

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses

MORSE

Rapport semestriel (1^{er} semestre 2010)

données 2009

CONTENU

CONTENU	2
INTRODUCTION	4
APERÇU DES DEPENSES GLOBALES POUR LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES VENTILEES ENTRE LES OFFICINES PUBLIQUES ET LES HÔPITAUX	5
GÉNÉRALITÉS	5
MESURES GLOBALES ET TENDANCES AYANT UN IMPACT SUR LES DÉPENSES POUR LES MÉDICAMENTS EN OFFICINES PUBLIQUES ET DANS LES HÔPITAUX ET FACTEURS EXPLICATIFS	9
<i>Modification des plafonds pour les tickets modérateurs – suppression du niveau ATC4.....</i>	<i>9</i>
<i>Diminution du prix des vieux médicaments.....</i>	<i>9</i>
<i>Entrée en vigueur du système du remboursement de référence.....</i>	<i>9</i>
<i>Economies dans le cadre de l'article 159 de la Loi-programme.....</i>	<i>9</i>
DEPENSES POUR LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN OFFICINES PUBLIQUES	10
GÉNÉRALITÉS	10
ANALYSE.....	12
MÉDICAMENTS POUR L'ACIDITE GASTRIQUE ET LES MALADIES DE REFLUX GASTRO-OESOPHAGIEN	12
INSULINES et ANALOGUES	16
ANTIDIABETIQUES ORAUX	18
ANTICOAGULANTS	20
INHIBITEURS DE L'ECA.....	21
SARTANS et préparations associées.....	22
HYPOLIPIDIEMIANTS	25
ANTIVIRAUX A EFFET DIRECT	29
IMMUNOSUPPRESSEURS	31
MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LA STRUCTURE OSSEUSE ET LA MINERALISATION	33
ANTIÉPILEPTIQUES	35
ANTIPSYCHOTIQUES et ANTIDÉPRESSEURS	36
DEPENSES POUR LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN MILIEU HOSPITALIER	41
GÉNÉRALITÉS	41
DÉPENSES POUR MÉDICAMENTS EN MILIEU HOSPITALIER : LE FORFAIT MÉDICAMENTS	43
<i>Généralités.....</i>	<i>43</i>
<i>Base.....</i>	<i>43</i>
<i>Forfait médicaments en milieu hospitalier : analyse.....</i>	<i>44</i>
.....	<i>46</i>
<i>Prévision des dépenses de médicaments dans les hôpitaux - test</i>	<i>48</i>
DOSSIER – ONCOLYTIQUES EN MILIEU HOSPITALIER.....	49
DOSSIER – MÉDICAMENTS ORPHELINS.....	52
LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS.....	55
GÉNÉRALITÉS	55
NOMBRE DE DOSSIERS	56
PROPOSITIONS DE LA COMMISSION ET DÉCISIONS DU MINISTRE	58
DOSSIER – PLUS-VALUE THÉRAPEUTIQUE.....	60

REFERENCES	62
ANNEXE 1 DOSSIER ONCOLYTIQUES – APERÇU DES MODIFICATIONS À LA LISTE 2009	63
ANNEXE 2 DÉPENSES NETTES INAMI DANS LES OFFICINES PUBLIQUES - GRAPHIES DÉTAILLÉS	69
ANNEXE 3: FONCTIONNEMENT DE LA CRM - DONNÉES DÉTAILLÉES.....	77
<i>PROPOSITIONS DE LA CRM en fonction du TYPE DE DEMANDE.....</i>	<i>78</i>
<i>DECISIONS DU MINISTRE en fonction de la PROPOSITION DE LA CRM</i>	<i>79</i>
ANNEXE 4:.....	82
<i>APERCU DES SCHEMAS.....</i>	<i>82</i>
<i>APERCU DES TABLEAUX</i>	<i>84</i>

INTRODUCTION

Le suivi financier des dépenses pour les médicaments remboursables en fonction des mesures politiques adoptées (dont de nouvelles introductions de médicaments dans le remboursement, des mesures d'économie, ...) 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.

Ce rapport vise à reproduire l'évolution des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques délivrées tant dans les officines publiques que dans les hôpitaux jusqu'à décembre 2009 inclus.

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 aux dépenses INAMI telles qu'elles sont disponibles pour les officines publiques via Pharmanet. Cette technique n'a pas été appliquée pour le présent rapport, car suffisamment de données Pharmanet étaient disponibles (jusqu'à janvier 2010 inclus).

Pour l'estimation des dépenses dans les hôpitaux, on utilise les dépenses INAMI récentes telles que disponibles pour les hôpitaux via les données doc PH (données de facturation transmises à l'INAMI par les instituts d'assurance, disponibles jusqu'au premier semestre 2009 inclus).

Pour l'examen des mesures, est utilisé l'historique des mesures de groupe (prix de référence, diminution de prix, shifts vers le chapitre II, ...) tel qu'il est conservé par l'administration, et la banque de données administrative pour les mesures/dossiers individuels (introduction de nouveaux médicaments, modification des conditions de remboursement, etc.)

Le présent rapport ne comporte pas de projection des dépenses pour 2010 : on dispose de trop peu de données validées sur les dépenses (Pharmanet janvier 2010, IMS juillet 2010) pour pouvoir évaluer ou prévoir de façon pertinente l'évolution des dépenses, vu la série de mesures relativement récentes (avril/mai : adaptation du système de prix de référence et nouveau système de rémunération des pharmaciens) assorties d'un impact particulier attendu sur l'évolution.

Le monitoring financier n'est pas une science exacte : toutes les observations sont également soumises 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 confrontées aux prévisions faites au préalable 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 (mai 2010) 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 !

APERÇU DES DEPENSES GLOBALES POUR LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES VENTILEES ENTRE LES OFFICINES PUBLIQUES ET LES HÔPITAUX

Généralités

Tableau 1 : Données MORSE : dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2002-2009

Dépenses nettes INAMI x 1,000,000 €								
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Officines publiques	1.921,6	2.063,3	2.213,0	2.203,6	2.161,1	2.297,9	2.611,1	2.679,2
Hôpitaux					979,4	1.062,3	1.178,5	1.216,1*
Total					3.140,5	3.360,2	3.789,6	3.895,3
Croissance %								
		2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009
Officines publiques		7,4	7,3	moins 0,4	moins 1,9	6,3	13,6	2,6
Hôpitaux						8,5	10,9	3,2*
Total						7	12,8	2,9

Dépenses nettes INAMI officines publiques calculées sur la base des données disponibles jusque décembre 2009 inclus (Pharmanet)

Dépenses nettes INAMI hôpitaux basées sur les données doc PH 2006 jusqu'au premier semestre 2009 inclus ;

* extrapolation des données doc Ph 1er semestre 2009 à l'année complète 2009

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

La croissance de 2009 pour les officines publiques, qui avait été estimée dans le rapport précédent à 9,93% (sur base d'une extrapolation des données 2008—non corrigée de l'effet des modifications concernant les « petits risques » pour les travailleurs indépendants), a été ramenée, dans un communiqué de presse de l'INAMI datant du 8 janvier 2009, à une croissance attendue de 3,17%. On peut déduire, sur base des données disponibles actuellement (données Pharmanet jusque janvier 2010, données IMS jusque juillet 2010) que cette croissance a atteint 2,6%.

Dans les hôpitaux également, on constate un affaiblissement de la croissance, résultant en une croissance totale des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques de 2,9%.

Une proportion de plus en plus importante des dépenses est à attribuer à l'intégration des petits risques pour les travailleurs indépendants depuis le 1^{er} janvier 2008 (+ 6,2 %). Il ressort clairement que les dépenses des indépendants pour les médicaments augmentent plus rapidement que les dépenses dans le cadre du régime général (voir **Tableau 2**).¹

Il convient de tenir compte du fait que l'impact des nouvelles mesures n'est pas toujours visible immédiatement (il s'agit principalement de données comptables), entre autres en raison du fait qu'on travaille avec des données essentiellement « comptabilisées », et qu'il y a un « retard » dans leur

¹ Rapport standardisé en application de l'article 51, § 4 de la loi SSI – Secteur 3 : Fournitures pharmaceutiques – Dépenses comptabilisées 200912, p 3.3. tableau 3.1.2.2. (INAMI, rapport standardisé en application de l'article 51, § 4 de la loi SSI – Secteur 3: Fournitures pharmaceutiques – Dépenses comptabilisées 200912, mai 2010)

implémentation dans la pratique journalière (entre autres parce que les mesures ne sont pas suffisamment ou complètement « connues » par les personnes concernées, en l'occurrence : les indépendants).

Tableau 2 : Evolution des dépenses comptabilisées annuellement par régime : total spécialités en millions d'euros (source : audit permanent mai 2010)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Régime général	2.973,8	3.042,1	3.005,3	3.215,2	3.444,6	3.569,2
Indépendants	122,6	128,2	130,5	146,0	306,3	334,6
Total	3.096,4	3.170,3	3.135,8	3.361,2	3.750,8	3.903,8
Évolution en %						
Régime général		2,3	-1,2	7,0	7,1	3,6
Indépendants		4,6	1,7	11,9	109,8	9,3
Total		2,4	-1,1	7,2	11,6	4,1

Les données IMS les plus récentes font état d'une évolution analogue des dépenses – à l'exception de 2008, qui n'a pas capté, par exemple, l'effet de l'extension de l'intervention dans le coût des médicaments pour les indépendants (incorporation des « petits risques »).

Bien que ce rapport n'ait pas l'ambition de prévoir l'évolution 2010 des dépenses pour les médicaments remboursables, on peut conclure des données IMS disponibles (voir *Tableau 3 : données IMS : évolution du chiffre d'affaires brut des médicaments remboursables et moving annual total 2002-2009 (en mio EUR)*)

) qu'il ne faut s'attendre en 2010 à aucune augmentation significative des dépenses.

Le

Schéma 1 : dépenses nettes INAMI (officines publiques) versus chiffres d'affaires IMS (2005-2009)

illustre la corrélation particulièrement bonne entre l'(évolution des) dépenses nettes INAMI pour les spécialités pharmaceutiques dans les officines publiques et l'(évolution des) chiffres d'affaires ex-usines tels que disponibles dans les données IMS. La « valeur prédictive » de ces données IMS en est dès lors raisonnable.

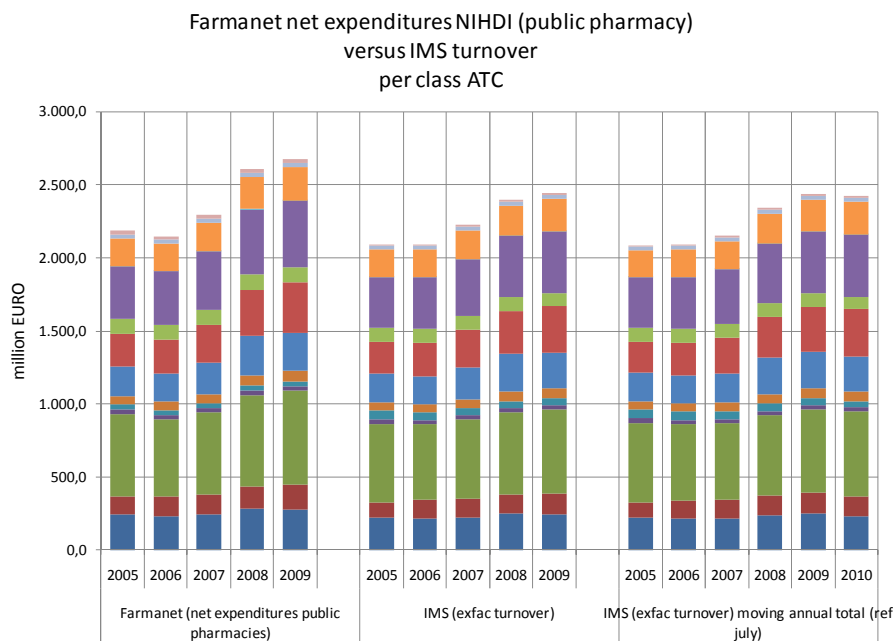
Tableau 3 : données IMS : évolution du chiffre d'affaires brut des médicaments remboursables et moving annual total² 2002-2009 (en mio EUR)

	2005	2006	2007	2008	2009
Total	2.089,3	2.094,9	2.227,1	2.396,5	2.444,5
% augmentation par rapport à l'année précédente	0,27	6,31	7,61	2,00	0,27

MAT (juillet)	2005	2006	2007	2008	2009	2010
"moving annual total"	2.080,1	2.090,7	2.150,8	2.340,3	2.434,8	2.424,7
% augmentation par rapport à l'année précédente		0,51	2,87	8,81	4,04	-0,41

² On entend par l'expression MAT – "moving annual total" : total sur une année : non pas l'année calendrier (usuelle), mais un mois x (dans le cas présent, août) de l'année y (par exemple, 2009), jusqu'au mois x-1 inclus (dans le cas présent, juillet) de l'année y+1 (par exemple, 2010)

Schéma 1 : dépenses nettes INAMI (officines publiques) versus chiffres d'affaires IMS (2005-2009)



Les données INAMI les plus récentes en ce qui concerne les dépenses comptabilisées (*Tableau 4 : évolution des dépenses comptabilisées annuellement : total spécialités en mio EUR (source : audit permanent mai 2010)*) confirment, elles aussi, l'ordre de grandeur des dépenses ainsi que l'évolution.

Tableau 4 : évolution des dépenses comptabilisées annuellement : total spécialités en mio EUR (source : audit permanent mai 2010)³

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Officines publiques	2.179,8	2.205,5	2.155,1	2.288,8	2.568,9	2.670,1
Hôpitaux - patients ambulatoires	404,0	451,3	477,7	570,0	671,8	736,3
Hôpitaux - patients hospitalisés	512,7	513,5	503,0	502,3	510,2	497,4
Total	3.096,4	3.170,3	3.135,8	3.361,2	3.750,8	3.903,8
Évolution en %						
Officines publiques		1,2	-2,3	6,2	12,2	3,9
Hôpitaux - patients ambulatoires		11,7	5,9	19,3	17,9	9,6
Hôpitaux - patients hospitalisés		0,2	-2,1	-0,1	1,6	-2,5
Total		2,4	-1,1	7,2	11,6	4,1

De telles données récentes INAMI pour 2010, à chaque fois pour les cinq premiers mois (*Tableau 5 : évolution des dépenses comptabilisées (cumulées par année et jusqu'à mai inclus), en mio EUR (source : note du Comité de l'assurance, Evolution des dépenses mensuelles)*), tirées du suivi permanent de ces dépenses par l'actuariat de l'INAMI, confirment l'hypothèse (sur la base des données IMS) qu'il faudra s'attendre pour 2010 à tout au plus une petite hausse des dépenses.

³ Rapport standardisé en application de l'article 51, § 4 de la loi SSI – Secteur 3 : Fournitures pharmaceutiques – Dépenses comptabilisées 200912, p 3.3. tableau 3.1.2.2. (INAMI, rapport standardisé en application de l'article 51, § 4 de la loi SSI – Secteur 3: Fournitures pharmaceutiques – Dépenses comptabilisées 200912, mai 2010)

Tableau 5 : évolution des dépenses comptabilisées (cumulées par année et jusqu'à mai inclus), en mio EUR (source : note du Comité de l'assurance, Evolution des dépenses mensuelles)⁴

	2007	2008	2009	2010
Officines publiques	928.637	1.052.794	1.126.966	1.133.023
Hôpitaux - patients ambulatoires	224.441	265.416	291.705	319.859
Hôpitaux - patients hospitalisés	218.368	219.789	216.651	204.617
Total	1.371.446	1.537.999	1.635.322	1.657.499
Évolution en %		2008/2007	2009/2008	2010/2009
Officines publiques		13,4	7,0	0,5
Hôpitaux - patients ambulatoires		18,3	9,9	9,7
Hôpitaux - patients hospitalisés		0,7	-1,4	-5,6
Total		12,1	6,3	1,4

⁴ (INAMI, note CSS n° 2010/303 Evolution des dépenses mensuelles de l'assurance pour les soins de santé. MAI 2010, p 7, 2010 septembre)

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

Modification des plafonds pour les tickets modérateurs – suppression du niveau ATC4

Le 1^{er} mai 2008, les plafonds pour les tickets modérateurs ATC4 dans la catégorie de remboursement B ont été supprimés pour les médicaments pour lesquels une alternative moins chère est disponible sur le marché. Le ticket modérateur a été réintroduit au niveau du ticket modérateur pour un médicament dans la catégorie de remboursement B pour lequel aucune alternative moins chère n'est disponible (petit ou grand conditionnement). Cette mesure a entraîné un surcoût de 16 millions d'euros.

Le 1er juillet 2009, les plafonds pour les tickets modérateurs ont été adaptés. Cette mesure a entraîné un surcoût de 14,1 millions d'euros.

Diminution du prix des vieux médicaments

L'économie totale résultant des diminutions obligatoires du prix des vieux médicaments en date du 01-07-2008, du 01-01-2009 et du 01-07-2009 s'approche des 13,4 millions d'euros.

Entrée en vigueur du système du remboursement de référence

L'entrée en vigueur du système du remboursement de référence aux 01-07-2008, 01-01-2009, 01-05-2009, 01-07-2009 et 01-10-2009 induit, en cas de consommation inchangée, une économie de 95,6 millions d'euros. Cette économie est la somme des économies réalisées par la première entrée en vigueur de la nouvelle base de remboursement et l'abaissement complémentaire de la base de remboursement après 2 et 4 ans.

Economies dans le cadre de l'article 159 de la Loi-programme

L'article 159 de la Loi-programme prévoyait que les bases de remboursement des spécialités pharmaceutiques devaient diminuer (modulable) à compter du 1er mai 2009, de sorte qu'une économie de 1,95% soit réalisée sur le chiffre d'affaires de 2007 de chaque demandeur. L'économie réalisée grâce à cette mesure équivaut à 59,3 millions d'euros.

DEPENSES POUR LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN OFFICINES PUBLIQUES

Généralités

Tableau 6 : dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2002-2009

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Dépenses nettes INAMI x 1,000,000 €	1.921,6	2.063,3	2.213,0	2.203,6	2.161,1	2.297,9	2.611,1	2.679,2
	2001-2002	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009
Croissance %	7,3	7,4	7,3	moins 0,4	moins 1,9	6,3	13,6	2,6

Tableau 7 : dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments en officines publiques top 80%

	Dénomination	Croissance 2007-2008	Croissance 2008-2009	Nettes INAMI 2009
	Total	13,63	2,61	2.679,2
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	7,49	10,52	235,3
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	32,07	19,94	178,9
N06A	ANTIDEPRESSANTS	10,33	-7,48	146,2
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	18,89	-5,12	134,6
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	13,35	9,82	118,0
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	8,47	3,67	107,1
N05A	ANTIPSYCHOTICS	4,91	9,67	103,5
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	13,36	4,36	70,7
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	15,11	13,09	69,8
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	9,25	-0,71	64,6
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	11,61	-0,45	62,6
N03A	ANTIPILEPTICS	14,63	12,81	62,1
N02A	OPIOIDS	11,46	2,61	61,3
C09C	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN	7,42	-2,65	58,9
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	14,46	4,69	53,8
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	13,28	-14,21	53,7
C09D	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS	27,96	9,79	52,7
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	14,05	-0,03	51,5
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	6,54	4,01	51,2
C08C	SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS	11,99	1,14	49,1
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	11,61	4,14	47,6
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	7,13	-4,09	47,4
J07B	VIRAL VACCINES	138,06	-24,03	46,0
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	6,39	-11,61	45,0

L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	21,59	-2,62	40,8
C01D	VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES	0,03	-5,35	35,4
N06D	ANTI-DEMENTIA DRUGS	16,25	8,01	33,7
N04B	DOPAMINERGIC AGENTS	12,21	4,52	29,1
L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	20,64	4,41	27,5
L02A	HORMONES AND RELATED AGENTS	2,04	-7,39	27,4

L'aperçu des dépenses et *la croissance établie* par classe ATC-3 (Tableau 7) montre que **30 des 180 classes** sont responsables de **80 % des dépenses** dans les officines publiques.

Plus en avant dans le présent rapport, quelques classes de médicaments présentant une évolution intéressante des dépenses sont discutées de manière plus étendue.

Analyse

MEDICAMENTS POUR L'ACIDITE GASTRIQUE ET LES MALADIES DE REFLUX GASTRO-OESOPHAGIEN

Schéma 2 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC A02B - Médicaments contre l'acidité gastrique et les maladies de reflux gastro-oesophagien

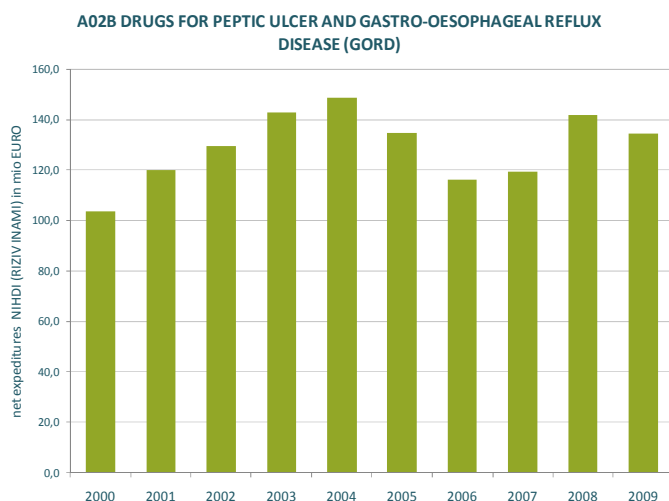
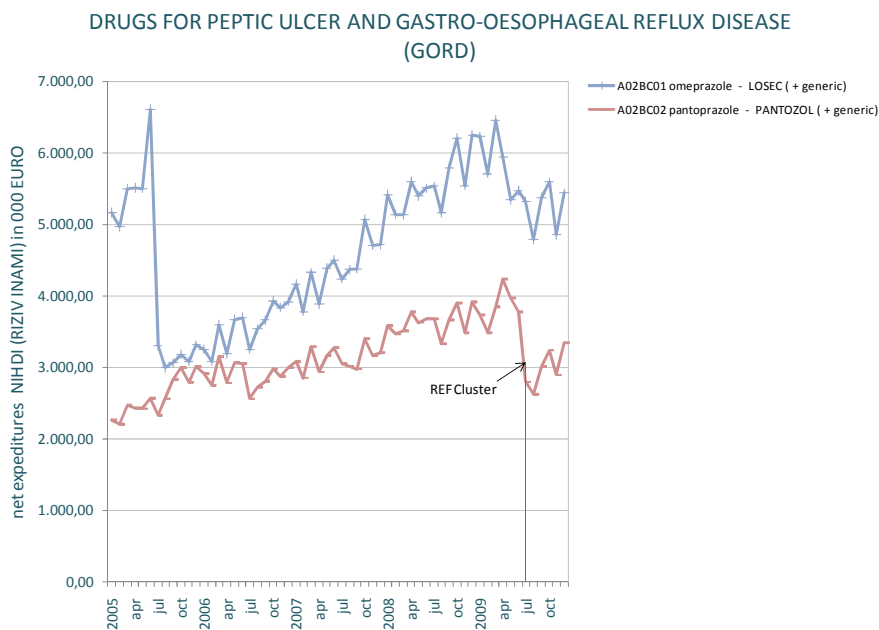


Schéma 3 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC A02B - Médicaments contre l'acidité gastrique et les maladies de reflux gastro-oesophagien



Les dépenses observées pour la classe A02B (inhibiteurs de la pompe à protons), à la hausse depuis 2006, ont légèrement diminué en 2009. En revanche, le nombre de patients pour cette classe continue d'augmenter pour cette même période. Cette tendance différente est en grande partie à attribuer à l'introduction, en juillet 2009, du système de prix de référence pour le pantoprazole avec l'application simultanée, pour cette molécule, de la mesure de baisse du prix des médicaments remboursables depuis plus de 12 ans

(-15%). En outre, les génériques à base de pantoprazole sont inscrits au chapitre II, alors que les spécialités d'origine sont inscrites au chapitre IV. Comme cela a été le cas pour les génériques à base d'oméprazole et de lansoprazole, cette inscription dans le chapitre II a été couplée à une diminution de 40% de la base de remboursement, en plus de leur diminution initiale de 30%.

L'ampleur de la diminution des dépenses en 2009 est enrayée par une hausse importante du nombre de patients traités par pantoprazole : 195.000 patients + 120 %, en d'autres termes, un supplément d'environ 235.000 patients. Il est vraisemblable qu'une petite partie de ces nouveaux patients ait été traitée préalablement par un autre IPP, pour lequel, dans la majorité des cas, une légère régression du nombre de patients peut être constatée. Au même moment, il existe en 2009 une stabilisation du nombre de patients traités par oméprazole, à l'époque la seule molécule bon marché parmi les IPP. Malgré le fait que de nombreux IPP et leurs génériques figurant au chapitre II sont depuis longtemps sur le marché, le « réservoir » de nouveaux patients pour ce groupe d'inhibiteurs de la pompe à protons n'est clairement pas encore épuisé.

Tableau 8 : évolution du nombre de patients traités aux IPP 2005-2009

	Number of patients 2006	Number of patients 2007	Number of patients 2008	Number of patients 2009
A02BC01 - OMEPRAZOL	500.148	612.449	786.918	788.154
A02BC02 - PANTOPRAZOL	176.992	177.759	195.280	428.755
A02BC03 - LANSOPRAZOL	45.862	54.477	59.606	49.773
A02BC04 - RABEPRAZOL	52.977	42.634	35.693	23.595
A02BC05 - ESOMEPRAZOL	90.605	94.949	102.993	87.157
TOTAL number of patients (*)	781.539	893.462	1.079.033	1.220.188

(*)Le nombre total de patients traités aux IPP est inférieur à la somme des molécules individuelles, car certains patients prennent divers IPP par an.

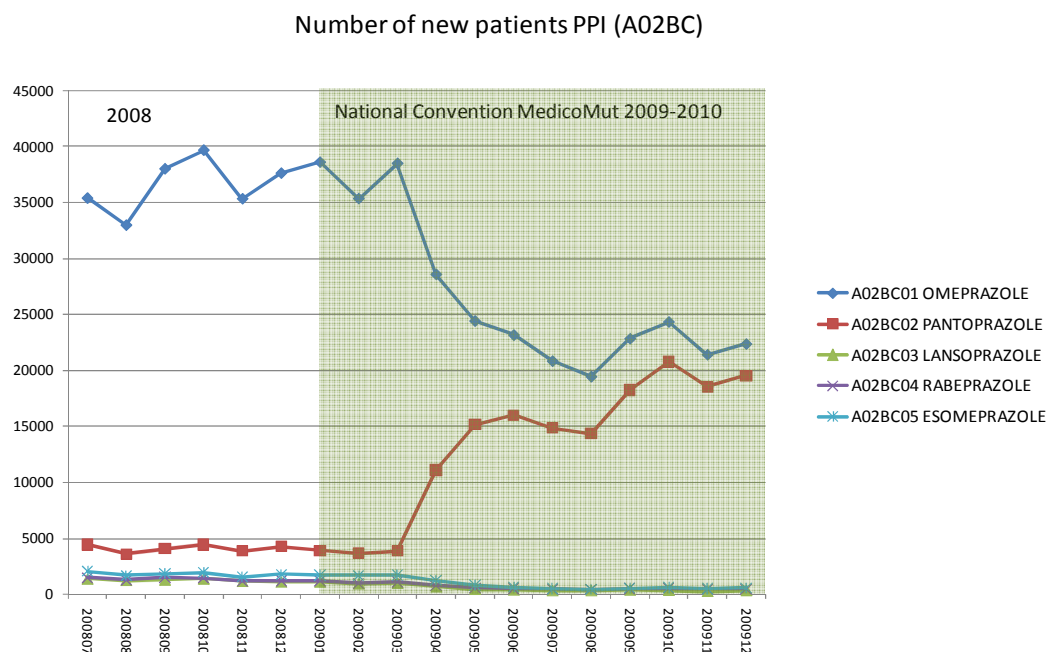
Un des objectifs concrets en matière de prescription figurant dans l'accord national médico-mutualiste 2009-2010 est de promouvoir la prescription des molécules les « moins onéreuses » au moment d'entamer un traitement.

Sans déroger à la qualité des soins ou des besoins thérapeutiques, la Commission nationale médico-mutualiste (CNMM) propose de se concentrer en premier lieu sur les traitements initiaux, qu'ils soient entamés par un médecin généraliste ou un médecin spécialiste. De cette manière, on évite de modifier les traitements en cours.

Les inhibiteurs de la pompe à protons (A02BC) sont un des groupes pour lesquels les médecins s'engagent, en principe et dans au moins 8 cas sur 10, à débiter avec une des molécules les moins onéreuses d'un groupe pour autant qu'il n'existe pas de contre-indication et que les objectifs thérapeutiques soient atteints.

Dans la classe des inhibiteurs de la pompe à protons (A02BC), les nouveaux patients ont entamé, fin 2008, dans 82% des traitements, un traitement par la molécule la moins onéreuse, l'oméprazole (coût INAMI/DDD).

Schéma 4 : évolution du nombre de nouveaux patients traités aux IPP (A02BC) pour 2008-2009



Dans l'évaluation de cette mesure, il a été constaté en 2009 que la proportion de nouveaux patients ayant entamé un traitement par oméprazole, la molécule la moins onéreuse, est passé progressivement de 83% en janvier 2009 à 52% à la fin 2009.

D'autre part, une augmentation significative est à noter dans le traitement initial par pantoprazole (passant de 9% en janvier 2009 à 45% des nouveaux patients en décembre 2009). Alors que pour 2009, seule l'oméprazole avait été qualifiée, au sein de la classe des IPP (A02BC), de molécule la moins onéreuse, à partir de janvier 2010, les molécules pantoprazole et lansoprazole sont également ajoutées aux molécules bon marché.

Indépendamment du constat de l'accroissement vigoureux du volume par IPP en 2009 (246 millions DDD en 2009 contre 210 millions DDD en 2008) et en tant compte de l'évolution du prix du pantoprazole (dans le système de prix de référence en juillet 2009) et des doses utilisées en réalité, l'objectif établi pour la classe des IPP en 2009 est atteint.

Il ressort du Tableau 9 : *le volume d'IPP utilisé par patient (exprimé en nombre DDD/patient)*

, pour le volume appliqué par patient, que l'oméprazole est utilisé dans la plus grande quantité par patient, à savoir 210 DDD par patient en 2009. Chaque patient traité par oméprazole reçoit ce traitement en moyenne pendant 5 à 6 mois avec une dose d'1 DDD par jour.

Tableau 9 : le volume d'IPP utilisé par patient (exprimé en nombre DDD/patient)

	A02BC01 - OMEPRAZOL	A02BC02 - PANTOPRAZOL	A02BC03 - LANSOPRAZOL	A02BC04 - RABEPRAZOL	A02BC05 - ESOMEPRAZOL
2006	172,4	133,8	155,8	53,6	146,7
2007	179,0	145,2	161,1	56,7	151,2
2008	193,1	151,9	175,1	59,7	155,1

2009	209,6	131,8	197,5	64,8	156,6
------	-------	-------	-------	------	-------

INSULINES et ANALOGUES

Schéma 5 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC A10A Insulines et Analogues

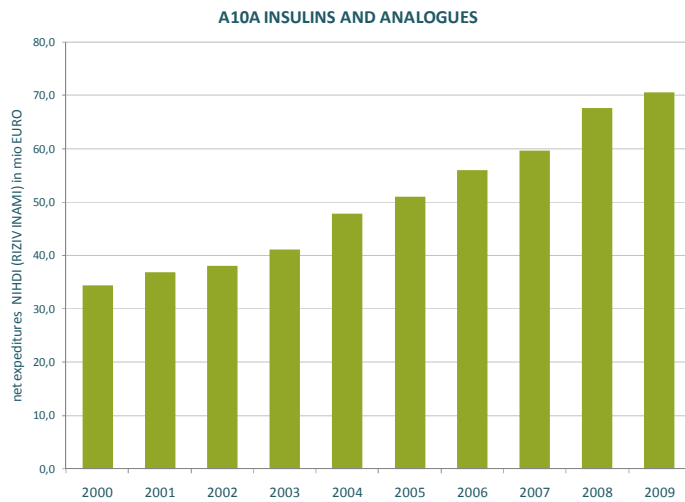
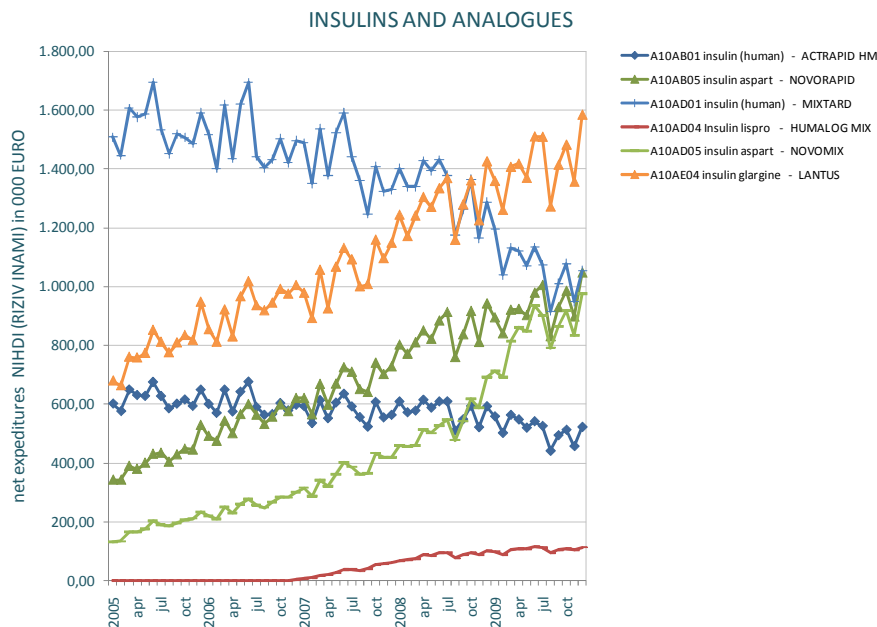


Schéma 6 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC A10A Insulines et Analogues



La croissance des dépenses pour cette classe est moins forte que l'année précédente, mais il faut encore tenir compte d'un passage progressif des insulines humaines (par ex. Mixtard®, Actrapid®) vers les analogues de l'insuline (par ex. Novorapid®, Lantus® et Humalog® Mix), plus onéreuses. L'accroissement

des dépenses pour Novomix® est frappant, dépenses qui sont encore plus élevées depuis juillet 2008, en conséquence de l'élargissement de la gamme avec Novomix® 50 et Novomix® 70.

Les recommandations actuelles pour le traitement vont dans le sens d'un recours plus rapide à l'insuline. En 2008, 62.000 des 129.467 patients traités par insuline ou un analogue à celle-ci étaient atteints de diabète de type 2. En 2009, 132.838 patients ont été traités par insuline ou un analogue, ceci représentant 1% de la population belge.

ANTIDIABETIQUES ORAUX

Schéma 7 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC A10B Médicaments diminuant le glucose sanguin, à l'exception des Insulines

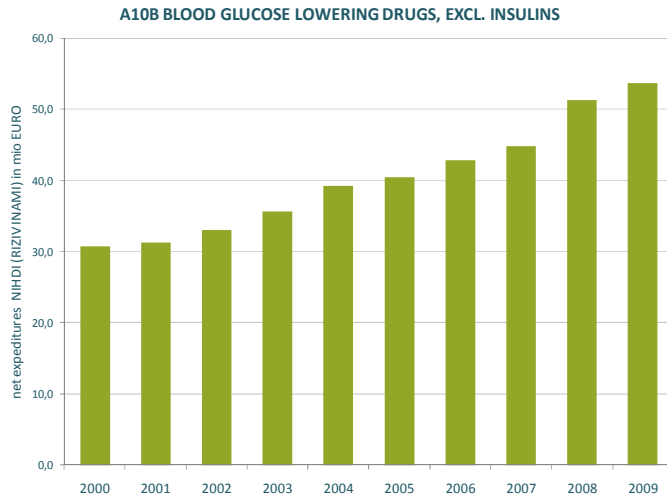
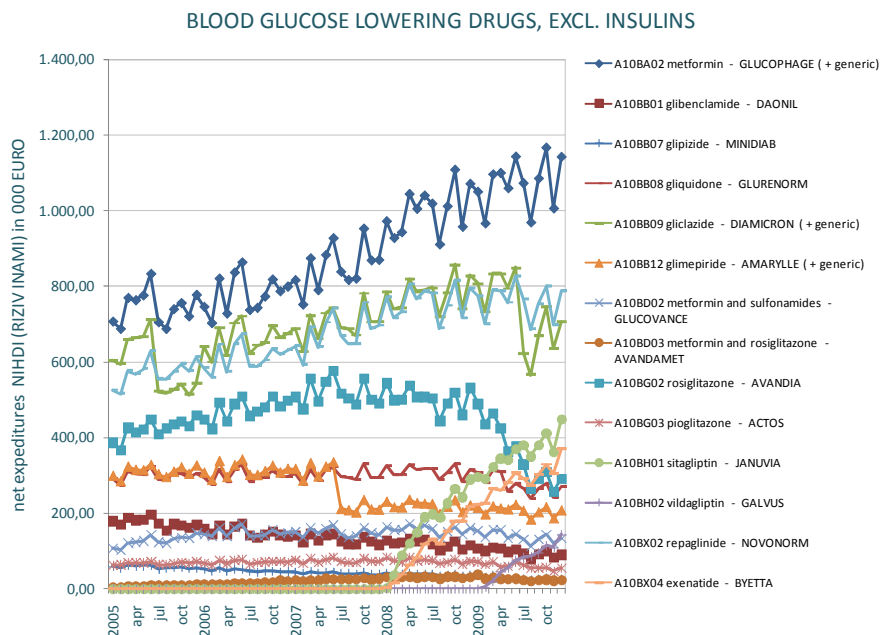


Schéma 8 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC A10B Médicaments diminuant le glucose sanguin, à l'exception des Insulines



Parallèlement à la hausse sensible constatée dans l'usage de nouveaux antidiabétiques, dont il était déjà question dans le rapport MORSE précédent, 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 patient 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 requièrent un traitement préalable et simultanément respectivement à base de metformine et de metformine associée à un sulfamide. Les sulfamides hypoglycémisants connaissent à nouveau en 2008, et pour la première fois depuis des années, une augmentation du nombre de DDD administrées.

La classe des glitazones (A10BG) accuse une légère diminution des dépenses depuis 2008. Cette baisse, qui s'intensifie en 2009, s'explique presque entièrement par une diminution de la consommation de la rosiglitazone (Avandia®).

La Food and Drug Administration (FDA) américaine a lancé un avertissement le 21 mai 2007 au sujet du risque accru d'accidents cardiovasculaires lié à l'utilisation de la rosiglitazone (Avandia®). L'enregistrement du médicament a été retiré en 2010 par la FDA.

La société GlaxoSmithKline (GSK), titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'Avandia® et Avandamet®, a décidé de retirer ces médicaments du marché belge sur la recommandation du CHMP (Committee for Medical Products for Human Use) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) visant à interdire l'AMM en raison d'un risque cardiovasculaire accru en cas de consommation de ces médicaments. (exécuté le 23 septembre 2010).

La décision de la Commission européenne, basée sur cette appréciation, est attendue dans les semaines à venir, selon laquelle une procédure de suppression de l'autorisation de la mise sur le marché européen est envisagée (info décembre 2010).

Etant donné l'évolution rapide de sa consommation et de ses dépenses, cette classe de médicaments continuera à faire l'objet d'un suivi dans les prochains rapports.

ANTICOAGULANTS

Schéma 9 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC B10A Anticoagulants

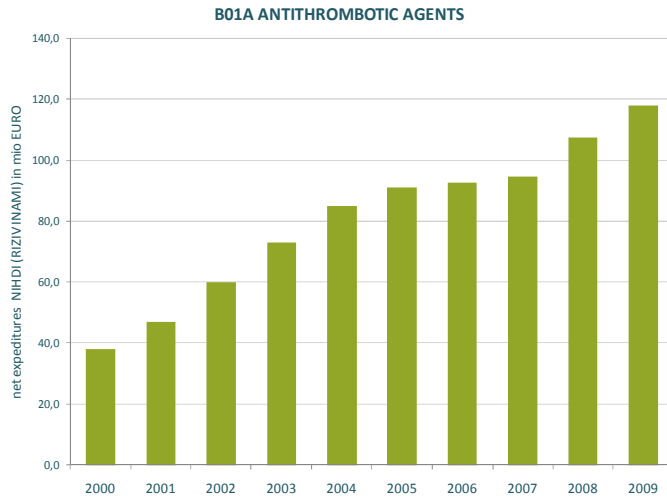
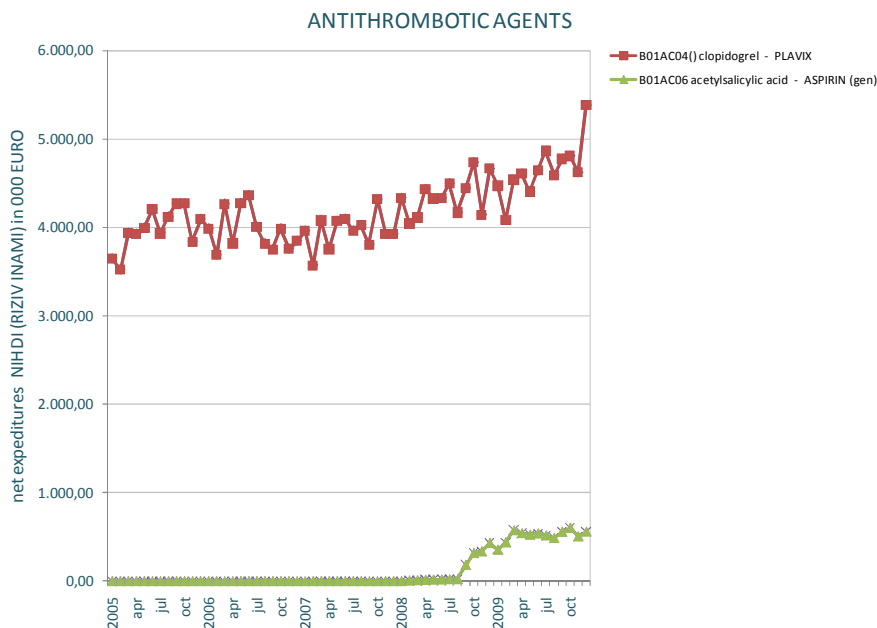


Schéma 10 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC B10A Anticoagulants



Le glissement présumé de la consommation de clopidogrel (pour lequel les conditions de remboursement ont été modifiées en 2009) vers l'acide acétylsalicylique ne peut être pris en compte dans l'analyse des dépenses pour le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique. L'effet de la mise à disposition des génériques (*depuis la mi-2010*) sur l'évolution des dépenses pour cette classe de médicaments sera suivi dans les rapports suivants.

INHIBITEURS DE L'ECA

Schéma 11 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC 09A Inhibiteurs de l'ECA

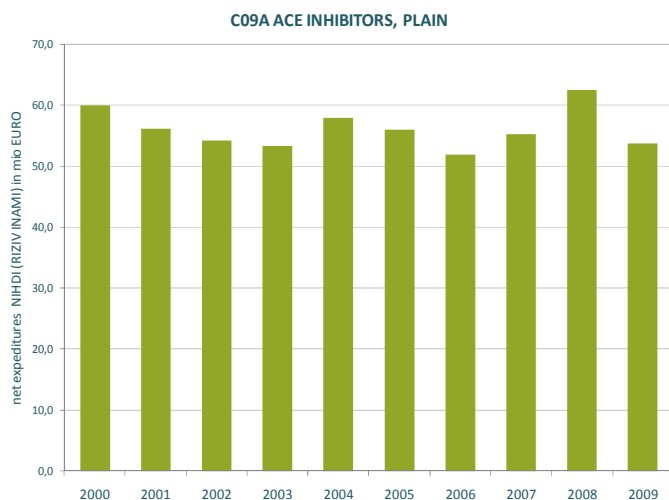
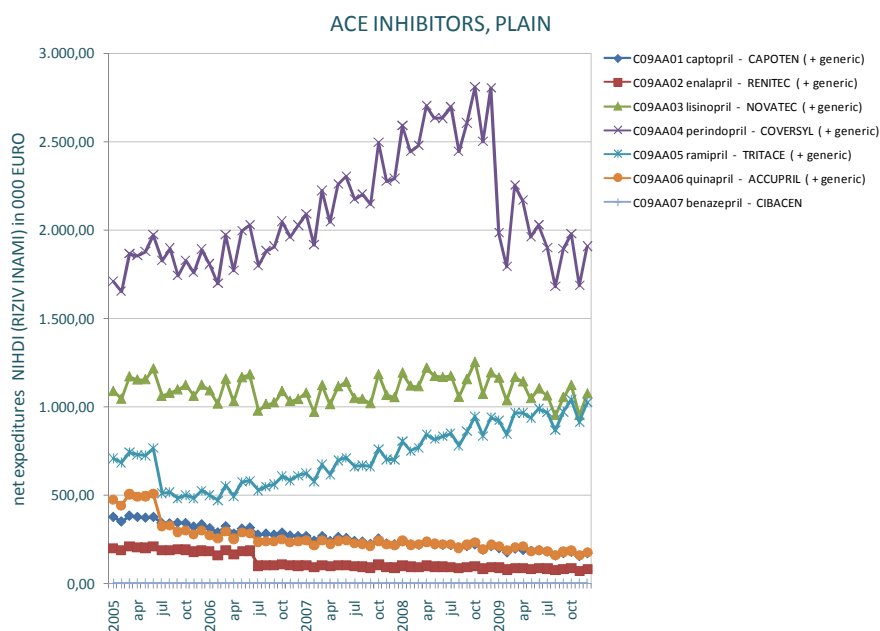


Schéma 12 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC 09A Inhibiteurs de l'ECA



Les dépenses pour les inhibiteurs de l'ECA ont connu une diminution de 14% en 2009, ce qui s'explique en grande partie par l'entrée en vigueur, en janvier 2009, du « cluster de référence » pour le périmopril. Seules les dépenses pour le ramipril, qui devient la deuxième molécule la plus importante, connaissent une ascension linéaire.

SARTANS et préparations associées

Schéma 13 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC O9C Sartans

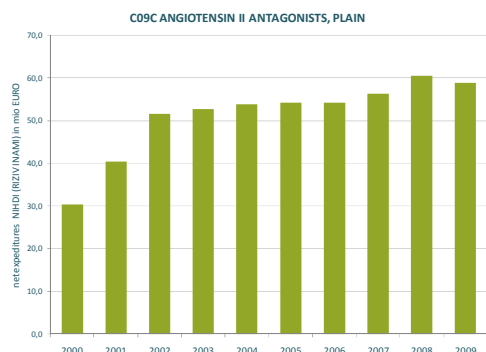


Schéma 14 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC O9C Sartans – préparations associées

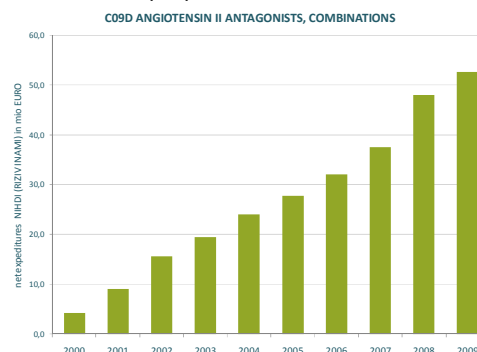
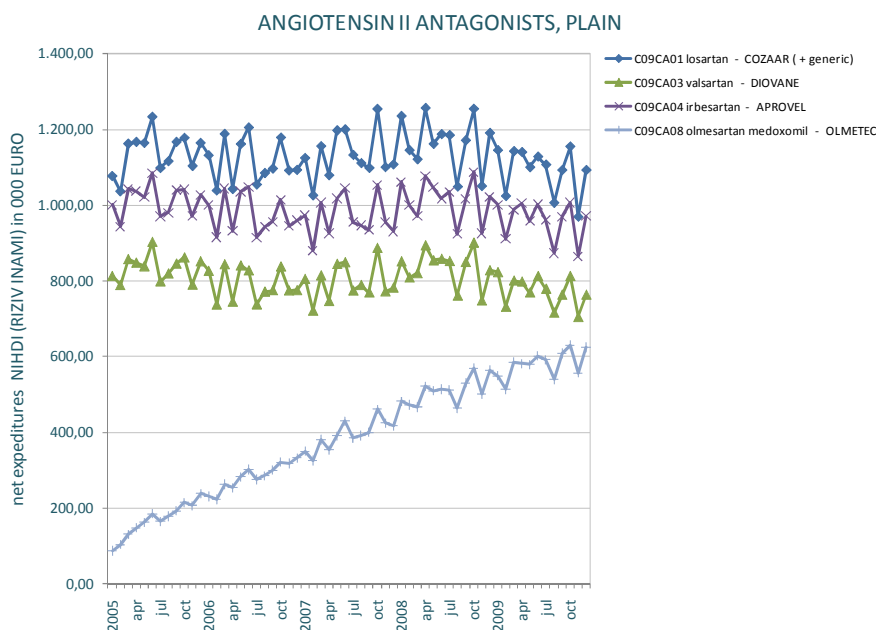


Schéma 15: évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC O9C Sartans

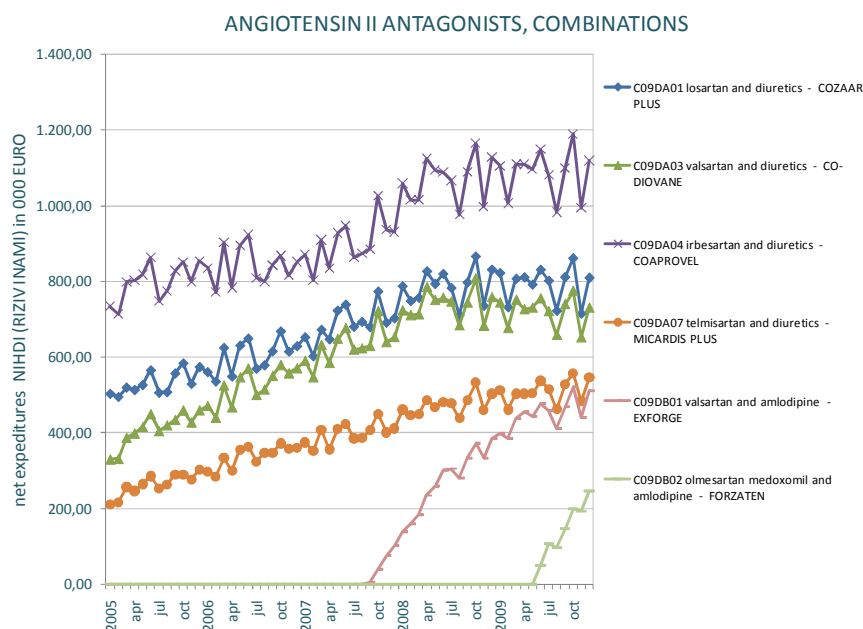


Dans la classe des sartans seuls (C09C), c'est principalement la molécule olmésartan (Olmotec®) qui affiche une hausse des dépenses. Les dépenses des molécules responsables des dépenses les plus importantes (losartan, valsartan et irbésartan) accusent chacune une diminution de 6 à 7% en 2009.

En outre, dans la classe des sartans seuls, pour la molécule losartan, le remboursement de référence est entré en vigueur depuis juillet 2010 et le « cluster de référence » pour la molécule valsartan est attendue dans le courant de 2011. L'économie réalisée grâce à ces « clusters de référence » doit indubitablement faire l'objet d'un suivi, étant donné qu'elle sera couplée avec l'inscription dans le Chapitre I des

génériques à base de losartan et de valsartan, au contraire des spécialités de référence Loortan®, Cozaar® et Diovine®, qui sont remboursées, dans le chapitre IV, avec un contrôle a priori.

Schéma 16 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC O9D Sartans – préparations associées



A l'inverse de la diminution des dépenses en 2009 pour les sartans seuls, on enregistre une hausse des dépenses de 10 % pour les sartans dans les préparations associées. Il est également tenu compte du glissement des préparations seules vers les associations pour les inhibiteurs de l'ECA. L'utilisation de nouvelles associations comprenant des antagonistes calciques augmente fortement, parallèlement à l'utilisation croissante des associations comprenant un diurétique thiazidique.

Il importe de noter que, parallèlement à un nombre de patients à la baisse pour les sartans seuls, la tendance est de prescrire des traitements comportant des doses de sartans toujours plus élevées.

Tableau 10 : évolution du nombre de patients traités par des IEC et Sartans seuls et en association.

ATC	Dénomination	Nombre de patients 2006	Nombre de patients 2007	Nombre de patients 2008	Nombre de patients 2009
C09	PRODUITS ACTIFS SUR LE SYSTEME RENINE-ANGIOTENSINE	940.294	1.010.138	1.140.756	1.195.284
C09A	IEC, SIMPLE	515.311	549.849	609.439	625.547
C09B	IEC, ASSOCIES	118.238	139.655	175.442	203.859
C09BA	IEC AVEC DIURETIQUES	118.238	135.075	162.650	168.293
C09BB	IEC AVEC ANTAGONISTES CALCIQUES	0	4.933	13.642	38.557
C09C	SARTANS, SIMPLES	247.933	252.156	267.259	263.168
C09D	SARTANS, ASSOCIES	136.940	157.394	193.968	213.040
C09D A	SARTANS AVEC DIURETIQUES	136.940	155.603	181.615	188.889

C09DB	SARTANS AVEC ANTAGONISTES CALCIQUES	0	2.190	13.965	27.204
-------	-------------------------------------	---	-------	--------	--------

Il est de plus en plus évident que pour la plupart des indications, l'efficacité des sartans est identique à celle des inhibiteurs de l'ECA (C09A). Mais les sartans sont bien plus onéreux⁵.

Les molécules les moins onéreuses dans la classe des produits agissant sur le système rénine-angiotensine (C09) restent les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (C09A), pour lesquels les dépenses en 2009 ont chuté à concurrence de 14%, mais le nombre de patients a augmenté.

Les médecins ayant adhéré à l'accord national médico-mutualiste 2009-2010 s'engagent également à partir du 1^{er} janvier 2009, pour le groupe pharmaceutique des inhibiteurs de l'ECA et les sartans (C09), en principe et dans au moins 8 cas sur 10, à débiter avec une des molécules les moins onéreuses de ce groupe, à savoir les inhibiteurs de l'enzyme de conversion sous forme seule (C09A) et associée (C09B) pour autant qu'il n'existe pas de contre-indication et que les objectifs thérapeutiques soient atteints.

On peut déduire de l'évaluation des données 2009 que les objectifs escomptés ont été atteints et qu'entre 86 et 90 % des nouveaux patients en 2009 ont été traités par un inhibiteur de l'ECA moins onéreux (C09A + C09B).

Tableau 11 : nombre de nouveaux patients traités par inhibiteurs de l'ECA seuls (C09A) et en association (C09B) pour 2009.

	Nouveaux patients C09A –inh. de l'ECA SEULS	Nouveaux patients C09B – inh. de l'ECA ASSOC	Total nouveaux patients – C09	% MED moins onéreux (C09A + C09B)
2009/01	12.119	3.094	17.649	86,2%
2009/02	11.438	2.947	16.549	86,9%
2009/03	12.998	3.371	18.570	88,2%
2009/04	11.757	3.372	17.194	88,0%
2009/05	10.844	3.261	15.849	89,0%
2009/06	10.679	3.177	15.619	88,7%
2009/07	9.027	2.618	13.276	87,7%
2009/08	7.888	2.291	11.522	88,3%
2009/09	9.253	2.906	13.527	89,9%
2009/10	11.031	3.564	16.083	90,8%
2009/11	9.746	3.281	14.517	89,7%
2009/12	10.257	3.676	15.482	90,0%

⁵ Selon le *Répertoire Commenté des Médicaments 2010* (CBIP, 2010)

HYPOLIPEMIANTS

Schéma 17 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe C10A Hypolipémiants

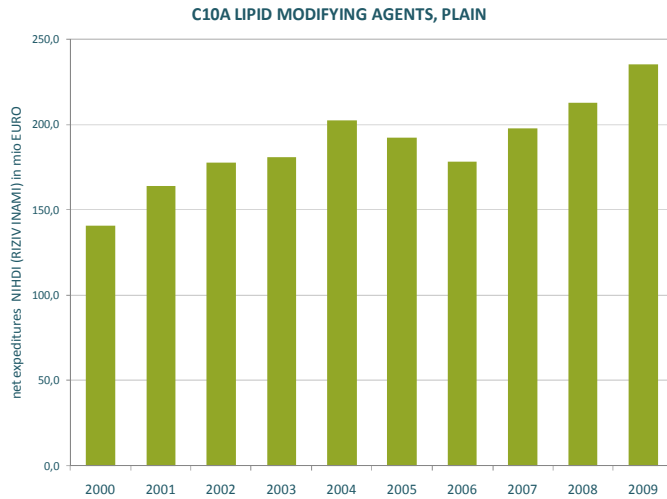
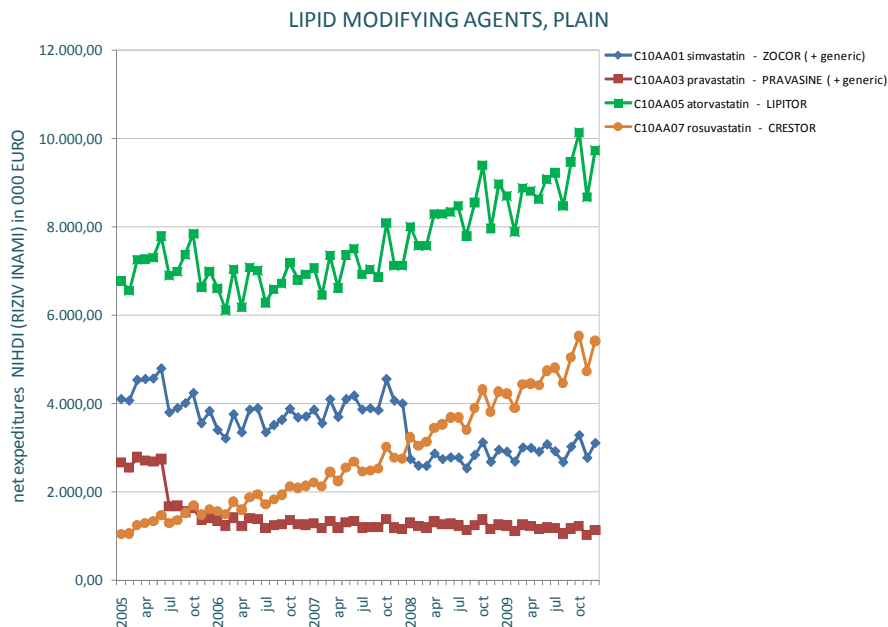


Schéma 18 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC B01A Hypolipémiants



Les médecins qui ont adhéré à l'accord national médico-mutualiste 209-2010 s'engagent, à partir du 1er janvier 2009, dans le contexte de l'initiation d'un traitement par statine (C10AA), en principe et dans au moins 8 cas sur 10, à débiter avec une des molécules les moins onéreuses du groupe, pour autant qu'il

n'existe pas de contre-indication et que les objectifs thérapeutiques soient atteints. La pravastatine (après modification des DDD - voir Tableau 14 : *modification de la valeur des DDD statines 2008-2009*

) et la simvastatine sont définies comme les molécules les moins onéreuses du groupe.

Toutefois, le Schéma 18 : *évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC B01A Hypolipémiants*

affiche une hausse continue des dépenses pour les molécules atorvastatine et rosuvastatine, alors que les dépenses pour les molécules les moins onéreuses stagnent. Les mesures décrites ci-dessus, entreprises dans un contexte d'économies à réaliser à concurrence de 42,5 millions d'euros, semblent ne pas avoir d'effet direct sur le comportement prescripteur pour les statines. Il convient de noter que le nombre annuel de nouveaux patients concerne une part très restreinte de la population totale traitée par statines, à savoir 228.300 nouveaux patients sur une population totale de 1.272.600 patients traités par statines en 2009.

Tableau 12 : subdivision des traitements par statine (C10AA – Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase) chez les nouveaux patients fin 2008, avant l'accord national médico-mutualiste 2009-2010.

Code ATC	Dénomination de la molécule	Dénomination de la spécialité la plus prescrite	% du volume de nouveaux patients
C10AA01	SIMVASTATINE	ZOCOR 20 mg	59%
C10AA03	PRAVASTATINE	PRAREDUCT 40 mg	9%
C10AA04	FLUVASTATINE	LESCOL EXEL 80	1%
C10AA05	ATORVASTATINE	LIPITOR 20	20%
C10AA07	ROSUVASTATINE	CRESTOR 10 mg	11%

Tableau 13 : subdivision des traitements par statine (C10AA – Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase) chez les nouveaux patients et tous les patients traités fin 2009.

Code ATC	Dénomination de la molécule	% du volume nouveaux patients	% du volume patients traités
C10AA01	SIMVASTATINE	61%	51%
C10AA03	PRAVASTATINE	8%	10%
C10AA04	FLUVASTATINE	0.5%	1%
C10AA05	ATORVASTATINE	14%	23%
C10AA07	ROSUVASTATINE	17%	19%

On peut déduire du Tableau 13 : subdivision des traitements par statine (C10AA – Inhibiteurs de la HMG-CoA réductase) chez les nouveaux patients et tous les patients traités fin 2009.

que la proportion de patients traités par simvastatine est passée de 61% en tant que traitement initial à 51% en tant que thérapie chronique, alors que la proportion de patients traités en dernier recours par atorvastatine connaît une hausse remarquable et passe de 14% en tant que traitement initial à 23% en tant que thérapie chronique.

La mesure pour l'initiation d'un traitement par une statine bon marché dans au moins 8 cas sur 10 n'est pas réalisée en 2009.

La Commission nationale médico-mutualiste (CNMM) est donc également d'avis qu'un nombre de mesures complémentaires s'imposent visant, entre autres, à continuer à promouvoir la prescription des molécules les moins onéreuses dans la classe des statines.

En 2009, la CRM (sur proposition du groupe de travail tripartite), tenant compte des conclusions de la conférence de consensus de mai 2009, a présenté à cet égard des recommandations en matière de

prescription des statines, en ce qui concerne l'initiation et la poursuite d'un traitement intensif par statine et l'utilisation des statines plus onéreuses.

Tableau 14 : modification de la valeur des DDD statines 2008-2009

Dénomination de la molécule	DDD 2008	DDD 2009
SIMVASTATINE	15 mg	30 mg
PRAVASTATINE	20 mg	30 mg
FLUVASTATINE	40 mg	60 mg
ATORVASTATINE	10 mg	20 mg
ROSUVASTATINE	-	10 mg

La comparaison de la DDD et du coût INAMI par molécule met en évidence les grandes différences entre les statines les plus onéreuses et celles qui le sont le moins. Ainsi, en 2009, les dépenses de l'INAMI pour les spécialités à base de simvastatine se sont élevées à 35 millions d'euros, ce qui correspond à 160 millions de DDD de simvastatine, alors que les dépenses de l'INAMI pour les spécialités à base d'atorvastatine se sont élevées à 108 millions, correspondant à 97 millions de DDD d'atorvastatine.

Tableau 15 : coût INAMI par DDD pour les diverses statines en 2009.

Dénomination de la molécule	DDD 2009	Coût net 2009 (euros)	Coût par DDD (euros)
SIMVASTATINE	160.333.488	35.393.550	0,22
PRAVASTATINE	37.692.735	14.044.850	0,37
FLUVASTATINE	6.082.942	3.308.494	0,54
ATORVASTATINE	97.078.720	107.778.525	1,11
ROSUVASTATINE	81.869.027	56.255.235	0,69

ANTIVIRAUX A EFFET DIRECT

Schéma 19 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC J05A Antiviraux à Effet Direct

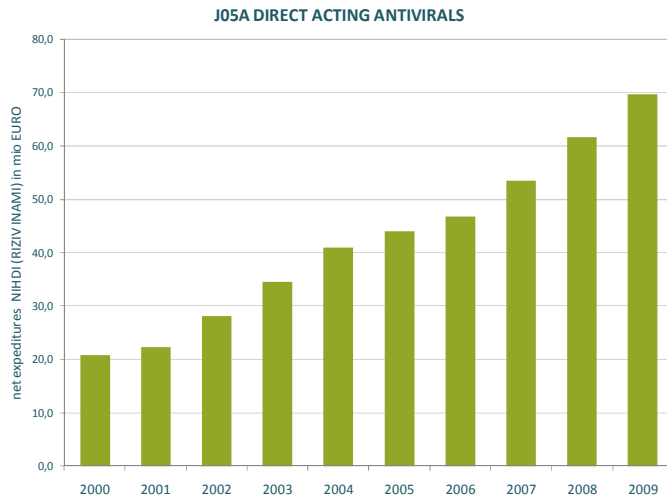
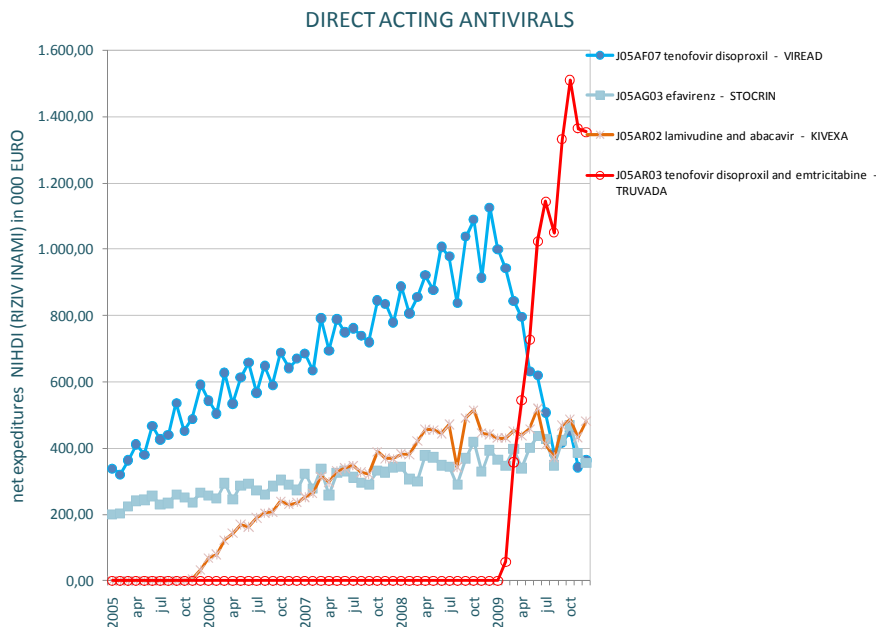


Schéma 20 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC J05A Antiviraux à Effet Direct



L'inscription de Truvada® (association fixe des principes actifs de Viread® et Emtriva®) dans la liste des spécialités remboursables devrait théoriquement induire une économie, étant donné que l'association est moins onéreuse que la prise des deux molécules séparément. Afin d'évaluer l'impact budgétaire, il

convient toutefois de tenir compte des nombreux autres scénarii possibles, dont le glissement d'une des deux molécules à l'association ou le passage entre les associations (avec Kivexa® par exemple).

Comme constaté sur le graphique, l'inscription de Truvada® s'accompagne d'une baisse importante des dépenses pour Viread®. On peut donc en déduire qu'un remplacement massif de Viread® par Truvada® s'opère. En effet, les dépenses pour Viread® en décembre 2009 (381.603€) s'élèvent à peine à 30% de ces mêmes dépenses un an plus tôt (1.275.928€). Etant donné la différence en coût journalier (13,81€ pour Viread®, 19,06€ pour Truvada®), ce glissement s'accompagne de conséquences budgétaires défavorables, qui doivent faire l'objet d'un suivi et dont l'ampleur dépend de l'évolution des dépenses pour Emtriva®. Après une forte augmentation en 2008, les dépenses 2009 pour cette spécialité retombent au niveau de celles de 2007, en d'autres termes, à environ 730.000 euros.

Les dépenses du groupe ATC J05A sont dues en grande partie aux antiviraux utilisés contre le VIH. Il s'agit d'un domaine thérapeutique où le recours aux polythérapies est courant, avec la recommandation d'utiliser de plus en plus d'antirétroviraux (2 auparavant, 3 actuellement), mais aussi où les molécules de la dernière génération remplacent ou s'ajoutent rapidement aux anciennes molécules (résistance, confort d'utilisation accru, meilleure efficacité, etc.).

De ce fait, l'introduction du système de prix de référence pour les spécialités utilisées contre le VIH n'aura pas d'impact significatif sur les dépenses, en tout cas pas dans les prochaines années.

Par ailleurs, les dépenses pour Viread®, qui représentaient en 2008 près du triple des prévisions budgétaires initiales, continueront à faire l'objet d'un suivi, étant donné l'ajout, en novembre 2009, de l'indication relative au traitement de l'hépatite B.

Enfin, il est encore trop tôt pour évaluer l'impact budgétaire en fin 2009 du remboursement d'Atripla®, qui combine les principes actifs de Stocrin®, Emtriva® et Viread®.

IMMUNOSUPPRESSEURS

Schéma 21 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC L04A Immunosuppresseurs

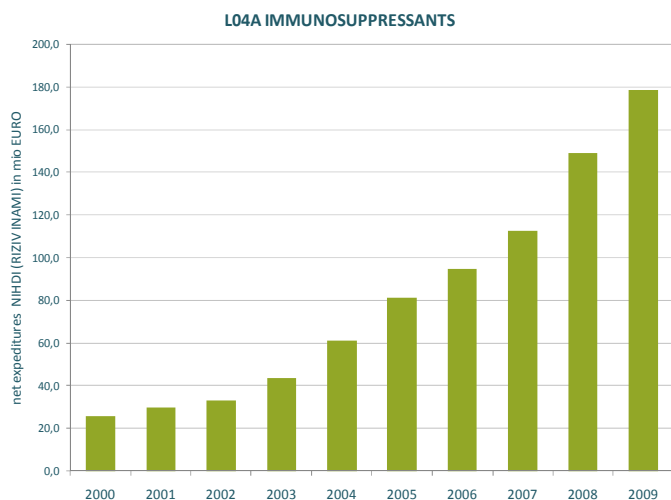
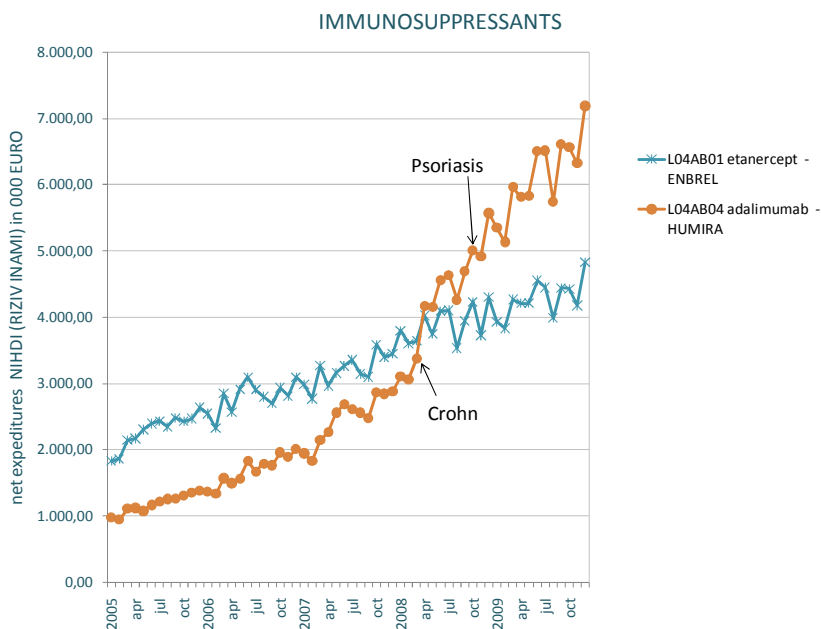


Schéma 22 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC L04A Immunosuppresseurs



La classe ATC-3 qui connaît la croissance la plus flagrante des dépenses 2009 dans les officines publiques est indubitablement la classe des immunomodulateurs (L04A). Les dépenses dans les officines publiques augmentent de 20% en 2009.

Les inhibiteurs du TNF Humira® et Enbrel® restent responsables des augmentations les plus importantes des dépenses dans les officines publiques.

La molécule qui attire le plus l'attention dans cette classe est l'adalimumab (Humira® - L04AB04), pour qui les dépenses mensuelles sont passées en 5 ans d'un million d'euros à 7 millions d'euros. Les conditions de remboursement de cette molécule ont été élargies en 2008 de deux nouvelles indications (maladie de Crohn en mars 2008 et psoriasis en octobre 2008), en plus du remboursement déjà existant pour le rhumatisme articulaire chronique, l'arthrite psoriasique et la spondylose rhizomélique. Etant donné qu'Humira® est le troisième anti-TNF- α sur le marché pour le traitement du psoriasis, le demandeur n'a pas prévu d'étendre le marché. Le rapport de la Commission de Remboursement des Médicaments a évalué le nombre de patients traités pour « psoriasis » par l'intermédiaire d'un glissement de marché de 400 patients correspondant à un coût de traitement d'environ 15.000 euros par patient par an. Ce coût est inférieur au traitement par Remicade® à l'hôpital (environ 16.000 euros/patient par an) mais supérieur au traitement par Enbrel® (environ 11.500 euros /patient par an). A ce moment-là, les modalités de remboursement pour Enbrel® prévoyaient, pour l'indication « psoriasis », une interruption de traitement d'au moins 8 semaines après 24 semaines, tandis qu'Humira® était remboursé dans le cadre d'un traitement continu contre le psoriasis.

Tableau 16 : nombre de patients traités annuellement par Humira et Enbrel

	2006	2007	2008	2009
HUMIRA L04AB04	1.945	2.875	5.372	7.206
growth patients		47,8%	86,9%	34,1%
ENBREL L04AB01	3.479	3.980	4.721	5.117
growth patients		14,4%	18,6%	8,4%

Tableau 17 : croissance des dépenses nettes pour Humira et Enbrel 2005-2009

	2005	2006	2007	2008	2009
Enbrel L04AB01	27.500.133	33.538.207	38.442.386	46.743.844	51.313.037
Humira L04AB04	14.180.450	20.249.119	29.680.197	51.495.493	73.543.021
growth Enbrel		22,0%	14,6%	21,6%	9,8%
growth Humira		42,8%	46,6%	73,5%	42,8%

L'impact budgétaire prévu pour les autres indications remboursables d'Humira® (à savoir, le rhumatisme articulaire chronique, l'arthrite psoriasique, le spondylose rhizomélique et la maladie de Crohn), engendré par l'acceptation de la baisse du prix à hauteur de 4% pour l'indication « psoriasis », est plus qu'annulé par la croissance exponentielle des patients traités par Humira® en 2008 et 2009.

L'impact budgétaire maximal pour Humira® dans l'indication « Crohn » est estimé pour la première année dans le rapport d'évaluation de la Commission de Remboursement des Médicaments à 8,6 millions d'euros et sera au moins atteint, selon le rapport MORSE précédent.

Une augmentation de 22 millions d'euros observée dans les dépenses pour Humira en 2009 dépasse très largement les prévisions.

Entre outre, il convient de noter que, dans le milieu hospitalier également, cette classe appartient au top 3 des dépenses en médicaments, et qu'on enregistre pour 2009 une croissance des dépenses à concurrence de 18,6%.

MEDICAMENTS AGISSANT SUR LA STRUCTURE OSSEUSE ET LA MINÉRALISATION

Schéma 23 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC M05B Médicaments Agissant sur la Structure Osseuse et la Minéralisation

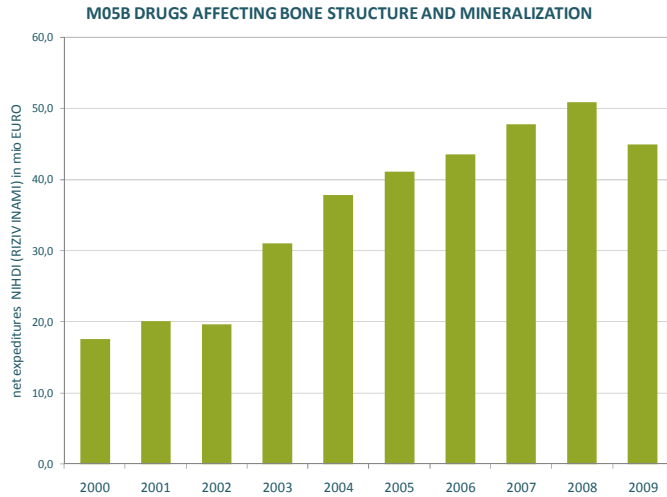
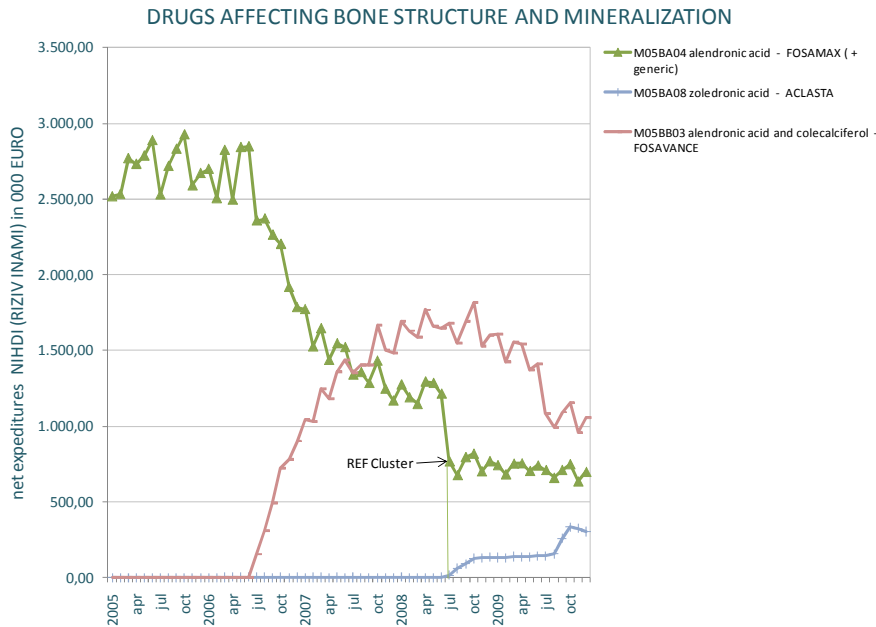


Schéma 24 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC M05B Médicaments Agissant sur la Structure Osseuse et la Minéralisation



La stabilisation des dépenses pour cette classe ATC prévue dans le rapport précédent se traduit en 2009 par une diminution importante des dépenses à hauteur de 12%. Cette stabilisation est retardée par le report de la baisse de prix pour Fosavance® (1er mai 2009), qui était normalement prévue pour l'entrée du Fosamax® dans le système de prix de référence (1er juillet 2008).

Le surcoût prévu pour Aclasta® à partir du 1^{er} août 2009 en conséquence de l'ajout de l'indication de l'ostéoporose chez les hommes et de la suppression de la condition préalable d'une contre-indication aux alendronates est bien observé, mais à plus forte raison que dans les estimations : pour les 5 derniers mois de 2009 par rapport aux 5 mois précédents, le surcoût s'élève à 679.603 euros, ce qui correspond approximativement, pour un an, aux dépenses supplémentaires d'1.631.000 euros.

Le surcoût annuel prévu pour les deux indications réunies n'était par contre évalué qu'à environ 530.000 euros dans le dossier de demande, dont une partie devrait être compensée par une diminution du prix de 3,6% appliquée simultanément.

ANTIÉPILEPTIQUES

Schéma 25 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC N03A Antiépileptiques

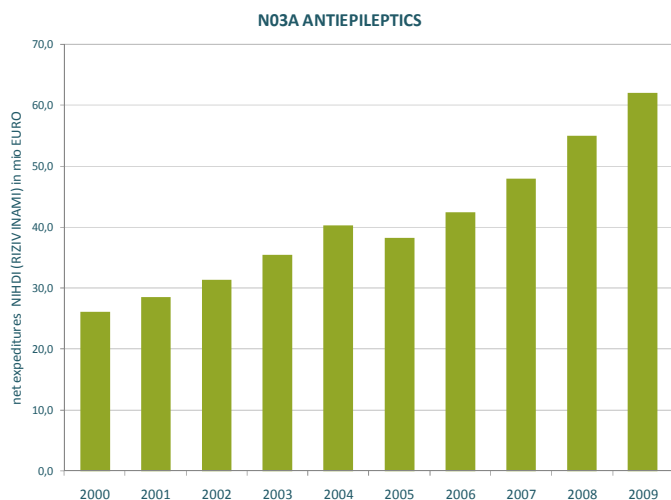
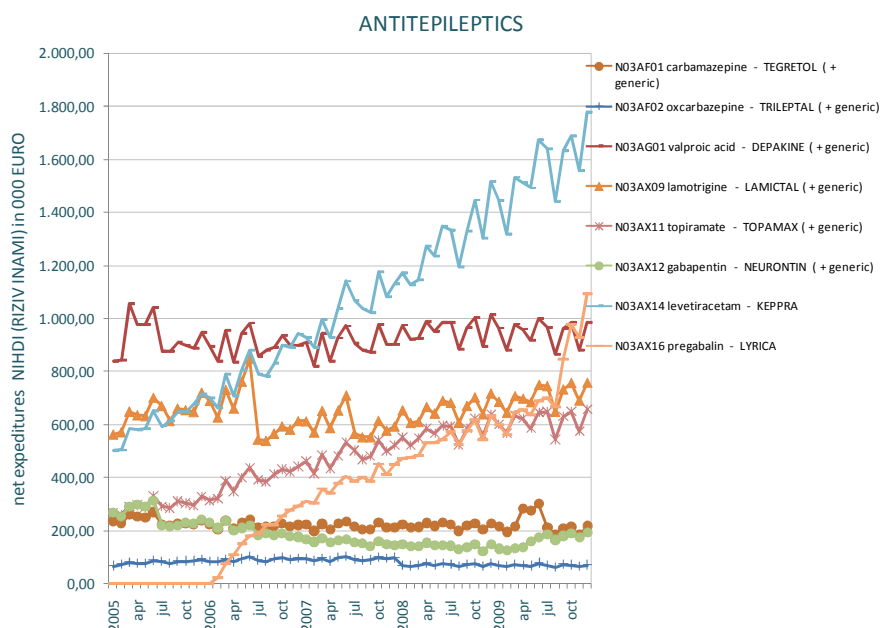


Schéma 26 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC N03A Antiépileptiques



Dans cette classe de médicaments, il convient surtout de continuer à effectuer le suivi de l'évolution des dépenses pour le lévétiracétam et le prégabaline. La hausse frappante des dépenses pour le prégabaline est probablement à attribuer entièrement à l'extension des modalités de remboursement avec l'indication « douleurs neuropathiques ».

ANTIPSYCHOTIQUES et ANTIDEPRESSEURS

Schéma 27 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC N05A Antipsychotiques

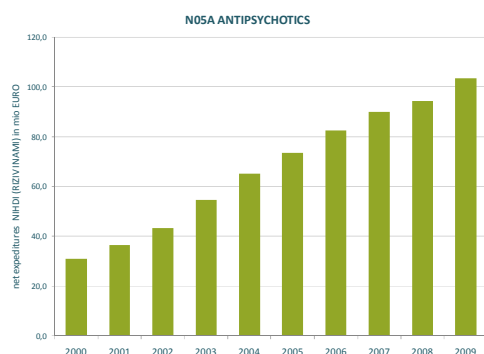


Schéma 28 : évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2000-2009) pour la classe ATC N06A Antidépresseurs

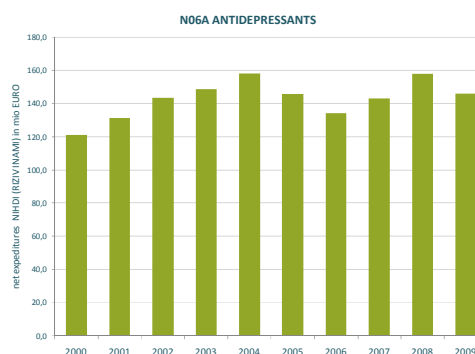
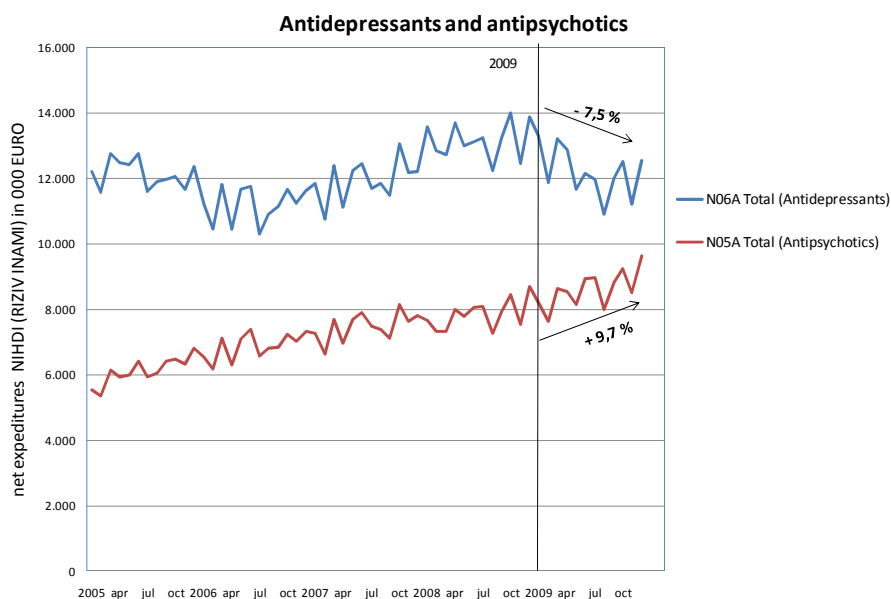


Schéma 29 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour les classes ATC N06A Antidépresseurs et N05A Antipsychotiques.



Lorsque l'on examine conjointement l'évolution des antidépresseurs et des antipsychotiques, on peut déduire que l'économie dans les dépenses pour les antidépresseurs (N06A) en 2009 est en grande partie annulée par la croissance des dépenses pour la classe des antipsychotiques (N05A).

Malgré l'entrée en vigueur de divers « clusters de référence » (Sertraline au 01/01/2006, Risperidone au 01/01/2008 et Venlafaxine au 01/05/2009), aucune diminution substantielle des dépenses n'a été observée au cours de ces dernières années.

A la fin 2008, sont entrés dans la classe ISRS (N06AB) les traitements de nouveaux patients qui ont été subdivisés comme suit (subdivision sur base du volume en DDD) :

Tableau 18 : subdivision des nouveaux traitements par un ISRS en 2008

Code ATC	Dénomination de la molécule	Dénomination de la spécialité la plus prescrite	% du volume de nouveaux patients
N06AB03	FLUOXETINE	FLUOXETINE EG	8%
N06AB04	CITALOPRAM	CITALOPRAM EG	15%
N06AB05	PAROXETINE	SEROXAT	21%
N06AB06	SERTRALINE	SERLAIN	21%
N06AB08	FLUVOXAMINE	FLOXYFRAL	0%
N06AB10	ESCITALOPRAM	SIPRALEXA 10 mg	34%

De la répartition des nouveaux patients traités par un ISRS et de tous les patients traités par un ISRS, on peut conclure pour 2009 (Tableau 19 : *subdivision des nouveaux traitements et de tous les traitements par un ISRS en 2009*

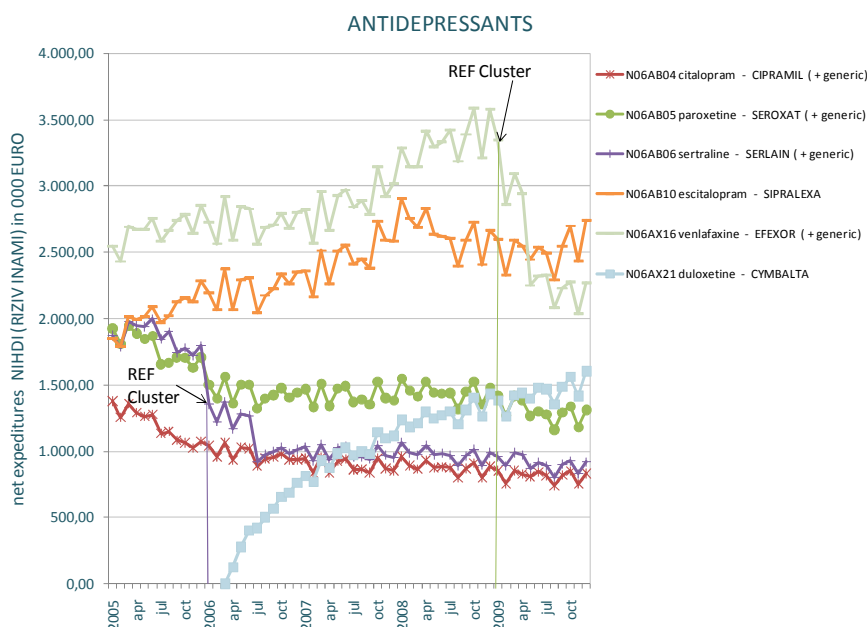
) que pour plus d'un tiers des patients, le traitement est entamé et poursuivi avec l'onéreux escitalopram (Sipralexa®). Cette spécialité fait exception à l'application du système de prix de référence (pour le citalopram).

Tableau 19 : subdivision des nouveaux traitements et de tous les traitements par un ISRS en 2009

Code ATC	Dénomination de la molécule	% du volume de nouveaux patients (n= 220.208)	% du volume des patients traités (n= 673.781)
N06AB03	FLUOXETINE	7,1%	9,3%
N06AB04	CITALOPRAM	14,8%	16,3%
N06AB05	PAROXETINE	17,6%	23,0%
N06AB06	SERTRALINE	18,5%	19,3%
N06AB08	FLUVOXAMINE	0,5%	0,9%
N06AB10	ESCITALOPRAM	41,6%	37,2%

La mesure entreprise dans l'accord national médico-mutualiste 2009-2010 pour cette classe (ISRS-N06AB) visant à utiliser, en tant que traitement initial dans au moins 8 cas sur 10, les molécules les moins onéreuses, à savoir toutes les molécules susmentionnées (avec ici aussi, une exception pour l'escitalopram), a été abandonnée à la mi-2009 en raison de l'argumentation de la communauté médicale.

Schéma 30 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC N06A Antidépresseurs



Il ressort également du graphique relatif à l'évolution des dépenses pour les antidépresseurs (N06A) que les molécules les plus récentes et les plus onéreuses (la duloxétine dans Cymbalta® et l'escitalopram dans Sipraléxa®), ainsi que le venlafaxine, forment le top 3 des molécules qui occasionnent le plus de dépenses.

Les dépenses pour Cymbalta®, remboursable depuis avril 2006, continuent leur ascension. Cymbalta® est remboursable dans le chapitre I et contient, outre l'indication « dépression majeure », l'indication enregistrée et remboursable « neuropathie diabétique périphérique ».

Tableau 20 : évolution du nombre de patients traités par Cymbalta®

Dénomination	Nombre de patients 2006	Nombre de patients 2007	Nombre de patients 2008	Nombre de patients 2009	% croissance patients 2008-2009
Duloxétine (N06AX21) - Cymbalta	42.017	71.682	79.839	80.759	1,15%

Outre un nombre croissant de patients, une plus forte dose journalière administrée (120 mg/ jour au lieu de 60 mg/jour) peut être tenue pour coresponsable de l'augmentation des dépenses.

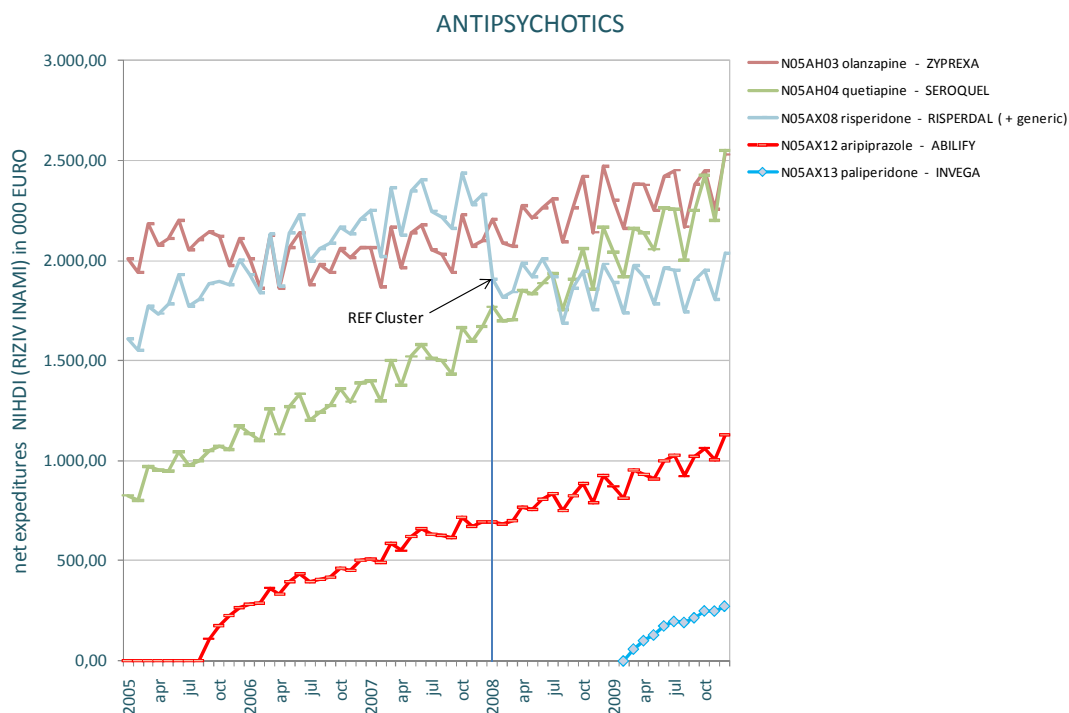
Dans le rapport de la Commission de Remboursement des Médicaments, le demandeur a évalué à 2,5% le nombre de patients qui ingéreraient 120 mg/jour pour « dépression majeure » et à 5% pour « neuropathie diabétique périphérique ».

La dose recommandée dans la notice explicative s'élève à 60 mg de duloxétine par jour.

Dans l'accord national médico-mutualiste, ces classes sont également concernées par une perspective visant à promouvoir l'optimisation de l'utilisation rationnelle des médicaments. Les classes N05/N06

(psycholeptiques/psychoanaleptiques) font partie des médicaments pour lesquels on tente de réfréner la prescription d'un volume trop élevé de médicaments chez certains dispensateurs de soins. A cet égard, les profils prescripteurs des médecins feront l'objet d'un suivi.

Schéma 31 : évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2005-2009) pour la classe ATC N05A Antipsychotiques



Dans la classe des antipsychotiques (N05A), ce sont surtout les dépenses pour les molécules quétiapine et aripiprazole qui connaissent une croissance vigoureuse. Les dépenses pour Risperdal® et les génériques restent pratiquement constantes depuis l'entrée en vigueur du « cluster de référence » en janvier 2008. Les dépenses croissantes pour cette classe sont dues entièrement, depuis des années, à la poursuite du développement et à la consommation accrue d'antipsychotiques atypiques par rapport aux antipsychotiques classiques.

Par ailleurs, la nouvelle molécule palipéridone contenue dans Invega® est remboursable depuis mars 2009. La palipéridone est un métabolite actif de la rispéridone et leur mécanisme de fonctionnement est en grande partie semblable. Une dose unique par jour est possible et le titrage des doses serait superflu (comme pour certains autres antipsychotiques). On peut seulement conclure des études disponibles que la dose qui sera utilisée dans la pratique n'est pas clairement déterminée. Selon la notice explicative, le dosage optimal de palipéridon s'élève à 6 mg. Ces dépenses peuvent continuer à faire l'objet d'un suivi dans un rapport suivant.

La quétiapine (Seroquel®) poursuit sa croissance intense en 2009 et atteint, avec l'olanzapine (Zyprexa®), des dépenses qui s'élèvent, fin 2009, à 2,5 millions d'euros par mois. Seroquel® est également remboursable en comprimés depuis le 1er juillet 2009 avec prolongation de la délivrance (Seroquel XR®) à un même coût de traitement.

Tableau 21 : évolution du nombre de patients traités par divers antipsychotiques

Dénomination	Nombre de patients 2006	Nombre de patients 2007	Nombre de patients 2008	Nombre de patients 2009	% croissance patients 2008-2009
Quetiapine (N05AH04)- Seroquel	26.213	31.630	38.744	46.865	20,96 %
Olanzapine (N05AH03) - Zyprexa	41.349	42.588	43.972	44.000	0,06 %
Aripiprazole (N05AX12) - Abilify	8.106	11.379	14.276	17.240	20,76 %
Risperidon (N05AX08) Risperdal + generics	78.707	80.024	83.491	80.560	- 3,51 %

On peut déduire de l'évolution du nombre de patients que cette nouvelle forme avec fonctionnement prolongé pour Seroquel® contribue à la poursuite de l'extension du marché.

De la même manière, pour Abilify®, remboursable depuis septembre 2005, le nombre de patients continue à croître pour 2009, enregistrant une augmentation de 20%.

Le nombre de patients traités par un antipsychotique ayant bénéficié d'un remboursement en 2009 dépasse largement les estimations épidémiologiques des patients présentant les indications les plus importantes (schizophrénie et troubles bipolaires). En 2009, 368.500 patients ont bénéficié d'un remboursement du traitement par antipsychotiques, contre une estimation épidémiologique du nombre de patients souffrant de schizophrénie ou de troubles bipolaires entre 70.000 et 197.000.

DEPENSES POUR LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES EN MILIEU HOSPITALIER

Généralités

Tableau 22 : dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2006-2009 (doc PH)

Dépenses nettes INAMI x 1,000,000 €				
	2006	2007	2008	2009
Hôpitaux	979,4	1.062,3	1.178,5	1.216,1*

Croissance %				
		2006-2007	2007-2008	2008-2009
Hôpitaux		8,5	10,9	3,2

* extrapolation des données doc Ph 1er semestre 2009 à l'année complète 2009

Tableau 23 : top 80% pour les médicaments en milieu hospitalier

Rank	Rank	Forfait	ATC 3		Croissance %	Croissance %	Croissance %	Total en mio EUR
2009	2008				07-06	08-07	09-08	2009 (*)
1	1	No	L01X	AUTRES CYTOSTATIQUES	41,9	21,7	11,6	191,1
2	3	No	L04A	IMMUNOSUPPRESSEURS	21,7	37,3	18,6	98,3
3	2	No	B03X	AUTRES MEDICAMENTS ANTIANEMIQUES	-3,7	-2,4	-3,5	89,0
4	4	Yes	B05B	SOLUTIONS INTRAVEINEUSES	-3,1	3,7	-0,6	62,2
5	5	No	J06B	IMMUNOGLOBULINES	6,8	7,1	9,5	45,1
6	6	Yes	V08A	MEDICAMENTS OPACIFIANTS POUR EXAMENS RADIOGRAPHIQUES, IODES	-1,2	1,0	-0,3	41,1
7	8	No	L01C	ALCALOÏDES ET AUTRES PRODUITS NATURELS	-1,9	4,8	6,4	40,3
8	9	Yes	N01A	ANESTHESIQUES GENERAUX	-1,5	5,6	2,3	37,0
9	7	Mix	B01A	ANTICOAGULANTS	-2,2	-0,4	-4,4	36,4
10	11	Yes	J01C	ANTIBIOTIQUES BÊTA-LACTAMINE, PENICILLINES	0,6	5,9	3,9	35,8
11	10	No	B02B	VITAMINE K ET AUTRES HEMOSTATIQUES	15,7	7,9	-8,3	32,9
12	14	No	L03A	CYTOKINES ET AGENTS IMMUNOMODERATEURS	8,8	10,0	10,4	32,3
13	12	Mix	J01D	AUTRES ANTIBIOTIQUES BÊTA-LACTAMINE	-0,8	4,2	-0,4	32,0
14	13	Yes	N05A	ANTIPSYCHOTIQUES (NEUROLEPTIQUES)	3,9	15,7	2,2	30,4
15	16	Mix	A16A	AUTRES PREPARATIONS LIEES AU TRACTUS GASTRO-INTESTINAL ET AU METABOLISME	43,3	30,8	18,1	29,3
16	15	No	L01B	ANTIMETABOLITES	31,5	25,9	0,7	28,4
17	18	yes	M05B	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LA STRUCTURE OSSEUSE ET LA MINERALISATION	-14,2	3,2	9,8	21,7
18	17	Mix	V03A	TOUS LES AUTRES MEDICAMENTS THERAPEUTIQUES	0,1	22,6	-4,8	20,3
19	22	No	S01L	MEDICAMENTS EN CAS D'AFFECTIONS VASCULAIRES DE L'OEIL	1,5	269,5	32,8	19,6
20	19	mix	J02A	ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE	-1,1	11,8	7,2	19,4

21	20	No	B05A	PRODUITS SANGUINS ET MEDICAMENTS APPARENTES	-6,9	1,2	1,7	16,2
(25)	21	No	L01D	ANTIBIOTIQUES CYTOTOXIQUES ET APPARENTES	6,6	-1,6	-19,8	12,7

(*) dépenses calculées sur la base

- des données doc PH disponibles : du 1^{er} semestre 2006 au 1^{er} semestre 2009 inclus (données INAMI), où les dépenses totales = dépenses ambulatoires + dépenses hors forfait + 4 x dépenses dans forfait
- de l'extrapolation linéaire (niveau ATC3) pour 2009, sur base des données pour le 1^{er} semestre 2009, où les dépenses totales = dépenses ambulatoires + dépenses hors forfait + 4x dépenses dans forfait

L'aperçu des dépenses (virtuelles) et *la croissance escomptée* par classe ATC3 montre que **21 des 172 classes** sont responsables de **80% des dépenses** en milieu hospitalier.

L'évolution des dépenses pour les oncolytiques est commentée plus loin dans ce rapport.

Dépenses pour médicaments en milieu hospitalier : le forfait médicaments

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 en sont exclus de plein droit (comme les médicaments orphelins, les cytostatiques,... cfr. art 95 §3 b) alinéa 3 de l'A.R. 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).

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 de suivre la consommation réelle des médicaments sans qu'elle disparaisse dans un forfait médicaments basé sur les APRDRG (*All Patients Refined Diagnosis Related Groups*).

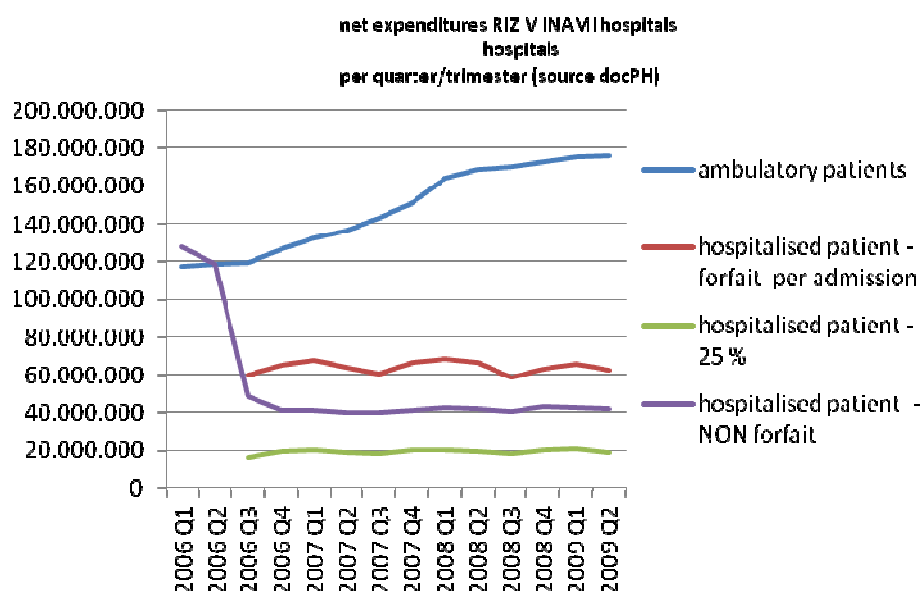
Base

Nous utilisons les données doc PH : données de facturation consolidées (dépenses nettes INAMI) avec différenciation par conditionnement de la spécialité et par type de patient (hospitalisé (dans le cadre ou non du système forfaitaire) – ambulatoire).

Au contraire des données doc N – données de facturation consolidées (dépenses nettes INAMI) sans différenciation en fonction du conditionnement de la spécialité –, l'utilisation des données doc PH permet d'effectuer des analyses détaillées.

Forfait médicaments en milieu hospitalier : analyse

Schéma 32 : dépenses nettes INAMI période 2006-2009 1^{er} semestre (source doc PH)



La disposition des **chiffres trimestriels** par type de patient donne le graphique ci-dessus.

Les dépenses pour les patients hospitalisés, ainsi que pour les médicaments qui tombent ou non dans le système forfaitaire, restent stables.

Mais les dépenses pour les patients ambulatoires continuent à croître. La croissance plus vigoureuse des dépenses pour les patients ambulatoires, qui s'est opérée à partir du 4^{ème} trimestre 2006 et s'est maintenue jusqu'au 1^{er} trimestre 2008, s'est en réalité affaiblie à partir du 2^{ème} trimestre 2008.

C'est l'augmentation des dépenses pour les patients ambulatoires qui est responsable de l'augmentation des dépenses en milieu hospitalier.

Le forfait par admission révèle une tendance légèrement à la baisse.

Le budget national de la forfaitisation (facturation via montant par admission) est fixé chaque année par le Conseil Général. Il s'agit en l'occurrence d'enveloppes ouvertes. L'hôpital individuel reçoit un montant forfaitaire par admission en fonction du casemix rapporté (sur la base du RCM).

Tableau 24 : montants constatés budget national pour forfait par admission pour la période de juillet 2006 à juillet 2009

Période	Budget national constaté (en mio EUR)
1/7/2006 - 30/6/2007	258,863
1/7/2007 - 30/6/2008	260,846
1/7/2008 - 30/6/2009	247,989

Sur une **base annuelle**, cela donne les montants suivants (**Tableau 25 : dépenses nettes INAMI période 2006-2009 (source doc PH – en mio EUR) – ventilation dépenses en milieu hospitalier**

) pour les différents types de dépenses.

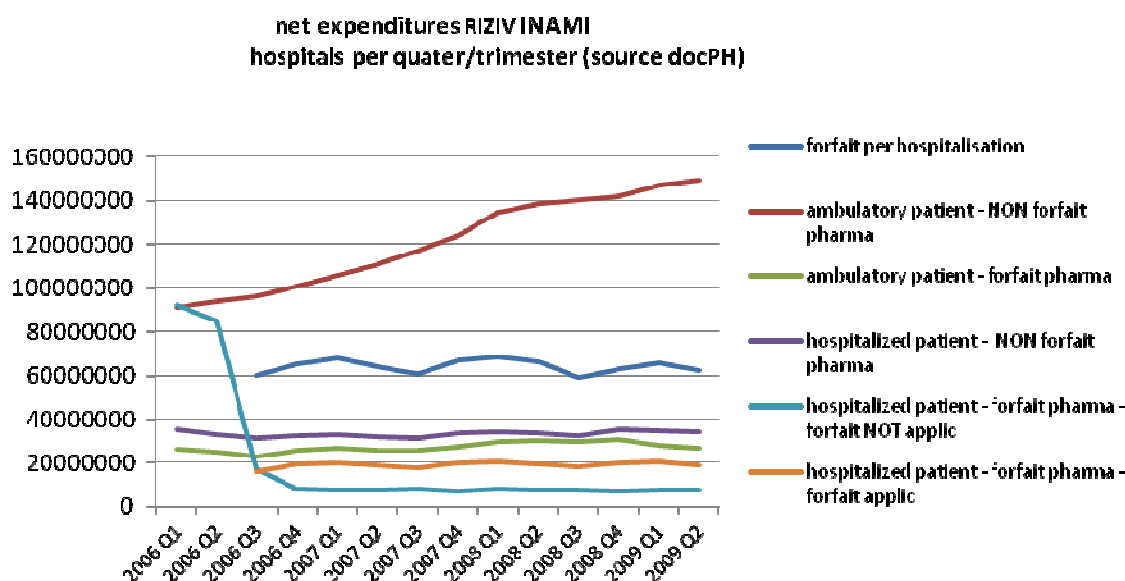
Tableau 25 : dépenses nettes INAMI période 2006-2009 (source doc PH – en mio EUR) – ventilation dépenses en milieu hospitalier

	2006	2007	2008	Extrapolation 2009
Patients ambulatoires ¹	482,0	563,6	675,7	711,8
Total patients hospitalisés	497,4	498,8	502,8	504,3
- Patients hospitalisés – HORS forfait ²	336,9	162,7	168,0	170,6
- Patients hospitalisés – dans forfait ³	35,6	77,2	78,2	78,0
- forfait par admission ⁴	124,8	258,9	256,5	255,8
Total hôpital	979,4	1.062,3	1.178,5	1.216,1

¹ Patients ambulatoires	Délivrance à des patients ambulatoires à l'hôpital, toujours hors forfait (base de remboursement à 100%, intervention suivant la catégorie de remboursement)
² Patients hospitalisés - HORS forfait	Délivrance à des patients hospitalisés, le forfait ne s'applique pas au remboursement car <ul style="list-style-type: none"> - il s'agit d'un médicament qui ne fait pas partie du forfait (repris dans 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 médicaments) - admis dans un hôpital non aigu (base de remboursement à 100%, intervention suivant la catégorie de remboursement)
³ Patients hospitalisés – forfait 25%	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)
⁴ Forfait par admission	Montant forfaitaire par admission que l'hôpital reçoit. Ce montant est revu annuellement et dépend du casemix rapporté par l'hôpital (RCM).

La disponibilité des données au niveau de la spécialité a permis de ventiler les dépenses nettes des hôpitaux telles que reproduites dans le **Schéma 33 : dépenses nettes hôpitaux – ventilation des dépenses selon qu’elles ont trait ou non à des médicaments dans le forfait** en fonction qu’elles étaient concernées ou non par le forfait, à savoir des médicaments couverts par le forfait s’ils ont été délivrés dans le contexte forfaitaire.

Schéma 33 : dépenses nettes hôpitaux – ventilation des dépenses selon qu’elles ont trait ou non à des médicaments dans le forfait



Explication des notions:

Forfait pharma	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%.
NON forfait pharma	Médicaments qui sont hors forfait pour chaque patient (base de remboursement à 100%)
Forfait NON applic	Médicaments auxquels s’applique le forfait, mais délivrés dans des conditions hors forfait (dans un hôpital psychiatrique par exemple)

Le **Schéma 33 : dépenses nettes hôpitaux – ventilation des dépenses selon qu’elles ont trait ou non à des médicaments dans le forfait**

démontre que, comme déjà indiqué dans le **Schéma 32 : dépenses nettes INAMI période 2006-2009 1er semestre (source doc PH)**

, les dépenses pour les patients hospitalisés, qu’ils soient ou non concernés par le système forfaitaire, sont grosso modo stables pendant la période de juillet 2006 à juillet 2009 inclus.

Si l’on ventile ces dépenses en fonction qu’elles concernent des médicaments couverts ou non par le forfait, on ne constate, pendant les trois premières années suivant l’introduction du forfait, aucun glissement important dans les dépenses pour les deux types de médicaments (forfait et NON forfait).

Les dépenses pour médicaments forfaitisés pour les patients à qui s'applique le système forfaitaire restent plus ou moins stables. Mais les dépenses pour les médicaments non forfaitisés, et donc remboursés à 100%, restent également stables.

Dans une même ventilation des dépenses des patients ambulatoires en milieu hospitalier, nous constatons que les dépenses pour les médicaments forfaitisés connaissent aussi plus ou moins un statut quo (il s'agit naturellement d'un exercice théorique étant donné que le forfait ne s'applique pas aux patients ambulatoires). Cette hausse des dépenses pour les patients ambulatoires est à attribuer à une rapide hausse – ralentie à partir du 2^{ème} trimestre 2008 – des dépenses pour les médicaments non forfaitisés (il s'agit à nouveau d'un exercice théorique).

C'est dès lors ce groupe de médicaments non forfaitisés qui est responsable de l'augmentation des dépenses pour les médicaments en milieu hospitalier.

Les données dont nous disposons actuellement ne modifient pas la position mise en avant dans le rapport MORSE du 2^{ème} semestre 2008 en ce qui concerne les glissements : une analyse globale des données disponibles ne donne 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 à des médicaments non forfaitisés.

Prévision des dépenses de médicaments dans les hôpitaux - test

A partir des données disponibles, il est possible, afin d'estimer l'évolution des dépenses dans les hôpitaux (pour lesquelles aucune donnée doc PH n'est disponible), d'appliquer une méthodologie analogue à celle appliquée dans les précédents rapports pour estimer l'évolution des dépenses dans les officines publiques et les hôpitaux.

A 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 la 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 ne doivent pas être considérés comme des montants absolus.

Tableau 26 : évolution prévue des dépenses de médicaments à l'hôpital 2006-2009 (rapport précédent)

	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 : du 1^{er} semestre 2006 au second semestre 2007 inclus (données INAMI), les dépenses totales = dépenses ambulatoires + dépenses hors forfait + 4 x dépenses dans le forfait
- de la 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
- de l'extrapolation linéaire 2008 et 2009 pour les autres données

On suppose qu'il s'est agi en l'occurrence d'une sous-estimation (globalement : pour la classe ATC 3 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%. Il n'est donc pas tenu compte du montant prévu pour le forfait réel par admission.

La comparaison de la prévision du précédent rapport (Tableau 26 : *évolution prévue des dépenses de médicaments à l'hôpital 2006-2009 (rapport précédent)*)

) avec les données réelles (Tableau 22 : *dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2006-2009 (doc PH)*)

) montre que cette estimation pour la prévision des dépenses dans les hôpitaux peut être judicieuse.

Toutefois, une telle prévision n'a pas été effectuée dans ce rapport, par manque de données doc PH complémentaires suffisantes.

DOSSIER – ONCOLYTIQUES EN MILIEU HOSPITALIER

Un aperçu de tous les nouveaux oncolytiques, inscrits dans la liste des spécialités remboursables, et de tous les oncolytiques pour lesquels les modalités de remboursement ont été modifiées dans le courant 2009, est annexé au présent rapport.

A l'analyse du top 80 % des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier (Tableau 23 : *top 80% pour les médicaments en milieu hospitalier*), il a été constaté que la dénomination de la classe ATC L01 est responsable d'une proportion particulièrement importante des dépenses (Tableau 27 : *dépenses pour oncolytiques en milieu hospitalier*).

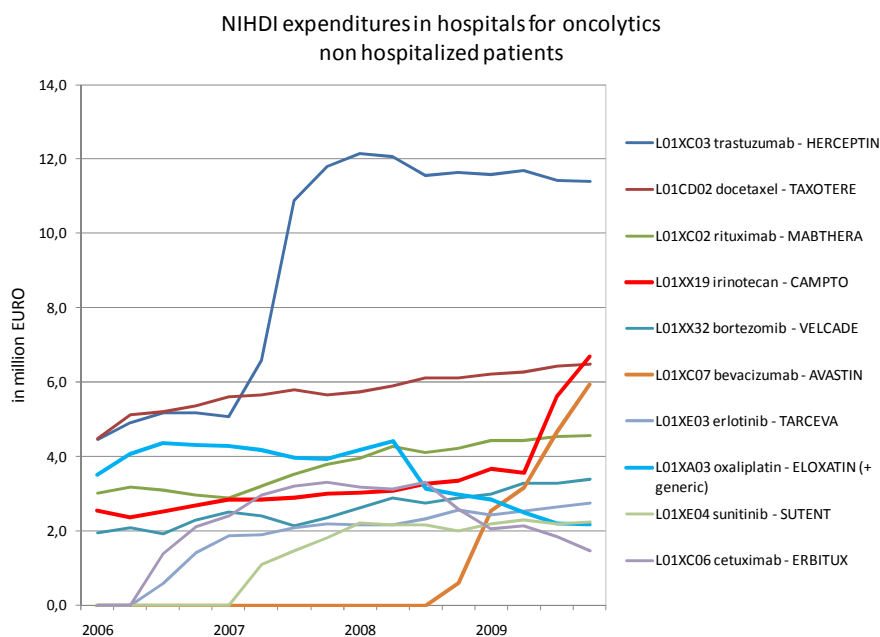
Il s'agit surtout de classes ATC pour lesquelles les dépenses connaissent, ou connaissent actuellement, une rapide ascension.

Tableau 27 : dépenses pour oncolytiques en milieu hospitalier

ATC-3		Croissance % 07-06	Croissance % 08-07	Total 2009 In mio EURO	Croissance % 09-08
L01X	AUTRES CYTOSTATIQUES	41,9	21,7	191,1	11,6
L01C	ALCALOÏDES ET AUTRES PRODUITS NATURELS	-1,9	4,8	40,3	6,4
L01B	ANTIMETABOLITES	31,5	25,9	28,4	0,7
L01D	ANTIBIOTIQUES CYTOTOXIQUES ET APPARENTES	6,6	-1,6	12,8	-19,8

Une analyse détaillée révèle que l'augmentation des dépenses est due majoritairement à un nombre limité de molécules (19 molécules sont responsables de 90% des dépenses).

Schéma 34 : évolution des dépenses pour les oncolytiques en milieu hospitalier (patients ambulatoires) – en mio EUR



Pour la classe L01, les dépenses se situent principalement auprès des patients non hospitalisés (89% des dépenses contre 11% pour les hospitalisés).

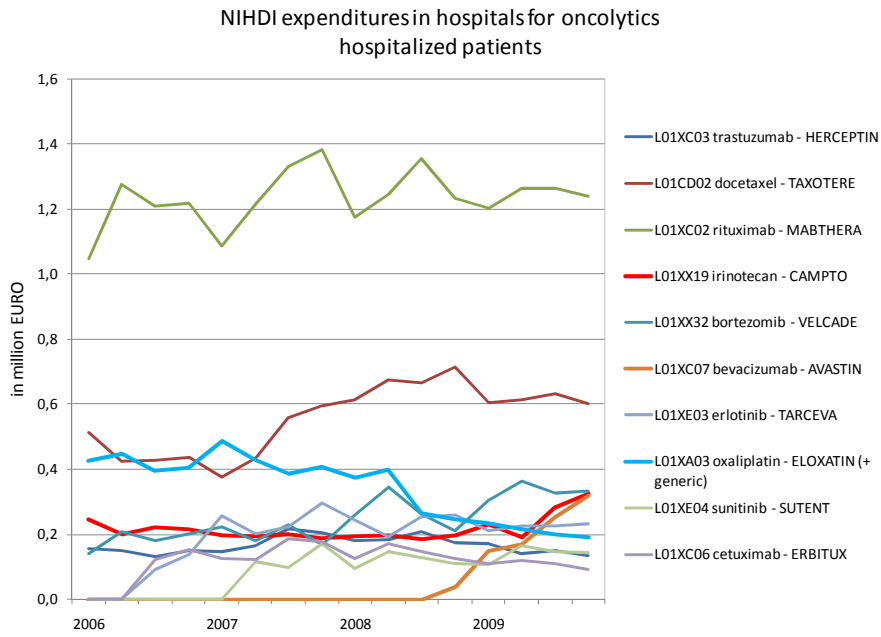
La molécule qui entraîne le plus grand coût est trastuzumab (HERCEPTIN®) (17 % des dépenses de la classe L01).

Le docétaxel (TAXOTERE®) et le rituximab (MABTHERA®) sont d'autres molécules importantes. Pour les deux molécules, on peut s'attendre à ce que les dépenses augmentent encore à partir de 2010 : pour le rituximab, on a élargi deux fois, dans le courant de 2009 (le 1er juillet 2009 et le 1er septembre 2009) les conditions de remboursement (avec à chaque fois un impact budgétaire estimé à 1,2 millions d'euros), pour le docétaxel, à partir du 1er janvier 2010, élargir les conditions de remboursement (avec un impact budgétaire estimé à 1,87 millions d'euros).

L'irinotécan (CAMPTO®) et le bevacizumab (AVASTIN®) sont deux autres molécules qui connaissent une forte expansion. Pour Avastin® également, une hausse intense des dépenses est attendue à compter de 2010, en raison d'un élargissement des conditions de remboursement entré en vigueur au 1er janvier 2010 pour lequel l'impact budgétaire est évalué à 0,5 mio d'euros pour 2010. Par contre, pour l'irinotécan, on peut s'attendre à ce que la croissance soit (partiellement) neutralisée par l'admission de cette molécule dans le système de prix de référence (à partir du 1er janvier 2010).

Pour l'oxaliplatine (ELOXATIN®), nous constatons une diminution des dépenses importante à partir de la mi-2008. Cela est dû à l'admission de cette molécule dans le système de prix de référence au 1er juillet 2008.

Schéma 35 : évolution des dépenses pour les oncolytiques dans les hôpitaux (patients hospitalisés) - en million EUR

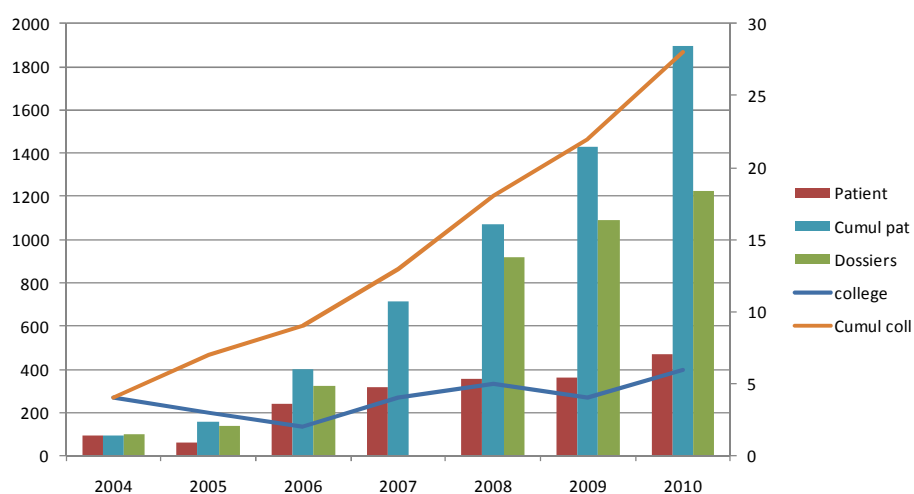


DOSSIER – MÉDICAMENTS ORPHELINS

Etant donné l'attention particulière accordée de manière permanente aux médicaments orphelins dans divers forums spécifiques, ce rapport se limite à fournir un résumé sommaire et renvoie vers les rapports annuels d'activités des Collèges des Médicaments Orphelins et du Fonds Maladie Rares et Médicaments Orphelins (Fondation Roi Baudouin) pour des informations détaillées.

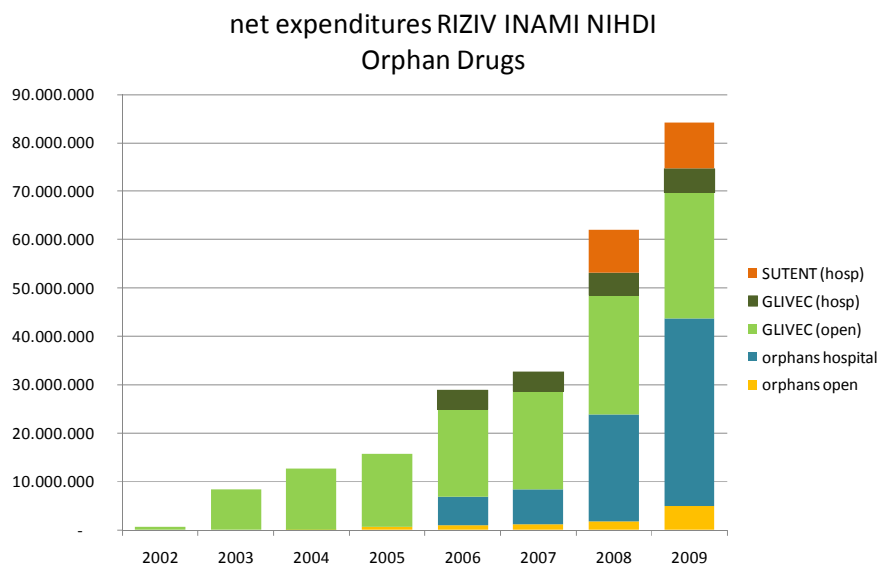
A la fin 2009, 48 médicaments orphelins étaient remboursables en Belgique. Fin octobre 2010, 28 Collèges des médicaments orphelins étaient actifs, qui ont traité les dossiers des 1899 patients individuels (cumulatif – 469 nouveaux patients en 2010, 360 en 2009).

Schéma 36: aperçu des Collèges des Médicaments Orphelins en fonction - nombre de dossiers individuels de patients



Une analyse de l'évolution des dépenses INAMI pour les médicaments orphelins démontre que celles-ci se sont élevées à 84,16 millions d'euros en 2009 (dépenses pour GLIVEC – ne possède pas officiellement le statut de médicament orphelin – et SUTENT pour lequel le statut de médicament orphelin a été aboli).

Schéma 37 : évolution des dépenses pour les médicaments orphelins en Belgique



Il est utile de signaler qu'un article⁶ a été récemment publié dans le « *Journal of Medical Economics* » (2010, 13(2): 295-301), par lequel on tente de prévoir l'impact des médicaments orphelins sur le budget des médicaments en Belgique pour la période 2008 – 2013.

Les prévisions dans l'article se basent sur :

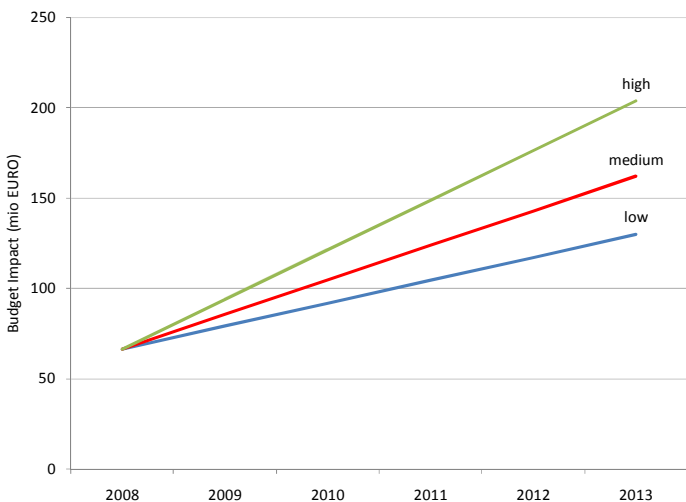
- une prévision du nombre de médicaments orphelins pour lesquels une autorisation européenne de mise sur le marché a été délivrée
- le nombre (relatif – 90%) de médicaments qui sont inscrits en Belgique sur la liste des spécialités remboursables
- le coût moyen d'un médicament orphelin en Belgique (2,135 mio EUR – en partie basé sur des analyses de l'impact budgétaire par la Commission de Remboursement des Médicaments)

Les auteurs de l'article reconnaissent qu'un nombre d'hypothèses contestables sont admises :

- aucun (changement du) coût non-médicaments
- pas de mécanisme alternatif pour l'organisation du remboursement des Médicaments orphelins (comme les contrats)
- pas de prise en compte du remboursement des médicaments orphelins via le Fonds Spécial de Solidarité
- pas de prise en compte d'un médicament orphelin (onéreux) pour lequel aucune analyse de l'impact budgétaire n'était disponible
- pas de prise en compte des futurs médicaments orphelins (éventuellement très) onéreux

⁶ Budget Impact Analysis of orphan drugs in Belgium: estimates from 2008 to 2013 (Alain Denis, Lut Mergaert, Christel Fostier, Irina Cleemput, Steven Simoens, 2010)

Schéma 38 : Evaluation de l'impact budgétaire pour les médicaments orphelins en Belgique 2008-2013 (selon Budget Impact Analysis of Orphan Drugs in Belgium (Alain Denis, Lut Mergaert, Christel Fostier, Irina Cleemput, Steven Simoens, 2010))



Sur base d'un scénario de moyenne-haute croissance, les dépenses atteindront 162 millions d'euros en 2013 selon les auteurs, ou 4% des dépenses pour les médicaments en général, et plus de 10% des dépenses pour les médicaments en milieu hospitalier.

Les scénarios de faible et haute croissance prévoient des dépenses en 2013 de respectivement 130 à 204 mio EUR.

LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MEDICAMENTS

Généralités

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

A l'évaluation et l'interprétation des données, il convient de prendre en considération 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 demandes 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 cours de 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 dossier, sont prises en considération toutes les données des dossiers introduits entre le 1^{er} janvier 2003 et le 1^{er} janvier 2010.

- 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 et la décision du Ministre sont identiques.

- l'analyse ne fait pas de distinction entre les **premières demandes et les demandes renouvelées** (nombre limité) En d'autres termes, chaque dossier unique est considéré comme un « nouveau dossier ». En effet, on ne peut faire une distinction objective entre les demandes de dossier renouvelées suite à une décision négative du Ministre et les demandes renouvelées suite au retrait du dossier à l'initiative de la firme, la motivation de cette initiative n'étant 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 traités au niveau **administratif** (A.R. 15 février 2007), c'est-à-dire sans intervention de la Commission, pour lesquels la procédure est limitée à 60 jours.

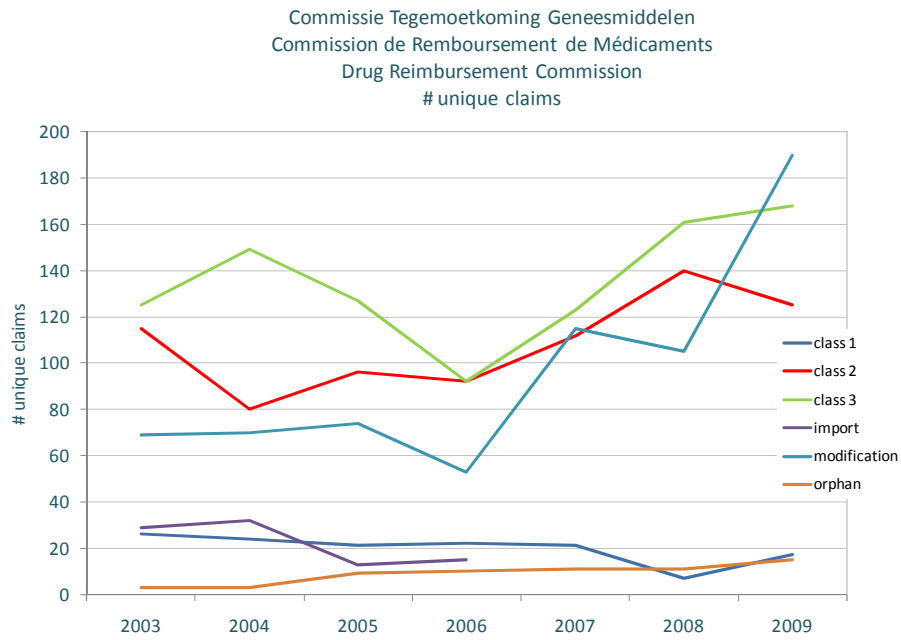
Nombre de dossiers

Pour 2009, le nombre de dossiers introduits via la procédure CRM (A.R. du 21.12.2001) est légèrement supérieur au nombre relativement constant de ces dernières années, avec toutefois des différences importantes en fonction du type de demande (voir **Schéma 39 : nombre de demandes par an (dossiers uniques – en ce compris, les procédures terminées, demandes annulées et procédures en cours)**).

A noter que :

- le nombre de demandes de classe 1 (en moyenne environ 25 par an jusqu'en 2006) semble décliner légèrement depuis le 1^{er} semestre 2006 et a atteint le niveau le plus bas – 7 (sept) – en 2008. En 2009, cette tendance à la baisse s'est (relativement) reprise – 16 (seize).
- 15 (quinze) demandes de médicaments orphelins ont été formulées en 2009, nombre relativement stable depuis 2006 et proche du nombre de nouveaux médicaments orphelins enregistré par l'EMA (environ 15 par an)
- la tendance à la baisse des demandes de classe 2 et 3 s'est arrêtée en 2006 et depuis lors, une augmentation est à nouveau constatée (à suivre pour la classe 2 de médicaments)
- l'augmentation récente des demandes de modification des modalités de remboursement est frappante ; à noter que ces demandes concernent tant des extensions d'indications 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. Ceci vaut également pour 2009, où il a été question, pour un grand nombre de dossiers, de modifications de la réglementation tarifaire (moyens de contraste), simplifications administratives (transferts vers chapitre 1 pour les sartans et les inhibiteurs de l'ECA – reformulation des modalités de remboursement en vue de l'accroissement de la cohérence de celles-ci pour les EPOs)

Schéma 39 : nombre de demandes par an (dossiers uniques – en ce compris, les procédures terminées, demandes annulées et procédures en cours)



Propositions de la Commission et Décisions du Ministre

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 relatives aux demandes de remboursement des 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.

Le ministre prend cette décision sur proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments, qui est tenue de formuler cette proposition dans les 150 jours suivant la demande.

Le ministre ne peut pas déroger à cette proposition de la Commission, sauf pour des raisons budgétaires ou sociales, et peut prendre cette décision seul si la Commission ne formule aucune proposition, dans les 150 jours prévus (l'entreprise peut demander une suspension de la procédure dans les deux diverses phases : l'évaluation et la proposition).

Les propositions de la Commission (tant positives que négatives) sont acceptées à la majorité des deux tiers – sans tenir compte des abstentions lors du vote. En d'autres termes, si, parmi les membres ayant le droit de vote, qui NE s'abstiennent PAS lors du vote, on n'atteint pas une majorité des deux tiers, ni pour une proposition d'inscription sur la liste d'un (nouveau) médicament, ni pour NE PAS l'inscrire, on considère que la Commission ne formule PAS de proposition.

Le Tableau 28 : nombre de demandes uniques pour inscription dans la liste des spécialités à rembourser versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2005-2009)

traduit la fréquence à laquelle, pour la période 2005-2009, une proposition négative ou positive est formulée par la Commission, pour les différents types de demandes, et la mesure dans laquelle on n'atteint pas la majorité des deux tiers permettant de formuler une telle proposition. Les annexes du présent rapport comportent des données détaillées pour les différentes années.

On remarque clairement que pour les dossiers considérés comme « difficiles »/« onéreux », les médicaments de classe 1 et les médicaments orphelins, l'atteinte d'une majorité des deux tiers pour la formulation d'une proposition pose de plus gros problèmes (29% et 20% pas de proposition), et qu'il est proposé plus fréquemment de ne pas rembourser ces mêmes médicaments (26% et 18%).

Tableau 28 : nombre de demandes uniques pour inscription dans la liste des spécialités à rembourser versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2005-2009)

2005 - 2009	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	35	45%	20	26%	23	29%	78
class 2	354	75%	48	10%	71	15%	473
class 3	558	97%	13	2%	5	1%	576
modification	379	83%	43	9%	32	7%	454
orphan	30	61%	9	18%	10	20%	49
total	1356	83%	133	8%	141	9%	1630

Le Tableau 29 : décisions du ministre par rapport à la proposition de la CRB (dossiers uniques 2005-2009)

traduit, pour la période 2005-2009, la mesure dans laquelle une proposition positive ou négative formulée par la Commission, pour les différents types de demandes, est suivie par le ministre. Pour les dossiers pour lesquels la Commission n'a formulé aucune proposition, on examine dans quelle mesure le ministre a rendu une décision positive ou négative. Les annexes du présent rapport comportent également des données détaillées pour les différentes années.

Tableau 29 : décisions du ministre par rapport à la proposition de la CRB (dossiers uniques 2005-2009)

2005 - 2009											
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data (in procedure, suspended,...)		withdrawn (company)		total number
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	
class 1	47	60,3%	21	26,9%	3	3,8%	6	7,7%	1	1,3%	78
positive prop	34	97,1%	1	2,9%		0,0%		0,0%		0,0%	35
negative prop	1	5,0%	13	65,0%	2	10,0%	3	15,0%	1	5,0%	20
no prop	12	52,2%	7	30,4%	1	4,3%	3	13,0%		0,0%	23
class 2	387	81,8%	68	14,4%	3	0,6%	6	1,3%	9	1,9%	473
positive prop	339	95,8%	8	2,3%	1	0,3%	3	0,8%	3	0,8%	354
negative prop	5	10,4%	37	77,1%		0,0%	1	2,1%	5	10,4%	48
no prop	43	60,6%	23	32,4%	2	2,8%	2	2,8%	1	1,4%	71
class 3	551	95,7%	15	2,6%		0,0%	6	1,0%	4	0,7%	576
positive prop	543	97,3%	5	0,9%		0,0%	6	1,1%	4	0,7%	558
negative prop	5	38,5%	8	61,5%		0,0%		0,0%		0,0%	13
no prop	3	60,0%	2	40,0%		0,0%		0,0%		0,0%	5
modification	394	86,8%	46	10,1%	4	0,9%	7	1,5%	3	0,7%	454
positive prop	365	96,3%	1	0,3%	4	1,1%	6	1,6%	3	0,8%	379
negative prop	5	11,6%	38	88,4%		0,0%		0,0%		0,0%	43
no prop	24	75,0%	7	21,9%		0,0%	1	3,1%		0,0%	32
orphan	40	81,6%	6	12,2%		0,0%	1	2,0%	2	4,1%	49
positive prop	29	96,7%	1	3,3%		0,0%		0,0%		0,0%	30
negative prop	3	33,3%	3	33,3%		0,0%	1	11,1%	2	22,2%	9
no prop	8	80,0%	2	20,0%		0,0%		0,0%		0,0%	10
total	1419	87,1%	156	9,6%	10	0,6%	26	1,6%	19	1,2%	1630

Il ressort de ce tableau que le ministre se rallie, dans la majeure partie des cas, aux propositions de la Commission.

Lorsque la Commission ne formule aucune proposition, le Ministre prend, dans un peu plus de 50% des cas, une décision favorable, à l'exception des médicaments orphelins (80%).

DOSSIER – PLUS-VALUE THERAPEUTIQUE

Dans le cadre de la présidence belge de l'Union européenne, une Conférence Ministérielle a été organisée par l'INAMI, l'AFMPS et les SPF Santé Publique et Affaires Sociales les 23-24 septembre autour du thème « *Innovation and Solidarity* ».

Au cours de cette conférence, un rapport de contexte (« *Appel en faveur de l'accessibilité dans l'Union européenne des médicaments innovants de valeur – Recommandations pour une action coordonnée visant à stimuler, à mesurer et à valoriser l'innovation pharmaceutique* ») a été présenté, rédigé par l'INAMI en collaboration avec des experts universitaires, l'AFMPS, le KCE, ... En support à ce rapport, une étude a été menée par l'INAMI, en collaboration avec l'IMS, le KCE et des experts universitaires en vue de la construction d'une image actualisée de l'accessibilité des médicaments innovants en Europe.

Dans ce chapitre, on examine plus en détail les résultats de l'enquête sur le premier objectif de cette étude : la formation d'une image de « reconnaissance » de la plus-value innovante/thérapeutique.

L'étude compare le résultat de l'évaluation en Belgique et en France d'un set (n=84) de médicaments qui pouvaient entrer en ligne de compte pour le label « plus-value thérapeutique ». Le set était constitué de toutes les demandes uniques de classe 1 en Belgique (n=69) et de toutes les demandes uniques pour les médicaments orphelins (n=44) dans la période 2005-2009 + demandes (n=2) qui ont été introduites en France dans la même période et ont reçu une qualification ASMR (*Amélioration de Service Médical Rendu*) I-II et ont été introduites en Belgique sous la classe 2.

Ont été écartés du set : les dossiers pour lesquels une procédure était encore en cours en Belgique, ou pour lesquels la procédure avait été arrêtée par l'entreprise (n=20), les dossiers pour lesquels une demande non conforme avait été introduite en France (n=9) et les dossiers doubles (n=2). Toutes les données sont issues de l'INAMI et de la HAS (Haute Autorité de Santé).

« Plus-value »/ « Innovation » a été définie en tant que reconnaissance « Médicament orphelin » ou classe 1 en Belgique et ASMR I et II en France.

Tableau 30 : comparaison du jugement et de la décision concernant les demandes de remboursement des médicaments présentant une plus-value thérapeutique « déclarée » en Belgique et en France (2005-2009)

Claim		Assessment		Reimbursement Decision		
Belgium Orphan (n=35) Class 1 (n=47) Class 2 (n=2)	Belgium	Orphan	35	31	yes	
				4	no	
		Class 1	29	28	yes	
				1	no	
		Class 2	19	11	yes	
	8			no		
	-	1	1	no		
	France	ASMR I	5	81	yes	with SMR major/important
		ASMR II	28			
		ASMR III	20	2	yes	with SMR moderate
		ASMR IV	18			with SMR weak
		ASMR V	11	1	no	with SMR insufficient
-		2				

Il ressort des résultats de l'enquête (voir Tableau 30 : **comparaison du jugement et de la décision concernant les demandes de remboursement des médicaments présentant une plus-value thérapeutique « déclarée » en Belgique et en France (2005-2009)**)

que la « reconnaissance » de l' « innovation » ou de la « plus-value thérapeutique » diffère fortement entre les divers pays, même lorsque les pays peuvent raisonnablement être considérés comme semblables dans le domaine des soins de santé et de l'organisation desdits soins de santé. En Belgique, 76% des demandes de « plus-value thérapeutique » (pour la définition, voir plus haut) sont reconnues comme telles, contre à peine 38% en France. Il convient de noter, ici, que les médicaments orphelins en/pour la Belgique sont libellés automatiquement comme « innovants ». De la même manière, il est utile de signaler qu'en cas d'extension des indications remboursables, un label classe 1 n'est plus possible.

En ce qui concerne le remboursement de ces mêmes médicaments, l'étude met une tout autre image en exergue : en France, le remboursement a été refusé pour seulement 1 des médicaments examinés, or en Belgique, 14 (17%) de ces mêmes médicaments ne sont pas inscrits sur la liste. (note : il faut noter à cet égard qu'entre-temps, pour une série de ces médicaments, de nouvelles demandes ont été examinées, ou ont déjà été traitées, assorties ou d'une suite favorable non.)

On remarque que la « reconnaissance » d'une « plus-value thérapeutique » revêt une plus grande importance pour les médicaments orphelins.

Cette même analyse – d'une autre perspective (Tableau 31 : **analyse du « chevauchement » en matière de reconnaissance de la plus-value thérapeutique en Belgique et en France**) – révèle à peine un « chevauchement » restreint en ce qui concerne la reconnaissance de la « plus-value thérapeutique » entre les deux pays.

Tableau 31 : analyse du « chevauchement » en matière de reconnaissance de la plus-value thérapeutique en Belgique et en France

recognition 'added value'	number	percentage
both in Belgium and in France	24	29
only in Belgium	34	42
only in France	9	11
neither in Belgium nor in France	15	18

REFERENCES

AUTEURS DE CE RAPPORT

Catherine Adriaens, Ellen Vanhaeren, Els Soete, Florence Levêque, Francis Arickx, Joos Tielemans, Marleen Mortier

Commentaires par:

Marc Van De Castele, Pierre Chevalier, Ri De Ridder

Remerciements à :

Céline Hermans
Mickaël Daubie

SOURCES COMPLEMENTAIRES D'INFORMATIONS UTILES

Rapport « Audit permanent »
Service Actuariat

Rapport Infospot
Objectif : Tous les trois mois, un sujet d'actualité du médicament est discuté, à la lumière des données Pharmanet.

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

OUVRAGES CITES

Alain Denis, Lut Mergaert, Christel Fostier, Irina Cleemput, Steven Simoens. (2010). Budget Impact Analysis of orphan drugs in Belgium: *Journal of Medical Economics*, 13(2) : 295-301.

INAMI (mai 2010) *Rapport standardisé en application de l'article 51, § 4 de la loi S.S.I. – Secteur 3 : Fournitures pharmaceutiques – Dépenses comptabilisées 200912.*

INAMI (septembre 2010) *note CSS 2010/303 Evolution des dépenses mensuelles de l'assurance pour les soins de santé. MAI 2010, p 7.*

ANNEXE 1

ONCOLYTIQUES

Aperçu des modifications dans la liste des spécialités remboursables jointe
à l'A.R. du 21.12.2001
- nouvelles inscriptions
- modifications des modalités de remboursement (nouvelles indications
remboursables)

SPECIALITE

HYCAMTIN (topotécan)	10 gélules 0,25 mg 10 gélules 1 mg	demande 2B
En vigueur : 01-01-2009 Hôpital : * en **	Traitement de deuxième ligne d'un cancer du poumon à petites cellules en rechute	BI: 500.000 € - 1.000.000 €.
YONDELIS (trabectédine)	0,25 mg flacon injectable poudre à diluer pour perfusion 0,05 mg/ml 1 mg flacon injectable poudre à diluer pour perfusion, 1 flacon 0,05 mg/ml	médicament orphelin
En vigueur : 01-02-2009 Hôpital : * en **	Traitement d'un sarcome des tissus mous évolué , - après échec de traitements à base d'anthracyclines et d'ifosfamide ou - chez les patients ne pouvant pas recevoir ces traitements sur base d'une co-morbidité	BI: 242.798 € - 353.161 €.
MABCAMPATH (alemtuzumab)	30 mg/ml solution à diluer pour perfusion, flacons injectables 3x1 ml	modification
En vigueur: 01-02-2009 Hôpital : * en **	Traitement d'un patient atteint de leucémie lymphoïde chronique (LLC) , qui a été traitée par au moins une thérapie standard comportant un agent alkylant et qui n'a pas manifesté de <u>réponse complète ou partielle au phosphate de fludarabine</u> , ou chez qui un traitement de ce type a produit une <u>rémission de courte durée seulement (moins de 6 mois)</u> .	BI: sur cent patients: 1.717.827 € pour la première année, 1.112.107 € pour la deuxième année, 806.834 € pour la troisième année.
HERCEPTIN (trastuzumab)	150 mg 1 flacon injectable poudre solution pour perfusion	modification
En vigueur: 01-02-2009 Hôpital : * en **	Traitement adjuvant du cancer du sein avec une surexpression tumorale du Récepteur 2 du Facteur de croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal growth factor Receptor-2), <u>et le traitement par l'HERCEPTIN est administré dans le cadre d'un schéma thérapeutique comprenant une chimiothérapie adjuvante classique, administrée à une posologie dont l'efficacité a été démontrée</u>	BI: -
CAMPTO (Irinotécan)	20mg/ml 1flacon injectable solution à diluer pour perfusion, 1 flacon 15 ml	demande 2A
En vigueur: 01-03-2009 Hôpital : * en **	- Traitement d'un cancer colorectal métastatique en association avec du 5-fluorouracile et du leucovorin calcique, chez des bénéficiaires n'ayant pas eu préalablement de chimiothérapie ou au maximum une chimiothérapie adjuvante. - Traitement en deuxième ligne d'un cancer colorectal métastatique , après une chimiothérapie préalable comprenant du 5-fluorouracile, en cas d'échec ou de récurrence dans un délai de six mois.	BI: économie de 256.000 € /an
FLUDARABINE TEVA (phosphate de fludarabine)	25 mg/ml solution à diluer pour injection ou perfusion flacon de 50 mg/2 ml, 1 flacon 2 ml	modification
En vigueur: 01-03-2009 Hôpital : * en **	Traitement de première ligne d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) des cellules B (stade RAI I/II ou II/IV avec des symptômes liés à la	BI: 1,5 million €

maladie
ou si pas de réaction au traitement par au moins
une thérapie standard comportant un agent
alkylant ou si la maladie a poursuivi son évolution
après le traitement

EPOSIN (étoposide)	20 mg/ml solution à diluer pour perfusion, <u>flacon injectable 1 x 25 ml</u>	demande 2A
En vigueur: 01-03-2009 Hôpital : * en **	Traitement du carcinome bronchique à petites cellules ; carcinome du testicule ; leucémie monoblastique et myélo-monoblastique aiguë ; lymphome malin (non-Hodgkin)	BI: 14.000 €
VELCADE (bortezomib)	3,5 mg poudre solution pour injection, 1 flacon injectable	Modification : indication supplémentaire
en vigueur: 01-04-2009 Hôpital : * en **	1^{ère} ligne en combinaison avec du melphalan et de la prednisone pour le traitement de patients souffrant d'un myélome multiple qui n'entrent pas en ligne de compte pour une chimiothérapie à haute dose avec une greffe de moelle osseuse.	BI: 2009: 536.500 € 2010: 1.671.000 € 2011: 2.827.000 €
ALIMTA (pemextrexed)	500 mg solution pour perfusion	Modification : indication supplémentaire
en vigueur: 01-05-2009 Hôpital : * en **	- Traitement des patients atteints de mésothéliome pleural malin non résécable, de type épithélial, en association avec le cisplatine. - Traitement d'un cancer bronchique non à petites cellules, localement avancé ou métastatique en monothérapie, dès lors que l'histologie n'est pas à prédominance épidermoïde, qui ont reçu une chimiothérapie antérieure	BI: 7.700.000€
MABTHERA (rituximab)	100 mg/10 ml, 20 ml solution pour perfusion, 2 flacons injectables 500 mg/50 ml, 50 ml solution pour perfusion, 1 flacon injectable	modification
En vigueur 01-06-2009 Hôpital : * en **	- en association avec une chimiothérapie consistant en au moins deux cytostatiques pour le traitement de patients atteints d'un lymphome folliculaire de stade III-IV , et qui n'ont pas encore été traités préalablement par chimiothérapie. - en association avec une chimiothérapie consistant en au moins deux cytostatiques pour le traitement de patients atteints d'un lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire de stade III-IV	BI: 1,2 millions € / an
ERBITUX (cetuximab)	2 mg/ml solution pour perfusion, flacon de 50 ml	demande 2B
En vigueur 01-06-2009 Hôpital : * en **	traitement d'un cancer colorectal métastatique en présence d'un gène K-RAS non muté (= gène K-RAS Wild Type) : - en première ligne par la combinaison FOLFIRI ou FOLFOX - en deuxième ligne si la spécialité est administrée avec l'irinotécan après l'échec d'un traitement par la combinaison FOLFOX - en tant que monothérapie auprès des patients qui ont déjà été traités par oxaliplatine et irinotécan et qui ne peuvent plus être traités par irinotécan	BI: 2009: 7.700.000 € 2010: 16.100.000 € 2011: 17.255.000 €

OXALIPLATINE TEVA (oxaliplatine)	5 mg/ml solution à diluer pour perfusion, flacon 50 mg/10 ml; flacon 100 mg/20 ml; flacon 200 mg/40 ml	modification
En vigueur : 01-09-2009 Hôpital : * en **	- Traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique , en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique ; - traitement adjuvant d'un cancer du colon de stade III (Duke's C) , suite à la résection complète de la tumeur primaire, en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique	BI: -
ELOXATIN (oxaliplatine)	5 mg/ml Solution à diluer pour perfusion, flacon injectable 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 40 ml	modification
En vigueur : 01-09-2009 Hôpital : * en **	- traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique , en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique ; - traitement adjuvant d'un cancer du colon de stade III (Duke's C) , suite à une résection complète de la tumeur primaire, en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique	BI: -
OXALIPLATINE MEDAC (oxaliplatine)	5 mg/ml 50 mg poudre pour solution pour injection 100 mg poudre pour solution pour injection 150 mg poudre pour solution pour injection	modification
En vigueur : 01-09-2009 Hôpital : * en **	- traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique , en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique ; - traitement adjuvant d'un cancer du colon de stade III (Duke's C) , suite à une résection complète de la tumeur primaire, en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique	BI: -
OXALIPLATINE EG (oxaliplatine)	5 mg/ml poudre pour solution pour perfusion, flacon 50 mg et 100 mg	modification
En vigueur : 01-09-2009 Hôpital : * en **	- traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique , en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique ; - traitement adjuvant d'un cancer du colon de stade III (Duke's C) , suite à une résection complète de la tumeur primaire, en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique	BI: -
OXALIPLATIN MAYNE (oxaliplatine)	5 mg/ml solution pour perfusion, 1 flacon 10 ml et 20 ml	modification
En vigueur : 01-09-2009 Hôpital : * en **	- traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique , en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique ; - traitement adjuvant d'un cancer du colon de stade III (Duke's C) , suite à la résection complète de la tumeur primaire, en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique	BI: -
TYVERB (lapatinib)	250 mg 140 comprimés pelliculés	demande 2B
En vigueur : 01-09-2009 Hôpital : * en **	traitement d'une patiente atteinte du cancer du sein métastatique avec une surexpression	BI: surcoût de 2.398.006 €

tumorale du récepteur 2 du Facteur de Croissance Epidermique Humain (HER2 ou Human Epidermal Growth Factor Receptor-2)

MABTHERA (rituximab)	100 mg/10 ml, 20 ml solution pour perfusion, 2 flacons injectables 500 mg/50 ml, 50 ml solution pour perfusion, 1 flacon injectable	Modification : supplémentaire	indication
-----------------------------	--	----------------------------------	------------

En vigueur : 01-10-2009
Hôpital : * en **

traitement en première ligne d'une leucémie lymphoïde chronique à cellules B, en combinaison avec une chimiothérapie **qui contient de la fludarabine**

BI: 1.240.236 €

GLIOLAN (acide aminolévolulinique)	30 mg/ml poudre pour solution buvable, flacon 1 x 1,5 g	médicament orphelin	
---	---	---------------------	--

En vigueur : 01-11-2009
Hôpital : * en **

visualisation du tissu tumoral lors de l'enlèvement d'un gliome malin (OMS grade III ou IV)

BI: 407.980 €

VIDAZA (Azacitidine)	100mg poudre pour suspension injectable, 1 flacon injectable	médicament orphelin	
-----------------------------	--	---------------------	--

En vigueur : 01-12-2009
Hôpital : * en **

- Traitement du **syndrome myélodysplasique**,
- Traitement d'une **leucémie myélomonocytaire chronique** avec 10-29% blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif,
- Traitement d'une **leucémie aiguë myéloblastique** avec 20-30 % de blastes et dysplasie de plusieurs lignées cellulaires selon la classification de l'OMS

BI: 9.481.900 €

OXALIPLATIN SANDOZ (oxaliplatine)	5 mg/ml poudre pour solution pour perfusion, flacon 10 ml (50 mg) et 20 ml (100 mg)	modification	
--	---	--------------	--

En vigueur : 01-12-2009
Hôpital : * en **

- **dans le cadre d'un traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique, en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique ;**
- **dans le cadre d'un traitement adjuvant d'un cancer du colon de stade III (Duke's C)**, suite à la résection complète de la tumeur primaire, **en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique**

BI: -

AVASTIN (Bevacizumab)	25 mg/ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/4 ml et 400 mg/16 ml	modification	
------------------------------	--	--------------	--

En vigueur : 01-01-2010
Hôpital : * en **

- Traitement en première ligne de patients atteints **d'un cancer colorectal métastatique**
- arrêt du traitement en cas de progression
- en combinaison avec du 5-fluorouracile/acide folinique intraveineux et de l'irinotécan du 5-fluorouracile/acide folinique **et de l'oxaliplatine** AVASTIN + FOLFOX

BI: 2010 : 500.000 €
2011 : 600.000 €
2012 : 772.000 €

TAXOTERE (docétaxel)	20 mg solution à diluer pour perfusion, 1 flacon 10 mg/1 ml 80 mg solution à diluer pour perfusion, 1 flacon 10 mg/1 ml	Modification : indication supplémentaire	
-----------------------------	--	--	--

En vigueur : 01-01-2010
Hôpital : * en **

Traitement adjuvant du cancer du sein opérable, chez des patientes présentant un envahissement ganglionnaire, que ce soit en association avec une anthracycline et du cyclophosphamide, ou en association avec un quelconque cyclophosphamide chez les patientes pour lesquelles un traitement par anthracycline ne peut pas être envisagé.

BI: 1.870.000 €

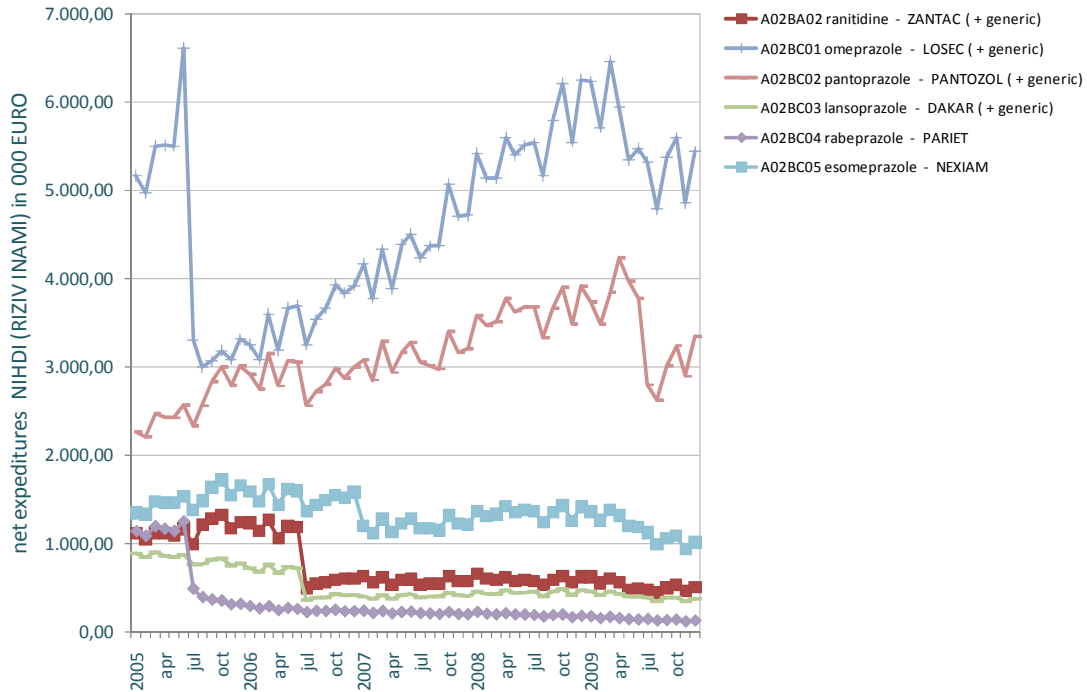
AVASTIN (Bevacizumab)	25 mg/ml solution à diluer pour perfusion, 100 mg/4 ml et 400 mg/16 ml	modification
En vigueur : 01-02-2010 Hôpital : * en **	Traitement de première ligne de patients atteints d'un cancer du sein métastatique tripe-négatif (ER, PR et HER-2 négatif) en association au paclitaxel.	BI: 2010: 500.000 €, 2011: 900.000 € 2012: 1.300.000 €
SPRYCEL (Dasatinib)	100 mg 30 comprimés pelliculés	demande 2A
En vigueur : 01-01-2010 Hôpital : * en **	<ul style="list-style-type: none"> - traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant l'imatinib mésilate ou en cas d'intolérance justifiant un arrêt de traitement par imatinib mésilate, chez un bénéficiaire dès l'âge de 18 ans dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase chronique. - traitement d'une leucémie myéloïde chronique avec chromosome de Philadelphie positif en cas de résistance à un traitement antérieur comprenant l'imatinib mésilate ou en cas d'intolérance justifiant un arrêt de traitement par imatinib mésilate, chez un bénéficiaire dès l'âge de 18 ans dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la phase accélérée ou en crise blastique. - traitement d'une leucémie aiguë lymphoblastique avec chromosome de Philadelphie positif en cas de résistance à un traitement antérieur ou en cas d'intolérance qui justifie un arrêt de traitement antérieur chez un bénéficiaire dès l'âge de 18 ans. 	BI: -
CAELYX (Doxorubicine, - hydrochloride)	2 mg/ml flacon injectable solution à diluer pour perfusion 1 x 25 ml ; 1 x 10 ml	Modification
En vigueur : 01-01-2010 Hôpital : * en **	administré en association avec VELCADE à des patients atteints de myélome multiple , qui présentent une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches, sauf s'ils sont inéligibles pour une telle greffe de cellules souche.	BI: 220.000 € - 370.000 €
ERBITUX (cetuximab)	2 mg/ml solution pour perfusion, flacon de 50 ml 5mg/ml solution per perfusion, 1 flacon de 20 ml et 100 ml	Modification indication supplémentaire
En vigueur : 01-03-2010 Hôpital : * en **	Premier cycle de traitement avec la cisplatine en tant que traitement en première ligne d'un carcinome épidermoïde récurrent et/ou métastatique de la région de la tête et du cou.	BI: 3.595.623 €/an

ANNEXE 2

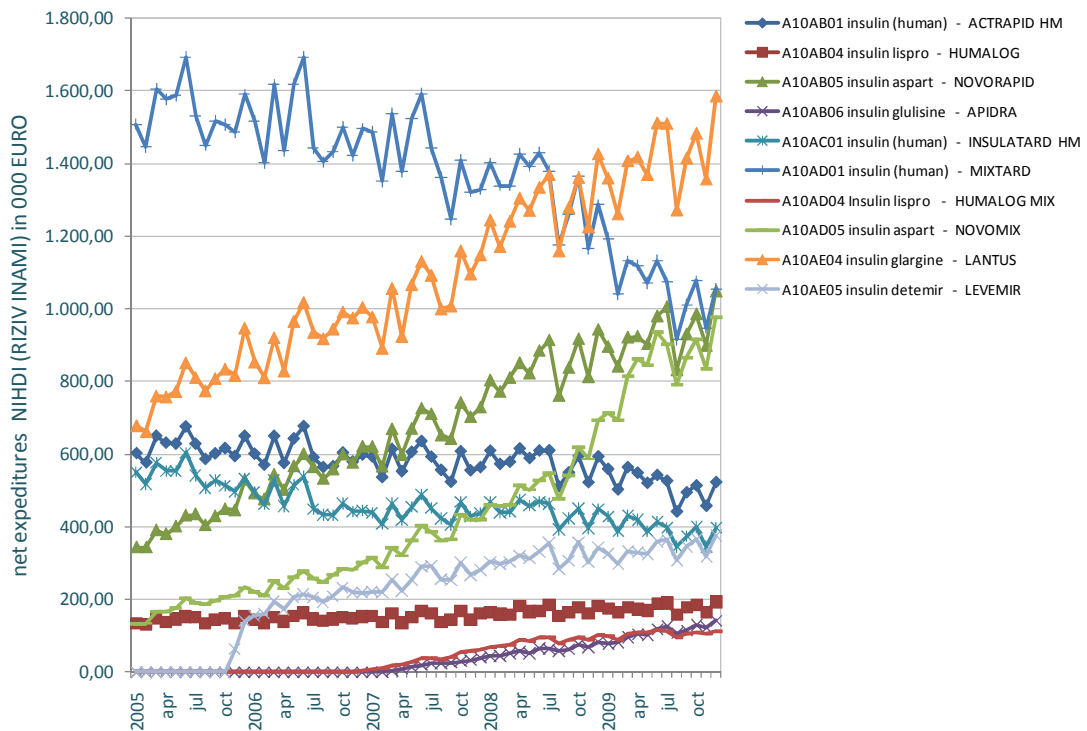
DEPENSES NETTES INAMI DANS LES OFFICINES PUBLIQUES pour les spécialités remboursables Aperçu des dépenses par molécule Graphiques détaillés

Note : Les graphiques suivants traduisent l'évolution par mois des dépenses nettes INAMI par classe ATC (niveau 4) pour tous les principes actifs, à l'exception de ceux pour qui les dépenses restent stables et pour qui toutes les dépenses peuvent être considérées comme insignifiantes (< 5 % du total)

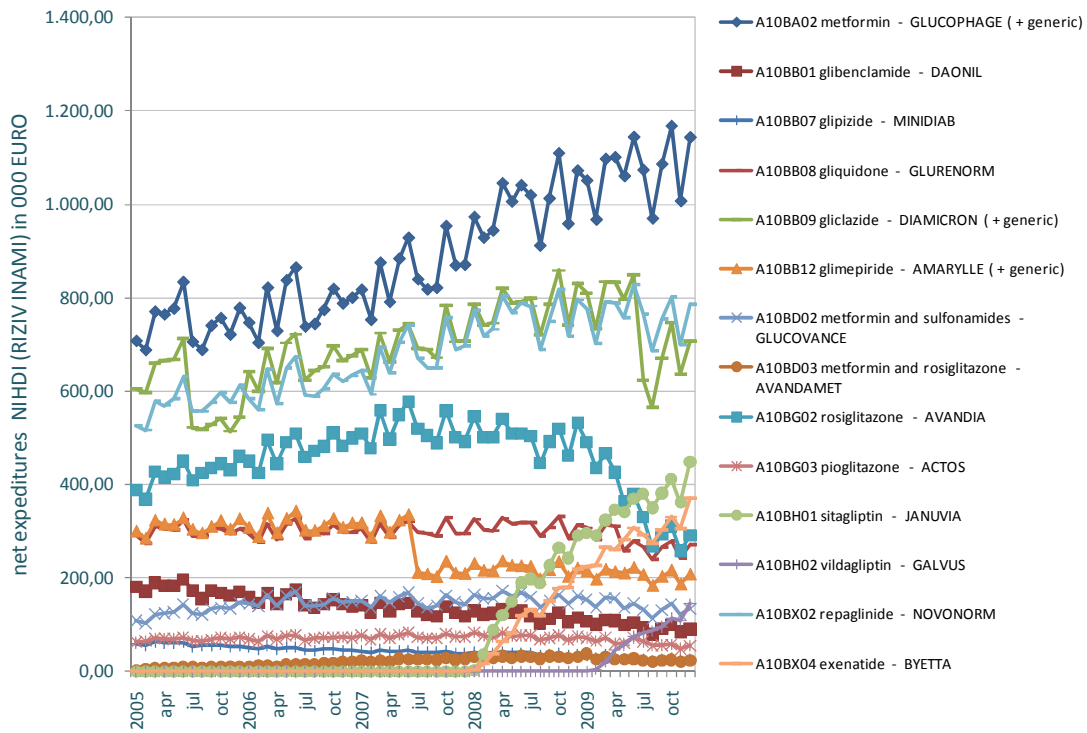
DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)



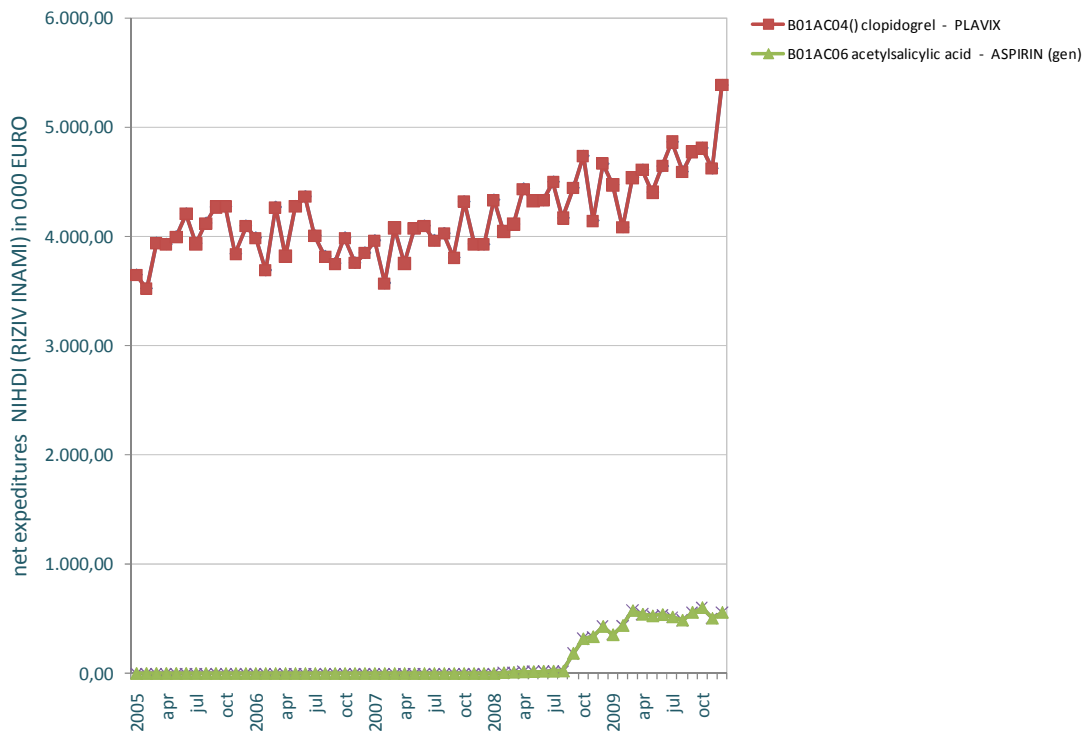
INSULINS AND ANALOGUES



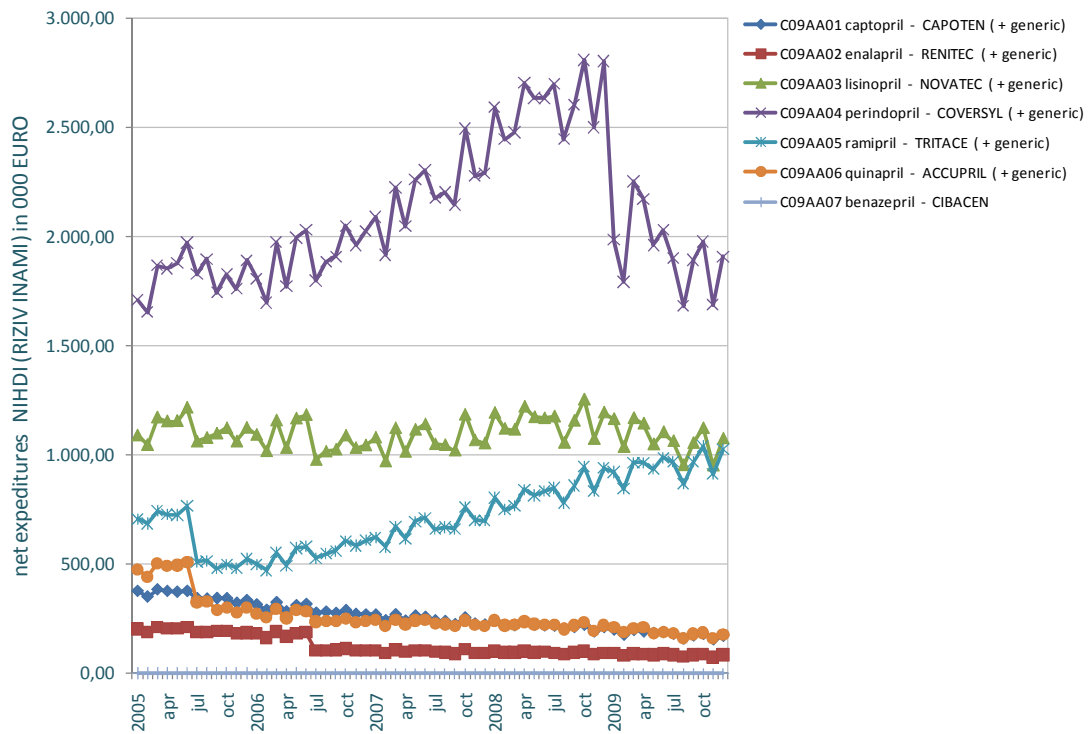
BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS



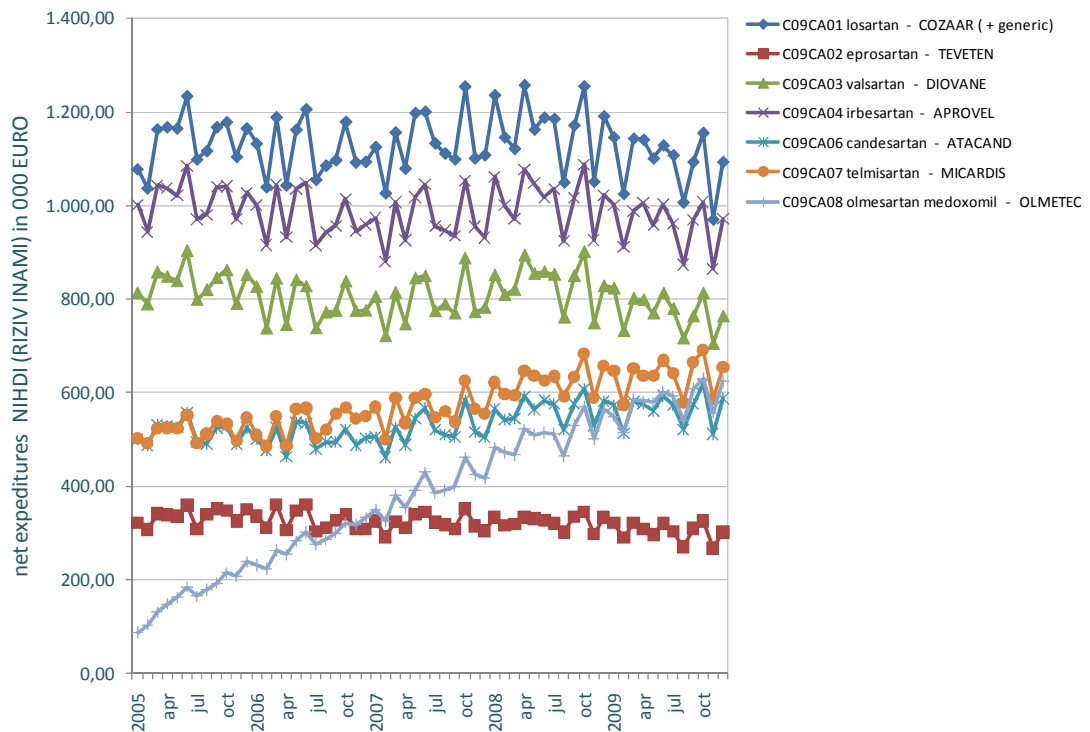
ANTITHROMBOTICAGENTS



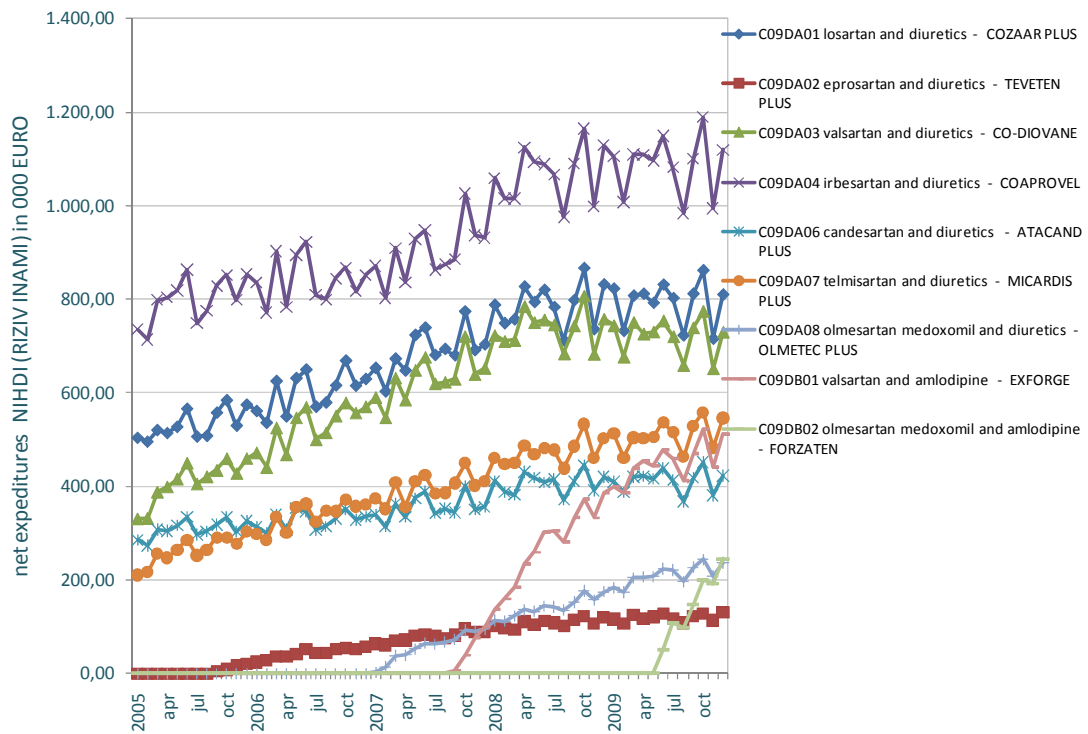
ACE INHIBITORS, PLAIN



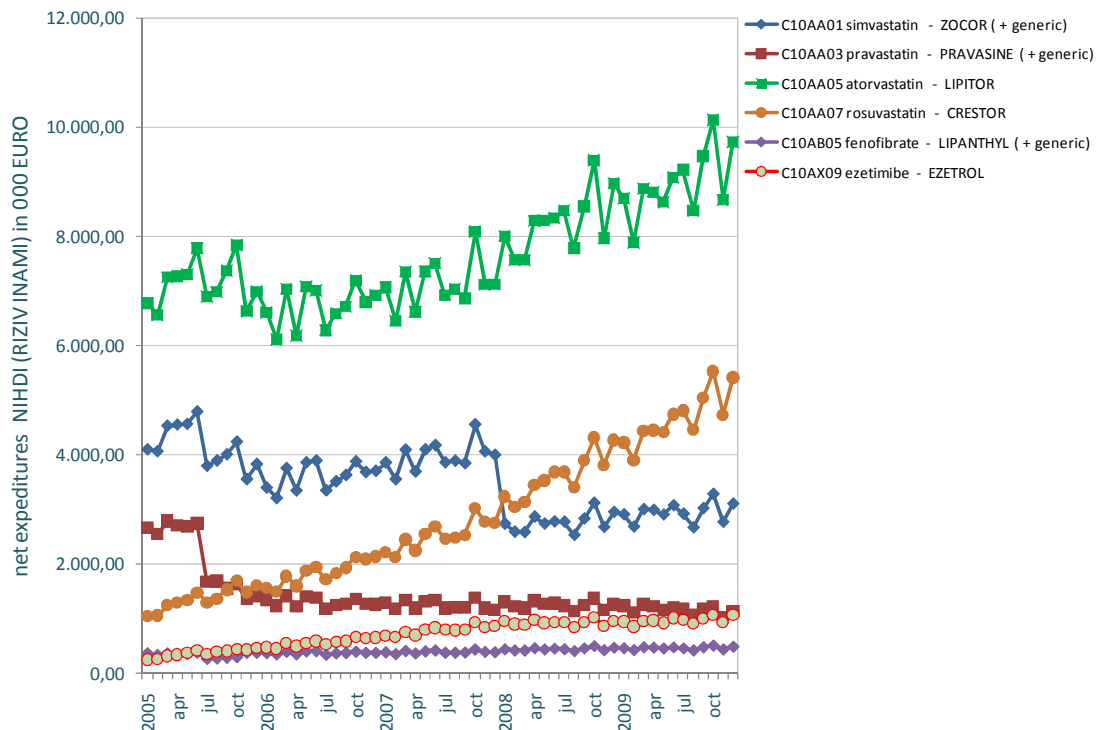
ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN



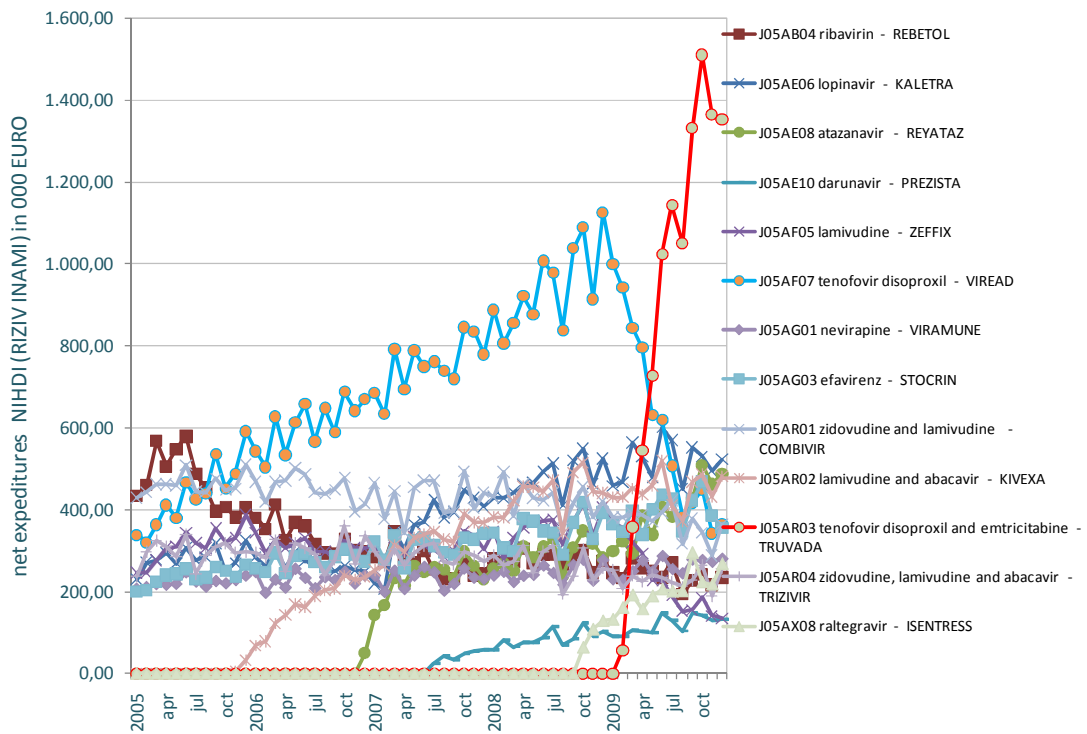
ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS



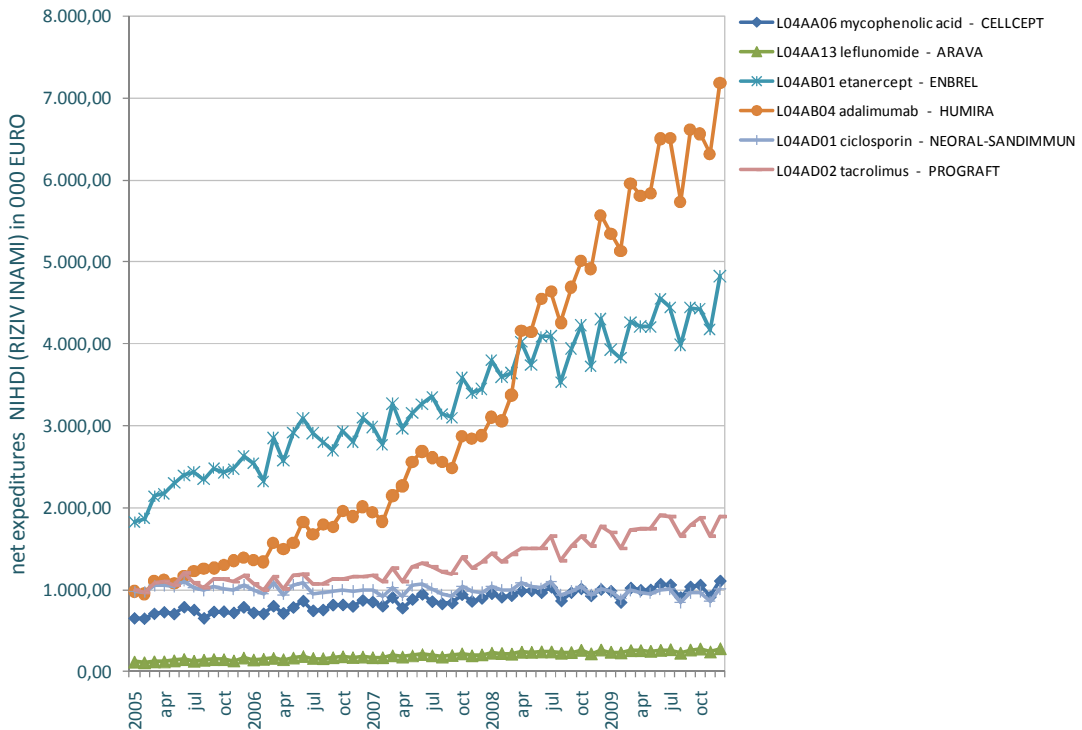
LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN



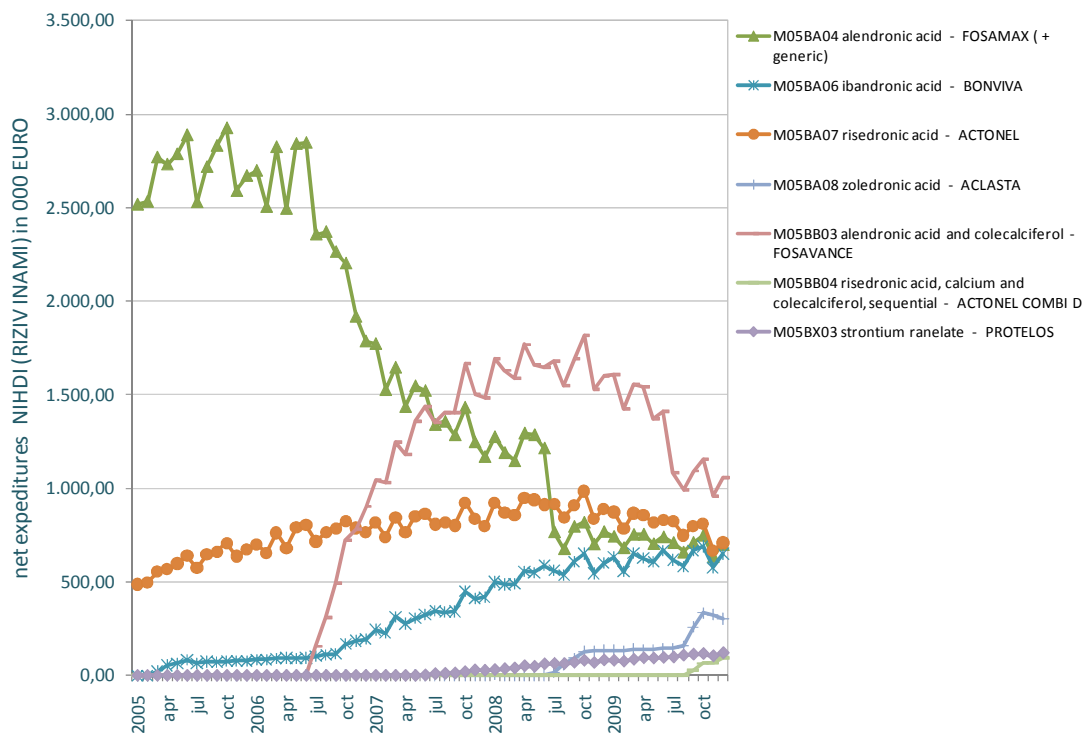
DIRECT ACTING ANTIVIRALS



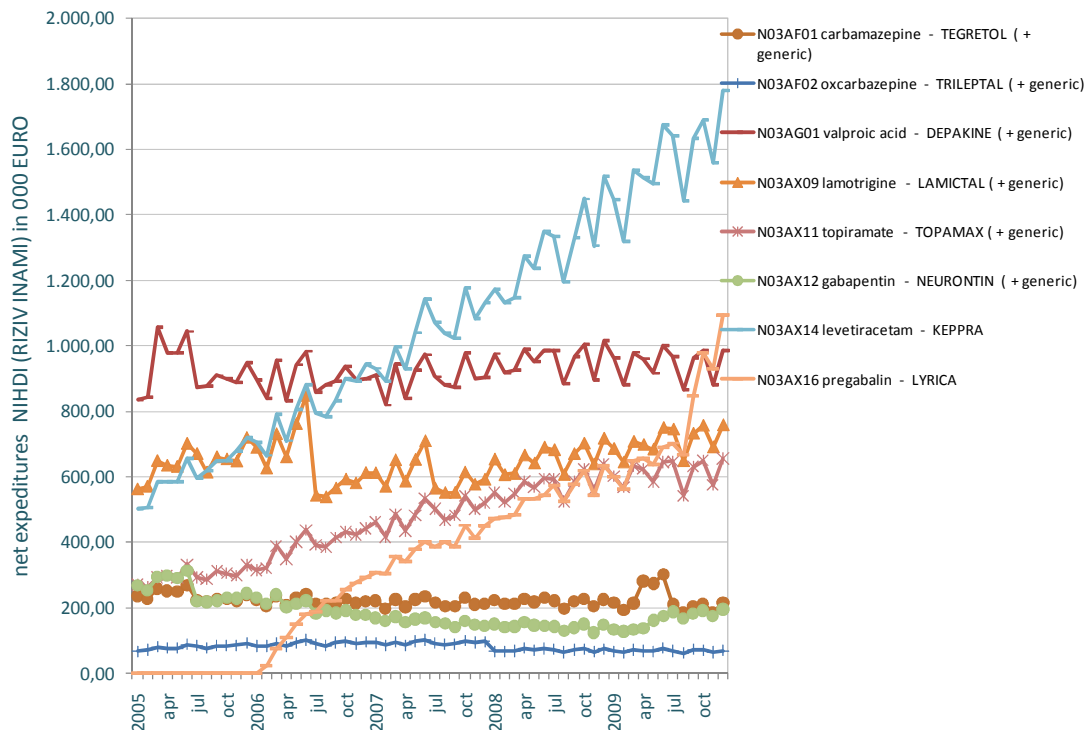
IMMUNOSUPPRESSANTS



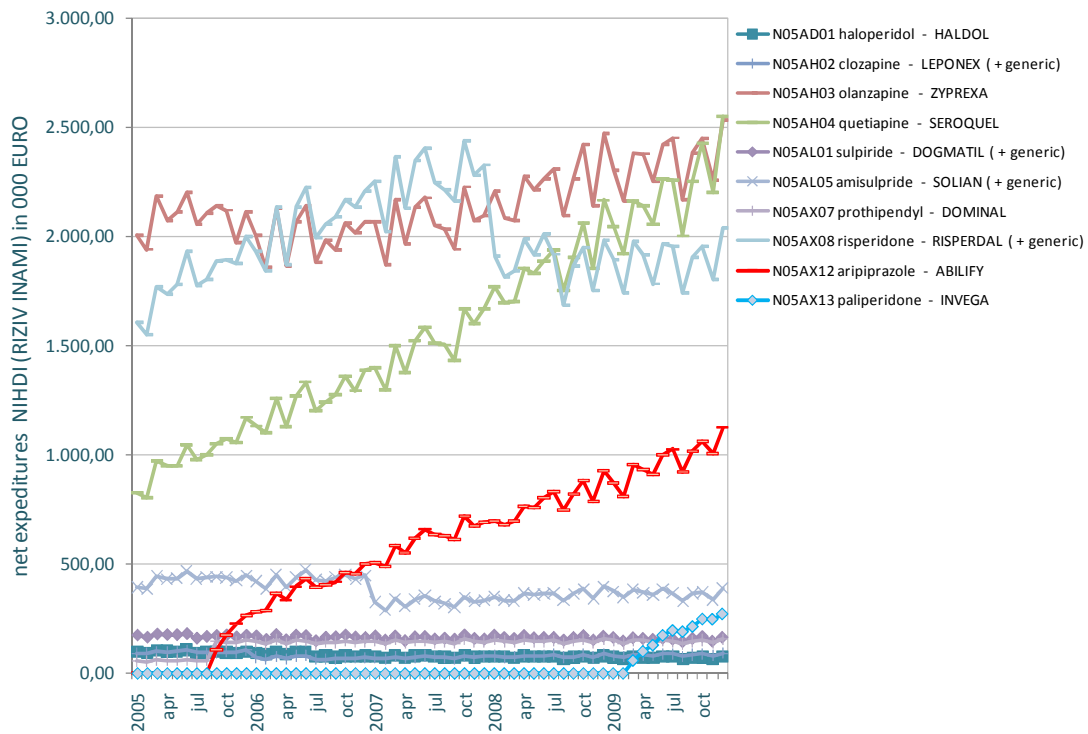
DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION



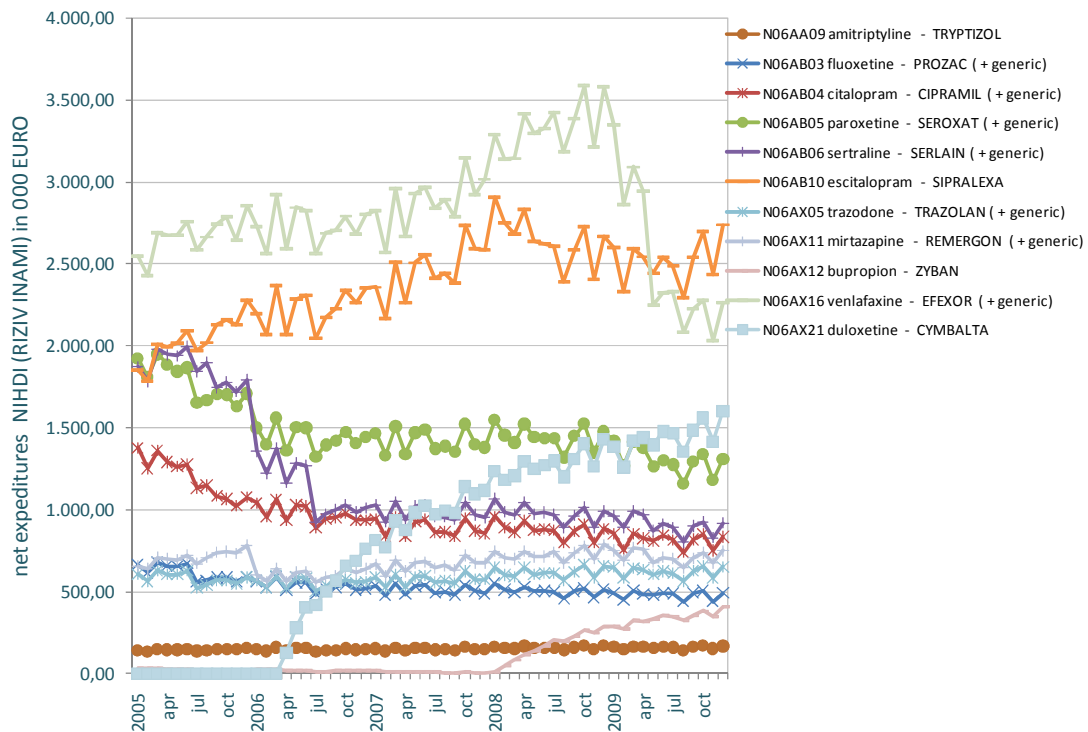
ANTIEPILEPTICS



ANTIPSYCHOTICS



ANTIDEPRESSANTS



ANNEXE 3

FONCTIONNEMENT DE LA CRM Aperçu des résultats des procédures (AR 21 12 2001) pour les demandes de modification de la liste des spécialités remboursables 2007-2009

PROPOSITIONS DE LA CRM en fonction du TYPE DE DEMANDE

Tableau 32 : nombre de demandes uniques pour inscription dans la liste des spécialités remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2009)

2009	positive		negative		no proposition		total number
	number	%	number	%	number	%	
	class 1	6	38%	5	31%	5	31%
class 2	89	83%	6	6%	12	11%	107
class 3	150	99%	1	1%	1	1%	152
modification	145	90%	11	7%	6	4%	162
orphan	9	64%	2	14%	3	21%	14
total	399	88%	25	6%	27	6%	451

Tableau 33 : nombre de demandes uniques pour inscription dans la liste des spécialités remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2008)

2008	positive		negative		no proposition		total number
	number	%	number	%	number	%	
	class 1	4	67%	0	0%	2	33%
class 2	90	78%	14	12%	12	10%	116
class 3	130	96%	6	4%	0	0%	136
modification	79	82%	12	13%	5	5%	96
orphan	6	75%	1	13%	1	13%	8
total	309	85%	33	9%	20	6%	362

Tableau 34 : nombre de demandes uniques pour inscription dans la liste des spécialités remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2007)

2007	positive		negative		no proposition		total number
	number	%	number	%	number	%	
	class 1	10	59%	2	12%	5	29%
class 2	66	69%	12	13%	17	18%	95
class 3	95	95%	2	2%	3	3%	100
modification	87	88%	6	6%	6	6%	99
orphan	6	60%	2	20%	2	20%	10
total	264	82%	24	7%	33	10%	321

DECISIONS DU MINISTRE en fonction de la PROPOSITION DE LA CRM

Tableau 35 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2009)

2009											
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	7	43,8%	3	18,8%			5	31,3%	1	6,3%	16
positive prop	6	100%									6
negative prop	1	20,0%					3	60,0%	1	20,0%	5
no prop			3	60,0%			2	40,0%			5
class 2	90	84,1%	10	9,3%	1	0,9%	5	4,7%	1	0,9%	107
positive prop	81	91,0%	4	4,5%	1	1,1%	2	2,2%	1	1,1%	89
negative prop	2	33,3%	3	50,0%			1	16,7%			6
no prop	7	58,3%	3	25,0%			2	16,7%			12
class 3	144	94,7%	2	1,3%			3	2,0%	3	2,0%	152
positive prop	144	96,0%					3	2,0%	3	2,0%	150
negative prop			1	100%							1
no prop			1	100%							1
modification	146	90,1%	11	6,8%			5	3,1%			162
positive prop	140	96,6%					5	3,4%			145
negative prop	1	9,1%	10	90,9%							11
no prop	5	83,3%	1	16,7%							6
orphan	11	78,6%	2	14,3%			1	7,1%			14
positive prop	8	88,9%	1	11,1%							9
negative prop	1	50,0%					1	50,0%			2
no prop	2	66,7%	1	33,3%							3
total	398	88,2%	28	6,2%	1	0,2%	19	4,2%	5	1,1%	451

Tableau 36 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2008)

2008											
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	6	100%									6
positive prop	4	100%									4
negative prop											
no prop	2	100%									2
class 2	94	81,0%	15	12,9%					7	6,0%	116
positive prop	87	96,7%	2	2,2%					1	1,1%	90
negative prop	2	14,3%	7	50,0%					5	35,7%	14
no prop	5	41,7%	6	50,0%					1	8,3%	12
class 3	129	94,9%	4	2,9%			3	2,2%			136
positive prop	127	97,7%					3	2,3%			130
negative prop	2	33,3%	4	66,7%							6
no prop											
modification	84	87,5%	9	9,4%	2	2,1%	1	1,0%			96
positive prop	75	94,9%	1	1,3%	2	2,5%	1	1,3%			79
negative prop	4	33,3%	8	66,7%							12
no prop	5	100%									5
orphan	7	87,5%	1	12,5%							8
positive prop	6	100%									6
negative prop	1	100%									1
no prop			1	100%							1
total	320	88,4%	29	8,0%	2	0,6%	4	1,1%	7	1,9%	362

Tableau 37 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2007)

2007											
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total number
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	
class 1	12	70,6%	4	23,5%			1	5,9%			17
positive prop	10	100%									10
negative prop			2	100%							2
no prop	2	40,0%	2	40,0%			1	20,0%			5
class 2	78	82,1%	16	16,8%					1	1,1%	95
positive prop	64	97,0%	1	1,5%					1	1,5%	66
negative prop	1	8,3%	11	91,7%							12
no prop	13	76,5%	4	23,5%							17
class 3	96	96,0%	3	3,0%					1	1,0%	100
positive prop	93	97,9%	1	1,1%					1	1,1%	95
negative prop	1	50,0%	1	50,0%							2
no prop	2	66,7%	1	33,3%							3
modification	92	92,9%	6	6,1%			1	1,0%			99
positive prop	87	100%									87
negative prop			6	100%							6
no prop	5	83,3%					1	16,7%			6
orphan	9	90,0%							1	10,0%	10
positive prop	6	100%									6
negative prop	1	50,0%							1	50,0%	2
no prop	2	100%									2
total	287	89,4%	29	9,0%			2	0,6%	3	0,9%	321

ANNEXE 4

APERCU DES SCHEMAS

SCHÉMA 1 : DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES) VERSUS CHIFFRES D'AFFAIRES IMS (2005-2009)	7
SCHÉMA 2 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC A02B - MÉDICAMENTS CONTRE L'ACIDITÉ GASTRIQUE ET LES MALADIES DE REFLUX GASTRO-OESOPHAGIEN	12
SCHÉMA 3 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC A02B - MÉDICAMENTS CONTRE L'ACIDITÉ GASTRIQUE ET LES MALADIES DE REFLUX GASTRO-OESOPHAGIEN	12
SCHÉMA 4 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX PATIENTS TRAITÉS AUX IPP (A02BC) POUR 2008-2009	14
SCHÉMA 5 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC A10A INSULINES ET ANALOGUES	16
SCHÉMA 6 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC A10A INSULINES ET ANALOGUES	16
SCHÉMA 7 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC A10B MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES	18
SCHÉMA 8 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC A10B MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES.....	18
SCHÉMA 9 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC B10A ANTICOAGULANTS.....	20
SCHÉMA 10 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC B10A ANTICOAGULANTS.....	20
SCHÉMA 11 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC 09A INHIBITEURS DE L'ECA	21
SCHÉMA 12 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC 09A INHIBITEURS DE L'ECA	21
SCHÉMA 13 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC 09C SARTANS	22
SCHÉMA 14 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC 09C SARTANS – PRÉPARATIONS ASSOCIÉES	22
SCHÉMA 15 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC 09C SARTANS	22
SCHÉMA 16 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC 09D SARTANS – PRÉPARATIONS ASSOCIÉES	23
SCHÉMA 17 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE C10A HYPOLIPIDÉMIANTS	25
SCHÉMA 18 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC B01A HYPOLIPIDÉMIANTS.....	25
SCHÉMA 19 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC J05A ANTIVIRAUX À EFFET DIRECT	29
SCHÉMA 20 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC J05A ANTIVIRAUX À EFFET DIRECT	29
SCHÉMA 21 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS	31
SCHÉMA 22 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS	31
SCHÉMA 23 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC M05B MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LA STRUCTURE OSSEUSE ET LA MINÉRALISATION	33
SCHÉMA 24 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC M05B MÉDICAMENTS AGISSANT SUR LA STRUCTURE OSSEUSE ET LA MINÉRALISATION	33

SCHÉMA 25 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC N03A ANTIÉPILEPTIQUES.....	35
SCHÉMA 26 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC N03A ANTIÉPILEPTIQUES.....	35
SCHÉMA 27 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC N05A ANTIPSYCHOTIQUES.....	36
SCHÉMA 28 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2000-2009) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDÉPRESSEURS.....	36
SCHÉMA 29 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LES CLASSES ATC N06A ANTIDÉPRESSEURS ET N05A ANTIPSYCHOTIQUES.	36
SCHÉMA 30 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDÉPRESSEURS.....	38
SCHÉMA 31 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2005-2009) POUR LA CLASSE ATC N05A ANTIPSYCHOTIQUES.....	39
SCHÉMA 32 : DÉPENSES NETTES INAMI PÉRIODE 2006-2009 1 ^{ER} SEMESTRE (SOURCE DOC PH).....	44
SCHÉMA 33 : DÉPENSES NETTES HÔPITAUX – VENTILATION DES DÉPENSES SELON QU’ELLES ONT TRAIT OU NON À DES MÉDICAMENTS DANS LE FORFAIT.....	46
SCHÉMA 34 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES POUR LES ONCOLYTIQUES EN MILIEU HOSPITALIER (PATIENTS AMBULATOIRES) – EN MIO EUR.....	50
SCHÉMA 35 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES POUR LES ONCOLYTIQUES DANS LES HÔPITAUX (PATIENTS HOSPITALISÉS) – EN MIO EUR.....	51
SCHÉMA 36: APERÇU DES COLLÈGES DES MÉDICAMENTS ORPHELINS EN FONCTION - NOMBRE DE DOSSIERS INDIVIDUELS DE PATIENTS.....	52
SCHÉMA 37 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES POUR LES MÉDICAMENTS ORPHELINS EN BELGIQUE.....	53
SCHÉMA 38 : ÉVALUATION DE L’IMPACT BUDGÉTAIRE POUR LES MÉDICAMENTS ORPHELINS EN BELGIQUE 2008-2013.....	53
SCHÉMA 39 : NOMBRE DE DEMANDES PAR AN (DOSSIERS UNIQUES – EN CE COMPRIS, LES PROCÉDURES TERMINÉES, DEMANDES ANNULÉES ET PROCÉDURES EN COURS).....	57

APERCU DES TABLEAUX

TABEAU 1 : DONNÉES MORSE : DÉPENSES NETTES ANNUELLES INAMI POUR LES MÉDICAMENTS 2002-2009.....	5
TABEAU 2 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES COMPTABILISÉES ANNUELLEMENT PAR RÉGIME : TOTAL SPÉCIALITÉS EN MILLIONS D'EUROS (SOURCE : AUDIT PERMANENT MAI 2010)	6
TABEAU 3 : DONNÉES IMS : ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES BRUT DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES ET MOVING ANNUAL TOTAL 2002-2009 (EN MIO EUR)	6
TABEAU 4 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES COMPTABILISÉES ANNUELLEMENT : TOTAL SPÉCIALITÉS EN MIO EUR (SOURCE : AUDIT PERMANENT MAI 2010).....	7
TABEAU 5 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES COMPTABILISÉES (CUMULÉES PAR ANNÉE ET JUSQU'À MAI INCLUS), EN MIO EUR (SOURCE : NOTE DU COMITÉ DE L'ASSURANCE, ÉVOLUTION DES DÉPENSES MENSUELLES)	8
TABEAU 6 : DÉPENSES NETTES ANNUELLES INAMI POUR LES MÉDICAMENTS 2002-2009	10
TABEAU 7 : DÉPENSES NETTES ANNUELLES INAMI POUR LES MÉDICAMENTS EN OFFICINES PUBLIQUES TOP 80%.....	10
TABEAU 8 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS AUX IPP 2005-2009	13
TABEAU 9 : LE VOLUME D'IPP UTILISÉ PAR PATIENT (EXPRIMÉ EN NOMBRE DDD/PATIENT)	14
TABEAU 10 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR DES IEC ET SARTANS SEULS ET EN ASSOCIATION.	23
TABEAU 11 : NOMBRE DE NOUVEAUX PATIENTS TRAITÉS PAR INHIBITEURS DE L'ÉCA SEULS (C09A) ET EN ASSOCIATION (C09B) POUR 2009.	24
TABEAU 12 : SUBDIVISION DES TRAITEMENTS PAR STATINE (C10AA – INHIBITEURS DE LA HMG-COA RÉDUCTASE) CHEZ LES NOUVEAUX PATIENTS FIN 2008, AVANT L'ACCORD NATIONAL MÉDICO-MUTUALISTE 2009-2010.	26
TABEAU 13 : SUBDIVISION DES TRAITEMENTS PAR STATINE (C10AA – INHIBITEURS DE LA HMG-COA RÉDUCTASE) CHEZ LES NOUVEAUX PATIENTS ET TOUS LES PATIENTS TRAITÉS FIN 2009.	26
TABEAU 14 : MODIFICATION DE LA VALEUR DES DDD STATINES 2008-2009.....	28
TABEAU 15 : COÛT INAMI PAR DDD POUR LES DIVERSES STATINES EN 2009.....	28
TABEAU 16 : NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS ANNUELLEMENT PAR HUMIRA ET ENBREL	32
TABEAU 17 : CROISSANCE DES DÉPENSES NETTES POUR HUMIRA ET ENBREL 2005-2009.....	32
TABEAU 18 : SUBDIVISION DES NOUVEAUX TRAITEMENTS PAR UN ISRS EN 2008.....	37
TABEAU 19 : SUBDIVISION DES NOUVEAUX TRAITEMENTS ET DE TOUS LES TRAITEMENTS PAR UN ISRS EN 2009.....	37
TABEAU 20 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR CYMBALTA®.....	38
TABEAU 21 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR DIVERS ANTIPSYCHOTIQUES.....	40
TABEAU 22 : DÉPENSES NETTES ANNUELLES INAMI POUR LES MÉDICAMENTS 2006-2009 (DOC PH)	41
TABEAU 23 : TOP 80% POUR LES MÉDICAMENTS EN MILIEU HOSPITALIER	41
TABEAU 24 : MONTANTS CONSTATÉS BUDGET NATIONAL POUR FORFAIT PAR ADMISSION POUR LA PÉRIODE DE JUILLET 2006 À JUILLET 2009	44
TABEAU 25 : DÉPENSES NETTES INAMI PÉRIODE 2006-2009 (SOURCE DOC PH – EN MIO EUR) – VENTILATION DÉPENSES EN MILIEU HOSPITALIER.....	45
TABEAU 26 : ÉVOLUTION PRÉVUE DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS À L'HÔPITAL 2006-2009 (RAPPORT PRÉCÉDENT).....	48
TABEAU 27 : DÉPENSES POUR ONCOLYTIQUES EN MILIEU HOSPITALIER	49
TABEAU 28 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES POUR INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS À REMBOURSER VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2005-2009)	58
TABEAU 29 : DÉCISIONS DU MINISTRE PAR RAPPORT À LA PROPOSITION DE LA CRB (DOSSIERS UNIQUES 2005-2009)	59
TABEAU 30 : COMPARAISON DU JUGEMENT ET DE LA DÉCISION CONCERNANT LES DEMANDES DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS PRÉSENTANT UNE PLUS-VALUE THÉRAPEUTIQUE « DÉCLARÉE » EN BELGIQUE ET EN FRANCE (2005-2009)	60
TABEAU 31 : ANALYSE DU « CHEVAUCHEMENT » EN MATIÈRE DE RECONNAISSANCE DE LA PLUS-VALUE THÉRAPEUTIQUE EN BELGIQUE ET EN FRANCE	61

