

Les médicaments génériques : un pas vers la maîtrise des dépenses en soins de santé

Michel Rosenfeldt

Introduction Evolution des dépenses des soins de santé en Belgique
--

La population belge bénéficie d'une couverture de ses frais de santé grâce au système public d'assurance obligatoire maladie invalidité qui est un des secteurs les plus importants de la sécurité sociale. Bien que l'assurance maladie invalidité couvre une part importante des frais encourus par des problèmes de maladie et d'invalidité, la facture en soins de santé devient de plus en plus lourde pour de nombreuses familles. D'après les conclusions d'une étude récentes de la mutualité chrétienne¹ : « Etre malade...est aussi parfois un danger pour la santé financière du patient ». En effet, les dépenses de soins de santé des familles ont augmenté de 66% en huit ans, soit deux fois plus vite que leur budget. En 1995, les familles ont dépensé au total 3.688 millions d'€ en ce qui concerne leur propre contribution aux soins de santé, contre 6.100 millions d'€ en 2003 (dont 2.276 millions d'€ pour les médicaments) ! Sur base annuelle, cette croissance des dépenses est de 6,5%. Chaque belge débourse un peu plus de 600€ par an en soins de santé, mais 100.000 patients atteignent un budget de 5.000€. Selon les estimations du service d'étude de la Mutualité chrétienne, sur les coûts supportés par les patients en 2003, près de 20% sont couverts par les assurances complémentaires des mutuelles et des assureurs privés et plus de 80% restent entièrement à charge des patients. Et d'après les

¹ *L'évolution des dépenses de soins de santé en Belgique. Un équilibre dynamique entre la maîtrise des dépenses publiques et la protection financière du patient*, Département Recherche et Développement, Dossier thématique des Mutualités Chrétiennes, n°8, septembre 2006.

chiffres les plus récents de l'OCDE² (année 2003), 10,1% du PIB belge (le total de la richesse produite en Belgique) sont consacrés aux soins de santé. Sur ces 10,1%, 7,2% sont couverts par la sécurité sociale (l'assurance maladie obligatoire). Les 2,9% restants sont à charge des patients. Avec une contribution personnelle des patients de 22% actuellement sur l'ensemble des dépenses de soins de santé, la Belgique se situe parmi les pays européens où cette quote-part est la plus élevée.

L'assurance maladie invalidité obligatoire est confrontée au même problème que les familles par rapport à l'augmentation des dépenses des soins de santé. En millions d'€, les prestations de soins de santé - payées par l'assurance maladie invalidité - ont augmenté de 11,276 milliards d'€ en 1998 à 15,233 milliards d'€ en 2003. 18,427 milliards d'€ sont prévus en 2006. Cela représente en 8 ans une augmentation de 63% du budget des soins de santé. **La part du budget des médicaments dans les dépenses d'assurance maladie invalidité oscille ces dernières années entre 18,5 et 19,5 %.**

Cette augmentation constante des dépenses en soins de santé est tout particulièrement importante pour les personnes âgées. En effet, avec l'âge, le besoin en soins de santé augmente fortement, et, pour cette population, c'est l'accès à des soins de santé de qualité qui est remis en cause. Quand un mauvais état de santé se conjugue à une détérioration du pouvoir d'achat des pensionnés, conséquence de l'affaiblissement des pensions légales au cours du temps et de leur recul par rapport aux salaires³, l'augmentation du coût des soins de santé devient vite un problème dramatique.

Le vieillissement de la population a donc un impact inévitable sur les dépenses de soins de santé. 60% des médicaments sont utilisés par les plus de 60 ans. Or, ce groupe représente 20% de la population belge, et ce chiffre ne cesse d'augmenter. Chaque année, 18.000 personnes supplémentaires entrent dans cette tranche d'âge. Et les personnes de plus de 65 ans consomment 4 fois plus en soins de santé que les autres.⁴

Ces dépenses en soins de santé sont telles que beaucoup de personnes âgées, de chômeurs, de malades chroniques, de familles nombreuses,..., en sont parfois réduits à choisir, parmi les médicaments prescrits par leur médecin, ceux qu'ils estiment prioritaires ! Souvent, ces frais ne sont payables qu'au prix d'économies sur d'autres dépenses comme les loisirs, les voyages ou les vêtements. Parfois même, il faut choisir entre des besoins essentiels comme se chauffer, se loger correctement ou se soigner...

Quand de nombreuses personnes en arrivent ainsi à négliger leur traitement, parce que les médicaments sont trop chers, c'est la qualité de notre système de santé qui est mise en cause.

² L'Organisation de Coopération et de Développement Economiques. Cette organisation, qui regroupe 30 pays, est chargée notamment de réaliser des études qui couvrent tout le champ économique et social.

³ Les pensions légales ne représentent plus en 2005 que 31,7% du salaire moyen des travailleurs du secteur privé.

⁴ Ces chiffres sont communiqués par l'Association générale de l'industrie du médicament.

La Belgique parmi les plus chers pour le prix des médicaments

Les médicaments représentent donc une importante source de dépenses supplémentaires pour un grand nombre de personnes. Or, en Belgique, les médicaments coûtent trop chers. D'après les résultats d'une étude comparative récente des prix de 28 médicaments sous brevet réalisée dans plusieurs pays européens par « Test Santé »⁵, la Belgique est, en moyenne, 30% plus chers que la France, les Pays-Bas, l'Allemagne, la Grande Bretagne, l'Espagne, l'Italie et le Portugal. « Test Santé » souligne que ces résultats sont surprenants à deux titres :

- Surprenant puisque les firmes pharmaceutiques soumettent les mêmes médicaments à ces différents pays.
- Surprenant parce que les médicaments retenus dans l'échantillon de l'étude ne sont pas toujours de premier choix. En d'autres mots, nous dépensons des sommes importantes pour des médicaments pour lesquels il existe une alternative (non générique puisque ces médicaments sont encore sous brevet) moins chère.

Analyse des pensionnés et prépensionnés du CEPAG

Notre analyse des causes de l'augmentation du coût des soins de santé et du prix des médicaments met en avant que les différents acteurs du domaine de la santé portent chacun une part plus ou moins grande de responsabilité dans cette augmentation des dépenses : les industries pharmaceutiques et laboratoires médicaux guidés par leur logique commerciale, les gestionnaires d'hôpitaux et de maisons de repos soucieux de rentabilité, les prescripteurs de soins (les médecins) qui sont des cibles commerciales pour les laboratoires pharmaceutiques, et les patients eux-mêmes qui, parfois sont des surconsommateurs en soins de santé.

Dans ce « marché » très particulier que constituent les soins de santé, nous soulignons que c'est l'offre de soins qui influence de façon prépondérante, le comportement de la demande de soins : dans la grande majorité des cas, le patient prend tel médicament ou se soumet à telles analyses ou interventions parce que le médecin les lui a prescrits. En dépit de cette évidence, côté conséquences, paradoxalement, c'est généralement la sécurité sociale et le patient qui supportent l'essentiel de la facture et les mesures politiques pour contrôler les dépenses. Ces mesures politiques consistent généralement à limiter l'intervention de l'assurance maladie invalidité dans certains domaines et à augmenter la contribution du patient (relèvement du ticket modérateur).

⁵ Test Santé (une publication de Test-Achats), Prix des médicaments. La Belgique parmi les plus chers, n°75, octobre-novembre 2006, Bruxelles

**Promotion des médicaments génériques :
Une des grandes revendications citoyennes
des pensionnés et prépensionnés du CEPAG**

Dans l'objectif de maîtriser les dépenses en soins de santé tout en garantissant l'accès à des soins de qualité, il y a lieu, en matière de politique des médicaments :

- De prendre des mesures concrètes pour lutter contre la cherté et le manque de transparence des prix des médicaments en Belgique.
- **De mener une politique efficace de promotion des médicaments génériques.**

Qu'est ce qu'un médicament générique ?

Lorsqu'une firme pharmaceutique découvre une nouvelle molécule ou substance active⁶, elle dépose un brevet qui lui assure l'exclusivité de sa découverte pendant 20 ans. Durant 20 ans, elle dispose du droit exclusif de fabriquer et vendre le médicament comprenant la nouvelle substance active sous le nom qu'elle choisit de lui donner.

Ce monopole à durée limitée est censé permettre à la firme pharmaceutique de récupérer les sommes investies dans la recherche pour la mise au point de ce médicament.

Passé ce délai, le brevet tombe dans le domaine public. D'autres firmes pharmaceutiques peuvent alors produire et commercialiser ce médicament, généralement sous le nom de sa molécule de base.

On parlera donc de médicament générique pour désigner un médicament dont la formule est identique au médicament d'origine mais qui est vendu sous un autre nom. Il s'agit en fait de la copie conforme d'un médicament dont le brevet est arrivé à échéance.

Une efficacité thérapeutique identique à moindre prix

Comme tout médicament, le médicament générique doit, avant d'être commercialisé, recevoir l'autorisation du Ministère fédéral de la Santé qui vérifie qu'il est bien identique et aussi efficace que le médicament d'origine.

Composition et efficacités identiques donc, ce qui nous pousse à rejeter l'appellation de « produits blancs» utilisée parfois pour désigner les médicaments génériques car elle donne l'impression qu'il s'agit d'un produit de moindre qualité.

On peut même considérer que les produits génériques sont parmi les plus sûrs des médicaments car étant sur le marché depuis au moins 20 ans, ils ont pu être mieux évalués par rapport à leur efficacité thérapeutique et leurs effets secondaires que les médicaments récents.

⁶ Le principe actif est la partie du médicament qui agit sur l'organisme humain ou sur les organismes étrangers à celui-ci (microbes, parasites,...) dans un but thérapeutique donné. Cette substance est une molécule naturelle, synthétique ou semi-synthétique, agissant seule ou en association avec d'autres molécules. Un médicament peut contenir un ou plusieurs principes actifs.

Les médicaments génériques ont surtout l'avantage d'être moins chers que le produit d'origine (actuellement, Une loi impose qu'ils soient au moins 26 % moins chers que le produit d'origine).

Pourquoi ?

Simplement parce que, pour les médicaments génériques, il n'y a plus de frais de recherche et peu de frais de publicité à amortir.

Le médicament générique est donc une "copie garantie" par le ministère de la Santé publique, et moins chère, de ce médicament original dont la formule est hors brevet.

De 20 à 30 % d'économie sur les médicaments, cela représente de sérieuses économies tant pour le patient que pour le budget des soins de santé et la sécurité sociale.

Qu'est-ce qui entrave l'utilisation des médicaments génériques ?

Malgré ces aspects positifs, l'utilisation des médicaments génériques reste marginale en Belgique. Avec sa part de marché de 8% en volume, la Belgique reste bien en deçà des chiffres réalisés par ses voisins : 41% en Allemagne, 48% aux Pays-Bas et 49% en Grande-Bretagne.

Pourquoi ?

Parce que, si la sécurité sociale et le patient gagnent à l'utilisation des médicaments génériques, d'autres, par contre, estiment qu'ils y perdraient des plumes. La majorité des laboratoires pharmaceutiques et beaucoup de médecins et pharmaciens sabotent littéralement la diffusion des médicaments génériques.

1°) Les firmes pharmaceutiques affirment que, pour faire face à la concurrence des médicaments génériques, elles seraient obligées de réduire les budgets consacrés à la recherche. Selon elles, les médicaments génériques tuent la recherche et mettent en cause le sacro-saint progrès médical.

C'est faux car le recours aux médicaments génériques permet à la sécurité sociale de faire une économie importante. L'assurance maladie invalidité dispose ainsi de plus de moyens pour financer le remboursement de produits nouveaux réellement innovants et souvent fort chers. **Par ricochet, le moindre coût des médicaments génériques est dès lors un stimulant pour la recherche pharmaceutique.** Le développement des médicaments génériques devrait inciter les industries pharmaceutiques à orienter leurs travaux vers des médicaments réellement

nouveaux au lieu de se borner à tenter de copier les produits de leurs concurrents. En outre, une part trop importante des budgets consacrés par les firmes pharmaceutiques à la recherche vise uniquement à conquérir des marchés déjà existants, c'est-à-dire à n'apporter que de légères modifications à des produits déjà en vente afin de conquérir des parts de marché sur leurs concurrents. Par ailleurs, les firmes pharmaceutiques consacrent des budgets beaucoup trop importants à la promotion des produits qu'elles fabriquent.

2°) Les médecins sont largement influencés par les firmes pharmaceutiques qui peuvent se montrer très « généreuses » envers eux. En outre, 90% de l'information dont les médecins disposent à propos des médicaments proviennent de l'industrie pharmaceutique. Cette dernière influence également la formation universitaire des médecins...Conséquence de cette influence : beaucoup de médecins véhiculent activement l'argumentaire anti-générique des firmes pharmaceutiques et ils accordent souvent prioritairement leur confiance aux médicaments originaux qu'ils connaissent et prescrivent depuis longtemps.

3°) Les pharmaciens, en surnombre dans notre pays, rémunérés par un pourcentage sur le prix de chaque médicament qu'ils vendent, craignent, eux, que le développement des médicaments génériques ne réduise leurs bénéfices. De plus, comme le nombre de génériques augmente sans cesse et que, pour une même molécule originale, ils existent plusieurs génériques, portant tous des noms commerciaux différents, le pharmacien n'a pas suffisamment de place dans son officine pour proposer aux patients tous les génériques existant sur le marché.

En outre, le terme de "produits blancs" accolés à ces médicaments les a probablement décrédibilisés aux yeux du grand public.

Campagne en faveur des médicaments génériques
--

La promotion des médicaments génériques constitue donc un pas nécessaire vers la sauvegarde de la sécurité sociale et une meilleure accessibilité aux soins de santé pour le plus grand nombre de patients. Ils sont la meilleure alternative pour diminuer les coûts en matière de médicaments.

Pour généraliser l'utilisation des médicaments génériques, les citoyens-patients ont un rôle actif et essentiel à jouer. C'est au patient que revient de parler des médicaments génériques à son médecin puisque l'inverse ne se passe pas. Si, chaque jour, médecins et pharmaciens sont questionnés par leurs patients sur les médicaments génériques, nul doute que peu à peu ils changeront leurs comportements. Pour cela, il faut que les patients disposent d'un minimum d'informations tel que la liste des médicaments génériques et les contre-arguments aux arguments invariablement développés par les médecins et pharmaciens. Ces derniers doivent en outre être davantage responsabilisés, dès le début de leur formation, à la problématique du coût des médicaments et des soins de santé. Sans

oublier la responsabilisation nécessaire des patients à la problématique de la surconsommation des médicaments.

C'est pour ces raisons que les pensionnés et prépensionnés du CEPAG ont lancé, depuis plus de 10 ans, une campagne d'information sur les médicaments génériques. Cette campagne d'information c'est notamment concrétisée par :

- **Un Bulletin d'information du CEPAG consacré aux médicaments génériques ;**
- **Une brochure reprenant la liste des médicaments génériques et de leurs équivalents;**
- La mise en place d'un groupe de travail commun P&Pp et Travailleurs sans emploi qui a débouché par la réalisation d'animations sur les médicaments génériques dans les régionales du CEPAG.
- La participation à **une action commune** « médicaments moins chers » avec les Mutualités socialistes et la FGTV, qui a consisté à distribuer devant des gares de la SNCB :
 - ✓ **des folders d'information** réalisés en commun avec les Mutualités socialistes et la FGTV pour revendiquer des médicaments moins chers ;
 - ✓ **Un guide pratique** des Mutualités socialistes avec l'indication, pour 2100 médicaments, des alternatives équivalentes les moins chers.

Cette campagne d'information et de sensibilisation nous semble plus efficace que la voie choisie par le Ministère fédérale des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement qui a instauré depuis juin 2001 le système dit du « remboursement de référence » au sein de l'assurance maladie invalidité. Ce système de remboursement introduit - pour les médicaments originaux ayant des alternatives similaires moins chères - un remboursement plafonné de la sécurité sociale au niveau du prix maximum du médicament générique le moins coûteux.

Les pensionnés et prépensionnés du CEPAG ont souligné dès le départ l'effet pervers d'une telle mesure car d'une part les médecins ne sont pas obligés de prescrire des médicaments génériques, et, d'autre part, les patients ne sont pas nécessairement au courant de leur existence et qu'ils sont moins remboursés quand ils achètent le médicament original. Conséquence de cet effet pervers : ce sont souvent les patients qui font les frais de ces économies opérées par l'assurance maladie invalidité.

Deux mesures gouvernementales récentes vont toutefois dans le bon sens :

- L'adoption le 16/12/04 d'une loi modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments. Des modifications ont été apportées à la loi du 25/03/64 sur les médicaments pour que la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux soit soumise à un contrôle strict. Ces nouvelles dispositions (voir article 10 de la nouvelle loi) interdisent, dans le cadre de la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments ou de dispositifs médicaux, d'offrir ou d'accorder, directement ou indirectement, des primes ou de avantages en nature aux professionnels des soins de santé. Une limite est notamment fixée par rapport à l'hospitalité offerte à des médecins à

l'occasion de réunions scientifiques. C'est dans le cadre de ces nouvelles dispositions légales qu'a été créé le 23 mai 2006 *Mdeon*, une plate-forme de déontologie regroupant les partenaires de la santé en Belgique. Cette plate-forme a été créée par les associations de médecins, pharmaciens, l'industrie pharmaceutique et l'industrie des dispositifs médicaux (BVAS, Domus Medica, VBS/GBS, SSMG, SVH, APB, OPHACO, IPSA, SSPF, Unamec, Febelgen et Pharma.be). Elle se fixe comme objectif d'établir de manière proactive les principes de base d'un système d'autorégulation moderne, transparent et efficace concernant l'information et la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux.

- L'autorisation légale pour les médecins, depuis le 01/10/05, de prescrire la substance active d'un médicament sans préciser de marque. C'est la prescription sous DCI (dénomination commune internationale). De cette manière, en concertation avec son pharmacien, le patient est libre de choisir, parmi les médicaments qui correspondent à la prescription, celui qui est le moins cher (qu'il s'agisse d'un médicament générique, d'une copie ou d'un médicament original dont le prix a baissé au niveau du prix du médicament générique). Toutefois, même avec une prescription en DCI, le patient/consommateur a quand-même intérêt de demander à son pharmacien le médicament le moins cher. En effet, d'après une enquête réalisée en 2002 par « Test santé » sur l'attitude des pharmaciens concernant les médicaments en vente libre, il s'avère qu'ils ne proposent pas spontanément le médicament le moins cher⁷.

Il est encore trop tôt pour évaluer l'efficacité de ces nouvelles dispositions légales. Tout va dépendre de la façon dont elles seront réellement appliquées par les partenaires de la santé et, surtout, de la volonté politique à ce qu'elles le soient effectivement. Rien n'oblige en l'état actuel un médecin de prescrire en DCI (les médecins sont très attachés à leur liberté de prescription) et rien ne dit qu'au sein de la plate-forme *Mdeon* les représentants de l'industrie pharmaceutique joueront un rôle constructif...

La priorité est donc toujours de faire connaître l'existence des médicaments génériques aux patients et de responsabiliser tous les acteurs du domaine de la santé par rapport à la surconsommation des médicaments et à leurs coûts trop élevés. Aucune disposition légale ne peut remplacer cette responsabilisation citoyenne car chacun d'entre nous – en tant que patients, médecins, pharmaciens, gestionnaires d'hôpitaux et de maisons de repos – porte, en plus des industries pharmaceutiques, une part plus ou moins grande de responsabilité dans l'augmentation constante des dépenses en médicaments et en soins de santé.

□ □ □ □

⁷ Test Santé, Prix bas sur les médicaments, n°47, février-mars 2002, Bruxelles.