«IPhEB-Monthly» Septembre 2009 (publication décembre 2009)

Editeur responsable : Luc Vansnick, 11 rue Archimède – 1000 Bruxelles

Strictement réservé aux Administrateurs de l'IPhEB et au Comité directeur de l'APB – Ne peut être diffusé

Les tableaux ci-dessous proviennent de la base de données IFSTAT des fournitures pharmaceutiques remboursées par l'assurance obligatoire dans le cadre du système du tiers payant (voir aussi www.ipheb.be pour plus d'informations sur IFSTAT) Les données dans les tableaux ne concernent pas les services et les accessoires lors de la livraison d'oxygène ou les honoraires pour la délivrance de méthadone.
Les petits risques des indépendants sont inclus dans l'assurance obligatoire depuis le 1 janvier 2008, ce qui perturbe les séries chronologiques et rend la comparaison entre 2007 et 2008 moins évidente.
Légende : CI : coût INAMI - CP : coût patient - PP : prix public - NB : nombre de boîtes - DDD : defined daily dosis - A.O. : assurance obligatoire - rembref : remboursement de référence – G : génériques - C : copies

Ensemble des produits remboursés

DONNÉES GLOBALES		CI (mio)	CP (mio)	PP (mio)	NB (milliers)	DDD (mio)
2004		2.219,4	520,0	2.739,4	100.740,0	3.368,7
2005		2.211,0	517,6	2.728,6	99.268,1	3.314,6
2006		2.170,4	539,4	2.709,8	99.887,6	3.533,5
2007		2.308,2	556,9	2.865,1	103.953,0	3.766,8
2008		2.617,8	600,1	3.217,9	115.748,4	4.222,4
2009-07	salariés	201,9	42,2	244,1	8.515,7	346,0
	indépendants	18,8	3,8	22,6	820,1	31,9
2009-08	salariés	182,6	38,4	220,9	7.779,1	315,8
	indépendants	16,7	3,4	20,2	718,9	28,6
2009-09	salariés	207,5	47,0	254,5	9.341,7	355,0
	indépendants	19,2	4,2	23,4	862,8	32,4
Estimation 2009	global	2.701,5	598,1	3.300,1	117.285,6	4.576,8
Comparaison 2008	2009/2008	3,2%	-0,3%	2,6%	1,3%	8,4%

DONNÉES PAR UNITÉ	DDD/NB	CI/NB	CI/DDD	CP/NB	CP/DDD	PP/NB	PP/DDD
2004	33,4	22,0	0,659	5,16	0,154	27,2	0,813
2005	33,4	22,3	0,667	5,21	0,156	27,5	0,823
2006	35,4	21,7	0,614	5,40	0,153	27,1	0,767
2007	36,2	22,2	0,613	5,36	0,148	27,6	0,761
2008	36,5	22,6	0,620	5,18	0,142	27,8	0,762
2009-07	40,5	23,6	0,584	4,93	0,122	28,6	0,706
2009-08	40,5	23,5	0,579	4,92	0,121	28,4	0,700
2009-09	38,0	22,2	0,585	5,02	0,132	27,2	0,717
Estimation 2009	39,0	23,0	0,590	5,10	0,131	28,1	0,721
Comparaison 2008	7,0%	1,8%	-4,8%	-1,6%	-8,1%	1,2%	-5,4%

Consommation par catégories ATC principales

ATC		PP (montant)		PP (part de marché)		DDD (nombre)		DDD (part de marché)	
		millions €	évolution	%	évolution	millions	évolution	%	évolution
A	TRACTUS GASTRO-INTESTINAL ET METABOLISME	339	3,8%	10,4%	-0,4%	513	9,6%	11,4%	-0,6%
B	SANG ET SYSTEME HEMATOPOIETIQUE	192	9,6%	5,9%	5,2%	295	193,8%	6,5%	166,4%
C	SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	807	3,9%	24,8%	-0,3%	1.847	6,8%	41,0%	-3,2%
D	PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES	35	-0,7%	1,1%	-4,8%	26	1,9%	0,6%	-7,6%
G	SYSTEME URO-GENITAL ET HORMONES SEXUELLES	77	-3,4%	2,4%	-7,3%	326	-1,0%	7,3%	-10,3%
H	HORMONES SYSTEMIQUES, SAUF LES HORMONES SEXUELLES	81	3,6%	2,5%	-0,6%	156	5,6%	3,5%	-4,3%
J	ANTI-INFECTIEUX A USAGE SYSTEMIQUE	324	1,2%	9,9%	-2,9%	125	4,3%	2,8%	-5,5%
L	CYTOSTATIQUES, AGENTS IMMUNOMODULATEURS	341	11,8%	10,5%	7,3%	45	7,0%	1,0%	-3,0%
M	SYSTEME SQUELETTIQUE ET MUSCULAIRE	134	-4,1%	4,1%	-8,0%	242	3,3%	5,4%	-6,4%
N	SYSTEME NERVEUX CENTRAL	554	3,5%	17,0%	-0,7%	462	5,5%	10,3%	-4,3%
P	ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES ET REPELLANTS	1	6,3%	0,0%	2,0%	2	8,6%	0,0%	-1,6%
R	SYSTEME RESPIRATOIRE	309	6,2%	9,5%	1,9%	387	5,6%	8,6%	-4,3%
S	ORGANES SENSORIELS	40	5,2%	1,2%	0,9%	72	-2,7%	1,6%	-11,8%
V	DIVERS	27	-0,8%	0,8%	-4,9%	2	0,0%	0,0%	-9,3%

Les données couvrent la dernière période de 12 mois (octobre 2008 à septembre 2009). Les évolutions sont calculées par rapport aux 12 mois précédents (octobre 2007 à septembre 2008). Les évolutions de plus de 5% en valeur absolue des parts de marché sont indiquées sur fond jaune.

Zoom : Économies générées par les génériques

Il est évident de se poser la question des économies générées par les génériques. Mais il n'est pas évident de fournir une réponse univoque à cette question. Commençons donc par quelques balises pour préciser le cadre dans lequel on travaille.

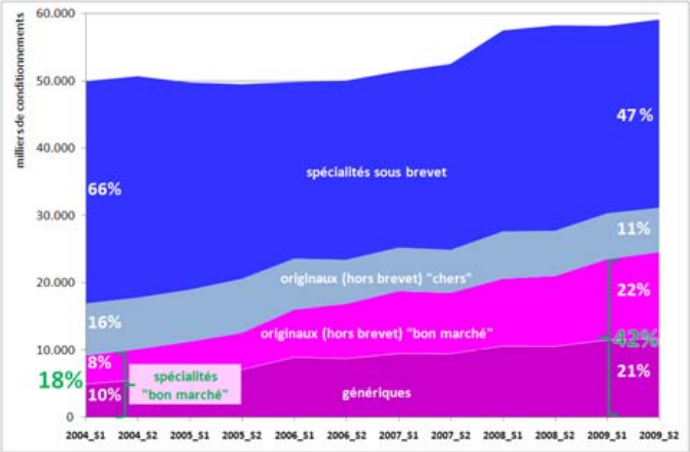
La notion de "médicament générique" n'est pas une notion récente. En effet, le "médicament générique" apparaît dans l'AR (arrêté royal) du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments (Art. 2, 8°, b). Selon cet AR, on considère comme ***médicament générique*** un médicament à usage humain [...] ***essentiellement similaire à un médicament autorisé ... depuis au moins dix ans ... et commercialisé en Belgique***.

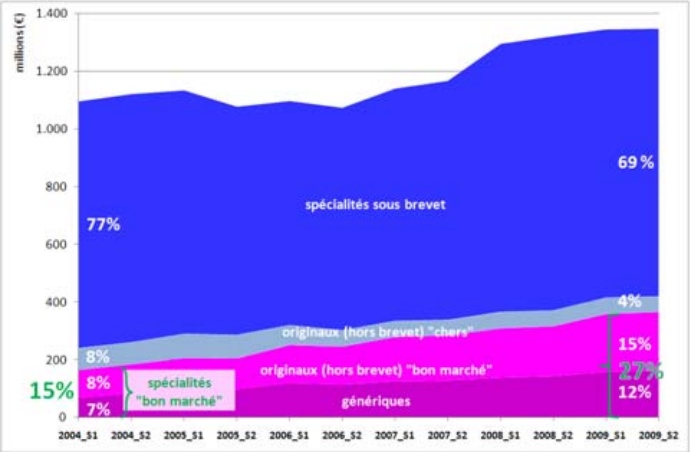
Les économies dont il est question ici sont des économies au sein du budget des spécialités de l'INAMI et réalisées notamment par une politique des prix. Le prix et la marge des spécialités pharmaceutiques relèvent des compétences du ministre en charge des Affaires Économiques et ils sont fixés dans plusieurs AM (arrêtés ministériels) parmi lesquels un certain nombre règlent le prix et la marge de distribution pour les génériques. Un AM du 7 juillet 1987 pose que "Le prix de vente des médicaments génériques ne peut dépasser le prix de vente des spécialités pharmaceutiques correspondantes". *Les génériques sont donc obligatoirement « moins chers »*. Pour ne pas pénaliser les pharmaciens qui délivrent ces génériques, *obligatoirement « moins chers »*, les règles pour les marges sur les génériques sont différentes de celles pour les médicaments originaux. Un AM du 29 décembre 1989 fixe des marges maximales pour la distribution en gros et la dispensation des médicaments, à l'exclusion des génériques (en laissant donc libre la marge sur les génériques !). Un AM du 29 avril 1999 introduit la notion de **marge "absolue"** pour les génériques. Ce qui veut dire qu'à partir de là, plutôt que d'être libre, la marge de distribution sur un médicament générique est limitée au montant de celle de la spécialité de référence. Le nouveau système de rémunération pour les pharmaciens, qui entrera en vigueur le 1er avril 2010, déconnecte en grande partie la rémunération du pharmacien du prix du médicament et, en accordant un même honoraire de dispensation pour tous les médicaments remboursables, qu'ils soient génériques ou non, supprimera cette notion de marge absolue.

À l'intérieur des médicaments remboursés, les règles de remboursement peuvent également contribuer à la maîtrise du budget des spécialités pharmaceutiques de l'INAMI. Ainsi démarrait en juin 2001 **le remboursement de référence** *"par lequel les autorités visent à encourager la prescription de médicaments moins coûteux. Avec ce système, les autorités veulent offrir des soins pharmaceutiques de qualité, efficaces et sûrs, à un prix nettement inférieur, tant pour le patient que pour la collectivité. Les économies escomptées pourront servir à accélérer et améliorer le remboursement des médicaments offrant de nouvelles possibilités thérapeutiques, ce qui profitera indirectement à la recherche de nouveaux médicaments".* Pour être remboursable, un générique devait être alors au moins 16% moins cher que la spécialité originale au moment où le premier générique entrait sur le marché. Depuis, ce pourcentage a progressivement augmenté et s'élève à l'heure actuelle à 30%. Le prix d'un générique remboursable

constitue aussi sa base de remboursement. Si le prix de la spécialité originale descend au niveau du prix maximum d'un générique, ou plus bas encore, c'est ce prix qui devient la base de remboursement et **la spécialité est** considérée comme **bon marché**. A défaut, **la spécialité est considérée comme chère** et le patient paie, outre le ticket modérateur calculé en fonction de la base de remboursement, la différence entre le prix public et cette base de remboursement.

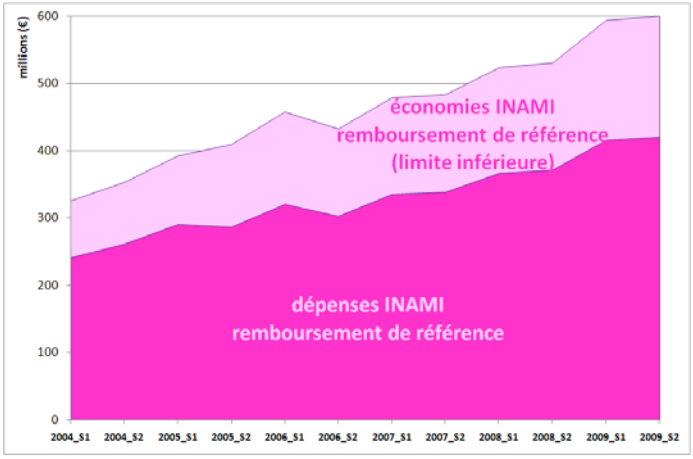
Les graphiques qui suivent montrent comment la répartition en volume (nombre de conditionnements – à gauche) et en valeur (dépenses INAMI – à droite) des médicaments remboursés ont évolué ces six dernières années.





On constate qu'à l'heure actuelle – au deuxième semestre de 2009 – les spécialités hors brevet représentent plus que la moitié du volume et moins d'un tiers des dépenses INAMI.

Pour estimer l'économie réalisée par l'INAMI au sein du remboursement de référence pendant cette période de six ans, nous avons suivi le raisonnement suivant. Pendant les trois premiers semestres représentés (2004S1 à 2005S2), les génériques devaient, pour être remboursables, être au moins 26% moins cher que la spécialité originale au moment où le premier générique entrait sur le marché. A partir du deuxième semestre 2005 ce pourcentage a augmenté à 30%. Sans remboursement de référence le coût INAMI serait donc d'autant plus élevé. Ce raisonnement est évidemment fort rudimentaire : il ne tient pas compte du fait qu'il y a eu, pour certaines substances actives importantes comme l'oméprazole ou la simvastatine, des baisses de prix plus importantes que celles qui étaient imposées. Il ne tient pas compte non plus des évolutions dans la consommation induites par le remboursement de référence lui-même ou par les changements dans la société : évolutions démographiques, évolution des pathologies, … Du moment où l'on accepte que la consommation n'a pas artificiellement été stimulée par l'installation du remboursement de référence, on peut raisonnablement conclure que cet exercice élémentaire conduit à une borne inférieure de l'économie générée par le remboursement de référence. Un graphique et un tableau précisent les résultats de l'exercice, sans préjuger de l'affectation des économies réalisées.



	économie (estimation minimale)	CI observé	économie minimale en % du CI (avant économie)
2004	176	2.219	7%
2005	225	2.211	9%
2006	267	2.170	11%
2007	289	2.308	11%
2008	316	2.618	11%
2009	358	2.702	12%
(en millions d'€)			

Progressivement les médecins ont été encouragés à prescrire « moins cher ». L'INAMI impose à cet effet des quota et établit les profils de prescription des médecins. En octobre 2005, la prescription en DCI (dénomination commune internationale) devient possible. Dès lors, la responsabilité budgétaire au sein du remboursement de référence est partagée entre médecins et pharmaciens. En juillet 2009, une expérience a été lancée pour responsabiliser d'avantage les pharmaciens pour la dispensation de médicaments prescrits en DCI. Dès que les données d'un semestre seront disponibles, le ZOOM sera consacré aux résultats de cette expérience.

Dans le remboursement de référence :
Évolution par semestre des génériques & copies, médicaments bon marché ou chers

		CI					CP				
Période		en mio €	% du total	G ou C (% du rembref)	bon marché (% du rembref)	cher (% du rembref)	en mio €	% du total	G ou C (% du rembref)	bon marché (% du rembref)	cher (% du rembref)
2004-S 2		261,21	23,3%	32,3%	70,9%	29,1%	100,25	38,2%	26,3%	45,3%	54,7%
2005-S 1		290,30	25,6%	35,2%	71,3%	28,7%	103,78	41,5%	30,9%	48,3%	51,7%
2005-S 2		286,57	26,6%	34,7%	71,9%	28,1%	116,89	43,7%	30,1%	48,6%	51,4%
2006-S 1		320,31	29,2%	37,6%	78,7%	21,3%	127,67	47,1%	34,5%	55,6%	44,4%
2006-S 2		302,75	28,2%	38,2%	81,5%	18,5%	123,38	46,0%	33,7%	58,7%	41,3%
2007-S 1		335,22	29,4%	37,6%	83,6%	16,4%	132,32	48,0%	34,5%	60,8%	39,2%
2007-S 2		338,39	29,0%	38,1%	84,4%	15,6%	130,50	46,4%	35,4%	59,4%	40,6%
2008-S 1		366,49	28,3%	38,2%	84,6%	15,4%	141,36	47,3%	35,7%	59,2%	40,8%
2008-S 2		371,32	28,1%	38,9%	85,4%	14,6%	138,60	46,0%	36,7%	60,2%	39,8%
2009-S 1		415,72	30,9%	38,5%	86,5%	13,5%	152,37	51,2%	36,9%	62,9%	37,1%
2009-07	salariés	61,52	30,5%	39,4%	85,8%	14,2%	22,03	52,2%	37,9%	67,3%	32,7%
	indép.	5,55	29,6%	38,4%	84,4%	15,6%	1,99	51,9%	35,4%	64,0%	36,0%
2009-08	salariés	56,66	31,0%	39,3%	85,9%	14,1%	20,28	52,9%	37,8%	67,6%	32,4%
	indép.	5,02	30,0%	38,5%	84,6%	15,4%	1,80	52,5%	35,4%	64,5%	35,5%
2009-09	salariés	64,38	31,0%	40,5%	86,1%	13,9%	23,07	49,1%	38,6%	67,8%	32,2%
	indép.	5,77	30,0%	39,3%	85,0%	15,0%	2,06	48,9%	36,2%	65,0%	35,0%

		NB					DDD				
Période		en milliers	% du total	G ou C (% du rembref)	bon marché (% du rembref)	cher (% du rembref)	en mio	% du total	G ou C (% du rembref)	bon marché (% du rembref)	cher (% du rembref)
2004-S 2		17.809,44	35,1%	31,4%	56,8%	43,2%	653,16	38,4%	34,4%	58,6%	41,4%
2005-S 1		18.981,80	38,1%	35,2%	59,3%	40,7%	711,23	42,7%	39,3%	63,6%	36,4%
2005-S 2		20.616,35	41,6%	34,5%	60,9%	39,1%	769,93	46,7%	39,8%	66,1%	33,9%
2006-S 1		23.604,03	47,4%	38,0%	67,8%	32,2%	877,51	50,0%	43,8%	73,1%	26,9%
2006-S 2		23.426,19	46,8%	37,4%	72,0%	28,0%	923,43	52,0%	42,9%	78,1%	21,9%
2007-S 1		25.238,65	49,1%	37,7%	74,3%	25,7%	998,28	53,0%	43,1%	80,1%	19,9%
2007-S 2		24.897,95	47,4%	38,1%	74,3%	25,7%	1.003,10	53,3%	43,8%	78,6%	21,4%
2008-S 1		27.636,05	48,1%	38,4%	74,5%	25,5%	1.111,99	53,4%	44,6%	78,4%	21,6%
2008-S 2		27.728,52	47,6%	38,2%	75,7%	24,3%	1.162,44	54,3%	44,3%	80,3%	19,7%
2009-S 1		30.319,46	52,1%	38,0%	77,5%	22,5%	1.297,25	57,1%	43,2%	82,3%	17,7%
2009-07	salariés	4.384,76	51,5%	38,6%	76,5%	23,5%	198,98	57,5%	43,8%	82,3%	17,7%
	indép.	401,56	49,0%	36,5%	75,1%	24,9%	18,04	56,6%	40,8%	81,7%	18,3%
2009-08	salariés	4.018,79	51,7%	38,5%	76,6%	23,4%	183,62	58,1%	43,6%	82,5%	17,5%
	indép.	361,92	50,3%	36,5%	75,3%	24,7%	16,37	57,3%	40,8%	82,0%	18,0%
2009-09	salariés	4.532,01	48,5%	40,3%	76,5%	23,5%	189,17	53,3%	48,3%	81,2%	18,8%
	indép.	405,78	47,0%	38,1%	75,2%	24,8%	16,92	52,1%	45,4%	80,5%	19,5%