

## Synthèse

Dans le cadre de la maîtrise des dépenses en soins de santé, un système de responsabilisation des firmes pharmaceutiques a été instauré en 2002. Cette responsabilisation revêt la forme d'une cotisation complémentaire sur le chiffre d'affaires de ces sociétés, due en cas de dépassement du budget des spécialités pharmaceutiques (médicaments). Le montant de ce dépassement est corrigé en fonction de la non-réalisation des mesures d'économie décidées au moment de la fixation de ce budget. Il est également réduit de 25% de la sous-utilisation de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé. La contribution des firmes pharmaceutiques se limite à 65% du dépassement ainsi calculé. La perception de cette cotisation complémentaire, dite de responsabilisation, est confiée à l'INAMI.

La Cour des comptes a examiné les modalités de la mise en œuvre de ce système de responsabilisation financière.

L'audit avait pour objectif de vérifier l'application correcte de la réglementation, d'examiner les moyens employés par l'INAMI pour s'assurer de l'exactitude des données utiles à l'établissement de cette cotisation complémentaire et d'analyser la qualité du processus de son recouvrement ainsi que l'application des sanctions pour retard de paiement.

L'audit a mis en exergue des faiblesses au niveau du calcul de cette cotisation complémentaire et de l'application de la réglementation, ainsi que de l'organisation du contrôle et du processus de recouvrement.

Pour le calcul de cette cotisation complémentaire, vu l'évolution continue des estimations afférentes au dépassement du budget des spécialités pharmaceutiques, la Cour recommande qu'elle soit fixée, chaque année, à partir de données suffisamment précises et disponibles à un stade identique.

De même, les données relatives à la réalisation des mesures d'économie qui sont prises en considération lors de la fixation de la cotisation, devraient être les plus contemporaines possibles.

La Cour relève que le calcul du niveau de réalisation de certaines mesures d'économie est effectué de manière théorique en fonction de la période au cours de laquelle la mesure a été appliquée. Au vu de l'impact de ce procédé sur la fixation de cette cotisation complémentaire, la prudence est recommandée dans la détermination de la date d'entrée en vigueur de telles mesures.

A partir de 2004, des budgets partiels pour des classes pharmacothérapeutiques particulières peuvent être établis qui induisent une responsabilisation spécifique. La Cour souligne que chaque budget partiel doit être estimé en tenant compte de l'ensemble des spécialités pharmaceutiques délivrées tant par les pharmacies que par les hôpitaux.

Dans un souci d'équité entre les firmes, il conviendrait d'apporter une solution réglementaire afin que tous les types de conditionnements hospitaliers soient déclarés.

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.

En ce qui concerne le contrôle, la Cour a relevé que l'INAMI n'opérait pas un examen systématique des déclarations de chiffres d'affaires des firmes pharmaceutiques qui servent de base au calcul de cette cotisation complémentaire, dite de responsabilisation. L'analyse de ces déclarations a en outre révélé des faiblesses au niveau de l'exhaustivité des spécialités pharmaceutiques (conditionnement public/conditionnement hospitalier) et de leurs quantités déclarées, qui conduisent à une sous-estimation du chiffre d'affaires. Cette situation a un impact direct sur le taux de cette cotisation complémentaire, mais également sur l'ensemble des autres cotisations perçues auprès de l'industrie pharmaceutique. Il conviendrait donc de remédier aux carences constatées en matière de contrôle.

L'audit a également montré que la perception des cotisations et des avances pourrait être améliorée par le biais d'une accélération de l'encodage des paiements, de l'instauration d'une politique de rappel adéquate et de l'utilisation régulière des états financiers.

Par ailleurs, la Cour estime qu'il serait opportun d'entamer une réflexion de fond sur les modalités de fixation des cotisations dont sont redevables les firmes pharmaceutiques et sur les instruments permettant d'en contrôler la perception.

La Cour des comptes préconise d'envisager de prendre, pour le calcul des cotisations, une autre base que celle du chiffre d'affaires déclaré par les firmes.

En effet, alors que l'INAMI ne dispose que de moyens réduits pour procéder au contrôle des chiffres d'affaires déclarés par les firmes pharmaceutiques, il pourrait utiliser des informations détaillées, collectées lors de la vente et du remboursement des médicaments délivrés par des officines publiques et hospitalières. Une telle approche permettrait, par ailleurs, de régler le problème de la prise en considération ou non des médicaments remboursables exportés.

Dans sa réponse, le ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique souscrit à l'ensemble des recommandations formulées par la Cour des comptes et plus particulièrement à la proposition de réformer le système du calcul des cotisations en basant dorénavant celui-ci sur les données relatives à la vente et au remboursement des médicaments, en possession de l'INAMI.

Toutefois, la disposition du projet de loi-programme du 31 mai 2005, évoquée par le ministre, a pour seul effet d'attribuer à l'INAMI la compétence de fixer d'office le montant du chiffre d'affaires des firmes pharmaceutiques qui omettent de le déclarer. Cette disposition n'organise donc pas le nouveau système préconisé.