

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses **M.O.R.S.E. rapport semestriel 2008 (2)** **données 2nd semestre 2008**

Contenu

INTRODUCTION	p 4
I. APERÇU DES DÉPENSES GLOBALES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES VENTILÉES ENTRE LES OFFICINES PUBLIQUES ET LES HÔPITAUX	p 5
I.1. Généralités	p 5
Tableau I.1. Données MORSE : dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2002–2009 avec extrapolation pour 2008 et 2009	
Tableau I.2. Données Pharmanet (mises à jour jusque novembre 2008 inclus) : évolution des dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2002-2008 (novembre) en mio EUR	
Tableau I.3. Données IMS : évolution du chiffre d'affaires brut des médicaments remboursables et du <i>moving annual total</i> 2002-2009 en mio EUR	
Tableau I.4. Données doc N : évolution des dépenses comptabilisées sur une base annuelle – total des spécialités en mio EUR (source audit permanent mai 2009 – tableau de base 3.1.1)	
I.2. Évolution des dépenses des médicaments de classe 1 et des médicaments orphelins (officines publiques et hôpitaux)	p 7
Schéma I.1. Évolution des dépenses pour les médicaments de classe 1 (classification classe 1 reconnue) et les médicaments orphelins (officines publiques et hôpitaux)	
I.3. Mesures globales et tendances ayant un impact sur les dépenses pour les médicaments en officines publiques et dans les hôpitaux et facteurs explicatifs	p 8
I.3.1. Révision par groupe pour raisons budgétaires (procédure « KIWI »)	
Schéma I.2. Dépenses nettes INAMI pour les statines 2007-2008 (source Pharmanet)	
Tableau I.5. Evolution du nombre de patients traités avec une statine (source Cellule Pharmanet)	
I.3.2. Chapitre II – contrôle a posteriori	
Schéma I.3. Dépenses totales classe R03 pour 2007 – mars 2009 (source IMS)	
I.3.3. Autres	p 9
Schéma I.4. Dépenses totales pour Plavix [®] et Asaflow [®] (originaux + génériques) (source IMS)	
Schéma I.5. Utilisation totale (en <i>counted units</i>) de Plavix [®] et d'acide acétylsalicylique (source IMS)	
I.4. Comparaison des incidences budgétaires estimées par la CRM avec les dépenses réelles pour les médicaments innovants et orphelins	p 11
II. DEPENSES POUR LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN OFFICINES PUBLIQUES	p 13
II.1. Généralités	p 13
Tableau II.1. Dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2002 – 2009	
Tableau II.2. Dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments en officines publiques top 80 %	
II.2. Analyse	p 15
II.2.1. Vaccins HPV/rotavirus	p 15
Schéma II.1. dépenses nettes pour les vaccins HPV/rotavirus en officines publiques	
II.2.2. Inhibiteurs de la sécrétion gastrique	p 16
Schéma II.2. Dépenses nettes pour les inhibiteurs de la sécrétion gastrique en officines publiques	
II.2.3. Insuline en analogues	p 17

Schéma II.3. Dépenses nettes pour les insulines en officines publiques Tableau II.3. Nombre de DDD remboursées de préparations d'insuline (ATC classe A10A – source Pharmanet) par année et croissance constatée par rapport à l'année précédente	
II.2.4. Antidiabétiques oraux	p 19
Tableau II.4. Nombre de DDD remboursées d'antidiabétiques oraux (ATC classe A10B – source Pharmanet) par année et croissance constatée par rapport à l'année précédente Schéma II.4. Dépenses nettes pour les antidiabétiques oraux en officines publiques – détail	
II.2.5. Antipsychotiques	p 20
Schéma II.5. Dépenses nettes pour les antipsychotiques en officines publiques (ATC classe N05A – source Pharmanet)	
II.2.6. Médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation	p 21
Schéma II.6. Dépenses nettes pour les médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation en officines publiques (ATC classe M05B – source Pharmanet) Tableau II.5. Dépenses pour les médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation en milieu hospitalier (source doc PH) Tableau II.6. Dépenses pour les médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation en milieu hospitalier (source IMS)	
III. DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN MILIEU HOSPITALIER	p 23
III.1. Généralités	p 23
Tableau III.1. Dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2006 - 2007 (doc PH), avec une estimation des dépenses pour 2008 et 2009, basées sur les données IMS-BHA Tableau III.2. Top 80 % pour les médicaments en milieu hospitalier	
III.2. Forfait médicaments	p 24
III.2.1. Généralités	p 24
III.2.2. Forfait médicaments en milieu hospitalier : analyse	p 26
Tableau III.3. Chiffres trimestriels des dépenses nettes INAMI pour la période 2006-2007 (source doc PH – en mio EUR) Schéma III.1. Dépenses nettes INAMI pour la période 2006-2007 (source doc PH) Tableau III.4. Dépenses nettes INAMI période 2006-2007 (source doc PH – en euros) – ventilation des dépenses hôpitaux Tableau III.5. Calcul de la différence d'intervention INAMI pour les médicaments forfaitisés en 2007 suite à l'instauration du forfait médicament pour l'année 2007 Schéma III.2. Évolution des dépenses comptabilisées sur une base annuelle : total des spécialités à l'hôpital – en mio EUR (Source : audit permanent mai 2009, rubrique 3.1.1. tableau de base – doc N) Schéma III.3. Dépenses nettes hôpitaux – ventilation des dépenses selon qu'elles ont trait ou non à des médicaments dans le forfait.	
III.3. Dépenses pour les médicaments à l'hôpital : analyse des oncolytiques	p 32
Schéma III.4. Vente de médicaments anti-cancer en Europe (Source : "Corporate Report on Patients Access to cancer drugs in Europe", Karolinska Institutet, Stockholm, Suède (jan 2009))	
III.4 Prévision des dépenses de médicaments dans les hôpitaux	p 34
Schémas III.5. et III.6. Dépenses de médicaments dans les hôpitaux : données de base : chiffres trimestriels doc PH (dépenses nettes INAMI, dépenses de médicaments avec et sans les dépenses du forfait d'admission médicaments) et IMS-BHA (chiffres de vente) Tableau III.6. Évolution prévue des dépenses de médicaments à l'hôpital 2006 – 2009	
IV. PRIX DES MÉDICAMENTS	p 37
IV.1. La Belgique en Europe	p 37
Schéma IV.1. Comparaison UE prix – inhibiteur de la pompe à protons : original hors brevet (source INFOPRICE 1/2009 delivery) Schéma IV.2. Comparaison UE prix – antidépresseurs : original hors brevet (source INFOPRICE 1/2009 delivery) Schéma IV.3. Comparaison UE prix – simvastatine : original hors brevet versus produit le meilleur marché (source INFOPRICE 1/2009 delivery) Schéma IV.4. Comparaison UE structures de prix – hypolipidémiants (source INFOPRICE 1/2009 delivery)	

IV.2. Belgique – Pays-Bas	p 40
Tableau IV.1. Coût assureur (Pays-Bas)	
Tableau IV.2. Base de remboursement (coût INAMI + ticket modérateur patient, Belgique)	
Tableau IV.3. Coût pour l'INAMI (Belgique)	
Tableau IV.4. Coût pour le patient (Belgique)	
IV.3. Médicaments « sous brevet »	p 42
V. LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS	p 43
<hr/>	
V.1. Généralités	p 43
V.2. Nombre de dossiers	p 44
Schéma V.1. Nombre de demandes par an (dossiers uniques) (en ce compris les procédures terminées, les demandes annulées et les procédures en cours)	
Schéma V.2. Nombre de nouvelles molécules et de nouvelles entités biologiques, agréées par la FDA depuis 1995	
V.3. Délais d'exécution et vitesse de remboursement de nouveaux médicaments	p 45
V.3.1. Méthodologie	p 45
Schéma V.3. Procédure de remboursement de médicaments	
V.3.2. Résultats	p 46
Schémas V.4 et V.5. <i>Time to Reimbursement and Time to Submission</i>	
V.3.3. Conclusions	p 47
VI. AUTEURS DU PRÉSENT RAPPORT	p 48
<hr/>	
VII. SOURCES D'INFORMATION UTILES SUPPLÉMENTAIRES	p 48
<hr/>	

INTRODUCTION

Le suivi financier des dépenses pour les médicaments remboursables en fonction des mesures politiques adoptées (dont de nouvelles admissions de médicaments au remboursement, des mesures d'économie, etc.) constitue le sujet du projet MORSE tel que décrit dans le Business Steering Group du Service des soins de santé. Les résultats d'analyse sont également reproduits dans le rapport du contrat d'administration – article 32.

À cette fin, un rapport financier est établi par semestre. Ce rapport vise à reproduire l'évolution des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques délivrées tant dans les officines publiques que dans les hôpitaux jusqu'au **2nd semestre 2008 inclus**, avec une projection pour 2009.

Pour l'estimation des dépenses, les données INAMI (Pharmanet pour les officines publiques, données comptabilisées pour les hôpitaux) et les récents chiffres de vente IMS sont utilisés.

Pour l'estimation des dépenses dans les officines publiques, MORSE associe, dans le cadre d'une première méthode d'approche, les chiffres de vente IMS récents (jusque décembre 2008 inclus) aux dépenses INAMI telles qu'elles sont disponibles pour les officines publiques via Pharmanet (jusque août 2008 inclus). IMS ne peut être utilisé pour prévoir les dépenses INAMI récentes que si la corrélation entre les deux est suffisamment grande dans la période historique visée. Dans tout autre cas, les données INAMI disponibles sont extrapolées.

Pour l'estimation des dépenses dans les hôpitaux, la technique utilisée est analogue à celle de l'estimation des dépenses pour les officines publiques : récents chiffres de vente IMS-BHA (jusqu'au 3^e trimestre 2008 inclus) avec dépenses INAMI telles que disponibles pour les hôpitaux via les données doc PH (données de facturation communiquées à l'INAMI par les organismes assureurs, disponibles jusque 2007 inclus). Ici aussi, c'est uniquement si la corrélation entre les deux est suffisamment importante dans la période historique considérée que les données IMS peuvent être utilisées pour prévoir les dépenses INAMI. Si tel n'est pas le cas, les données INAMI disponibles sont extrapolées.

Pour l'examen des mesures, on utilise l'historique :

- des mesures de groupe (prix de référence, diminutions de prix, transferts vers le chap. II, etc.) tel qu'il est tenu par l'administration,
- de la banque de données administrative pour les mesures/dossiers individuels (admission de nouveaux médicaments, modification des conditions de remboursement, etc.).

Pour les projections 2009, au minimum 2 méthodes sont utilisées :

- L'importance accordée à l'historique diffère selon son ancienneté.
- Différentes régressions mathématiques sont proposées (linéaires et non linéaires).

Le monitoring financier n'est pas une science exacte : toutes les observations sont également confrontées à la critique des collaborateurs internes (évaluateur interne, gestionnaires de dossiers, cellule Pharmanet, etc.).

En outre, dès que les données nécessaires sont disponibles, les dépenses réelles sont régulièrement confrontées aux prévisions faites antérieurement afin de déterminer l'étendue de l'erreur.

Il existe **plusieurs rapports financiers** concernant les dépenses pour les médicaments : audit permanent, Infospot, Cellule data management, etc. Pour chaque rapport MORSE, on tente de traiter les informations pertinentes provenant d'autres sources : ce rapport a été complété par des données de l'Audit permanent (novembre 2008 et mai 2009) là où c'était nécessaire.

Les rapports MORSE ont surtout pour but d'encourager la réflexion et la discussion. Toutes les remarques sont les bienvenues !

I. APERÇU DES DÉPENSES GLOBALES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES VENTILÉES ENTRE LES OFFICINES PUBLIQUES ET LES HÔPITAUX

I.1. Généralités

Tableau I.1. Données MORSE : dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2002–2009 avec extrapolation pour 2008 et 2009

Dépenses nettes INAMI x 1 000 000 EUR								
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Officines publiques	1.921,59	2.063,46	2.213,13	2.203,74	2.161,01	2.296,73	(*)2.600,12	(*)2.858,24
Hôpitaux					972,88	1.055,16	(°)1.122,69	(°)1.181,07
Total					3.133,89	3.351,89	3.722,81	4.039,31
Croissance %								
		2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009
Officines publiques		7,38	7,25	-0,42	-1,94	6,28	13,21	9,93
Hôpitaux						8,46	(°°) 6,40	(°°) 5,20
Total						6,96	11,07	8,50

(*) Dépenses nettes INAMI officines publiques calculées sur la base
a. des données disponibles jusque août 2008 inclus 2008 (Pharmanet)
b. de la conversion de données IMS (disponibles jusque décembre 2008 inclus) pour les classes avec une corrélation IMS-Pharmanet $r^2 > 0.75$ pour septembre 2008 jusque décembre 2008 inclus
c. d'une extrapolation linéaire pour 2008 et 2009 pour les autres données

(°) Dépenses nettes INAMI hôpitaux basées sur données doc PH pour 2007 et les pourcentages de croissance calculés

(°°) Pourcentages de croissance hôpitaux calculés à partir

- des données disponibles doc PH : 1^{er} semestre 2006 jusqu'au 2nd semestre 2007 inclus (données INAMI), les dépenses totales étant égales aux dépenses ambulatoires + dépenses hors forfait + 4 x dépenses dans forfait
- de la conversion des données IMS (données jusqu'au 3^e trimestre 2008 inclus) pour les classes (niveau ATC3) avec une corrélation IMS-doc PH $r^2 > 0,75$ pour les 3 premiers trimestres 2008
- de l'extrapolation linéaire pour 2008 et 2009 pour les autres données

La nature des données disponibles et la technique utilisée (hôpital) ne permettent pas de générer ce dataset de la même manière pour la période 2002-2005 pour les hôpitaux.

La croissance positive estimée dans notre rapport précédent à 11,9 % pour les officines publiques en 2008 (données Pharmanet jusque février 2008 inclus, données IMS jusque juin 2008 inclus) est estimée à 13,21 % sur la base des données actuellement disponibles (données Pharmanet jusque août 2008 inclus, données IMS jusque novembre 2008 inclus). Pour 2009, il est prévu un taux de croissance de 9,93 %.

Une importante partie de la forte hausse des dépenses en officines publiques est due à l'intégration des petits risques pour les travailleurs indépendants à partir du 1^{er} janvier 2008 (+ 6,2%).

Pour prévoir les chiffres de la croissance en milieu hospitalier, on a appliqué pour la première fois une méthode comparable à celle utilisée pour l'estimation de l'évolution des dépenses des officines publiques (via une combinaison de données IMS et de données doc PH).

Sur la base de cette technique, il est prévu un aplanissement de la croissance des dépenses en milieu hospitalier.

La croissance globale des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques remboursables pour 2009 est estimée à 8,5 %.

Les données Pharmanet les plus récentes (jusque novembre 2008 inclus) confirment l'ordre de grandeur de la hausse des dépenses pour les médicaments en officines publiques.
Pour 2008, les données ont été extrapolées à 12 mois.

Tableau I.2. Données Pharmanet (mises à jour jusque novembre 2008 inclus) : évolution des dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2002-2008 (novembre) en mio EUR

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
nettes INAMI (mio EUR)	1.921,5	2.062,1	2.207,8	2.201,9	2.159,7	2.296,6	2.592,2
% hausse par rapport à l'année précédente	7,29	7,32	7,06	-0,27	-1,92	6,34	12,87

Les données IMS les plus récentes montrent une autre évolution des dépenses. Les données IMS ne tiennent cependant pas compte des tickets modérateurs (plafonnés) par exemple. Par conséquent, un nombre relativement plus élevé de médicaments « onéreux » peut entraîner des dépenses croissant plus vite pour l'assurance maladie.

L'extension de l'intervention dans le coût des médicaments pour les travailleurs indépendants (incorporation des « petits risques ») est estimée pour les officines publiques en 2008 à 143 millions d'euros (tableau 3.1.7.2 de l'audit permanent mai 2009).

Sans ce montant, la hausse des dépenses par rapport à 2007 serait de 6,7 %, ce qui correspond à la hausse également observée dans les données IMS.

Tableau I.3. Données IMS : évolution du chiffre d'affaires brut des médicaments remboursables et du *moving annual total* 2002-2009 en mio EUR

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
total	2.571,9	2.784,7	2.926,6	3.005,5	3.005,6	3.159,8	3.368,4
% hausse par rapport à l'année précédente		8,3	5,1	2,7	0,0	5,1	6,6

<i>MAT</i> (avril)	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
<i>moving annual total</i>	2.451,5	2.649,9	2.829,2	2.969,3	3.000,9	3.035,5	3.253,3	3.394,9
% hausse par rapport à l'année précédente		8,1	6,8	5,0	1,1	1,2	7,2	4,4

Les données INAMI les plus récentes relatives aux dépenses comptabilisées (doc N - audit permanent mai 2009 – tableau de base 3.1.1) confirment, elles aussi, cette évolution.

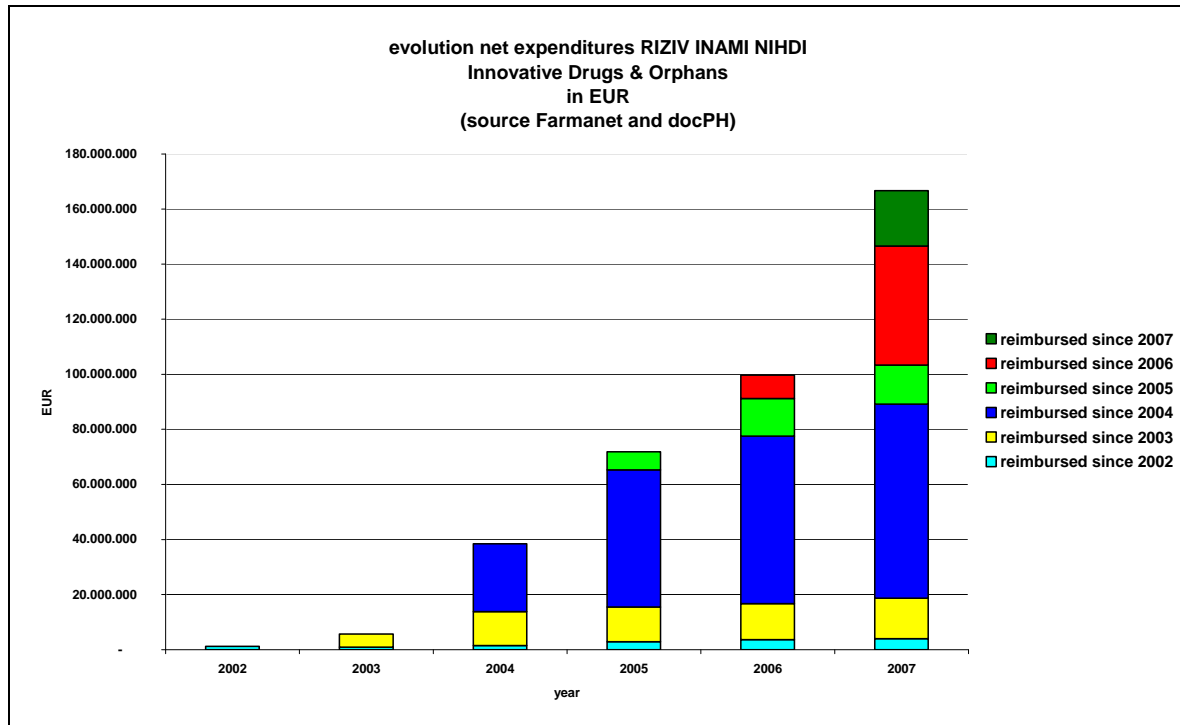
Tableau I.4. Données doc N : évolution des dépenses comptabilisées sur une base annuelle – total des spécialités en mio EUR (source audit permanent mai 2009 – tableau de base 3.1.1)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
officines publiques	2.015,3	2.179,8	2.205,5	2.155,1	2.288,8	2.568,9
hôpitaux - patients ambulatoires	326,6	404,0	451,3	477,7	570,0	671,8
hôpitaux - patients hospitalisés	474,6	512,7	513,5	503,0	502,3	510,2
total	2.816,5	3.096,4	3.170,3	3.135,8	3.361,2	3.750,8
évolution en %						
officines publiques		8,2	1,2	-2,3	6,2	12,2
hôpitaux - patients ambulatoires		23,7	11,7	5,8	19,3	17,9
hôpitaux - patients hospitalisés		8,0	0,2	-2,0	-0,1	1,6
total		9,9	2,4	-1,1	7,2	11,6

I.2. Évolution des dépenses des médicaments de classe 1 et des médicaments orphelins (officines publiques et hôpitaux)

Le graphique des dépenses pour les médicaments innovateurs et les médicaments orphelins en officines publiques et dans les hôpitaux de 2002 à 2007 inclus permet de déduire que les dépenses pour ce groupe de médicaments en 2009 pourraient augmenter jusqu'à 230 millions d'euros (= 8 % du budget total des médicaments pour 2009).

Schéma I.1. Évolution des dépenses pour les médicaments de classe 1 (classification classe 1 reconnue) et les médicaments orphelins (officines publiques et hôpitaux)



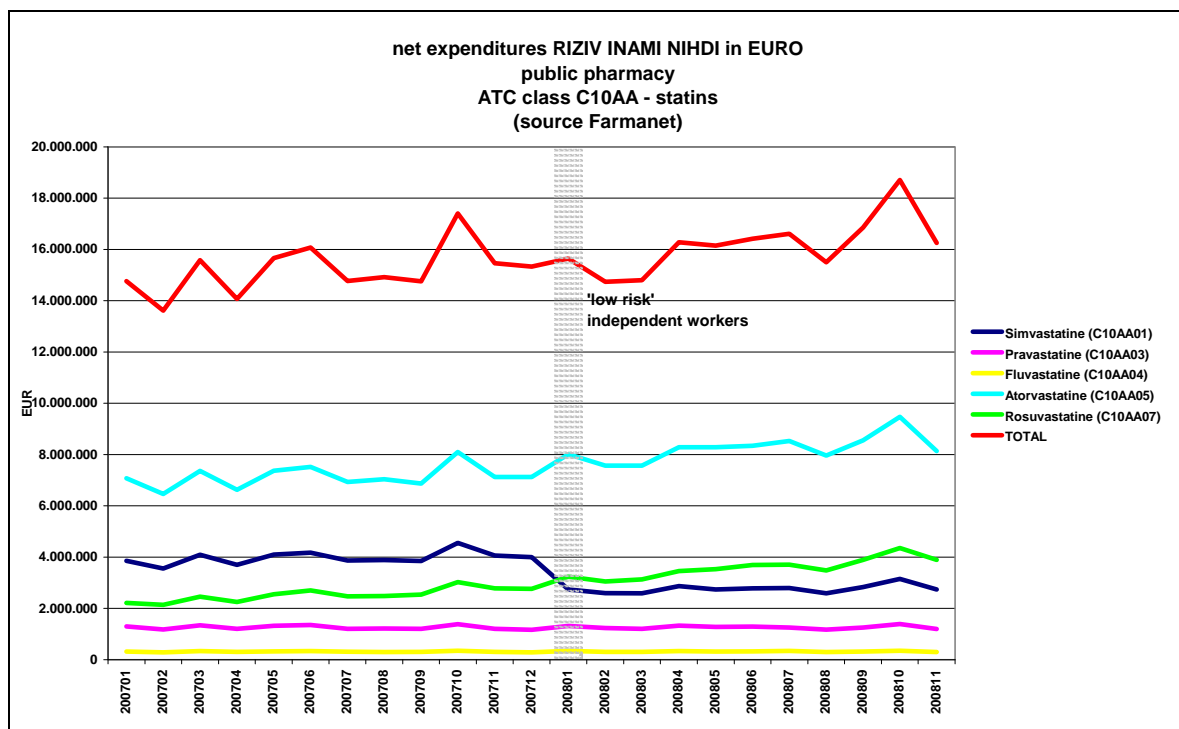
À ces dépenses doivent encore être ajoutées les dépenses dans les officines publiques pour le médicament orphelin Glivec[®] (L01X), qui se sont élevées à plus de 20 millions d'euros (dépenses nettes INAMI).

I.3. Mesures globales et tendances ayant un impact sur les dépenses pour les médicaments en officines publiques et dans les hôpitaux et facteurs explicatifs

I.3.1. Révision par groupe pour raisons budgétaires (procédure « KIWI »)

Pour la révision par groupe pour des raisons budgétaires (procédure « KIWI »), pour les spécialités ayant la simvastatine comme principe actif, une économie de 14,6 millions d'euros sur le budget des médicaments a été proposée à partir de janvier 2008. Globalement, les dépenses pour les statines en 2008 ont augmenté de 11,7 millions d'euros par rapport à 2007 (contre 16,8 millions d'euros en 2007 par rapport à 2006). Les dépenses pour la simvastatine ont diminué de 14,5 millions d'euros ; toutefois, cette économie est réduite à néant par une hausse des dépenses pour l'atorvastatine (+ 13,4 millions d'euros) et la rosuvastatine (+ 12,7 millions d'euros).

Schéma I.2. Dépenses nettes INAMI pour les statines 2007-2008 (source Pharmanet)



Les données disponibles sur les nombres de patients qui sont traités avec des statines montrent à partir de 2005 une croissance d' environ 10 % chaque année. Actuellement, plus de 1 million de patients sont traités avec ce type de médicaments en Belgique.

Tableau I.5. Evolution du nombre de patients (source Cellule Pharmanet)

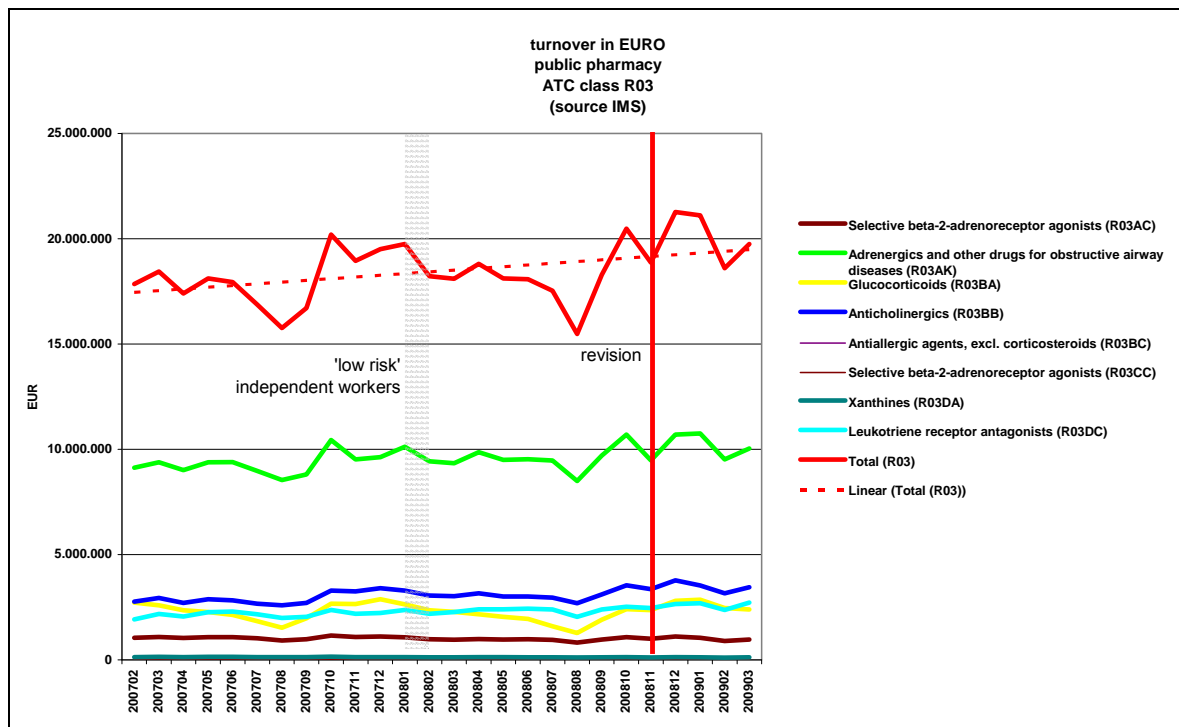
	# patients				evolution in %		
	2004	2005	2006	2007	2004-2005	2005-2006	2006-2007
SIMVASTATINE	305.775	402.691	466.220	516.779	31,7	15,8	10,8
PRAVASTATINE	107.888	115.810	118.843	118.598	7,3	2,6	-0,2
FLUVASTATINE	26.762	23.384	20.751	20.101	-12,6	-11,3	-3,1
ATORVASTATINE	260.380	254.952	251.820	259.787	-2,1	-1,2	3,2
ROSUVASTATINE	49.556	82.437	112.163	148.279	66,4	36,1	32,2
	750.361	879.274	969.797	1.063.544	17,2	10,3	9,7

I.3.2. Chapitre II - contrôle a posteriori

À la suite de la mise en application des recommandations pour les spécialités utilisées dans le traitement de l'**asthme et de la BPCO**, la CRM a prévu une réduction pour le budget des médicaments et des soins de santé de 1 à 5 % (*source : CRM incidence budgétaire estimation de la révision par groupe*).

Les données IMS jusque mars 2009 inclus permettent cependant de déduire que les dépenses pour la classe R03 depuis l'entrée en vigueur de la révision par groupe ont légèrement augmenté (novembre 2008 – indiquée par le trait vertical dans le schéma) et ce, principalement en raison de la hausse des dépenses pour les combinaisons sympathicomimétique-corticostéroïde (Seretide®, Symbicort®). Compte tenu de l'effet saisonnier, il est encore trop tôt pour se prononcer sur l'effet final de la révision par groupe.

Schéma I.3. Dépenses totales classe R03 pour 2007 – mars 2009 (source IMS)



I.3.3. Autres

- Le remboursement forfaitaire des spécialités utilisées dans le traitement de l'infertilité féminine, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2009, conduira à une meilleure gestion et une stabilisation des dépenses pour ces spécialités.
- L'impact budgétaire consécutif à l'admission de la spécialité Avastin® (décembre 2008) sur la liste des spécialités remboursables est estimé à 12,5 millions d'euros la première année, 15,8 millions d'euros la deuxième et 21,4 millions d'euros la troisième année.
- En conséquence de l'inscription de la spécialité Asaflow® sur la liste des spécialités remboursables (septembre 2008), une économie nette sur les dépenses pour la spécialité Plavix® pourrait être réalisée jusqu'à 6 millions d'euros sur une base annuelle. Il ressort des données IMS que les dépenses pour Plavix® restent stables. Les dépenses pour Asaflow® et les génériques diminuent à la suite de l'importante diminution de prix lors de l'admission sur la liste des spécialités remboursables ; cependant, la consommation de ces

spécialités a augmenté, principalement, voire uniquement à cause de la plus grande utilisation de Asaflow[®] 80 mg 168 comprimés.

Schéma I.4. Dépenses totales pour Plavix[®] et Asaflow[®] (originaux + génériques) (source IMS)

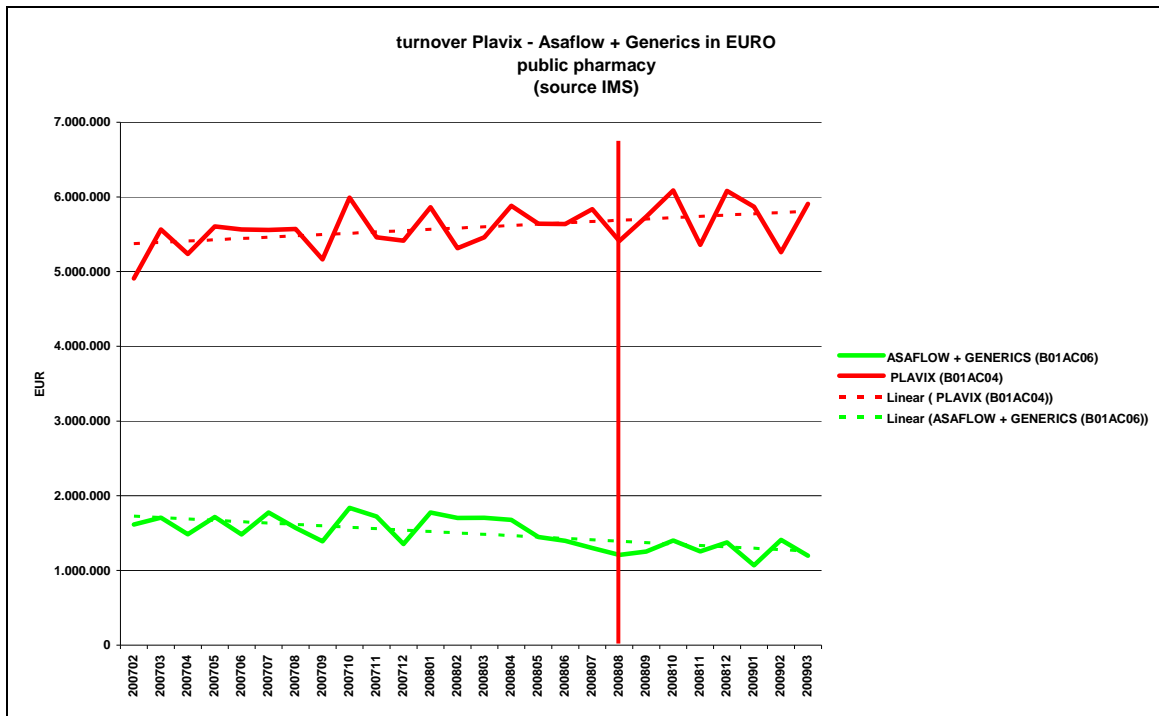
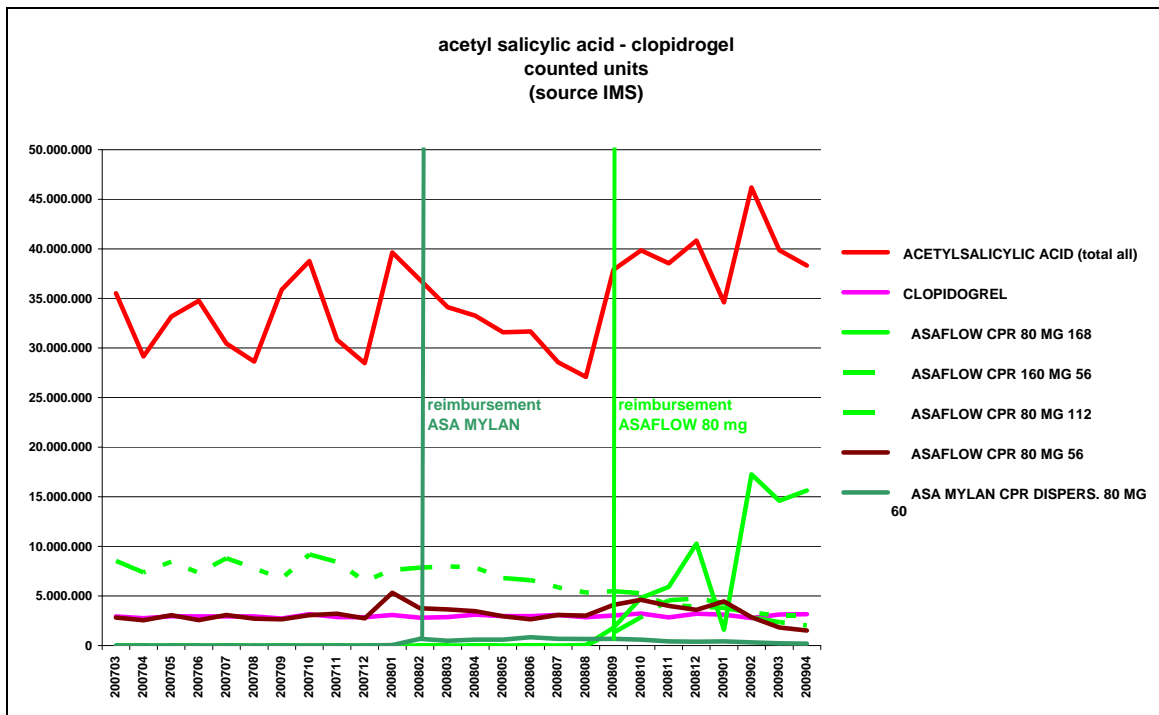


Schéma I.5. Utilisation totale (en counted units) de Plavix[®] et de l'acide acétylsalicylique (source IMS)



- Les molécules ci-dessous ont été/sont admises dans le système de remboursement de référence et, en cas de consommation inchangée, induisent l'économie mentionnée pour la spécialité.

L'économie totale s'élève, en cas de consommation inchangée, à 49,1 millions d'euros.

magnégita	Magnevist [®]	janvier 2009	1 mio EUR
épirubicine	Farmorubicine [®]	janvier 2009	1.8 mio EUR
ropinirol	Requip [®]	janvier 2009	1.1 mio EUR
périndopril	Coversyl [®]	janvier 2009	7.9 mio EUR
octréotide	Sandostatine [®]	janvier 2009	3.6 mio EUR
pantoprazole	Pantozol [®]	mai 2009	11.2 mio EUR
irinodin	Campto [®]	mai 2009	3.3 mio EUR
midazolam	Dormicum [®]	mai 2009	0.6 mio EUR
venlafaxine	Efexor-exel [®]	mai 2009	3.2 mio EUR
acéclofénac	Biofenac [®]	mai 2009	1.5 mio EUR
montélukast	Singulair [®]	août 2009	5.9 mio EUR
topiramate	Topamax [®]	octobre 2009	1.7 mio EUR
pipéraciline/tazobactam	Tazocin [®]	octobre 2009	6.3 mio EUR

Remarque : L'économie consécutive à l'entrée en vigueur du système de remboursement de référence pour le pantoprazole pourrait être réduite à néant par le transfert des génériques du chapitre IV vers le chapitre II. Pour cela, les génériques ont bien subi une diminution supplémentaire de prix de 40 %

- L'article 159 de la loi-programme implique que le 1^{er} mai 2009, les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques doivent diminuer (modulable), de façon à ce qu'une économie de 1,95 % soit réalisée sur le chiffre d'affaires de 2007 de chaque demandeur.
L'économie apportée par cette mesure est estimée à 90,5 millions d'euros (y compris les spécialités pour lesquelles un système de prix de référence était d'application au 1^{er} mai 2009 – 11.2 millions d'euros – et y compris la diminution complémentaire de 2,5 % de la base de remboursement des spécialités pour lesquelles le système de prix de référence était d'application depuis au moins deux ans au 1^{er} mai 2009 – 15,2 millions d'euros).
- L'Accord national médico-mutualiste 2009-2010 (accord Médico-Mut), point 6, stipule que – sous réserve de l'absence de contre-indication et de la réalisation des objectifs thérapeutiques - il est, dans au moins 8 cas sur 10 au début d'un traitement, opté pour une des molécules les moins chères dans la classe de médicaments en question (liste des molécules, cf. site web INAMI – Actualités – 04-05-2009 – Médecins : [Feedback médicaments suite à l'accord médico-mut.](#)).
L'économie à réaliser ainsi est estimée à 42 millions d'euros.

I.4. Comparaison des incidences budgétaires estimées par la CRM avec les dépenses réelles pour les médicaments innovateurs et orphelins

Dans sa demande de remboursement, le demandeur fournit les données sur la consommation prévue pour la spécialité ainsi que sur son coût. À la lumière de celles-ci, une estimation est faite de l'incidence budgétaire. Cette incidence budgétaire peut être estimée tant pour le budget des médicaments que pour le budget global de l'assurance maladie, étant entendu qu'il n'est généralement pas fait de distinction entre le coût du remboursement du produit et le coût incrémentiel (c'est-à-dire compte tenu des alternatives que le nouveau produit remplacera) pour le budget des médicaments et l'éventuel surcoût net pour le budget de l'assurance maladie.

Les rapports annuels sur les médicaments orphelins (données internes) permettent de déduire que les dépenses prévues par patient correspondent assez bien aux dépenses réelles par patient.

Pour les médicaments de classe 1, des écarts plus importants sont observés entre les dépenses estimées et les dépenses réelles. Globalement, les sous-estimations, sont compensées par les surestimations ; de ce fait les prévisions totales correspondent aux dépenses réelles totales. Dans quelques cas seulement, on peut parler d'une incidence budgétaire estimée avec précision. Les affections chroniques sont manifestement plus facilement sous-estimées. Globalement, on peut en conclure que les estimations de l'incidence budgétaire ne correspondent pas aux dépenses finalement réalisées dans environ 80 % des demandes de remboursement ou des demandes de changement des modalités de remboursement. Les médicaments pour lesquels une bonne estimation de l'incidence budgétaire est faite ne peuvent pas être réduits à un seul domaine d'application mais font partie de toutes les classes thérapeutiques.

Cela confirme combien il est difficile, même après différents exercices (mathématiques), de prévoir l'avenir. Ces constatations sont en ligne avec celles d'une étude néerlandaise (Wetenschappelijk platform 2008;2(9): 212-16 *Kosten van geneesmiddelen zijn moeilijk te voorspellen*) : cette étude signale un écart des dépenses réelles par rapport aux incidences budgétaires estimées, compris entre 1 et 1132 %.

Lorsqu'une comparaison des dépenses réelles avec les incidences budgétaires estimées par la CRM est possible (c.-à-d. lorsque les incidences budgétaires ont été reproduites comme le surcoût net du nouveau médicament), les écarts calculés se situent entre 1 et 400 %.

Des directives s'imposent clairement au sujet de l'estimation de l'incidence budgétaire. La littérature donne un nombre limité de *guidelines*, et récemment ISPOR a publié les résultats du groupe de travail sur l'incidence budgétaire relative aux analyses du rapport coût/efficacité ([Value Health](#). 2007 Sep-Oct;10(5):336-47) ; pourtant, d'un point de vue pragmatique/pratique, il semble indiqué de mettre en avant une série de points sur la base des constatations décrites.

L'incidence budgétaire liée au produit n'était pas toujours aussi aisée à déterminer dans les analyses de la CRM. Parfois, l'incidence budgétaire a été exprimée indirectement en termes d'économie pour l'INAMI. Si un chiffre a été donné sur l'utilisation du produit, ce n'était pas toujours par an et pas toujours pour les trois premières années. De même, toutes les informations relatives à l'incidence budgétaire n'ont pas toujours été tirées directement du dossier d'origine.

En résumé, l'avis suivant peut être formulé.

Tant pour l'évaluation que pour les analyses d'incidence budgétaire, et quelle que soit la méthode pour arriver à des chiffres, les éléments suivants sont souhaitables :

- les chiffres avancés doivent être liés directement aux médicaments, ventilés par conditionnement disponible ;
- l'analyse d'incidence budgétaire doit être donnée sur une base annuelle et pour un minimum de trois années successives (à commencer à partir du remboursement) ;
- les chiffres doivent être fournis tant en (*ex-factory*) *value* qu'en *units* (cela simplifie les recalculs en cas d'adaptation de prix) ;
- l'incidence budgétaire prévue doit être ventilée entre utilisation hospitalière et utilisation ambulatoire.
- le nombre prévu de traitements et de patients traités par an doit être évalué.

II. DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN OFFICINES PUBLIQUES

II.1. Généralités

Tableau II.1. dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2002-2009

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	*2008	*2009
Dépenses nettes INAMI x 1 000 000 €	1.921,59	2.063,46	2.213,13	2.203,74	2.161,01	2.296,73	2.600,12	2.858,24
	2001-2002	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009
croissance %	7,25	7,37	7,25	-0,42	-1,94	6,28	13,21	9,93

Tableau II.2. dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments en officines publiques top 80 %

	Dénomination	Croissance 2006-2007	Croissance 2007-2008	Nettes INAMI 2008	Croissance 2008-2009
	TOTAL	6,3%	13,2%	2.600.123.685	9,9%
C10A!	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	11,0%	6,0%	209.831.456	6,5%
N06A	ANTIDEPRESSANTS	6,7%	10,6%	158.379.932	7,3%
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	18,9%	30,9%	147.748.187	22,8%
A02B!	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE	2,5%	17,9%	140.585.229	12,4%
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	2,2%	12,6%	106.770.052	10,3%
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	2,9%	8,9%	103.704.249	8,1%
N05A	ANTIPSYCHOTICS	8,9%	4,9%	94.364.340	6,3%
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	6,7%	13,3%	67.693.447	9,4%
L03A!	IMMUNOSTIMULANTS	3,0%	9,2%	65.059.177	6,6%
C07A!	BETA BLOCKING AGENTS	2,7%	11,4%	62.811.201	8,4%
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	6,4%	12,7%	62.292.041	8,3%
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	14,2%	14,3%	61.257.529	10,9%
J07B!	VIRAL VACCINES	216,7%	146,7%	61.150.106	47,6%
C09C!	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN	3,7%	7,6%	60.630.036	5,1%
N02A	OPIOIDS	0,8%	11,5%	59.748.069	8,8%
N03A	ANTIEPILEPTICS	12,9%	14,4%	54.957.171	12,4%
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	9,1%	13,1%	51.116.146	6,6%
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	4,4%	13,8%	51.075.638	11,0%
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	9,8%	6,1%	50.757.842	0,7%
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	8,6%	7,2%	49.506.966	9,9%
M01A!	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	-0,7%	6,4%	49.080.501	3,5%
C08C!	SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS	4,9%	12,3%	48.659.842	8,8%
C09D	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS	16,8%	28,0%	48.013.523	19,1%
B02B!	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	9,4%	12,6%	46.079.244	9,6%
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	18,2%	21,3%	41.756.253	15,3%
C01D	VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES	-5,3%	0,2%	37.456.128	-0,5%
N06D	ANTI-DEMENTIA DRUGS	13,2%	15,0%	30.849.321	11,7%
L02A!	HORMONES AND RELATED AGENTS	-0,9%	1,4%	29.447.176	-0,6%
N04B	DOPAMINERGIC AGENTS	11,0%	9,9%	27.242.194	7,3%
L01X!	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	11,6%	22,5%	26.751.610	15,2%

L'aperçu des dépenses et de la *croissance prévue* par classe ATC3 (tableau II.2) montre que **30 des 172 classes** sont responsables de **80% des dépenses** dans les officines publiques.

(*)Dépenses nettes INAMI en officines publiques calculées sur la base

- a. des données disponibles jusqu'août 2008 inclus (Pharmanet)
- b. de la conversion des données IMS (disponibles jusque décembre 2008 inclus) pour les classes avec une corrélation IMS-Pharmanet $r^2 > 0.75$ pour septembre 2008 à décembre 2008 inclus
- c. d'une extrapolation linéaire pour 2008 et 2009 pour les autres données

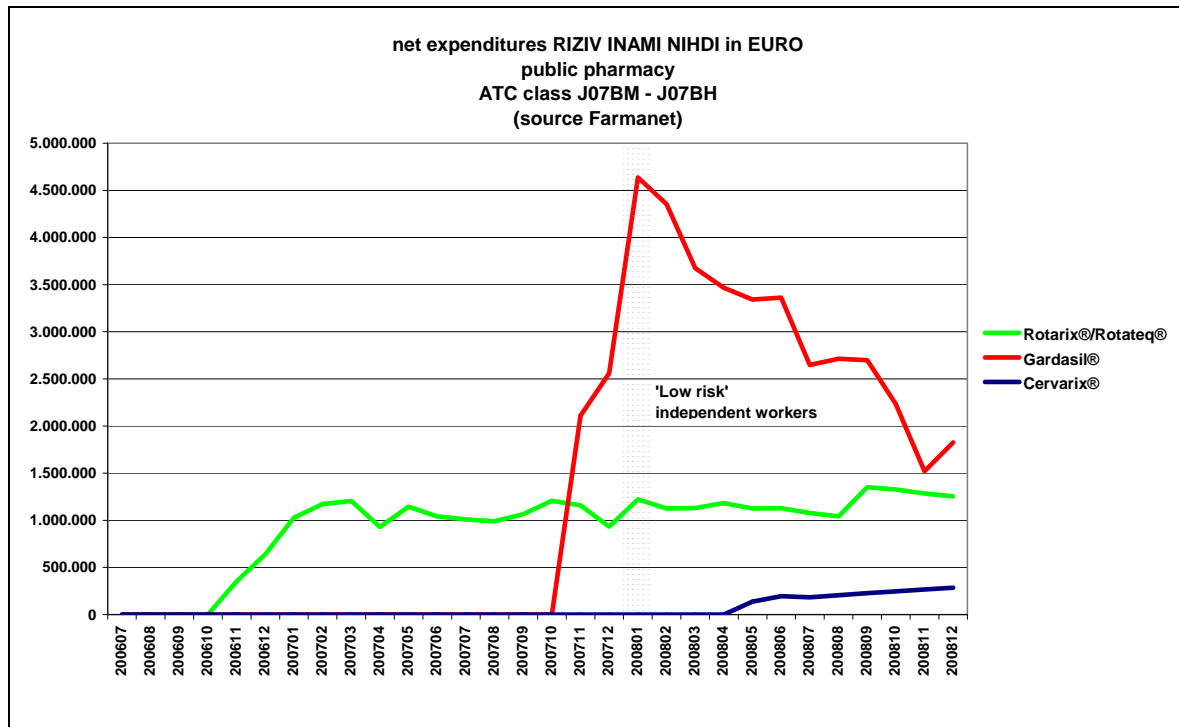
Les classes avec une corrélation IMS-Pharmanet $r^2 < 0.75$ sont désignées par un !

Dans la partie II.2., quelques classes de médicaments présentant une évolution intéressante des dépenses sont discutées de manière plus étendue.

II.2. Analyse

II.2.1. Vaccins HPV/rotavirus

Schéma II.1. dépenses nettes pour les vaccins HPV/rotavirus en officines publiques



Gardasil®/Cervarix® (vaccins HPV – J07BM)

Dans le cadre de l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables des vaccins pour la prévention du cancer du col de l'utérus - ATC 4 J07BM - (GARDASIL en novembre 2007 et CERVARIX en mai 2008), des dépenses supplémentaires de 45 millions d'euros pour l'année 2008 avaient été prévues. La plus récente estimation des dépenses pour 2008 donne un chiffre de 38 millions d'euros (- 15% par rapport aux prévisions): une nouvelle tendance à la baisse des dépenses est observable à partir de juin 2008. Cette tendance ne devrait cependant pas se confirmer en 2009 étant donné l'extension du remboursement intervenue au 01.12.2008 (jusque 18 ans inclus).

Rotarix®/Rotateq® (vaccins rotavirus - J07BH)

L'impact budgétaire du remboursement du vaccin contre le rotavirus, pour les 3 premières années de commercialisation, avait été estimé lors de l'introduction du dossier comme suit :

année 1	2.029.821 euros
année 2	4.567.098 euros
année 3	5.861.109 euros

Un taux de vaccination de 50% des enfants de la 3^{ème} année a été utilisé par le demandeur pour établir ces estimations.

Par contre, dans l'hypothèse maximaliste, une situation dans laquelle 90% des enfants seraient vaccinés contre le rotavirus, les dépenses ont été estimées à 13.627.800 euros/an (113.000 enfants x 134 euros x 90%).

Le Conseil Supérieur de la Santé, dont les recommandations à propos de la vaccination contre le rotavirus n'étaient pas encore disponibles lors de l'évaluation du dossier de remboursement du Rotarix[®], a intégré cette vaccination dans son calendrier vaccinal de base pour les enfants.

Les dépenses réelles (avec extrapolation pour 09-11/2008) se rapprochent des estimations maximalistes, ce qui signifie que le taux de vaccination des nourrissons avoisine les 90 %:

année 1 (11/2006-11/2007) 11.785.053 euros
année 2 (11/2007-11/2008) 13.807.919 euros

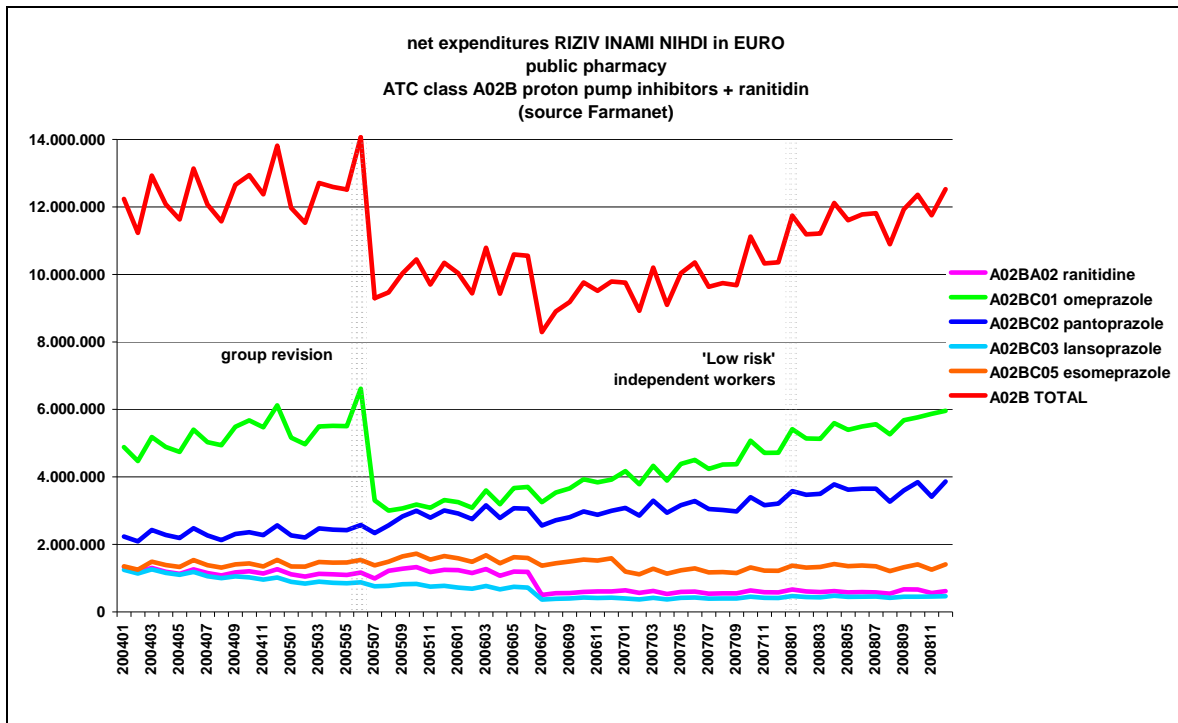
En France et aux Pays-Bas, les vaccins contre le rotavirus ne sont ni repris dans le calendrier vaccinal, ni remboursables.

France : 'Au vu de l'épidémiologie actuelle, le CSHPF (Conseil supérieur d'hygiène publique de France) ne recommande pas la vaccination anti-rotavirus systématique pour les nourrissons de moins de 6 mois. En revanche, il recommande de mettre en œuvre des actions nécessaires à une prise en charge optimale des gastro-entérites aiguës' (12/2006).

Pays-Bas : 'le CFH (Commissie Farmaceutische Hulp) conclut qu'à l'heure actuelle, il y a trop peu de données disponibles pour pouvoir constater une plus-value thérapeutique. Il conclut également que l'efficacité du vaccin contre le rotavirus n'est pas suffisamment étayée par le modèle d'étude employé' (rapport CFH Rotarix, 22-10-2007).

II.2.2. Inhibiteurs de la sécrétion gastrique

Schéma II.2. dépenses nettes pour les inhibiteurs de la sécrétion gastrique en officines publiques

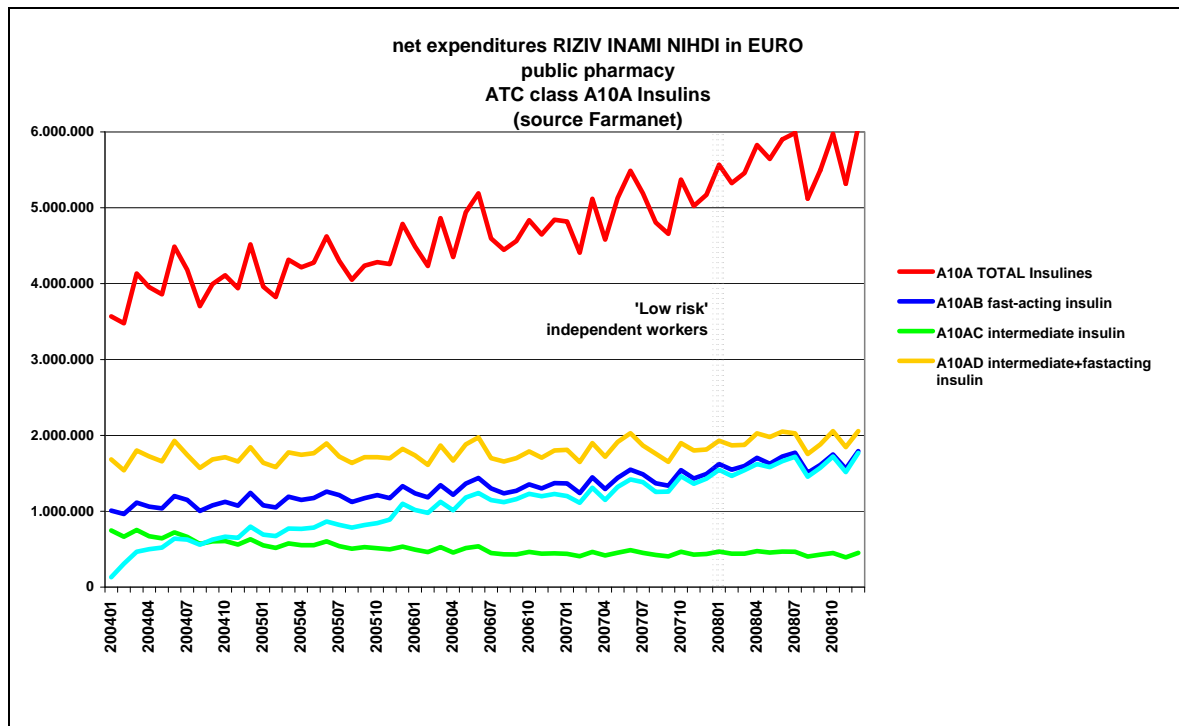


L'augmentation significative de 13,7 mio d'euros qui avait été prévue en 2008 pour la classe des « inhibiteurs de la sécrétion gastrique » (A02B), sera, si l'on en croit des chiffres récents, encore plus accentuée jusqu'au mois d'août inclus. Pour 2008, les dépenses nettes INAMI afférentes à cette classe sont estimées à 140,6 mio d'euros au lieu des 135,5 mio d'euros attendus.

Cette augmentation persistante peut pratiquement être attribuée exclusivement aux IPP oméprazole et pantoprazole. L'évolution des pantoprazoles sera influencée pour 2009 par le remboursement des spécialités génériques à partir de mai 2009. A ce moment, les conditions de remboursement seront modifiées puisque ces spécialités sont inscrites au chapitre II avec les mêmes recommandations que pour les oméprazoles. Par ailleurs, le système de prix de référence pour le pantoprazole entrera en vigueur le 01-10-2009.

II.2.3. Insuline et analogues

Schéma II.3. dépenses nettes pour les insulines en officines publiques



Pour 2008, les dépenses afférentes aux insulines ne cessent de croître dans une mesure considérable (67,5 mio d'euros), en affichant une croissance réelle 2007-2008 de 13,3 %, qui est proche de la croissance de 14,4 % estimée dans le dernier rapport MORSE. Les dépenses INAMI pour les préparations d'insuline à effet prolongé (Levemir[®] et Lantus[®]) égalent celles afférentes aux insulines d'action rapide (Novorapid[®], Actrapid[®], Apidra[®] et Humalog[®]).

Lors de l'évaluation au niveau moléculaire (ATC-5), les plus fortes croissances sur le plan des dépenses 2008 sont observées pour Lantus[®], Novorapid[®] et Humalog Mix[®]. La préparation combinée d'insulines classiques Mixtard[®] accuse une forte diminution et Levemir[®] reste assez stable.

Pour 2008, les dépenses annuelles pour Lantus[®] sont estimées à 15 moi d'euros, alors qu'à l'inscription sur la liste (en janvier 04), une dépense supplémentaire de 4,6 mio d'euros a été prévue à partir de la 4^e année pour un nombre constant de patients.

De façon générale, on peut dire que la croissance des dépenses peut être attribuée au fait que :

- des préparations d'insuline sont administrées à vie;
- de nombreux nouveaux diagnostics de diabète sucré sont posés;

- on observe une tendance à traiter toujours plus au moyen d'analogues de l'insuline plus onéreux (p.ex. Novorapid[®], Lantus[®] et Humalog[®] (Mix)) et toujours moins à l'aide de préparations d'insuline humaine (p.ex. Mixtard[®], Actrapid[®], Humuline[®]), sachant que les analogues d'insuline sont inscrits sur la liste au chapitre IV et obéissent à des conditions de remboursement spécifiques, et que les insulines humaines sont remboursables au chapitre I.

La Commission de Transparence française a conclu que les analogues d'insuline à longue durée d'action Lantus[®] et Levemir[®] sont destinés au traitement :

- en première ligne pour les patients diabétiques de type 1
- en seconde ligne pour les patients diabétiques de type 2, pour lesquels des alternatives existent.

Leurs alternatives en Belgique sont les préparations d'insuline *humaine* NPH, soit les insulines à durée d'action intermédiaire. Contrairement à la France, le Levemir[®] est à l'heure actuelle remboursé en Belgique uniquement pour les patients diabétiques, de type 1 et pas pour les patients diabétiques de type 2 en deuxième ligne, ce qui est par contre le cas du Lantus[®].

Tableau II.3. Nombre de DDD de préparations d'insuline remboursées (ATC classe A10A – source Pharmanet) par année et croissance constatée par rapport à l'année précédente

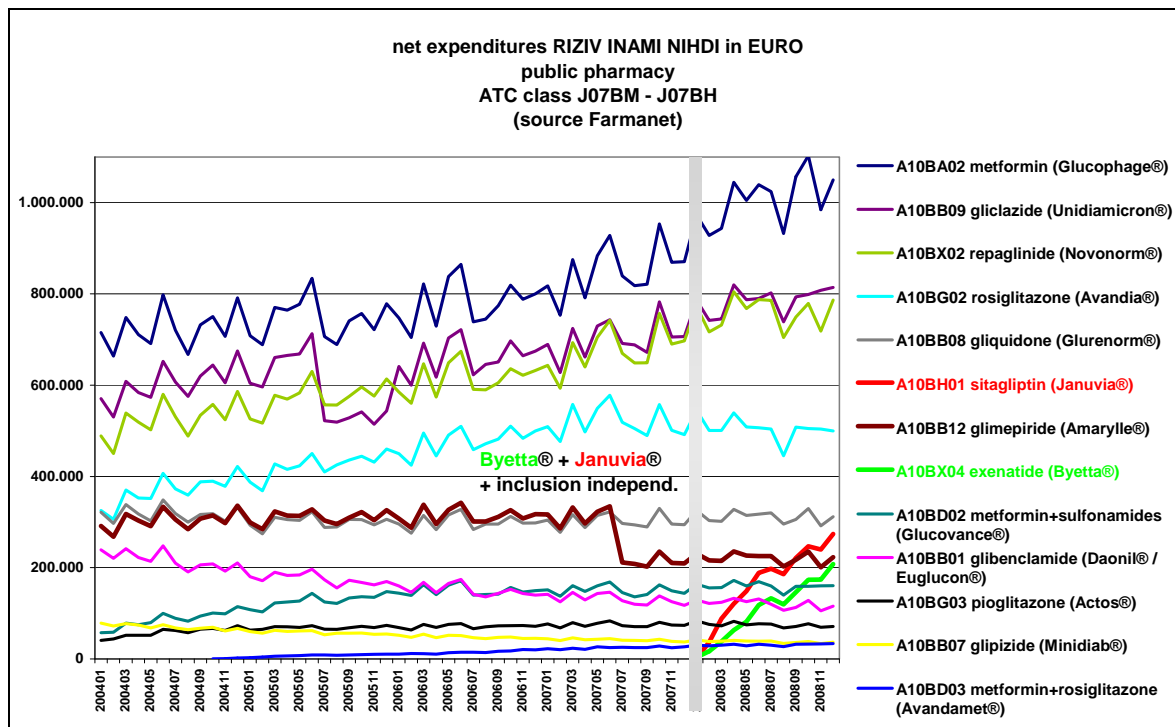
DDD 2004	DDD 2005	DDD 2006	DDD 2007	DDD 2008 (extrapolation 8 mois)
43.916.359	45.543.982	48.905.286	52.245.955	57.938.448
7,9%	3,7%	7,4%	6,8%	10,9%

II.2.4. Antidiabétiques oraux

Tableau II.4. Nombre de DDD d'antidiabétiques oraux remboursées (ATC classe A10B – source Pharmanet) par année et croissance constatée par rapport à l'année précédente

DDD 2004	DDD 2005	DDD 2006	DDD 2007	DDD 2008 (extrapolation 8 mois)
107.728.476	110.903.335	115.885.021	121.531.946	134.515.268
5,19%	2,95%	4,49%	4,87%	10,68%

Schéma II.4. dépenses nettes pour les antidiabétiques oraux en officines publiques – détail



La croissance en 2008 des dépenses afférentes aux antidiabétiques oraux (51 mio d'euros) à raison de 13,8 % et celle des DDD pour les antidiabétiques oraux à concurrence de 10,7 % signifie qu'un glissement s'est opéré dans l'utilisation vers des antidiabétiques oraux plus récents et plus onéreux. Parallèlement à la hausse sensible constatée dans l'usage de nouveaux antidiabétiques, on observe également une croissance vigoureuse dans l'usage de la metformine, une préparation de premier choix lorsque l'approche des patients diabétiques de type 2 requiert un traitement médicamenteux, surtout chez les patients obèses.

L'augmentation des dépenses en 2008 pour la metformine peut être attribuée d'une part au nombre croissant de nouveaux diabétiques de type 2 et d'autre part au remboursement des nouvelles spécialités Januvia[®] et Byetta[®] depuis le 01/01/2008, qui nécessitent un traitement simultané respectivement à base de metformine et de metformine associée à un sulfamide. Les sulfamides hypoglycémisants connaissent à nouveau et pour la première fois depuis des années une augmentation du nombre de DDD administrées.

Le diabète est une maladie liée à la prospérité, qui fait l'objet de toutes les attentions et de diverses mesures aux fins de responsabiliser le patient le mieux possible (passeport du diabète, trajet de soins pour patients diabétiques).

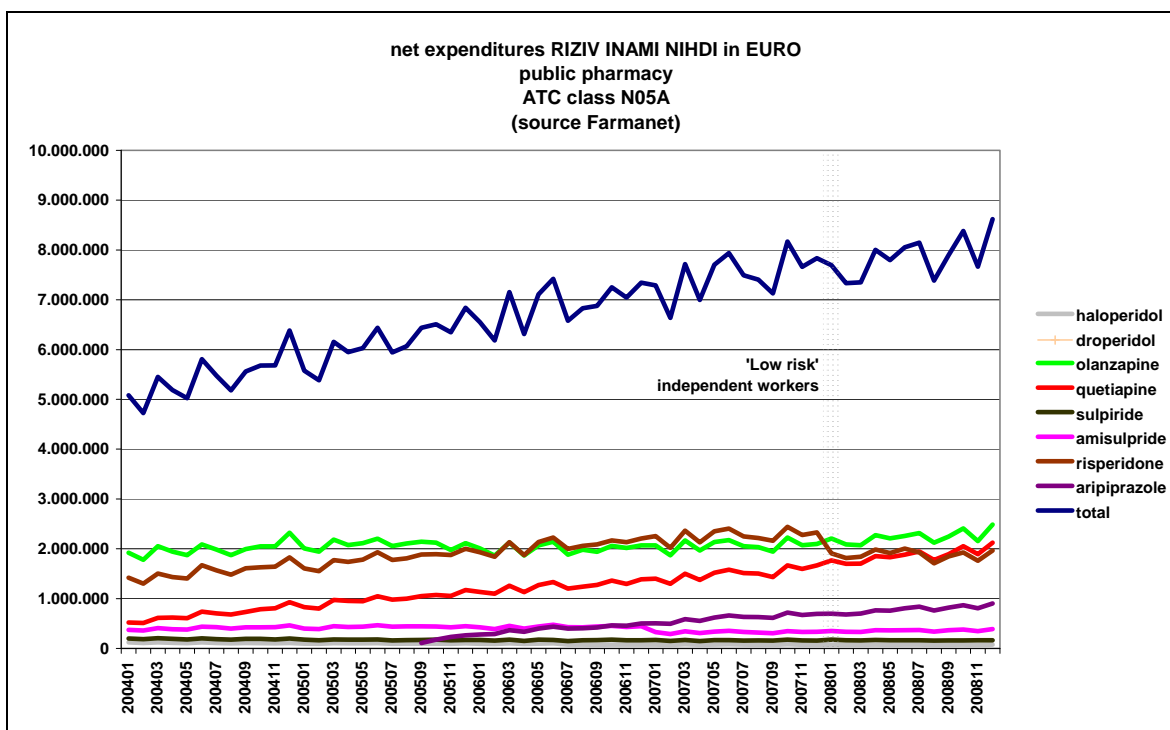
La classe des glitazones (A10BG) accuse une légère diminution des dépenses pour 2008 (-3 %). Cette baisse s'explique presque exclusivement par une diminution de la consommation de la rosiglitazone (Avandia®).

La *Food and Drug Administration* (FDA) a lancé un avertissement le 21 mai 2007 au sujet du risque accru d'accidents cardiovasculaires lié à l'utilisation de la rosiglitazone (Avandia®). Selon un avis récent des associations scientifiques européenne et américaine du diabète (*l'American Diabetes Association* (ADA) et *l'European Association for the Study of Diabetes* (EASD)), la rosiglitazone n'a plus de place dans la prise en charge du diabète de type 2 étant donné sa balance bénéfices/risques défavorable et l'existence d'alternatives thérapeutiques. Cet avis est fondé surtout sur les résultats de l'étude ACCORD dans laquelle une mortalité accrue a été constatée chez les patients soumis à un traitement très intensif.

A la suite de cette étude, une procédure de modification des modalités de remboursement a été lancée, à la suite de laquelle le médecin est tenu d'attester préalablement au traitement qu'il a évalué l'intérêt et la sécurité cardiovasculaire d'Avandia® dans le cadre du traitement global de ce patient.

II.2.5. Antipsychotiques

Schéma II.5. dépenses nettes pour les antipsychotiques en officines publiques (ATC classe N05A – source Pharmanet)



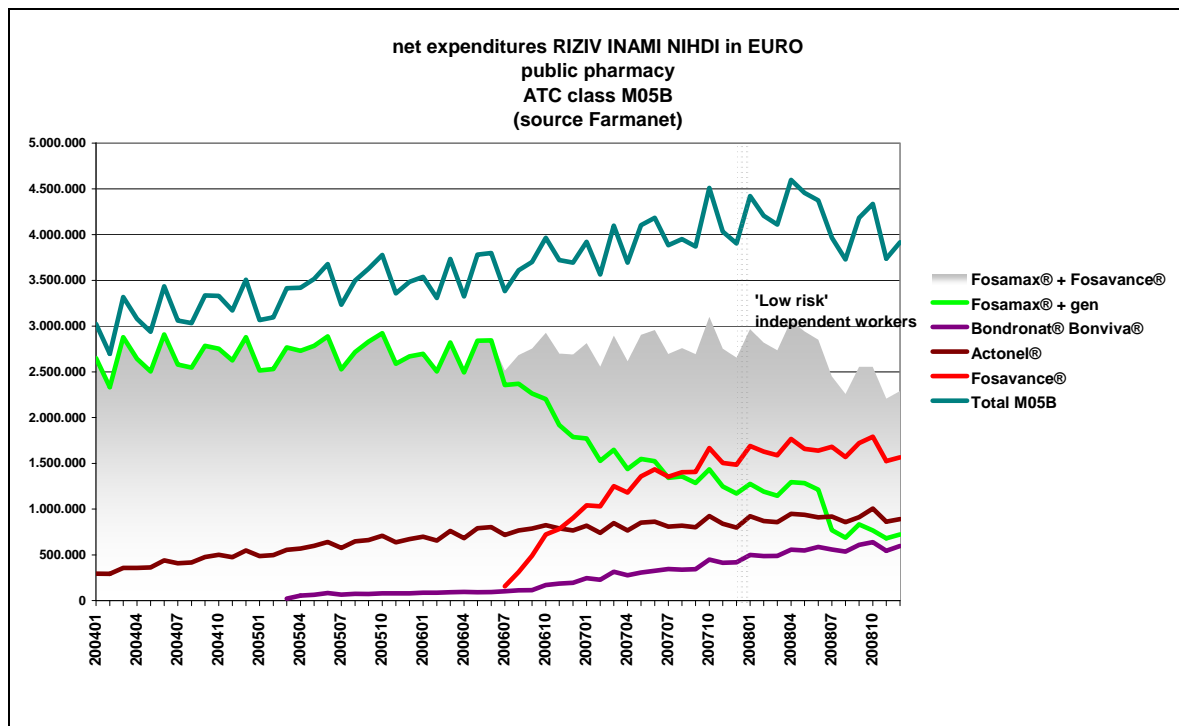
Après un léger aplanissement de la croissance début 2008 pour les antipsychotiques (N05A) dû à l'introduction du système de remboursement de référence pour la rispéridone au 01.01.2008, nous observons une reprise de la croissance des dépenses totales pour ce groupe (pour 2009 : + 6 mio € ou + 6,3 %).

L'économie générée par le remboursement de référence pour la rispéridone se maintient sur l'ensemble de l'année 2008. Les dépenses pour les autres antipsychotiques atypiques (Seroquel®, Abilify® et Zyprexa®) continuent de croître (+ 9 % : 2^e semestre 2008 versus 2^e semestre 2007), et annulent de ce fait l'économie de la rispéridone au niveau de la classe.

Etant donné l'arrivée d'Invega[®] (palipéridone, métabolite de la rispéridone), nouvel antipsychotique atypique remboursable depuis le 01.03.2009, il est souhaitable de continuer le suivi des dépenses de cette classe.

II.2.6. Médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation

Schéma II.6. dépenses nettes pour les médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation en officines publiques (ATC classe M05B –source Pharmanet)



Pour la classe M05B, l'estimation de la croissance des dépenses a été revue à la baisse. Une croissance de 6,1% a été observée pour 2007-2008 (contre 12,7% prévus lors du précédent rapport MORSE), tandis que pour 2008-2009 une stabilisation des dépenses est attendue : + 0,7% (contre + 10,3% prévus lors du précédent rapport MORSE).

Les dépenses totales en alendronates (Fosamax[®] + génériques + Fosavance[®]) n'ont augmenté que très légèrement entre 2004 et 2008. L'entrée en vigueur au 01.07.2008 du système de remboursement de référence pour les alendronates seuls (M05BA04) a induit une diminution de 30% des dépenses pour cette classe, mais qui n'a eu que peu d'influence sur les dépenses totales pour le groupe M05B étant donné la progression des dépenses notamment pour Bonviva[®] et Actonel[®].

Il sera utile de suivre ces dépenses lors du prochain rapport, vu que des diminutions substantielles de bases de remboursement dans ce groupe doivent encore intervenir au 2^{ème} semestre 2009.

Les spécialités Zometa[®], Aclasta[®] (M05B08) et Aredia[®] (+ génériques, M05BA03) sont majoritairement délivrées en hôpital. Les estimations des dépenses pour ces spécialités montrent une légère décroissance (- 7 % entre 2006 Q4 et 2007 Q4).

Tableau II.5. dépenses pour les médicaments agissant sur la structure osseuse et sur la minéralisation en milieu hospitalier (source doc PH)

	2006 Q3	2006 Q4	2007 Q1	2007 Q2	2007 Q3	2007 Q4
ZOMETA	3.953.226	3.816.255	3.792.958	3.623.900	3.599.853	3.536.818
ACLASTA	27.471	33.617	28.804	28.481	36.699	37.374
AREZIA + G	260.470	194.403	189.544	194.403	185.787	187.476

Ces évolutions sont confirmées pour Zometa® et Aredia® par les données plus récentes d'IMS (jusque 11/2008). Cependant, on constate que pour la spécialité Aclasta® les ventes ont fortement augmenté entre mi-2008 et fin 2008 : l'extension du remboursement au traitement de l'ostéoporose chez des femmes ménopausées est entrée en vigueur le 01.07.2008.

Les conditions de remboursement prévoient depuis juillet 2008 le remboursement uniquement en cas de contre-indication aux biphosphonates orales. En mai 2009 (en principe en vigueur au 1^{er} août 2009), le Ministre des Affaires Sociales a décidé de lever cette limitation à la demande de la firme. En outre, le remboursement de Aclasta® IV pour le traitement de l'ostéoporose chez l'homme a été autorisé dans la même décision. Un suivi ultérieur de ces dépenses est par conséquent souhaitable.

Tableau II.6. dépenses pour les médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation en milieu hospitalier (source IMS)

	200801	200802	200803	200804	200805	200806	200807	200808	200809	200810	200811
ZOMETA	1.241.247	1.133.732	1.117.622	1.189.500	1.195.639	1.171.450	1.243.033	1.182.734	1.193.843	1.226.166	1.115.952
ACLASTA	18.785	23.029	23.715	26.455	8.647	18.861	45.000	78.405	120.099	147.692	131.332
AREZIA+G	111.756	106.886	105.550	107.242	96.631	104.762	85.283	95.658	91.553	102.187	87.057

III. DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN MILIEU HOSPITALIER

III.1. Généralités

Tableau III.1. dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2006 - 2007 (doc PH), avec une estimation des dépenses pour 2008 et 2009, basées sur les données IMS-BHA

Dépenses nettes INAMI x 1 000 000 EUR

	2006	2007	(°) 2008	(°) 2009
Hôpitaux	972,88	1.055,16	1.122,69	1.181,07

Croissance %

	2006-2007	(°°) 2007-2008	(°°) 2008-2009
Hôpitaux	8,5	6,4	5,2

(°°) Pourcentages de croissance 2008 vs 2007 et 2009 vs 2008 calculés selon la technique décrite sous le point III.4
(°)Dépenses nettes INAMI, calculées sur la base des données doc PH pour 2007 et les pourcentages de croissance

Tableau III.2. top 80 % pour les médicaments en milieu hospitalier

Rank 2008	Rank 2007	Forfait	ATC 3		croissance (%) 07-06	total 2008 morse (virt) (*)	croissance (%) 08-07	croissance (%) 09-08
1	1	No	L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	42	163.620.071	16,7	14,3
2	2	No	B03X	OTHER ANTIANEMIC PREPARATIONS	-3,7	90.719.966	-4	-4,7
3	4	No	L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	22,2	67.243.553	17,2	14,3
4	3	Yes	B05B	I.V. SOLUTIONS	-3,1	59.707.693	-1	-3,2
5	8	Yes	V08A	X-RAY CONTRAST MEDIA, IODINATED	-0,5	38.847.407	10,1	8,3
6	5	No	J06B	IMMUNOGLOBULINS	6,8	37.784.008	-1,8	-7,3
7	7	No	L01C!	PLANT ALKALOIDS AND OTHER NATURAL PRODUCTS	-1,9	36.635.216	1,3	1,8
8	10	No	B02B!	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	15,9	36.101.201	8,7	7,9
9	6	Mix	B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	0,5	35.602.872	-2	-3,4
10	9	Yes	N01A	ANESTHETICS, GENERAL	-1,5	35.488.104	3,6	1
11	11	Yes	J01C!	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	0,6	32.900.370	1,2	2,4
12	12	Mix	J01D	OTHER BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS	-0,8	31.228.170	1,2	-0,6
13	13	No	L03A	IMMUNOSTIMULANTS	8,9	27.806.930	4,6	5
14	15	No	L01B	ANTIMETABOLITES	31,5	26.640.191	19,1	16,2
15	17	Mix	A16A	OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS	43,3	25.473.105	34,3	27,7
16	14	Yes	N05A!	ANTIPSYCHOTICS	0,2	24.680.543	-0,3	-1,2
17	18	Mix	V03A	ALL OTHER THERAPEUTIC PRODUCTS	0,1	21.172.513	22,6	16,5
18	16	yes	M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	-14,1	18.886.144	-1,1	-0,2
19	19	mix	J02A	ANTIMYCOTICS FOR SYSTEMIC USE	-1,1	17.146.782	5,9	4,2
20	20	No	L01D!	CYTOTOXIC ANTIBIOTICS AND RELATED SUBSTANCES	6,6	16.371.995	1,6	0,6
21	21	No	B05A	BLOOD AND RELATED PRODUCTS	-6,9	15.872.639	0,7	-0,3
22	38	No	S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS	1,5	14.680.522	268,3	59,8

Les classes présentant une corrélation IMS-doc PH $r_2 < 0,75$ sont désignées par !

(*) dépenses calculées sur la base (voir également sous point III.4)

- des données doc PH disponibles : du premier semestre 2006 au second semestre 2007 inclus (données INAMI), les dépenses totales = dépenses ambulatoires + dépenses hors forfait + 4 x dépenses dans forfait
- de la conversion des données IMS (données jusqu'au troisième trimestre 2008 inclus) pour les classes (niveau ATC3) avec une corrélation IMS-doc PH $r^2 > 0,75$ pour les trois premiers trimestres 2008
- de l'extrapolation linéaire pour 2008 et 2009 pour les autres données

L'aperçu des dépenses (virtuelles) et la croissance *escomptée* par classe ATC3 (tableau III.2.) montre que **22 des 158 classes** sont responsables de **80% des dépenses** en milieu hospitalier.

L'évolution des dépenses pour les oncolytiques est commentée dans la partie III.3.

III.2. Forfait médicaments

III.2.1. Généralités

Le **forfait médicaments** a été instauré le 1er juillet 2006 pour les patients hospitalisés dans les hôpitaux aigus. En principe, tous les médicaments délivrés à ces patients tombent sous l'application d'un système de remboursement forfaitaire.

Une liste d'exceptions est cependant prévue (fondée sur le code ATC5). Des médicaments sont exclus de plein droit (comme les médicaments orphelins, les cytostatiques, ... cf. art 95, §3, b), alinéa 3 de l'AR du 21.12.2001) ou sur proposition du groupe de travail permanent forfaitisation des spécialités (si le principe actif est d'un grand intérêt dans la pratique médicale d'une part, et si le coût peut en cas de forfaitisation freiner considérablement son administration).

Le forfait hôpital national pour médicaments est établi sur la base du croisement entre le Résumé Clinique Minimum (RCM) et les données financières (données SHA).

La période de référence pour la fixation du montant portant sur la période 1/7/2006-30/6/2007 était 2003. Donc le RCM rapporté, couplé aux données financières a généré en 2003 un budget national pour les médicaments compris dans le forfait.

En d'autres termes, un forfait national médicaments peut être obtenu pour un diagnostic déterminé (APRDRG, All Patients Refined Diagnosis Related Groups) et un degré de gravité donné via un budget national global de forfaitisation. Le budget total des médicaments forfaitisés accordé à un hôpital est calculé sur la base du case-mix individuel (rapporté via le RCM). Le case-mix d'un hôpital concerne le nombre de séjours par diagnostic et le niveau de sévérité par année pour cet hôpital.

Pour la période de juillet 2006 (introduction du forfait) à juin 2007, le budget national du forfait hôpital est fixé à 258,9 millions d'euros (étant donné l'instauration du forfait au milieu de l'année, les montants ne sont pas fixés par année civile mais pour le semestre 2 de l'année x et le semestre 1 de l'année x+1)

En fonction du case-mix (RCM) rapporté, un hôpital reçoit un seul montant forfaitaire par admission. Cela signifie indirectement qu'un hôpital reçoit un forfait annuel pour un APRDRG déterminé.

L'enveloppe qui est octroyée pour le forfait médicaments est une enveloppe ouverte. Il n'y a donc pas de récupération ni de compensation. Le forfait est donc davantage perçu comme un mécanisme de maîtrise qu'un moyen de réaliser des économies.

Il est également tenu compte des outliers qui sont enlevés du forfait normal. Il s'agit d'outliers basés sur la durée de séjour.

Il convient également de faire remarquer que seuls les hôpitaux généraux disposant au moins d'un service C, D ou E tombent sous le coup de la réglementation sur les forfaits. Donc pas les hôpitaux psychiatriques et les hôpitaux Sp et G chroniques isolés.

En outre, aujourd'hui, seules les hospitalisations classiques comprenant donc au moins une nuitée tombent sous l'application du forfait (donc pas de forfait en hôpital de jour).

La réglementation prévoit de facturer encore 25 % de la base de remboursement par spécialité pour celles qui relèvent de l'application du forfait. La partie restante est couverte par un forfait par admission.

La forfaitisation partielle (25% de la base de remboursement est encore facturée selon la méthode classique, à savoir la facturation par unité consommée) permet d'encore suivre la consommation réelle de médicaments sans qu'elle disparaisse dans un forfait médicaments basé sur les APRDRG.

III.2.2. Forfait médicaments en milieu hospitalier : analyse

Nous disposons actuellement de trois sets de données permettant de procéder à une analyse de l'évolution des dépenses pour les médicaments en milieu hospitalier :

1. les données IMS : données commerciales – vente en EUR (ex-usine), sur la base d'un échantillon (choisi) d'hôpitaux
2. les données doc N : données de facturation consolidées sans différenciation au niveau de la spécialité – dépenses nettes INAMI
3. les données doc PH : données de facturation consolidées, avec différenciation par conditionnement de la spécialité et par type de patient (hospitalisé (dans le cadre ou non du système forfaitaire) – ambulatoire) – dépenses nettes INAMI

La combinaison des données IMS et des données doc PH permet d'effectuer des analyses détaillées.

Tableau III. 3. chiffres trimestriels des dépenses nettes INAMI pour la période 2006-2007 (source doc PH – en mio EUR)

	2006q1	2006q2	2006q3	2006q4	2007q1	2007q2	2007q3	2007q4
Ambulant	116,5	117,9	118,3	126,0	131,8	135,8	142,0	149,9
hospitalised non forfait	127,2	117,9	48,2	40,4	40,6	39,1	39,4	40,4
hospitalised forfait	0,0	0,0	16,1	19,5	20,2	19,0	18,0	20,1
forfait per hospitalisation	0,0	0,0	59,9	64,9	67,7	63,9	60,8	66,5
Total hospitalised	127,2	117,9	124,1	124,8	128,5	121,9	118,1	127,0
Total hospital	243,7	235,9	242,5	250,8	260,3	257,8	260,1	276,9

Schéma III.1. dépenses nettes INAMI période 2006-2007 (source doc PH)

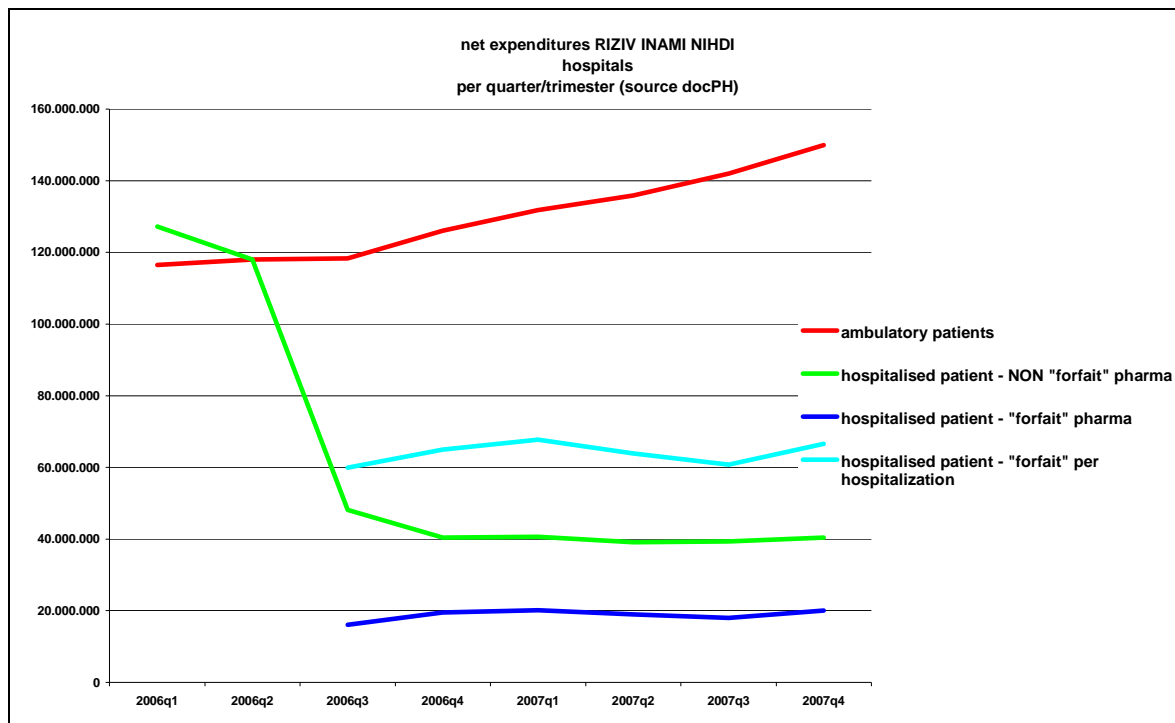


Tableau III.4. Dépenses nettes INAMI période 2006-2007 (source doc PH – en euros) – ventilation des dépenses hôpitaux

	2006	2007
Patients ambulatoires ¹	478.752.241	559.541.108
Patients hospitalisés – médicament HORS forfait ²	333.719.541	159.537.774
Patients hospitalisés – médicament dans forfait ³	35.588.038	77.195.423
Forfait par admission ⁴	124.818.276	258.882.375
Total patients hospitalisés	494.125.855	495.615.572
Total hôpital	972.878.096	1.055.156.680

¹ Patients ambulatoires	<i>Délivrance à des patients ambulatoires à l'hôpital, toujours hors forfait (base de remboursement à 100 %, intervention suivant la catégorie de remboursement)</i>
² Patients hospitalisés – médicament HORS forfait	<i>Délivrance à des patients hospitalisés ; le forfait ne s'applique pas au remboursement car :</i> <ul style="list-style-type: none"> - il s'agit d'un médicament qui ne fait pas partie du forfait (il figure sur la liste des exceptions) - il s'agit d'un médicament qui a été délivré à un patient : <ul style="list-style-type: none"> - hospitalisé avant le 1.07.2006 (entrée en vigueur du forfait médicament) - admis dans un hôpital non aigu <i>(base de remboursement à 100 %, intervention suivant la catégorie de remboursement)</i>
³ Patients hospitalisés – médicament dans forfait	<i>Délivrance à des patients hospitalisés dans un hôpital aigu (patients admis après le 1.07.2006) d'un médicament couvert par le forfait (intervention = 25 % de la base de remboursement ; suppression de l'intervention suivant la catégorie de remboursement)</i>
⁴ Forfait par admission	<i>Montant forfaitaire par admission</i>

Avant le 1^{er} juillet 2006, l'intervention à charge de l'INAMI pour tous les médicaments délivrés à l'hôpital se basait sur la catégorie de remboursement. Exception faite de la catégorie de remboursement A, une partie du coût du médicament délivré (« ticket modérateur ») est dans ce cas à charge de l'hôpital :

- catégorie A : 0 euro
- catégorie B : 0,37 euro par tranche de tarification
- catégorie C : 50 % de la base de remboursement
- catégorie Cs : 60 % de la base de remboursement
- catégorie Cx : 80 % de la base de remboursement

Ces derniers « tickets modérateurs » ne s'appliquent plus aux médicaments forfaitisés délivrés dans le contexte forfaitaire. Cette masse de ticket modérateur est portée en compte (en déduction) lors de la fixation annuelle du budget national.

En outre, le patient hospitalisé paie 0,62 euro par jour d'admission pour les médicaments remboursables qu'il se voit (ou non) administrer durant la durée de son hospitalisation.

De manière générale, les dépenses propres totales des patients compensent le « ticket modérateur » total à charge de l'hôpital.

Le montant de 0,62 euro par jour reste inchangé après l'entrée en vigueur du forfait hôpital. Comme ce montant (0,62 euro x journées d'admission totales ; « ticket modérateur ») concerne les cotisations des patients pour toutes les spécialités remboursables, tant celles qui sont

couvertes par le forfait que celles qui ne le sont pas, seule la fraction relative aux médicaments forfaitisés doit être prise en considération.

En 2007, les dépenses des médicaments forfaitisés destinés aux patients hospitalisés qui sont couvertes par le système forfaitaire (*patients hospitalisés – médicament dans forfait*) atteignaient 77,20 millions d'euros (intervention à 25 % de la base de remboursement).

En outre, les dépenses relatives au forfait par admission s'élevaient pour 2007 à 258,88 millions d'euros.

Autrement dit, l'intervention totale de l'INAMI pour la consommation des médicaments forfaitisés pour l'année 2007 se chiffrait à 336,08 millions d'euros.

Si le système de remboursement forfaitaire n'avait pas été appliqué, l'intervention de l'INAMI pour une même consommation de médicaments aurait prévu une base de remboursement de 100 % (ou 308,78 millions d'euros), diminuée du « ticket modérateur » à payer par l'hôpital, comme elle était appliquée avant l'instauration du forfait.

Pour l'année 2007, le *ticket modérateur théorique* se montait à 6,1 millions d'euros^b.

Avant l'instauration du forfait, la consommation de médicaments en 2007 aurait par conséquent entraîné un montant en dépenses nettes INAMI de 302,69 millions EUR.

Pour l'année 2007, le surplus pour tous les hôpitaux confondus s'élève, en comparaison de la situation antérieure dans laquelle le forfait médicament était absent, à 33,4 millions EUR.

Tableau III.5 Calcul de la différence d'intervention INAMI pour les médicaments forfaitisés en 2007 suite à l'instauration du forfait médicament pour l'année 2007

	Montants réels 2007 APRÈS forfaitisation	Montants théoriques 2007 AVANT forfaitisation	Différence
Forfait par admission	258.882.375	0	
Base de remboursement	77.195.423	308.781.692 ^a	
Ticket modérateur	0	-6.084.000 ^b	
Total	336.077.798	302.693.692	33.380.106

^a Montant des dépenses des médicaments forfaitisés à une base de remboursement de 25 %, convertie en base de remboursement à 100 %.

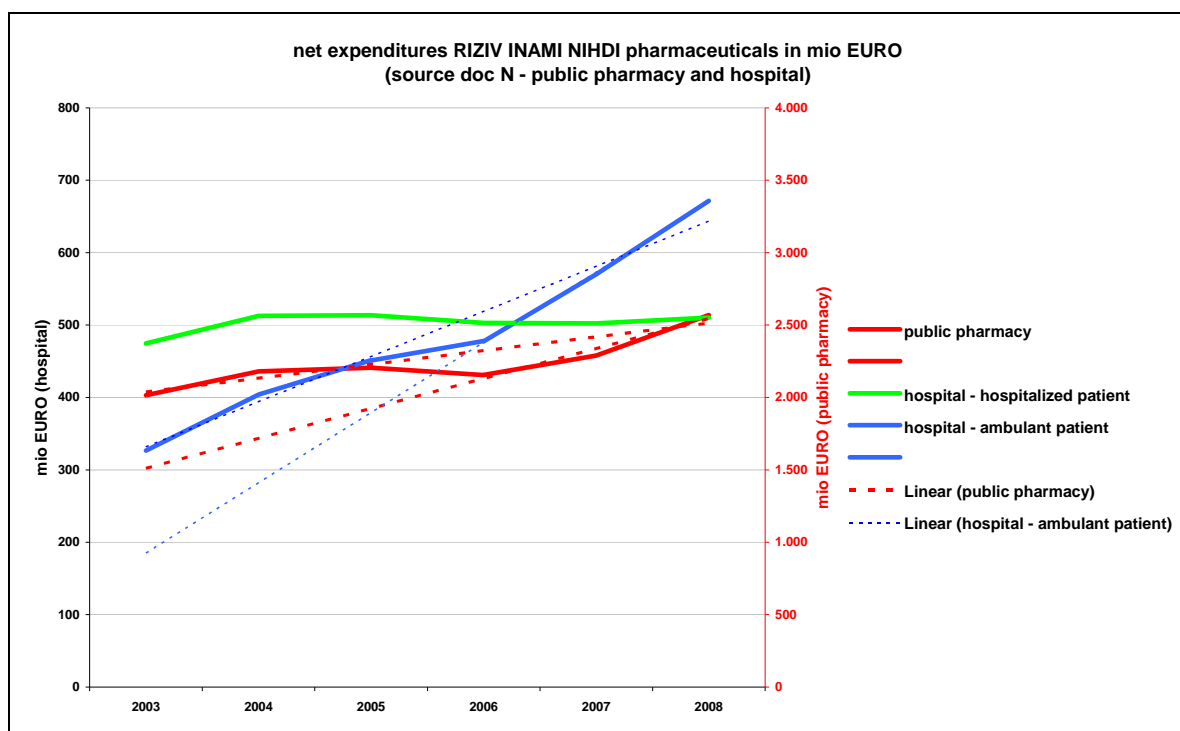
^b Moyenne du ticket modérateur théorique pour les médicaments forfaitisés, pour la période 1/7/2006-30/06/2007 (6.159 millions EUR), pour la période 1/7/2007-30/06/2008 (6.009 millions EUR). Se reporter à la note CGSS n° 2009/35.

Les dépenses pour patients ambulatoires à l'hôpital semblent croître plus rapidement à partir du quatrième trimestre 2006 (Schéma III.1.), ce qui peut faire naître le sentiment que l'instauration du forfait médicament pour patients hospitalisés a entraîné un glissement des dépenses vers les patients ambulatoires.

Toutefois, une évaluation des données globales à plus long terme ne montre pas nécessairement un changement de trend dans l'évolution des dépenses pour patients ambulatoires à l'hôpital (Schéma III.2.) :

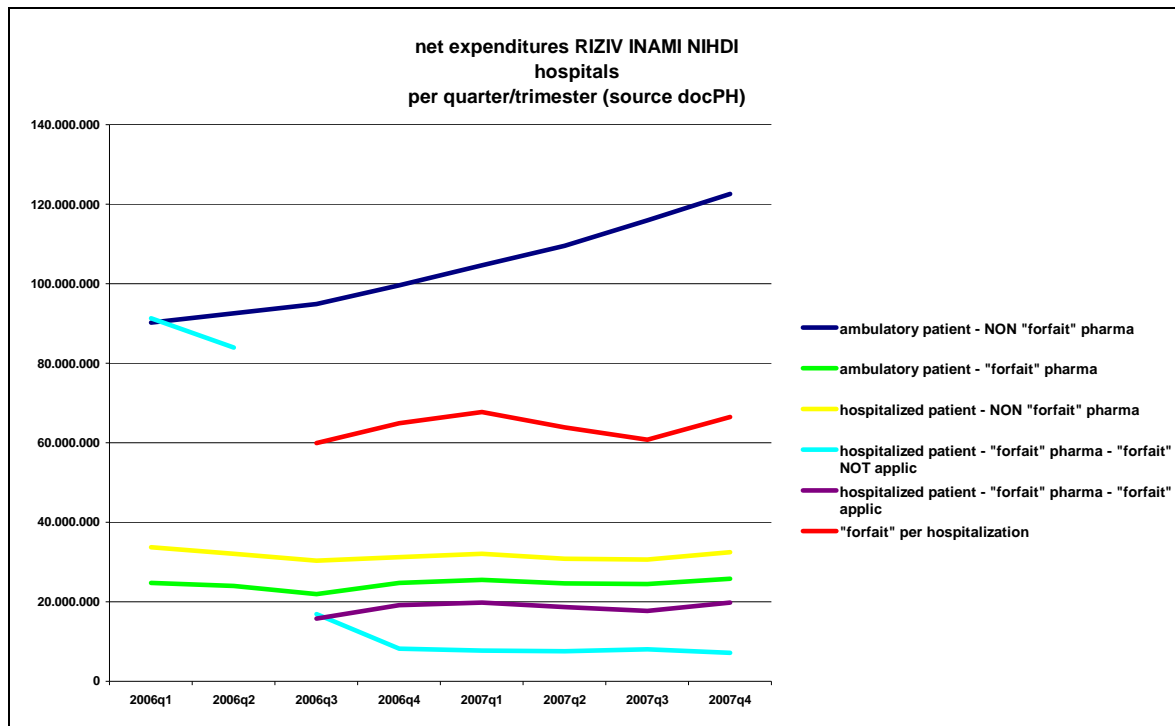
- une accélération de la croissance des dépenses pour médicaments est observée également pour les patients ambulatoires en officine publique à compter de 2006/2007 ;
- la (vitesse de) croissance des dépenses pour les patients ambulatoires dans les hôpitaux est, à partir de 2006, identique à celle observée jusqu'en 2005 tout comme pour les médicaments délivrés à des patients ambulatoires dans des officines publiques.

Schéma III.2. Évolution des dépenses comptabilisées sur une base annuelle : total des spécialités à l'hôpital – en mio EUR (Source : audit permanent mai 2009, rubrique 3.1.1. tableau de base – doc N)



La disponibilité des données au niveau de la spécialité a permis de voir si les dépenses concernaient des médicaments couverts ou non par le forfait, à savoir des médicaments auxquels s'applique le forfait s'ils ont été délivrés dans le contexte forfaitaire.

Schéma III.3. Dépenses nettes hôpitaux – ventilation des dépenses selon qu'elles ont trait ou non à des médicaments dans le forfait



Explication des notions

<i>Forfait pharma</i>	<i>Médicaments couverts par le forfait, s'ils sont délivrés à des patients hospitalisés dans un hôpital aigu ; lors de la délivrance à ces patients, la base de remboursement se monte à 25 %. S'ils sont délivrés à d'autres catégories de patients, ces médicaments sont toujours hors forfait ; leur base de remboursement est donc de 100 %.</i>
<i>NON forfait pharma</i>	<i>Médicaments qui sont hors forfait pour chaque patient (base de remboursement à 100 %)</i>
<i>Forfait NOT applic</i>	<i>Médicaments auxquels s'applique le forfait, mais délivrés dans des conditions hors forfait (dans un hôpital psychiatrique par exemple)</i>

Alors que les dépenses des patients hospitalisés – qu'ils soient ou non concernés par le système forfaitaire – sont grosso modo stables, une nette hausse est à constater pour les dépenses consacrées aux patients ambulatoires (évolution des dépenses pour patients ambulatoires : + 16,9 % en 2007 par rapport à 2006).

C'est précisément cette augmentation des dépenses pour patients ambulatoires qui explique la croissance des dépenses hospitalières (évolution totale des dépenses en hôpital : + 8,5 % en 2007 par rapport à 2006).

L'évolution des dépenses pour les patients ambulatoires (deux types de médicaments : dans et hors forfait) permet de constater que – si l'option d'instaurer un système forfaitaire pour patients ambulatoires était également envisagée – la liste des médicaments pour lesquels une exception au forfait serait accordée devra reposer sur d'autres principes ou critères afin de parvenir à une maîtrise (de la croissance) des dépenses. Les dépenses des médicaments forfaitisés délivrés à des patients ambulatoires sont en effet relativement stables (ces médicaments sont remboursés à 100 %), les dépenses des médicaments non forfaitisés poursuivant leur rapide ascension.

Les dépenses des médicaments forfaitisés pour patients à qui s'applique le système forfaitaire restent plus ou moins stables.

Une analyse globale des données disponibles ne montre aucune indication permettant de supposer que, dans le cadre du milieu hospitalier, la consommation de médicaments forfaitisés à partir du setting hospitalier est transférée au setting ambulatoire, ou vers des médicaments non forfaitisés.

III.3. Dépenses pour les médicaments à l'hôpital : analyse des oncolytiques

En janvier 2009, le *Karolinska Institutet* (Stockholm, Suède) publiait un rapport consacré à l'accessibilité aux médicaments de lutte contre le cancer en Europe (*).

Ce rapport a étudié l'accès aux préparations contre le cancer sur la base des ventes de ces médicaments (€ par 100.000 habitants ou mg par 100.000 – troisième trimestre 2008) dans les différents pays. Les chiffres globaux ont été comparés entre les différents états européens.

Les ventes des médicaments anti-cancer pour 100.000 habitants en Europe atteignent, pour le troisième trimestre 2008, 750.000 EUR. Compte tenu du fait qu'un mouvement de rattrapage important est encore nécessaire dans les « nouveaux » États membres pour égaler le niveau des « États membres de l'UE plus riches » (c'est-à-dire les pays déjà membres de la CEE avant la « chute du Mur de Berlin »), il convient également de confronter cette comparaison entre États membres avec les chiffres des pays de l'E-13 (Belgique, Autriche, Allemagne, Pays-Bas, Luxembourg, France, Espagne, Italie, Grèce, Portugal, Finlande, Suède, Danemark et Norvège).

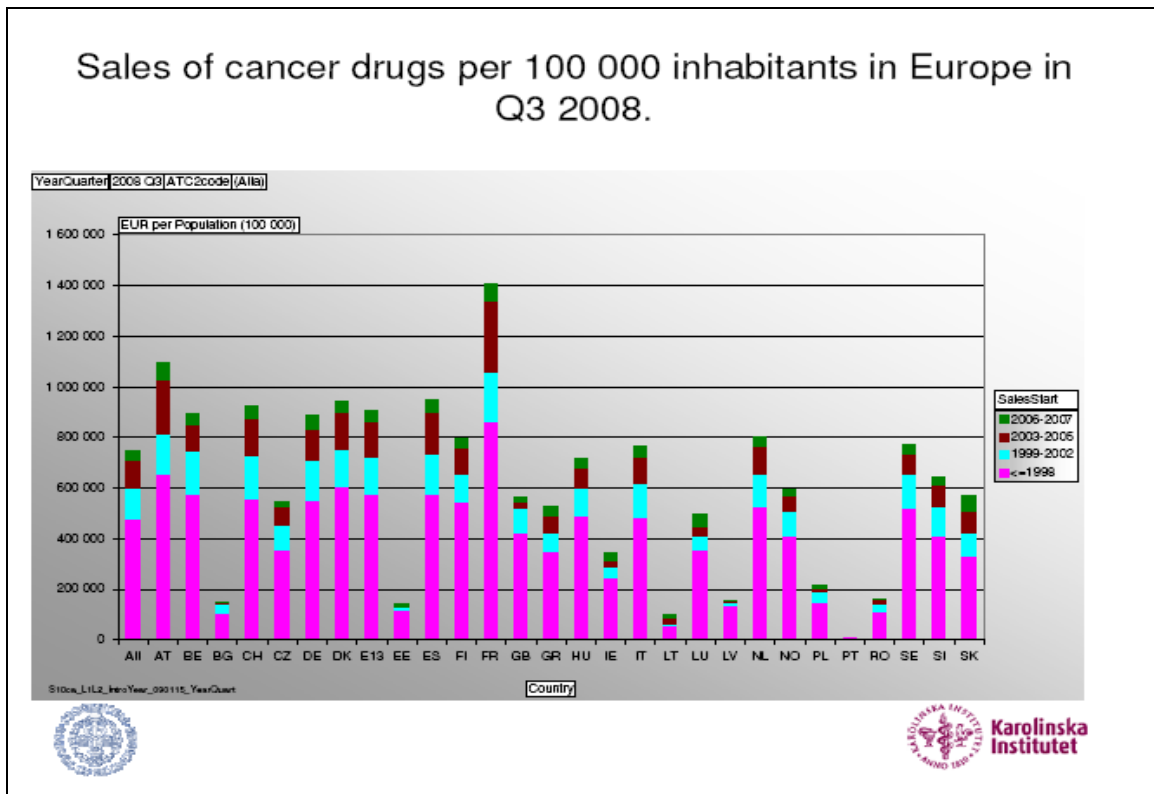
Les ventes dans ces pays de l'E-13 se montent à **910.000 EUR**.

Dans ce groupe de l'E-13, l'Autriche et la France connaissent des ventes respectivement de 21 % et de 54 % au-delà du chiffre de l'E-13.

La Belgique, la Suède, l'Allemagne, le Danemark et l'Espagne suivent les chiffres de vente de l'E-13.

Les chiffres de vente pour la Grèce, la Finlande, le Royaume-Uni, l'Irlande, l'Italie et les Pays-Bas se situent nettement en deçà des chiffres de l'E-13.

Schéma III.4. Vente de médicaments anti-cancer en Europe (Source : “Corporate Report on Patients Access to cancer drugs in Europe”, Karolinska Institutet, Stockholm, Suède (jan 2009))



Taxotere[®] et Herceptin[®] ont été analysés dans le cadre du cancer du sein, Avastin[®] et Erbitux[®] pour le cancer colorectal, Glivec[®] pour la CML et Mabthera[®] pour le lymphome non-Hodgkinien. Ces analyses (mg/100.000 habitants) montrent que les chiffres de vente pour **Taxotere[®]** dépassent en Belgique de 36 % le chiffre de l'E-13, en 3^{ème} position après le Danemark et la France.

Pour **Herceptin[®]**, les ventes se chiffrent en Belgique à 23.000 mg/100.000 habitants, chiffre qui se situe 15 % au-delà du chiffre de l'E-13, dans le même ordre de grandeur que la France et la Suisse.

Les ventes d'**Erbitux[®]** dans notre pays en 2008 dépassait de 36 % le chiffre de l'E-13, malgré son remboursement limité. Aux Pays-Bas, cette spécialité a largement été sous-utilisée (à peine 20 % du chiffre de l'E-13). Les ventes en France se situaient quant à elles à 9 % au-dessus des chiffres moyens dans l'E-13.

Pour **Glivec[®]**, la Belgique se situe au-delà du chiffre de l'E-13 (+ 6%). Les ventes ont été réparties de manière moins hétérogène entre les différents pays.

Pour deux spécialités, les ventes en Belgique étaient inférieures à celles de l'E-13 : -22 % pour **MabThera[®]** et -95 % pour **Avastin[®]**.

En résumé, il apparaît que la consommation (à déduire des ventes) de médicaments anti-cancer en Belgique se situe au niveau de la moyenne dans l'UE-13 et est donc certainement supérieure au chiffre moyen pour l'ensemble de l'Europe.

Les chiffres sont susceptibles d'encore grimper en Belgique, du fait qu'en 2008 un mouvement de rattrapage a été constaté pour le remboursement de Mabthera[®] et Avastin[®] (partie du Plan Cancer 2008). Ces produits connaissent une vente nettement inférieure en Belgique, par rapport à ses voisins européens.

Il est à noter l'énorme différence de consommation pour Erbitux[®] entre les différents pays européens.

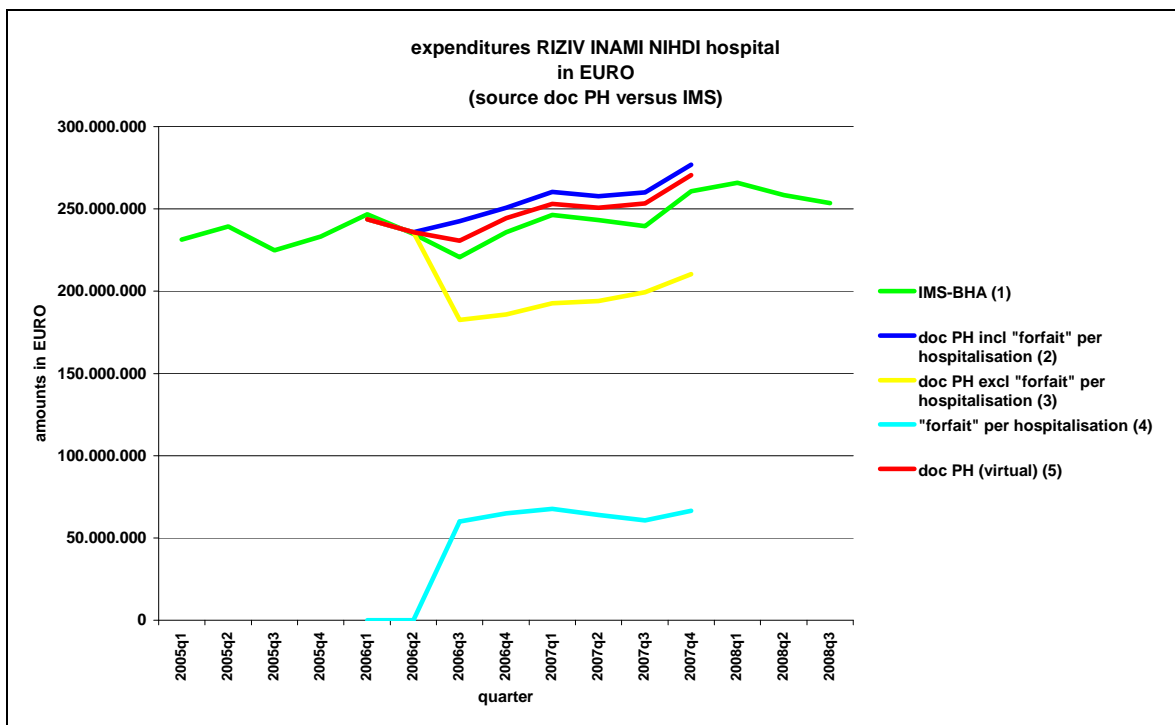
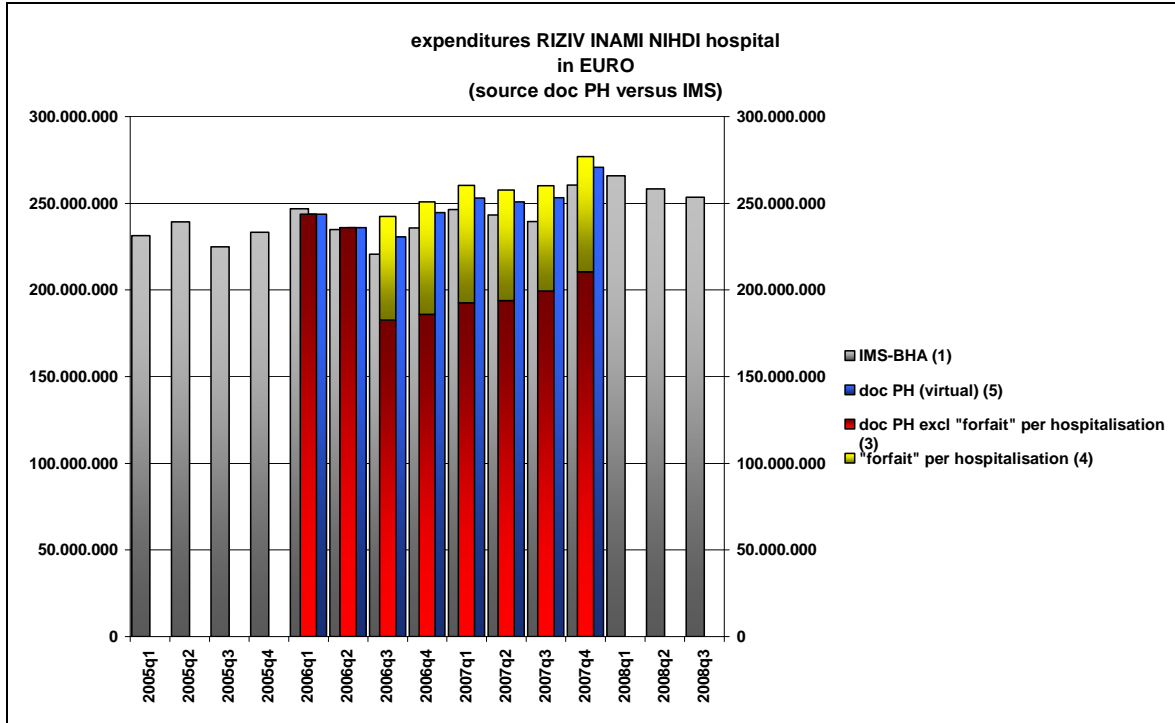
Les autres constatations plus globales de ce rapport pour l'Europe sont les suivantes :

- l'incidence du cancer augmente, mais la mortalité recule ;
- la survie pour la plupart des cancers est en nette amélioration, mais une grande variabilité entre les différents pays est recensée ;
- les États membres consacrent un budget sans cesse croissant au dépistage du cancer, à sa prévention et à son traitement ;
- selon les estimations, les dépenses dans la lutte contre le cancer représentent quelque 6 % à 8 % du budget des soins de santé, mais il est toujours nettement inférieur au *burden of the disease* : 16 % de perte dans les DALY ;
- il y a un trend vers les soins ambulatoires, assorti d'une diminution en journées d'hospitalisation malgré la hausse du nombre de patients ;
- les frais indirects sont en recul ;
- le coût des spécialités pharmaceutiques est en forte hausse, contrairement au prix qui devrait connaître une croissance plus lente d'après les estimations.

(**) "Corporate Report on Patients Access to cancer drugs in Europe", Karolinska Institute, Stockholm, Suède (janvier 2009)

III.4 Prédiction des dépenses de médicaments dans les hôpitaux

Schémas III.5. et III.6. Dépenses de médicaments dans les hôpitaux : données de base : chiffres trimestriels doc PH (dépenses nettes INAMI, dépenses de médicaments avec et sans les dépenses du forfait d'admission médicaments) et IMS-BHA (chiffres de vente)



Les schémas III.5. et III.6. visualisent les données de base servant à établir les prévisions. En s'appuyant uniquement sur les données disponibles relatives aux dépenses de spécialités (doc PH hors forfait par admission, courbe 3), on pourrait avoir l'impression – par extrapolation de ces données – que l'évolution des dépenses maintient son ascension linéaire.

La courbe 3 ne concerne toutefois que les dépenses de médicaments (mix de base de remboursement à 25 % et à 100 %).

Le coût total des médicaments à l'hôpital est illustré à l'aide de la courbe 2, ou par le total de la courbe 3 (doc PH hors forfait par admission) et de la courbe 4 (forfait par admission). En comparant l'évolution de cette courbe 2 avec l'évolution de la courbe illustrée par les chiffres de vente IMS, nous constatons qu'elles présentent une courbe similaire (bonne corrélation). Nous pouvons en déduire que l'évolution des dépenses connaîtra une stabilisation.

À partir des données disponibles, il est aujourd'hui possible, afin d'estimer l'évolution des dépenses pour 2008 et 2009 (pour laquelle aucune donnée doc PH n'est disponible), d'appliquer une méthodologie analogue à celle appliquée pour estimer l'évolution des dépenses dans les officines publiques.

À cette fin, la corrélation entre les données doc PH et les données IMS plus récentes est examinée. Si cette corrélation est jugée suffisante ($r^2 \geq 0,75$), les données IMS sont converties. Dans le cas contraire, les données doc PH sont extrapolées de façon linéaire. Pour la période Q4 2008 à fin 2009, les données obtenues précédemment sont extrapolées de façon linéaire.

Afin de vérifier la corrélation IMS – doc PH, les dépenses des patients ambulatoires à l'hôpital, les dépenses des patients hospitalisés dans le forfait et les dépenses des patients hospitalisés hors forfait sont prises ensemble pour les données doc PH. Sachant que les dépenses dans le forfait sont remboursées à 25 % de la base de remboursement, ce montant est multiplié par 4 de sorte que les dépenses totales des patients hospitalisés = dépenses ambulatoires + 4 dépenses dans le forfait + dépenses hors forfait.

N'est alors obtenue qu'une approximation des dépenses réelles (total virtuel) ; les montants (par exemple ceux reproduits dans le top 80 – tableau III.2.) ne doivent pas être considérés comme des montants absolus.

Tableau III.6. Évolution prévue des dépenses de médicaments à l'hôpital 2006 – 2009

	total 2006 (virtuel)	total 2007 (virtuel)	total 2008 (virtuel)	total 2009 (virtuel)
	954.823.935	1.027.860.574	1.093.796.985	1.150.701.679
évolution		2007-2006	2008-2007	2009-2008
hôpital		+ 7,6 %	+ 6,4 %	+ 5,2 %

Dépenses calculées sur la base :

- des données doc PH disponibles : premier semestre 2006 jusqu'au second semestre 2007 inclus (données INAMI), les dépenses totales = dépenses ambulatoires + dépenses hors forfait + 4 x dépenses dans le forfait
- conversion des données IMS (données jusqu'au troisième trimestre 2008) pour les classes (niveau ATC3) avec une corrélation IMS-doc PH $r^2 > 0,75$ pour les trois premiers trimestres 2008
- extrapolation linéaire 2008-2009 pour les autres données

Il s'agit en l'occurrence d'une sous-estimation (globalement : pour la classe ATC3 pour laquelle toutes les spécialités sont hors forfait, elle ne s'applique pas) puisque les dépenses des médicaments forfaitisés pour les patients hospitalisés sont extrapolées de 25 % à 100 %.

À partir des données sous le point III.2.2., on peut donc constater qu'en 2007, un montant de 27,3 millions d'euros a en réalité été dépensé en sus ($258,9 - 3 \times 77,2 = 27,3$ millions d'euros ou 2,6 % des dépenses totales en hôpital) du montant théorique de 3×25 %.

Nous constatons également dans les schémas III.5. et III.6. que les dépenses « doc PH » (courbe 5) virtuelles suivent probablement la même tendance, mais que les dépenses sont inférieures aux dépenses réelles doc PH incluant le forfait par admission (courbe 2).

IV. PRIX DES MÉDICAMENTS

Le présent chapitre compare le niveau des prix des médicaments en Belgique à celui des différents pays européens. En raison des particularités liées aux différentes régulations de prix (assorties ou non d'un contrôle des prix), des systèmes d'honoraires pour la distribution (commerce de gros et pharmaciens) et des systèmes de remboursement (accès restreint ou généralisé), chaque évaluation d'une comparaison de prix entre différents pays doit être faite en respectant une certaine circonspection et une certaine réserve.

IV.1. La Belgique en Europe

En novembre 2008, la Commission européenne conviait les États membres et les pays membres de EEA-AFTA à participer à un exercice de comparaison de prix sur base volontaire pour les médicaments, sous la houlette du 'Transparency Committee'.

L'exercice est réalisé sur une base permanente pour 12 médicaments 'blockbuster' (en vue de la faisabilité, de la praticabilité et de la continuité). Entre-temps, 30 pays y collaborent (jusqu'à présent, 4 'deliveries' ont été réalisés) :

Pour l'exercice 1-2009, les résultats sont les suivants :

- 19 pays (63,3 %) ont livré les prix de vente hors usine ;
- 27 pays (90 %) ont livré les prix de vente commerce de gros ;
- 29 pays (100 %) ont livré les prix de vente au public.

Pour des raisons de protection des données, il est stipulé que les autorités nationales ne peuvent utiliser que des graphiques et informations '« neutralisés » dans leur communication publique, ce qui signifie sans mention des noms de marque des spécialités.

La coordination de l'exercice est assurée par *ÖBIG - Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen* (Mme Claudia Hahl). Un accord explicite a été demandé – et obtenu – auprès de cette instance et du représentant du 'Transparency Committee' afin de reproduire dans le présent rapport les graphiques illustrés ci-après.

Avec la même réserve qui est appliquée pour chaque comparaison de prix pour les médicaments en Europe, on peut en résumé affirmer que les prix des médicaments en Belgique (pour les médicaments hors brevet) avoisinent globalement le prix moyen pratiqué en Europe, à l'exception de molécules spécifiques (comme la simvastatine) où des mesures spéciales (dans ce cas) ont eu une incidence spécifique sur le prix.

Schéma IV.1. Comparaison UE prix – inhibiteur de la pompe à protons : original hors brevet (source INFOPRICE 1/2009 delivery)

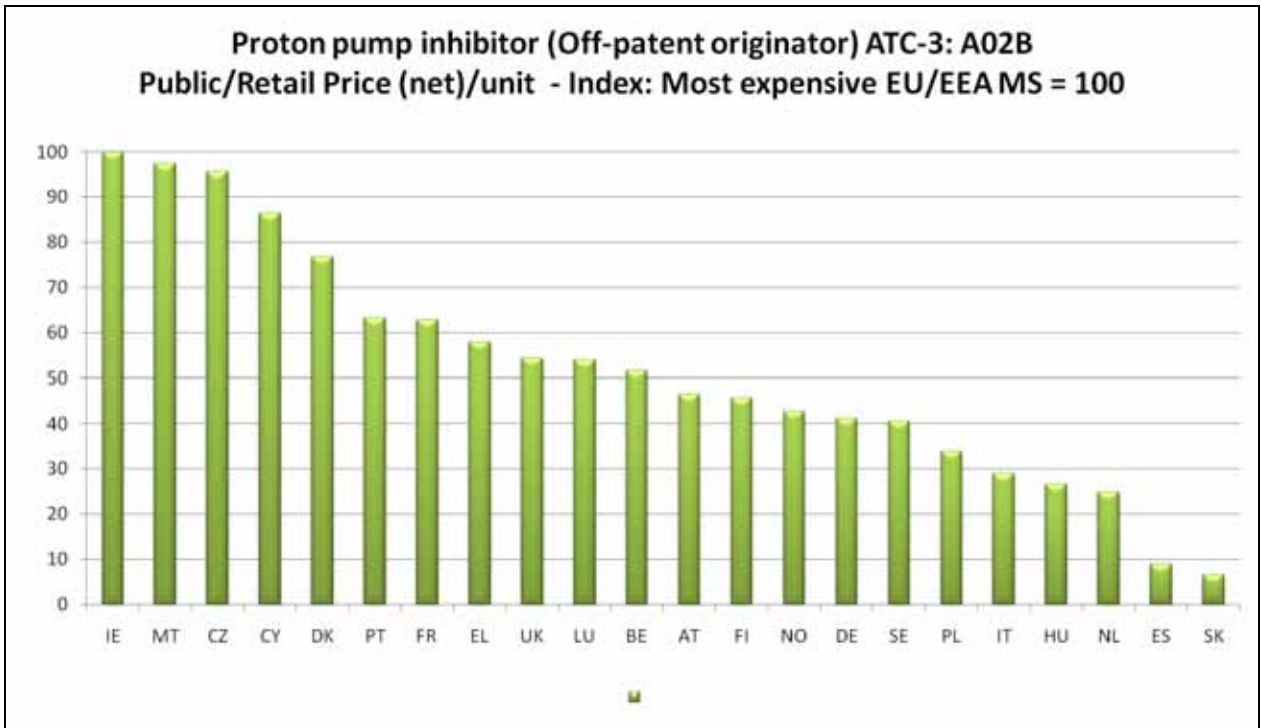


Schéma IV.2. Comparaison UE prix – antidépresseurs : original hors brevet (source INFOPRICE 1/2009 delivery)

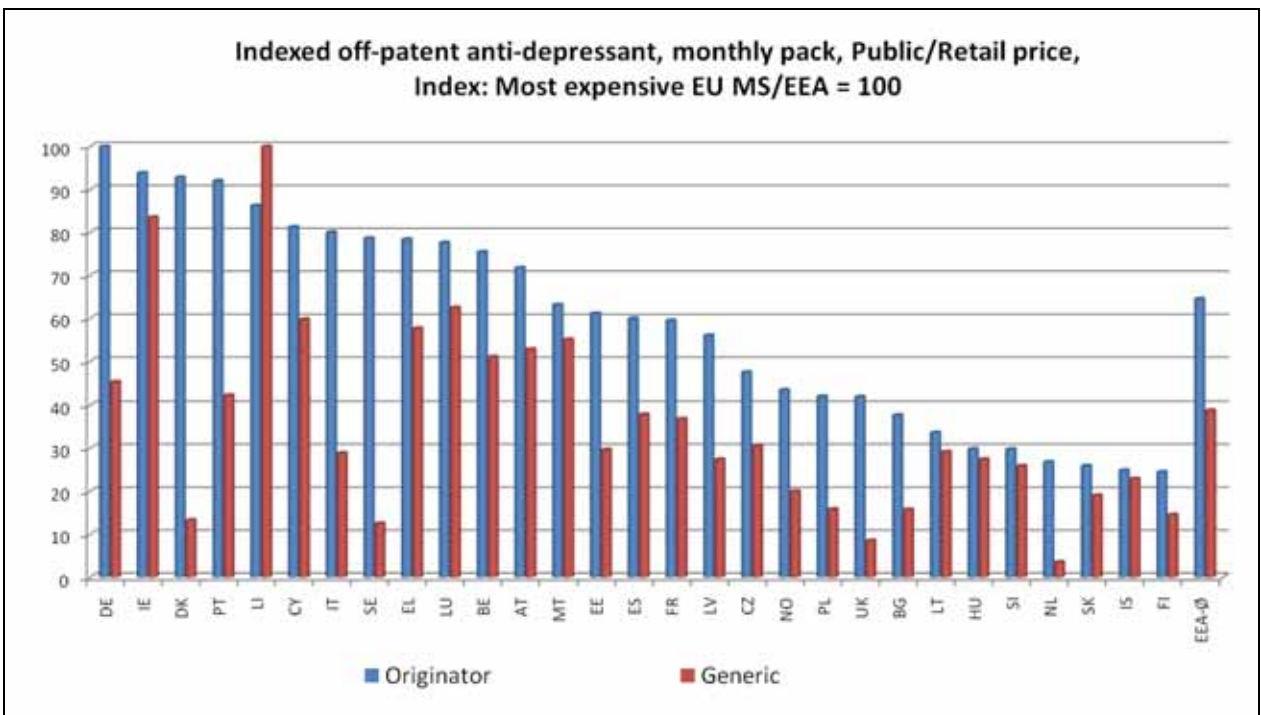


Schéma IV.3. Comparaison UE prix – simvastatine : original hors brevet versus produit le meilleur marché (source INFOPRICE 1/2009 delivery)

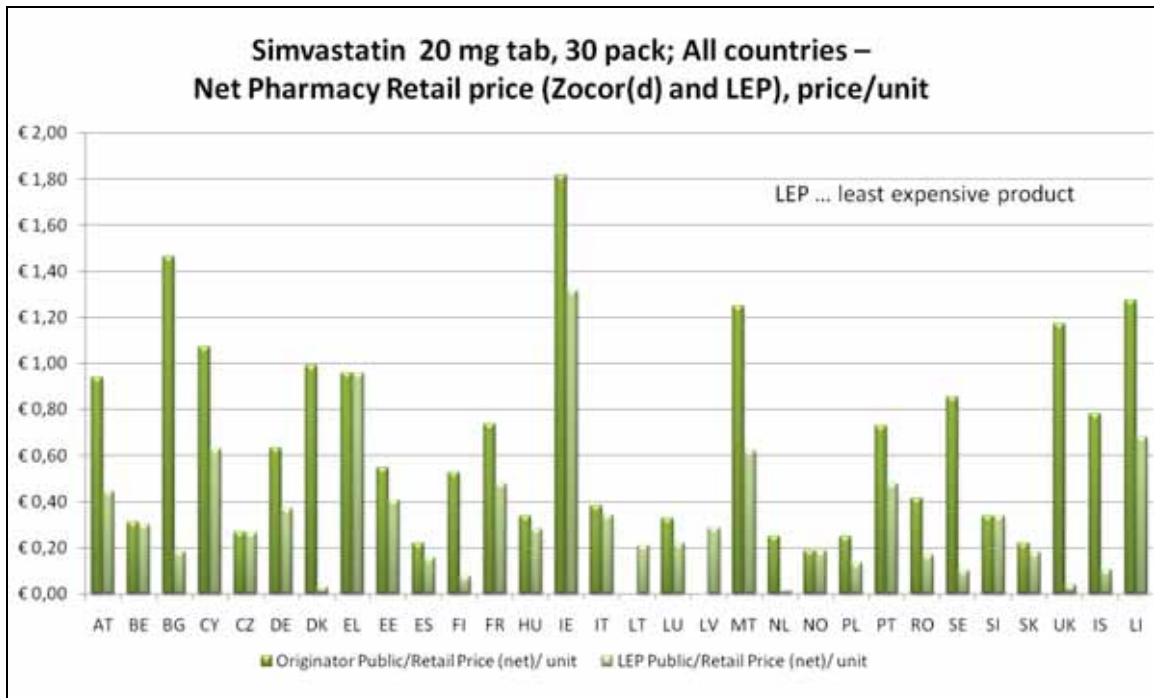
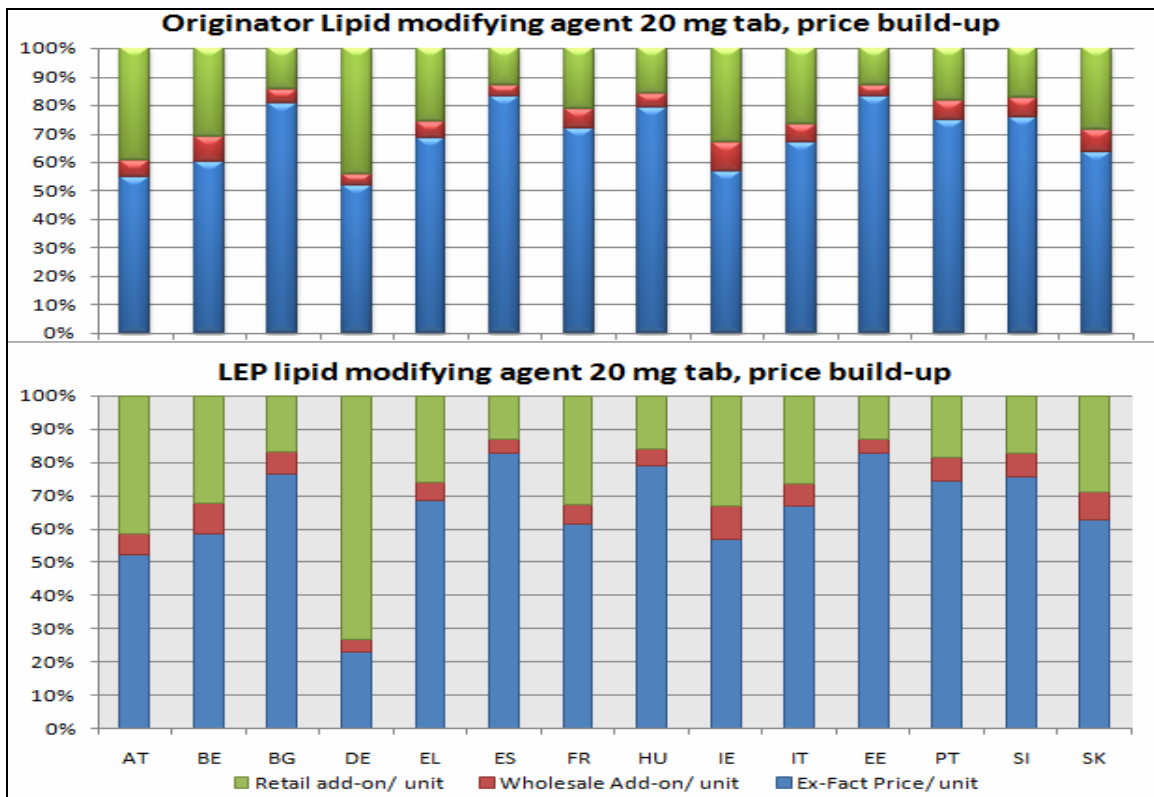


Schéma IV.4. Comparaison UE structures de prix – hypolipémiants (source INFOPRICE 1/2009 delivery)



IV.2. Belgique – Pays-Bas

Dans « De Morgen » du 26 janvier 2009 est paru l'article : « Apotheek aan Nederlandse grens biedt spotgoedkope medicijnen ».

L'article traitait d'une comparaison des prix de différentes spécialités entre la Belgique et les Pays-Bas. Depuis le 1^{er} juillet 2008, les Pays-Bas connaissent une diminution importante des prix pour une trentaine de médicaments soumis à prescription à la suite d'une enquête de marché organisée par les organismes assureurs privés.

Ce système (préférentiel) prévoit uniquement le remboursement du médicament de la firme qui offre le meilleur prix.

Il n'était toutefois pas possible de reconstituer ces prix ou la comparaison car :

- la source des prix aux Pays-Bas était inconnue et intraçable ; ne correspondait pas aux listes de prix ou aux prix disponibles sur le site www.medicijnenkosten.nl
- il n'y avait pas de données disponibles au sujet de la dose comparée,
- il n'y avait pas de données disponibles au sujet de la taille de conditionnement comparée,
- la méthodologie utilisée pour parvenir à ces prix n'est pas connue,
- il existe d'autres moyens de fixation de ces prix :

Pays-Bas : - indemnité/tarif de délivrance supplémentaire
- le patient ne doit pas payer de ticket modérateur

Belgique : - la rémunération du pharmacien est comprise dans la base de remboursement
- le patient paie un ticket modérateur

À la suite de la parution de l'article, l'exercice a été répété indépendamment dans chaque pays, en se basant sur les prémisses suivantes

- une même durée de traitement de 15, 30 ou 90 jours pour ces spécialités dans les deux pays
- comparaison sur la base de la dose standard (DDD : Daily Defined Dose) comme stipulé par l'OMS

Prix Pays-Bas : tableau IV.1	Bases de remboursement Belgique : tableau IV.2
Tarif de délivrance exclusif¹ - coût organisme assureur - coût patient : 0 EUR Sauf si le médicament fait partie du système préférentiel de l'organisme assureur privé	En ce compris marges commerce de gros et pharmacien - coût INAMI + ticket modérateur patient (rapport : 70 actifs/30 omnio)

Tableau IV.1. Coût assureur (Pays-Bas)

	Durée de traitement		15 jours		30 jours		90 jours	
			min	max	min	max	min	max
			oméprazole	20	mg	0,46	7,26	0,91
citalopram	20	mg	0,58	4,09	1,16	8,18	3,47	24,53
rispéridone	4	mg	2,07	31,21	4,13	62,43	12,4	197,54
pravastatine	20	mg	0,9	7,22	1,8	14,45	5,39	43,34
lisinopril	20	mg	0,21	1,36	0,43	2,73	1,29	8,19
alendronate	10	mg	0,68	10,24	1,36	20,49	4,07	61,47
tamsulosine	0,4	mg	0,6	10,54	1,21	21,08	3,63	63,25

¹ Le montant maximum du tarif de délivrance est actuellement de 6,78 EUR (TVAc) pour une délivrance standard. Pour la délivrance de conditionnement de dosage hebdomadaire, le tarif de délivrance est de 3,17 EUR (TVAc).

Tableau IV.2. Base de remboursement (coût INAMI + ticket modérateur patient, Belgique)

			15 jours		30 jours		90 jours	
			min	max	min	max	min	max
oméprazole	20	mg	6,2	18,5	12,4	37	37,2	111
citaloprame	20	mg	5,3	11,1	10,6	22,2	31,8	66,6
rispéridone	4	mg	25,4	40,5	50,8	81	152,4	243
pravastatine	20	mg	5,4	23,7	10,8	47,4	32,4	142,2
lisinopril	20	mg	2	3,5	4	7	12	21
alendronate	10	mg	6,7	16	13,4	32	40,2	96
tamsulosine	0,4	mg	Non remboursable – coût patient cf. tableau 4					

Tableau IV.3. Coût pour l'INAMI (Belgique)

			15 jours		30 jours		90 jours	
			min	max	min	max	min	max
oméprazole	20	mg	4,7	14,5	9,4	29	28,2	87
citalopram	20	mg	4,2	8,7	8,4	17,4	25,2	52,2
rispéridone	4	mg	22,2	31,6	44,4	63,2	133,2	189,6
pravastatine	20	mg	4,2	18,5	8,4	37	25,2	111
lisinopril	20	mg	1,5	2,8	3	5,6	9	16,8
alendronate	10	mg	5,2	12,5	10,4	25	31,2	75
tamsulosine	0,4	mg	0	0	0	0	0	0

Tableau IV.4. Coût pour le patient (Belgique)

			15 jours		30 jours		90 jours	
			min	max	min	max	min	max
oméprazole	20	mg	1,4	8,4	2,8	16,8	8,4	50,4
citalopram	20	mg	1,2	10,2	2,4	20,4	7,2	61,2
rispéridone	4	mg	3,1	8,9	6,2	17,8	18,6	53,4
pravastatine	20	mg	1,2	5,2	2,4	10,4	7,2	31,2
lisinopril	20	mg	0,4	0,8	0,8	1,6	2,4	4,8
alendronate	10	mg	1,5	3,5	3	7	9	21
tamsulosine	0,4	mg	3,75	20,23	7,5	40,45	22,5	121,35

Cet exercice permet uniquement de conclure que les prix des spécialités sont moins élevés aux Pays-Bas. Une comparaison absolue des prix est toutefois difficile étant donné que le coût effectif (en ce compris les honoraires du pharmacien) n'est pas connu aux Pays-Bas.

IV.3. Médicaments « sous brevet »

Une étude de L. Garattini du Mario Negri Institute for Pharmacological Research en Italie (publiée dans le Health Policy en 2008 – extrait ci-dessous) a comparé

- les prix de vente ex-usine
- les marges de distribution
- et les prix de vente au public d'une série de spécialités pharmaceutiques (792 conditionnements au total),

sur la base de 20 principes actifs sous brevet (*anastrozole atorvastatine bicalutamide candésartan [cilexetil] célécoxib énoxaparine ésoméprazole fluvastatine irbésartan latanoprost lercanidipine losartan montélukast nébivolol olanzapine pantoprazole rabéprazole telmisartan valsartan venlafaxine*) dans sept pays européens (*Belgique, Pays-Bas, Allemagne, Royaume-Uni, Espagne et Italie*).

En ce qui concerne le prix de vente ex-usine, la Belgique se situe au milieu (la France, l'Espagne et l'Italie présentent des prix de vente ex-usine moins élevés). Cependant, la Belgique monte dans ce classement en raison de marges de distribution et de prix de vente publics relativement élevés.

Prices and distribution margins of in-patent drugs in pharmacy: a comparison in seven European countries.

*Garattini Livio; Motterlini Nicola; Cornago Dante
Health policy (Amsterdam, Netherlands) 2008;85(3):305-13.*

Abstract:

OBJECTIVES: To compare prices of in-patent active ingredients (AIs) in Europe at three levels (ex-factory prices, net distribution margins and third party payers' prices). METHODS: We compared the prices in seven EU countries (Belgium, France, Germany, Italy, the Netherlands, Spain and the UK) of the 20 in-patent AIs most sold on the Italian retail market in 2004, based on "sell in" sales data. We calculated the average ex-factory price per unit of each compound in each of the seven countries, weighted by the volumes of all reimbursable package sizes and strengths. We estimated net distribution margins according to the 2004 domestic regulations by deducting any type of mandatory discount. Finally, we added VAT to calculate "third party payer's prices". All prices were expressed in index numbers (Italy=100). RESULTS: Italy had the lowest average ex-factory prices, the Netherlands and particularly the UK had by far the lowest distribution margins, while Germany had by far the highest third party payers' prices. The Netherlands and particularly UK showed a steep decrease from ex-factory to third party payers' prices, while Belgium, Italy and Spain gave the opposite pattern. CONCLUSIONS: Our study suggests that public authorities can deal with drug prices both by strictly controlling ex-factory prices and by establishing appropriate distribution margins. The latter might be facilitated by liberalizing the distribution sector.

V. LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS

V.1. Généralités

La présente analyse évalue deux des variables pouvant être mesurées de manière objective et qui s'avèrent déterminantes pour (la rapidité de) l'accès à de nouveaux médicaments, innovants ou non, en Belgique : **nombre de demandes de remboursement introduites** (dossiers) et **vitesse de remboursement** de nouveaux médicaments pour lesquels une demande a été introduite.

Lors de l'évaluation et de l'interprétation des données, il convient de tenir compte d'une série d'éléments importants :

1. généraux

- le remboursement de médicaments en Belgique est **dirigé par l'offre**, ce qui signifie qu'il est fonction des demandes de remboursement introduites par les firmes pharmaceutiques. Il s'agit d'un facteur absolument déterminant pour l'ensemble des spécialités pharmaceutiques remboursables et leurs indications remboursables, et relativement important pour la vitesse de remboursement de nouveaux médicaments, innovants ou non.
- pour les médicaments orphelins et les demande de classe 1, la demande peut déjà être introduite à partir du moment où le demandeur dispose de l'avis favorable du Comité des médicaments à usage humain de l'EMA (AR 20 novembre 2007). Cette possibilité n'a été que peu utilisée jusqu'à présent (1 dossier traité et 1 dossier en procédure)

2. spécifiques à cette analyse

- les données qui ont été traitées proviennent de la **banque de données administrative** utilisée par le secrétariat de la Commission de remboursement des médicaments pour le monitoring permanent des procédures et des délais d'exécution. Pour l'analyse du nombre de dossiers et l'analyse du délai d'introduction de la demande, sont prises en considération toutes les demandes (en ce compris les procédures en cours et suspendues, les dossiers traités et retirés, etc.) entre le 1^{er} janvier 2003 et le 1^{er} janvier 2009. Pour l'analyse de la vitesse de remboursement de nouveaux médicaments, seuls les dossiers qui sont effectivement remboursés (décision positive ou absence de décision du ministre) sont pris en considération.
- pour cette analyse, seuls les **dossiers uniques** entrent en ligne de compte. Cela signifie qu'en cas de demandes simultanées pour différents dosages/conditionnements de spécialités, les dossiers sont mis en commun si le contractant, le type de dossier, le jour 0, le principe actif, la proposition de la Commission, la décision du ministre sont identiques.
- l'analyse ne fait pas de distinction entre les **premières demandes et les demandes renouvelées** (nombre restreint). En d'autres termes, chaque dossier unique est considéré comme un « nouveau dossier ». En effet, aucune distinction objective ne peut être établie entre des demandes de dossiers renouvelées après une décision négative du ministre et des demandes renouvelées après le retrait du dossier à l'initiative de la firme. La motivation pour cette initiative n'est effectivement pas connue (par exemple « éviter » une notification négative en raison d'un risque d'atteinte à la réputation).
- les analyses ne tiennent pas compte des dossiers qui sont traités au niveau **administratif** (AR 15 février 2007), c'est-à-dire sans intervention de la Commission, pour lesquels la procédure est limitée à 60 jours. Entre le 1^{er} avril 2007 et le 31 décembre 2008 inclus, 345 dossiers ont été introduits selon cette procédure dont 207 dossiers introduits valablement. Entre-temps, 173 de ces dossiers ont été traités. Le 1^{er} janvier 2009, 151 de ces spécialités pharmaceutiques étaient remboursables.

V.2. Nombre de dossiers

Le nombre de dossiers introduits via la procédure CRM (AR 21.12.2001) en 2008 est légèrement supérieur au nombre relativement constant des années précédentes, avec toutefois des différences importantes selon le type de demande (cf. tableau V.1) :

À noter que :

- le nombre de demandes classe 1 (en moyenne environ 25 par an jusqu'en 2006) semble légèrement diminuer depuis le premier semestre 2006 et a atteint le nombre minimum (7) en 2008. Cette tendance négative semble significative.
Est-ce la conséquence d'une diminution du nombre d'enregistrements, p.ex. seulement 14 *New Molecular Entities* approuvées par la FDA en 2007 (tableau V.2) ? La tendance est-elle aux nouvelles indications plutôt qu'aux nouveaux produits ?
- onze (11) demandes de médicaments orphelins ont été formulées en 2008, nombre relativement stable depuis 2006 et proche du nombre de nouveaux médicaments orphelins enregistrés par l'EMA (environ 15 par an)
- la tendance à la baisse des demandes de classes 2 et 3 s'est arrêtée en 2006 et depuis lors une augmentation est de nouveau constatée.
- l'augmentation récente des demandes de modification des modalités de remboursement semble stabilisée. À noter que ces demandes concernent tant des extensions d'indication que des corrections plus techniques à réaliser dans le cadre de l'article 38. Attention donc : les chiffres du dernier semestre 2007 comprennent toutes les modifications de simvastatine de la catégorie C à la catégorie B !

Schéma V.1. Nombre de demandes par an (dossiers uniques)
(en ce compris les procédures terminées, les demandes annulées et les procédures en cours)

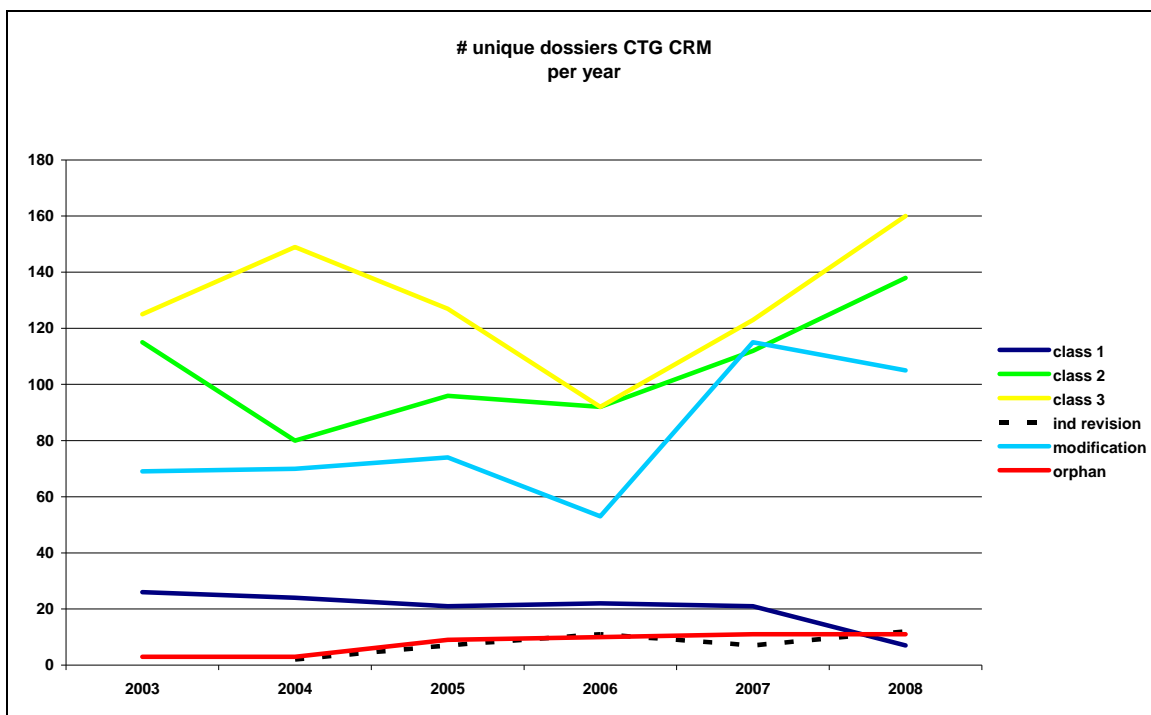
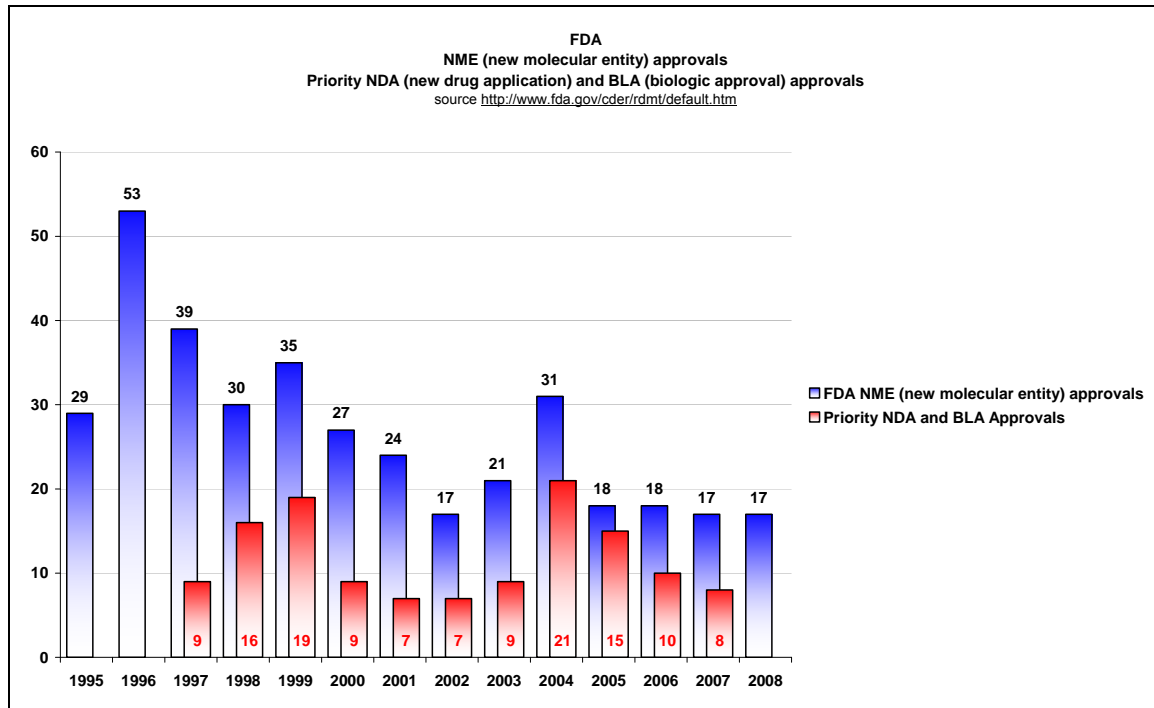


Schéma V.2. Nombre de nouvelles molécules et de nouvelles entités biologiques, agréées par la FDA depuis 1995



V.3. Délais d'exécution et vitesse de remboursement de nouveaux médicaments

L'arrêté royal du 21 décembre 2001 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 stipule que les décisions du ministre sur les demandes de remboursement de nouvelles spécialités doivent être signifiées aux demandeurs dans un délai de **180 jours civils à compter de la demande**, sans tenir compte des suspensions éventuelles des procédures. Ces suspensions ne peuvent, à l'exception de la suspension pour irrecevabilité du dossier, être prévues que sur initiative de la firme. Si ce délai n'est pas respecté, le médicament devient remboursable selon les conditions de la dernière proposition de la firme.

Ces procédures sont ainsi conformes à la directive UE 89/105 qui autorise un délai maximum de 90 jours (fixation du prix) + 90 jours (décision remboursement).

V.3.1. Méthodologie

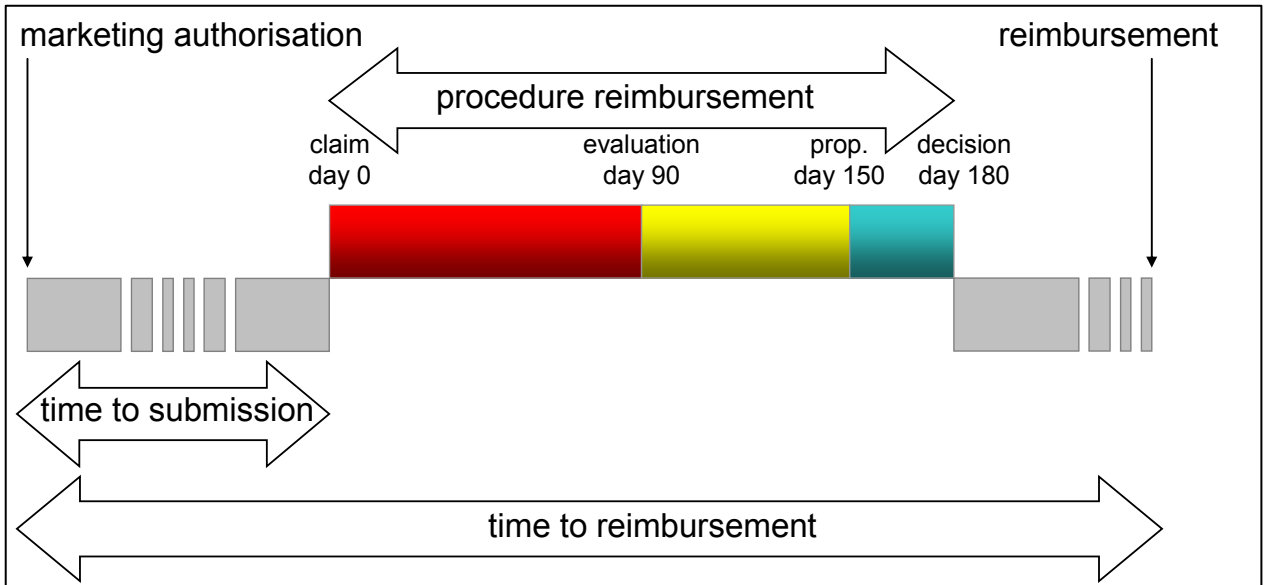
Les variables suivantes ont été calculées :

Time to Reimbursement : délai en jours entre l'enregistrement (date) et l'entrée en vigueur effective du remboursement (y compris les suspensions de la procédure de remboursement par la firme)

Time to Submission : délai en jours entre l'enregistrement (date) et la date de demande

Les variables ont été calculées pour toutes les demandes, demandes de plus-value thérapeutique classe 1, demandes de valeur thérapeutique analogue classes 2 et 3, médicaments orphelins et médicaments de la classe ATC L ('ANTINEOPLASTIC AND IMMUNOMODULATING AGENTS' – ensemble des classes de plus-value et des médicaments orphelins)

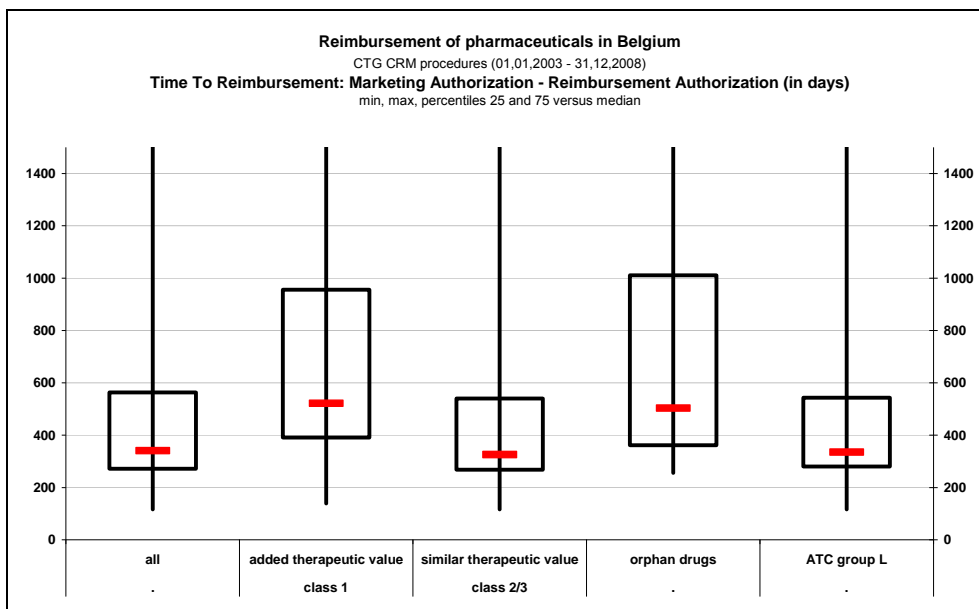
Schéma V.3. Procédure de remboursement de médicaments

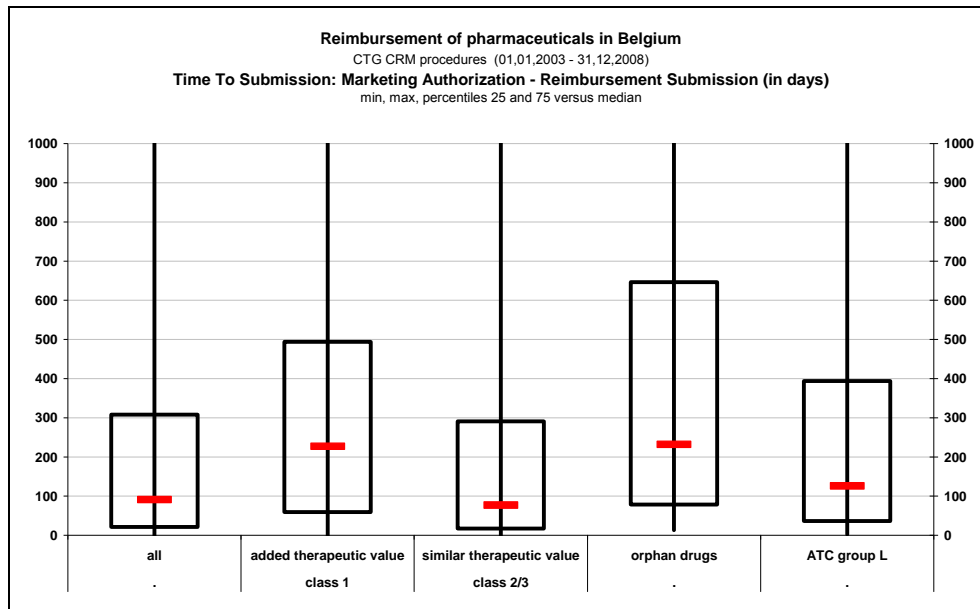


V.3.2. Résultats

	Time to Reimbursement médiane en jours	Time to Submission médiane en jours
Toutes les demandes	91	340,5
Classe de plus-value 1	227	522
Classes de plus-value 2 et 3	77	326
Médicaments orphelins	232	503
Classe ATC L	126	335

Schémas V.4 et V.5. Time to Reimbursement et Time to Submission





V.3.3. Conclusions

Pour les demandes de remboursement de nouvelles spécialités, introduites depuis 2003, le délai médian entre l'enregistrement et le remboursement effectif est de 340,5 jours.

Il convient toutefois de tenir compte du fait que le demandeur a besoin de 91 jours en moyenne après l'enregistrement du médicament avant d'introduire la demande de remboursement.

Pour les médicaments avec une valeur thérapeutique spécifique (médicaments orphelins et demandes de plus-value thérapeutique de classe 1), les délais « time to reimbursement » et « time to submission » sont beaucoup plus longs.

Des explications possibles – à confirmer, corriger ou étayer par un examen spécifique – peuvent être notamment le besoin de données supplémentaires – preuves de la plus-value thérapeutique et données pharmaco-économiques, le processus d'évaluation plus complexe, les choix stratégiques de firmes pharmaceutiques pour la séquence de commercialisation (en ce compris demande prix et remboursement) dans les différents pays.

Pour les médicaments de la classe ATC L (principalement oncolytiques) – toutes les classes de plus-value, en ce compris 20 médicaments orphelins - les délais d'exécution ne sont pas nettement différents des valeurs globales.

VI. AUTEURS DU PRESENT RAPPORT

Ellen Vanhaeren, Els Soete, Florence Levêque, Francis Arickx, Marleen Mortier, Mireille Pierlet, Philippe Van Wilder, Vera Bormans

VII. SOURCES D'INFORMATION UTILES SUPPLÉMENTAIRES

Ont formulé des remarques utiles :

Catherine Adriaens, Marc Van De Castele, Mickaël Daubie, Ri De Ridder, Minne Casteels

Rapport « Audit permanent » :

Service Actuariat

Rapport « Infospot »

Objectif : Tous les 3 mois, un sujet actuel sur les médicaments est présenté sur la base des données Pharmanet.

Lien : <http://inami.fgov.be/drug/nl/statistics-scientific-information/pharmanet/info-spot/index.htm>