

**La Cour des comptes préconise une refonte  
du système de responsabilisation des firmes pharmaceutiques**

**Juillet 2005 – Dans son audit consacré à l'examen du système de responsabilisation des firmes pharmaceutiques, la Cour des comptes met en évidence des faiblesses au niveau du calcul de la cotisation de responsabilisation, de l'application de la réglementation, ainsi que de l'organisation du contrôle et du processus de recouvrement. Elle préconise la refonte de ce système.**

Le système de responsabilisation des firmes pharmaceutiques, instauré dans le cadre de la maîtrise des dépenses de soins de santé, revêt la forme d'une cotisation que ces entreprises sont tenues de payer en cas de dépassement du budget destiné au remboursement des médicaments. La cotisation est calculée en fonction du chiffre d'affaires des entreprises.

La Cour a vérifié l'application correcte de la réglementation, examiné les moyens employés par l'INAMI pour s'assurer de l'exactitude des données utiles à l'établissement de cette cotisation et analysé la qualité du processus de recouvrement.

Elle relève que, pour le calcul de la cotisation, le dépassement du budget destiné au remboursement des médicaments devrait être établi chaque année à partir de données suffisamment précises et homogènes. Lors de ce calcul, on examine également le résultat des mesures d'économies approuvées par le gouvernement en la matière. Pour évaluer le degré de réalisation de ces mesures d'économie, les données devraient toutefois être les plus récentes possibles. Si le montant des économies ne peut être calculé, il sera fixé de manière forfaitaire en tenant compte, notamment, de la durée d'application des mesures. Au vu de l'impact d'un tel calcul forfaitaire sur la fixation de la cotisation, la Cour recommande la prudence lorsqu'il s'agit de fixer la date d'entrée en vigueur de telles mesures.

En outre, la Cour a constaté que l'INAMI n'opérait pas un contrôle systématique des déclarations de chiffres d'affaires qui servent de base au calcul de la cotisation de responsabilisation due par les firmes pharmaceutiques. L'analyse de ces déclarations a par ailleurs révélé des faiblesses au niveau de l'exhaustivité des médicaments et des quantités déclarés. Ces faiblesses conduisent à une sous-estimation du chiffre d'affaires, ce qui a un impact direct sur le taux de cette cotisation, mais également sur l'ensemble des autres cotisations perçues auprès de l'industrie pharmaceutique.

Par ailleurs, la perception des cotisations pourrait être améliorée par le biais d'une accélération de l'encodage des paiements, de l'instauration d'une politique de rappel et de suivi adéquate et de l'utilisation régulière des états financiers reflétant le niveau de perception de ces cotisations.

La Cour formule des recommandations pour remédier à ces carences. Elle préconise le remplacement du système de calcul actuel, basé sur les chiffres d'affaires déclarés par les firmes, par un mécanisme de calcul reposant sur les données chiffrées en possession de l'INAMI et relatives à la vente et au remboursement des médicaments. Une telle approche permettrait de régler le problème de la prise en considération des médicaments remboursables exportés. En effet, certaines firmes excluent de leur déclaration les médicaments remboursables exportés ultérieurement par les grossistes, parce qu'ils ne sont pas à charge du système belge de remboursement et n'influencent pas le dépassement de

l'objectif budgétaire. Si la finalité de la responsabilisation des entreprises pharmaceutiques est de prendre exclusivement en considération les spécialités pharmaceutiques vendues sur le marché belge et qui sont remboursées par l'assurance soins de santé, il convient d'apporter les précisions légales nécessaires.

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique souscrit à l'ensemble des recommandations formulées par la Cour et plus particulièrement à la proposition d'établir les cotisations à partir des données dont dispose l'INAMI. Il s'engage par ailleurs à veiller à ce que le nouveau contrat de gestion, qui doit être conclu prochainement entre l'autorité fédérale et l'INAMI pour la période 2006-2008, tienne compte des suggestions formulées par la Cour afin d'optimiser les engagements en matière de gestion, de perception et de recouvrement des cotisations de responsabilisation.

La Cour insiste quant à elle pour que des mesures concrètes soient prises en vue d'organiser la réforme du mode d'établissement des cotisations.

---

### **Informations destinées à la presse**

*La Cour des comptes contrôle les finances publiques fédérales, communautaires, régionales et provinciales. Elle contribue à l'amélioration de la gestion publique en transmettant aux assemblées parlementaires, aux gestionnaires et aux services contrôlés des informations utiles et fiables, résultant d'un examen contradictoire. Organe collatéral du Parlement, la Cour travaille de façon indépendante des pouvoirs qu'elle contrôle.*

Le rapport « La responsabilisation des firmes pharmaceutiques dans la maîtrise des dépenses en soins de santé » a été transmis au Parlement fédéral. Le rapport intégral (33 p.), la synthèse (2 p.) et le présent communiqué de presse sont disponibles sur la page d'accueil de la Cour : [www.courdescomptes.be](http://www.courdescomptes.be).

Personne de contact :  
Jean-Marie Vande Walle  
Cellule Publications fédérale  
Numéro direct : 02 551 89 90