

Le prix des médicaments, SOUS INFLUENCE

Fin 2018, Médecins du Monde et Test Achats dénoncent : le Belge paie une fortune pour ses médicaments. Avec un impact sérieux sur le budget de l'assurance maladie qui devrait connaître en 2019 un dépassement d'un demi-milliard d'euros. Basée à

PAR OLIVIER BAJILLY

l'Inami, la Commission de remboursement des médicaments est le lieu où se discute le prix des nouveaux médicaments. Avec des interférences entre le monde politique et le monde pharmaceutique... Notre enquête.

La salle Delvaux, où se tient tous les quinze jours la Commission de remboursement des médicaments (CRM). Un lieu sans cachet, au mobilier propre et fade, où se débat de manière confidentielle la dépense de centaines de millions, voire de milliards d'euros. Pour y parvenir, il faut franchir l'accueil de l'Inami (Institut national d'assurance maladie-invalidité), à Bruxelles, montrer sa carte d'identité, prendre l'ascenseur et atteindre le huitième et dernier étage. Là, au bout du couloir, la salle Delvaux donc. D'abord un petit sas flanqué d'une reproduction du tableau *Train du soir* (1957) de Paul Delvaux, puis une pièce qui occupe toute la largeur de l'édifice, se présentant sous la forme d'un auditoire, avec des sièges rouges et cinq rangées de bancs légèrement surélevées.

En entrant, vous recevez l'ordre du jour et, si vous avez la possibilité de voter, un boîtier électronique et une fiche de déclaration de conflit d'intérêts. Prenez

place. Pas de siège attribué mais les 23 membres votants de la CRM se positionnent toujours à peu près de la même manière. Les quatre membres de Pharma.be (l'Association générale de l'industrie du médicament, plus de 130 firmes pharmaceutiques) font bloc à la gauche de l'auditoire, en rangs serrés. Medaxes (la fédération des génériques et biosimilaires) n'est pas loin. Ces représentants des firmes participent au débat mais ne peuvent pas voter. De l'autre côté, les organismes assureurs (Solidaris, Mutualités chrétiennes, Mutualités libres, Mutualités neutres). Pharma.be et les mutualités sont les acteurs qui préparent le mieux les dossiers. Ils dégagent des temps pleins pour cette tâche. C'est plus ardu pour les universitaires qui disposent de peu de temps. Ils bénéficient de huit sièges (dont la présidence) et s'installent de manière dispersée. Vient ensuite les représentants des ministères, qui se positionnent entre les deux groupes. Enfin, les représentants des syndicats de médecins (avec un suppléant par ailleurs député MR), de pharmaciens et les maisons médicales (1). La réunion peut commencer.

Face à cet aréopage de têtes bien faites, une table, un grand écran, un « bocal » pour les traducteurs (du néerlandais vers le français) et deux femmes : Virginie Millecam, pharmacienne à l'Inami, secrétaire expérimentée de la CRM, et Katelijne De Nys, la présidente. Silhouette menue, visage doux, cette oncologue de la KU Leuven ouvre la farde volumineuse des dossiers à traiter. Il n'y a guère plus qu'elle qui imprime la masse des informations à traiter tous les quinze jours.

C'est à 14 heures que la séance débute. Pile. Katelijne De Nys aime démarrer les débats à temps. Elle gère la commission de main de maître : elle coupe les digressions, rappelle les enjeux, refuse les longueurs. Et encore plus les tentatives de marche arrière sur de précédentes décisions. Sa première prise de parole porte toujours sur la même attention : « S'il y a un conflit d'intérêts, il est important de le mentionner. Si on cite un expert, il faut également déclarer ses conflits d'intérêts. Enfin, je rappelle la confidentialité de cette enceinte. Je n'aime pas lire nos débats dans les journaux, ou entendre les collègues de l'hôpital m'en parler. »

109 000 euros en trois ans

Katelijne De Nys se souvient de ses débuts comme présidente à la CRM et des approches des firmes pharmaceutiques pour l'influencer. « Je recevais un tsunami de mails ! Mais j'ai toujours répondu que je voulais voir les représentants des firmes pharmaceutiques à l'Inami avec l'expert concerné. Pas à l'hôpital. » La majorité des universitaires de la CRM déclarent peu ou pas de revenus en lien avec l'industrie pharmaceutique. Il y a bien Sylvie Rottey (université de Gand) et Yves Horsmans (UCLouvain) qui, selon la plateforme Be.Transparent, ont touché des entreprises pharmaceutiques respectivement 36 362 et 43 370 euros sur les trois dernières années. Et il y a aussi ce monsieur longiligne, aux cheveux gris, la coupe sage, le veston bleu, la chemise lignée. C'est André Scheen. Diabétologue de renommée internationale. Sur le site de l'ULiège, il est présenté comme « l'auteur ou coauteur de plus de 1 000 publications scientifiques dans des revues na-

tionales et internationales ». Soit une publication tous les quinze jours pendant quarante ans... En trois ans, André Scheen a touché 109 269 euros de l'industrie pharmaceutique. Lorsqu'il fait une présentation PowerPoint de son travail, une dia complète est consacrée à ses conflits d'intérêts : AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, Janssen, Novartis, MSD, Novo Nordisk, Sanofi et Servier bénéficient ou ont bénéficié de ses services. C'est simple : chaque fois qu'il prend la parole où son expertise est reconnue, il est en conflit d'intérêts. Le Bureau de la CRM a d'ailleurs demandé que le diabétologue ne vote plus sur les dossiers... « diabétologiques ».

Ni l'ULiège, ni le chercheur liégeois ne voient de problème dans ces collaborations. « C'est vrai que je perçois des montants importants des firmes pharmaceutiques, mais je me sens "droit dans mes bottes". La plus grande partie vient d'activités en dehors de la Belgique, sans lien avec la CRM. » Si les sociétés concernant une molécule en diabétologie le contactent, André Scheen les rencontre et les aide à trouver un modus vivendi qui permet de soumettre un dossier a priori acceptable pour la CRM. « Il s'agit d'arriver avec le dossier le mieux préparé à la CRM, pour éviter des pertes de temps inutiles, pour les firmes comme pour la CRM → d'ailleurs. Mais je ne vois pas les firmes concernant d'autres secteurs. Pour une question de temps et de juste distance. »

Ellen Vanhaeren, conseillère de la ministre de la Santé, Maggie De Block (Open-VLD), prenait également souvent la parole. Un peu trop en faveur des

industries pharmaceutiques, selon un expert à l'Inami. Elle a quitté la CRM. Elle travaille désormais pour le groupe biopharmaceutique Celgene. Son discours d'adieu, le 8 août 2018, a marqué l'assemblée. Elle y a rappelé la nécessité pour la CRM d'être « loyale » par rapport à la politique de la ministre. Ce qui a valu à Maggie De Block un courrier courroucé des membres de la CRM, rappelant leur indépendance. La remplaçante d'Ellen Vanhaeren a un profil moins *corporate*. Diane Kleinermans est une ancienne de l'Inami, réputée pour sa connaissance des dossiers. Son suppléant, Bart Vermeulen, avant de rejoindre le cabinet de Maggie De Block, était économiste en chef du lobby pharmaceutique (Pharma.be).

Ces fréquentations mouchetées entre le privé et le public ne constituent que l'écume d'un courant plus profond : l'influence de plus en plus prégnante des firmes pharmaceutiques sur la politique et le fonctionnement de la CRM. « La ministre est très ouverte aux propositions du secteur pharmaceutique, avance un acteur de premier plan dans le secteur de la santé, connaissant la CRM de l'intérieur. Les signes que l'industrie obtient ce qu'elle veut se multiplient. La CRM est chaque fois doublée. » Pour ce membre de la Commission, « nos décisions sont très cohérentes et souvent prises à l'unanimité. Le problème ne vient pas de nous mais de la ministre qui reprend la main ».

Diminuer le prix ? Impossible

Le 6 mars 2018. Vinciane Knappenberg, conseillère au sein de la Direction politique pharmaceutique de l'Inami,

présente les modifications de fonctionnement de la CRM, supposées passer en juin 2018. Parmi le lot d'initiatives présentées, l'une fait bondir Katelijne De Nys. Toute firme d'un médicament déjà remboursé qui souhaite une nouvelle indication (pour un usage plus large que prévu) se voit offrir un boulevard. Si une plus-value est reconnue pour la nouvelle indication, si le coût par année est en dessous de 7,5 millions euros sur trois ans, la CRM ne peut pas demander une diminution de prix ! Cette décision découle du Pacte d'avenir, conclu en 2015 par Maggie De Block avec l'industrie pharmaceutique. Les membres de la CRM voudraient poser des questions, mais selon les témoins de la scène, Katelijne De Nys ne tient pas en place et interroge : va-t-on tout de même limiter cette possibilité ? Réponse : non. Si une firme demande une deuxième extension pour un même médicament, rebelote. De nouveau 7,5 millions sans négociations de prix, là où la CRM demandait habituellement une réduction d'environ 30%. Bienvenue à la pratique du *salami slicing*, qui consiste à introduire de nouvelles indications au compte-gouttes pour profiter du système en place. Un même médicament avec une application large validée par l'Agence européenne du médicament pourrait passer et repasser en présentant chaque fois des indications limitées. Francis Arickx, responsable de la Direction remboursement des médicaments et politique pharmaceutique (Inami), n'y croit pas et ne constate pas d'afflux de demandes segmentées. A peine un frémissement depuis juillet, tout au plus quelques dossiers qui avaient patienté pour profiter de l'aubaine. Il explique par ailleurs la mesure : « Nous avons voulu optimiser le temps des membres de la CRM, leur permettre de se concentrer sur les dossiers des innovants, de plus en plus complexes, et alléger les discussions plus "administratives" ».

Selon les mutualités, le budget des médicaments risque d'être (encore un peu plus) sous tension. Et même si une révision individuelle est prévue trois ans plus tard, le cabinet De Block reconnaît qu'il sera « difficile d'agir rétroactivement. L'adaptation budgétaire ne vaudra que pour le futur ». La CRM passe au vote : 1 pour, 12 contre et 4 abstentions. Un camouflet pour la ministre. Mais peu importe. La loi passe fin juin 2018. ▣

(1) Association belge des pharmaciens hospitaliers, Association belge des syndicats médicaux-Absym, Association pharmaceutique belge, Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, Cartel (les maisons médicales), Ophaco - Les Pharmacies coopératives.

39 millions d'économie ? Surtout pas !

Depuis un an, le dossier « hémophilie » encombre le bureau de la Commission de remboursement des médicaments. L'Inami a souhaité réaliser une économie substantielle. Mais la ministre est intervenue...

PAR OLIVIER BAILLY

Nous sommes le 23 janvier 2018, salle Delvaux. Un expert de l'Inami introduit un dossier sensible : le prix des médicaments « hémophilie ». L'hémophilie, maladie génétique qui empêche le sang de coaguler, concerne environ 1 000 personnes en Belgique, dont 830 ont besoin de ces médicaments, onéreux, pour vivre. Un nombre très stable. Mais une utilisation de ces médicaments en plein boom : entre 2008 et 2016, les dépenses pour les facteurs de coagulation sont passées de 81 millions à 112,5 millions d'euros par an (+ 38 %). Car on traite à présent les patients de manière préventive afin d'éviter des dégâts corporels sur le long terme, principalement au niveau des articulations. Ce qui peut exiger des injections intraveineuses parfois tous les deux jours.

L'expert présente un dossier de révision de groupe – une demande de diminution de prix pour une famille de médicaments concernant plusieurs sociétés. Le rapport

avance des chiffres comparatifs avec le reste de l'Europe. La Belgique paie le prix fort pour les médicaments « hémophilie », principalement la catégorie des « facteurs huit » (FVIII, qui traite l'hémophilie type A, la plus fréquente). Le volume augmente, le prix ne bouge pas, donc les dépenses s'envolent. Selon le rapport Inami de janvier 2018, « les prix des facteurs VIII recombinants en Belgique sont 49,5 % plus chers que les prix médians obtenus dans les pays qui ont recours à des appels d'offre compétitifs et 21,3 % plus chers que dans les autres ». Si nos prix avaient été alignés en 2016 sur la moyenne européenne, le budget des soins de santé aurait été allégé de 21 millions d'euros.

Une première proposition provisoire tombe : la CRM, sur la base du travail de l'Inami, avance une possibilité de 26 millions d'économie par an. Approuvé le 24 mai à l'unanimité. Le cabinet De Block devrait se réjouir : une réduction de 5 millions était prévue pour 2018 (et 6 en 2019); si la mesure est appliquée en juillet 2018 les soins de santé récupèrent 39 millions d'euros sur 2018/2019. Selon trois sources, rapidement après ce vote, un message du cabinet de la ministre parvient à l'Inami, relayé à l'ensemble de la CRM : hors de question de proposer cette économie aux firmes pharmaceutiques concernées. La procédure

est bloquée. Le cabinet exige que le montant des économies proposées ne dépasse pas les 5 millions d'euros prévus dans l'accord budgétaire pour 2018 !

Retour à la salle Delvaux, le 2 octobre 2018. Nouvelle proposition de 11 millions. La CRM vote à majorité des deux tiers. Certaines firmes acceptent de baisser leur prix, d'autres refusent. Le cabinet revient à la charge avec... une demande de hausse des économies. Les réunions « budget » du dernier trimestre sont passées par là et la chasse aux économies est lancée. Du temps a été perdu depuis janvier 2018. Les parts de marché ont évolué, de nouveaux médicaments onéreux frappent à la porte de la CRM. Mais à quelques encablures des élections du 26 mai, la guerre des chiffres a commencé. Les mutuelles et la Fédération des maisons médicales rappellent que l'industrie pharmaceutique a dépassé ses prévisions de dépenses publiques de... 582 millions d'euros entre 2015 et 2018. Fin mars dernier, la ministre répond et promet une économie de 96 millions d'euros par an pour l'Etat. Parmi celles-ci, les réductions « hémophilie ». Selon nos informations, un accord aurait été passé il y a quelques jours pour une réduction de 11 millions. La mesure prendrait cours le 1er juillet prochain, soit 5,5 millions en 2019, au lieu des 26 proposés en mai 2018. ▣