



**Vers des prescriptions  
qui tiendraient (davantage) compte du coût  
des médicaments ?**

Les médicaments génériques dans un cadre  
plus large

**15 juillet 2004**

**Alliance nationale des Mutualités chrétiennes  
Chaussée de Haecht 579  
1030 Bruxelles**

Ce dossier a été élaboré par Joris Diels (cellule responsabilité financière ANMC), avec la collaboration de Luc Hutsebaut, Heidi Goethals, Herwig Proesmans et François Sumkay (cellule médicaments, direction médicale ANMC)

## **1. Le remboursement de référence, un stimulant pour une prescription moins coûteuse**

Suite à l'introduction du remboursement de référence, une grande partie du coût des médicaments a été transféré de l'assurance maladie vers le patient.

Dans un précédent dossier <sup>1</sup>, nous avons évalué ce transfert de coût à 40,75 millions d'euros pour l'année 2001. Lors de l'introduction de ce système de remboursement de référence, les pouvoirs publics voulaient d'avantage sensibiliser les prescripteurs au coût à charge du patient. Et en effet, suite à la modification du comportement du prescripteur et grâce aussi à la diminution de prix d'un certain nombre de spécialités originales importantes, il a été possible d'éviter une grande partie du coût supplémentaire pour le patient.

### **1.1. La part des médicaments génériques a fortement augmenté entre 2001 et 2004**

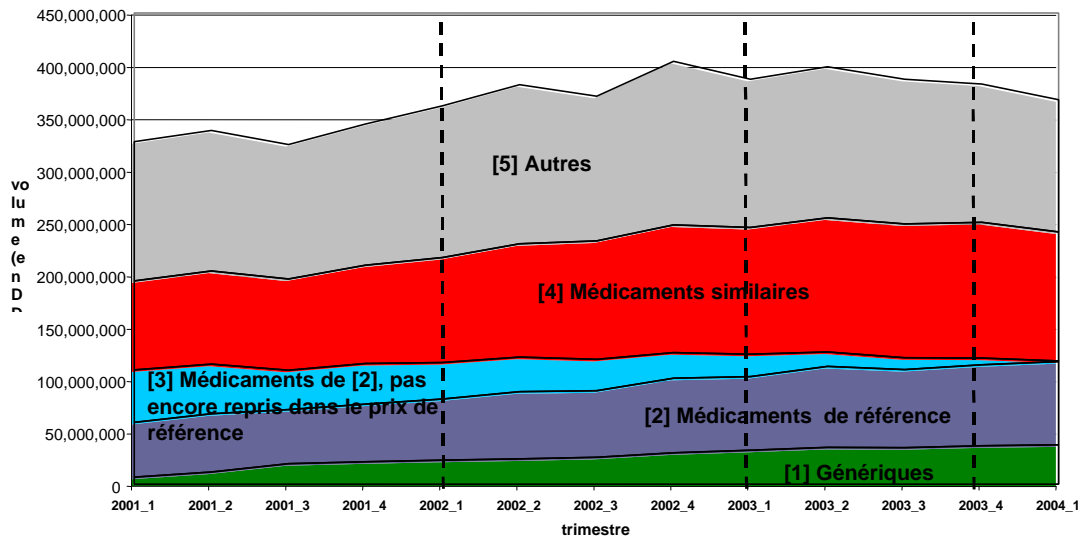
La figure 1 nous montre l'évolution, par trimestre, du volume (exprimé en DDD) de médicaments délivrés en ambulatoire aux membres MC au cours de la période 2001 – 2004. Le total des médicaments ambulatoires a été réparti en cinq groupes:

1. Médicaments génériques;
2. Spécialités originales intégrées dans le système de remboursement de référence;
3. Spécialités originales pour lesquelles il y a eu un produit générique au cours de la période 2001 – 2004 et qui ont été intégrées dans le remboursement de référence;
4. Médicaments apparentés (spécialités produisant des effets similaires mais encore sous brevet) comme alternative possible pour les médicaments intégrés dans le système de remboursement de référence. Font partie de ces catégories, les hypocholestérolémiants (statines, e.e. Crestor®), inhibiteurs de sécrétion d'acide gastrique (inhibiteurs de la pompe à protons, e.a. Nexiam®), anti-inflammatoires (NSAI, e.a. Celebrex® et Vioxx®).
5. Autres médicaments, ne faisant pas partie des groupes énumérés ci-dessus.

---

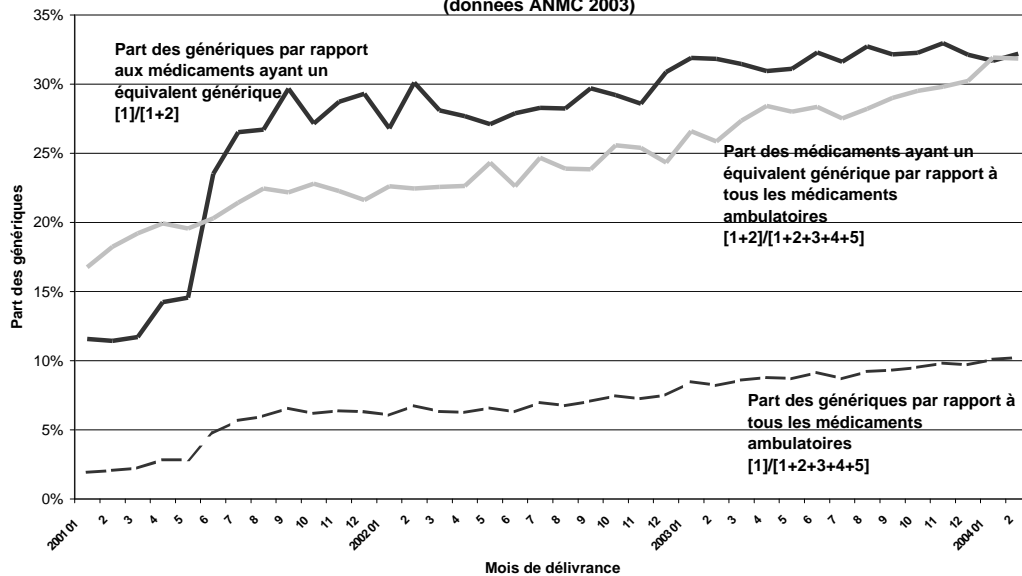
<sup>1</sup> Diels Joris, Vers une prescription qui tient (plus) systématiquement compte des prix ? Une évaluation du remboursement de référence. Dossier ANMC du 20.2.2002.

Figure 1 : Evolution du VOLUME (en DDD) des médicaments ambulatoires (farmanet) : répartition en médicaments génériques et de référence, médicaments similaires et autres (données ANMC 1/2001 - 2/2004)



La figure 1 fait clairement apparaître que tant le volume des produits génériques que celui des médicaments pour lesquels il existe un générique équivalent a fortement augmenté depuis 2001.

Figure 2 : Evolution de la part des médicaments génériques (en volume, DDD) par rapport aux médicaments ayant un équivalent générique et à tous les médicaments ambulatoires (données ANMC 2003)



La figure 2 présente les données de ces deux groupes exprimées en pourcentages.

1. La ligne noire en gras indique la forte augmentation des **médicaments génériques**

dans le groupe des médicaments ayant un équivalent générique (groupe ([1] / [1]+[2] de la figure 1). Entre 2001 et 2004, cette part est passée de 11,6% à **32,2%**. On note surtout une forte augmentation au moment de l'introduction du remboursement de référence (juin 2001). Cette tendance s'est maintenue ensuite.

**Tableau 1: Aperçu des 20 spécialités originales ayant un générique de substitution représentant plus de 50% (données ANMC 2003) <sup>2</sup>**

Molécule	Nom du médicament de référence	Coût total (€)	% du volume prescrit sous forme générique
1. Cimetidine	TAGAMET COMP 56 X 400 MG	135,556	91%
2. Cimetidine	TAGAMET COMP 28 X 800 MG	149,865	87%
3. Omeprazole	LOSEC MUPS COMP 28 X 20 MG	19,456,178	86%
4. Captopril	CAPOTEN COMP 30 X 100 MG	1,331,889	79%
5. Captopril	CAPOTEN COMP 60 X 50 MG	1,572,056	69%
6. Omeprazole	LOSEC MUPS COMP 28 X 40 MG	3,040,693	68%
7. Sulpiride	DOGMATIL COMP 12 X 200 MG	1,507,430	64%
8. Fluoxetine	PROZAC PULVULES 28 X 20 MG	5,103,690	62%
9. Captopril	CAPOTEN COMP 60 X 25 MG	1,239,843	62%
10. Ranitidine	ZANTAC COMP 56 X 300 MG	2,513,540	61%
11. Morphine	MS CONTIN COMP 30 X 100 MG	107,319	61%
12. Gliclazide	DIAMICRON COMP 60 X 80 MG	3,326,237	60%
13. Ranitidine	ZANTAC COMP 112 X 150 MG	2,251,539	59%
14. Medroxyproge	FARLUTAL COMP 30 X 500 MG	150,155	58%
15. Budesonide	RHINOCORT SUSP AQ 200 DOS 50 MCG	79,904	57%
16. Cetirizine	ZYRTEC COMP FILM COATED 20 X 10 MG	1,660,828	53%
17. Omeprazole	LOSEC MUPS COMP 28 X 10 MG	488,551	53%
18. Diclofenac	VOLTAREN COMP 30 X 25 MG	43,084	53%
19. Betahistine	BETASERC COMP 84 X 16 MG	3,600,693	52%
20. Enalapril	RENITEC COMP 56 X 20 MG	1,795,219	52%

Le tableau 1 donne un aperçu des 20 spécialités pour lesquelles la substitution par un générique représentait plus de 50% en 2003. Le taux de substitution s'élève même jusqu'à 90 % dans certains cas (pour la cimétidine). Pour certaines classes de médicaments, tel l'agent antiacide omeprazole (PPI) et l'hypotenseur captopril (inhibiteur ACE), la part des génériques est importante (de 68% à 86%). Ceci prouve qu'un grand nombre de médecins font confiance à la qualité et à l'équivalence des médicaments génériques.

<sup>2</sup> Le 'coût total' indiqué dans le tableau comprend tant le coût du médicament de référence que celui des génériques équivalents.

2. **Le groupe de médicaments ayant un équivalent générique** s'est encore fortement étendu suite à l'expiration du brevet d'un certain nombre de médicaments importants. Ceci est clairement illustré par la courbe grise (voir  $[1+2] / [1+2+3+4+5]$  de la figure 1. Début 2001, il existait un produit générique pour 18% des médicaments délivrés en ambulatoire. Début 2004, ce pourcentage s'élevait déjà à **32,2%**. Les principales nouvelles classes intégrées dans le remboursement de référence sont omeprazole et simvastatine.

3. En raison de ces deux facteurs, **la part des génériques dans le total des médicaments ambulatoires** (ligne pointillée,  $[1] / [1+2+3+4+5]$  de la figure 1) a fortement augmenté. Début 2004, **10,3%** de tous les médicaments délivrés en ambulatoire étaient des produits génériques. Début 2001, ce pourcentage ne représentait que 1,9% (exprimé en doses journalières).

Ce résultat est encore très bas en regard des autres pays européens. Aux Pays-Bas, en Allemagne et en Grande-Bretagne, la part de marché des génériques se situe autour de 44% jusqu'à 50%<sup>3</sup>.

## 1.2. Concurrence accrue en matière de prix

L'introduction du remboursement de référence a augmenté la concurrence des prix. Certains fabricants de produits de marque ont diminué leur prix (en général) jusqu'au niveau du remboursement de référence, ce qui a permis d'éviter la plus grande partie du coût supplémentaire à charge du patient (la partie du prix dépassant le remboursement de référence). Les antibiotiques Augmentin® et Clamoxyl® représentent un bon exemple en la matière.

Cette plus grande concurrence de prix a également permis de réaliser une économie au niveau des coûts pour l'assurance maladie. En effet, en regard de l'assurance maladie, on peut considérer que le but est également atteint, lorsque le médicament original n'est pas plus cher que les variantes génériques.

---

<sup>3</sup> Pharmaceutisch Weekblad, 13 juni 2003, jaargang 138, nr 24.

En outre, le prix d'un certain nombre de médicaments bien connus a diminué en échange de la possibilité de pouvoir les prescrire sans devoir demander l'autorisation préalable du médecin conseil de la mutualité (passage du Chapitre IV au Chapitre I). Ceci était entre autres le cas pour omeprazole (PPI, agent antiacide) et lisinopril (inhibiteur ACE, hypotenseur).

Il est tout à fait remarquable de constater que les médicaments de référence dont le prix a diminué jusqu'au niveau du prix de référence ont pu conserver leur part de marché (par exemple Zestril®). Par contre, les médicaments dont le prix est resté inchangé, ont perdu une grande partie de leur part de marché au profit des produits génériques (par exemple Prozac®, commercialisé également sous le nom de Fontex®).

Un autre facteur ayant contribué au succès de certains médicaments génériques est l'offre de conditionnements plus grands. Cet élément permet de réduire les coûts pour les patients qui doivent prendre ces médicaments à long terme.

### **1.3. Effets indésirables : substitution par des médicaments plus coûteux ?**

Lors de l'introduction du remboursement de référence, le danger était que les médecins ne remplaceraient pas les prescriptions de médicaments de référence (nettement plus coûteux pour le patient) par des génériques moins coûteux mais bien par des spécialités équivalentes nettement plus chères (surtout pour l'assurance maladie). Il s'agit en l'occurrence de médicaments qui sont encore protégés par un brevet et qui ne tombent donc pas sous l'application du système de remboursement de référence. Les firmes pharmaceutiques ont essayé de stimuler cette forme de substitution par le biais de campagnes de marketing bien ciblées. Les marges bénéficiaires pour ce type de médicaments sont nettement plus élevées.

Ces médicaments ne sont toutefois pas toujours plus coûteux pour le patient (dans certains cas, et ceci peut paraître paradoxal, ils sont mêmes moins chers<sup>4</sup>) que les spécialités originales qui tombent sous le système du remboursement de référence.

---

<sup>4</sup> C'est par exemple le cas des NSAï : un patient ayant droit à l'intervention majorée paie plus pour Feldene® (30x20 mg - 19,74 euros) que pour Celebrex® qui est nettement plus coûteux (surtout pour l'assurance maladie) (60 x 100 mg - 39,44 euros): 7,32 euros par rapport à 5,92 euros. Pour le générique le moins cher, le patient ne paie aussi que 2,08 euros.

Toutefois, pour l'assurance maladie, la facture est nettement plus élevée.

Il n'est pas facile de vérifier dans quelle mesure ce phénomène s'est réellement passé. La figure 1 fait apparaître que le volume total de médicaments intégrés dans le remboursement de référence entre 2001 et 2004 (groupes [1], [2] et [3]), n'a pas diminué et a, au contraire, légèrement augmenté. Cela semble indiquer que cet effet indésirable était plutôt limité.

Pour un nombre limité de médicaments, il est possible de prouver qu'ils ont été substitués par des médicaments plus coûteux. Comme exemple, on pourrait citer l'antibiotique Augmentin® (amoxicilline + acide clavulanique), pour lequel on constate un glissement vers un autre type de conditionnement n'ayant pas d'équivalent générique (Augmentin retard® 1000 mg). Grâce à une campagne bien ciblée de la part du fabricant en faveur de ce type de conditionnement, il est parvenu à réduire la part des génériques.

La figure 1 fait aussi apparaître que l'importance relative de nouveaux médicaments apparentés ayant une même action augmente dans le nombre total de médicaments délivrés de façon ambulatoire. Il n'est toutefois pas facile de préciser dans quelle mesure cette évolution est imputable à l'introduction du remboursement de référence. Il est probable que l'on ait assisté au même phénomène, même sans l'introduction de ce système. Mais, a contrario, on pourrait aussi se poser la question de savoir dans quelle mesure l'introduction du remboursement de référence n'a pas précisément accéléré cette évolution.

Il y a lieu de noter aussi que lors du lancement de nouveaux médicaments (tels que PPI Pariet®, ou les NSAI sélectifs COX-2 Celebrex® et Vioxx®), les prescriptions pour ces produits sont jointes aux prescriptions existantes, sans qu'il ne semble être question de substitution. Cette constatation exige toutefois une analyse plus approfondie. Il y a lieu de vérifier si les patients traités avec le nouveau médicament sont effectivement de nouveaux patients ou s'il s'agit 'd'anciens' patients pour lesquels le médecin prescrivait déjà ce type de médicaments pour la même affection. Le remboursement de référence a sans aucun doute généré un certain nombre d'économies à court terme. Une analyse plus approfondie serait nécessaire pour

déterminer si cette tendance se poursuivra à long terme.

## **2. L'économie potentielle du remplacement des médicaments par une alternative meilleur marché**

### **2.1 Impact financier de la substitution par des équivalents génériques**

L'introduction du remboursement de référence se basait sur le principe selon lequel l'augmentation des coûts des produits originaux à charge du patient stimulerait la consommation d'alternatives moins coûteuses. La figure 2 a montré que ce système a substantiellement influencé le choix des médicaments par le médecin moyen.

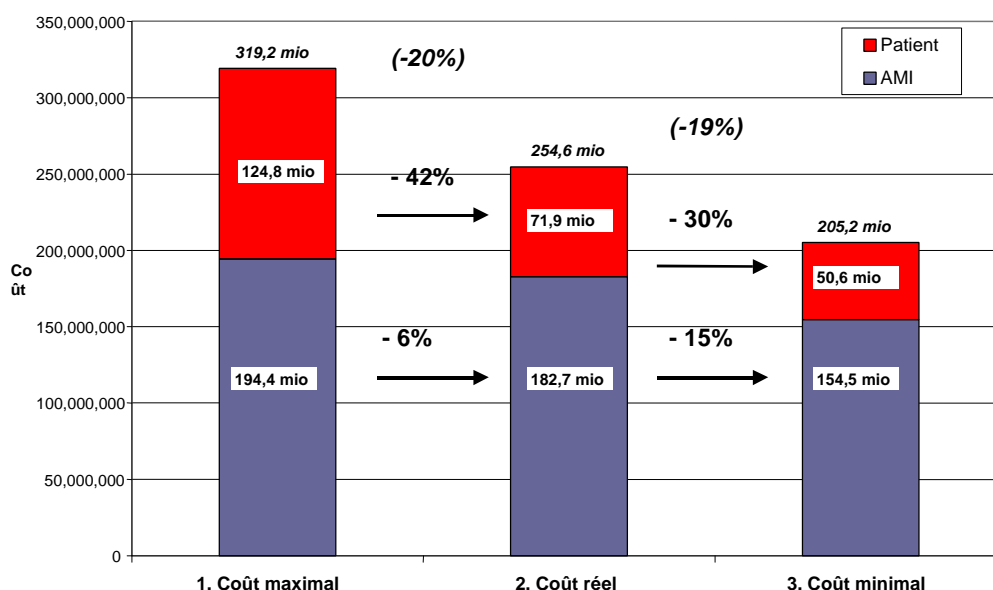
Cependant, si tous les médecins avaient préféré l'alternative la moins chère disponible, la réduction des coûts aurait été nettement plus prononcée.

Nous avons calculé l'économie potentielle pour les médicaments ayant une alternative générique, en simulant le coût dans l'hypothèse d'un remplacement général des spécialités par l'alternative la moins chère. A cet effet, nous avons tenu compte de la disponibilité et du prix des équivalents au moment de la délivrance. Ce calcul se base uniquement sur l'effet du prix sur le budget des médicaments, sans remettre toutefois en question les volumes prescrits.

La figure 3 présente cette économie potentielle. La comparaison entre le coût réel (barre du milieu) et le coût minimal (barre de droite) indique que, dans ce scénario optimal, une économie de 19% serait générée. Le coût pour le patient pourrait diminuer de 30%, tandis que celui à charge de l'assurance maladie diminuerait de 15%.

La figure 3 simule aussi le coût maximal de la médication prescrite, en remplaçant chaque prescription par l'alternative la plus coûteuse (barre de gauche). En 2003, le coût réel était de 20% inférieur aux résultats de cette simulation. Dans le scénario le plus coûteux, c'est surtout le patient qui devrait payer le plus. Le coût réel pour 2003 se situe entre ces deux scénarios extrêmes.

Figure 3 : Coût des médicaments de référence et génériques :  
 Comparaison du coût AMI et patient par rapport à la simulation du coût maximal et  
 minimal  
 Données ANMC 2003



(1). La différence entre le coût maximal et le coût minimal donne le coût total évitable: 39,9 millions d'euros pour l'assurance maladie, 74,2 millions d'euros pour le patient.

(2). La différence entre le coût maximal et le coût réel indique la part de l'économie potentielle utilisée: 11,7 millions d'euros pour l'assurance maladie et 52,9 millions d'euros pour le patient.

(3). Le rapport entre (2) et (1) indique quelle partie de l'économie potentielle a été utilisée. Pour l'assurance maladie, il s'agit de 29,3% (11,7/39,9), ce qui signifie que la plus grande partie de cette économie potentielle n'a pas encore été réalisée. Par contre, 71,2% (52,9/74,2) de l'économie potentielle pour le patient ont été utilisés.

Le chiffre obtenu au niveau des données des Mutualités Chrétiennes peut être extrapolé sur l'ensemble du pays. Le tableau 2 reprend une telle estimation. Il apparaît que une prescription intégrale des médicaments moins coûteux aurait permis de dégager une économie potentielle de **117,79 millions d'euros** en 2003.

Les **patients** auraient économisé **50,6 millions d'euros** (30% de ce qu'ils ont effectivement payé pour ce groupe de médicaments).

Pour le budget de l'assurance maladie, il a été possible d'économiser **67,1 millions d'euros** (15% du coût réel).

Une partie (8,48 millions d'euros) a pu être économisée en substituant des médicaments plus coûteux par des médicaments génériques moins chers. La différence de prix peut fortement varier d'un produit générique à l'autre<sup>5</sup>. C'est pourquoi, il est plus intéressant d'établir les économies potentielles plutôt que d'examiner le pourcentage prescrit comme générique.

**Tableau 2: Estimation de l'économie potentielle pour les médicaments ayant une alternative générique (extrapolation sur la base des données ANMC, 2003)**

<b>a. Coût 2003</b>			
	<b>AMI</b>	<b>Patient</b>	<b>Total</b>
<b>Médicaments de référence</b>	334,663,935	137,461,049	472,124,983
<b>Médicaments génériques</b>	100,450,544	33,680,149	134,130,693
<b>Total</b>	435,114,479	171,141,198	606,255,677
<b>b. Coût évitable</b>			
	<b>AMI</b>	<b>Patient</b>	<b>Total</b>
<b>Médicaments de référence</b>	59,104,245	50,205,911	109,310,156
<b>Médicaments génériques</b>	8,037,602	447,102	8,484,704
<b>Total</b>	67,141,848	50,653,012	117,794,860
<b>c. % du coût qui est évitable</b>			
	<b>AMI</b>	<b>Patient</b>	<b>Total</b>
<b>Médicaments de référence</b>	17.7%	36.5%	23.2%
<b>Médicaments génériques</b>	8.0%	1.3%	6.3%
<b>Total</b>	15.4%	29.6%	19.4%

Le tableau 3 présente les classes de médicaments pour lesquelles il est possible de réaliser les plus grandes économies sur le plan des dépenses en les remplaçant entièrement par le produit alternatif le moins cher. Les 14 classes du tableau représentent deux tiers de l'économie totale possible. En 2003, l'impact financier a été le plus important pour omeprazole (13,5%), simvastatine (12,2%) et piroxicam (5,8%).

Le tableau 4 présente le Top 20 des conditionnements qui généreraient le plus d'économies s'ils étaient entièrement remplacés. Tant le volume total des

<sup>5</sup> Exemple: fluoxetine (28x20 mg): Fluoxetop® (14,25 euros) - Fluoxetine Sandoz® (22,16 euros)

conditionnements que la différence de prix par rapport à l'alternative la moins chère joue un rôle. Ces 20 médicaments représentent 46% des économies totales possibles. Le Top 5 représente 24% de l'économie potentielle totale. Pour chaque produit, nous avons mentionné l'alternative la moins coûteuse, en indiquant le prix (en euros). L'indice de prix permet de voir le rapport entre les deux prix.

**Tableau 3: Economies potentielles (en euros) pour l'assurance maladie et pour le patient, en cas de remplacement complet par l'alternative la moins chère, par classe de médicaments (données ANMC, 2003)**

	Economies potentielles				
	AMI	Patient	Total	%	cum %
Omeprazole	5,915,329	760,647	6,675,976	13.5%	13.5%
Simvastatin	5,183,872	871,692	6,055,564	12.2%	25.7%
Piroxicam	742,896	2,109,972	2,852,868	5.8%	31.5%
Lisinopril	1,679,018	912,189	2,591,207	5.2%	36.7%
Fluoxetine	1,518,310	566,894	2,085,204	4.2%	41.0%
Diclofenac	325,652	1,485,982	1,811,634	3.7%	44.6%
Ranitidine	1,593,905	119,957	1,713,862	3.5%	48.1%
Atenolol	1,019,573	511,349	1,530,922	3.1%	51.2%
Bisoprolol	348,367	1,158,615	1,506,982	3.0%	54.2%
Amoxicillin and enzyme inhibitor	1,321,517	168,604	1,490,121	3.0%	57.2%
Amoxicillin	1,056,994	251,583	1,308,577	2.6%	59.9%
Desogestrel and estrogen	213,450	858,561	1,072,011	2.2%	62.0%
Ciprofloxacin	825,873	222,281	1,048,153	2.1%	64.2%
Captopril	461,477	511,708	973,185	2.0%	66.1%
Autres	5,993,342	10,764,234	16,757,576	33.9%	100.0%
<b>Total</b>	<b>28,199,576</b>	<b>21,274,265</b>	<b>49,473,841</b>	<b>100.0%</b>	

**Tableau 4: Top 20 des conditionnements offrant l'économie potentielle la plus élevée (prix juin 2004 – données ANMC, 2003)**

		% économies potentielles						Rapp. prix	
Molécule	Spécialité	Prix	AMI	Patient	Total	Alternative la moins chère (06/2004)	Prix		
1	Simvastatin	ZOCOR COMP 84 X 20 MG	78.33	9.0%	2.6%	6.3%	SIMVASTATINE SANDOZ COMP 98 X 20 MG	48.41	1.6
2	Simvastatin	ZOCOR COMP 98 X 40 MG	123.55	9.1%	1.3%	5.7%	SIMVASTATINE SANDOZ COMP 98 X 40 MG	64.74	1.9
3	Omeprazole	LOSEC MUPS COMP 28 X 20 MG	53.32	8.5%	1.5%	5.5%	OMEPRAZOLE RATIOPH CAPS 28 X 20 MG	25.72	2.1
4	Lisinopril	ZESTRIL-20 TABL 56 X 20 MG	29.87	4.9%	3.6%	4.4%	LISINOPRIL BEXAL COMP 56 X 20 MG	20.45	1.5
5	Omeprazole	LOGASTRIC MUPS COMP 28 X 20 MG	53.32	3.5%	0.6%	2.3%	OMEPRAZOLE RATIOPH CAPS 28 X 20 MG	25.72	2.1
6	Omeprazole	LOSEC MUPS COMP 56 X 10 MG	50.94	3.1%	0.5%	2.0%	OMEPRAZOL SANDOZ CAPS 56 X 10 MG	26.94	1.9
7	Fluoxetine	PROZAC PULVULES 28 X 20 MG	29.87	2.4%	1.4%	1.9%	FLUOXETOP CAPS 28 X 20 MG	14.25	2.1
8	Piroxicam	FELDENE LYOTABS COMP 30 X 20 MG	19.74	0.4%	3.7%	1.8%	PIROXICAM COMP DIS 30 X 20 MG	13.56	1.5
9	Piroxicam	BREXINE DRYFIZ COMP 30 X 20 MG	19.74	1.1%	2.6%	1.7%	PIROXICAM BEXAL COMP SEC 30 X 20 MG	9.35	2.1
10	Ciprofloxacin	CIPROXINE 500 COMP 20 X 500 MG	37.23	2.3%	0.9%	1.7%	CIPROFLOXACINE RATIOPH COMP20X500MG	28.23	1.3
11	Trazodone	TRAZOLAN COMP 90 X 100 MG	23.56	0.9%	2.6%	1.7%	NESTROLAN COMP 90 X 100 MG	17.42	1.4
12	Desogestrel and estrogen	MERCILON COMP 3 X 21	16.68	0.6%	3.0%	1.6%	DESORELLE 20 COMP 3 X 21	12.34	1.4
13	Diclofenac	VOLTAREN RETARD COMP 60 X 75 MG	21.8	0.5%	2.5%	1.3%	DICLOTOP 75 COMP 60 X 75 MG	14.15	1.5
14	Atenolol	TENORMIN COMP 56 X 100 MG	21.75	1.4%	1.1%	1.2%	ATENOMED 100 ETHIMED COMP 56X100MG	15.02	1.4
15	Omeprazole	LOSEC MUPS COMP 28 X 40 MG	92.17	2.1%	0.0%	1.2%	OMEPRAZOL SANDOZ CAPS 28 X 40 MG	44.15	2.1
16	Bisoprolol	EMCONCOR DRAG 56 X 10 MG	22.18	0.6%	2.0%	1.2%	BISOPROLOL EG COMP 56 X 10 MG	16.66	1.3
17	Indapamide	FLUDEX COMP 60 X 2,5 MG	14.04	0.3%	2.0%	1.0%	INDAPAMIDE RATIOPH COMP 60 X 2,5 MG	9.54	1.5
18	Bisoprolol	ISOTEN COMP 56 X 10 MG	22.18	0.6%	1.6%	1.0%	BISOPROLOL EG COMP 56 X 10 MG	16.66	1.3
19	Atenolol	TENORMIN MITIS COMP 56 X 50MG	12.08	1.1%	0.8%	1.0%	ATENLOLOL EG COMP 56X 50MG	9.96	1.2
20	Betahistine	BETASERC COMP 84 X 16 MG	20.95	0.0%	2.2%	0.9%	BETAHISTINE EG COMP SOL 84 X 16 MG	15.37	1.4
Autres				47.8%	63.4%	54.5%			

Le coût supplémentaire d'un médicament de référence par rapport à l'alternative la moins chère ne représente en général que quelques euros et ne pose pas de problème

insurmontable pour les patients en cas d'usage sporadique du médicament. Par contre, pour les patients atteints d'une affection chronique et devant consommer des médicaments à long terme, ce coût supplémentaire peut être très élevé. Nous avons calculé l'économie potentielle pour tous les patients MC et nous avons examiné quel médicament générerait les économies les plus élevées. Le tableau 5 présente les 20 principaux conditionnements, sur la base des médicaments consommés par les 50 patients pour lesquels les économies potentielles sont les plus élevées. Pour 2003, le coût évitable pour ces patients variait de 380 à 1477 euros <sup>6</sup>. Il s'agissait en général de médicaments administrés de façon chronique, tels qu'antihypertenseurs et anti-douleurs.

Pour chacune des spécialités prescrites, nous indiquons l'alternative la moins coûteuse (en juin 2004) pour un même conditionnement.

Pour toute précision: il ne s'agit pas du coût total par patient, mais de l'économie de coût qui aurait pu être réalisée si le médecin avait prescrit l'alternative la moins coûteuse.

**Tableau 5: Top 20 des conditionnement présentant le plus grand potentiel d'économies (sur la base des prescriptions pour les 50 patients ayant les coûts personnels les plus élevés – données ANMC, 2003).**

Spécialité prescrite	prix	Alternative générique la moins coûteuse	Prix de l'alternative
1. CONTRAMAL CAPS 60 X 50MG	19.81	TRAMADOL EG COMP EFF 60 X 50MG	14.09
2. MS CONTIN COMP 56 X 60 MG	64.48	MORPHIPHAR 60 COMP 60 X 60 MG	49.01
3. MS CONTIN COMP 30 X 100 MG	61.8	MORPHIPHAR 100 COMP 30 X 100 MG	45.14
4. CONTRAMAL GUTT BUV 3X10ML 100MG/ML	19.81	TRADONAL GUTT 1 X 30 ML 100MG/ML	14.53
5. DOLZAM CAPS 60 X 50 MG	19.81	TRAMADOL EG COMP EFF 60 X 50MG	14.09
6. PENTASA TABL 300 X 500 MG	124.67	MESALAPHAR COMP 300 X 500MG	65.58
7. MS CONTIN COMP 56 X 30 MG	37.01	MORPHIPHAR 30 COMP 60 X 30 MG	28.41
8. MS CONTIN COMP 30 X 60 MG	42.71	MORPHIPHAR 60 COMP 30 X 60 MG	31.41
9. FARLUTAL COMP 30 X 500 MG	88.86	VERAPLEX COMP 30 X 500 MG	70.94
10. CAPOTEN COMP 30 X 100 MG	35.64	DOCCAPTOPRI 100 COMP 30 X 100 MG	18.89
11. PROZAC PULVULES 28 X 20 MG	29.87	FLUOXETOP CAPS 28 X 20 MG	14.25
12. MS CONTIN COMP 30 X 10 MG	11.08	MORPHIPHAR 10 COMP 30 X 10 MG	8.06
13. LYSOMUCIL 600 COMP EFF 30 X 600 MG	10.74	ACETYLCYSTEINE EG COMP EFF 30X600MG	7.92
14. DOGMATIL COMP 12 X 200 MG	9.04	SULPIRIDE EG COMP 12 X 200 MG	6.54
15. DOLZAM GUTT 3 X 10 ML 100 MG/ML	19.81	TRADONAL GUTT 1 X 30 ML 100MG/ML	14.53
16. BETASERC COMP 84 X 16 MG	20.95	BETAHISTINE EG COMP SOL 84 X 16 MG	15.37
17. MS CONTIN COMP 30 X 30 MG	26.38	MORPHIPHAR 30 COMP 30 X 30 MG	19.21
18. CONTRAMAL CAPS 30 X 50MG	11.01	TRAMADOL EG COMP EFF 30 X 50MG	8.15
19. DOLZAM CAPS 30 X 50 MG	11.01	TRAMADOL EG COMP EFF 30 X 50MG	8.15
20. TRAZOLAN COMP 90 X 100 MG	23.56	NESTROLAN COMP 90 X 100 MG	17.42

<sup>6</sup> Il est possible qu'une partie de ces coûts ait été remboursé au patient par le biais de maximum à

## **2.2. Impact financier de la substitution de médicaments apparentés par des alternatives moins coûteuses**

Nous avons évoqué un certain nombre de médicaments qui peuvent servir d'alternative thérapeutique pour les médicaments qui tombent sous le système du remboursement de référence.

Une substitution de ces médicaments équivalents par l'alternative générique la moins coûteuse permettrait de réaliser des économies plus importantes encore.

Le remplacement de toutes les statines (hypocholestérolémiants) et inhibiteurs de la pompe à protons (agents antiacides) par leur alternative la moins coûteuse entraînerait une économie de 124,5 millions €(extrapolation à tous les organismes assureurs). Le tableau 6 présente l'économie possible par spécialité.

Il s'agit ici de médicaments ayant les mêmes effets, et pour lesquels il n'est pas évident que le médicament le plus coûteux soit aussi le plus efficace.

Dans cet exercice, Pariet® (56 x 10mg - 45,41 euros), médicament très coûteux, a été remplacé par le produit équivalent Merk Omeprazole® (56 x 10 mg - 28,85 euros).

Comme autre exemple il y a le remplacement de Lipitor® (84 x 20 mg - 116,01 euros) par Simvastatine Sandoz® (94 x 40 mg - 64,74 euros).

Ce même exercice peut se faire pour le groupe des anti-inflammatoires (NSAI) et des hypotenseurs.

---

facturer. On n'a pas tenu compte de cet élément.

**Tableau 6: Economie possible pour les hypocholestérolémiantes (statines) et agents antiacides, en les remplaçant par l'alternative la moins coûteuse produisant des effets similaires**

		Coût réel	Simulation du coût minimal	Différence	
<b>Statines</b>	<b>Pravasine®</b>	798,759	333,262	465,497	58%
	<b>Lescol®</b>	2,799,544	2,448,725	350,820	13%
	<b>Lipitor®</b>	44,771,866	28,639,804	16,132,062	36%
	<b>Crestor®</b>	10,766	6,057	4,710	44%
	<b>Totaal</b>	48,380,936	31,427,847	16,953,089	35%
<b>PPI</b>	<b>Pantozol®</b>	13,017,239	6,539,503	6,477,736	50%
	<b>Dakar®</b>	8,989,838	4,628,821	4,361,018	49%
	<b>Pariet®</b>	7,358,774	5,585,516	1,773,258	24%
	<b>Nexiam®</b>	7,026,996	4,101,753	2,925,243	42%
	<b>totaal</b>	36,392,848	20,855,593	15,537,255	43%

### **3. Informer le prescripteur et le patient est une nécessité...**

#### **3.1. Médecins : informations sur mesure**

Les prescripteurs sont souvent insuffisamment au courant de toutes les alternatives disponibles pour un médicament déterminé et ont besoin d'informations actualisées.

Sur notre site internet MC [www.mc.be](http://www.mc.be), sous la rubrique Pour les prestataires de soins, Med-Dial, chaque médecin prescripteur peut trouver des informations à sa mesure. Ces informations tiennent compte de ce que ce médecin prescrit dans la pratique et ne lui fournissent que les éléments qui le concernent.

- Chaque médecin peut se situer lui-même comme prescripteur “bon marché” ou “cher”, par rapport à ses collègues.
- chaque médecin reçoit un aperçu des médicaments qu'il a prescrit (par nom de substance et par nom de marque), avec les économies potentielles pour l'assurance maladie et pour le patient s'il choisissait chaque fois l'alternative la moins chère.
- Pour chacune des spécialités prescrites, il trouvera une liste de toutes les alternatives disponibles, avec une comparaison de prix.

Chaque médecin peut avoir accès à ses propres données (et uniquement à celles-ci !) par le biais d'un mot de passe personnel. Celui-ci peut être demandé via le site [www.mc.be](http://www.mc.be), rubrique (sous la rubrique “pour les prestataires”, Med-Dial). Jusqu'à présent, plus de mille médecins ont demandé un mot de passe personnalisé.

#### **3.2. Informations sur mesure pour les patients également**

En raison du remboursement de référence, le choix des médicaments peut avoir de lourdes conséquences pour le patient. Il est dès lors crucial que les patients soient bien informés à propos de toutes les alternatives disponibles.

La MC a fourni de sérieux efforts au cours des années précédentes en vue d'informer ses membres, tant par le biais d'une brochure contenant la liste de toutes les alternatives possibles que par un module convivial sur le site internet MC. Ces informations sont fréquemment mises à jour.

## **4. ... mais cela ne suffit pas. Cette démarche doit être complétée par un plaidoyer en faveur de la responsabilisation du prescripteur**

### **4.1. Prescrire sous le nom de la substance active**

Diverses propositions ont déjà été formulées par le passé en vue de permettre aux médecins de prescrire sous le nom de la substance active (= en dénomination commune internationale) afin que le pharmacien délivre le produit le moins cher pour le patient. Il s'agit là d'une façon efficace de stimuler la consommation de médicaments peu coûteux.

Etant donné que l'offre de médicaments génériques s'est fortement étendue et que le prix d'un grand nombre de spécialités a baissé, il n'est pas toujours facile pour le médecin prescripteur de faire le choix le moins cher. En prescrivant sous le nom de la substance active, le médecin est libéré de ces contraintes.

Le conseil des ministres extraordinaire qui s'est tenu à Raversijde a approuvé l'introduction de ce principe. Malgré les demandes insistantes des organismes assureurs, cet accord n'a pas encore été exécuté.

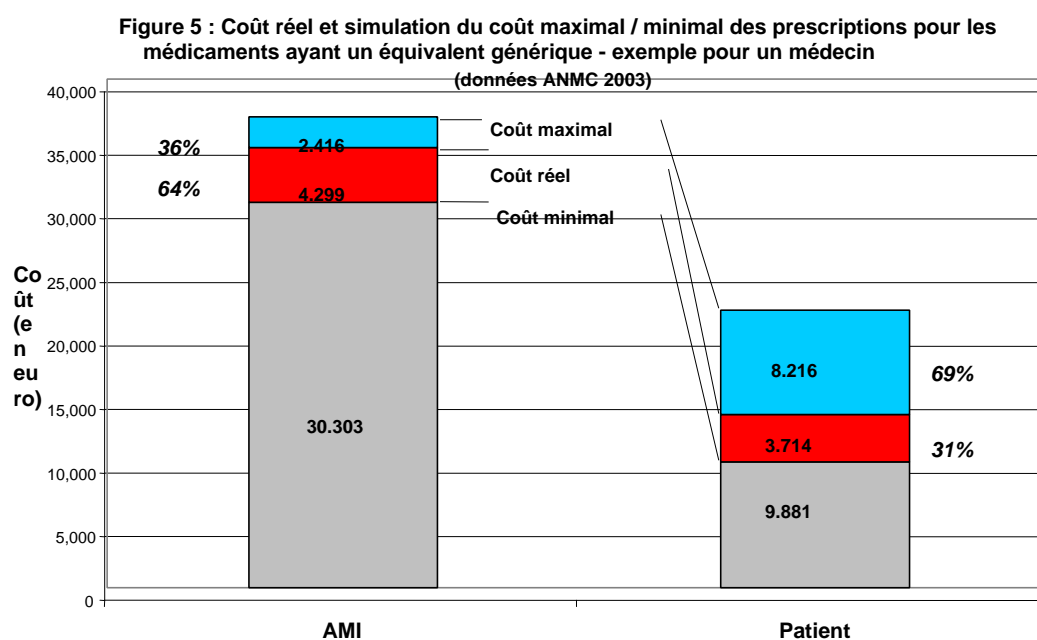
### **4.2. Responsabilisation du prescripteur**

Le remboursement de référence a pour but de stimuler les médecins à prescrire les médicaments les moins chers. Dans ce but, les pouvoirs publics ont choisi de faire assumer la responsabilité financière par le patient, dans l'espoir que les médecins soient sensibilisés au prix à payer par le patient. D'ailleurs, le patient ne peut exercer que peu d'influence sur le choix du générique. Malgré toutes les campagnes d'information, les patients sont encore toujours trop peu informés et ne sont en général pas suffisamment assertifs vis-à-vis du médecin.

La stratégie menée dans le cadre du remboursement de référence a partiellement réussi. Une partie importante du coût que l'assurance maladie pouvait épargner en le transférant au patient, a pu être évitée. Les médecins ont en effet essayé d'éviter ces augmentations de coûts à charge des patients et ont prescrit des médicaments moins chers. La figure 3 indique quelle partie de l'économie potentielle pour le patient a déjà été utilisée au stade actuel. Seule une minorité de prescripteurs ne semble pas se soucier de cet aspect.

Figure 3 a également révélé qu'une petite partie seulement de l'économie potentielle pour l'assurance maladie est actuellement utilisée. Quel que soit le coût d'une spécialité au-delà du prix de référence <sup>7</sup>, la plus grande partie du coût supplémentaire des spécialités originales est à charge de l'assurance maladie. En général, les médecins n'en sont pas conscients ou ne s'en préoccupent pas. Il est dès lors utile de prévoir des stimulants nécessaires en vue de les sensibiliser à cet aspect également. Aujourd'hui, seul le patient supporte la responsabilité financière de prescriptions coûteuses. Celui qui prend la décision de prescrire ou non des médicaments bon marché devrait également être responsabilisé. Ceci devrait se baser sur des indicateurs précis.

Economie potentielle supplémentaire comme indicateur d'une prescription tenant compte du prix



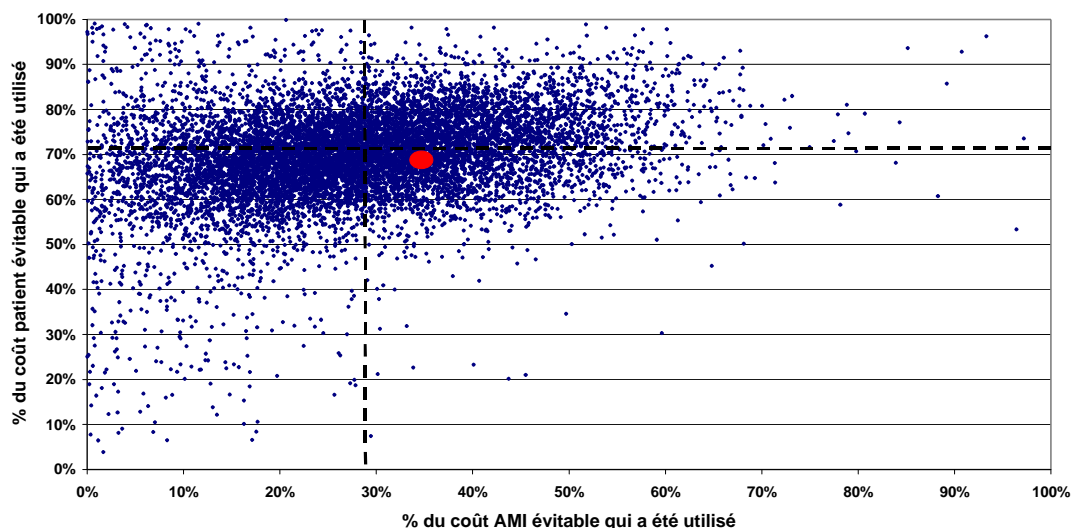
Par analogie à la figure 3, la figure 5 donne une simulation pour un médecin anonyme du coût minimal et maximal tant à charge de l'assurance maladie qu'à charge du patient. Cette simulation suppose que pour chaque prescription (de médicaments ayant une alternative générique), le médecin choisit toujours l'alternative la moins chère et l'alternative la plus chère. Pour l'assurance maladie, la différence de coût

<sup>7</sup> Le prix de référence est le montant plafonné sur la base duquel est calculé le remboursement. Ce

entre l'alternative la moins chère et la plus chère s'élève à 6.715 euros. Il s'agit du coût évitable total, vu le volume des prescriptions. Le coût réel des prescriptions est de 2.413 euros inférieur au scénario le plus coûteux et de 4.299 euros plus élevé que le scénario le moins cher. Nous pouvons donc avancer que dans le choix de ses prescriptions, ce médecin anonyme a utilisé 36% ( $2.416/(2.416+4.299)$ ) de l'économie potentielle totale. Par ailleurs, il a réalisé 69% de l'économie potentielle totale pour le patient.

Dans la figure 6, ce médecin est indiqué par un point rouge pour les deux pourcentages, ce qui permet de le positionner par rapport à ses collègues prescripteurs. Chaque médecin est représenté par un point. La position du médecin moyen est indiquée par les deux lignes en pointillé. Les médecins qui se trouvent en haut à droite dans le nuage, prescrivent les médicaments les moins coûteux et ont réalisé la plus grande partie de l'économie potentielle pour l'assurance maladie et le patient. Les médecins situés en bas, à gauche, sont "coûteux", tant pour l'assurance maladie que pour le patient.

**Figure 6 : plot des prescripteurs en fonction du coût évitable (à charge de l'AMI et du patient) qui a été utilisé (données ANMC 2003)**



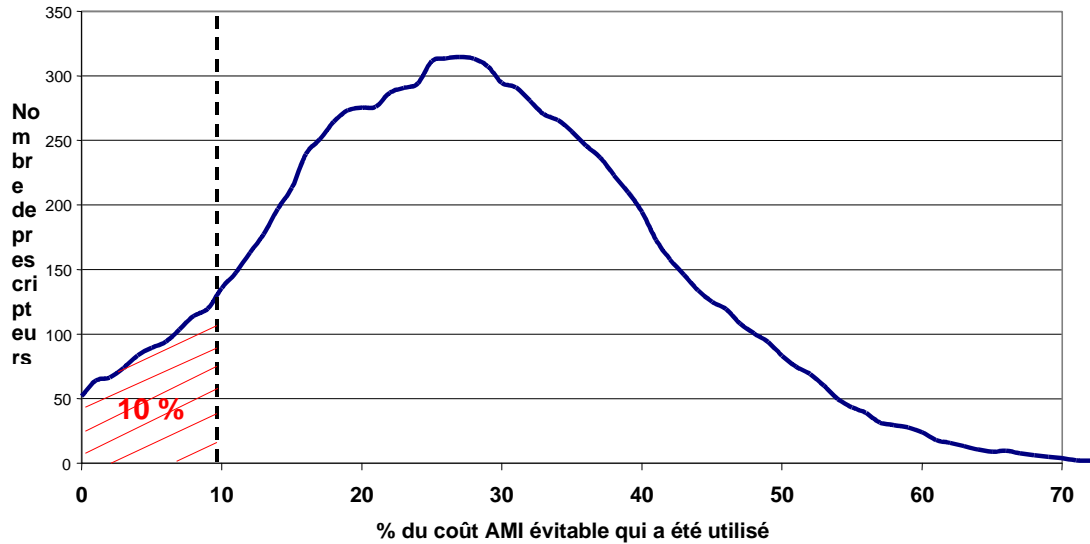
La figure 7a présente la variation d'un comportement prescripteur bon marché pour le coût à charge de l'assurance maladie (axe horizontal de la figure 6) sous forme d'une

---

plafond est égale au prix maximum d'un générique.

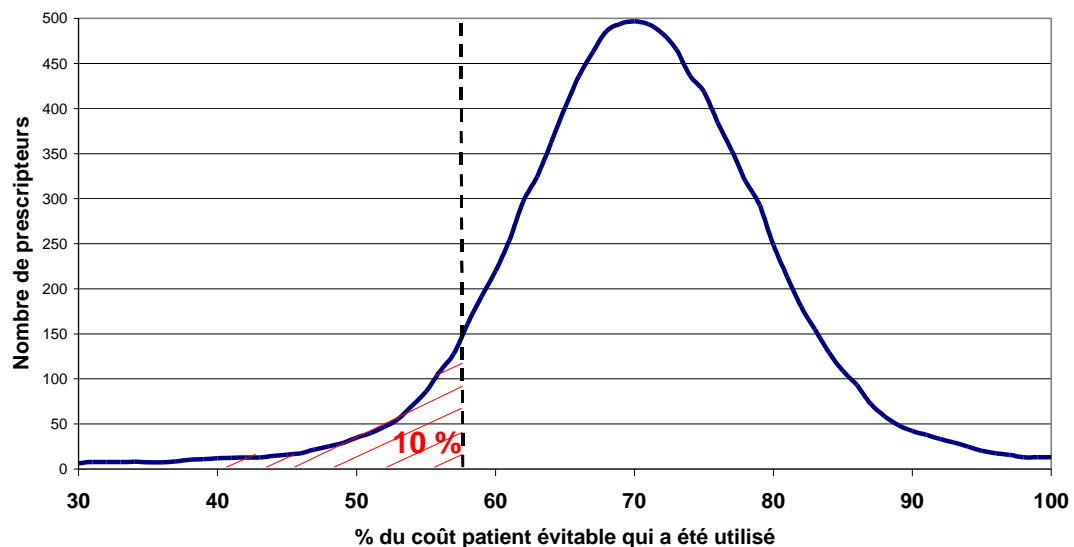
répartition de fréquence. 10% des médecins ont réalisé moins de 10% de l'économie potentielle au niveau de leurs prescriptions.

**Figure 7a : Répartition des médecins selon la part de coût AMI évitable qui a été utilisée (données ANMC)**



La figure 7b présente la même répartition de fréquence, mais cette fois pour l'économie potentielle pour le patient. Les 10% de prescripteurs les plus coûteux réalisent moins de 58% de cette économie potentielle.

**Figure 7b : Ventilation des médecins selon la part du coût patient évitable, qui a été utilisée (données ANMC 2003)**



Il y a toutefois lieu d'affiner ces indicateurs. Il faut tenir compte d'un certain nombre de caractéristiques importantes des patients pour lesquels les prescriptions ont été établies. En outre, il vaudrait mieux comparer les médecins par spécialité.

*Stimulant financier pour le prescripteur.*

La question est de savoir comment ces indicateurs doivent être liés à un stimulant financier concret pour le prescripteur. Dans ce cadre, on peut envisager tant des stimulants positifs que négatifs.

Comment encourager les médecins qui s'efforcent de limiter les coûts tant pour leurs patients que pour l'assurance maladie ? Il y a toutefois une objection à prévoir un incitant financier individuel car alors les médecins auraient un intérêt à prescrire davantage des médicaments génériques.

Récompenser les médecins collectivement, en consacrant une partie des économies réalisées à une revalorisation des honoraires par exemple, n'aura pas suffisamment d'impact sur le comportement de chaque prescripteur individuel.

La solution intermédiaire, qui semble la plus indiquée, serait de récompenser des petits groupes de prescripteurs, sur le plan local. Ainsi, une partie de l'argent économisé pour l'assurance maladie pourrait être mis à la disposition du groupe de médecins ayant permis de réaliser ces économies. Ceci en vue de soutenir le fonctionnement de leur GLEM ou cercle de médecins.

Il y a lieu de voir avec le groupe professionnel dans quelle mesure des stimulants individuels pourraient être souhaitables et utiles.

Il y a toutefois lieu de souligner que ceci ne remet en aucun cas en question le caractère opportun des prescriptions. Il s'agit uniquement du remplacement des médicaments coûteux par des médicaments moins coûteux mais équivalents, sans que ceci n'ait une quelconque répercussion sur la qualité des médicaments prescrits.

Chaque scénario de responsabilisation doit être précédé d'une bonne information à l'attention des prescripteurs concernant leur position actuelle, afin qu'ils puissent modifier cette position au cours d'une phase de transition. L'agence intermutualiste (AIM) peut élaborer une campagne générale en vue d'informer les médecins à propos

de leur profil de prescription pour l'ensemble de leurs patients.

Toutefois, au moment de responsabiliser les médecins et de les encourager à prescrire des médicaments génériques moins coûteux, il y a aussi lieu de tenir compte du fait que les prescripteurs pourraient substituer ces médicaments génériques par des médicaments plus coûteux qui ne tombent pas sous le remboursement de référence (voir point 1.3). Il est d'ailleurs possible que les médecins pensent ainsi pouvoir se soustraire à leur responsabilisation.

Dès lors, toute proposition visant à stimuler la responsabilisation doit aller au moins de pair avec un contrôle des prescriptions de ces médicaments apparentés. En guise d'exemple, on pourrait citer les hypocholestérolémiants (simvastatin par rapport aux autres statines), les inhibiteurs de sécrétion de l'acide gastrique (omeprazole par rapport aux autres PPI) et les anti-inflammatoires (non sélectifs par rapport aux NSAO sélectifs Cox 2). Une alternative consisterait à intégrer ces médicaments apparentés dans le calcul de l'économie potentielle utilisée.

## Appendice: Qu'est un médicament générique?

Lorsqu'une firme pharmaceutique développe un nouveau médicament, celui-ci est protégé par un brevet pendant un certain temps. Le producteur a ainsi le droit d'être le premier et le seul à lancer ce médicament sur le marché. Toutefois, après la période de protection par le brevet, d'autres firmes ont également le droit de mettre ce produit sur le marché. Un tel médicament, qui est "essentiellement similaire" au médicament original mais moins cher, est appelé "médicament générique".

- équivalent:
  1. même composition quantitative et qualitative de substances actives ;
  2. même forme pharmaceutique : le dosage par unité et la forme galénique (tablette, capsule) doivent être identiques ;
  3. bio-équivalence : la preuve que ce médicament produit les mêmes effets dans le corps humain que le médicament original.
- Moins cher : un médicament générique doit être au moins 26% moins cher que le prix initial du médicament de référence.