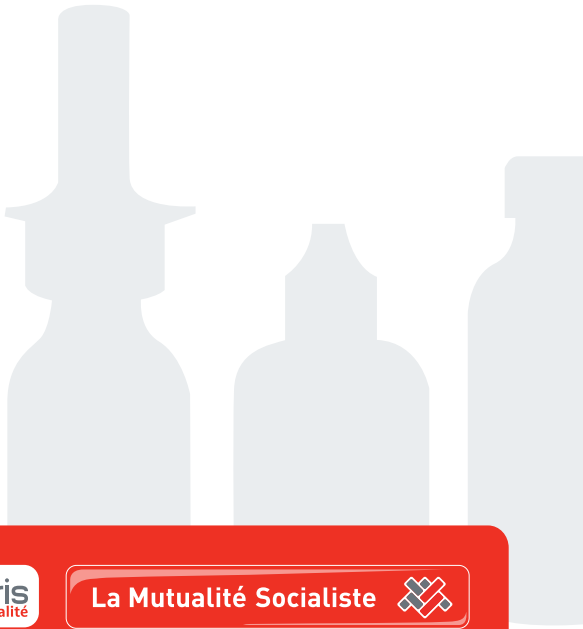
20 propositions

POUR UNE POLITIQUE SOCIALE DU MÉDICAMENT



Solidaris mutualité

La Mutualité Socialiste

TABLE DES MATIÈRES

Préambule **p. 05**

MISSIONS ASSIGNÉES À LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT **p. 06**

PRINCIPALES FORCES ET FAIBLESSES **p. 07**

Principales forces **p. 07**
Des dépenses largement couvertes par la Solidarité p. 07
Des innovations disponibles et financièrement accessibles p. 07
Un budget sous contrôle et une facture patient en baisse pour une qualité identique p. 09
Des réformes valorisant les soins pharmaceutiques p. 11

Principales faiblesses **p. 12**
Un déficit d'innovation pharmaceutique et des traitements de plus en plus onéreux p. 12
Une consommation importante et en forte croissance p. 14
Les médicaments les moins chers encore trop peu utilisés p. 17
La qualité de la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées pose question p. 21

ENJEUX ET DÉFIS **p. 23**

20 PROPOSITIONS POUR UNE POLITIQUE SOCIALE DU MÉDICAMENT **p. 24**

Mettre les innovations pharmaceutiques et leur prix davantage en concordance avec les besoins sociétaux **p. 24**
1. Un fonds européen pour l'attribution de primes à l'innovation p. 24
2. Renforcer les exigences en matière d'études cliniques et imposer une publication complète et inconditionnelle des résultats p. 24
3. Conditionner le remboursement des médicaments innovants à des objectifs à atteindre en termes de résultats et d'efficacité p. 25
4. Développer des partenariats publics privés équilibrés en matière d'innovation p. 25
5. Une approche coordonnée au niveau européen en matière de Health Technology Assesment p. 25
6. Une admission plus sélective au remboursement des médicaments sans plus-value thérapeutique p. 25

Optimiser les prix des médicaments et inciter à la prescription et la délivrance des médicaments les moins chers **p. 26**
7. Imposer la prescription en dci pour les traitements aigus et lors de l'initiation d'un traitement chronique p. 26
8. Fixer les prix des médicaments sur base des prix les moins chers appliqués dans les pays voisins p. 26
9. Une information proactive et personnalisée du patient et de son médecin traitant sur la facture de médicament p. 27
10. Encourager la délivrance des médicaments les moins chers à l'hôpital p. 27
11. Une révision systématique des modalités et des critères de remboursement sur base de la valeur thérapeutique réelle des médicaments et des pratiques de prescription p. 27

Assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées et des malades chroniques **p. 28**
12. Enregistrer les médicaments non remboursables dans Pharmanet p. 28
13. Généraliser la médication "sur mesure" du patient âgé en maison de repos et à domicile p. 28
14. Renforcer le rôle du médecin coordinateur dans la gestion des médicaments en maison de repos p. 28
15. Valoriser davantage les soins pharmaceutiques p. 29
16. Encourager la concertation médico-pharmaceutique via l'échange structuré de données entre le médecin et le pharmacien p. 29

Promouvoir le "bon usage" des médicaments **p. 29**
17. Mettre en place un "Observatoire de la prescription" p. 30
18. Imposer aux laboratoires pharmaceutiques la publication des "cadeaux" accordés aux professionnels de la santé pour promouvoir leurs médicaments p. 30
19. Expérimenter un système de "pay for performance" p. 30
20. Simplifier le chapitre IV sans nuire à l'efficacité du contrôle p. 30

Préambule

Le médicament occupe une place importante dans notre système de santé mais aussi parmi les préoccupations des citoyens. Pour preuve, il ne se passe pas une semaine sans que la presse grand public ne relaie un sujet en relation avec le thème du médicament. Ceci s'explique notamment par les attentes à l'égard d'un secteur synonyme d'innovation médicale et porteur d'espoirs pour de nombreux patients. Mais il y a également les préoccupations de la population relatives à l'efficacité et à la sécurité des médicaments ainsi qu'à leur prix et à leur accessibilité.

La consommation de médicaments est particulièrelment élevée dans notre pays. Au total, les Belges consacrent quelque 6 milliards d'euros à leurs dépenses de médicaments, dont 4,1 milliards couverts par la Solidarité[1]. Avec 16% du budget des soins de santé, les spécialités pharmaceutiques constituent le troisième poste de dépenses de l'assurance maladie obligatoire mais le premier dans le budget santé des ménages[2].

Le domaine du médicament est multidimensionnel. Il concerne différents niveaux de pouvoirs - européen, fédéral, régional - et il interpelle différents acteurs du système : l'État et les autorités de santé, les prestataires de soins, les mutualités, les patients et l'industrie.

Acteur social et politique, Solidaris - Mutualité Socialiste a entamé voici un an une réflexion approfondie sur ce secteur important de notre système de soins de santé confronté à de multiples enjeux et défis.
Ce travail de réflexion s'est traduit par l'organisation le 13 mars 2014 d'un symposium sur le thème "Quelle politique du médicament pour notre système social de santé ?".

Ce symposium a réuni des experts et les différents stakeholders impliqués dans la politique du médicament pour partager la réflexion sur trois thématiques essentielles :

1. *Comment concilier solidarité et innovation ?*
2. *Politique des médicaments moins chers : quelles marges de manœuvre ?*
3. *Quelles stratégies pour promouvoir le "bon usage" du médicament en Belgique ?*

Ce cahier de propositions synthétise les principaux enseignements tirés du symposium et des débats avec les experts et les stakeholders.
Solidaris - Mutualité Socialiste y définit sa vision et formule vingt propositions concrètes pour renforcer notre politique sociale du médicament dans les années à venir.

1 MISSIONS ASSIGNÉES À LA POLITIQUE DU MÉDICAMENT

En articulation avec les politiques menées dans les autres secteurs des soins de santé et plus généralement de la santé, la politique du médicament poursuit l'objectif commun de maximiser la santé de la population et de réduire les inégalités sociales de santé dans les limites des ressources disponibles et dans un cadre éthique basé sur la Solidarité.

Dans cette optique, le périmètre de la politique du médicament dépasse le cadre strict de l'accessibilité financière pour englober l'adéquation des traitements aux besoins de santé publique, l'évaluation et le suivi de l'efficacité et de la sécurité ainsi que la qualité et le "bon usage" des médicaments. Cette approche holistique intègre aussi l'évaluation du coût/bénéfice des alternatives aux traitements médicamenteux.

L'accès à la santé des citoyens étant un droit fondamental, les médicaments essentiels à la santé doivent être considérés comme des "biens publics". La particularité de ce "bien public" est qu'il est aujourd'hui développé, produit et commercialisé par des entreprises privées en concurrence dont les objectifs de rentabilité ne convergent pas naturellement vers des objectifs de santé publique et d'utilisation efficiente des budgets sociaux.

Dans ce contexte particulier, l'État doit rester présent aux deux bouts de la chaîne pour assurer ses missions. En amont, dans la recherche fondamentale, bien public dont il doit garder la maîtrise, il doit identifier les besoins non-rencontrés et fixer des priorités en termes de recherche et développement. En aval, en matière de remboursement, il doit récompenser les traitements démontrant une plus-value thérapeutique et sociale réelle et répondant aux priorités de santé publique. Mais il doit aussi assurer la transparence des prix, combattre les rentes indues, réalisées sur des médicaments ancestraux ou d'efficacité douteuse, et contrôler la conformité des pratiques commerciales des firmes pharmaceutiques à la législation.

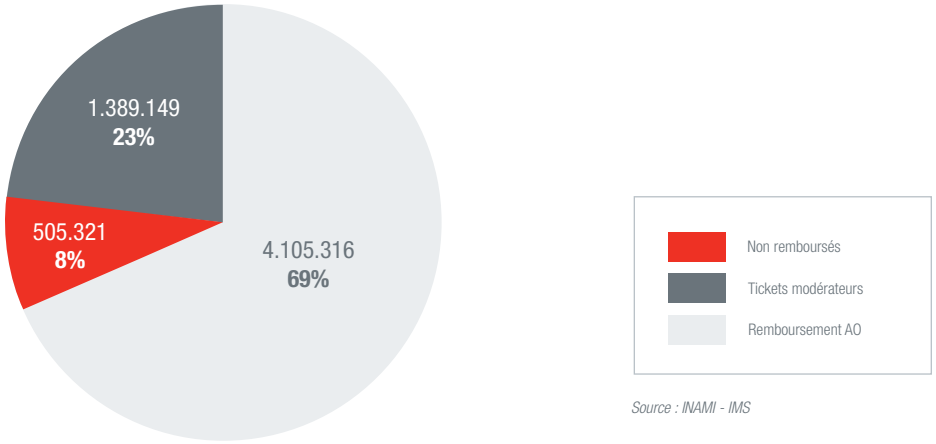
2 PRINCIPALES FORCES ET FAIBLESSES

Principales forces

DES DÉPENSES LARGEMENT COUVERTES PAR LA SOLIDARITÉ

Dans notre pays, les dépenses de médicaments sont largement couvertes par la Solidarité. Ainsi, sur les 6 milliards de dépenses de médicaments en 2012, 69% sont remboursées par l'assurance maladie obligatoire. Par ailleurs, les médicaments utilisés pour traiter des pathologies sévères (cf. médicament de catégorie A notamment pour le traitement du cancer ou du diabète) sont remboursés à 100%. Il n'en reste pas moins qu'avec 35% du budget consacré aux dépenses de santé, les dépenses de médicaments constituent le premier poste de dépense de santé d'un ménage moyen devant les consultations et visites des médecins généralistes (20%)[3].

Sources de financement des dépenses de médicaments (en milliers €), 2012

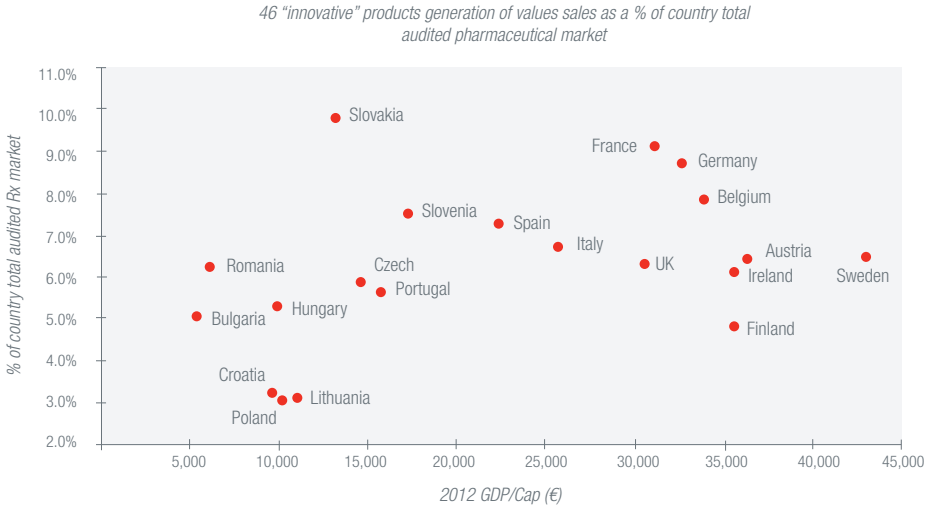


Source : INAMI - IMS

DES INNOVATIONS DISPONIBLES ET FINANCIÈREMENT ACCESSIBLES

En Belgique, le taux de pénétration des médicaments innovants est élevé comparativement aux autres pays européens ayant un niveau de vie similaire.

Taux de pénétration des médicaments innovants en fonction du niveau de vie (PIB/tête), 2012



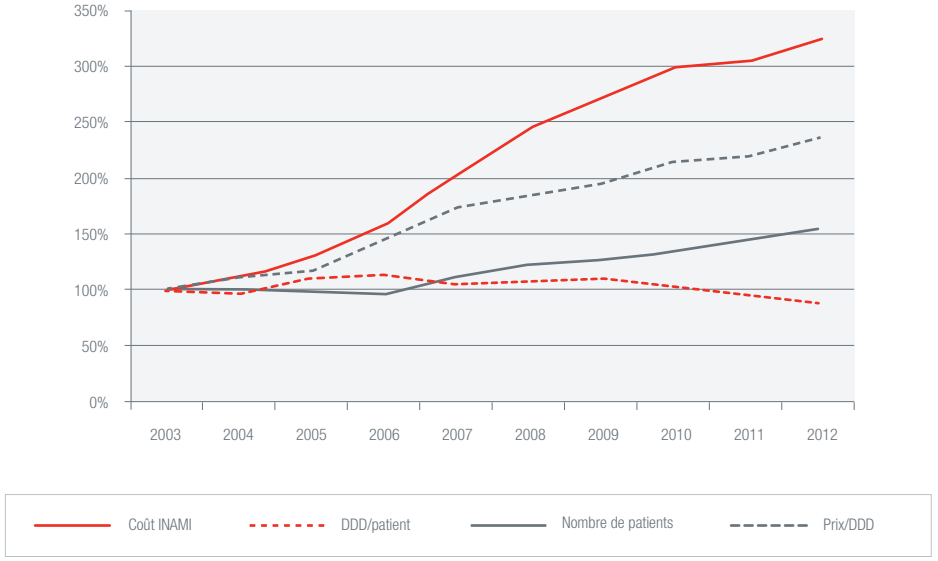
Source : IMS Health MIDAS, Q2-2013

Ainsi, parmi les 79 médicaments pour lesquels une demande de remboursement comme médicaments de classe 1 (cf. spécialités originales à plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives existantes) a été introduite par une société pharmaceutique entre 2008 et 2012, 47 (soit 59%) ont été effectivement admis au remboursement, 13 ont fait l'objet d'une décision négative et 19 n'ont pas terminé la procédure (17 parce que le dossier a été retiré par la firme et 2 en raison d'un arrêt administratif, la société ne pouvant fournir les informations complémentaires demandées). Les "médicaments orphelins" - médicaments très chers destinés à traiter des maladies rares - sont aussi largement accessibles. Ainsi, sur les 90 médicaments orphelins disposant d'une autorisation de mise sur le marché européen en mars 2014, 63 sont déjà remboursés en Belgique.

En dehors de la procédure de remboursement classique, des procédures spécifiques ont été mises en place pour permettre un accès précoce aux médicaments présentant une plus-value thérapeutique et sociale démontrée et répondant à des besoins médicaux non-rencontrés[4].

Enfin, des moyens importants ont été consacrés ces dix dernières années au niveau budgétaire pour rembourser les traitements innovants d'importance vitale. Ainsi, les remboursements consacrés aux médicaments anti-cancéreux ont été multipliés par 3,2 de 2002 à 2012[5]. Ils représentent aujourd'hui la première classe de médicaments en termes de dépenses avec 283,3 millions €. Si le nombre de patients traités a augmenté de 55%, la croissance des dépenses s'explique surtout par le coût moyen des traitements qui a plus que doublé sur la période.

Décomposition de la croissance des dépenses de l'assurance maladie pour les médicaments anti-cancéreux, (2003-2012)



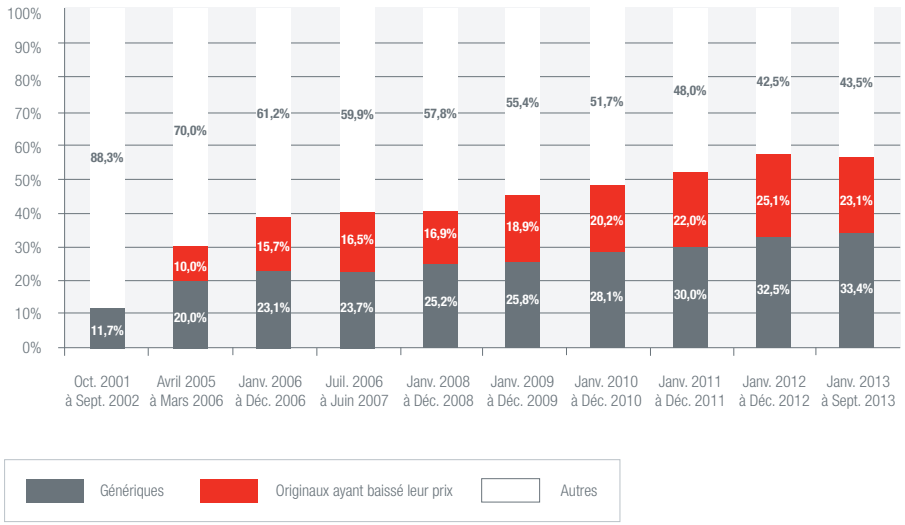
Source : Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction Etudes

UN BUDGET SOUS CONTRÔLE ET UNE FACTURE PATIENT EN BAISSE POUR UNE QUALITÉ IDENTIQUE

Les politiques de réduction des prix - en particulier des médicaments hors brevet et des médicaments admis au remboursement depuis plus de 12 ans[6] - combinées aux mesures incitant à la prescription et à la délivrance de médicaments bon marché[7] ont permis de maîtriser la croissance des dépenses de l'assurance maladie mais aussi de réduire le prix moyen du médicament pour le patient. De 2008 (date d'intégration des petits risques dans l'assurance obligatoire) à 2012, la croissance annuelle moyenne de la dépense de médicaments dans les officines ouvertes au public[8] a été limitée à 0,8% par an, alors que la dépense totale de soins de santé augmentait annuellement de 4,8% sur la même période. Par ailleurs, le ticket modérateur par boîte a diminué de 15,6% depuis 2006[9].

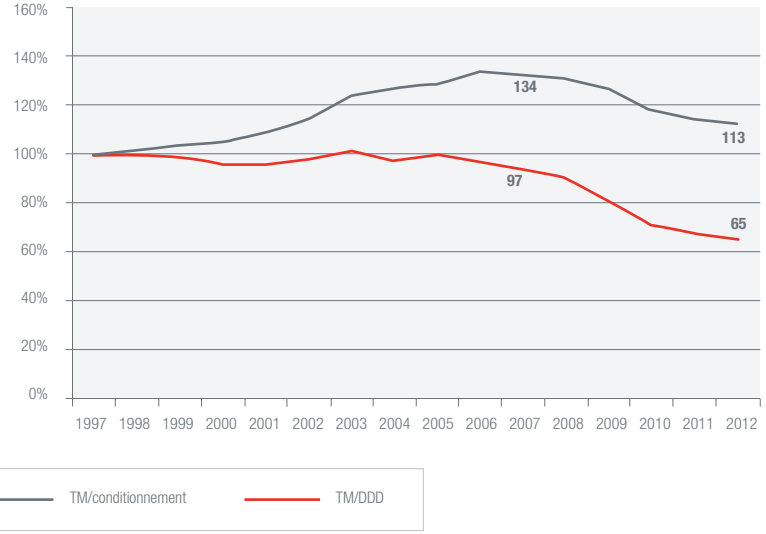
Cette maîtrise des dépenses de médicaments ne s'est pas faite au détriment de la qualité des soins. La prescription de médicaments génériques est entrée dans les mœurs - en ambulatoire, un médicament prescrit sur trois est un médicament générique en 2012[10] - sans que le système de pharmacovigilance ne relève de problème ou d'incident. Quant à la substitution vers le médicament le moins cher lors d'une prescription d'antibiotiques et d'antimycosiques introduite en 2012, elle n'a pas mis à mal la liberté thérapeutique du médecin et n'a pas provoqué de rupture de stock chez les pharmaciens[11].

Évolution de la prescription de médicaments "bon marché" dans la prescription ambulatoire (en doses journalières - DDD)



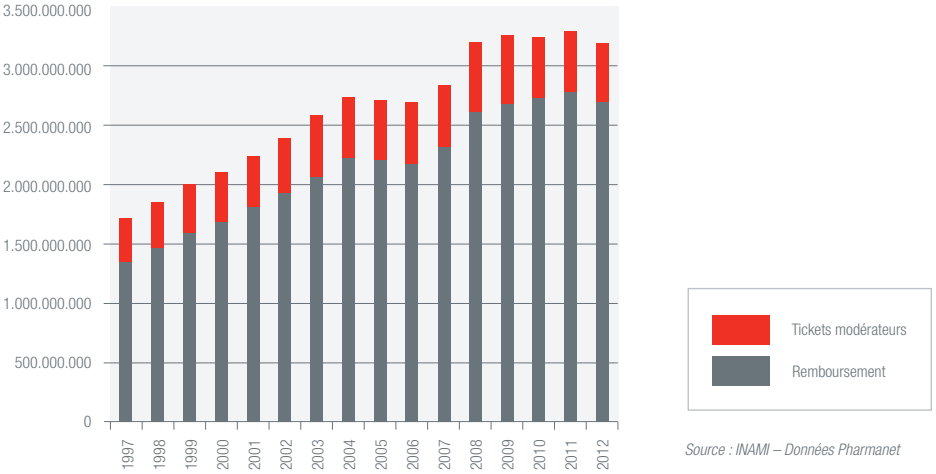
Source : Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction Etudes

Évolution du ticket modérateur (par conditionnement et par dose journalière - DDD), 1997-2012



Source : INAMI – Données Pharmanet

Évolution des dépenses de médicaments en officines ouvertes au public (en €) , 1997-2012



Source : INAMI – Données Pharmanet

DES RÉFORMES VALORISANT LES SOINS PHARMACEUTIQUES

Le pharmacien est le "spécialiste du prix du médicament" mais il joue aussi un rôle important de première ligne dans l'accompagnement et le suivi du traitement médicamenteux en concertation avec le médecin prescripteur.

Des modifications récentes sur le plan réglementaire et financier ont permis de développer davantage les soins pharmaceutiques.

Tout d'abord, la réforme de 2010 a dissocié la rémunération du prix du médicament et a dès lors permis de rémunérer les soins pharmaceutiques. Le pharmacien est aujourd'hui rémunéré pour ses conseils dans le cadre d'une prescription en dénomination commune internationale (DCI)[12], de la délivrance d'un médicament sous chapitre IV ainsi que pour un accompagnement personnalisé des patients qui entament un traitement de l'asthme avec des corticoïdes inhalés. L'objectif de ce suivi individualisé est de renforcer l'efficacité du traitement prescrit en travaillant notamment sur le bon usage des médicaments et l'observance thérapeutique.

Ensuite, la mise en place récente du dossier pharmaceutique partagé va améliorer la qualité des soins pharmaceutiques. En enregistrant au quotidien les différents médicaments et autres produits de santé pris par ses patients, le pharmacien est en mesure de mieux les conseiller et d'éviter les problèmes éventuels tels

que des interactions médicamenteuses, des contre-indications, une double médication, un surdosage ou un sous-dosage, etc.

Enfin, la tarification à l'unité dans les maisons de repos applicable à partir du 1er janvier 2015 est une étape essentielle vers la prescription et la délivrance sur mesure du patient âgé[13] et du patient chronique pour améliorer la prise en charge médicamenteuse de ces patients et réduire les gaspillages.

Principales faiblesses

UN DÉFICIT D'INNOVATION PHARMACEUTIQUE ET DES TRAITEMENTS DE PLUS EN PLUS ONÉREUX

Dans un récent rapport[14], la Cour des comptes constate qu'il existe peu d'incitants dans les mécanismes de remboursement pour stimuler l'innovation et orienter les développements vers les priorités de santé publique. Ainsi, les médicaments innovants et orphelins ont représenté respectivement 3,4% et 2,2% des demandes de remboursement de 2007 à 2011.

Mais la question fondamentale de l'adéquation des innovations médicales et de leur prix aux besoins sociétaux n'est pas spécifique à notre pays. Cette question est posée aujourd'hui tant par l'OMS, le Conseil de l'Union européenne[15] que par la Commission européenne[16]. Selon cette dernière, malgré des investissements croissants en R&D, les laboratoires de princeps semblent avoir de plus en plus de mal à trouver de nouveaux produits. Par ailleurs, lorsqu'un médicament présentant une plus-value thérapeutique et répondant à des besoins non-rencontrés est mis sur le marché, son prix est tellement élevé qu'il n'est plus finançable pour un nombre croissant de systèmes sociaux de santé, y compris parmi certains nouveaux pays adhérents à l'UE[17].

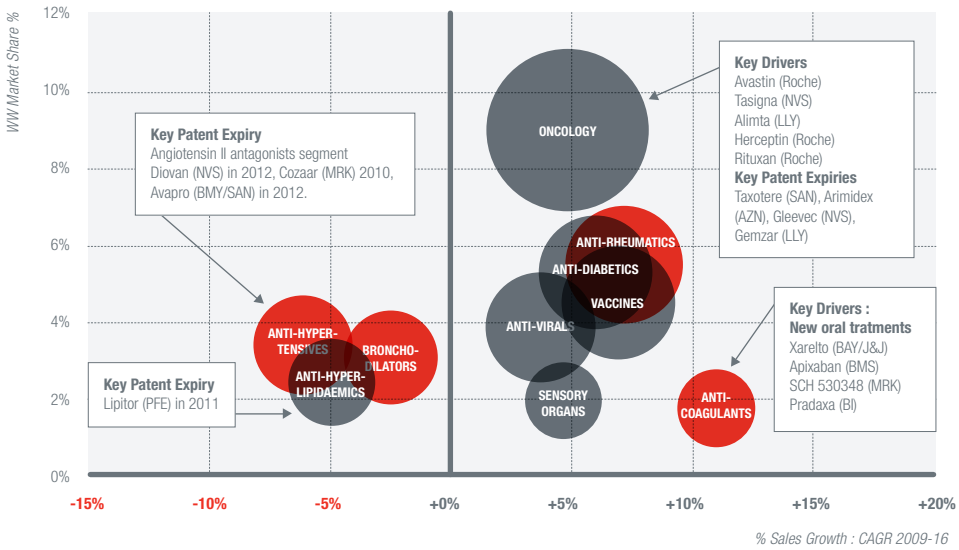
Dans un récent rapport[18], l'OMS relève les nombreuses maladies qui restent aujourd'hui sans traitement efficace. Il s'agit non seulement des maladies dites "négligées" - endémiques dans les pays en développement - mais également des maladies complexes touchant trop peu de patients[19] pour être rentables, comme les maladies rares ou les cancers pédiatriques[20]. De plus, on peut souligner le déficit de traitement efficace pour les maladies liées au vieillissement, comme la maladie d'Alzheimer et les autres démences. Relevons enfin, le manque de recherche fondamentale sur les bactéries pourtant nécessaire pour développer des antibiotiques visant de nouvelles cibles.

Nombre de demandes de remboursement traitées par la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) selon la plus-value du médicament, 2007-2011

	2007	2008	2009	2010	2011	TOTAL	
Médicaments innovants (classe 1)	35	29	20	15	24	**+123**	**3,44%**
Médicaments orphelins	22	15	18	12	11	**+78**	**2,18%**
Médicaments comparables (classe 2)	177	183	246	207	181	**+994**	**27,81%**
Génériques et copies (classe 3)	245	201	467	397	1.069	**+2.379**	**66,56%**
TOTAL	**479**	**428**	**751**	**631**	**1.285**	**+3.574**	**100%**

Source : Cour des Comptes, décembre 2013, "Remboursement des médicaments, performance de la gestion publique", p.81.

Croissances attendues des ventes de médicaments au niveau mondial par classe thérapeutique, 2009-2016

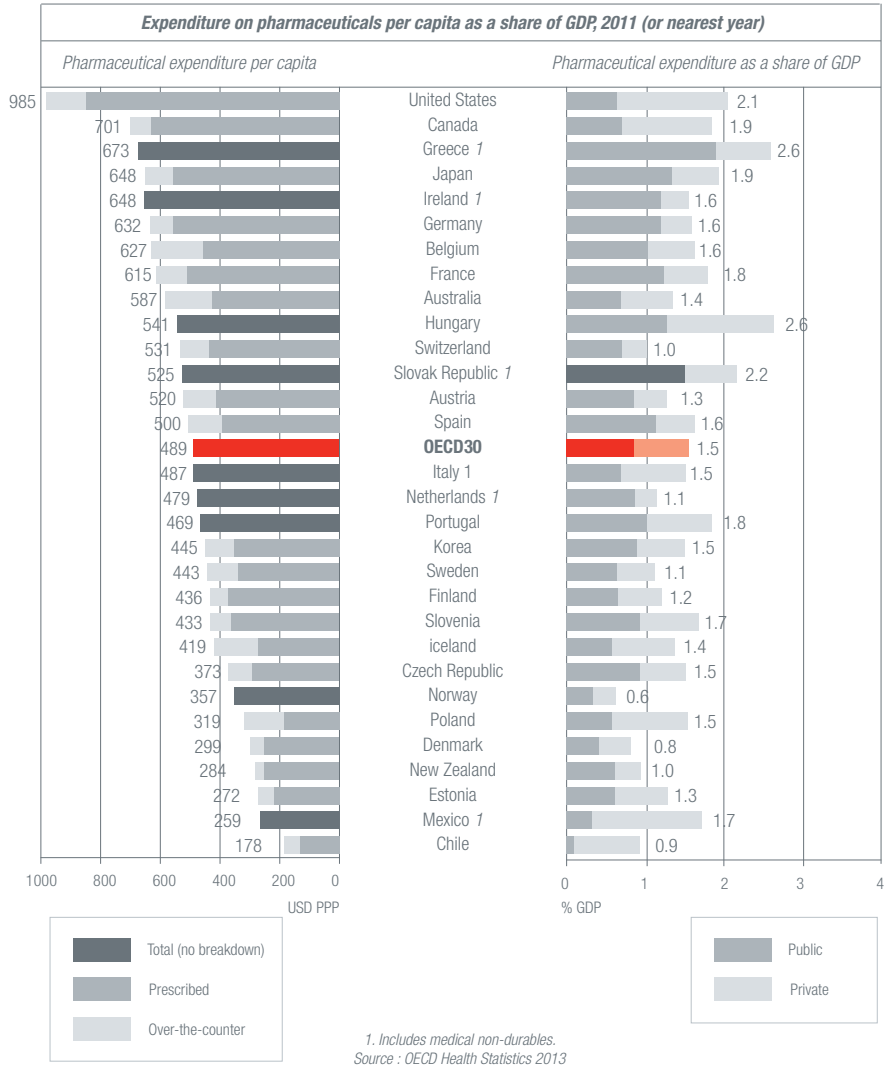


Source : Evaluate Pharma, juin 2010, World Preview 2016.

UNE CONSOMMATION IMPORTANTE ET EN FORTE CROISSANCE

En Belgique, la dépense de médicaments reste parmi la plus élevée des pays européens. En 2011, la dépense de médicaments délivrés en officine publique était de 627 dollars par habitant ; ce qui nous place juste derrière l'Allemagne (632 dollars) mais devant la France (615 dollars) et loin devant les Pays-Bas (479 dollars) ou le Danemark (299 dollars), meilleur élève européen.

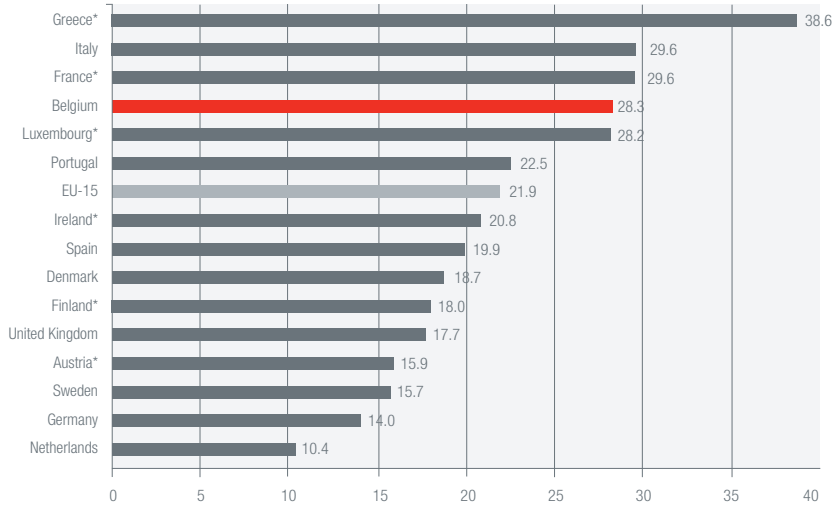
Dépense de médicaments délivrés en officine publique dans les pays de l'OCDE, 2011



1. Includes medical non-durables.
Source : OECD Health Statistics 2013

Il est bien connu que la consommation d'antibiotiques en Belgique est parmi la plus élevée d'Europe. Si le Belge consommait des antibiotiques comme son voisin Hollandais, l'assurance maladie ferait une économie de 54 millions €[21] mais surtout cela diminuerait la résistance aux antibiotiques des bactéries qui peuvent causer des infections.

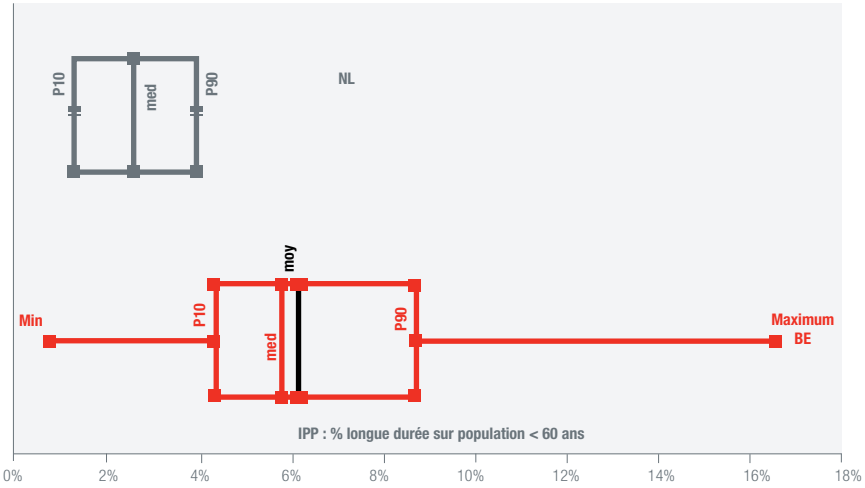
Consommation d'antibiotiques (DDD/1000 habitants et par jour), 2009-2010



Source : KCE, 2012, "Les performances du système de soins de santé", rapport 196A.

Mais le Belge consomme aussi plus d'antidépresseurs, plus d'hypolipémiants ou encore d'inhibiteurs de la pompe à proton que ses voisins européens. Pour cette dernière classe de médicament, une comparaison avec nos voisins hollandais révèle une prescription trop fréquente des IPP combinée à durées de traitement inutilement longues.

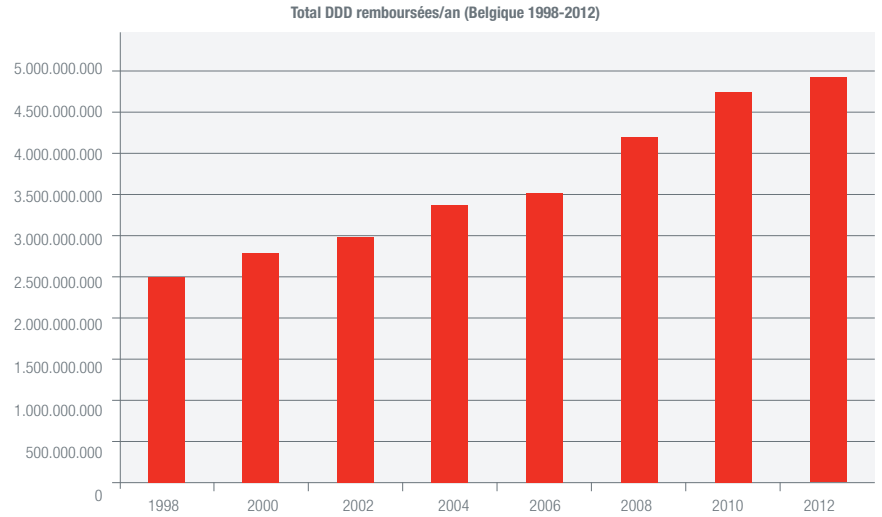
Pourcentage de patients <60 ans qui ont une longue durée d'inhibiteurs de la pompe à proton (>80DDD/an), 1998-2012



Source : INAMI - P. Meeus MD, MPH, MHA ; M. de Falleur.

Cette consommation, déjà importante, augmente à un rythme soutenu. Ainsi, de 1998 à 2012, la consommation de médicaments remboursés en officine publique a doublé dans notre pays. Cette augmentation des volumes est le principal facteur explicatif de la croissance des dépenses des médicaments en ambulatoire ces dix dernières années. De 2002 à 2012, la dépense de médicaments délivrés en ambulatoire aux affiliés de Solidaris - Mutualité Socialiste a augmenté de 32%. Cette croissance se compose d'une hausse de 10% du nombre d'affiliés consommant des médicaments remboursés[22] mais surtout d'une augmentation de 38% du nombre de doses journalières (DDD) par patient, le coût moyen par DDD diminuant quant à lui de 13% sur la période. L'augmentation des volumes s'explique donc principalement par une forte hausse des quantités de médicaments prescrites par patient.

Croissance de la consommation de médicaments remboursés en officine publique, 1998-2012



Source : INAMI - P.Meeus MD, MPH, MHA; M.de Falleur.

LES MÉDICAMENTS LES MOINS CHERS ENCORE TROP PEU UTILISÉS

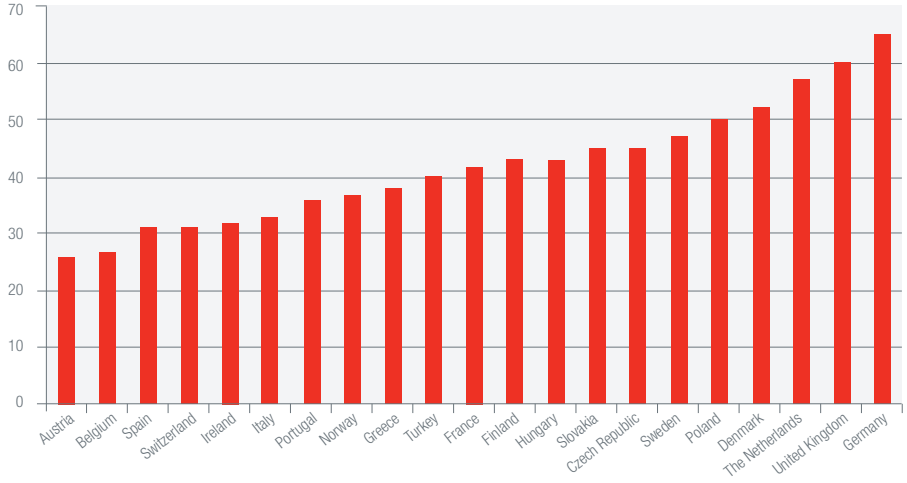
Comme souligné plus haut, la politique des prix des médicaments menée ces dix dernières années a débouché sur des résultats significatifs en termes de maîtrise des dépenses tant pour l'assurance maladie que pour les patients.

Néanmoins, on observe que le marché des génériques reste moins développé comparativement aux pays voisins, avec comme corollaire des prix supérieurs à la moyenne européenne sur le marché des hors brevets. Il existe donc encore des marges de manœuvre pour optimiser le prix des médicaments. Ainsi, entre deux médicaments identiques[23] - c'est-à-dire même molécule, même dosage, même forme galénique - les prix peuvent varier du simple au double.

Par ailleurs, à valeur thérapeutique égale, les prescripteurs ne recourent pas systématiquement au médicament le moins cher. Ainsi, la prescription systématique du médicament le moins cher permettrait une économie totale de 193 millions € (122 millions € pour l'AMI et 71 millions € pour les patients). En particulier, la facture de médicaments des plus de 70 ans serait réduite de quelque 17%, soit un gain annuel de 25 millions €[24]. Mais c'est surtout à l'hôpital qu'on recourt encore trop peu aux médicaments moins chers.

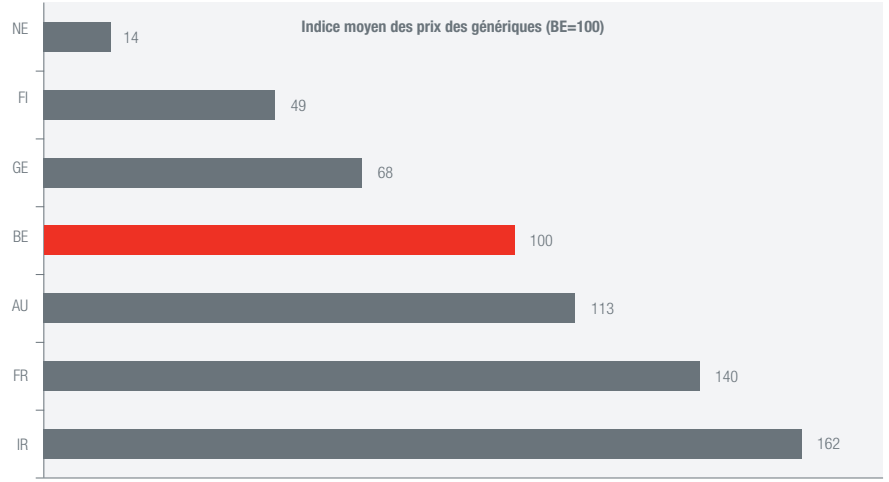
En particulier, les médicaments biosimilaires ne sont pas utilisés chez nous comme l'a montré une récente étude du KCE[25]. Si les réductions de prix des médicaments biosimilaires par rapport au produit de référence sont moins prononcées que pour les génériques (entre 10% et 35%), ces derniers constituent néanmoins la principale source d'économies à l'avenir, la plupart des molécules chimiques étant déjà tombées dans le domaine public.

Part des médicaments génériques dans le chiffre d'affaire des médicaments vendus en officine ouverte au public, 2012



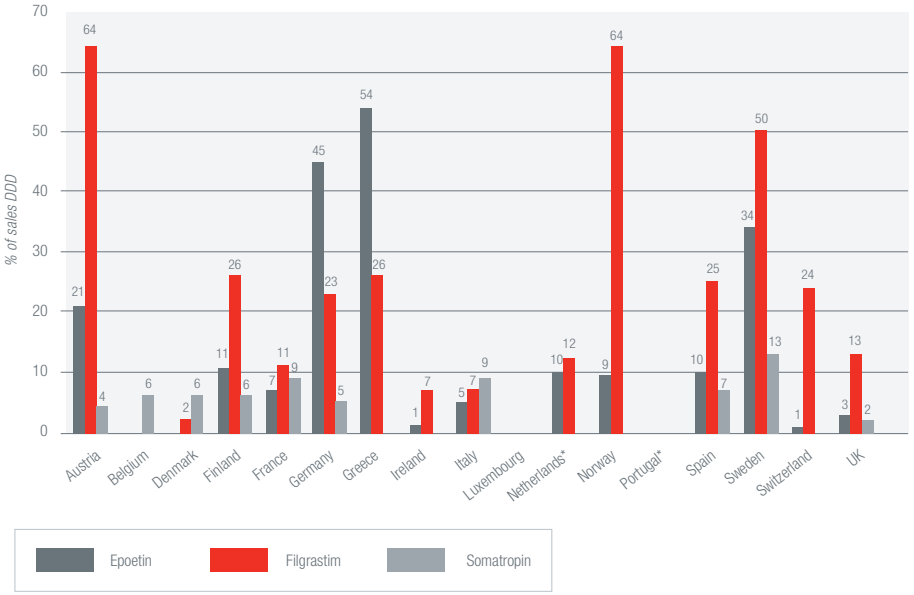
Source : IMS, 2012.

Prix moyen des médicaments génériques (BE=100), 2013



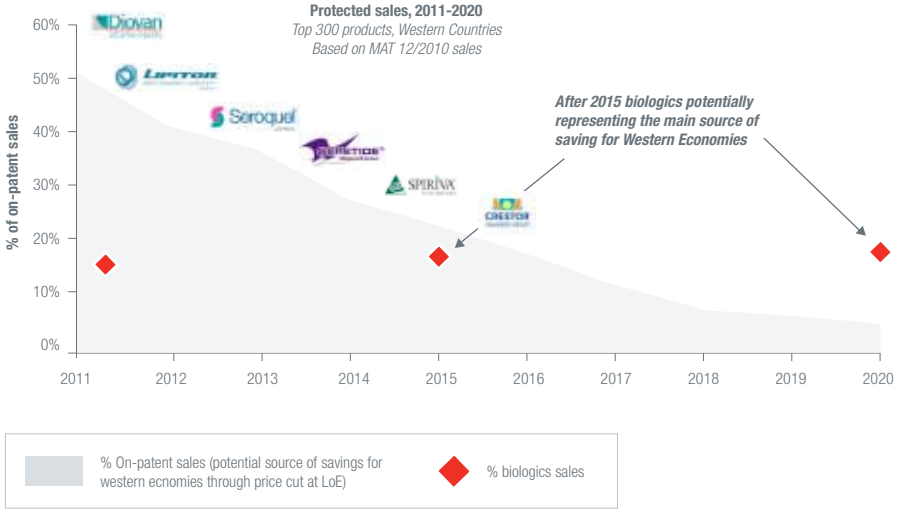
Source : IMS, Janvier 2013.

Taux de pénétration des médicaments biosimilaires, 2013



Source : Etude KCE 2013 (références exactes) Project Group on Market Access for Biosimilars. IMS data 2011.

Évolution de la part de marché des molécules sousbrevet, 2011-2020

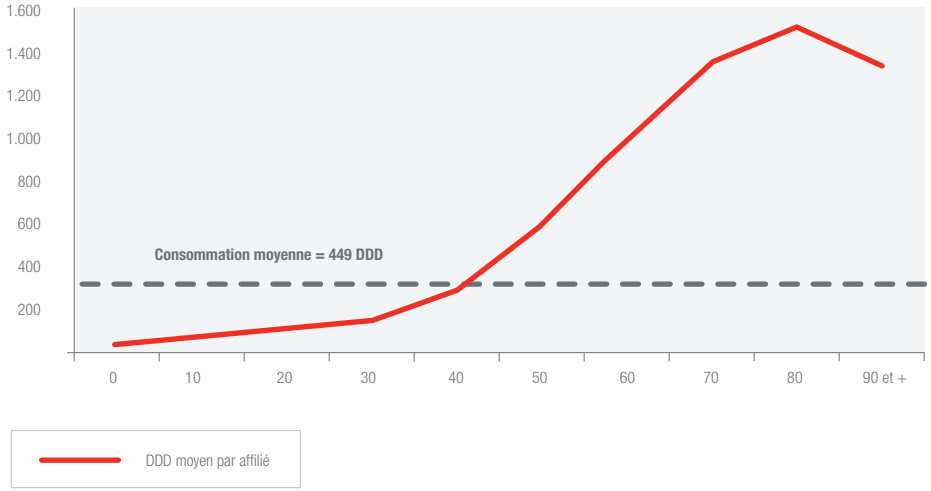


Source : IMS MIDAS, MAT 12/2010, IMS Market Segmentation, IMS Center for Healthcare Informatics.

LA QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DES PERSONNES ÂGÉES POSE QUESTION

La consommation de médicaments se concentre sur les personnes âgées. Les 70 ans et plus consomment trois fois plus de médicaments que la moyenne. Mais les plus âgés consomment aussi beaucoup de médicaments différents : les 70 ans et plus consomment 8 molécules différentes et 10% d'entre eux consomment même 14 molécules et plus[26].

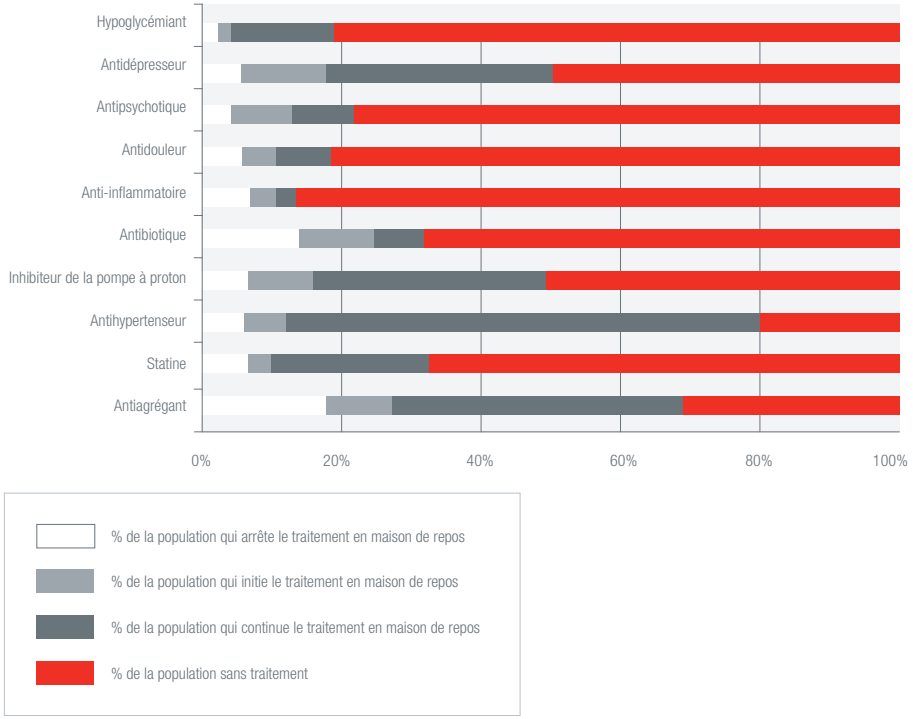
Évolution de la consommation de médicaments en fonction de l'âge (DDD), 2011



Source : Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction Etudes.

Les études montrent aussi des variations interpellantes de la médication, notamment suite à l'entrée en maison de repos. Ainsi, la proportion de patients traités par antidépresseurs et antipsychotiques passe respectivement de 39% et 13% avant l'entrée en maison de repos à 45% et 18% après l'entrée en maison de repos. En outre, parmi les patients sous antidépresseurs en maison de repos, un sur quatre a débuté son traitement après son entrée en maison de repos. Pour les antipsychotiques, c'est un patient sur deux.

Traitements initiés et arrêtés en fonction de l'entrée en maison de repos (en %), 2009-2011



Source : Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction Etudes.

3 ENJEUX ET DÉFIS

L'analyse des forces et faiblesses nous permet de mettre en évidence les principaux enjeux auxquels est confrontée la politique du médicament.

Tout d'abord, la question essentielle de l'accessibilité financière aux médicaments dans le contexte de tension croissante entre d'une part, des traitements de plus en plus sophistiqués et onéreux et d'autre part, la croissance limitée des moyens de l'assurance maladie.

Mais, il y a aussi d'autres défis, dépassant l'enjeu strictement financier.

En particulier, il s'agit de combler le déficit d'innovation avec les besoins sociétaux. Pensons aux maladies "négligées" car non-rentables. L'analyse a aussi mis en évidence le problème des "maladies rares" - maladies complexes touchant très peu de patients et dont la plupart reste aujourd'hui sans traitements spécifiques - ainsi que le nécessaire développement de nouveaux antibiotiques pour retrouver les moyens de lutter efficacement contre les maladies infectieuses.

Avec la prévalence croissante des maladies chroniques, sous l'effet du vieillissement de la population, il s'agit également d'organiser au mieux la prise en charge médicamenteuse de patients fragiles présentant des situations cliniques complexes et des polypathologies.

Enfin, les chiffres posent aussi la question du "bon usage" du médicament tant du côté des médecins - avec une plus grande prise en compte de l'Evidence Based Medecine (EBM) dans les pratiques de prescription - que du côté des patients. Ici aussi, il s'agit d'un défi de santé publique qui dépasse le problème strictement budgétaire.

4 20 PROPOSITIONS POUR UNE POLITIQUE SOCIALE DU MÉDICAMENT

Solidaris - Mutualité Socialiste identifie quatre axes stratégiques pour la politique du médicament et formule vingt propositions concrètes pour consolider notre politique sociale du médicament dans les années à venir.

METTRE LES INNOVATIONS PHARMACEUTIQUES ET LEUR PRIX DAVANTAGE EN CONCORDANCE AVEC LES BESOINS SOCIÉTAUX

En Belgique, les patients bénéficient d'un accès rapide aux principales innovations pharmaceutiques mises sur le marché et présentant une réelle plus-value thérapeutique. Mais ces innovations coûtent de plus en plus cher. Pour un nombre croissant de pays, y compris au sein de l'Union européenne, certains médicaments ne sont tout simplement plus finançables par les systèmes sociaux de santé. Les instances internationales soulignent, par ailleurs, un déficit d'innovation pour de nombreuses maladies qui restent aujourd'hui sans traitement. Les médicaments essentiels à la santé sont des "biens publics". C'est dès lors la responsabilité de l'État de faire en sorte que ces médicaments soient développés, produits et mis à disposition des patients qui en ont besoin et ce, dans des délais raisonnables.

Solidaris - Mutualité Socialiste formule les propositions suivantes :

1 Un fonds européen pour l'attribution de primes à l'innovation

Un fonds européen pour l'attribution de "primes à l'innovation" pour les traitements innovants répondant aux priorités de santé publique déterminées par les États membres de l'UE. L'État doit investir davantage en "amont" afin de concentrer les moyens de la recherche et du développement vers les besoins de santé publique aujourd'hui non-rencontrés. Complémentairement au système du brevet qui accorde un monopole de commercialisation, il faut expérimenter un autre "business model" pour l'innovation pharmaceutique visant à dissocier le coût de la R&D du prix des médicaments. Un fonds européen pour l'attribution de primes à l'innovation dans les domaines de santé publique prioritaires permettrait de rémunérer le promoteur du projet aux différentes étapes de développement du médicament. Une fois l'objectif atteint, les résultats seraient rendus publics faisant jouer la concurrence directement au niveau du prix de commercialisation[27]. Financé par une contribution de chaque pays en fonction de son PIB/tête et/ou par une partie du produit de la taxe sur les transactions financières, ce fonds permettrait l'accès aux médicaments essentiels en faisant jouer la solidarité entre les pays européens.

2 Renforcer les exigences en matière d'études cliniques et imposer une publication complète et inconditionnelle des résultats

Les études cliniques dans le cadre de la demande d'autorisation de la mise sur le marché ne répondent pas clairement aux besoins des autorités de santé chargées du remboursement. En effet, il suffit généralement de démontrer l'efficacité du médicament par rapport à un placebo pour recevoir une autorisation de mise sur le marché, alors que pour l'admission au remboursement et la fixation du prix, les autorités de santé doivent évaluer la plus-value thérapeutique des nouveaux médicaments par rapport à ceux déjà disponibles. Pour que les instances chargées du remboursement puissent évaluer la valeur thérapeutique des médicaments, elles doivent pouvoir se référer à des études cliniques qui comparent leur efficacité et leur sécurité à celles des médicaments existants. Il faut, par ailleurs, assurer la publication complète et inconditionnelle des essais cliniques et un accès complet à toutes les données et informations pertinentes, disponibles auprès des autorités responsables de l'autorisation de mise sur le marché.

3 Conditionner le remboursement des médicaments innovants à des objectifs à atteindre en termes de résultats et d'efficacité

Conditionner le coût du remboursement des médicaments innovants à des objectifs à atteindre en termes de résultats et d'efficacité. Lors des études cliniques, on mesure l'efficacité et la sécurité en contrôlant les interférences entre plusieurs pathologies/traitements. Pour les médicaments présentant une plus-value thérapeutique ou sociale et pour lesquels il existe des incertitudes quant au rapport coût/bénéfice réel ou au public cible, la Commission de remboursement des médicaments peut proposer une convention liant le coût du remboursement à la mesure réelle de l'efficacité comparative du médicament. Solidaris - Mutualité Socialiste plaide pour développer davantage ce type de convention.

4 Développer les partenariats publics privés équilibrés en matière d'innovation

Développer les partenariats publics-privés pour partager les "risques" liés à l'innovation en s'assurant que les pouvoirs publics développent la capacité de s'impliquer dans la gestion de ces partenariats. En particulier, ce sont les pouvoirs publics qui doivent définir les priorités de recherche et fixer les conditions en matière d'accès aux résultats des recherches financées par l'argent public et, bien entendu, en matière de prix.

5 Une approche coordonnée au niveau européen en matière de Health Technology Assesment

Une approche coordonnée au niveau européen en matière de Health Technology Assesment (HTA) pour mieux mesurer l'efficacité réelle relative des nouveaux médicaments lorsqu'il s'agit de décider du remboursement et de fixer le prix. À ce niveau, il est essentiel de fixer un cadre méthodologique commun et échanger les informations entre les instituts européens chargés du HTA et du remboursement. Il faut, par ailleurs, disposer des données nécessaires afin d'intégrer dans l'évaluation le coût/bénéfice des alternatives aux traitements médicamenteux.

6 Une admission plus sélective au remboursement des médicaments sans plus-value thérapeutique

En "aval", la politique du remboursement est aussi un point d'entrée important : avec 70% des dépenses de médicaments, l'État est le principal client des firmes pharmaceutiques. Il doit se donner les moyens d'être plus exigeant notamment par une admission plus sélective dans les domaines thérapeutiques où les traitements

remboursés sont les plus nombreux. On pourrait ainsi fixer, au sein de l'objectif budgétaire partiel des médicaments, un plafond annuel à ne pas dépasser pour les spécialités originales sans plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives existantes ce qui fixerait une limite aux médicaments pouvant annuellement être admis au remboursement. Parallèlement, on devrait pouvoir appliquer une décote sur le prix de ces médicaments par rapport au médicament original.

OPTIMISER LES PRIX DES MÉDICAMENTS ET INCITER À LA PRESCRIPTION ET LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS LES MOINS CHERS

Dans les années à venir, un enjeu crucial sera de continuer à améliorer l'efficience du système de soins de santé de manière à dégager des marges de manœuvre dans les budgets existants pour rembourser de nouveaux traitements avec une plus-value thérapeutique et sociale. La politique menée ces dix dernières années dans le secteur du médicament a débouché sur des résultats significatifs en termes de baisses de prix et de maîtrise des dépenses tant pour l'assurance maladie que pour les patients. Soucieuse de préserver une large liberté de choix au médecin et au pharmacien, la Belgique est néanmoins restée en retrait par rapport aux politiques menées dans d'autres pays européens. Cela a bien sûr un coût. Ainsi, on observe que les prix des génériques restent sensiblement supérieurs à la moyenne européenne, que les prescripteurs ne recourent pas systématiquement au médicament le moins cher, que la prescription scientifique (en DCI) reste peu répandue et que les médicaments biosimilaires ne sont pas utilisés chez nous, contrairement aux pays voisins.

Solidaris - Mutualité Socialiste formule les propositions suivantes :

7 Imposer la prescription en dci pour les traitements aigus et lors de l'initiation d'un traitement chronique

Imposer la prescription en DCI 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. Par ailleurs, la prescription en DCI diminue l'influence du marketing des firmes sur les prescripteurs. Pour le patient, c'est la garantie que le pharmacien lui délivre un médicament parmi les médicaments "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. Ce problème ne se pose toutefois 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 l'accès du médecin prescripteur au "dossier pharmaceutique partagé".

8 Fixer les prix des médicaments sur base des prix les moins chers appliqués dans les pays voisins

Les comparaisons de prix avec les pays voisins constituent une référence pour les médicaments de classe 2 (spécialités originales sans plus-value thérapeutique démontrée) et 3 (génériques et copies).
Les chiffres montrent par ailleurs que les prix des médicaments hors brevet sont supérieurs en Belgique comparativement à la moyenne européenne. Solidaris - Mutualité Socialiste propose de fixer les prix de ces médicaments sur base des prix les moins chers appliqués dans les pays voisins. Ceci suppose de renforcer la collaboration entre les instances de régulation des prix des différents pays européens, notamment par la constitution d'une banque de données européenne permettant de comparer les prix des médicaments.

9 Une information proactive et personnalisée du patient et de son médecin traitant sur la facture de médicament

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. Les études montrent cependant que les personnes âgées recourent moins aux médicaments génériques et aux médicaments "les moins chers". Une information proactive et personnalisée, en fonction des besoins spécifiques du 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 entre dans les missions légales des mutualités. Solidaris - Mutualité Socialiste propose de déterminer, en concertation avec les médecins prescripteurs, les modalités d'encadrement d'une information personnalisée du patient et de son médecin traitant sur le facture réelle de médicaments.

10 Encourager la délivrance des médicaments les moins chers à l'hôpital

Contrairement aux médicaments délivrés en officines ouvertes au public, les médicaments moins chers et équivalents sur le plan thérapeutique (médicaments génériques et biosimilaires) sont peu utilisés dans le secteur hospitalier. Pour encourager le recours aux médicaments moins chers à l'hôpital, Solidaris - Mutualité Socialiste propose de renforcer les mécanismes de financement forfaitaire des médicaments (système de remboursement forfaitaire par classe de médicaments[32] ou système d'enveloppe sur base des pathologies).

11 Une révision systèmatique des modalités et des critères de remboursement sur base de la valeur thérapeutique réelle des médicaments et des pratiques de prescription

Pour les médicaments innovants et orphelins, la révision individuelle est obligatoire. Solidaris - Mutualité Socialiste soutient la proposition de la Cour des comptes de prévoir une révision régulière de la base et des modalités de remboursement des médicaments de classe 2 (médicaments comparables), en particulier ceux qui présentent un niveau de consommation largement supérieur aux estimations présentées lors de la décision de remboursement initiale et qui ne peut pas s'expliquer par des données épidémiologiques, ni au regard des bonnes pratiques retenues par les autorités de santé.

ASSURER LA QUALITÉ DE LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE DES PERSONNES ÂGÉES ET DES MALADES CHRONIQUES

La consommation de médicaments se concentre sur les personnes âgées et les malades chroniques. Ces patients, qui présentent des situations cliniques complexes et des polypathologies, consomment de nombreux médicaments différents, avec dès lors plus de risques d'interactions, de contre-indications ou de double médication et de surdosage. Il y a aussi des variations interpellantes dans la médication des personnes plus âgées, notamment à l'occasion de leur entrée en maison de repos. Pour cette population, il est essentiel de développer une prise en charge médicamenteuse intégrée et sur mesure s'appuyant sur une concertation médico-pharmaceutique structurée et des outils d'informations efficaces.

Solidaris - Mutualité Socialiste formule les propositions suivantes :

12 Enregistrer les médicaments non remboursables dans Pharmanet

Actuellement, les médicaments non remboursés ne sont pas enregistrés par les pharmaciens via le réseau Pharmanet. Leur enregistrement permettrait d'avoir une vue complète de la consommation de médicaments des personnes âgées et des malades chroniques de manière à permettre une évaluation qualitative de celle-ci. Cela permettrait également de mesurer précisément les coûts supportés par ces patients en matière de soins médicamenteux et d'évaluer la pertinence d'une intégration de ces coûts dans l'assurance obligatoire.

13 Généraliser la médication "sur mesure" du patient âgé en maison de repos et à domicile

La médication "sur mesure" du patient âgé en maison de repos s'appuie sur le schéma de médication, la préparation de médication individuelle et la tarification à l'unité. Ces nouvelles dispositions vont non seulement éviter le gaspillage en adaptant la distribution de médicaments aux besoins individuels mais aussi donner au pharmacien, au médecin coordinateur ainsi qu'au médecin traitant une vue précise sur l'historique thérapeutique du patient. Actuellement, le modèle n'est toutefois applicable qu'en maisons de repos et sur base volontaire. Solidaris - Mutualité Socialiste propose de prévoir des incitants pour généraliser la médication sur mesure en maisons de repos et étendre le modèle aux personnes âgées à domicile.

14 Renforcer le rôle du médecin coordinateur dans la gestion des médicaments en maison de repos

Solidaris - Mutualité Socialiste propose d'imposer un médecin coordinateur ainsi que le formulaire pharmaceutique[29] comme critères d'agrément des maisons de repos mais aussi de renforcer le rôle du médecin coordinateur. Pour l'instant, son rôle en matière de médicaments se limite à l'élaboration d'un formulaire pharmaceutique et à son utilisation. Solidaris - Mutualité Socialiste propose que le médecin coordinateur se voie confier la gestion des prescriptions de médicaments au sein de la maison de repos et en particulier, la possibilité de modifier la prescription sur base du formulaire thérapeutique, en concertation avec le médecin traitant.

15 Valoriser davantage les soins pharmaceutiques

En dissociant la rémunération du pharmacien du prix du médicament, la réforme de 2010 a ouvert la voie à la valorisation des soins pharmaceutiques. Ainsi, le pharmacien est aujourd'hui rémunéré pour un accompagnement personnalisé des patients qui entament un traitement de l'asthme avec des corticoïdes inhalés. Néanmoins, à peine 6% des honoraires du pharmacien sont aujourd'hui consacrés aux soins pharmaceutiques spécifiques (cf. délivrance en DCI, chapitre IV, accompagnement début de traitement). Solidaris - Mutualité Socialiste plaide pour qu'une partie plus importante de la rémunération du pharmacien soit allouée au suivi individualisé du patient de manière à renforcer l'efficacité du traitement prescrit en travaillant notamment sur le bon usage des médicaments et l'observance thérapeutique.

16 Développer la concertation médico-pharmaceutique via l'échange structuré de données entre le médecin et le pharmacien

Le dossier pharmaceutique du patient contient les données relatives aux médicaments prescrits mais aussi toutes les données complémentaires (cf. délivrance de médicaments sans ordonnance ou autres produits de santé, pathologies chroniques, allergies ou intolérances, ...) nécessaires au pharmacien pour conseiller le patient et assurer le suivi des soins pharmaceutiques. Depuis peu, grâce au dossier pharmaceutique partagé, chaque pharmacien auquel un patient s'adresse peut, si ce dernier l'a autorisé, disposer d'un aperçu complet de sa médication et ainsi lui offrir un accompagnement et des conseils optimaux. Ces données devraient pouvoir être accessibles au médecin traitant, par exemple pour pouvoir suivre l'adhérence au traitement de son patient. Parallèlement, le dossier médical du patient contient des informations qui peuvent être utiles aux pharmaciens pour un accompagnement et des conseils optimaux dans le cadre des soins pharmaceutiques. Solidaris - Mutualité Socialiste plaide pour encourager un échange structuré de données entre le médecin et le pharmacien dans le cadre de la concertation médico-pharmaceutique.

PROMOUVOIR LE "BON USAGE" DES MÉDICAMENTS

Malgré les moyens importants et diversifiés consacrés à soutenir le "bon usage" des médicaments, la consommation de médicaments reste trop importante dans notre pays. Au-delà du problème budgétaire, cette forte consommation pose des questions de santé publique. Améliorer le "bon usage" du médicament passe par une modification des comportements de prescription et de consommation. Cela implique dès lors une stratégie globale à moyen terme et des mesures à différents niveaux : l'intégration de l'EBM dans le cursus de formation des médecins et des pharmaciens, la professionnalisation de la communication aux prescripteurs, l'accès aisé aux sources d'informations officielles et indépendantes en lien avec le Dossier Médical Informatisé, des outils de monitoring et d'évaluation fiables de la qualité de la prescription, des campagnes de sensibilisation de la population, une limitation plus sévère du marketing, etc. Solidaris - Mutualité Socialiste plaide pour entamer la concertation avec les différents acteurs impliqués aux différents niveaux de pouvoirs de manière à établir un plan d'actions à moyen terme et proposer un mode de coordination et d'évaluation des différentes initiatives menées.

Solidaris - Mutualité Socialiste formule les propositions suivantes :

17 Mettre en place un “Observatoire de la prescription”

Mettre en place un “Observatoire de la prescription” dont la mission serait d’évaluer régulièrement, si les recommandations en matière de prescription de médicaments sont bien suivies sur le terrain. L’évaluation ne serait pas réalisée dans une optique de contrôle ciblant des pratiques individuelles mais dans une démarche d’assurance de qualité globale. L’Observatoire de la prescription s’appuierait sur une méthode d’évaluation de la conformité de la prescription de médicaments aux indications à partir d’un échantillon de patients sélectionnés au hasard dans une population cible et sur base de sondages auprès des médecins traitants, après accord préalable de ceux-ci et de leurs patients.

18 Imposer aux laboratoires pharmaceutiques la publication des “cadeaux” accordés aux professionnels de la santé pour promouvoir leurs médicaments

La Cour des comptes a relevé les moyens dérisoires de l’Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour surveiller et contrôler les pratiques de marketing. Solidaris - Mutualité Socialiste propose d’assurer la transparence sur les liens d’intérêt entre les laboratoires pharmaceutiques, les professionnels de santé, les institutions de soins et les associations de patients en imposant aux firmes la publication sur leur site des montants accordés sous forme de “cadeaux”, actions de parrainage ou pratiques de mécénat visant à promouvoir leurs médicaments.

19 Expérimenter un système de “pay for performance”

Expérimenter un système de “pay for performance” ; c’est-à-dire des incitants financiers individuels pour les médecins qui s’engagent sur des objectifs de qualité des pratiques de prescription. Afin d’éviter les effets pervers de ce genre de système (cf. sélection des patients de manière à atteindre les objectifs visés), il faut cibler des médicaments pour lesquels les recommandations sont claires et récompenser financièrement l’amélioration de la pratique individuelle plutôt que l’atteinte d’un objectif absolu et identique pour tous les médecins.

20 Simplifier le chapitre IV sans nuire à l’efficacité du contrôle

La majorité des médecins (66%) souhaiterait même le supprimer purement et simplement. Mais les études montrent que les pays qui ont supprimé leur système de contrôle a priori ont très vite été confrontés à une explosion des coûts pharmaceutiques et ont été contraints de réinstaurer un système de contrôle plus contraignant. Solidaris - Mutualité Socialiste propose d’expérimenter un “chapitre IV light” basé sur une simple notification au médecin conseil. Ce système serait uniquement accessible aux médecins qui ont démontré qu’ils fonctionnent correctement dans le cadre du contrôle a priori. Des sondages réguliers et alléatoires par “petits échantillons” permettant de monitorer si les médecins ayant opté pour le “chapitre IV light” restent bien dans les recommandations de remboursement.

20 propositions

POUR UNE POLITIQUE SOCIALE DU MÉDICAMENT

RÉCAP'

1. **Un fonds européen** pour l'attribution de primes à l'innovation
2. **Renforcer les exigences en matière d'études cliniques** et imposer une publication complète et inconditionnelle des résultats
3. **Conditionner le remboursement des médicaments innovants** à des objectifs à atteindre en termes de résultats et d'efficacité
4. **Développer les partenariats publics privés équilibrés** en matière d'innovation
5. **Une approche coordonnée au niveau européen** en matière de Health Technology Assesment
6. **Une admission plus sélective** au remboursement des médicaments sans plus value thérapeutique
7. **Imposer la prescription en dci pour les traitements aigus** et lors de l'initiation d'un traitement chronique
8. **Fixer les prix des médicaments sur base des prix les moins chers** appliqués dans les pays voisins
9. **Une information proactive et personnalisée du patient** et de son médecin traitant sur la facture de médicament
10. **Encourager la délivrance des médicaments** les moins chers à l'hôpital
11. **Une révision systèmatique des modalités et des critères de remboursement** sur base de la valeur thérapeutique réelle des médicaments et des pratiques de prescription
12. **Enregistrer les médicaments non remboursables** dans Pharmanet
13. **Généraliser la médication "sur mesure" du patient âgé** en maison de repos et à domicile
14. **Renforcer le rôle du médecin coordinateur** dans la gestion des médicaments en maison de repos
15. **Valoriser davantage** les soins pharmaceutiques
16. **Développer la concertation médico-pharmaceutique** via l'échange structuré de données entre le médecin et le pharmacien
17. **Mettre en place** un "Observatoire de la prescription"
18. **Imposer aux laboratoires pharmaceutiques la publication des "cadeaux"** accordés aux professionnels de la santé pour promouvoir leurs médicaments
19. **Expérimenter un système** de "pay for performance"
20. **Simplifier le chapitre IV** sans nuire à l'efficacité du contrôle

Notes

[1] Sources : INAMI ; données 2012.

[2] Les médicaments représentent en moyenne quelque 35% du budget santé des ménages, soit le premier poste devant les consultations et visites des médecins généralistes (20%). Sources : Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction marketing - enquête affiliés/non-affiliés - 2013.

[3] Sources : Solidaris - Mutualité Socialiste ; Direction marketing - enquête affiliés/non-affiliés - 2013.

[4] Possibilité de débuter la procédure de remboursement avant avis définitif du Comité des médicaments à usage humain à l'EMEA (Agence européenne des médicaments) ; la possibilité de prévoir un accès précoce via le Fonds de Solidarité à des médicaments ne disposant pas encore d'autorisation de mise sur le marché mais présentant une plus-value thérapeutique et sociale et répondant aux priorités définies par le Conseil général de l'INAMI.

[5] Sources : Solidaris - Mutualité Socialiste.

[6] Selon l'INAMI, l'effet cumulé des diminutions de "prix des vieux médicaments" et du remboursement de référence est estimé à 1,1 milliard €.

[7] Ainsi, en 2013, un médicament prescrit sur deux en officine ouverte au public est un médicament "bon marché", soit cinq fois plus qu'en 2002. Sources : Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction Etudes.

[8] Soit 68% de la dépense totale de médicaments remboursés.

[9] Sources : INAMI - calculs Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction Etudes.

[10] Sources : Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction Etudes.

[11] À peine 1% des prescriptions d'antibiotiques et d'antimycosiques a fait l'objet d'une restriction thérapeutique de la part du médecin. Du côté des pharmaciens, les indisponibilités ont à peine atteint 1% du total des prescriptions d'antibiotiques et d'antimycosiques (Sources : Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction Études).

[12] C'est-à-dire une prescription sous le nom de la molécule et pas sous le nom de marque du médicament.

[13] Pour le patient en maisons de repos la réglementation permet déjà au pharmacien de délivrer les médicaments sous forme d'une préparation médicale individualisée basé sur un schéma de médication établi par le médecin traitant.

[14] Cour des comptes, décembre 2013, "Remboursement des médicaments, performance de la gestion publique".

[15] Conclusions du Conseil sur le rôle de l'UE dans le domaine de la santé mondiale, 10 mai 2010.

[16] http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_fr.pdf

[17] La Roumanie fait face à un sévère déficit de médicaments anti-cancéreux ces deux dernières années : quelque 20 types de médicaments, spécialement les traitements moins onéreux, sont devenus difficiles voire impossibles à obtenir. Outre le problème des importations parallèles, il apparait que certaines compagnies pharmaceutiques abandonnent la production de médicaments largement utilisés pour les chimiothérapies car ils ne sont plus suffisamment rentables (Sources : The Economist, Jan 28th 2013. Romanian politics. A shortage of cancer drugs). Par ailleurs, selon Health Action International – réseau indépendant travaillant à améliorer l'accès aux médicaments essentiels et leur usage rationnel – en Lettonie et en Estonie, seuls 15% des patients HIV reçoivent leur traitement, alors que ces pays sont les pays d'Europe avec le plus haut taux d'infections.

[18] OMS, "Priority Medecines For Europe and The World 2013 update" de juillet 2013 http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf

[19] 99% des maladies rares restent aujourd'hui sans traitement. Sources : Recommandations et propositions de mesures en vue d'un plan belge pour les maladies rares.

[20] Au niveau européen, seulement 1,5% des fonds anticancer est consacré à la pédiatrie. Sources : Le Monde 17/02/2014.

[21] Sources : Solidaris - Mutualité Socialiste sur base de la consommation et des prix de 2009.

[22] Qui découle en grande partie par l'intégration des "petits risques" des travailleurs indépendants dans l'assurance obligatoire en 2008.

[23] Par exemple, pour le Clopidogrel - médicament utilisé pour la prévention et le traitement d'accident vasculaire cérébral - le Plavix (médicament original) en 75mg x 84 comprimés coûtera 11,45€ au patient contre 7,57€ pour le générique de la marque Teva (clopidogrel) en 75mg x 100 comprimés, ce qui pour un conditionnement de 84 comprimés revient à 6,35€, soit presque la moitié (prix valables au 21 mars 2014).

[24] Sources : Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction Etudes.

[25] 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.

[26] Sources : Solidaris - Mutualité Socialiste - Direction Etudes.

[27] Relevons qu'aux USA un projet de loi (Projet de loi "Sanders") vise la mise en place d'un fonds pour l'attribution de primes destinées à promouvoir la recherche et le développement sur de nouvelles molécules répondants à certains critères. Relevons aussi que le 10 mars dernier l'UE vient d'accorder la première prime à l'innovation à la société allemande biopharmaceutique CureVac GmbH pour la mise au point d'une technologie de pointe dans le domaine des vaccins. La société a été récompensée pour les progrès qu'elle a accomplis vers une technologie nouvelle qui permet de mettre des vaccins vitaux à la portée des populations de la planète entière en toute sécurité et à un coût abordable. La Commission européenne a offert une récompense de 2 millions € pour encourager les inventeurs à résoudre l'un des obstacles majeurs à l'utilisation des vaccins dans les pays en développement : la nécessité de conserver la stabilité de ces produits à n'importe quelle température ambiante. http://ec.europa.eu/rapid/press-release_IP-14-229_fr.htm

[28] Système de financement forfaitaire par classe de médicament (catégorie Fa) dissocié du prix public. Appliqué aujourd'hui pour l'EPO, ce mécanisme de financement pourrait être étendu à d'autres catégories (ex : oncologiques et antiémétiques) où il existe des génériques et des médicaments moins chers (biosimilaires).

[29] Le formulaire pharmaceutique est déjà intégré dans les normes d'agrément des maisons de repos et de soins.

[30] Système de contrôle a priori du respect des indications remboursées par le médecin conseil.

UNION NATIONALE DES MUTUALITÉS SOCIALISTES

Rue Saint-Jean, 32-38 - 1000 Bruxelles
Tél. : 02 515 02 11 - **Fax. :** 02 515 02 07 - **E-mail :** unms@mutsoc.be
www.solidaris.be ou **www.mutsoc.be**