

Présentation synthétique du système belge d'accès aux médicaments

- ❖ La prescription
- ❖ La délivrance
- ❖ Le remboursement

Présentation synthétique du système belge d'accès aux médicaments



Belgique

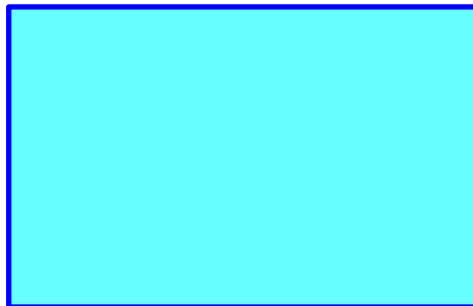
11.04 millions d'habitants
(1 janvier 2012-Eurostat)

Belgique

Communauté flamande

Communauté française

Communauté germanophone



Belgique

Communauté flamande

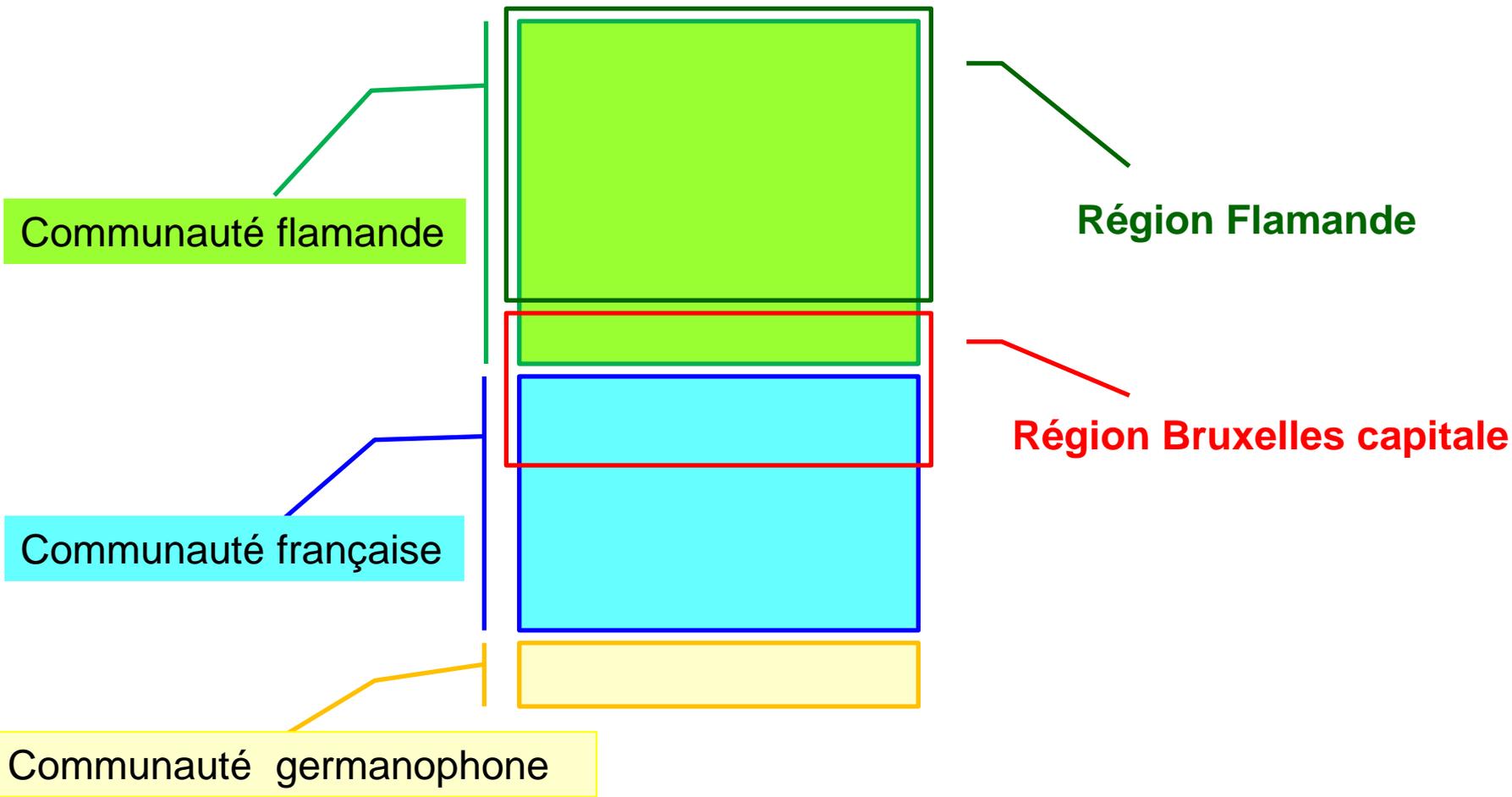
Communauté française

Communauté germanophone

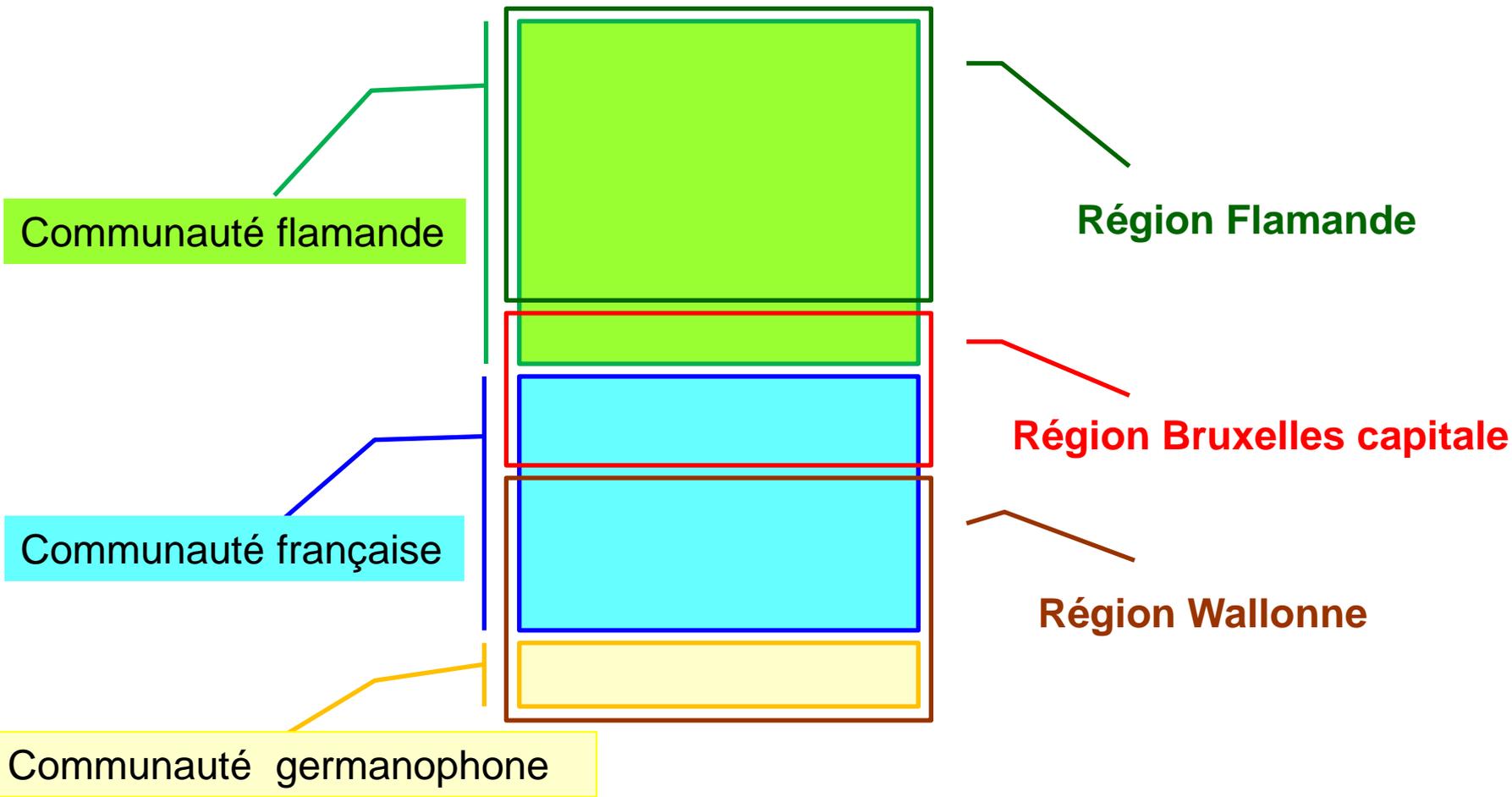
Région Bruxelles capitale



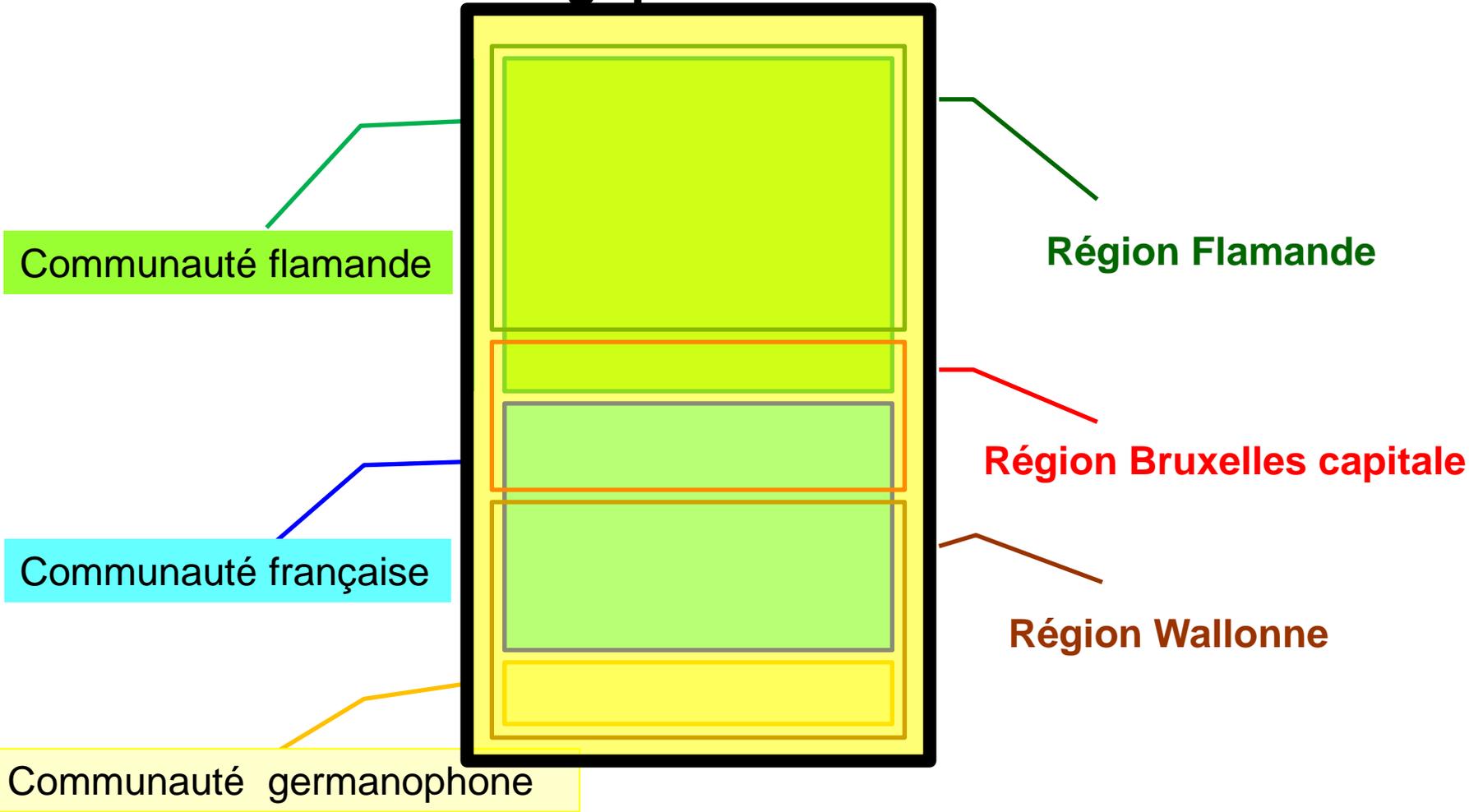
Belgique



Belgique



Belgique Fédérale



Belgique Fédérale

Gouvernement
Fédéral

Belgique Fédérale

Gouvernement
Fédéral

**En Belgique, toutes
les compétences
en matière d'accès
aux médicaments sont
au niveau fédéral**

Belgique Fédérale

Gouvernement
Fédéral

**En Belgique, toutes
les compétences
en matière d'accès
aux médicaments sont
au niveau fédéral**

- **SPF Affaires économ.**
Commissions prix
- **SPF Santé publique**
AFMPS
- **SPF Affaires sociales**
INAMI

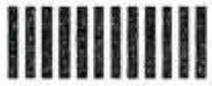
La Prescription

Modalités de prescription d'un médicament

Modèle pour la prescription extra-muros

imposé par arrêté royal :

- la forme du modèle de prescription :
 - papier blanc de 10,5 sur 20cm
- les données exigées :
 - N° INAMI du prescripteur sous forme de chiffres et de code-barres
 - le nom et prénom du prescripteur.

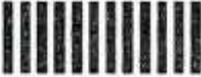
 0.00000.00.000	Nom et prénom du prescripteur SUMKAY FRANCOIS
A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR: nom et prénom du bénéficiaire:	
Réserve à la vignette de conditionnement	R/
Cachet du prescripteur	Date et signature du prescripteur
	délivré à partir de la date précisée ou à partir de:
PRESCRIPTION DE MEDICAMENTS	

Source : INAMI.

La Prescription

Données minimales à compléter sur la prescription :
→ des données administratives

- Nom, prénom, adresse du prescripteur,
- Nom et prénom du patient,
- Date et signature du prescripteur,
- Éventuelle date de délivrance ultérieure

 0.00000.00.000	Nom et prénom du prescripteur SUMKAY FRANCOIS
A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR: nom et prénom du bénéficiaire:	
Réserve à la vignette du conditionnement	R/
Cachet du prescripteur	Date et signature du prescripteur
	délivrance à partir de la date précisée ou à partir de:
PRESCRIPTION DE MEDICAMENTS	

Source : INAMI.

La Prescription

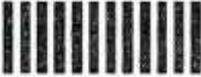
Données minimales à compléter sur la prescription :

→ des données administratives

- Nom, prénom, adresse du prescripteur,
- Nom et prénom du patient,
- Date et signature du prescripteur,
- Éventuelle date de délivrance ultérieure

→ des données relatives aux médicaments prescrits

- Nom de marque ou DCI,
- la forme d'administration,
- la concentration – puissance,
- le dosage journalier,
- le nombre d'unités par conditionnement et/ou la durée de la thérapie

 0.00000.00.000	Nom et prénom du prescripteur SUMKAY FRANCOIS
A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR: nom et prénom du bénéficiaire:	
Réserve à la vignette de conditionnement	R/
Cachet du prescripteur	Date et signature du prescripteur
	délivrer à partir de la date précisée ou à partir de:
PRESCRIPTION DE MEDICAMENTS	

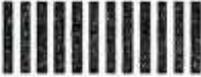
Source : INAMI.

La Prescription

Types de prescriptions :

- Spécialités prescrites sous noms de marque
- Spécialités prescrites sous forme de DCI
- Préparations magistrales :
 - Formule spécifique
 - Formulation standardisée
 - Formulation avec spécialité incorporée

NB : Prescriptions hospitalières
(pas de modèle imposé,
mais au moins mention au dossier médical)

 0.00000.00.000	Nom et prénom du prescripteur SUMKAY FRANCOIS
A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR: nom et prénom du bénéficiaire:	
Réserve à la vignette du conditionnement	R/
Cachet du prescripteur	Date et signature du prescripteur
	délivré à partir de la date précisée ou à partir de:
PRESCRIPTION DE MEDICAMENTS	

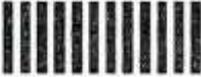
Source : INAMI.

La Prescription

Qui peut prescrire des médicaments ?

Arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967
relatif à l'exercice des professions des soins de santé :

- Le docteur en médecine
- Le dentiste
- ...(et la sage-femme dans des limites spécifiques très étroites)

 0.00000.00.000	Nom et prénom du prescripteur SUMKAY FRANCOIS
A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR: nom et prénom du bénéficiaire:	
Réserve à la vignette de conditionnement	R/
Cachet du prescripteur	Date et signature du prescripteur
	délivrable à partir de la date précisée ou à partir de:
PRESCRIPTION DE MEDICAMENTS	

Source : INAMI.

La Prescription

Qui peut prescrire des médicaments ?

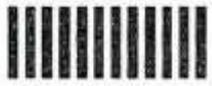
Arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967
relatif à l'exercice des professions des soins de santé :

- Le docteur en médecine
- Le dentiste
- ...(et la sage-femme dans des limites spécifiques très étroites)

Prescripteur et liberté de prescription

les médecins « *ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en oeuvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales* ».

Mais il est prévu que les abus de la liberté dont ils jouissent sont sanctionnés par le Conseil de l'Ordre dont il relève.

 0.00000.00.000	Nom et prénom du prescripteur SUMKAY FRANCOIS
A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR: nom et prénom du bénéficiaire:	
Réserve à la vignette du conditionnement	R/
Cachet du prescripteur	Date et signature du prescripteur
	délivrable à partir de la date précisée ou à partir du:
PRESCRIPTION DE MEDICAMENTS	

Source : INAMI.

La Délivrance

Rôle incontournable du pharmacien

Arrêté royal n°78 du 10 novembre 1967
relatif à l'exercice des professions des soins de santé :

L'art pharmaceutique est « *tout acte ayant pour objet la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments* »

La délivrance des médicaments soumis à prescription est réservée aux pharmaciens d'officine (ainsi qu'aux médecins et médecins vétérinaires autorisés à tenir dépôt de médicaments. Sauf quelques cas de médecins avec dépôt de médicaments,) **le pharmacien, quel que soit son statut (indépendant, salarié ou statutaire), est donc le seul habilité par la loi à délivrer les médicaments soumis à prescription.**

La Délivrance

Rôle incontournable du pharmacien

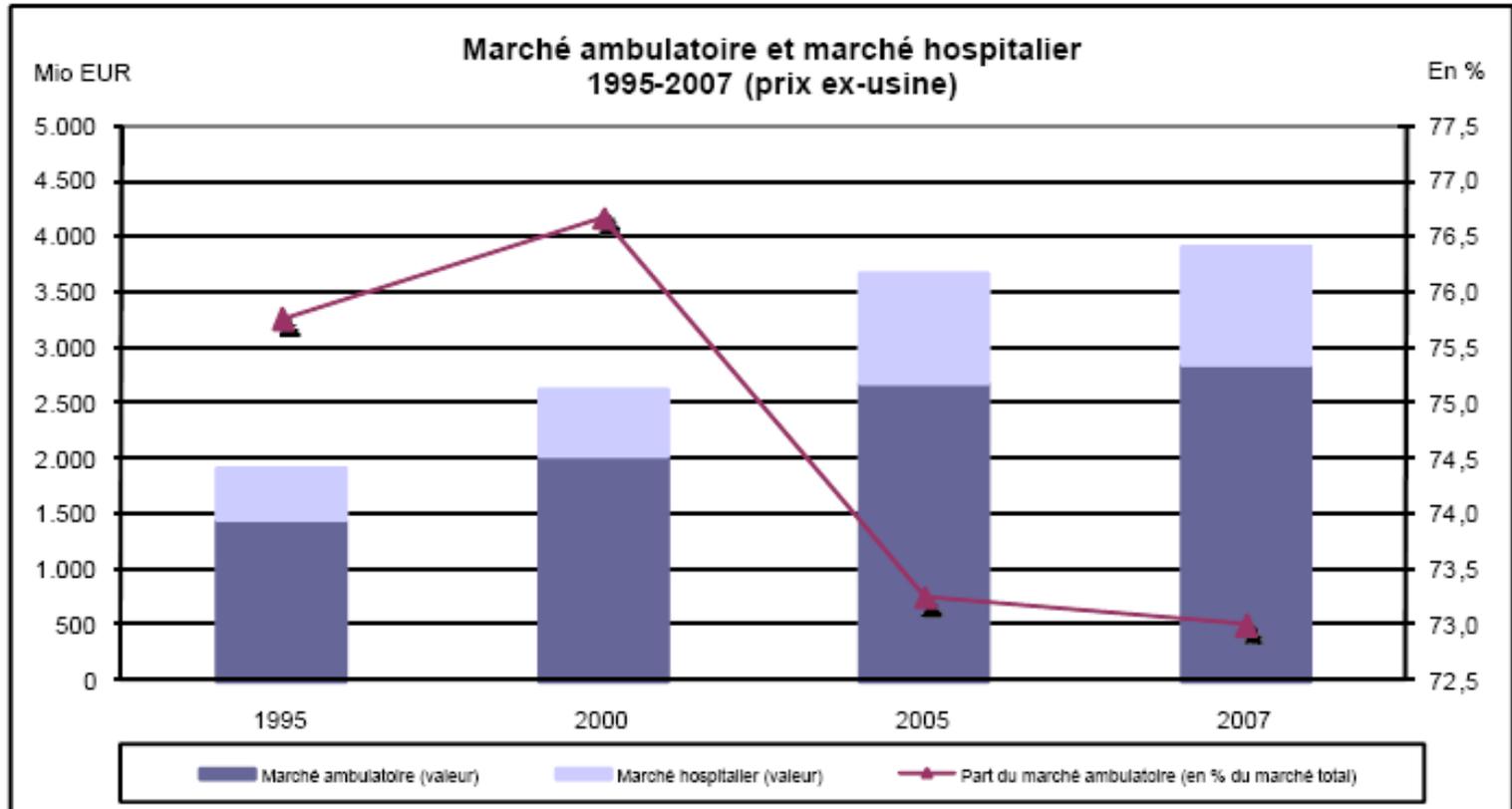
Le rôle du pharmacien est réaffirmé dans le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales de **l'Arrêté royal du 21 janvier 2009**

« L'exercice pharmaceutique a pour objet de dispenser des médicaments et ... d'aider le patient et la société à en faire le meilleur usage. Un service pharmaceutique complet implique également de s'investir dans des activités destinées à promouvoir la santé et à éviter les maladies ».

Ce guide identifie plusieurs étapes dans la délivrance d'un médicament :

- 1) Contrôle administratif de la prescription
- 2) Validation de la cohérence de la prescription sur le plan médico-pharmaceutique
- 3) Dispensation avec informations orales et écrites
- 4) Enregistrement avec constitution du dossier pharmaceutique
- 5) Veille sur le suivi adéquat de la médication.

La Délivrance



Sources : IMS ; calculs *pharma.be*

Remarque : marché ambulatoire et marché hospitalier en valeur = échelle de gauche ; part du marché ambulatoire dans le marché total = échelle de droite.

Les médicaments sont délivrés au patient soit par l'intermédiaire d'officines ouvertes au public (marché ambulatoire), soit par l'intermédiaire d'officines hospitalières (marché hospitalier).

La Délivrance

Officine hospitalière

Chaque hôpital doit disposer d'une officine hospitalière placé sous la responsabilité d'un pharmacien titulaire, qui peut être aidé par un ou plusieurs autres pharmaciens et par des aides en pharmacie.

L'officine hospitalière est soumise à toutes les obligations légales qui sont applicables à la gestion d'une officine ouverte au public :

Notamment :

- le stockage, la réception et la délivrance des dispositifs médicaux ;
- la conservation des médicaments et des matières premières ;
- la mise en place et la surveillance d'un système de délivrance des médicaments au sein de l'hôpital
- la réalisation de préparations magistrales et officinales stériles et non stériles ;
- la supervision de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables ;
- la tenue de registres et d'une documentation relative aux actes posés.

La Délivrance

Officine ouverte au public (*)

**N'existe que si son ouverture a été autorisé par le
Ministre de la Santé Publique**

**Elle est gérée par un pharmacien titulaire, qui peut
être aidé ou remplacé par un ou plusieurs autres
pharmaciens. Ceux-ci peuvent s'assurer la
collaboration d'assistants.**

**Elle est soumise à une réglementation complexe,
qui concerne notamment**

- **les différentes modalités de conservation et de
délivrance des médicaments à usage humain ou à
usage vétérinaire;**
- **la réalisation des préparations magistrales et
officinales;**
- **la tenue de registres et d'une documentation relative
aux actes qu'il pose;**
- **les stupéfiants et psychotropes**



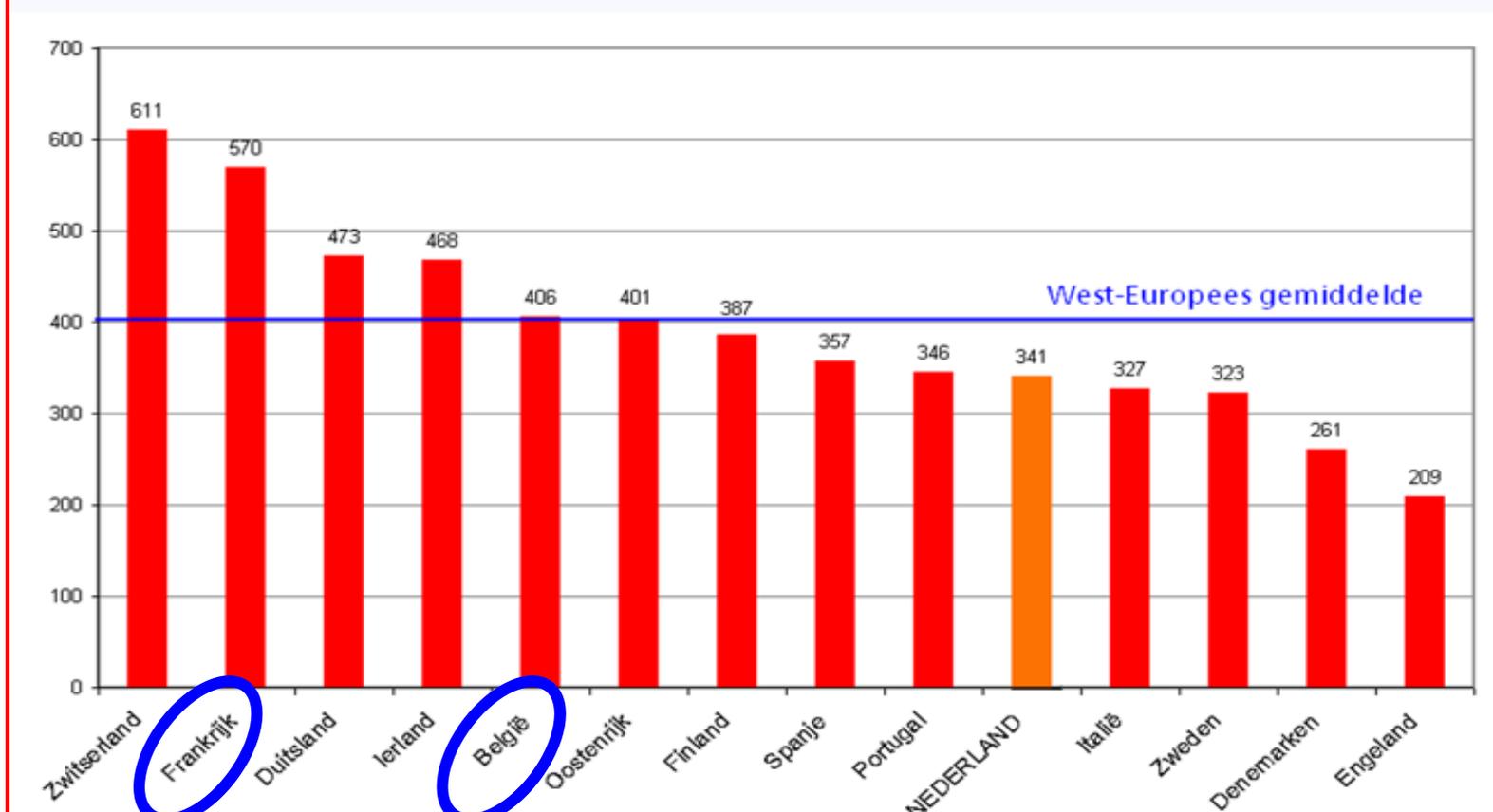
(*) +- 5.230 en Belgique



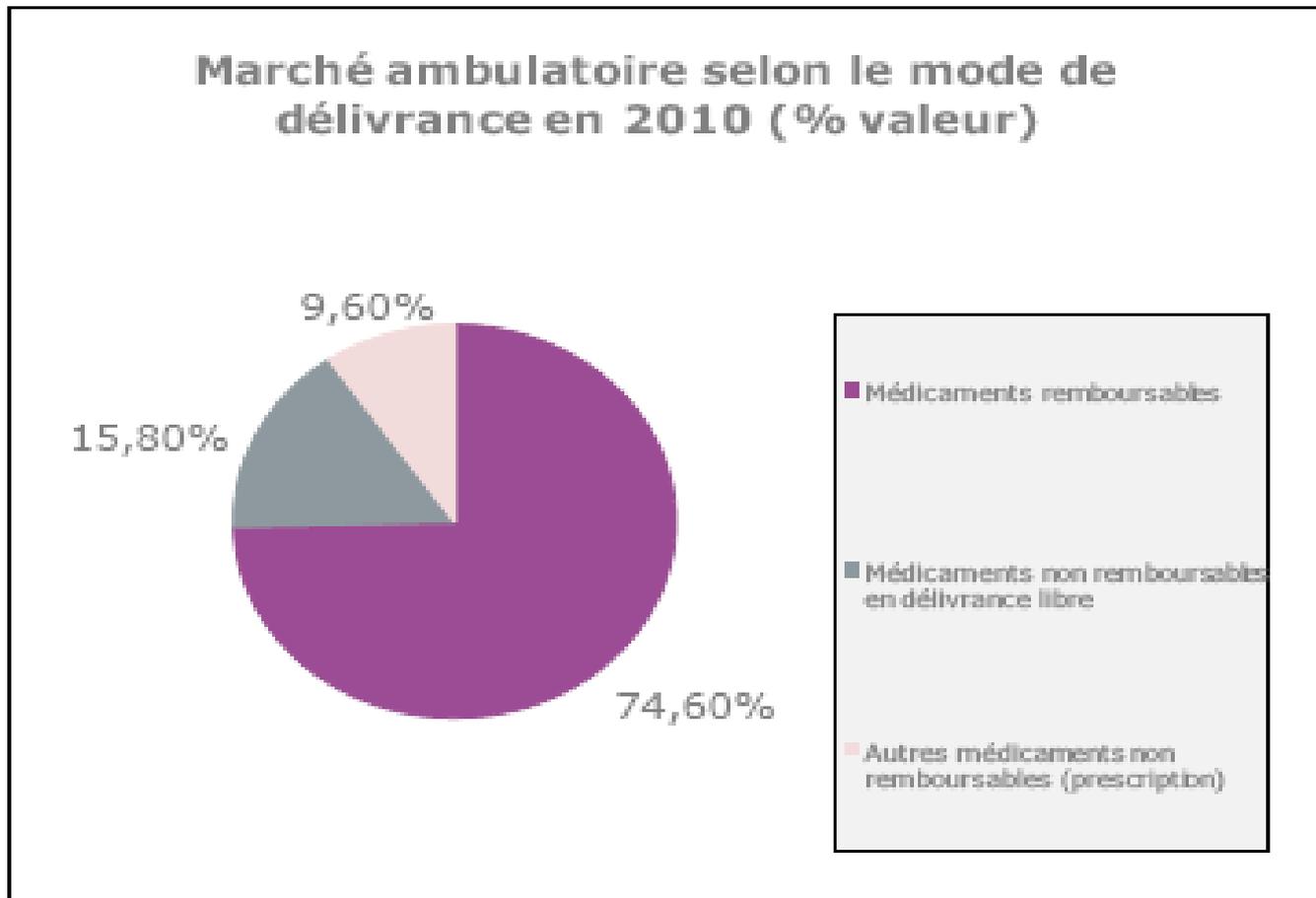
La Délivrance

Le marché du médicaments des officines ouvertes au public en Europe en 2009

figuur 1: Geneesmiddelenuitgaven via apotheehoudenden per hoofd van de bevolking in 2009



La Délivrance



Sources : IMS, pharma.be ; calculs pharma.be
Remarque : valeurs au prix public.

Le Remboursement

Préambule :

Les procédures de fixation des prix des médicaments et l'admission au remboursement des médicaments sont soumises à la « **directive transparence** » de l'UE (**directive n°89/105/CEE**) , notamment en ce qui concerne les délais se rapportant à ces procédures.

Au-delà de ces règles de procédure, la fixation des prix des médicaments et leur remboursement par la sécurité sociale de l'Etat concerné relèvent encore de sa souveraineté nationale.

Le Remboursement

- Enregistrement (AMM) niveau national ou EMA → AFMPS



- Commission des Prix (prix maximum économique)



- CRM (Commission de Remboursement des Médicaments de INAMI)
(décision en 150 jours maximum)



- Ministre Affaires sociales ...

(30 jours maximum pour décider. La notification de sa décision doit arriver à la firme au maximum 180 jours après début procédure à la CRM)



**Encore quelques semaines pour publication
au Moniteur Belge si avis positif**

IV. Le médicament dans l'Assurance obligatoire

1. Procédure de remboursement des spécialités pharmaceutiques
 - a. L'Arrêté royal du 21 décembre 2001

ROYAUME DE BELGIQUE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

21 décembre 2001 - Arrêté royal fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques

Chapitre I. Définitions et champ d'application.

Article 1er. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1° «la Loi», la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 ;

2° «le Ministre», le Ministre ayant les Affaires sociales dans ses attributions ;

3° «l'Institut», l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;

4° «l'assurance», l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités ;

5° «la Commission», la Commission de remboursement des médicaments ;

Le Remboursement

Cadre Légal

11° «la liste», la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables; cette liste est composée de (quatre) annexes, à savoir l'énumération des spécialités pharmaceutiques remboursables, (les groupes de remboursement y afférents, les modèles des documents et autorisations applicables visés dans le présent arrêté, et l'énumération des codes ATC 5^e niveau des spécialités pour lesquelles l'intervention de l'assurance n'est pas forfaitarisée en hôpital); (dans la première annexe, les spécialités pharmaceutiques remboursables sont classées dans différents chapitres, selon qu'il s'agit de spécialités dont toutes les indications enregistrées sont remboursées sans restrictions (chapitre I^{er}), de spécialités remboursables soumises à conditions assorties d'un contrôle a posteriori (chapitre II), de solutions et de liquides pour perfusion (chapitre III), de spécialités remboursables soumises à conditions nécessitant un accord préalable du médecin-conseil (chapitre IV), de spécialités non enregistrées qui sont remboursables sous certaines conditions (chapitre IV-bis), du fibrinogène humain concentré Croix-Rouge (chapitre V), de radio-isotopes admis qui sont remboursables sous certaines conditions (chapitre VI) et de spécialités inscrites à l'initiative de la Commission (chapitre VII);) (AR 16 mai 2006) (AR 15 février 2007)

Le Remboursement

Cadre Légal

Chapitre Ier : Spécialités dont toutes les indications enregistrées sont remboursées sans restrictions

- **Chapitre II : Spécialités remboursables soumises à conditions assorties d'un contrôle a posteriori**
- **Chapitre III : Solutions et liquides pour perfusion**
- **Chapitre IV : Spécialités remboursables soumises à conditions nécessitant un accord préalable du médecin-conseil**
- **Chapitre IV-Bis : Spécialités non enregistrées en Belgique soumises à certaines conditions**
- Chapitre V : Supprimé (fibrinogène Croix-Rouge)
- **Chapitre VI : Isotopes radioactifs**
- Chapitre VII : Spécialités admises via une convention avec Inami

Le Remboursement

Cadre Légal

Catégories	Taux de remboursement		Ticket modérateur	
	Ass. Ord.	VIPO	Ass. Ord.	VIPO
Catégorie A Médicaments de nécessité vitale. (diabète, épilepsie, cancer, Sida,...)	100%	100%	0%	0%
Catégorie B Médicaments d'utilité avérée HTA, Hypolipémiants, Antibiotiques... (+/- 80% des conditionnements remboursés)	75%	85%	25% max.10,80 € max.13,50€	15% max.7,20€ max.8,90€
Catégorie C Médicaments d'utilité moyenne : Mucolytiques, ...	50%	50%	50% max.13,50 €	50% max.8,90 €
Catégorie Cs Antihistaminiques et vaccins	40%	40%	60% non-plafonné	60% non-plafonné
Catégorie Cx Médicaments à l'utilité « à réévaluer » : Contraceptifs oraux, antivertigineux, ...	20%	20%	80% non-plafonné	80% non-plafonné

max. = Plafond du ticket modérateur dans cette catégorie de remboursement et pour ce type d'assuré

Le Remboursement

Cadre Légal

Plafonds des tickets modérateurs actuels :

Catégories de remboursement	Montants applicables à partir du 1 ^{er} janvier 2011	
	Bénéficiaires préférentiels Non hospitalisés	Bénéficiaires ordinaires Non hospitalisés
Catégorie B	Ticket modérateur: maximum de € 7,30	Ticket modérateur: maximum de € 11,00
Catégorie B – grand modèle	Ticket modérateur: maximum de € 9,00	Ticket modérateur: maximum de € 13,70
Catégorie C	Ticket modérateur: maximum de € 9,00	Ticket modérateur: maximum de € 13,70
Catégorie Cs	Ticket modérateur sans maximum	Ticket modérateur sans maximum
Catégorie Cx	Ticket modérateur sans maximum	Ticket modérateur sans maximum

Nouveaux plafonds des tickets modérateurs à partir du 01.01.2012 : **+ 2,99% au 1 janvier 2012**

Catégories de remboursement	Montants applicables à partir du 1 ^{er} janvier 2012	
	Bénéficiaires préférentiels Non hospitalisés	Bénéficiaires ordinaires Non hospitalisés
Catégorie B	Ticket modérateur: maximum de € 7,50	Ticket modérateur: maximum de € 11,30
Catégorie B – grand modèle	Ticket modérateur: maximum de € 9,30	Ticket modérateur: maximum de € 14,10
Catégorie C	Ticket modérateur: maximum de € 9,30	Ticket modérateur: maximum de € 14,10
Catégorie Cs	Ticket modérateur sans maximum	Ticket modérateur sans maximum
Catégorie Cx	Ticket modérateur sans maximum	Ticket modérateur sans maximum

Le Remboursement

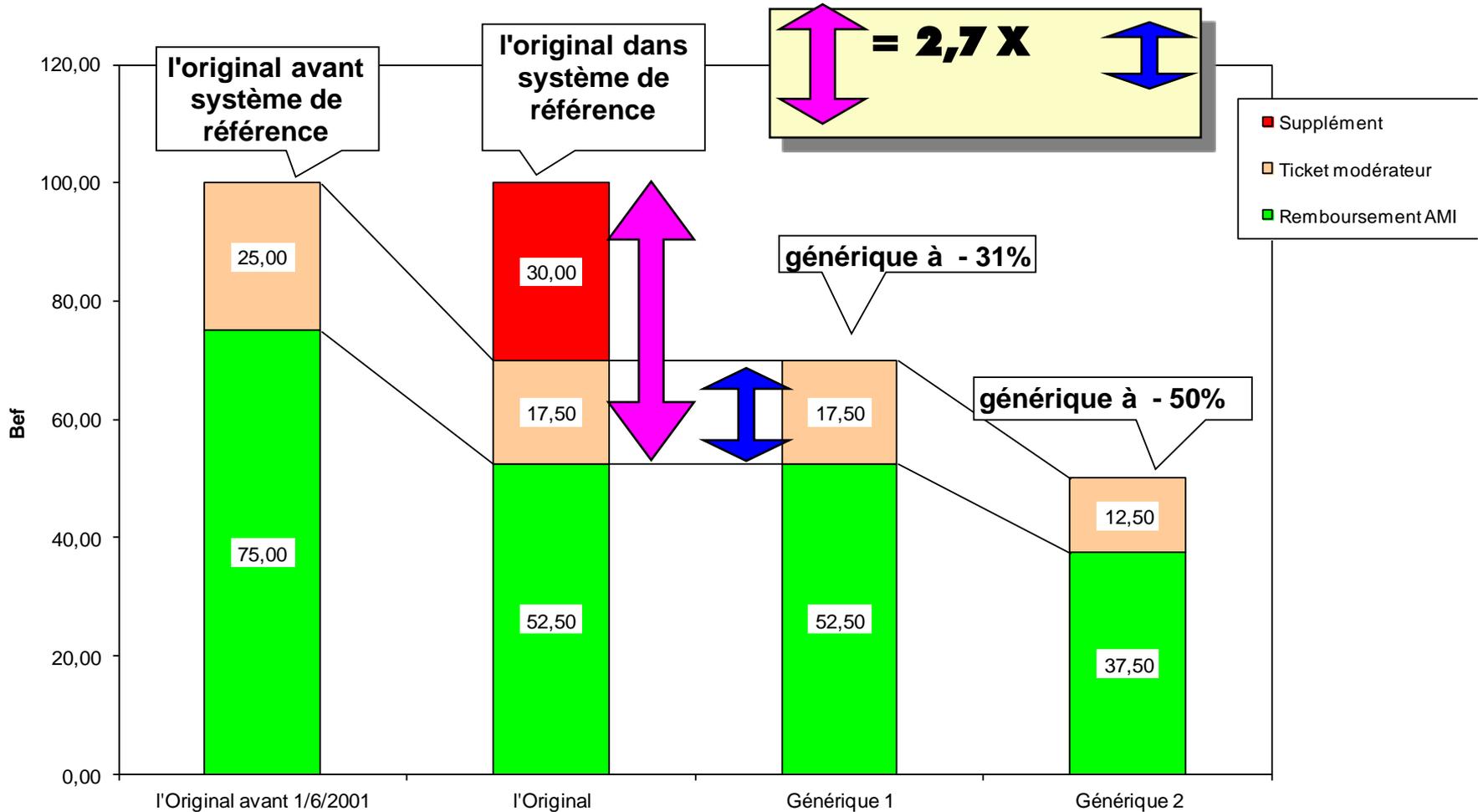
**Le « Système de Référence »
... depuis le 1er juin 2001 (VDB)**

Le montant du remboursement d'une spécialité **ORIGINALE dite «de référence», dont le brevet est expiré et pour laquelle il y a un générique disponible est limité au montant maximum remboursé pour «son générique».**

Lorsque la spécialité «de référence hors brevet» est prescrite, la différence de prix (16% ➔ 20% ➔ 26% ➔ 31%) est entièrement à charge du patient.

Le Remboursement

Remboursement de référence catégorie B



Le Remboursement

Adaptation de l'article 94 de AR 21-12-2001 depuis le 1 avril 2012 :

Cet article visait la façon dont un pharmacien devait exécuter une prescription en DCI, « *dans l'intérêt de l'assuré, à la fois sur le plan thérapeutique et financier* ».

A partir du 1 avril, cette phrase a disparu, et cet article vise désormais la façon (identique) dont un pharmacien doit exécuter :

- Soit une prescription en DCI
- Soit une prescription (« aigue ») d'un antibiotique ou d'un antimycosique.

Le Remboursement

Adaptation de l'article 94 de l'AE du 21-12-2001
depuis le 1 avril 2012 :

Dans ces deux situations (DCI ou prescription d'un antibiotique/antimycosique) le pharmacien doit délivrer obligatoirement un des médicaments « les moins chers » dans le groupe (le « cluster ») des spécialités qui contiennent la molécule DCI ou la molécule d'antibiotique (ou d'antimycosique) prescrite, dans la même forme d'administration et de dosage(s) que celle qui a été prescrite.

Le Remboursement

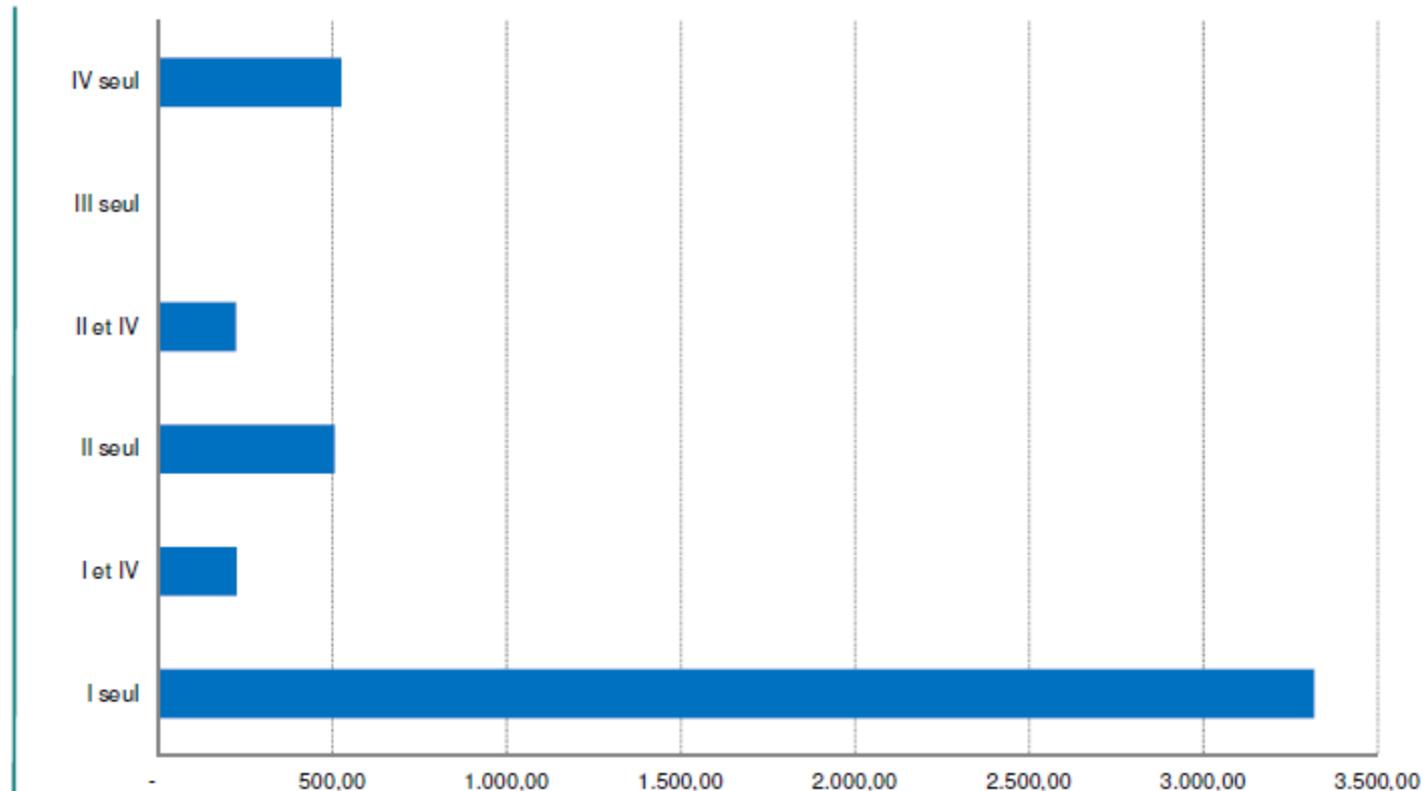
Adaptation de l'article 94 de l'AE du 21-12-2001 depuis le 1 avril 2012 :

- Ici, le terme « les moins chers » signifie que le prix de ces médicaments ne peuvent pas dépasser de plus de 5% le prix du moins cher de tout le « cluster ».
- Dans chaque « cluster », dont la liste et les compositions sont mensuellement tenues à jour sur le site de l'INAMI, le pharmacien doit cependant toujours pouvoir disposer d'au moins deux spécialités « remboursables » (« *la plus basse ou la pénultième* » en prix).
- Dans l'exécution d'une prescription d'un antibiotique ou d'un antimycosique effectuée en noms de marques par le médecin, cet article impose donc au pharmacien, le cas échéant, d'exécuter une substitution...

Le Remboursement



Évolution du volume (EN DDD) spécialités pharmaceutiques (OFFICINES OUVERTES AU PUBLIC)



24-04-2012

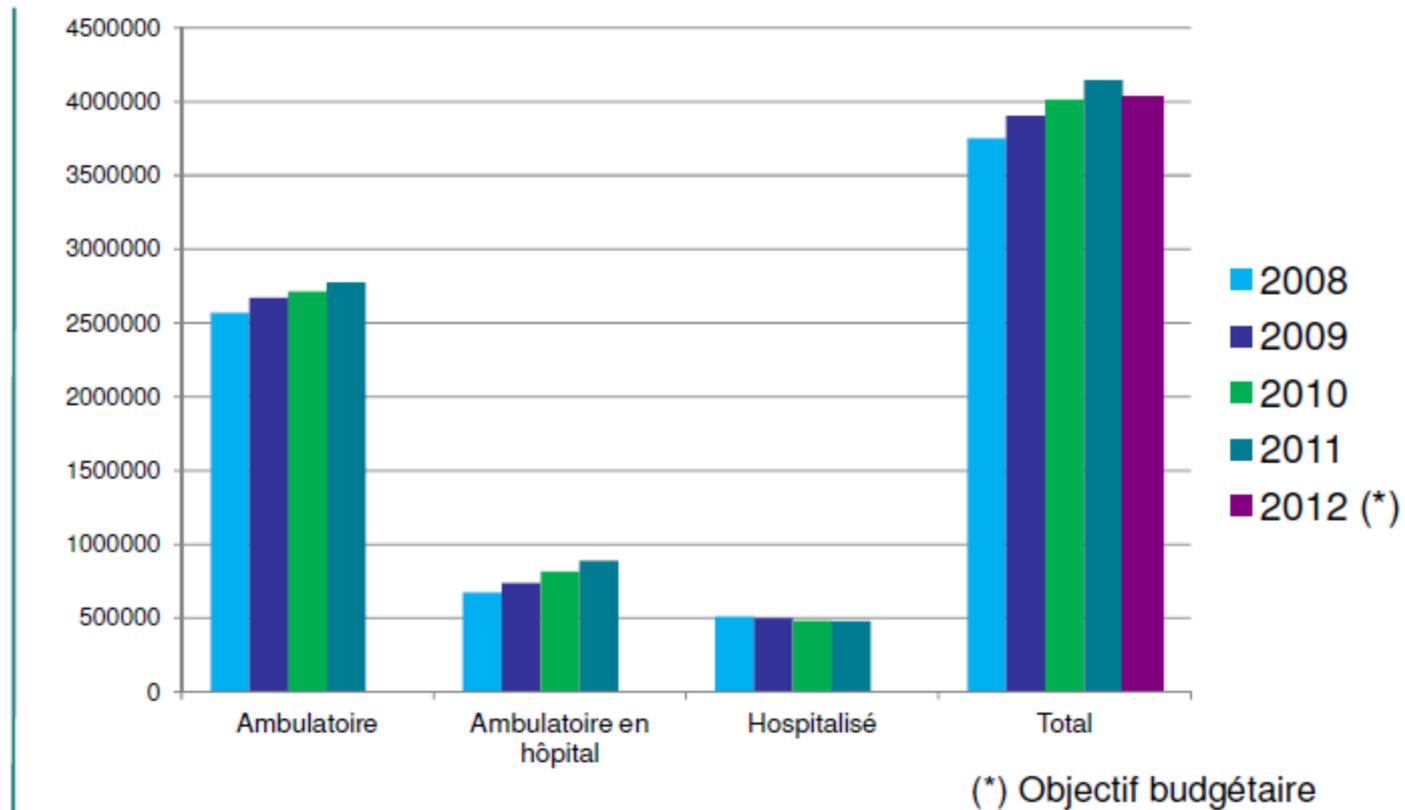
7



Le Remboursement



Évolution des dépenses spécialités pharmaceutiques



24-04-2012

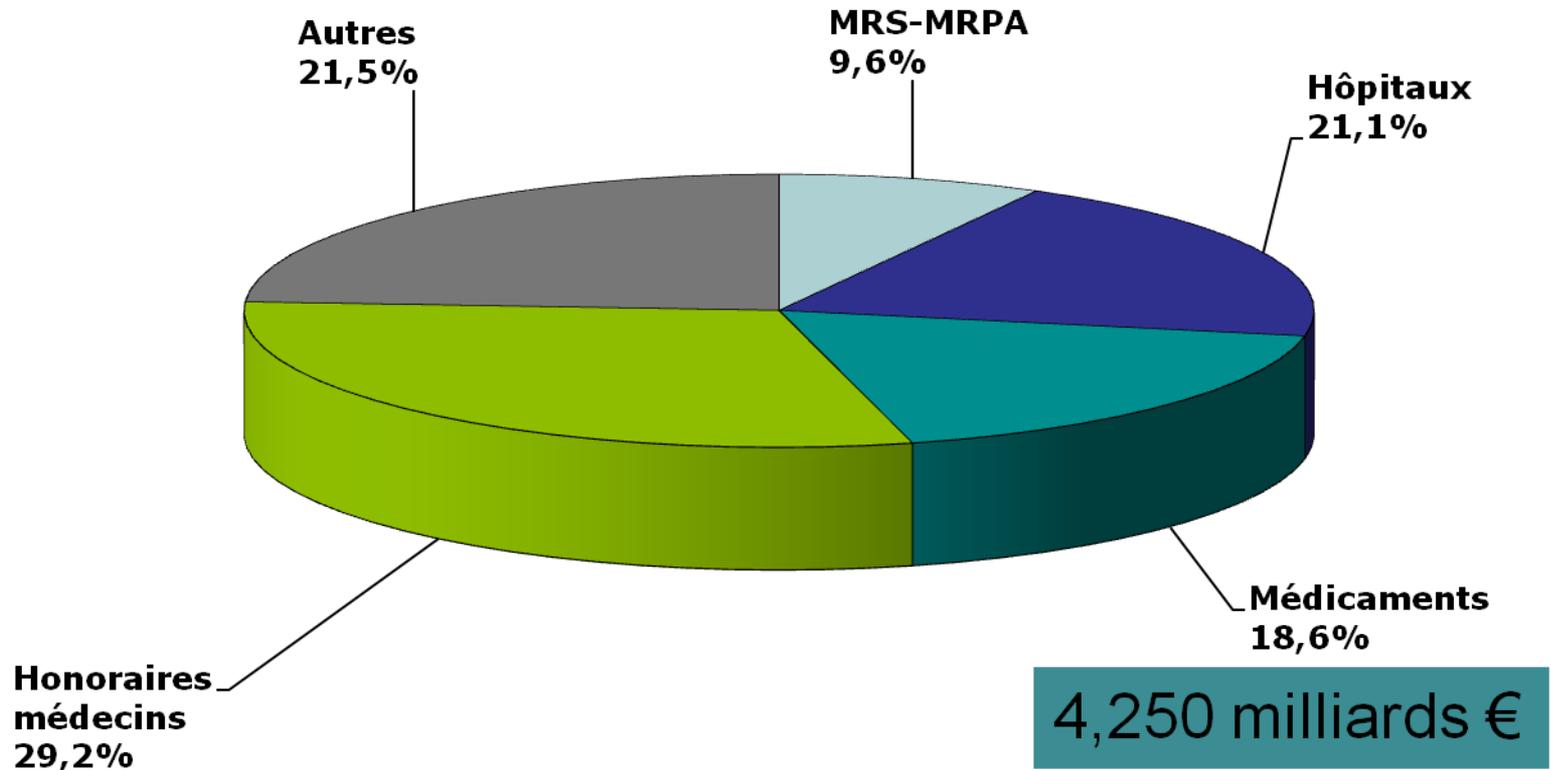
3



Le Remboursement

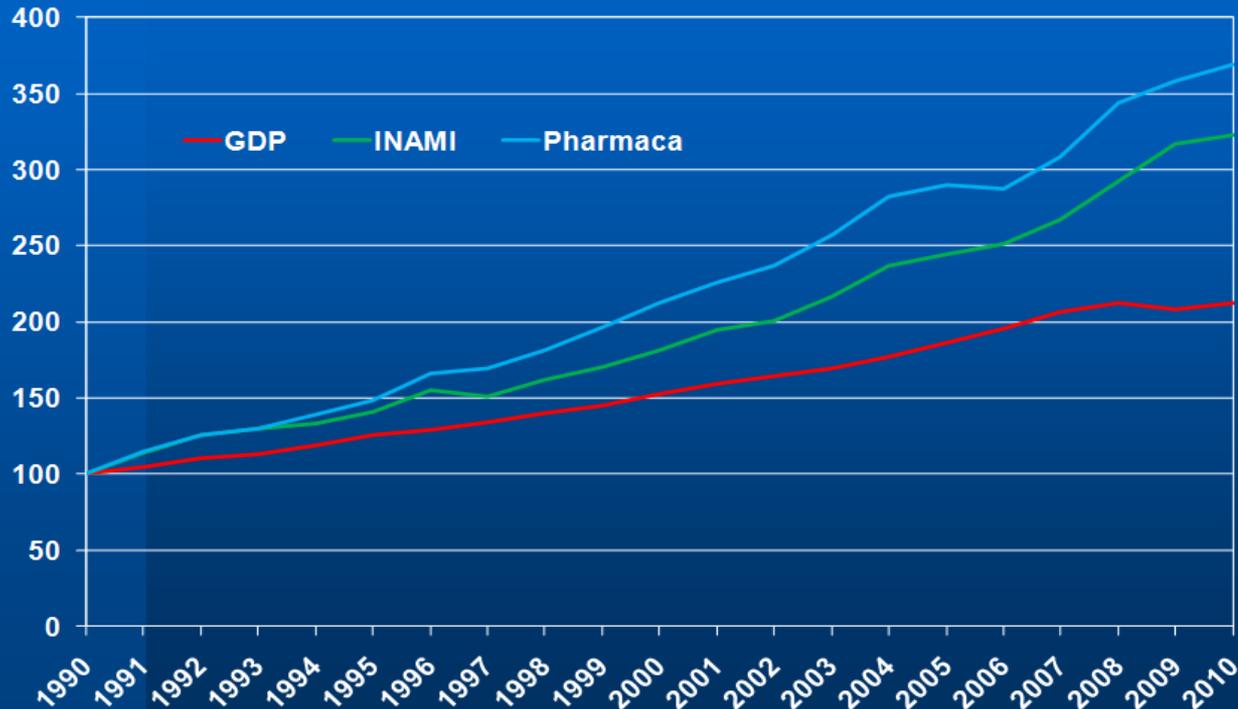
REPARTITION SOINS DE SANTE 2010

Dépenses totales: 22,8 milliards €



Le Remboursement

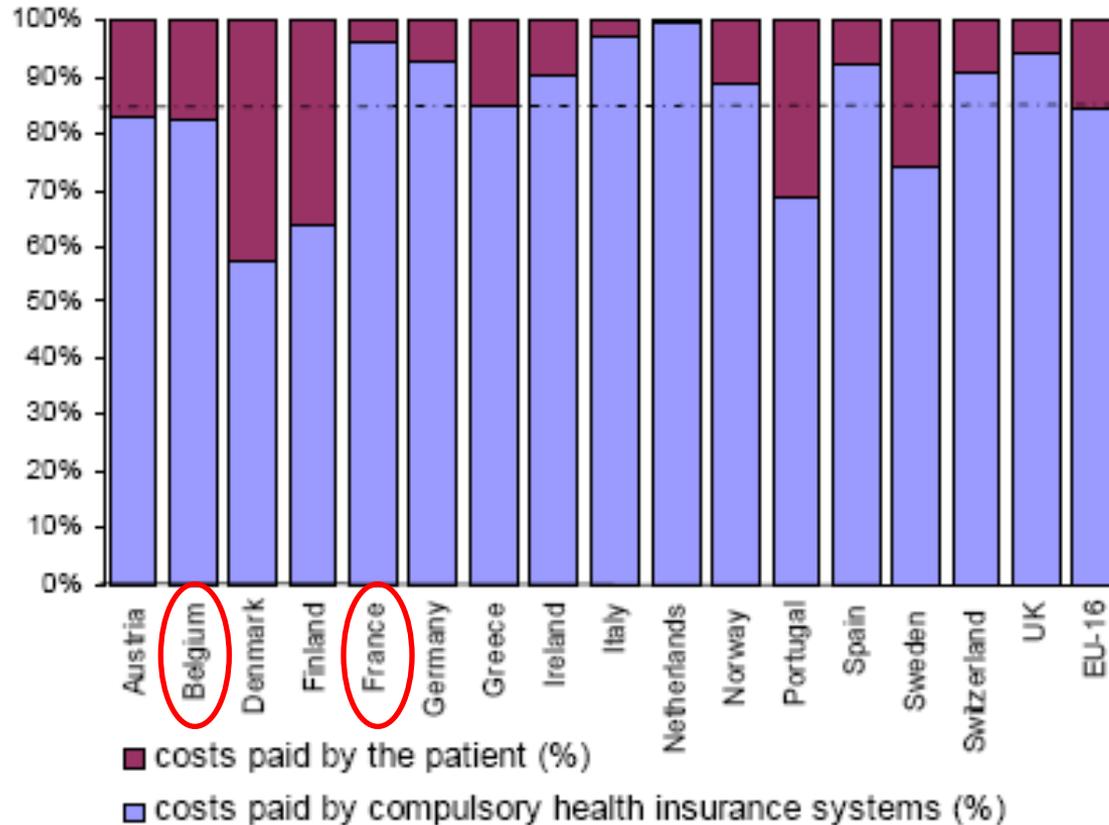
Evolution Pharmaca- & HC-expenditures/ GDP 1990-2010 (1990 = 100)



Rob van den Oever, 2011

Le Remboursement

Figure 14 Proportion of pharmaceutical costs paid by the health insurance and by the patient in 17 Member States

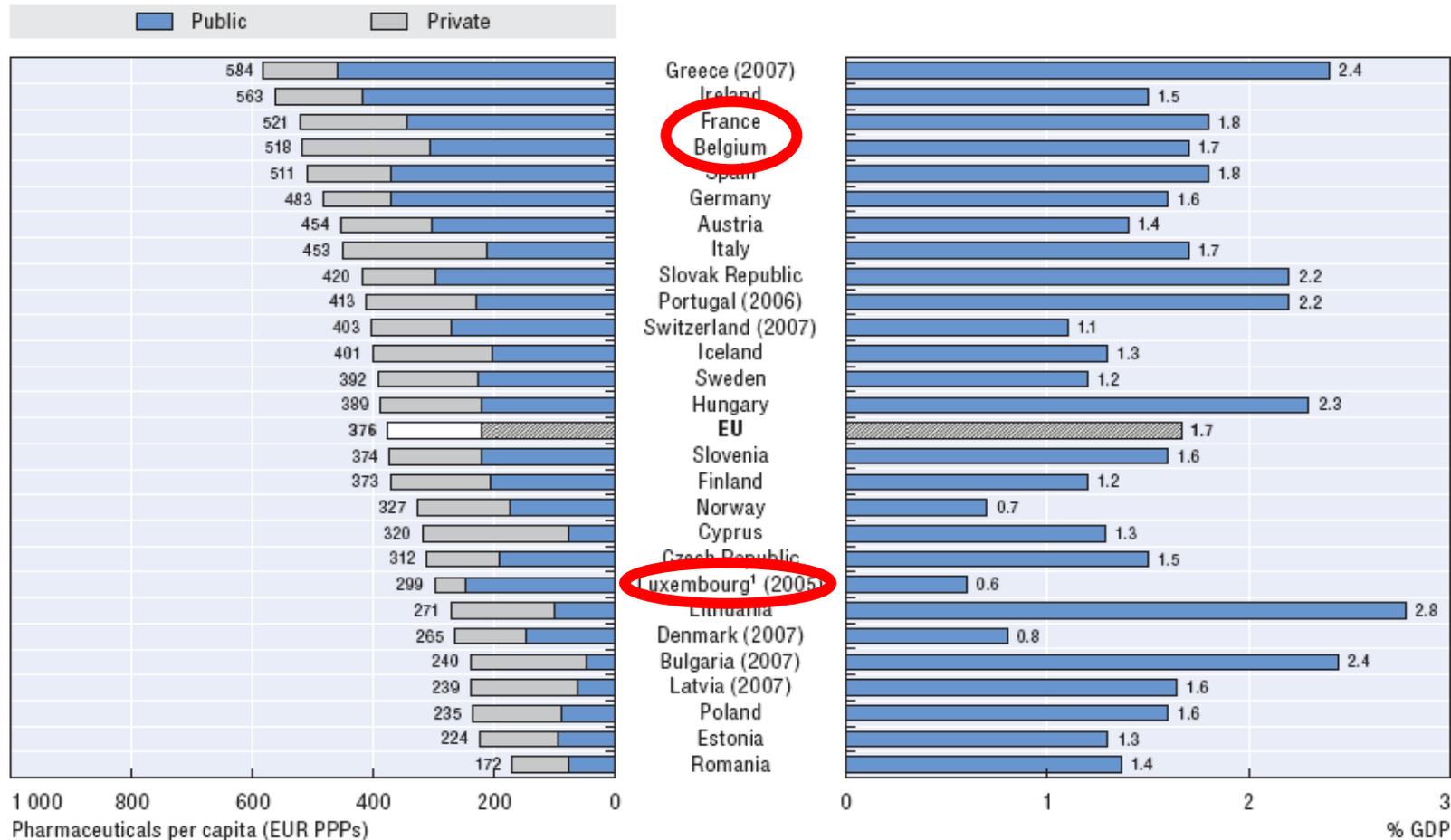


Source: Kanavos et al, quoted in WHO, 2009.

Le Remboursement

Comparaison européenne des dépenses en médicaments par habitant et en part du PIB

4.4.1. Expenditure on pharmaceuticals per capita and as a share of GDP, 2008



1. Prescribed medicines only.

Source: OECD Health Data 2010; Eurostat Statistics Database; WHO National Health Accounts.



Le Remboursement

En fait, le « médicament » ne doit pas être un « but en soi », mais doit être considéré comme un instrument important, parmi d'autres, au sein de soins de santé solidaires

...

Les priorités doivent être

- la qualité en efficacité /sécurité, bon usage
- l'accessibilité maximale pour tous...
- la pérennité du système solidaire

Le Remboursement

Quelques pistes susceptibles d'améliorer en Belgique l'accessibilité aux médicaments :

- **Vrai système d'appel d'offre sur base d'un cahier des charges proactif**
- **Forfaitarisation de certains médicaments du one-day hospitalier**
- **Mutualisation des indications non remboursables hospitalières**
- **Financement européen solidaire des médicaments orphelins**

Le Remboursement

Quelques pistes susceptibles d'améliorer en Belgique l'accessibilité aux médicaments :

- Vrai système d'appel d'offre sur base d'un cahier des charges proactif
- Forfaitarisation de certains médicaments du one-day hospitalier
- Mutualisation des indications non remboursables hospitalières
- Financement européen solidaire des médicaments orphelins

MERCI POUR VOTRE ATTENTION !