Campagnes d'information, élaboration et diffusion de recommandations de bonnes pratiques, groupes locaux d'évaluation médicale, diffusion de profils de prescription individuels, projets pilotes pour la concertation médico-pharmaceutique et l'implémentation du formulaire pharmaceutique en maisons de repos et de soins, etc.

ANNEXES

CHANGEMENTS RÉGLEMENTAIRES EN 2012

Afin de stimuler la concurrence des prix entre médicaments et de réaliser des économies sur le budget des médicaments, le gouvernement a pris différentes mesures favorisant la délivrance de « médicaments les moins chers » en 2012. Ces mesures prévoient en substance :

1. La délivrance obligatoire par le pharmacien d'un des « médicaments les moins chers » sur présentation d'une prescription en DCI ;
2. La délivrance obligatoire d'un des « médicaments les moins chers » pour les prescriptions d'antibiotiques et d'antimycosiques.

Depuis le 1^{er} avril 2012, en cas de prescription en DCI, le pharmacien doit désormais délivrer obligatoirement une spécialité pharmaceutique appartenant au groupe des « médicaments les moins chers ». Afin de définir quels sont les « médicaments les moins chers », l'Institut National de l'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI) regroupe les spécialités pharmaceutiques remboursables de la manière suivante :

- principe actif identique (ou combinaison de principes actifs) ;
- dosage identique ;
- taille de conditionnement identique ;
- forme d'administration identique.

Ensuite, au sein de chaque groupe, le coût par unité détermine si une spécialité appartient au groupe des « médicaments les moins chers ». Si le coût à l'unité est inférieur ou égal à 105% du coût à l'unité du médicament le moins cher du regroupement, alors le médicament est considéré comme faisant partie des « médicaments les moins chers »¹². Dans le cas contraire, le médicament sera exclu de ce groupe.

La prescription en DCI présente de nombreux avantages :

- Les *prescripteurs* conservent leur liberté de choix en matière de prescription des médicaments correspondant le mieux aux besoins médicaux des patients mais ne doivent plus se soucier des noms de marque lors de la prescription, ni connaître tous les conditionnements existants et les génériques disponibles. En outre, ils ne doivent plus se soucier du prix du médicament car la prescription en DCI offre la garantie aux médecins que le « médicament le moins cher » sera délivré à leurs patients.
- Les *pharmaciens* sont responsables de l'exécution de la prescription, compte tenu des besoins du patient en matière de continuité du traitement, de prix et de disponibilité, mais ils ne doivent pas disposer de toutes les marques dans leur stock.
- Les *patients* ont la garantie de recevoir le médicament le moins cher en cas de prescription en DCI. Ils paient ainsi moins pour leurs médicaments car ils se voient délivrer un médicament dont le prix – et donc le ticket modérateur – est réduit et sans supplément. En outre, ils ne devront pas revenir à la pharmacie dans le cas où leur médicament de marque prescrit n'est pas en stock.

¹² Chaque groupe contient au moins trois spécialités différentes. Si la fourchette de 5% est insuffisante pour contenir trois spécialités, l'INAMI applique la règle de l'arbre décisionnel pour l'étendre. Certains médicaments appartiennent dès lors au groupe des « médicaments les moins chers » par extension, parce qu'il doit y avoir au moins trois médicaments différents par groupe, même s'ils ne tombent pas dans la marge des 5%. Le pharmacien doit, quant à lui, toujours avoir le choix entre au moins deux conditionnements même si le prix du « deuxième moins cher » est supérieur à 5%.

- Pour l'assurance maladie, ces nouvelles mesures permettent de réaliser des économies sur le budget des médicaments et de dégager des moyens financiers pour soutenir des nouvelles initiatives de santé publique.

Depuis le 1^{er} mai 2012, pour les antibiotiques ou antimycosiques, le pharmacien doit exécuter une prescription faite sous un nom de marque pour un traitement aigu, suivant les mêmes règles que pour une prescription en DCI. En d'autres mots, le pharmacien doit délivrer un des antibiotiques ou antimycosiques qui appartient au groupe des « médicaments les moins chers »¹³. C'est en raison du caractère généralement court ou aigu du traitement (ne nécessitant pas de continuité dans la marque utilisée pour un traitement) que la substitution est exclusivement autorisée pour ces deux classes de médicaments.

D'autres mesures prévues au budget 2012 de l'assurance maladie sont également entrées en vigueur le 1^{er} avril 2012 (cf. la baisse générale de 1,95% du prix des médicaments) et le système du remboursement de référence¹⁴ a été renforcé de deux manières :

- D'une part, la base de remboursement des spécialités pharmaceutiques remboursables en catégorie A – soit les médicaments, exemptés de quote-part patient en raison de leur caractère vital pour le patient – diminue dorénavant de 41 % (au lieu de 31%). Par ailleurs, quatre ans après l'application initiale du système du remboursement de référence, une diminution complémentaire de 7% (au lieu de 5,5%) est appliquée.
- D'autre part, les spécialités pharmaceutiques remboursables avec jusqu'ici le statut « d'exception » seront désormais soumises à l'application du système du remboursement de référence. Bien que la molécule de ces spécialités soit générique, ces médicaments échappaient jusqu'à présent au remboursement de référence car ils avaient une autre forme que le médicament générique sur le marché (cf. un comprimé avec effet retard au lieu d'un comprimé simple, sirop injectable, patch, etc.). Désormais, la base de remboursement de ces médicaments subira également une décote mais seulement de moitié par rapport aux pourcentages de diminution appliqués dans le remboursement de référence de manière à tenir compte de la plus-value apportée par la forme galénique différente.

Par ailleurs, dans le cadre des mesures d'économies prévues par le gouvernement, un système de remboursement forfaitaire a été introduit pour certains médicaments hors brevet en 2012. Cette mesure a été instaurée pour les inhibiteurs de la pompe à proton¹⁵ dès le 1^{er} juin 2012 et a été élargie aux antidépresseurs et antihypertenseurs le 1^{er} mai 2013. On observe que parmi les médicaments hors brevet et pour lesquels il existe un générique, il y a des différences de prix importantes de 40%, voire 50%, pour des médicaments (de même molécule, de même dosage et de même conditionnement) identiques sur le plan thérapeutique. Et ce malgré le système du remboursement de référence qui réduit automatiquement le prix du médicament original de 31% lorsqu'un générique est mis sur le marché.

¹³ Comme pour la prescription en DCI, le groupe des « médicaments les moins chers » doit comprendre minimum trois spécialités différentes.

¹⁴ L'application du système de remboursement de référence entraîne une diminution de la base de remboursement d'une spécialité originale pour laquelle il existe une alternative générique. La part payée par le patient lorsqu'une spécialité originale coûteuse lui est prescrite est donc augmentée : la différence entre le prix du médicament et la base de remboursement diminuée (le supplément) est intégralement à sa charge. Depuis le 1^{er} avril 2010, ce supplément est néanmoins limité : une marge de sécurité (égale à 25% de la base de remboursement et plafonnée à 10,80 €) a été instaurée. En cas de non alignement du prix de la spécialité originale, le médicament se verra alors déremboursé.

¹⁵ Un remboursement plafond a en effet été fixé pour les médicaments contre les ulcères gastriques (IPP et anti-h2). Ce remboursement plafond a été calculé par forme et dosage identique et par taille de conditionnement comparable (petit ou grand) pour une même molécule (niveau ATC5).

Le nouveau mécanisme introduit en 2012 vise non plus à fixer le prix de remboursement par rapport à celui du médicament original mais par rapport au prix du médicament le moins cher parmi des médicaments identiques sur le plan thérapeutique. On fixe donc un plafond de remboursement qui est égal au prix de la spécialité la moins chère de chaque molécule augmenté d'une marge de quelques pourcents. Ce système est appliqué aux classes de médicaments où il existe une concurrence et des écarts de prix encore importants (marché « mûres »). Par exemple, dans la classe des antidépresseurs qui représente 100 millions € de dépenses pour l'INAMI dans le remboursement de référence (donc hors brevet et soumis à concurrence), certains médicaments restent jusqu'à 30% plus chers pour l'INAMI et le patient par rapport au médicament équivalent d'une autre marque. C'est donc une mesure qui est complémentaire au système du remboursement de référence que nous connaissons depuis dix ans dans notre pays.

Finalement, la loi-programme du 21 juin 2012¹⁶ contient plusieurs mesures concernant les médicaments. Citons la suppression de la limitation selon laquelle la base de remboursement d'un générique repris dans le remboursement ne peut jamais être supérieure à celle de sa spécialité de référence, l'utilisation de médicaments biologiques équivalents aux médicaments biologiques de référence car ils font désormais partie des médicaments « bon marché », la fixation des modalités pour l'alignement des prix des médicaments sous brevet sur ceux de nos pays voisins (Allemagne, France, Pays-Bas, Irlande, Autriche et Finlande) pour les médicaments mis sur le marché belge depuis plus de 5 ans et moins de 12 ans,... Elle prévoit également l'instauration d'une cotisation sur la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables à charge des pharmaciens. Cette cotisation sert à récupérer les réductions que les firmes pharmaceutiques accordent dans le cadre des prescriptions en DCI dans les officines publiques. Afin de ne pas pénaliser les officines de petite taille qui bénéficient moins ou d'aucune ristourne, son montant est fixé en tenant compte des possibilités qu'ont les pharmaciens de négocier de meilleures conditions commerciales¹⁷.

¹⁶ Loi-programme du 21.06.2012, parue au Moniteur Belge le 28.06.2012.

¹⁷ La cotisation individuelle est fixée à 0,32 € par conditionnement. Pour les « petites » officines, la cotisation individuelle est réduite à 0,20 € par conditionnement alors que pour les « grandes » officines, elle s'élève à 0,38 € par conditionnement. L'INAMI détermine à quelle classe appartient chaque pharmacie sur base des données Pharmanet.

LES PUBLICATIONS DE LA DIRECTION ETUDES DE LA MUTUALITÉ SOCIALISTE
SONT TÉLÉCHARGEABLES SUR LE SITE www.mutsoc.be



La Mutualité Socialiste



DIRECTION ETUDES DE LA MUTUALITÉ SOCIALISTE

DIRECTEUR : JEAN-MARC LAASMAN

RUE SAINT-JEAN, 32/38 - 1000 BRUXELLES

Téléphone : 02/515.03.93. – fax : 02/515.18.74. – mail : Etudes@mutsoc.be

EDITEUR RESPONSABLE :

ALAIN THIRION

Rue Saint-Jean 32/38 - 1000 Bruxelles