INAMI

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses

Médicaments remboursables

Rapport MORSE - Données 2024

.be

Colophon

Institution : Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité (INAMI)

Direction : Direction Politique Pharmaceutique

Titre du rapport : *Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses –M.O.R.S.E., data 2024*

Date de publication : Janvier 2026

DOI : 10.5281/zenodo.18154911

Responsables institutionnels : Pedron Facon, Francis Arickx

Direction éditoriale : Nathan Gurnet

Direction scientifique : Marc Van De Casteele

Auteurs : Britt Bekkers, Laurence Daelman, Joël Daems, Laura Demaeyer, Anouk De Pesseroey, Bertrand Dirié, Karen De Praetere, Katrien De Rue, Ines Dooms, Els Duysburgh, Merve Duran, Nathan Gurnet, Androniki Ioannidis, Vinciane Knappenberg, Virginie Millecam, Andrea Roelants, Tessa Segers, Els Soete, Phone Many Souvannavong, Joos Tielemans, Marc Van De Casteele, Inneke Van De Vijver, Tess Van Limberghen, Carine Vannecke, Els Verstuyft, Lisa Vervueren

Version électronique disponible :
- Français : https://www.inami.fgov.be/fr/publications/rapport-morse
- Néerlandais : https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/morse-rapport

Contact : secr-farbel@riziv-inami.fgov.be

Pour citer ce rapport : National Institute for Health and Disability Insurance (NIHDI). *Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses –M.O.R.S.E., 2024 data.* Pharmaceutical Policy Department, Brussels, January 2026. DOI: 10.5281/zenodo.18154911.

Mentions légales : © Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité, 2026.

Table des matières

COLOPHON **1**

TABLE DES MATIÈRES **2**

LISTE DES ACRONYMES **4**

EXECUTIVE SUMMARY **6**

INTRODUCTION **8**

1. ANALYSE GLOBALE DES DÉPENSES DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES **10**

I. Aperçu général 10
1. Évolution des dépenses pharmaceutiques, sans tenir compte des compensations. 10
2. Évolution de la charge budgétaire réelle des dépenses pharmaceutiques, en tenant compte des compensations 11
3. Évolution de la contribution des patients dans le remboursement des spécialités pharmaceutiques 12
II. Dépenses relatives aux spécialités pharmaceutiques en officine ouverte au public 14
III. Dépenses pour les spécialités pharmaceutiques dans les hôpitaux 17
1. Analyse globale 17
2. Ventilation des dépenses par type de patient 17
a. Note sur le forfait 18
b. Analyse 18
IV. Dépenses totales consacrées aux spécialités pharmaceutiques, indépendamment du lieu de délivrance 21
V. Aperçu des dépenses pour les autres prestations pharmaceutiques en officine ouverte au public 21

2. ANALYSE DÉTAILLÉE DE DIFFÉRENTES CLASSES PHARMACOLOGIQUES **24**

I. Classe A10B – Médicaments utilisés en cas de diabète 24
II. Classe C01E - Agents réduisant les lipides sériques 28
III. Classe C10A – Agents réduisant les lipides sériques, non associés 29
IV. Classe C10B - Agents Hypolipémiants 32
V. Classe D11A - Autres préparations dermatologiques 36
VI. Classe J05A - Antiviraux à action directe 40
VII. Classe J06B - Sérums immunisants et immunoglobulines 45
VIII. Classe L01E – Inhibiteurs de protéine kinase 49
IX. Classe L01F – Anticorps monoclonaux et conjugués anticorps – médicaments 52
X. Classe L01X – Autres agents antinéoplastiques 55
XI. Classe M05B – Médicaments affectant la structure et la minéralisation osseuse 58
XII. Classe N02C – Médicaments antimigraineux 62
XIII. Classe N07X - Autres médicaments du système nerveux 64

3. ANALYSE DE L'ÉVOLUTION DES DOSSIERS TRAITÉS EN CRM ENTRE 2020 ET 2024 ..... **70**

I. La Commission de Remboursement des Médicaments 70
II. Précisions relatives à l'interprétation des résultats 70
III. Méthodologie du traitement des données 71
IV. Evolution du nombre de dossiers par type de procédure 72
V. Propositions de la Commission et décisions du Ministre 73

4. ANALYSE DES CONVENTIONS ART. 111/112/113 ..... **78**

I. Principes généraux 78
1. Base légale 78
2. Procédure des conventions 78
3. Mécanismes de compensation budgétaire 79
4. Reversements de la compensation budgétaire en pratique 80
5. Gestion des incertitudes scientifiques et budgétaires 81
6. Note méthodologique sur les données utilisées 82
II. Evolution des conventions traitées sur la période 2015 – 2024 83

3 - Table des matières

1. Volume et issue des demandes de procédure de négociation 83
2. Délais des procédures de remboursement et durées des conventions 85
   a. Durée totale de la procédure 85
   b. Périodes de suspension pendant les négociations 86
3. Issue des conventions échues 86
4. Volume des conventions par classe anatomique principale 88
5. Nombre de molécules sous convention 90
6. Etat des conventions en fonction de l'avis formulé par la CRM 92
7. Etat des conventions en fonction du type de demande de remboursement introduite 93
8. Raisons pour lesquelles la procédure n'aboutit pas à une convention 94
9. Mécanismes de compensation budgétaire mobilisés 95

III. EVOLUTION DES MONTANTS DES COMPENSATION DES CONVENTIONS SUR LA PÉRIODE 2015-2024 96

1. Note méthodologique sur le traitement des compensations 96

NOTE RELATIVE AU BUDGET DES MÉDICAMENTS 97

2. Analyse globale des compensations 98
3. Analyse par groupe anatomique principal 100
   a. Classe A : Système digestif et métabolisme 100
   b. Classe B : Sang et organes hématopoiétiques 100
   c. Classe C : Système cardio-vasuclair 100
   d. Classe J : Anti-infectieux 100
   e. Classe L :Antinéoplastiques et agents immunomodulants 101
   f. Classe M : Système musculo-squelettique 101
   g. Classe N : Système Nerveux 101
4. Différentiel entre les estimations et les montants réels 101

RÉFÉRENCES 104

LISTE DES TABLES 104

LISTE DES FIGURES 106

ANNEXE 1 : VISUALISATIONS ADDITIONNELLES PAR CLASSE PHARMACOLOGIQUE 112

CLASSE A10B : MÉDICAMENTS UTILISÉS EN CAS DE DIABÈTE 112
CLASSE C01E – AGENTS RÉDUISANT LES LIPIDES SÉRIQUES 112
CLASSE C10A – AGENTS RÉDUISANT LES LIPIDES SÉRIQUES, NON ASSOCIÉS 115
CLASSE J06B – SÉRUMS IMMUNISANTS ET IMMUNOGLOBULINES 117
CLASSE L01E – INHIBITEURS DE PROTÉINE KINASE 118
CLASSE L01X – AUTRES AGENTS ANTINÉOPLASTIQUES 120
CLASSE N02C – MÉDICAMENTS ANTIMIGRAINEUX 122

ANNEXE 2: TABLES ANNUELLES (2020-2024) DES DOSSIERS TRAITÉS À LA CRM 124

PROPOSITIONS DE LA CRM EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE 124
DECISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM 126

ANNEXE 3 : CONVENTIONS ART 111/112/113 132

NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE CALCUL DES COMPENSATIONS. 132
LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES SOUS CONVENTION EN 2024 135

ANNEXE 4: LISTE DES MESURES D'ÉCONOMIES APPLIQUÉES EN 2024 138

APPLICATION DES MESURES VIEUX MÉDICAMENTS/MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES 138
APPLICATION DU REMBOURSEMENT DE RÉFÉRENCE: 138
MB INDEX (ENTRÉE EN VIGUEUR: 1ER JANVIER 2024)(30620) 139
MB MEASURES (ENTRÉE EN VIGUEUR: 1ER JANVIER 2024)(30622) 139
RÉVISION DE GROUPE « JAK INHIBITEURS » (1ER JUILLET 2024 – MB STANDAARD 20240701 (30677)) 140

Liste des acronymes

Acronymes	Définition
AM (français)	Arrêté ministériel
MB (néerlandais)	Ministerieel Besluit
AR (français)	Arrêté royal
KB(néerlandais)	Koninklijk Besluit
ARV	Antiretroviral
ATC	Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique des spécialités pharmaceutiques
BCMA	B-cell maturation antigen
BIC	Bictegravir
BTKI	Bruton's tyrosine kinase inhibitors
CAR-T	Chimeric antigen T cell receptors
CDK4/6	Cyclin-Dependent Kinases 4 and 6
(anti) - CGRP	(anti) - Calcitonin Gene-Related Peptide
CRM (français)	Commission de Remboursement des Médicaments
CTG (néerlandais)	Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen
CRSwNP	Chronic RhinoSinusitis with Nasal Polyps
DDD	Defined Daily Dose
DLBCL R/R	Diffuse Large B-cell Lymphoma Relapsed/Refractory
EACS	European AIDS Clinical Society
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	European Medecines Agency
FTC	Emtricitabine
GLP-1	Glucagon-like peptide 1
HCV	Hepatitis C Virus
HR+/HER2 -	Hormone Receptor-positive / Human Epidermal growth factor Receptor 2 negative
INAMI (français)	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
NIHDI (anglais)	National Institute for Health and Disability Insurance
RIZIV (néerlandais)	RijksInsitituut voor Ziekte- en InvaliditeitVerzekering
INSTI	Integrase Strand Transfer Inhibitors
KCE	Centre Fédéral d'expertise des soins de santé
MEA	Managed Entry Agreement (Convention Article 81/111)
MORSE	Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses (Rapports annuels de l'INAMI sur les dépenses et la consommation des médicaments remboursés en Belgique)
NRTI	Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors
P4P	Pay for performance
PCSK9	Proprotein convertase subtilisin/kexin type 9
PN	Prurigo Nodularis
PrEP	Pre-Exposure Prophylaxis
RSV	Respiratory Syncital Virus
SGLT2	Sodium-glucose transport 2
T2D	Diabetes mellitus type 2
TAF	Tenofofir Alafenamide
TDF	Tenofovir Dispoproxil
TKI	Tyrosine Kinase Inhibito
TVA	Taxe sur la Valeur Ajoutée
WAIT	Waiting to Access Innovative Therapies

Executive Summary

CONTEXTE GLOBAL

En 2024, les dépenses brutes de l'INAMI atteignent 7,9 Md€ (+9,6 % vs 2023). La croissance est plus marquée dans le secteur hospitalier, qui concentre 54,7 % des dépenses, notamment en raison des spécialités sous convention (art. 81/111). Après reversements et taxes, les dépenses nettes s'élèvent à 5,6 Md€ (+6,6 %). En officines ouvertes au public, 8,8 millions de patients ont eu recours à des spécialités (+0,6 %) et la dépense moyenne par patient a augmenté de 2.1 € environ tout secteur confondu. Entre 2019 et 2024, la contribution des patients a crû de 10 %, tandis que les dépenses brutes et nettes ont progressé de 51 % et 32 % ; la part relative à charge des patients diminue grâce notamment au plafonnement des tickets modérateurs, au maximum à facturer et au déplacement des dépenses vers l'hospitalier. En parallèle, les autres prestations pharmaceutiques (nutrition médicale, trajets de soins, etc.) représentent 258 M€ en 2024 (+6,7 %).

CLASSES PHARMACOLOGIQUES À FORT IMPACT : MOTEURS DE LA CROISSANCE

Les dépenses sont fortement concentrées : 15 classes sur 164 pèsent 68 % du total. Les fluctuations de prix, l'élargissement des indications, l'innovation et la hausse des volumes pour certaines de ces classes expliquent l'essentiel des évolutions significatives.

- L01F – Anticorps monoclonaux et conjugués : 1,3 Md€ (+8,6 %), tiré par l'extension d'indications (pembrolizumab, daratumumab, ipilimumab) et l'utilisation plus massive de molécules de nouvelle génération (trastuzumab deruxtecan, teclistamab, tafasitamab).
- L01E – Inhibiteurs de protéine kinase : 510 M€, légère baisse (–1 %) mais volumes en hausse via nouvelles indications (zanubrutinib, abemaciclib).
- A10B – Antidiabétiques hors insuline : 275 M€ (+16,5 %), triplement en 10 ans, porté par l'augmentation des patients, l'extension d'indication et l'utilisation plus massive des GLP-1 et SGLT2 ; des mesures de contrôle en 2025 ont été appliquées face aux usages hors indication (perte de poids).
- C10A/C10B – Hypolipémiants : forte croissance depuis 2022, due aux PCSK9-inhibiteurs, à l'inclisiran et aux schémas combinaisons (statine + ézétimibe) chez les patients à haut risque cardiovasculaire.
- Autres classes en essor : immunoglobulines (J06B), dermatologie innovante (dupilumab), antimigraineux anti-CGRP, système nerveux (tafamidis), souvent sous convention avec remboursement temporaire.
- L04A – Immunosuppresseurs : premier poste en officines ouvertes au public et deuxième poste global (< 1 Md€), pas d'analyse approfondie cette année car croissance 2024 limitée.

MOBILISATION DE LA CRM ET SUPERVISIONS DES SPÉCIALITÉS SOUS CONVENTION

La Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) a traité 532 dossiers uniques en 2024 (+23 %), avec une part croissante importante de modifications de modalités de remboursement. Le ministre suit l'avis de la CRM dans 89 % des cas (99 % pour les avis positifs).

En 2024, 189 conventions couvrant 149 molécules sont en vigueur (+16 % de conventions ; +10 % de molécules vs 2023), avec 38 nouvelles conventions (un record). Le chiffre d'affaires déclaré est au moins 2,9 Md€, pour 1,8 Md€ de rétrocessions (+18,2 %). Sur 2015-2024, le taux cumulé de reversement atteint 45,4 % ; le coût net moyen par convention est passé de 6,9 M€ à 8,2 M€ (2015-2023). Les conventions sont principalement concentrées en oncologie et immunomodulateur (~60 %).

CONCLUSION

La dynamique des dépenses pharmaceutiques en 2024 confirme une tendance structurelle : l'innovation rapide, l'élargissement des indications et l'intensification des traitements déplacent le centre de gravité vers le secteur hospitalier et quelques classes à fort impact budgétaire. Si les conventions permettent de maîtriser partiellement la charge nette, leur poids croissant et la concentration des dépenses sur quelques classes à forte innovation posent un défi majeur pour la soutenabilité financière et la pression budgétaire qu'elles impliquent.

Introduction

Le rapport MORSE a pour objectif principal d'assurer le suivi financier des dépenses relatives aux médicaments remboursables, en lien avec les mesures stratégiques prises par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI). Ces mesures peuvent concerner l'admission de nouveaux médicaments au remboursement, l'introduction de politiques d'économie ou d'autres décisions susceptibles d'influencer la dynamique budgétaire. Le rapport présente ainsi l'évolution des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques délivrées tant en officine publique qu'en milieu hospitalier, et vise à offrir une vision claire et documentée des tendances observées.

Sauf mention contraire, les dépenses présentées correspondent aux montants facturés à l'assurance maladie, c'est-à-dire au budget des spécialités pharmaceutiques. Ces montants, qualifiés de dépenses brutes, n'incluent ni les recettes issues des conventions prévues aux articles 81/111, ni la part personnelle du patient (tickets modérateurs). Pour estimer la charge budgétaire réelle supportée par l'assurance maladie, ou dépenses nettes, il convient de tenir compte des recettes provenant de ces conventions ainsi que des contributions versées par l'industrie pharmaceutique à l'INAMI. Certaines tables du rapport intègrent donc ces informations complémentaires afin de fournir une image plus complète des équilibres budgétaires.

Les résultats présentés reposent sur différentes sources de données, choisies en fonction de la nature des analyses. Les dépenses facturées à l'assurance maladie s'appuient sur les données Pharmanet pour les officines publiques et maison de repos et sur la base des données consolidées de facturation de la base de données DOCPH pour les hôpitaux. Ces données sont complètes jusqu'à décembre 2023 pour l'ensemble des circuits, et les informations relatives à l'année 2024 sont intégralement disponibles pour les officines. En milieu hospitalier, les chiffres de 2024 ont fait l'objet d'une extrapolation à partir des données couvrant les dix premiers mois de l'année, représentant environ 85 % du volume total. Par précaution, les tableaux concernés sont signalés par un astérisque (*). D'autres informations proviennent de la base de données interne CTG-CTI, utilisée pour la gestion des dossiers auprès de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM). Enfin, les données relatives aux conventions visées par les articles 81/111 sont issues du système de suivi budgétaire géré par le groupe de travail des contrats. Ces chiffres demeurent susceptibles d'être ajustés pour l'année 2024, les déclarations des entreprises n'étant pas encore toutes clôturées. Les valeurs concernées apparaissent entre crochets([xxxx.x €]) indiquant que l'interprétation de ces chiffres doit être modérée et quelques modifications mineures peuvent encore survenir.

Dans le prolongement de ces conventions, il convient de rappeler que la feuille de route relative à la réforme des procédures de remboursement, élaborée par l'INAMI à la suite d'un vaste processus de concertation et publiée fin mars 2023 sur le site internet de l'Institut (INAMI/RIZIV, 2023a), prévoit, dans sa réforme n°31, un renforcement de la transparence concernant les conventions à différents niveaux. Il y est notamment annoncé que *« le rapport MORSE annuel publié par l'INAMI sur les dépenses en médicaments présentera des informations supplémentaires »*. Depuis le rapport MORSE 2024 (INAMI/RIZIV, 2024), la publication et l'analyse de ces informations complémentaires constituent une innovation importante. Dans ce rapport, ces analyses sont à nouveau intégrées. Les principales nouvelles rubriques de ces informations décrivent et analysent :

- Les dépenses et recettes des médicaments sous convention, ventilées par classe ATC ;
- Les estimations de l'impact budgétaire des nouveaux médicaments sous convention, comparées aux données réelles ;
- Le système d'avances et de régularisations dans le cadre des conventions.

Parallèlement, l'INAMI dispose de données plus récentes, notamment dans le cadre des estimations techniques, qui permettent un suivi en continu des dépenses sur base des informations de facturation transmises par les mutualités. Ces données font l'objet de rapports réguliers au Comité de l'assurance et au Conseil général de l'INAMI. Ces dernières ne sont donc pas inclues dans le présent rapport.

Certaines évolutions présentées dans ce rapport peuvent être influencées par des facteurs exceptionnels, tels que la pandémie de COVID-19. Le développement de celle-ci à partir de 2020 a eu un impact significatif sur la consommation de médicaments et, par conséquent, sur les dépenses globales de l'assurance maladie. Cet élément contextuel doit être pris en compte dans l'interprétation des tendances décrites.

Il convient de souligner que le suivi financier n'est pas une science exacte. Les analyses reposent non seulement sur les données disponibles, mais aussi sur l'expertise des collaborateurs internes – évaluateurs, gestionnaires de dossiers et membres de la cellule Pharmanet. Les prévisions antérieures sont régulièrement confrontées aux dépenses réelles dès que les informations deviennent disponibles, afin d'évaluer la précision des estimations. L'INAMI entretient

également des échanges constants avec différents acteurs, tels que les représentants de l'industrie pharmaceutique, le KCE, le Bureau du Plan ou d'autres institutions publiques, dans le but d'enrichir la compréhension des évolutions budgétaires. La création par l'INAMI d'un réseau entre ces acteurs en 2023 est un avancement important pour une meilleure prévision des dépenses futures.

Le rapport MORSE s'inscrit parmi les différents outils de suivi financier produits par l'INAMI, aux côtés des estimations techniques, des audits permanents, des publications Infospot ou encore des rapports de la cellule de gestion des données. Il vise à rassembler et à mettre en perspective les informations pertinentes issues de ces diverses sources, complétées lorsque nécessaire par des données issues de l'actuariat de l'Institut.

Ce rapport se structure en quatre grandes parties. La première offre une vue d'ensemble de l'évolution historique des dépenses et de la consommation des médicaments remboursés. Pour les hôpitaux, une distinction est opérée entre patients ambulatoires et patients hospitalisés, ces derniers séjournant au moins une nuit à l'hôpital, tandis que les patients pris en charge en hôpital de jour sont inclus parmi les ambulatoires. La deuxième partie est consacrée à une analyse détaillée des classes pharmacologiques (code ATC niveau 3) ayant connu d'importantes évolutions en 2024. Treize classes ont été sélectionnées à cette fin par le comité scientifique pour une étude approfondie. La troisième partie présente les chiffres relatifs aux requêtes introduites par les firmes pharmaceutiques auprès de la CRM. Enfin, la quatrième partie analyse en détail les dossiers remboursés à titre provisoire par l'Institut, également appelés « dossiers article 111 » (anciennement 81). Enfin, une liste complète des mesures d'économie appliquées durant l'année 2024 est également reprise à l'Annexe 4. Des tables détaillées des analyses produites dans le cadre de ce rapport sont disponibles également sur le site internet de l'INAMI.

Les rapports MORSE ont pour ambition de nourrir la réflexion et le débat autour des dépenses pharmaceutiques et de leur évolution. Le rapport sera mis à l'agenda du Comité de l'assurance et du Pharma Budget Analysis Group qui est attaché à la Commission de Remboursement des Médicaments. Le rapport sera également publié sur le site-web, accompagné d'une communication externe. L'INAMI accueille avec intérêt toutes les remarques et suggestions qui pourraient contribuer à l'amélioration continue de ce dispositif de suivi.

1. Analyse globale des dépenses des spécialités pharmaceutiques

I. Aperçu général

1. Évolution des dépenses pharmaceutiques, sans tenir compte des compensations.

La Table 1 met en évidence une progression soutenue des dépenses globales en médicaments. En 2024, hors compensations, celles-ci enregistrent une hausse de 9,6 %. À titre comparatif, le taux de croissance s'établissait entre 6 % et 7 % en 2018 et 2019. En 2020, la progression s'est limitée à 5 %, avant de remonter à 7,4 % en 2021. Les années suivantes ont confirmé cette tendance haussière, avec des augmentations de 9,5 % en 2022, 11,2 % en 2023 et 9,6 % en 2024.

Dépenses INAMI x 1.000.000 €								
Secteur	**2017**	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024***
Officines	2.626,2	2.647,4	2.649,5	2.719,3	2.839,3	3.033,2	3.294,3	3.591,4
Hôpitaux	1.988,2	2.259,4	2.621,5	2.816,1	3.103,8	3.474,2	3.942,4	4.340,8
Total	4.614,4	4.906,8	5.271,0	5.535,5	5.943,1	6.507,4	7.236,7	7.932,2
Croissance en %								
Secteur		**2018-2017**	**2019-2018**	**2020-2019**	**2021-2020**	**2022-2021**	**2023-2022**	**2024-2023***
Officines		0,8 %	0,1 %	2,6 %	4,4 %	6,8 %	8,6 %	9,0 %
Hôpitaux		13,6 %	16,0 %	7,4 %	10,2 %	11,9 %	13,5 %	10,1 %
Total		6,3 %	7,4 %	5,0 %	7,4 %	9,5 %	11,2 %	9,6 %

Source: Pharmanet (Officines) & DocPH (Hôpitaux)

Table 1: Dépenses annuelles de l'INAMI (sans tenir compte des compensations) pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, 2017-2024.[1]

Entre 2018 et 2019, les dépenses des officines publiques sont restées quasi stables, tandis que la croissance des dépenses hospitalières expliquait l'augmentation des dépenses globales en médicaments. À partir de 2020, cette dynamique évolue : la hausse des dépenses globales résulte désormais à la fois de l'augmentation des dépenses hospitalières et de celle des officines publiques. Ces dernières enregistrent une progression continue, passant de +2,6 % en 2020 à +9,0 % en 2024. En valeur absolue, les dépenses des officines publiques atteignent 3,6 milliards d'euros en 2024.

Parallèlement, les dépenses hospitalières poursuivent leur croissance soutenue, avec des augmentations de +11,9 % en 2022, +13,5 % en 2023 et +10,1 % en 2024, pour un total de 4,3 milliards d'euros en 2024.

Globalement, la combinaison de ces évolutions se traduit par une hausse des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques de +9,6 % en 2024, portant le montant total à 7,9 milliards d'euros.

La Figure 1 met en évidence la progression constante de la part des dépenses hospitalières dans les dépenses globales pour les spécialités pharmaceutiques. En 2020, pour la première fois, les dépenses des hôpitaux dépassent celles des officines publiques, représentant 50,9 % du total. Cette proportion continue d'augmenter pour atteindre 54,7 % en 2024.

Il est important de préciser que les montants indiqués dans ce rapport n'incluent ni les compensations liées aux conventions des articles 81/111 (sauf mention explicite), ni les tickets modérateurs acquittés par les patients.

Par ailleurs, la part des dépenses consacrées aux spécialités inscrites temporairement sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables — celles faisant l'objet d'une convention « art. 81/111 » entre l'INAMI et l'entreprise — croît chaque année. Cette évolution s'explique par l'augmentation du nombre de conventions, des volumes distribués et des prix des médicaments concernés.

[1]Les dépenses de l'INAMI (sans compensations) pour les officines ouvertes proviennent des données Pharmanet. Les dépenses de l'INAMI (sans compensations) pour les hôpitaux sont basées sur les données DocPH (données INAMI), où les dépenses totales = dépenses ambulatoires + dépenses globales par forfait d'hospitalisation + dépenses des patients hospitalisés comptabilisées à 100 % (hors forfait) + dépenses des patients hospitalisés comptabilisées à 25 % (dans le forfait). À partir du 1er juillet 2024, les dépenses totales = dépenses ambulatoires + dépenses globales par forfait d'hospitalisation + dépenses des patients hospitalisés comptabilisées à 100 % (hors forfait).

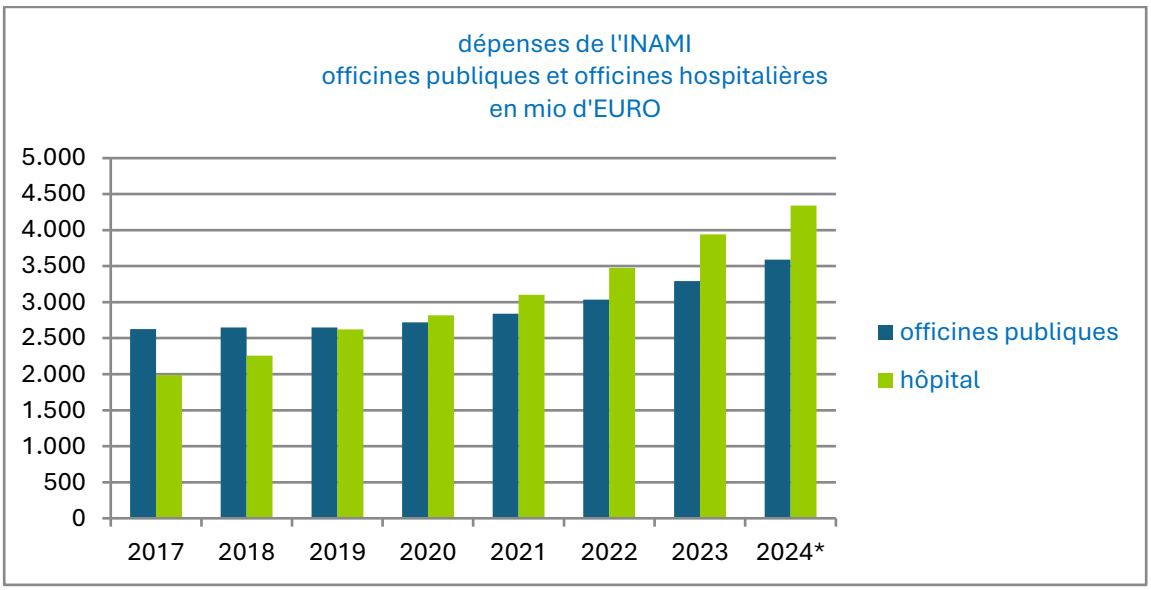


Figure 1: Dépenses annuelles de l'INAMI (sans tenir compte des compensations) pour les spécialités pharmaceutiques remboursables en officines et dans les hôpitaux (2017 – 2024).

En 2024, les spécialités pharmaceutiques couvertes par une convention « art. 81/111 » représentent 43 % des dépenses totales (cf. Table 2[2]). Ce chiffre ne prend pas en compte les compensations associées aux dépenses réalisées dans le cadre de ces conventions. Dans les officines ouvertes, près de 19 % des dépenses sont attribuées à ces médicaments, tandis que dans les hôpitaux, cette proportion atteint 64 %.

À titre comparatif, en 2020, la part des dépenses consacrées aux médicaments sous convention était d'environ 35 % du total, soit 11 % pour les officines ouvertes et 58 % pour les pharmacies hospitalières. Cette évolution traduit une croissance continue des dépenses liées aux conventions, qui occupent une place croissante dans le secteur officinal (19 % en 2024 contre 11 % en 2020).

Dépenses de l'INAMI en 2024 (en millions EUR)						
	Officines		Hôpitaux*		Total	
Spécialités pharmaceutiques sans convention	2.924,8	81,4%	1.580,3	36,3%	4.505,1	56,7%
Spécialités pharmaceutiques sous convention	666,7	18,6%	2.775,3	63,7%	3.441,9	43,3%
Total	3.591,4	100,0%	4.355,5	100,0%	7.947,0	100,0%

Table 2: Répartition des dépenses de l'INAMI en 2024 (hors compensations) selon que le médicament relève ou non d'une convention « art. 81/111 ».

2. Évolution de la charge budgétaire réelle des dépenses pharmaceutiques, en tenant compte des compensations.

Pour évaluer correctement la charge budgétaire réelle des dépenses pharmaceutiques pour l'assurance maladie, il est nécessaire d'intégrer les compensations qui viennent partiellement neutraliser ces dépenses. Afin d'appréhender les compensations budgétaires liées aux conventions « art. 81/111 » — dont une analyse détaillée reste impossible en raison de la confidentialité des mécanismes — nous nous appuyons sur les données fournies par l'Actuariat de l'INAMI. À titre de complément, nous indiquons également les compensations issues des prélèvements annuels imposés à l'industrie pharmaceutique. L'évolution des compensations « art. 81/111 » et des prélèvements est illustrée dans le tableau ci-après.

Selon la Table 3, les dépenses brutes de l'INAMI, hors compensations, ont enregistré une hausse de 9,5 % en 2024, passant de 7.298,1 millions d'euros en 2023 à 7.991,0 millions d'euros en 2024. Après déduction des compensations, la progression s'établit à 8,1 %, soit 6.198,4 millions d'euros en 2024 contre 5.734,6 millions d'euros en 2023. Enfin, en tenant également compte des prélèvements, la croissance de la charge budgétaire réelle des dépenses pharmaceutiques pour l'assurance maladie atteint 6,6 % en 2024.

[2] Situation au 01/12/2024 concernant la répartition des spécialités considérées sous contrat.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Dépenses comptabilisées (docN) (1)	5.263,3	5.586,2	5.984,2	6.494,4	7.298,1	7.991,0
Compensations art. 81/111 (2)	605,0	754,2	1.019,5	1.257,2	1.563,5	[1.792,6]
(3) = (1) - (2)	4.658,2	4.832,0	4.964,7	5.237,2	5.734,6	6.198,4
Prélèvements (4)	397,4	307,3	333,8	358,1	444,6	557,9
Charge budgétaire réelle des dépenses pharmaceutiques pour l'INAMI (5) = (3) - (4)	4.260,8	4.524,7	4.630,9	4.879,1	5.290,1	5.640,6
Taux de croissance annuel par rapport à l'année précédente	-	6,2%	2,3%	5,4%	8,4%	6,6%

(1) Dépenses brutes ; afin de permettre une comparaison avec les années précédentes, les honoraires spécifiques sont ajoutés aux dépenses brutes en 2024.
(2) Introduction du système d'avances en 2017.
(4) Les prélèvements concernent l'ensemble des prélèvements imposés à l'industrie (par exemple : prélèvement sur le chiffre d'affaires, clawback) que l'INAMI perçoit ; les réductions des prélèvements pour les années 2022 et 2023 ne seront remboursées qu'en décembre 2024 et décembre 2025.
Source : audit permanent, Actuariat INAMI.

Table 3: Évolution des dépenses, intégrant les compensations liées aux conventions « art. 81/111 » ainsi que les prélèvements, exprimée en millions d'euros.

Afin d'évaluer avec précision la charge budgétaire réelle des dépenses liées aux conventions « art. 81/111 », nous nous appuyons sur les données figurant dans la section dédiée à ces conventions, présentée ultérieurement dans ce rapport (cf. Analyse des conventions ART. 111/112/113- pp. 78- 102).

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Charge budgétaire réelle des dépenses pharmaceutiques pour l'INAMI : (5) = (3) – (4)	4.260,8	4.524,7	4.630,9	4.879,1	5.290,1	5.640,6
Charge budgétaire réelle des médicaments relevant des conventions, après intégration des chiffres d'affaires déclarés et des compensations correspondantes (cf. Table 49)	934,55	1.133,79	1.067,56	1.225,27	1.338,66	[1.037,63]
Part de la charge budgétaire réelle des dépenses pharmaceutiques sous convention par rapport à la charge budgétaire réelle totale des dépenses pharmaceutiques.	21,9	25,1	23,1	25,1	25,3	[18,4%]

Table 4: Évolution de la charge budgétaire réelle des dépenses pharmaceutiques pour l'assurance maladie, tant au niveau global que pour les dépenses liées aux conventions « art. 81/111 ».

La Table 4 montre que la part des dépenses pharmaceutiques dans le cadre des conventions, par rapport aux dépenses totales en médicaments, reste relativement stable lorsque l'on tient compte de leur charge budgétaire réelle (dépenses et compensations incluses). Un point d'attention dans l'interprétation de ces données est que les dépenses et les compensations des médicaments sous convention ne tombent pas toujours dans le même exercice comptable ; les compensations interviennent en partie après l'exercice au cours duquel les dépenses ont été facturées. Il convient également de rappeler que ces données ne sont pas encore complètes pour l'année 2024.

3. Évolution de la contribution des patients dans le remboursement des spécialités pharmaceutiques

Les patients participent au financement des spécialités pharmaceutiques remboursées par l'INAMI selon des modalités qui dépendent à la fois de la catégorie de remboursement du médicament et du statut du patient (patients ordinaires versus bénéficiaires de l'intervention majorée – BIM/VIPO). Les catégories de remboursement fixent les règles de calcul de la quote-part personnelle, telles que définies dans la réglementation en vigueur.

De manière générale, le montant du ticket modérateur résulte d'une combinaison entre une part variable, calculée comme un pourcentage de la base de remboursement, et une part fixe[3], déterminée par la catégorie de remboursement (INAMI/RIZIV, 2025a). Par ailleurs, ces contributions sont plafonnées : certaines catégories de remboursement sont associées à un montant maximal à charge du patient au-delà duquel aucune contribution supplémentaire ne peut être exigée (INAMI/RIZIV, 2025b). En complément, le système prévoit également un plafonnement annuel via le Maximum à Facturer (MàF). Celui-ci garantit qu'à partir d'un certain seuil annuel — variable selon la composition du ménage et le statut social — l'INAMI prend intégralement en charge tous les frais supplémentaires

[3] La part fixe du ticket modérateur est utilisée afin de limiter la contribution des patients lorsque les spécialités pharmaceutiques se voient attribuées une base de remboursement élevée.

normalement imputables au patient. Le MàF constitue ainsi un mécanisme essentiel de protection financière, limitant la charge cumulative des tickets modérateurs sur une année(INAMI/RIZIV, 2025c).

Les données disponibles permettent une prise en compte du MàF pour les dépenses dans les officines publiques (Pharmanet) mais pas pour les hôpitaux (DocPH). Aussi, seules les contributions des patients dans le cadre des soins ambulatoires à l'hôpital sont pris en considération – le forfait journalier des frais d'hospitalisation n'étant pas repris. Ainsi, la part des patients dans les soins à l'hôpital est sous-estimée. Il convient toutefois de souligner que cette sous-estimation demeure très limitée: la contribution financière des patients concerne principalement les délivrances en officines publiques.

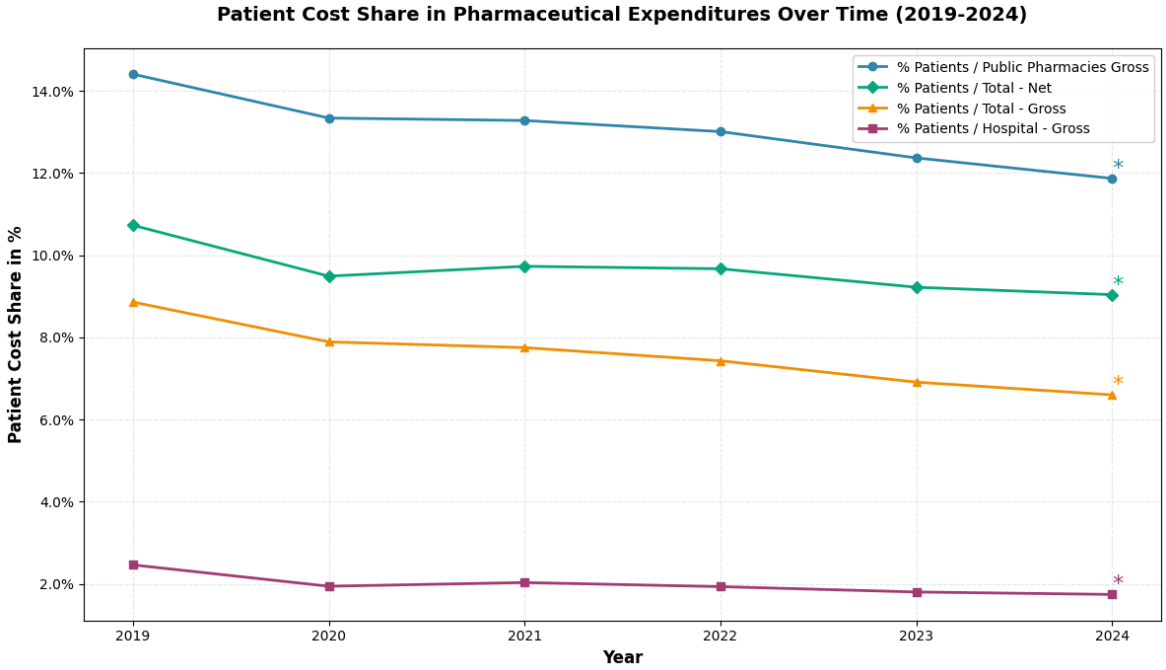


Figure 2: Evolution de la part des patients dans le budget des spécialités pharmaceutiques remboursées entre 2019 et 2024.

La Figure 2 et la Table 5 présentent l'évolution des contributions des patients ventilées par secteur de distribution pour la période 2019-2024. En valeur absolue, la part payée par les patients est passée d'environ 512 millions d'euros en 2019 à 560 millions d'euros en 2024, soit une augmentation d'environ 10 % sur la période. Toutefois, rapportée au budget pharmaceutique total, cette croissance nominale masque une évolution inverse : la proportion que représentent ces contributions dans les dépenses brutes de l'Institut diminue, passant de 8,86 % en 2019 à 6,60 % en 2024. Lorsque l'on considère les dépenses nettes, la diminution est également observable mais d'ampleur plus modérée, passant de 10,73 % à 9,04 % sur la même période. Dans l'ensemble, en considérant le nombre de patients (cf. Table 8), l'augmentation par patient est d'environ 2.1 € tout secteur confondu.

		2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Dépenses de l'INAMI	1. Public Pharmacies - Gross (cfr. Table 1)	2.649,50€	2.719,30€	2.839,30€	3.033,20€	3.294,30€	3.591,40€
	2. Hospital - Gross (cfr. Table 1)	2.621,50€	2.816,10€	3.103,80€	3.474,20€	3.942,40€	4.340,80€
	3. Gross (1+2)	5.271,00€	5.535,40€	5.943,10€	6.507,40€	7.236,70€	7.932,20€
	4. Total - Net (cfr. Table 4)	4.260,80€	4.524,70€	4.630,90€	4.879,10€	5.290,10€	5.640,60€
Coûts des patients	5. Patients - Pharmacies	445,89€	418,47€	434,91€	453,67€	464,87€	483,72€
	6. Patients - Hospital Out-Patient Care	66,24€	55,72€	64,31€	68,54€	72,41€	76,76€
	7. Patients - Total (5+6)	512,13€	474,19€	499,22€	522,21€	537,28€	560,48€
Totaux des dépenses	8. Total Public Pharmacies - Gross (1+5)	3095,39€	3137,77€	3274,21€	3486,87€	3759,17€	4075,12€
	9. Total Hospital - Gross (2+6)	2687,74€	2871,82€	3168,11€	3542,74€	4014,81€	4417,56€
	10. Total - Gross (3+7)	5783,13€	6009,59€	6442,32€	7029,61€	7773,98€	8492,68€
	11. Total - Net (4+7)	4772,93€	4998,89€	5130,12€	5401,31€	5827,38€	6201,08€
Part des patients	12. % Patients / Pharmacies Gross (5/8)	14,41%	13,34%	13,28%	13,01%	12,37%	11,87%
	13. % Patients / Hospital Gross (6/9)	2,46%	1,94%	2,03%	1,93%	1,80%	1,74%
	14. % Patients / Total - Gross (7/10)	8,86%	7,89%	7,75%	7,43%	6,91%	6,60%
	15. % Patients / Total - Net (7/11)	10,73%	9,49%	9,73%	9,67%	9,22%	9,04%

Table 5: Montants des dépenses brutes et nets de l'institut, montant des coûts des patients, totaux des dépenses (exprimés en millions d'euros) et part relatives des patients dans les totaux (exprimés en %)

Ces tendances reflètent simultanément l'évolution des dépenses globales de l'Institut et l'impact des mécanismes de protection financière qui limitent la charge effective supportée par les patients. La diminution observée de la contribution des patients peut s'expliquer par différents facteurs concomitants : d'une part, l'augmentation du prix de certaines spécialités pharmaceutiques, pour lesquelles la quote-part personnelle reste plafonnée ; d'autre part, la croissance des dépenses dans le secteur hospitalier, où la part à charge du patient est structurellement plus faible. Enfin, les mesures d'économie appliquées au remboursement ordinaire contribuent également à la réduction du prix de certaines spécialités, ce qui diminue mécaniquement la contribution financière des patients.

II. Dépenses relatives aux spécialités pharmaceutiques en officine ouverte au public

Dépenses INAMI x 1.000.000 €							
2017	**2018**	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**	**2024**
2.626,2	2.647,4	2.649,5	2.719,3	2.839,3	3.033,2	3.294,3	3.591,4
Croissance (en %)							
	2018/2017	**2019/2018**	**2020/2019**	**2021/2020**	**2022/2021**	**2023/2022**	**2024/2023**
	0,8	0,1	2,6	4,4	6,8	8,6	9,0

Table 6: Évolution des dépenses annuelles de l'INAMI consacrées aux médicaments, hors compensations, pour la période 2017–2024.

La Table 6 présente un rappel des dépenses de l'INAMI pour les officines publiques et maison de repos, déjà exposé à la section précédente. En 2024, les dépenses liées au remboursement des médicaments en officines ouvertes, hors compensations, ont enregistré une hausse globale de 9,0 % par rapport à l'exercice précédent. Cependant, l'analyse par classe pharmacologique révèle des évolutions significatives et contrastées, allant d'une croissance marquée à une diminution notable, voire à une inversion de tendance. Une section ultérieure du rapport approfondira l'étude de certaines classes pharmacologiques afin de mieux expliquer les mécanismes à l'origine de ces variations. Les classes concernées sont renseignées par le symbole †.

ATC3	Dénomination	Croissance 2023/2022	Croissance 2024/2023	Dépenses de l'INAMI 2024 (en millions)
	Total	**8,6%**	**9,0%**	**3.591,4**
L04A	Immunosuppressants (T)	10,0%	9,5%	634,6
B01A	Antithrombotic Agents (T)	4,0%	-1,7%	313,2
A10B	Blood Glucose Lowering Drugs, Excl. Insulins (T) †	20,2%	16,4%	273,2
C10A	Lipid Modifying Agents, Plain (T) †	27,4%	23,3%	172,6
R03A	Adrenergics, Inhalants	7,1%	8,4%	170,1
J05A	Direct Acting Antivirals †	4,7%	6,4%	162,4
B02B	Vitamin K and Other Hemostatics (T)	5,6%	10,2%	115,2
A02B	Drugs for Peptic Ulcer and Gastro-Oesophageal Reflux Disease (GORD)	5,0%	3,8%	114,1
N06A	Antidepressants	5,4%	6,2%	94,7
R03D	Other Systemic Drugs for Obstructive Airway Diseases	18,3%	19,9%	94,0
A10A	Insulins and Analogues	2,0%	3,8%	89,9
C10B	Lipid Modifying Agents, Combinations (T) †	73,4%	56,0%	82,9
N05A	Antipsychotics	2,6%	-3,8%	78,9
C09D	Angiotensin II Receptor Blockers (ARBs), Combinations	15,1%	13,8%	68,9
N03A	Antiepileptics	-1,2%	6,4%	59,4
N02C	Antimigraine Preparations (T) †	32,4%	14,6%	57,5
N02A	Opioids	1,0%	3,5%	56,9
C09B	ACE Inhibitors, Combinations	6,6%	7,1%	52,4
M05B	Drugs Affecting Bone Structure and Mineralization †	12,6%	11,3%	51,7
D11A	Other Dermatological Preparations (T) †	47,6%	68,9%	48,2
C07A	Beta Blocking Agents	2,6%	4,0%	43,3
J07B	Viral Vaccines	3,7%	3,5%	40,9

(T) : Cette classe ATC3 comprend une ou plusieurs spécialités temporairement inscrites via un accord article 81/111.
† Classe ATC3 faisant l'objet d'une analyse approfondie dans la section 2 du rapport.

Table 7: Top 80 % des dépenses annuelles de l'INAMI (hors compensations) pour les médicaments en officine ouverte au public

L'analyse des dépenses, hors compensations, et de leur évolution par classe ATC3 (cf. Table 7) révèle que 22 des 147 classes concentrent 80 % des dépenses en officines ouvertes. Les classes ATC3 comprenant une ou plusieurs spécialités temporairement inscrites dans le cadre d'un accord prévu à l'article 81/111 sont identifiées par la mention « (T) ». Le coût réel pour l'INAMI concernant ces classes est généralement inférieur aux montants affichés, en raison des compensations financières stipulées dans ces accords. En 2024, les médicaments sous contrat ont représenté 19 %

des dépenses en officines publiques (voir Table 2). Nous renvoyons également aux rapports «Médicaments» de la Direction des Soins Efficaces. Ces rapports peuvent être consultés en ligne (INAMI/RIZIV, 2025d), ainsi que la méthodologie utilisée pour leur élaboration (INAMI/RIZIV, 2025e).

La Figure 2 illustre la relation entre les dépenses totales et le nombre de patients traités. Pour la période 2021-2024, nous observons une augmentation continue des dépenses, tandis que la croissance du nombre de patients traités ralentit. En 2022, nous avons constaté une hausse de 6,8 % des dépenses par rapport à une augmentation de 3 % du nombre de patients traités. En 2023 et 2024, les dépenses ont respectivement augmenté de 8,6 % et 9 %, accompagnées d'un ralentissement de la croissance du nombre de patients traités à 1,6 % en 2023 et 0,6 % en 2024. Ces évolutions entraînent une augmentation des dépenses moyennes de l'INAMI par patient, atteignant 409,2 euros en 2024, contre 340,7 euros en 2021 (soit une hausse de 20 % sur la période 2021-2024). La Table 8 présente l'évolution du nombre de patients traités par classe ATC3.

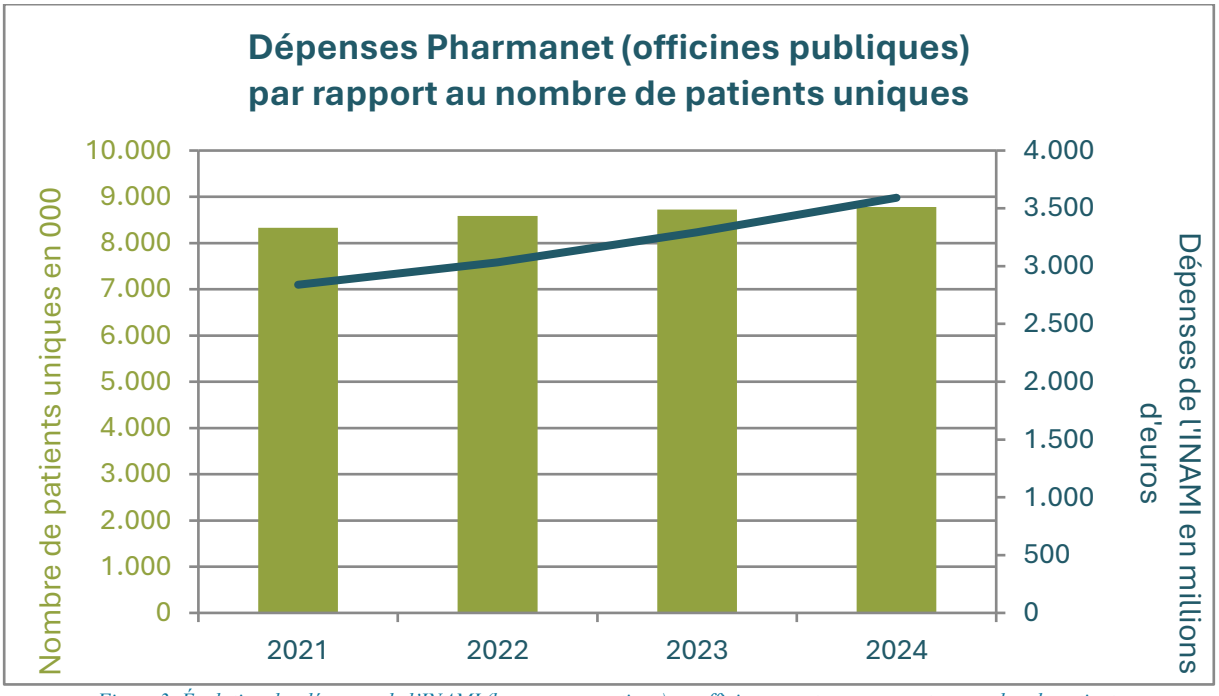


Figure 3: Évolution des dépenses de l'INAMI (hors compensations) en officine ouverte par rapport au nombre de patients traités (uniques).

ATC3	Dénomination	Croissance 2023/2022	Croissance 2024/2023	# patients 2024
	Total	**1,6%**	**0,6%**	**8.775.745**
L04A	Immunosuppressants (T)	6,3%	7,0%	161.506
B01A	Antithrombotic Agents (T)	-0,1%	0,3%	1.569.583
A10B	Blood Glucose Lowering Drugs, Excl. Insulins (T) †	9,1%	8,7%	852.698
C10A	Lipid Modifying Agents, Plain (T) †	3,6%	1,9%	1.773.084
R03A	Adrenergics, Inhalants	3,3%	2,7%	1.475.320
J05A	Direct Acting Antivirals †	8,1%	177,9%	136.429
B02B	Vitamin K and Other Hemostatics (T)	2,9%	11,2%	476
A02B	Drugs for Peptic Ulcer and Gastro-Oesophageal Reflux Disease (GORD)	2,1%	1,5%	2.416.346
N06A	Antidepressants	2,2%	2,3%	1.368.481
R03D	Other Systemic Drugs for Obstructive Airway Diseases	-4,2%	-5,3%	112.676
A10A	Insulins and Analogues	1,7%	2,7%	175.418
C10B	Lipid Modifying Agents, Combinations (T) †	54,1%	42,9%	546.462
N05A	Antipsychotics	0,2%	1,3%	380.097
C09D	Angiotensin II Receptor Blockers (ARBs), Combinations	6,0%	5,8%	406.916
N03A	Antiepileptics	0,7%	0,2%	177.543
N02C	Antimigraine Preparations (T) †	10,3%	11,8%	44.221
N02A	Opioids	0,4%	0,9%	1.140.274
C09B	ACE Inhibitors, Combinations	4,0%	4,2%	567.570
M05B	Drugs Affecting Bone Structure and Mineralization †	4,6%	4,4%	155.637
D11A	Other Dermatological Preparations (T) †	15,5%	19,1%	36.896
C07A	Beta Blocking Agents	-0,2%	-0,2%	1.283.847
J07B	Viral Vaccines	-0,9%	-2,0%	1.922.139

(T) : Cette classe ATC3 comprend une ou plusieurs spécialités temporairement inscrites via un accord article 81/111.
† Classe ATC3 faisant l'objet d'une analyse approfondie dans la section 2 du rapport.

Table 8: évolution du nombre de patients uniques traités en officine ouverte (en milliers), ventilée par classe ATC3.

Comparativement à l'évolution globale des dépenses (cf. Table 6), des écarts significatifs apparaissent tant au niveau des pourcentages que des proportions. Ces différences indiquent des changements notables dans les dépenses de l'INAMI par patient, comme le montre la Table 9.

ATC3	Dénomination	Croissance 2023/2022	Croissance 2024/2023	Dépenses INAMI par patient 2024
	Total	**6,9%**	**8,4%**	**409,2**
L04A	Immunosuppressants (T)	3,4%	2,3%	3.929,5
B01A	Antithrombotic Agents (T)	4,0%	-2,0%	199,6
A10B	Blood Glucose Lowering Drugs, Excl. Insulins (T) †	10,2%	7,1%	320,4
C10A	Lipid Modifying Agents, Plain (T) †	23,0%	21,0%	97,4
R03A	Adrenergics, Inhalants	3,7%	5,5%	115,3
J05A	Direct Acting Antivirals †	-3,1%	-61,7%	1.190,6
B02B	Vitamin K and Other Hemostatics (T)	2,7%	-0,9%	242.064,3[4]
A02B	Drugs for Peptic Ulcer and Gastro-Oesophageal Reflux Disease (GORD)	2,8%	2,3%	47,2
N06A	Antidepressants	3,1%	3,8%	69,2
R03D	Other Systemic Drugs for Obstructive Airway Diseases	23,5%	26,6%	834,2
A10A	Insulins and Analogues	0,3%	1,0%	512,7
C10B	Lipid Modifying Agents, Combinations (T) †	12,5%	9,2%	151,8
N05A	Antipsychotics	2,3%	-5,0%	207,5
C09D	Angiotensin II Receptor Blockers (ARBs), Combinations	8,6%	7,5%	169,3
N03A	Antiepileptics	-1,9%	6,1%	334,6
N02C	Antimigraine Preparations (T) †	20,0%	2,5%	1.300,2
N02A	Opioids	0,6%	2,6%	49,9
C09B	ACE Inhibitors, Combinations	2,5%	2,7%	92,4
M05B	Drugs Affecting Bone Structure and Mineralization †	7,7%	6,6%	332,3
D11A	Other Dermatological Preparations (T) †	27,8%	41,8%	1.305,6
C07A	Beta Blocking Agents	2,8%	4,3%	33,7
J07B	Viral Vaccines	4,6%	5,6%	21,3

(T) : Cette classe ATC3 comprend une ou plusieurs spécialités temporairement inscrites via un accord article 81/111.
† Classe ATC3 faisant l'objet d'une analyse approfondie dans la section 2 du rapport.

Table 9: Évolution des dépenses moyennes de l'INAMI par patient en officine ouverte, par classe ATC3 (sans tenir compte des compensations)

[4]La classe pharmacologique B02B – qui ne fera pas l'objet d'analyse approfondie dans ce rapport - regroupe des antihémorragiques, notamment les facteurs de coagulation dans la classe B02BD (les facteurs de coagulation VII, VIII, IX, X, vWF, etc.) utilisés dans le traitement de l'hémophilie et des troubles graves de la coagulation. Dans la classe B02BB01 se trouve le fibrinogène pour le traitement d'hypofibrinogénémie ou d'afibrinogénémie. Leur coût unitaire est très élevé dans la plupart des cas, et avec une posologie souvent élevée, ce qui explique un coût par patient particulièrement important.

III. Dépenses pour les spécialités pharmaceutiques dans les hôpitaux

1. Analyse globale

La Table 10 présente un rappel des dépenses de l'INAMI dans les hôpitaux. Dans les établissements hospitaliers, environ 64 % des dépenses sont attribuées aux médicaments faisant l'objet d'un contrat (cf. Table 2).

Dépenses INAMI x 1.000.000 €							
2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
1.988,2	2.259,4	2.621,5	2.816,1	3.103,8	3.474,2	3.942,4	4.340,8
Croissance en %							
	2018/2017	2019/2018	2020/2019	2021/2020	2022/2021	2023/2022	2024/2023
	13,6	16,0	7,4	10,2	11,9	13,5	10,1

Table 10: Dépenses annuelles de l'INAMI pour les médicaments (hors compensations), période 2017–2024 (DocPH).

L'analyse des dépenses (virtuelles) et de la croissance observée par classe ATC3 révèle que 10 des 163 classes concentrent 80 % des dépenses liées aux spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier. Les classes ATC3 comprenant une ou plusieurs spécialités temporairement inscrites dans le cadre d'un accord prévu par les articles 81/111 sont signalées dans le tableau 11 par la mention « (T) ». Le coût réel pour l'INAMI concernant ces classes ATC3 est généralement inférieur aux montants indiqués, en raison des compensations financières définies dans les accords des articles 81/111.

En 2024, comme les années précédentes, la classe des anticorps monoclonaux et des conjugués anticorps-médicament (L01F) se situe en tête du classement, avec des dépenses s'élevant à 1,3 milliard d'euros, soit 30 % des dépenses hospitalières totales en médicaments. La deuxième position est occupée par les inhibiteurs de protéine kinase (L01E), dont les dépenses atteignent 510 millions d'euros, suivis par les autres agents actifs sur le système nerveux (N07X). Les immunosuppresseurs (L04A), avec 353 millions d'euros, ne figurent plus parmi les trois premières classes en termes de dépenses hospitalières.

Ranking			Forfait	ATC3	Dénomination	Croissance (%)		Total x 1.000.000 EUR[5]
2022	2023	2024				2023-2022	2024-2023	2024*
1	1	1	No	L01F	Monoclonal Antibodies and Antibody Drug Conjugates (T) †	19,0%	8,6%	1.298,5
2	2	2	No	L01E	Protein Kinase Inhibitors (T) †	14,2%	-1,0%	510,1
4	4	3	Mix	N07X	Other Nervous System Drugs (T) †	56,9%	44,3%	368,2
3	3	4	Mix	L04A	Immunosuppressants (T)	-8,4%	-2,5%	352,6
6	6	5	No	J06B	Immunoglobulins (T) †	17,1%	36,9%	205,0
8	8	6	No	L01X	Other Antineoplastic Agents (T) †	12,8%	52,5%	181,9
5	7	7	No	L02B	Hormone Antagonists and Related Agents (T)	-6,2%	25,9%	177,5
9	5	8	No	R07A	Other Respiratory System Products (T)	77,2%	0,7%	175,5
7	9	9	No	S01L	Ocular Vascular Disorder Agents (T)	3,5%	12,7%	128,6
10	10	10	No	B02B	Vitamin K and Other Hemostatics (T)	12,3%	13,6%	97,9

(T): Cette classe ATC3 inclut une ou plusieurs spécialités enregistrées à titre temporaire dans le cadre d'un accord prévu par les articles 81/111.
† Classe ATC3 faisant l'objet d'une analyse approfondie dans la section 2 du rapport.

Table 11: Évolution des dépenses annuelles de l'INAMI pour les médicaments (hors compensations) – 80 % des classes les plus coûteuses en milieu hospitalier.

2. Ventilation des dépenses par type de patient

Pour cette analyse, nous nous appuyons sur les données DocPH, qui regroupent les facturations consolidées des dépenses de l'INAMI, ventilées par conditionnement de spécialité et par type de patient (hospitalisé ou ambulatoire). Les données DocPH font référence à la période de délivrance des médicaments. Elles sont disponibles avec un décalage temporel, car les informations relatives à une année donnée sont extraites des enregistrements comptabilisés sur une période de 18 mois (l'année concernée et le semestre suivant).

[5] Les dépenses de l'INAMI par classe ATC-3 sont basées sur les données DocPH, où les dépenses totales = dépenses ambulatoires (A) + dépenses comptabilisées à 100 % (hors forfait) (B) + un montant théorique calculé (C) pour les médicaments inclus dans le forfait (jusqu'au 30/06/2024 calculé sur la base d'une facturation à 25 %, à partir du 01/07/2024 calculé sur la base d'une « facturation à 0 % »). Étant donné que le montant (C) n'est pas une dépense absolue mais un montant théorique, les dépenses par classe ATC3 ne représentent pas des dépenses absolues mais des dépenses virtuelles permettant d'établir un classement.

a. Note sur le forfait

Depuis le 1er juillet 2006, un système de forfait pour les médicaments est appliqué dans les hôpitaux aigus pour les patients hospitalisés. En principe, tous les médicaments sont inclus dans ce système de remboursement forfaitaire, à l'exception de ceux figurant sur une liste spécifique (basée sur le code ATC5). Un code ATC peut être ajouté à cette liste lorsque la substance active concernée revêt une importance majeure dans la pratique médicale et que son coût pourrait freiner son administration aux patients hospitalisés en cas de forfaitarisation. Certains médicaments sont exclus de plein droit (par exemple les médicaments orphelins, les cytostatiques, cf. art. 127 § 3 de l'AR du 01/02/2018) ou sur proposition du « groupe de travail permanent sur la forfaitarisation des spécialités ».

Jusqu'au 30 juin 2024, la réglementation prévoit que, pour les spécialités incluses dans le forfait, 25 % de la base de remboursement est facturée par spécialité, le solde étant couvert par un montant forfaitaire par admission. À partir du 1er juillet 2024, la totalité des coûts est imputée au forfait hospitalier, tout en maintenant l'enregistrement des médicaments consommés (« facturation à 0 % »). Cette mesure vise à promouvoir une utilisation optimale des médicaments forfaitarisés dans le cadre hospitalier.

Chaque année, le coût national moyen par APR-DRG et par degré de gravité est calculé à partir du couplage des données médicales et financières (MKG-AZV) des séjours hospitaliers clôturés pour une année de référence. Seuls les séjours classiques, comprenant au moins une nuitée, sont pris en compte. Sur la base des moyennes nationales par APR-DRG et degré de gravité, ainsi que du casemix déclaré par l'hôpital (nombre de séjours par APR-DRG et par degré de gravité réalisés durant l'année de référence), l'enveloppe individuelle de chaque hôpital est déterminée. Cette enveloppe est versée sous la forme d'un montant forfaitaire par admission.

b. Analyse

La ventilation des données annuelles par type de patient est illustrée dans la Table 12 et la Figure 4[6]. Pour les patients hospitalisés, les dépenses ont enregistré une baisse de 10,9 % en 2020, année du déclenchement de la pandémie de COVID-19. En 2021, elles repartent à la hausse (+8,9 %), sans toutefois atteindre le niveau de 2019 (-3,0 % par rapport à 2019). Ce n'est qu'en 2022, avec une croissance de 4,9 %, que les dépenses dépassent légèrement celles de 2019 (+1,8 %). En 2023 et 2024, les augmentations s'établissent respectivement à 4,8 % et 13,0 %. En 2024, les dépenses pour les patients hospitalisés atteignent 506 millions d'euros.

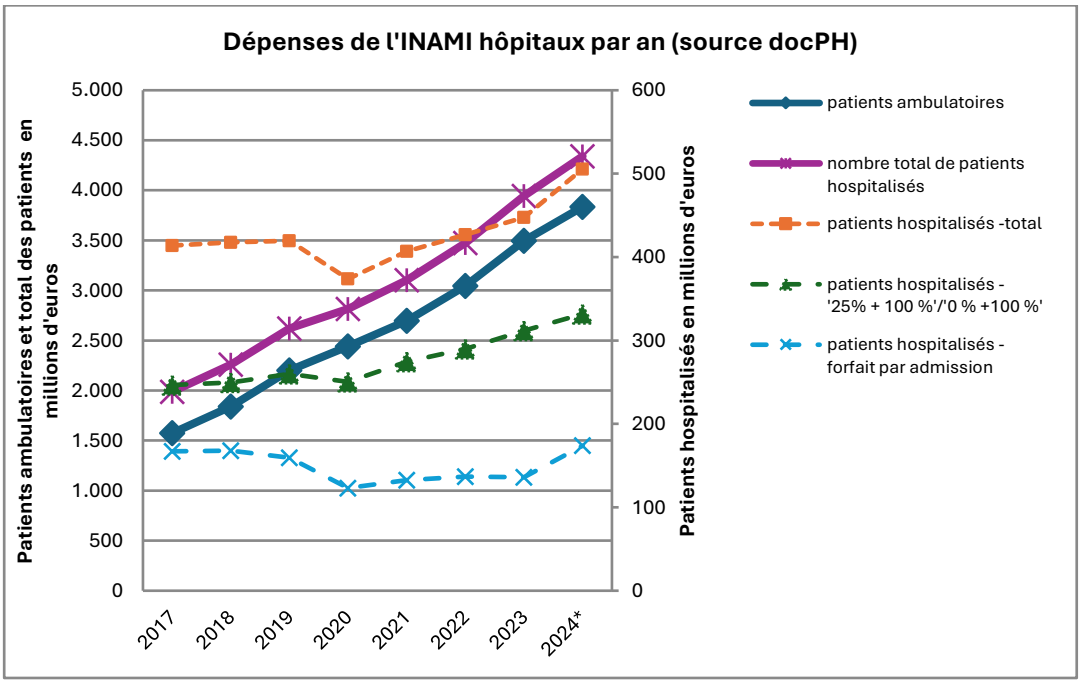


Figure 4: Dépenses de l'INAMI à l'hôpital par type de patient (ambulatoire [Axe de gauche]/hospitalisé[Axe de droite]) et en tenant compte de l'application du forfait (sans tenir compte des conventions) pour la période 2017-2024.

[6]Afin de visualiser correctement les variations, les données de dépenses ont été réparties sur deux axes verticaux distincts. Sans cette séparation, les dépenses liées aux hospitalisations seraient restées concentrées dans la partie inférieure du graphique, rendant difficile la comparaison entre années. L'axe vertical de gauche représente l'échelle des dépenses pour les soins ambulatoires à l'hôpital ainsi que les dépenses totales, tandis que l'axe vertical de droite correspond à l'échelle utilisée pour les différentes séries de dépenses liées aux hospitalisations.

Concernant les dépenses liées au forfait par admission, deux évolutions significatives se dégagent : une baisse de 22,8 % en 2020, imputable à la forte diminution des hospitalisations due à la pandémie de COVID-19, suivie d'une hausse de 27,9 % en 2024. Cette augmentation résulte de la révision du budget national pour le forfait médicaments à partir du 1er juillet 2024, celui-ci devant désormais couvrir l'intégralité des coûts comme expliqué précédemment. L'augmentation des dépenses pour les patients ambulatoires se maintient. Après une croissance soutenue en 2017, 2018 et 2019 (+21,6 %, +17,0 % et +19,6 %), la progression est moins marquée entre 2020 et 2024. En 2020 et 2021, la hausse se limite respectivement à 10,9 % et 10,4 %. À partir de 2022, la croissance s'accélère (+13,0 % en 2022 et +14,7 % en 2023), avant de ralentir légèrement en 2024 (+9,7 %), portant les dépenses ambulatoires à 3,8 milliards d'euros. Les dépenses hospitalières totales atteignent 4,3 milliards d'euros en 2024, soit une augmentation de 10,1 % par rapport à 2023. Après une forte croissance annuelle de 14 à 17 % entre 2017 et 2019, la hausse ralentit en 2020 (+7,4 %) en raison de la pandémie, puis s'accélère à nouveau entre 2021 et 2023 (+10,2 %, +11,9 % et +13,5 %).

La Table 13 indique que la proportion des dépenses consacrées aux patients ambulatoires dans le total des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier a progressé jusqu'en 2023, bien que cette croissance se soit atténuée à partir de 2020. En 2024, cette proportion semble se stabiliser à 88,4 %, soit une légère baisse de 0,2 % par rapport à 2023. Les dépenses liées aux patients hospitalisés ne représentent plus que 11,6 % des dépenses totales pour les médicaments en milieu hospitalier en 2024, contre 20,8 % en 2017.

Dépenses INAMI x 1.000.000 EURO								
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Patients ambulatoires[7]	1.574,5	1.841,7	2.202,0	2.442,4	2.696,9	3.047,2	3.494,9	3.835,2
Patients hospitalisés – total	413,7	417,7	419,4	373,7	407,0	427,0	447,5	505,6
Hors forfait[8]+forfait[9]	246,7	249,8	259,8	250,5	274,5	290,1	311,6	331,7
Forfait par admission[10]	167,0	168,0	159,6	123,2	132,5	136,9	135,9	173,9
Total Hôpital	1.988,2	2.259,4	2.621,5	2.816,1	3.103,8	3.474,2	3.942,4	4.340,8
Croissance en %								
		2018/2017	2019/2018	2020/2019	2021/2020	2022/2021	2023/2022	2024*/2023
Patients ambulatoires [7]		17,0	19,6	10,9	10,4	13,0	14,7	9,7
Patients hospitalisés – total		1,0	0,4	-10,9	8,9	4,9	4,8	13,0
Hors forfait+ forfait		1,3	4,0	-3,6	9,6	5,7	7,4	6,5
Forfait par admission		0,5	-5,0	-22,8	7,6	3,3	-0,7	27,9
Total Hôpital		13,6	16,0	7,4	10,2	11,9	13,5	10,1

Table 12: Dépenses et évolution des coûts de l'INAMI pour la période 2017-2024 (hors compensations), exprimées en millions d'euros, avec une répartition détaillée des dépenses hospitalières.

Le budget national consacré à la forfaitarisation, c'est-à-dire à la facturation sur la base d'un montant par admission, est déterminé annuellement par le Conseil général. Ce budget repose sur des enveloppes ouvertes. Chaque établissement hospitalier perçoit, en fonction du casemix déclaré — comprenant le nombre de séjours par APR-DRG et par niveau de gravité réalisés durant l'année de référence — un montant forfaitaire pour chaque admission.

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Part des dépenses ambulatoires / dépenses totales de l'hôpital	79,2%	81,5%	84,0%	86,7%	86,9%	87,7%	88,6%	88,4%

Table 13: Part des dépenses pour les patients ambulatoires par rapport aux dépenses totales pour les spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier pour la période 2017-2024 (en %) (sans tenir compte des compensations).

La Table 14 indique les montants alloués au budget national relatif au forfait médicaments. Ce mécanisme est en vigueur depuis le 1er juillet 2006. Pour la première année d'application (du 1er juillet 2006 au 30 juin 2007), le budget national s'élevait à 258,86 millions d'euros. Ce montant a progressivement diminué au cours des années pour atteindre 142,831 millions d'euros lors de la 18e année de forfaitarisation (du 1er juillet 2023 au 30 juin 2024). Pour

[7]Patients ambulatoires: délivrance en milieu hospitalier, systématiquement hors forfait, avec une base de remboursement fixée à 100 % et une intervention déterminée en fonction de la catégorie de remboursement.

[8]Patients hospitalisés – 100 % (hors forfait) : délivrance aux patients hospitalisés pour des médicaments non inclus dans le forfait, soit parce qu'ils figurent sur la liste des exceptions, soit parce qu'ils ont été administrés à un patient admis avant le 1er juillet 2006, date d'entrée en vigueur du forfait médicaments, ou admis dans un établissement hospitalier non aigu. La base de remboursement est fixée à 100 %, avec une intervention déterminée selon la catégorie de remboursement.

[9]Patients hospitalisés – forfait 25/0 %: délivrance aux patients hospitalisés dans un hôpital aigu, admis après le 1er juillet 2006, pour un médicament inclus dans le forfait. Jusqu'au 30 juin 2024, l'intervention correspond à 25 % de la base de remboursement, les 75 % restants étant couverts par un forfait par admission, avec suppression de l'intervention selon la catégorie de remboursement. À partir du 1er juillet 2024, l'intervention est fixée à 0 % de la base de remboursement et 100 % des coûts sont pris en charge via le forfait par admission.

[10]Forfait par admission : Il s'agit d'un montant forfaitaire versé à l'hôpital pour chaque admission. Ce montant, révisé annuellement, est déterminé en fonction du casemix (MZG) déclaré par l'établissement. Jusqu'au 30 juin 2024, le forfait couvre 75 % des coûts. À partir du 1er juillet 2024, il couvre 100 % des coûts.

la 19e année (du 1er juillet 2024 au 30 juin 2025), le budget national a été augmenté à 194,364 millions d'euros, afin de couvrir 100 % des coûts à partir du 1er juillet 2024, contre 75 % auparavant.

Periode	Budget national fixé (en millions d'euros)	Buget global fixé à
1/07/2016 - 30/06/2017	167,159	75%
1/07/2017 - 30/06/2018	169,612	75%
1/07/2018 - 30/06/2019	168,100	75%
1/07/2019 - 30/06/2020	154,010	75%
1/07/2020 - 30/06/2021	148,825	75%
1/07/2021 - 30/06/2022	150,159	75%
1/07/2022 - 30/06/2023	147,372	75%
1/07/2023 - 30/06/2024	142,831	75%
1/07/2024 - 30/06/2025	194,364	100%

Source : Données de l'actuariat – INAMI.

Table 14: Montants fixés pour le budget national relatif au forfait par admission pour la période de juillet 2016 à juin 2024 (donc PAS par année civile).

À partir du 1er janvier 2014, le prix par admission est réduit à 82 % du montant pour une réadmission du même patient dans le même hôpital dans un délai de 10 jours après une admission précédente. Cette mesure devait générer un rendement annuel de 1,9 million d'euros. À compter du 1er juillet 2024, le système évolue: la couverture par le forfait hospitalier passe de 75 % du coût des médicaments, avec une facturation à hauteur de 25 % de la base de remboursement, à une prise en charge intégrale (100 %) et une facturation purement administrative (enregistrement) à 0 % de la base de remboursement.

Jusqu'en 2019, le nombre annuel d'admissions se situait entre 1,7 et 1,8 million. La pandémie de COVID-19 a entraîné une baisse significative en 2020 et 2021: en 2020, le nombre d'admissions est passé de 1,78 million à 1,56 million, soit une diminution de 12 % par rapport à 2019. En 2021 et 2022, ce chiffre a de nouveau dépassé 1,60 million par an, pour atteindre plus de 1,7 million en 2023 et 2024. L'évolution du montant moyen par admission sur la période 2019-2024 est illustrée dans la Table 15. Le coût moyen par admission pour la couverture des dépenses de médicaments dans le cadre du forfait a diminué de 89,97 euros en 2019 à 79,30 euros en 2023. À partir du 1er juillet 2024, le forfait par admission devant couvrir 100 % du coût au lieu de 75 %, une hausse du coût moyen est observée en 2024, atteignant 87,35 euros par admission.

	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Somme du forfait	160.298.295	129.974.496	130.208.687	134.981.444	137.062.299	151.754.324
Nombre d'admissions	1.781.763	1.564.852	1.603.404	1.662.939	1.728.480	1.737.248
Montant par admission	89,97	83,06	81,21	81,17	79,30	87,35

Source: Données de l'actuariat - INAMI

Table 15: Évolution du montant moyen par admission (2019 – 2024 exprimée en années civiles)

IV. Dépenses totales consacrées aux spécialités pharmaceutiques, indépendamment du lieu de délivrance

ATC3	Dénomination	Part du budget des hôpitaux	Part du budget des officine ouvertes au public	Part du budget total	Dépenses INAMI 2024 en millions	% cumulé	Croissance 2023/2022	Croissance 2024/2023
L01F	Monoclonal Antibodies and Antibody Drug Conjugates (T) †	29,8%	0,0%	16,3%	1.298,46	16%	19,0%	8,6%
L04A	Immunosuppressants (T)	8,1%	17,7%	12,4%	987,21	28%	2,1%	4,9%
L01E	Protein Kinase Inhibitors (T) †	11,7%	0,2%	6,5%	517,35	35%	13,9%	-1,0%
N07X	Other Nervous System Drugs (T) †	8,5%	0,1%	4,7%	370,99	40%	55,9%	43,8%
B01A	Antithrombotic Agents (T)	0,8%	8,7%	4,4%	346,44	44%	2,7%	-1,9%
A10B	Blood Glucose Lowering Drugs, Excl. Insulins (T) †	0,0%	7,6%	3,5%	275,33	47%	20,3%	16,5%
J06B	Immunoglobulins (T) †	4,7%	0,4%	2,8%	218,64	50%	12,3%	44,7%
B02B	Vitamin K and Other Hemostatics (T)	2,2%	3,2%	2,7%	213,16	53%	8,5%	11,7%
J05A	Direct Acting Antivirals †	1,1%	4,5%	2,7%	210,56	56%	5,2%	7,2%
L02B	Hormone Antagonists and Related Agents (T)	4,1%	0,6%	2,5%	198,38	58%	-5,4%	23,3%
L01X	Other Antineoplastic Agents (T) †	4,2%	0,1%	2,3%	185,49	60%	12,7%	51,6%
R03A	Adrenergics, Inhalants	0,1%	4,7%	2,2%	175,91	62%	7,0%	8,6%
R07A	Other Respiratory System Products (T)	4,0%	0,0%	2,2%	175,48	64%	77,2%	0,7%
C10A	Lipid Modifying Agents, Plain (T) †	0,0%	4,8%	2,2%	173,87	66%	27,5%	23,2%
S01L	Ocular Vascular Disorder Agents (T)	3,0%	0,0%	1,6%	128,61	68%	-3,9%	10,7%

(T): Cette classe ATC3 inclut une ou plusieurs spécialités enregistrées à titre temporaire dans le cadre d'un accord prévu par les articles 81/111.
† Classe ATC3 faisant l'objet d'une analyse approfondie dans la section 2 du rapport.

Table 16: Top 15 des dépenses annuelles globales de l'INAMI (sans tenir compte des compensations) pour les médicaments, quel que soit le lieu de délivrance : officines ouvertes et pharmacies hospitalières – part et évolution des dépenses par classe ATC3 au sein du budget des médicaments.

La fusion des dépenses des officines ouvertes et des hôpitaux met en évidence, dans la Table 16, les quinze classes de médicaments les plus coûteuses. Les trois classes les mieux classées sont les anticorps monoclonaux et les conjugués anticorps-médicament (L01F), les immunosuppresseurs (L04A) et les inhibiteurs de protéine kinase (L01E). En 2024, les dépenses pour ces classes s'élevaient respectivement à 1,3 milliard, 1,0 milliard et 0,5 milliard d'euros. Ensemble, ces trois classes représentent un peu plus d'un tiers (35 %) du budget total des médicaments.

V. Aperçu des dépenses pour les autres prestations pharmaceutiques en officine ouverte au public

Dépenses INAMI x 1.000.000 €				
	2021	2022	2023	2024
Spécialités pharmaceutiques	2.839,3	3.033,2	3.294,3	3.591,4
Autres prestations pharmaceutiques	203,9	240,2	241,9	258,1
Part des autres prestations pharmaceutiques (%)	7,2	7,9	7,3	7,2
Croissance en %				
		2022/2021	2023/2022	2024/2023
Spécialités pharmaceutiques		6,8	8,6	9,0
Autres prestations pharmaceutiques		17,8	0,7	6,7
Source : Pharmanet				

Table 17: Évolution des dépenses annuelles de l'INAMI, hors compensations, relatives aux spécialités pharmaceutiques remboursables et aux autres prestations pharmaceutiques en officine ouverte, pour la période 2021-2024 (en millions d'euros).

La majorité des dépenses liées aux prestations pharmaceutiques remboursables est consacrée aux spécialités pharmaceutiques. En 2024, les dépenses en officines ouvertes pour ces spécialités se sont élevées à 3.591,4 millions d'euros (93 %), contre 258,1 millions d'euros (7 %) pour les autres prestations pharmaceutiques remboursables (cf. Table 17).

Outre la délivrance des spécialités pharmaceutiques remboursables, l'assurance maladie prend également en charge diverses autres prestations, telles que les préparations magistrales, les honoraires spécifiques (honoraires de garde pour les pharmaciens d'officine ouverte, honoraires pour la délivrance de méthadone, oxygène, etc.), la nutrition médicale, ainsi que les prestations liées aux trajets de soins pour le diabète et l'insuffisance rénale chronique

(bandelettes et lancettes, glucomètres, tensiomètres, etc.). La base de données Pharmanet regroupe les informations relatives aux prestations pharmaceutiques remboursables effectuées dans les officines publiques. L'analyse des dépenses de l'INAMI pour 2024, classées par ordre décroissant, révèle que les dix catégories figurant dans la Table 18 représentent à elles seules 97 % des dépenses consacrées aux autres prestations pharmaceutiques.

Rang	Categorie	2021	2022	2023	2024	*Proportion cumulée des dépenses totales*
	Total	**203,9**	**240,2**	**241,9**	**258,1**	**100**
1	Préparations magistrales	65,6	67,7	76,8	85,7	33
2	Honoraires pour la fonction « pharmacien référent »	36,6	42,6	51,5	59,0	56
3	Autosondage	22,3	23,5	24,7	26,2	66
4	Intervention spécifique pour contraceptifs	15,8	16,5	16,9	17,3	73
5	Honoraires et forfaits pour oxygène	14,4	14,7	14,5	14,2	78
6	Préparation / administration du vaccin COVID	0,0	3,7	13,3	11,1	83
7	Alimentation diététique	10,0	10,4	10,2	10,6	87
8	Trajet de soins diabète	8,3	8,4	8,9	9,2	90
9	Honoraires de garde et de disponibilité	*6,6*	*7,3*	*7,9*	*8,1*	94
10	Administration du vaccin contre la grippe	0,0	0,0	4,4	7,8	97
	Croissance en %					
			2022/201	**2023/2022**	**2024/2023**	
	Totaal		**17,8**	**0,7**	**6,7**	
1	Préparations magistrales		3,3	13,4	11,6	
2	Honoraires pour la fonction « pharmacien référent »		16,4	21,0	14,4	
3	Autosondage		5,5	4,9	6,2	
4	Intervention spécifique pour contraceptifs		4,7	2,5	1,9	
5	Honoraires et forfaits pour oxygène		1,6	-1,3	-1,5	
6	Préparation / administration du vaccin COVID			255,3	-16,2	
7	Alimentation diététique		4,3	-2,1	4,6	
8	Trajet de soins diabète		1,2	5,8	3,2	
9	Honoraires de garde et de disponibilité		7,3	7,9	8,1	
10	Administration du vaccin contre la grippe				77,0	

Source : Pharmanet

Table 18: Évolution des dépenses annuelles de l'INAMI pour les autres prestations pharmaceutiques en officine ouverte, top 10 des dépenses (2021-2024 ; en millions d'euros)

En complément de la section consacrée aux dépenses liées aux préparations magistrales, une indemnité forfaitaire est prévue pour la délivrance fractionnée des traitements de substitution à base de méthadone par le pharmacien. L'évolution de ces dépenses figure dans le tableau ci-après.

	2021	2022	2023	2024
Dépenses comptabilisées	3,3	3,3	3,5	3,4
Croissance %		0,5%	5,8%	-2,9%

Source: actuariat

Table 19: Évolution des dépenses annuelles de l'INAMI pour la délivrance fractionnée des traitements de substitution à base de méthadone (2021-2024, en millions d'euros)

2. Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

Treize classes pharmacologiques ont été sélectionnées par le coordinateur de l'expertise scientifique de la direction politique pharmaceutique de l'INAMI pour faire l'objet d'une analyse approfondie. Ce choix repose sur les évolutions marquantes observées au cours de l'année 2024, qu'il s'agisse d'une augmentation significative des dépenses à charge de l'assurance soins de santé, de variations notables des volumes de consommation, ou encore de transformations structurelles du marché — telles que des modifications des conditions de remboursement ou l'introduction de nouvelles spécialités. Les données sur lesquelles reposent les analyses sont disponibles sur le site internet de l'institut (INAMI/RIZIV, 2025f).

Les figures et indicateurs complémentaires non repris dans le corps de cette section sont présentés à l'Annexe 1 afin de garantir une transparence complète des résultats. Certains graphiques présentes des évolutions par molécule au sien de la classe pharmacologique. Pour des raisons d'ergonomie, les figures ne présenteront que les données pour les 20 molécules les plus conséquentes du cluster. Celles-ci seront libellées par le code ATC complet. Une liste de correspondance des code ATC avec les molécules correspondantes sera présentée en prélude de chaque analyse de classe.

I. Classe A10B – Médicaments utilisés en cas de diabète

Substance chimique
A10BA02 metformine - GLUCOPHAGE a.o. (+ générique)
A10BB01 glibenclamide - DAONIL
A10BB07 glipizide - GLIBENESE a.o.
A10BB08 gliquidone - GLURENORM
A10BB09 gliclazide - UNI DIAMICRON (+ generic)
A10BB12 glimépiride - AMARYLLE (+ générique)
A10BD07 metformine et sitagliptine - JANUMET (+ générique)
A10BD08 metformine et vildagliptine - EUCREAS
A10BD10 metformine et saxagliptine - KOMBOGLYZE
A10BD11 metformine et linagliptine - JENTADUETO
A10BD13 metformine et alogliptine - VIPDOMET
A10BD15 metformine et dapagliflozine - XIGDUO
A10BD16 metformine et canagliflozine - VOKANAMET
A10BD20 metformine et empagliflozine - SYNJARDY
A10BD23 metformine et ertugliflozine - SEGLUROMET
A10BD24 sitagliptine et ertugliflozine - STEGLUJAN
A10BG03 pioglitazone - ACTOS
A10BH01 sitagliptine - JANUVIA (+ générique)
A10BH02 vildagliptine - GALVUS
A10BH03 saxagliptine - ONGLYZA
A10BH04 alogliptine - VIPIDIA
A10BH05 linagliptine - TRAJENTA
A10BJ01 exenatide - BYETTA a.o.
A10BJ02 liraglutide - VICTOZA
A10BJ03 lixisénatide - LYXUMIE
A10BJ05 dulaglutide - TRULICITY
A10BJ06 semaglutide - OZEMPIC a.o.
A10BK01 dapagliflozin - FORXIGA
A10BK02 canagliflozin - INVOKANA
A10BK03 empagliflozin - JARDIANCE
A10BK04 ertugliflozin - STEGLATRO
A10BX02 repaglinide - NOVONORM (+ générique)

Tableau 20 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique A10B.

La tendance à la hausse des dépenses pour les antidiabétiques (à l'exclusion de l'insuline) déjà observée les années précédentes se poursuit. Cette tendance est observée aussi bien dans les officines publiques (cf. Figure 5) que dans les officines hospitalières (cf. Figure 6) avec, comme on peut s'y attendre pour ces médicaments, des ventes beaucoup plus importantes au niveau des officines publiques. En 2015, les dépenses totales de l'INAMI (officines publiques et officines hospitalières confondues) pour des antidiabétiques (à l'exclusion de l'insuline) s'élevaient à 88,77 millions d'euros ; en 2024, elles s'élèveront à 275,33 millions d'euros. Cela représente, sur 10 ans, des dépenses annuelles qui ont triplé. En 2024, 99,2 % des dépenses de l'INAMI pour les antidiabétiques (à l'exclusion de l'insuline) étaient liées aux officines publiques.

25 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

La tendance à la hausse des dépenses s'explique par trois éléments :

- L'augmentation annuelle absolue (prévalence) du nombre de patients diabétiques en Belgique,
- L'arrivée récente sur le marché d'antidiabétiques beaucoup plus chers que les anciens antidiabétiques et dont l'utilisation augmente, et
- L'élargissement du remboursement non approuvé par le INAMI dans l'indication d'obésité sans diabète (c'est pour Ozempic une indication EMA off-label).

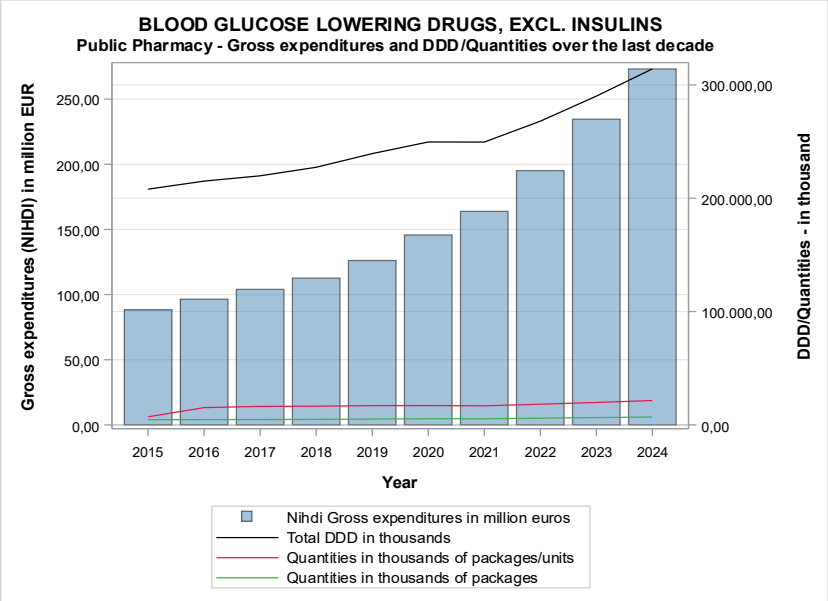


Figure 5 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique A10B.

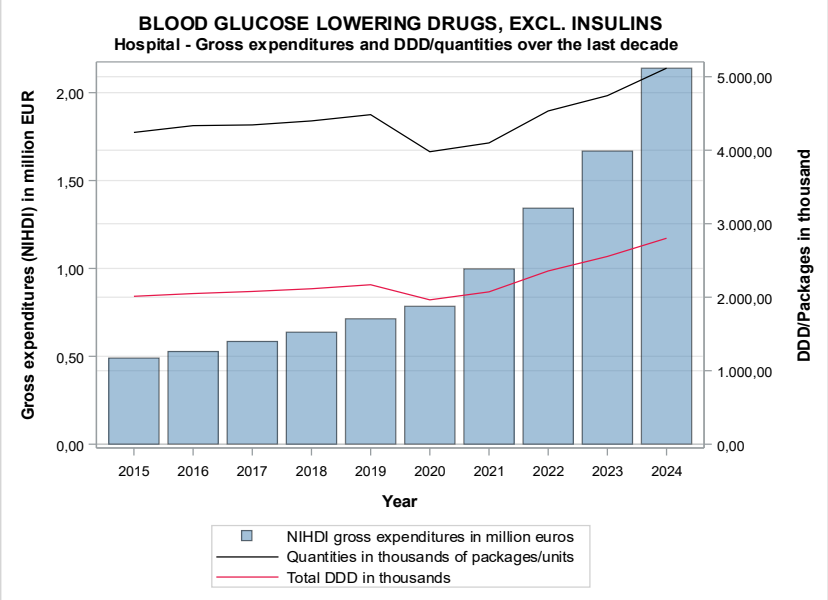


Figure 6 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique A10B.

Le nombre de patients qui ont obtenu des antidiabétiques (à l'exclusion de l'insuline) par l'intermédiaire des officines publiques est passé de 673 080 en 2021 à 852 698 en 2025, ce qui correspond à une augmentation de 26,7 % du nombre de patients en quatre ans (cf. Figure 7).

L'augmentation des dépenses liées aux antidiabétiques s'explique en grande partie par l'utilisation accrue des deux classes les plus coûteuses : la classe des incrétines (agonistes du récepteur GLP-1) et la classe des gliflozines (inhibiteurs du SGLT2).

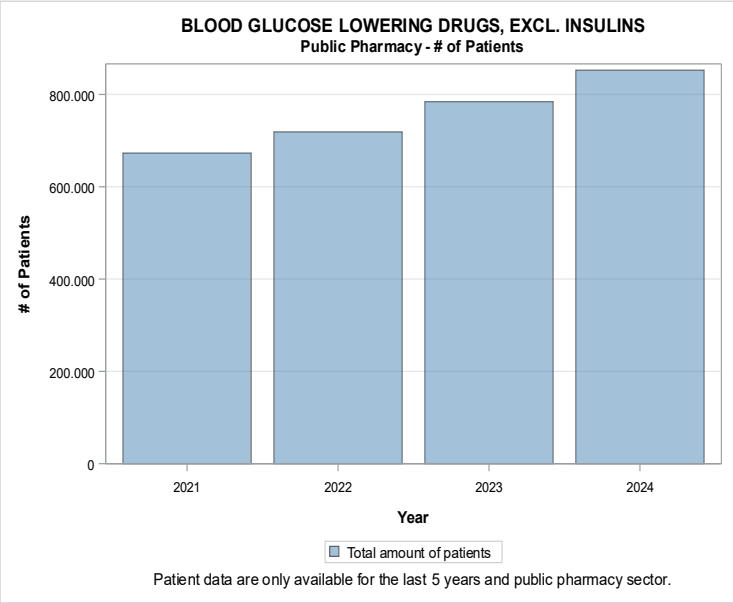


Figure 7 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique A10B remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

Parmi les incrétines (ATC : A10BJ), on note l'impact d'Ozempic (semaglutide - code ACT : A10BJ06) qui est remboursé depuis mai 2019. Figure 8 montre que dans les officines publiques, en janvier 2020, la metformine (code ACT : A10BA02) restait l'antidiabétique qui réalisait le plus gros chiffre d'affaires, avec 2,257 millions d'euros (19,3 % des ventes totales des antidiabétiques (à l'exclusion de l'insuline) dans les officines publiques). Cinq ans plus tard, en décembre 2024, c'est le sémaglutide qui enregistrait le gros chiffre d'affaires dans les officines publiques, avec 3,024 millions d'euros (11,9 % des ventes totales d'antidiabétiques (à l'exclusion de l'insuline) dans les officines publiques). En quatre ans, entre décembre 2020 et décembre 2024, les recettes mensuelles de l'Ozempic ont triplé et la Figure montre que cette tendance à la hausse des dépenses mensuelles se poursuit encore à ce jour. L'utilisation non conforme d'Ozempic chez les patients ne souffrant pas de diabète de type 2 (DT2) peut expliquer une partie des dépenses élevées liées à Ozempic. En 2025, des mesures ont été prises par l'INAMI pour lutter contre cet abus. Parallèlement, on note une baisse des ventes de l'inctrétine Trulicity (dulaglutide - code ACT : A10BJ05), disponible sur le marché depuis plus longtemps. Cette situation est probablement due à la popularité d'Ozempic, qui a un effet positif plus important sur le contrôle de l'obésité associée au DT2 que Trulicity et donc au fait qu'Ozempic a repris une partie de la part de marché de Trulicity.

L'impact de la révision du groupe « diabète » de 2019 avec une baisse de prix de 10 % sur les incrétines n'est pas visible car il est tempéré par une utilisation plus importante causée par la même révision du groupe qui a assoupli les critères de remboursement.

Les gliflozines (ATC : A10BK) sont remboursées pour le DT2 depuis environ 10 ans. Une forte augmentation des dépenses dans cette classe est perceptible à partir de 2022 au moment où l'indication de remboursement de Forxiga (dapagliflozine - code ACT : A10BK01) et de Jardiance (empagliflozine - code ACT : A10BK03) a été étendue à des indications en dehors du DT2, à savoir aux indications d'insuffisance cardiaque chronique et d'insuffisance rénale chronique (cf. Figure 8 & Figure 10). Remarque : les gliflozines sont les seuls antidiabétiques remboursés dans le cadre d'un accord entre le fabricant et l'INAMI. Les dépenses brutes réelles sont donc inférieures à ce que montre le graphique.

27 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

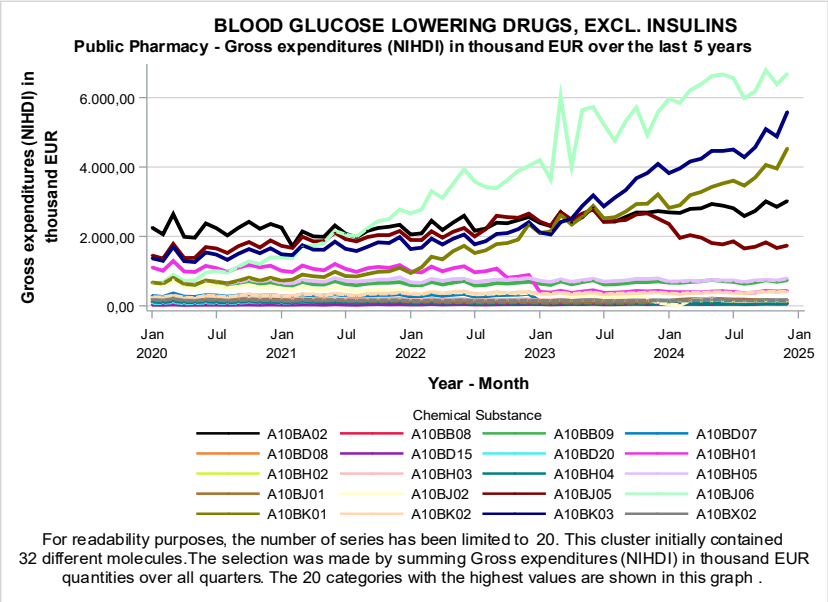


Figure 8 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique A10B.

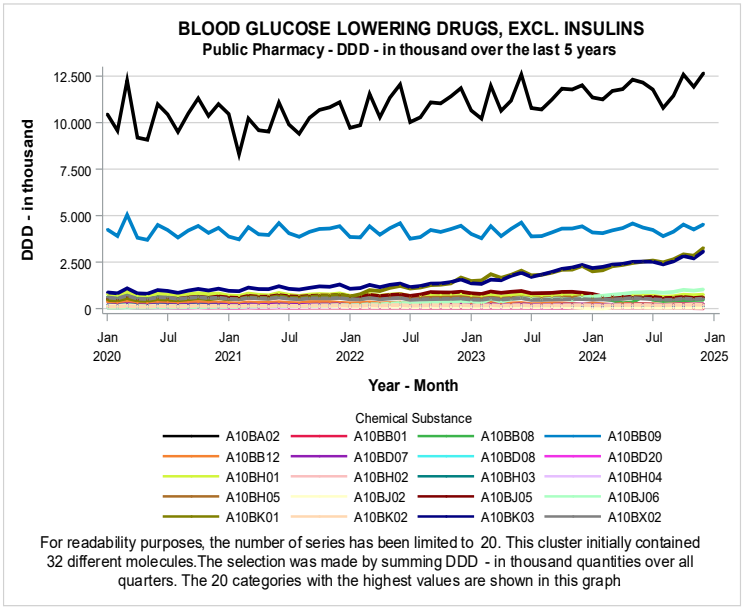


Figure 9 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique A10B.

La metformine (code ACT : A10BA02) et les dérivés des sulfonylurées (code ACT : A10BB09) restent les molécules les plus utilisées. Leur utilisation (cf. Figure 9) et leur chiffre d'affaires (cf. Figure 8) sont relativement stables depuis 10 ans. Malgré des dépenses beaucoup plus élevées, l'utilisation d'Ozempic (sémaglutide), de Forxiga (dapagliflozine) et de Jardiance (empagliflozine) est beaucoup plus faible que celle de la metformine et des dérivés des sulfonylurées, mais on observe une tendance à l'augmentation de l'utilisation de ces 3 molécules (cf. Figure 9). Les graphiques montrent que les dépenses importantes consacrées aujourd'hui au sémaglutide et aux gliflozines concernent une minorité de patients traités.

En résumé, les dépenses en antidiabétiques (à l'exclusion de l'insuline) sont actuellement dominées par les dépenses en Ozempic sémaglutide), Forxiga (dapagliflozine) et Jardiance (empagliflozine) et ces dépenses continuent d'afficher une tendance à la hausse. Les dépenses pour Trulicity (dulaglutide) montrent une tendance à la baisse et les dépenses pour les autres spécialités pharmaceutiques restent relativement stables (cf. Figure 8). Les mêmes tendances sont observées en ce qui concerne l'utilisation (cf. Figure 9), mais celle-ci reste dominée par les anciens antidiabétiques, à savoir la metformine et les dérivés des sulfonylurées. Cette observation montre clairement que le coût pour l'INAMI

d'un traitement à base d'incrétine ou de gliflozine est beaucoup plus élevé que celui d'un traitement à base de metformine ou d'un dérivé des sulfonylurées.

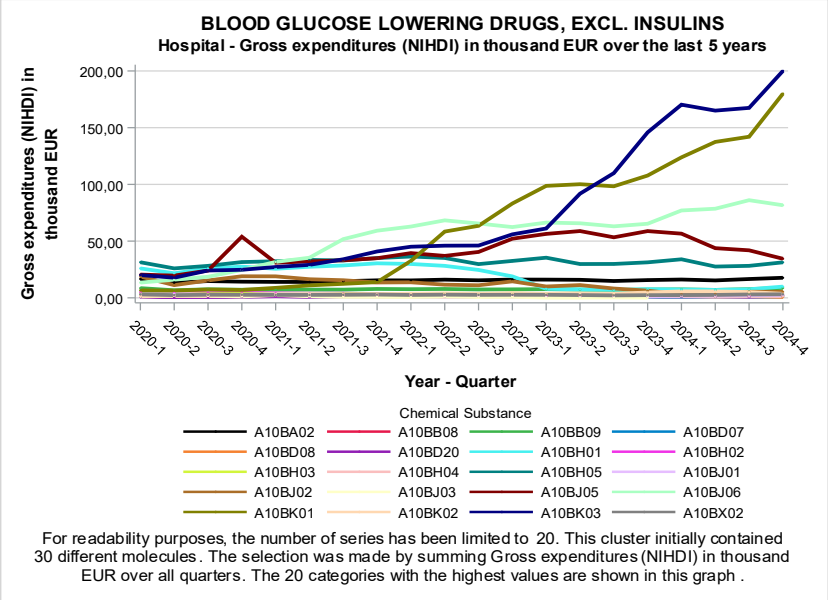


Figure 10 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique A10B.

Le remboursement des nouvelles indications des gliflozines, la poursuite de l'utilisation d'Ozempic et le remboursement de Mounjaro (tirzépatide) à partir de juillet 2025 pour le DT2, entretiendront l'augmentation des dépenses dans les prochaines années.

II. Classe C01E - Agents réduisant les lipides sériques

Substance chimique
C01EA01 alprostadil - PROSTIN
C01EA01 adénosine - ADENOCOR
C01EB17 ivabradine - PROCORALAN (+ générique)
C01EA01 macvacamten - CAMZYOS

Tableau 21 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique C01E.

Dans la classe ATC C01E, on distingue quatre substances actives : l'alprostadil, l'adénosine, l'ivabradine et le mavacamten. Elles correspondent aux spécialités pharmaceutiques PROSTIN, ADENOCOR, PROCORALAN et CAMZYOS. Les trois premiers médicaments sont déjà éligibles au remboursement depuis longtemps. En revanche, CAMZYOS n'est repris dans le cadre d'un Managed Entry Agreement (MEA) que depuis 2024. Mavacamten est un inhibiteur sélectif de la myosine qui agit sur les cellules musculaires cardiaques.

Ces dernières années, le volume de consommation et les dépenses dans la classe C01E ont été stables, à l'exception de l'année 2024 au niveau des officines hospitalières. Cet écart s'explique par l'introduction de CAMZYOS dans le système de remboursement spécifiquement pour l'indication de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive. Le remboursement a débuté le 1er septembre 2024, après quoi une augmentation immédiate de l'utilisation de la classe C01E a été observée dans les hôpitaux sur les troisième et quatrième trimestres de la même année. La comparaison entre l'année civile 2024 et les années précédentes montre que la disponibilité de CAMZYOS a entraîné une augmentation de la consommation, exprimée en doses quotidiennes définies (Defined Daily Doses (DJD)) et des dépenses y associées.

Pour la première année de remboursement, la Commission de remboursement des médicaments (CRM) a estimé les dépenses brutes supplémentaires pour CAMZYOS à 25,4 millions d'euros. En comparaison, sur les années précédentes, les dépenses annuelles pour l'ensemble de la classe C01E dans les hôpitaux s'élevaient en moyenne à environ 0,5 million d'euros. Ces premiers chiffres sur les dépenses illustrent clairement le renversement de la tendance induit par l'introduction de CAMZYOS.

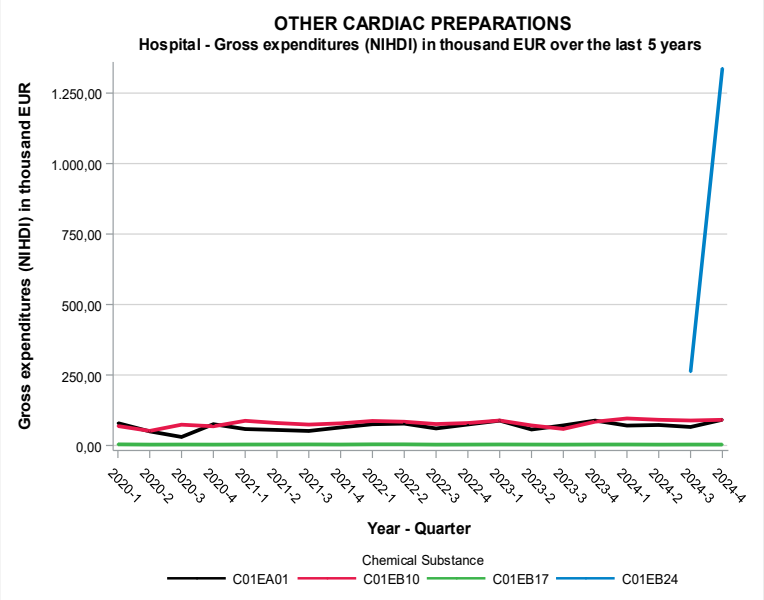


Figure 11 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique C01E.

III. Classe C10A – Agents réduisant les lipides sériques, non associés

Substance chimique
C10AA01 simvastatine - ZOCOR (+ générique)
C10AA03 pravastatine - PRAREDUCT (+ générique)
C10AA04 fluvastatine - LESCOL
C10AA05 atorvastatine - LIPITOR (+ générique)
C10AA07 rosuvastatine - CRESTOR (+ générique)
C10AB02 bezafibrate - CEDUR a.o.
C10AB05 fénofibrate - LIPANTHYL a.o. (+ générique)
C10AB08 ciprofibrate - HYPERLIPES
C10AC01 colestyramine - QUESTRAN
C10AC02 colestipol - COLESTID
C10AD06 acipimox - OLBETAM
C10AX09 ezetimibe - EZETROL (+ générique)
C10AX13 evolocumab - REPATHA
C10AX14 alirocumab - PRALUENT
C10AX15 acide bempédoïque - NILEMDO
C10AX16 inclus - LEQVIO

Tableau 22 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique C10A.

La Figure 12 montre l'évolution des dépenses et de l'utilisation des médicaments hypolipidémiants dans les officines publiques sur la période 2015-2024. En raison de la large utilisation de médicaments encore protégés par des brevets, sur les premières années, les dépenses ont dépassé 150 millions d'euros. À partir de 2018, on a enregistré une baisse attribuable à l'arrivée de génériques bon marché, mais l'utilisation (DDD) de ces médicaments a continué à augmenter. Depuis 2022, les dépenses augmentent à nouveau fortement et ont dépassé 160 millions d'euros en 2024, en raison de l'introduction de thérapies innovantes et coûteuses pour les patients à haut risque. Ces médicaments sont remboursés dans le cadre de conventions confidentielles qui permettent à l'INAMI de récupérer une partie des coûts par le biais de ristournes. De ce fait, les chiffres indiqués surestiment l'impact budgétaire réel.

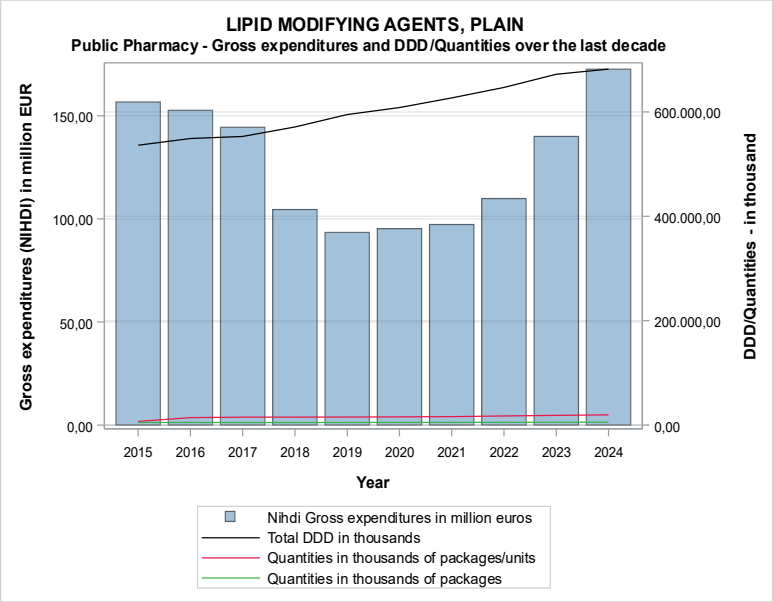


Figure 12 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique C10A.

L'utilisation, exprimée en DDD, augmente régulièrement tout au long de la période, ce qui reflète à la fois l'augmentation du nombre de patients traités et des objectifs de traitement plus stricts. Le nombre de conditionnements reste relativement stable, ce qui indique des thérapies plus intensives par patient.

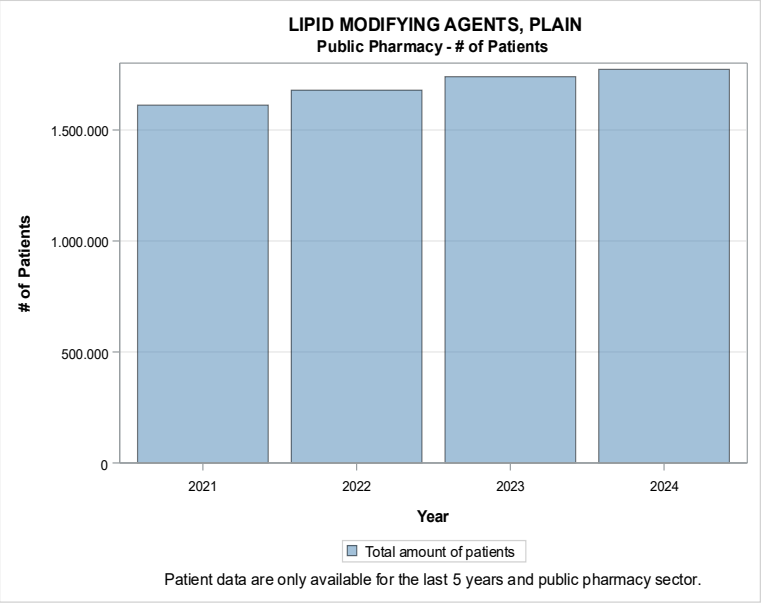


Figure 13 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique C10A remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

Le nombre de patients qui prennent des hypocholestérolémiants reste élevé ces dernières années et augmente progressivement (de 1,6 à 1,8 million de patients). Cette tendance correspond bien à ce que nous avons vu dans la Figure 13 : la forte augmentation de DDD et l'augmentation récente des dépenses s'expliquent moins par un plus grand nombre de patients que par des thérapies plus intensives et l'introduction de nouveaux médicaments plus coûteux.

31 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

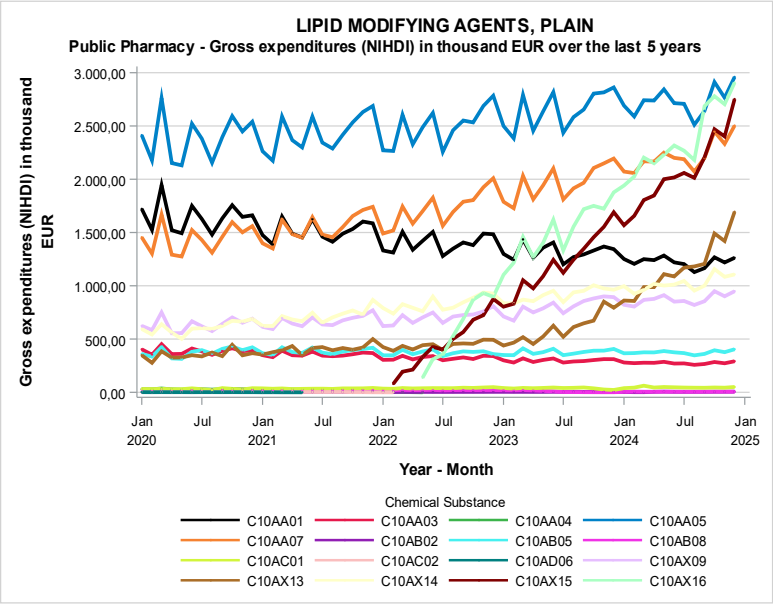


Figure 14 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique C10A.

Les dépenses pour les statines classiques telles que l'atorvastatine et la rosuvastatine restent relativement stables en raison de la grande disponibilité de génériques à bas prix (cf. Figure 14). Pour les médicaments plus anciens comme la simvastatine, on observe même une tendance à la baisse. Il convient toutefois de noter la forte augmentation des dépenses à partir de 2022 due à l'introduction de nouveaux traitements hypolipidémiants, notamment les inhibiteurs de la PCSK9 (alirocumab, évolocumab), l'inclisiran et l'acide bempédoïque. En conséquence, les dépenses glissent de plus en plus vers les thérapies innovantes, tandis que les traitements traditionnels restent sous contrôle budgétaire. Les chiffres indiqués surestiment l'impact budgétaire réel car ces produits sont remboursés dans le cadre de conventions confidentielles.

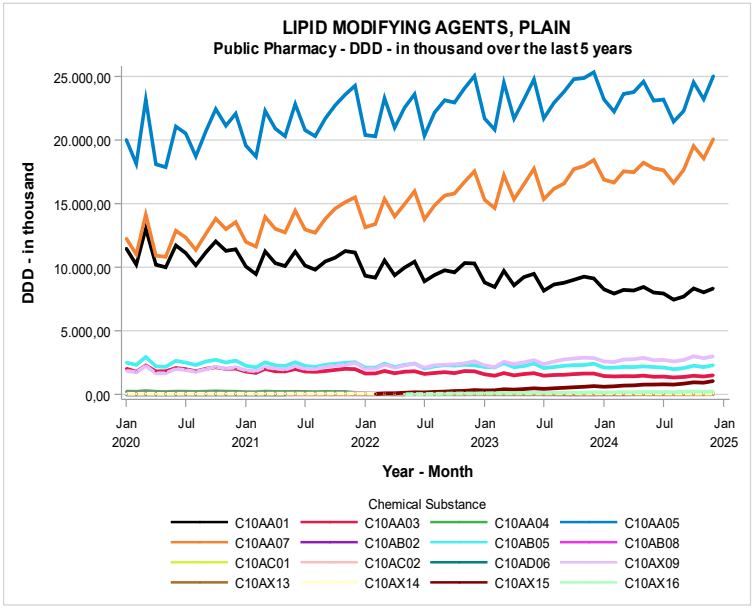


Figure 15 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique C10A.

La Figure 15 montre clairement que l'utilisation des statines classiques (atorvastatine et rosuvastatine) reste dominante et augmente même, alors que les médicaments plus anciens comme la simvastatine continuent à perdre du terrain. Par ailleurs, l'utilisation de thérapies complémentaires telles que l'ézétimibe progresse lentement, en particulier dans le cadre d'une thérapie combinée. L'émergence de nouveaux médicaments (inhibiteurs de la PCSK9, inclisiran et acide bempédoïque), qui ont déjà un fort impact sur les dépenses totales malgré leur utilisation relativement limitée, est la plus notable.

IV. Classe C10B - Agents Hypolipémiants[11]

Substance chimique
C10BA02 simvastatine et ézétimibe - INEGY (+ générique)
C10BA03 pravastatine et fénofibrate - PRAVAFENIX
C10BA05 atorvastatine et ézétimibe - ATOZET a.o. (+ générique)
C10BA06 rosuvastatine et ézétimibe - MYROSOR a.o.
C10BA10 acide bempédoïque et ézétimibe - NUSTENDI
C10BX06 atorvastatine, acide acétylsalicylique et ramipril - TRINOMIE
C10BX11 atorvastatine, amlodipine et périndopril - LIPERTANCE
C10BX15 atorvastatine et périndopril - LIPERCOSYL

Tableau 23 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique C10B.

La Figure 16 montre que les dépenses des officines publiques pour les thérapies combinées de médicaments hypolipidémiants sont restées relativement stables pendant longtemps, autour de 20 à 25 millions d'euros par an. À partir de 2021, on note toutefois une forte augmentation qui devrait représenter une multiplication par trois d'ici 2024. Cette évolution s'accompagne d'une forte augmentation du nombre de DDD, ce qui indique une utilisation croissante dans la pratique. Cette croissance s'explique par l'importance accrue accordée aux objectifs thérapeutiques chez les patients présentant un risque cardiovasculaire et par l'utilisation croissante de préparations associant des statines à d'autres médicaments (notamment l'ézétimibe).

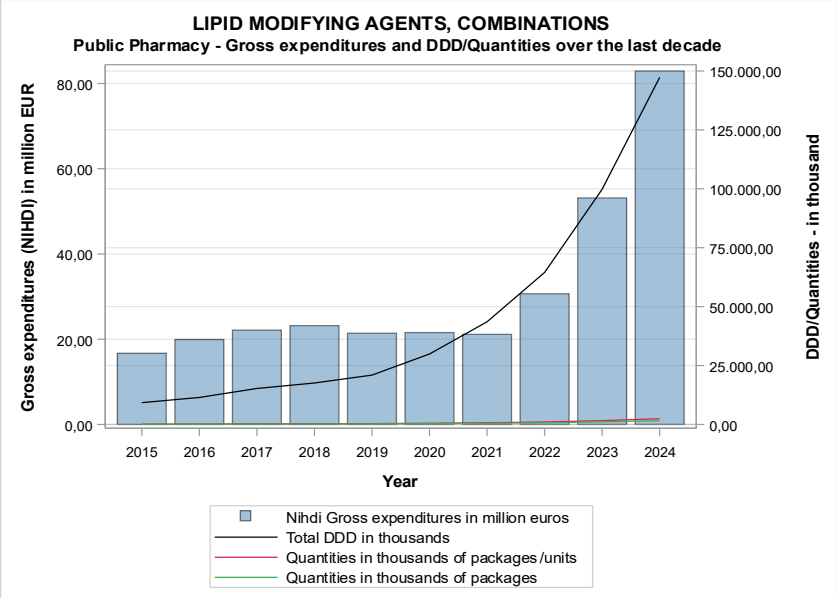


Figure 16 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique C10B.

Le nombre de patients recevant une thérapie combinée a augmenté de manière très significative ces dernières années, passant d'environ 160 000 en 2021 à plus d'un demi-million en 2024 (Cf. Figure 17). Cela montre clairement que les thérapies combinées sont de plus en plus utilisées chez les patients chez lesquels une monothérapie ne permet pas d'atteindre des objectifs thérapeutiques satisfaisants. L'augmentation du nombre de patients explique en grande partie la forte hausse notée au niveau des dépenses.

Au sein des thérapies combinées, la Figure 18 montre que les dépenses sont principalement liées à quelques sous-groupes dominants : rosuvastatine + ézétimibe, atorvastatine + ézétimibe et acide bempédoïque + ézétimibe. Ces chiffres reflètent le fait que dans la pratique, la préférence est donnée aux combinaisons avec l'ézétimibe et des médicaments plus récents qui pèsent de plus en plus lourd sur le plan budgétaire. Pour les préparations combinées à base d'atorvastatine + ézétimibe, le graphique des dépenses montre une diminution marquante en 2021 due à l'application des mesures structurelles (système de prix de référence, patent cliff,...). Ensuite, une nouvelle tendance à la hausse a

[11] La différence entre la classe C10A précédemment analysée et la classe C10B présentée dans cette section est que la première regroupe des médicaments utilisés en monothérapie pour la réduction des lipides sanguins, tels que les statines ou les fibrates, tandis que la seconde concerne des polythérapies associant un hypolipidémiant à un autre principe actif, par exemple l'ézétimibe ou un antihypertenseur. Ainsi, la classe C10A correspond aux médicaments utilisés dans des traitements ciblés exclusivement sur les dyslipidémies, alors que la classe C10B inclut des combinaisons visant une prise en charge thérapeutique plus large.

été observée au niveau des dépenses pour cette molécule. Le début du remboursement de la combinaison acide bempédoïque + ézétimibe à partir de 2022 montre également une augmentation des dépenses. Les chiffres indiqués surestiment peut-être l'impact budgétaire réel car ces spécialités sont remboursées dans le cadre d'une convention confidentielle.

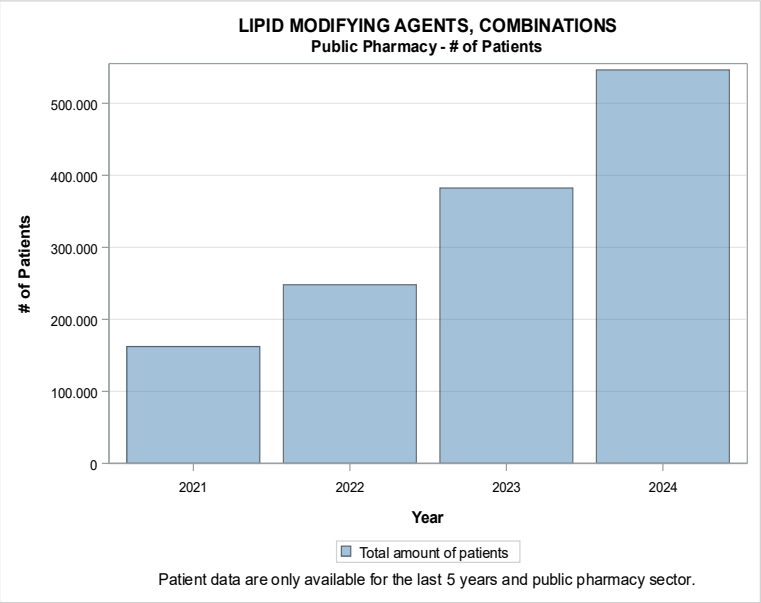


Figure 17 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique C10B remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

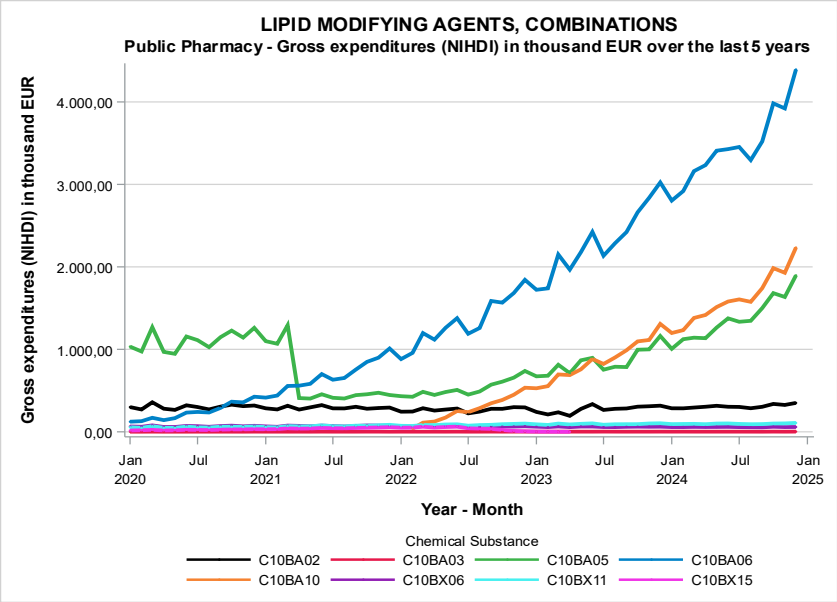


Figure 18 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique C10B.

Les mêmes sous-groupes sont également dominants en termes d'utilisation (DDD) (cf. Figure 19). En particulier, la combinaison rosuvastatine + ézétimibe connaît une explosion de son utilisation, confirmant son rôle central dans le traitement actuel de l'hypercholestérolémie. Les combinaisons d'atorvastatine + ézétimibe et d'acide bempédoïque + ézétimibe sont également en augmentation, tandis que le recours aux combinaisons plus anciennes comme celles de simvastatine + ézétimibe et de pravastatine + fénofibrate restent relativement stables ou limitées. La nette évolution vers des combinaisons modernes confirme la tendance vers une baisse plus intensive et personnalisée des lipides.

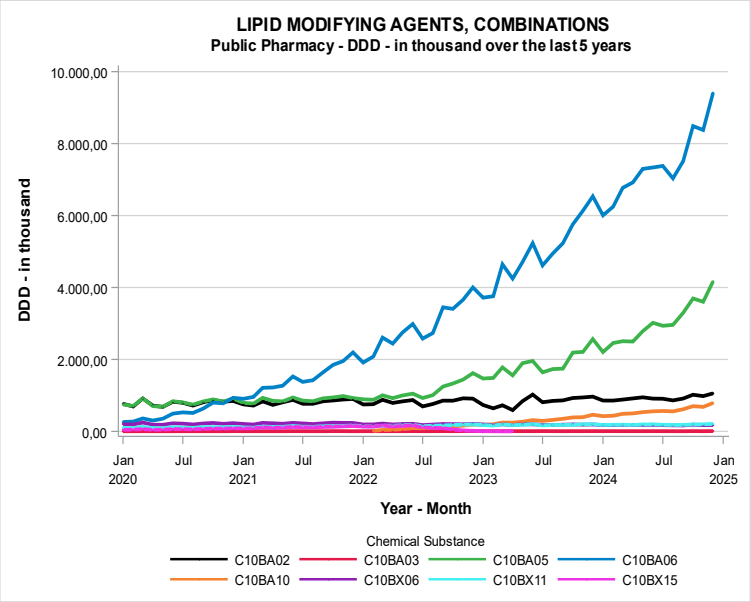


Figure 19 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique C10B.

Les dépenses pour les combinaisons thérapeutiques en milieu hospitalier sont restées relativement stables jusqu'en 2021, mais se sont mises à augmenter sensiblement à partir de 2022 (Cf. Figure 20). Cette augmentation coïncide avec une forte hausse de DDD, ce qui indique une utilisation plus large des thérapies combinées chez les patients hospitalisés. Bien que les dépenses totales restent faibles (environ 0,25 million d'euros) par rapport aux officines hospitalières, l'augmentation récente est frappante et reflète le rôle croissant des combinaisons dans les traitements aigus et spécialisés.

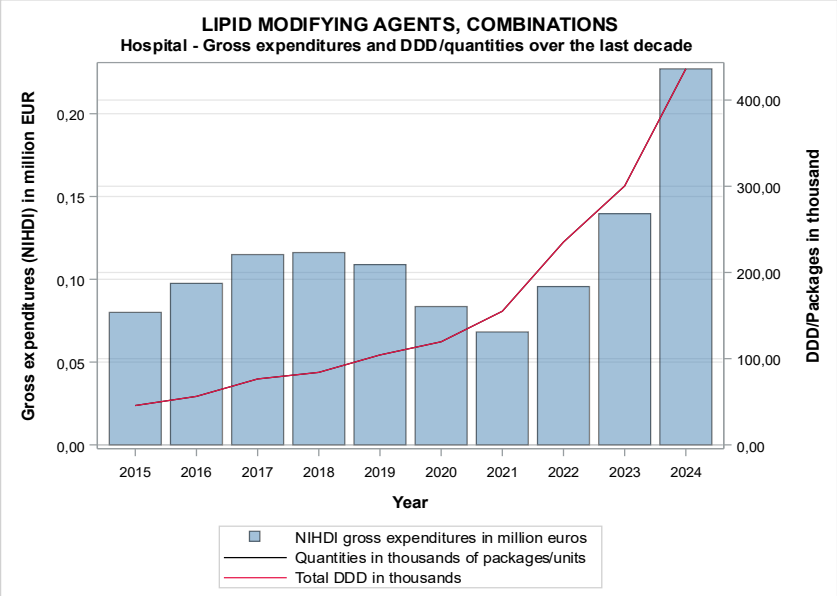


Figure 20 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique C10B.

Au sein des officines hospitalières (cf. Figure 21), la rosuvastatine + ézétimibe et l'atorvastatine + ézétimibe sont principalement responsables de la forte augmentation des dépenses. Leur part a fortement augmenté ces dernières années, tandis que les combinaisons plus anciennes, notamment celles de simvastatine + ézétimibe, présentent un profil stable ou légèrement en baisse. Il est intéressant de noter que la combinaison d'acide bempédoïque + ézétimibe a également récemment contribué à l'augmentation des coûts. Cela montre que les combinaisons modernes occupent une place de plus en plus dominante dans la pratique hospitalière, au détriment d'alternatives plus anciennes et moins coûteuses. Les chiffres indiqués surestiment peut-être l'impact budgétaire réel car cette combinaison est remboursée dans le cadre d'une convention confidentielle.

35 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

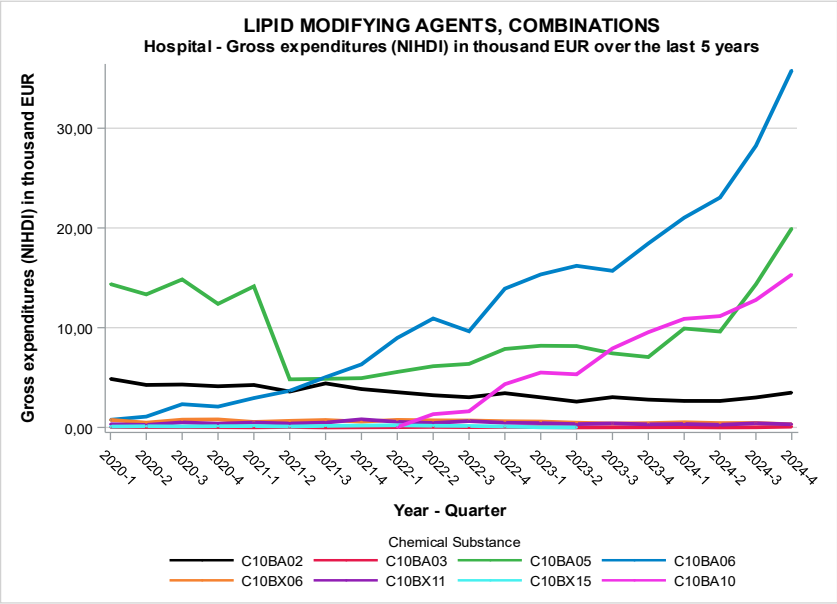


Figure 21 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique C10B.

La tendance au niveau de l'utilisation (DDD) présentée dans la Figure 22 suit la même évolution que celle des dépenses. La combinaison de rosuvastatine + ézétimibe est de loin celle qui se développe le plus rapidement et elle est de plus en plus fréquente. En outre, nous observons également une augmentation constante de la combinaison d'atorvastatine + ézétimibe et de l'acide bempédoïque + ézétimibe, tandis que les combinaisons classiques telles que celle de simvastatine + ézétimibe restent plutôt stables ou sont en baisse. Cela confirme que l'augmentation des dépenses hospitalières s'explique non seulement par la hausse des prix, mais aussi par le recours accru aux thérapies combinées modernes.

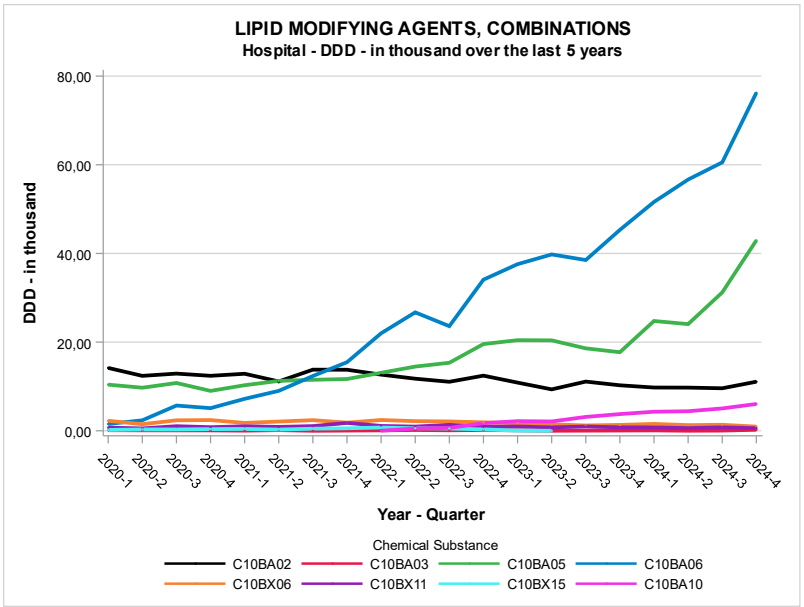


Figure 22 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique C10B.

V. Classe D11A - Autres préparations dermatologiques

Substance chimique
D11AH01 tacrolimus - PROTOPIC (+ générique)
D11AH02 pimécrolimus - ELIDEL
D11AH05 dupilumab - DUPIXENT
D11AH07 tralokinumab - ADTRALZA
D11AH08 abrocitinib - CIBINQO

Tableau 24 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique D11A.

Depuis 2020, les dépenses relatives aux officines publiques pour ce groupe de médicaments augmentent, et ce de manière persistante (Cf. Figure 23). L'utilisation, mesurée en DDD, montre une tendance à la hausse similaire. Cependant, le nombre total de conditionnements n'a pratiquement pas augmenté, ce qui indique que l'augmentation de DDD est probablement due à des doses plus élevées et/ou à une durée de traitement plus longue par patient.

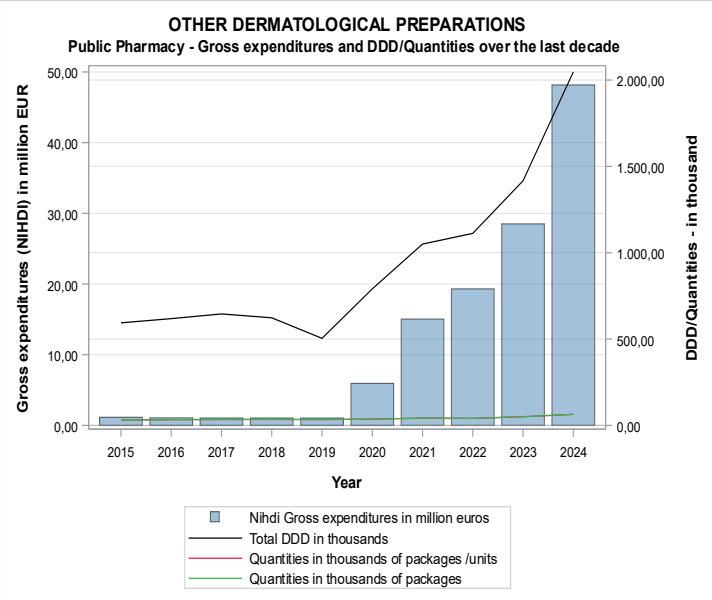


Figure 23 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique D11A.

Le nombre de patients traités avec d'autres préparations dermatologiques n'a que légèrement augmenté ces dernières années, passant d'environ 28 000 à environ 37 000, comme le montre la Figure 24. Cela confirme que l'augmentation des dépenses est principalement due à une utilisation plus intensive par patient et à des traitements plus coûteux, plutôt qu'à une augmentation du nombre de patients. Cette observation est confirmée par les données du graphique ci-joint.

Le pimécrolimus (Elidel®) et le tacrolimus (Protopic®) sont des médicaments anti-inflammatoires qui inhibent la libération de médiateurs tels que la calcineurine. Depuis 2003 et 2004 respectivement, ces médicaments sont remboursés pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère, à la fois pour le soulagement des symptômes à court terme et pour une utilisation intermittente à long terme. La Figure 25 montre que les dépenses pour ces produits sont restées limitées et stables au fil des ans.

Le Dupilumab (Dupixent®), un inhibiteur de l'interleukine (IL-4/IL-13), est remboursé temporairement dans le cadre d'une convention confidentielle dans l'indication de la dermatite atopique sévère chez l'adulte depuis le 01-06-2020. Le graphique montre que cette spécialité est actuellement le principal facteur de coût et qu'elle a eu un impact direct sur les dépenses brutes depuis le début du remboursement temporaire en 2020. Depuis, le remboursement a été prolongé à plusieurs reprises, ce qui explique la tendance continue à la hausse des dépenses après 2020 :

- Depuis le 01-03-2023, le remboursement du Dupilumab (Dupixent®) a été élargi au traitement de l'asthme sévère corticodépendant avec inflammation de type 2.

- Depuis le 01-08-2023, les enfants âgés de 6 à 12 ans peuvent également bénéficier d'un remboursement. Cette indication concerne une inscription définitive sur la liste des médicaments remboursables.
- Depuis le 01-03-2024, son indication a aussi été élargie à la rhinosinusite chronique sévère avec polypes nasaux (CRSwNP) par le biais d'une inscription définitive.
- Depuis le 01-08-2023, Dupixent est remboursé dans le cadre du traitement complémentaire de l'asthme sévère non corticodépendant avec inflammation de type 2. Cette indication aussi concerne une inscription définitive sur la liste des médicaments remboursables.
- L'indication de la dermatite atopique sévère a été élargie aux enfants le 01-06-2024.
- L'extension au prurigo nodulaire (PN) sévère a suivi le 01-08-2024 via une inscription temporaire et l'indication d'œsophagite éosinophile active le 01-11-2024 via une inscription définitive.

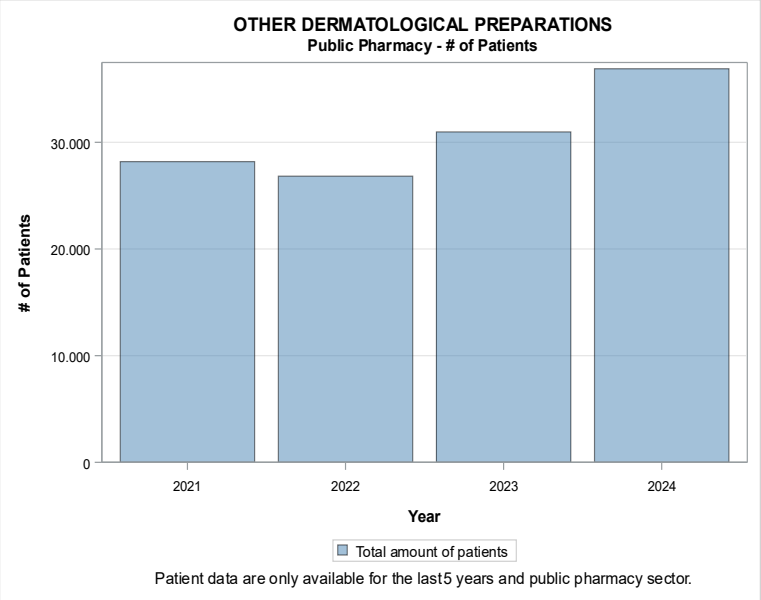


Figure 24 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique D11A remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

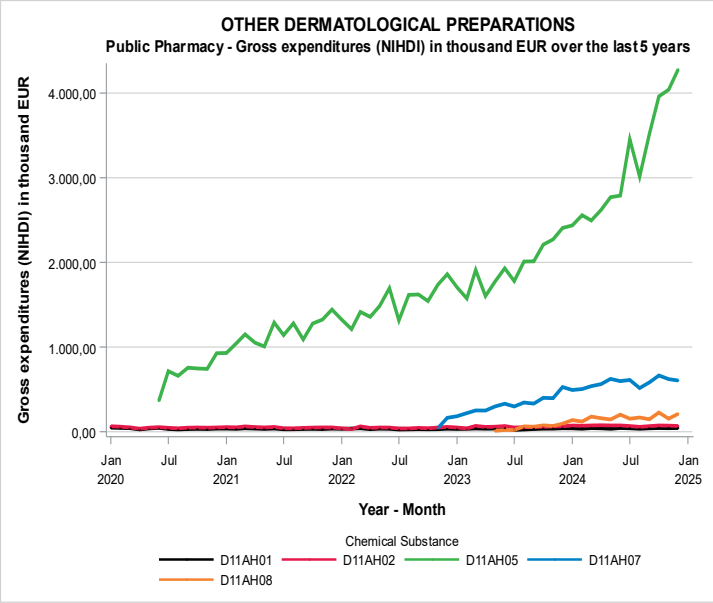


Figure 25 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique D11A.

Le tralokinumab (Adtralza®), un inhibiteur de l'interleukine (IL-13), n'est remboursé que temporairement depuis fin 2022 pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez l'adulte, dans le cadre d'une convention confidentielle. Depuis le 01-11-2023, ce remboursement a été élargi aux enfants. Depuis son remboursement, les dépenses au niveau des officines publiques ont augmenté régulièrement, mais elles restent limitées.

L'abrocitinib (Cibinqo®) est un inhibiteur des protéines kinases de la famille des Januskinases (JAK). Les JAK sont des enzymes intracellulaires qui transmettent des signaux provenant de cytokines ou de facteurs de croissance impliqués dans un large éventail de processus cellulaires, y compris les réponses inflammatoires. Le Cibinqo®, n'est remboursé que temporairement depuis mai 2023 pour le traitement de la dermatite atopique sévère chez l'adulte, dans le cadre d'une convention confidentielle. Pour cette spécialité aussi, les dépenses restent très limitées.

Le même schéma se retrouve dans la Figure 26 volume d'utilisation (DDD). Alors que le pimécrolimus (Elidel®) et le tacrolimus (Protopic®) présentent une évolution stable et que le tralokinumab (Adtralza®) et l'abrocitinib (Cibinqo®) n'affichent qu'un profil légèrement croissant, encore une fois, c'est le dupilumab (Dupixent) qui domine.

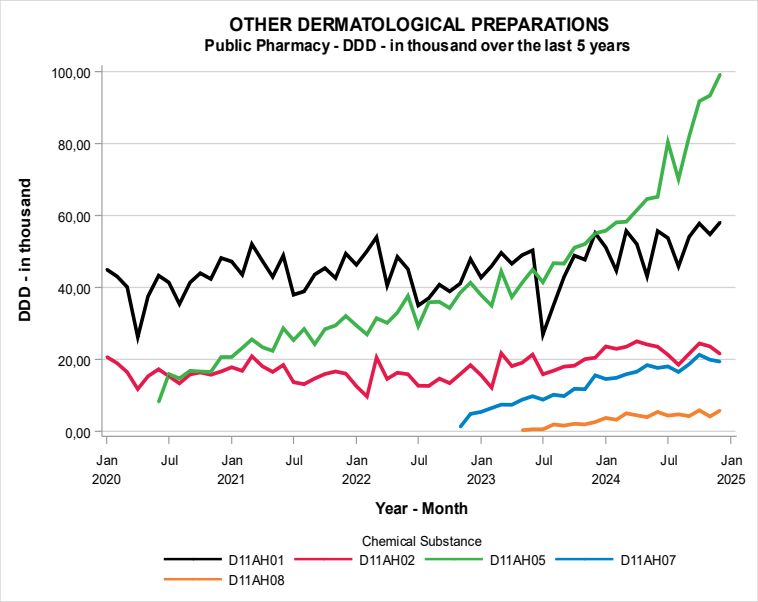


Figure 26 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique D11A.

Dans les hôpitaux (cf. Figure 27-Figure 29), on n'observe une forte augmentation des dépenses brutes qu'à partir de 2023. Cela s'explique par le remboursement du Dupilumab (Dupixent) dans l'indication de l'asthme sévère avec inflammation de type 2.

39 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

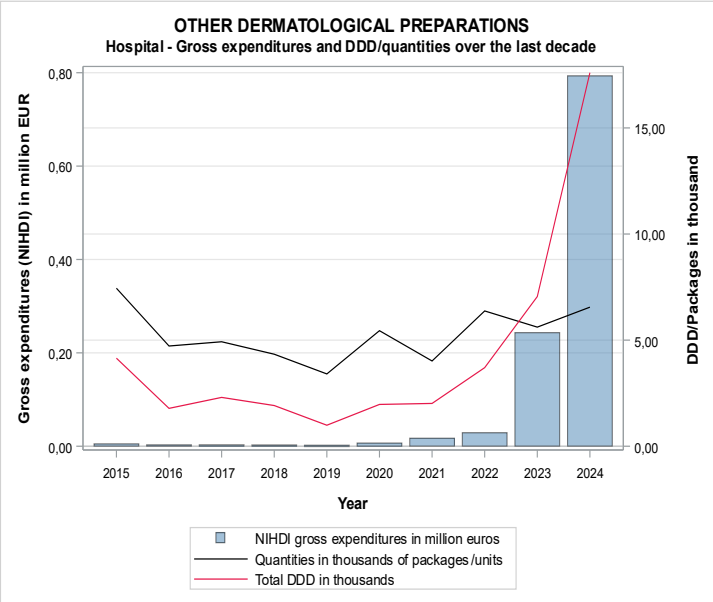


Figure 27 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique D11A.

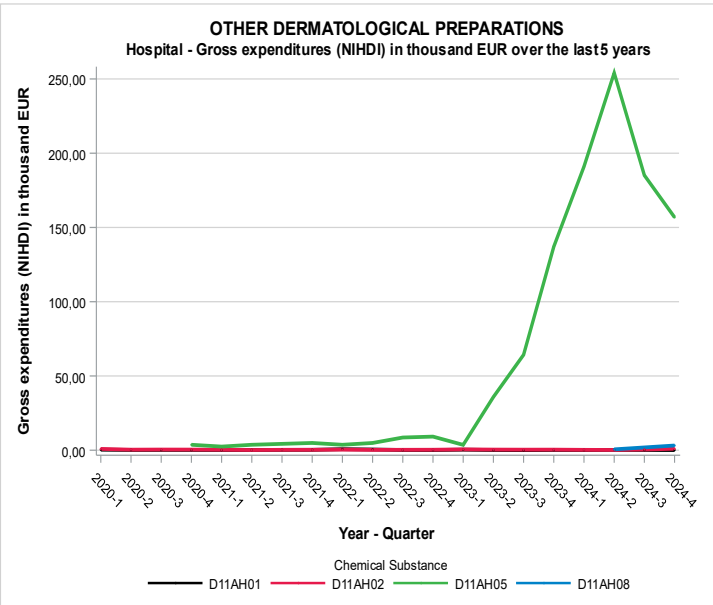


Figure 28 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique D11A.

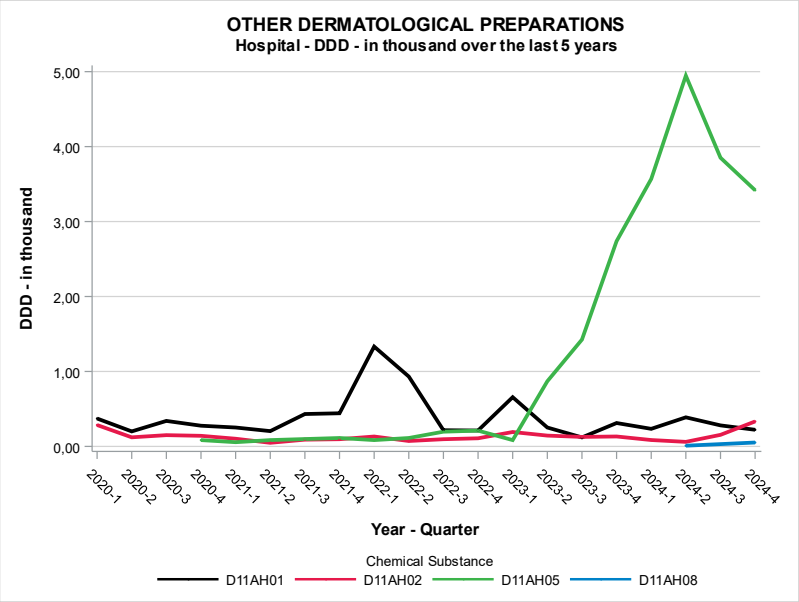


Figure 29 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique D11A.

VI. Classe J05A - Antiviraux à action directe

Substance chimique
J05AB01 aciclovir - ACICLOVIR GSK (+ générique)
J05AB01 aciclovir - ACICLOVIR GSK a.o. (+ générique)
J05AB06 ganciclovir - CYMEVENE
J05AB11 valaciclovir - ZELITREX (+ générique)
J05AB14 valganciclovir - VALCYTE (+ générique)
J05AB16 frein desivir - VEKLURY
J05AE01 saquinavir - INVIRASE
J05AE03 ritonavir - NORVIR
J05AE07 fosamprenavir - TELZIR
J05AE08 atazanavir - REYATAZ (+ générique)
J05AE09 tipranavir - APTIVUS
J05AE10 darunavir - PREZISTA (+ générique)
J05AE30 nirmatrelvir et ritonavir - PAXLOVID
J05AF01 zidovudine - RETROVIR
J05AF05 lamivudine - EPIVIR a.o.
J05AF06 abacavir - ZIAGEN
J05AF07 tenofovir disoproxil - VIREAD (+ générique)
J05AF08 adéfovir dipivoxil - HEPSERA
J05AF09 emtricitabine - EMTRIVA
J05AF10 entecavir - BARACLUDE
J05AF10 entecavir - BARACLUDE a.o. (+ générique)
J05AF13 ténofovir alafénamide - VEMLIDY
J05AG01 névirapine - VIRAMUNE (+ générique)
J05AG03 efavirenz - STOCRIN (+ générique)
J05AG04 etravirine - INTELENCE
J05AG05 rilpivirine - EDURANT a.o.
J05AG06 doravirine - PIFELTRO
J05AJ01 raltegravir - ISENTRESS
J05AJ03 dolutégravir - TIVICAY
J05AJ04 cabotegravir - VOCABRIA
J05AP01 ribavirine - COPEGUS
J05AP01 ribavirine - COPEGUS a.o.
J05AP08 sofosbuvir - SOVALDI
J05AP51 sofosbuvir et lédipasvir - HARVONI
J05AP54 elbasvir et grazoprévir - ZEPATIER
J05AP55 sofosbuvir et velpatasvir - EPCLUSA
J05AP56 sofosbuvir, velpatasvir et voxilaprévir - VOSEVI
J05AP57 glécaprévir et pibrentasvir - MAVIRET
J05AR01 zidovudine et lamivudine - COMBIVIR (+ générique)

J05AR02 lamivudine et abacavir - KIVEXA (+ générique)
J05AR03 ténofovir disoproxil et emtricitabine - TRUVADA (+ générique)
J05AR04 zidovudine, lamivudine et abacavir - TRIZIVIR
J05AR06 emtricitabine, ténofovir disoproxil et efavirenz (+ générique)
J05AR06 emtricitabine, ténofovir disoproxil et efavirenz - générique
J05AR08 emtricitabine, ténofovir disoproxil et rilpivirine - EVIPLERA
J05AR09 emtricitabine, ténofovir disoproxil, elvitégravir et cobicistat - STRIBILD
J05AR10 lopinavir et ritonavir - KALETRA
J05AR13 lamivudine, abacavir et dolutégravir - TRIUMEQ
J05AR14 darunavir et cobicistat - REZOLSTA
J05AR18 emtricitabine, ténofovir alafénamide, elvitégravir et cobicistat - GENVOYA
J05AR19 emtricitabine, ténofovir alafénamide et rilpivirine - ODEFSEY
J05AR20 emtricitabine, ténofovir alafénamide et bictégravir - BIKTARVY
J05AR21 dolutégravir et rilpivirine - JULUCA
J05AR22 emtricitabine, ténofovir alafénamide, darunavir and cobicistat - SYMTUZA
J05AR24 lamivudine, ténofovir disoproxil et doravirine - DELSTRIGO
J05AR25 lamivudine et dolutégravir - DOVATO
J05AX05 inosine pranobex - ISOPRINOSINE
J05AX09 maraviroc - CELSENTRI
J05AX10 maribavir - LIVTENCITÉ
J05AX18 letermovir - PREVYMIS
J05AX29 fostemsavir - RUKOBIA

Tableau 25 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique J05A.

Les dépenses en médicaments du groupe dont le code ATC est J05A ont légèrement augmenté entre 2015 et 2018, atteignant en 2018 un pic d'environ 150 millions d'euros dans les officines publiques (cf. Figure 30). Par la suite, les dépenses ont légèrement baissé, mais depuis 2022, on observe une nouvelle augmentation progressive. Le nombre total de DDD suit la même tendance que les dépenses et a également enregistré une légère augmentation depuis 2022.

En revanche, le nombre de conditionnements est resté relativement stable, ce qui indique que l'augmentation de DDD et des dépenses n'est pas due à une augmentation du nombre de conditionnements, mais plutôt à des traitements plus longs ou plus intensifs par patient.

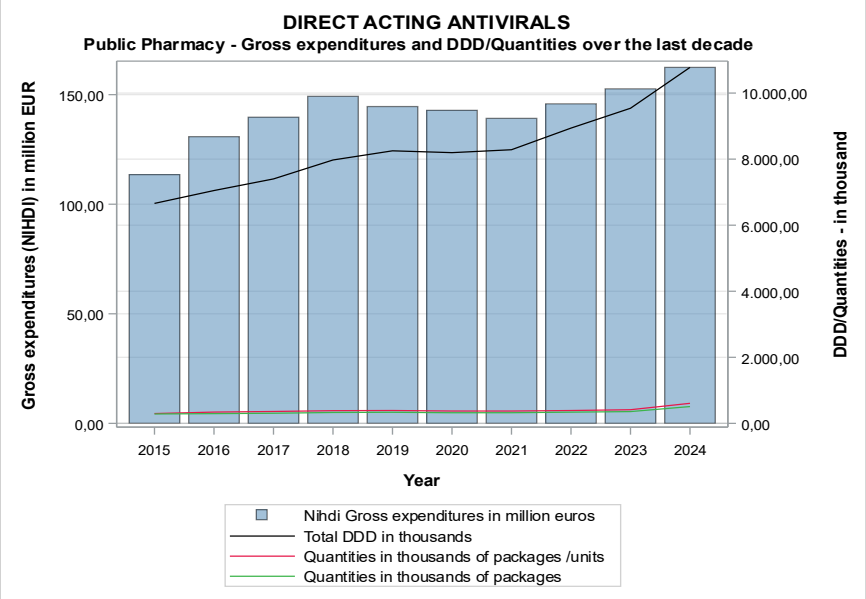


Figure 30 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique J05A.

Les premières années de ces cinq dernières années, le nombre de patients est resté stable, à savoir entre 40 000 et 50 000. En 2024, il a cependant observé une forte augmentation et comme le montre la Figure 31 il a atteint environ 135 000 patients. Cette augmentation explique également l'augmentation des dépenses en 2024.

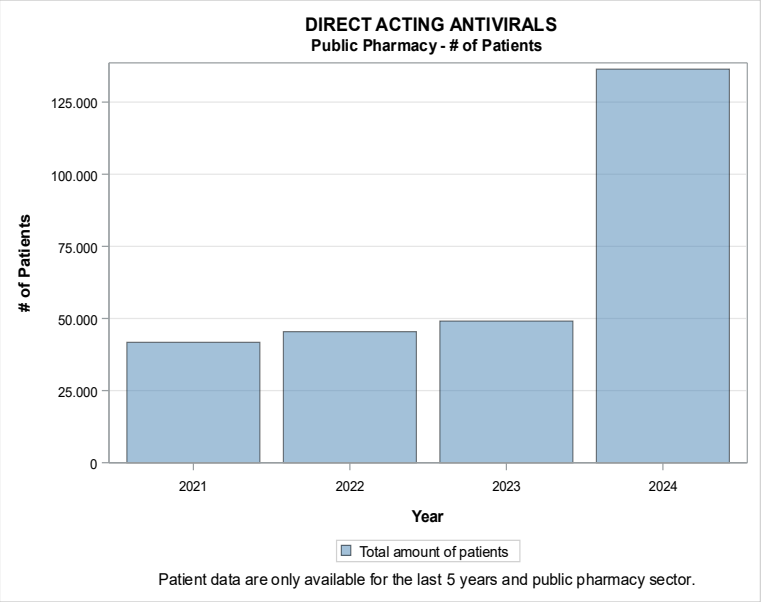


Figure 31 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique J05A remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

Au cours des cinq dernières années, les dépenses les plus élevées et les valeurs totales de DDD les plus élevées dans ce groupe sont concentrées sur 20 des 47 médicaments (cf. Figure 32 et Figure 33).

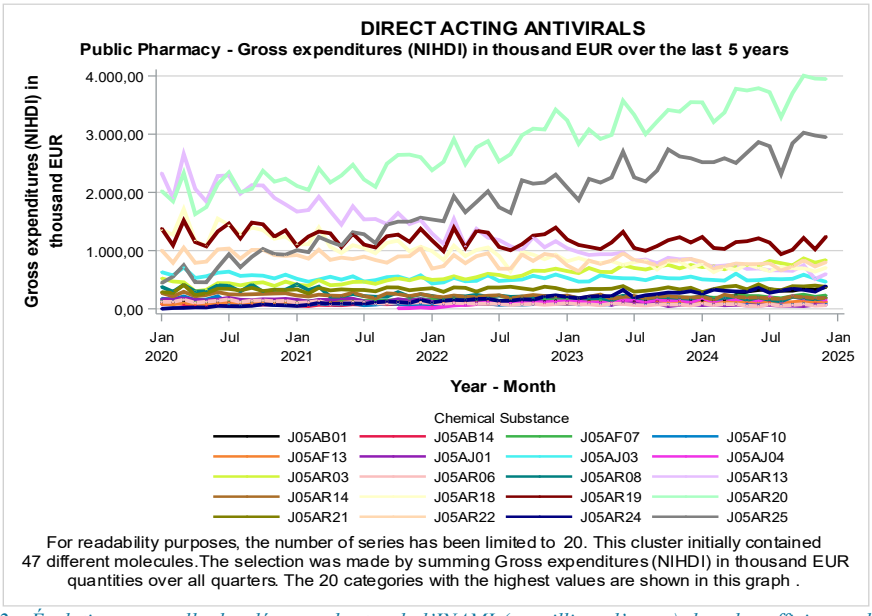


Figure 32 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique J05A.

43 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

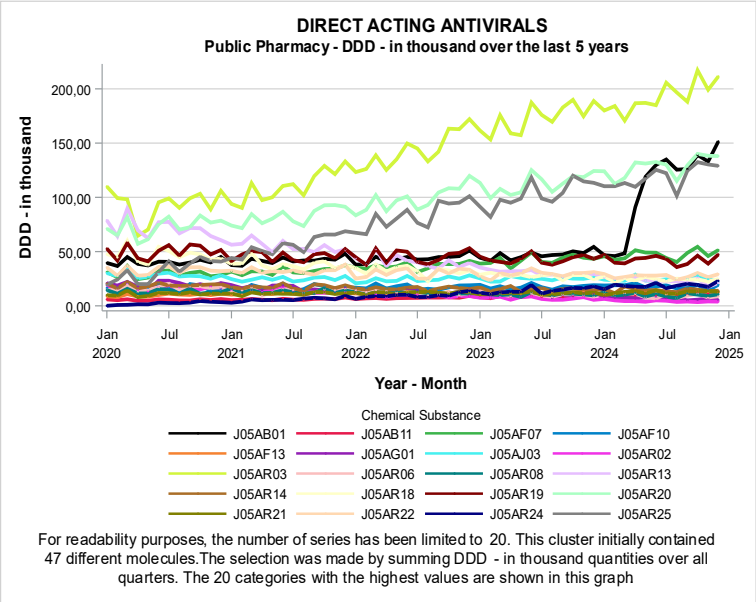


Figure 33 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique J05A.

- **J05AR20 / J05AR25 :**

Sur la période 2020-2025, on observe une forte augmentation de l'utilisation de deux spécialités pharmaceutiques ARV de 1re ligne, à savoir le code ATC J05AR20 pour la combinaison de bictégravir/emtricitabine/ténofir alafénamide (BIC/FTC/TAF, une combinaison de 2 NRTI et 1 INSTI remboursable depuis 2019) et le code ATC J05AR25 pour la combinaison de dolutégravir et lamivudine (DGT/3TC, une combinaison de 1 NRTI et 1 INSTI, remboursable depuis 2019).

Il s'agit d'une augmentation significative et continue qui se remarque à la fois au niveau de DDD et au niveau du coût brut pour l'INAMI de ces deux spécialités. L'utilisation de la thérapie combinée de ces deux spécialités est conforme aux dernières lignes directrices de l'EACS.

- **J05AR03 :**

L'augmentation de DDD liée au code ATC J05AR3 concerne la thérapie combinée d'emtricitabine/ténofovir disoproxil (FTC/TDF), dont l'utilisation se fait principalement dans le cadre de la PrEP conformément aux dispositions du §8750000.

- **J05AB01 :**

Les spécialités du code ATC J05AB01 (aciclovir) présentent une augmentation très soudaine et très forte des équivalents DDD sur la période 2024-2025. Il s'agit d'une conséquence de la procédure CRM en 2024 et de la décision positive du ministre qui a transféré toutes les spécialités d'aciclovir le chapitre IV au chapitre I à compter du 01-05-2024.

Cela explique également la forte augmentation du nombre de patients qui ont bénéficié d'un remboursement pour une spécialité sur prescription d'aciclovir en 2024-2025.

En 2015, 2017 et 2019, les dépenses consacrées aux antiviraux à action directe dans les hôpitaux (cf. Figure 34) ont atteint des sommets, avec des montants allant de 90 millions d'euros à près de 120 millions d'euros. Depuis 2019, on observe une baisse des dépenses brutes et du volume de DDD.

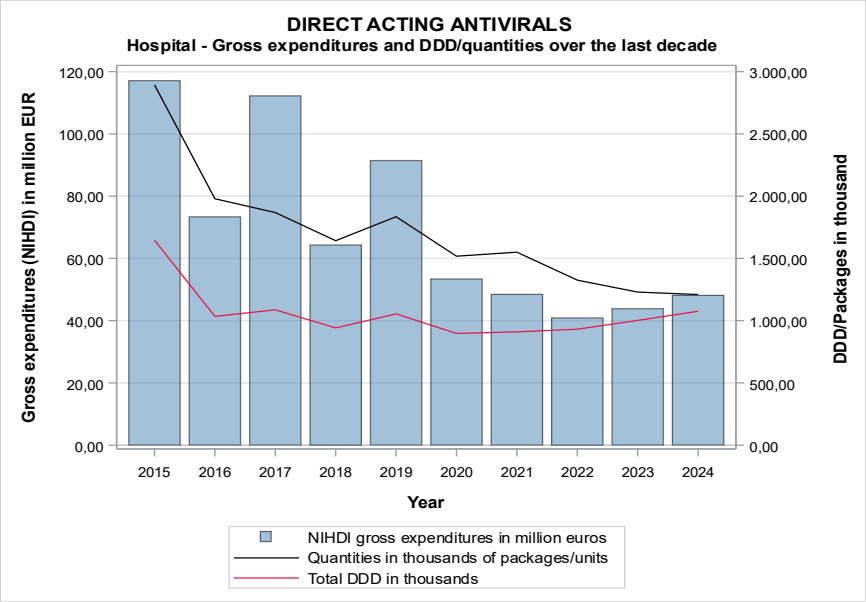


Figure 34 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique J05A.

- **J05AP57 et J05AP55**

Comme le montre la Figure 35, début 2020, on note un pic des dépenses pour les spécialités J05AP57 (glécaprevir/pibrentasvir) et J05AP55 (sofosbuvir/velpatasvir) pour ces 2 nouvelles options thérapeutiques pour le traitement du VHC (depuis 2018 et 2017, respectivement), mais avec une stabilisation des dépenses pour ces spécialités en 2023 et 2021 respectivement.

- **J05AG05 et J05AJ04 :**

Au niveau de DDD (cf. Figure 36), on observe une augmentation significative de l'utilisation des molécules de la classe ATC J05AG05 (rilpivirine) et de la classe ATC J05AJ04 (cabotegravir) à partir de 2021. Cela s'explique par le remboursement depuis fin 2021 des spécialités ARV intramusculaires de cabotégravir et de rilpivirine.

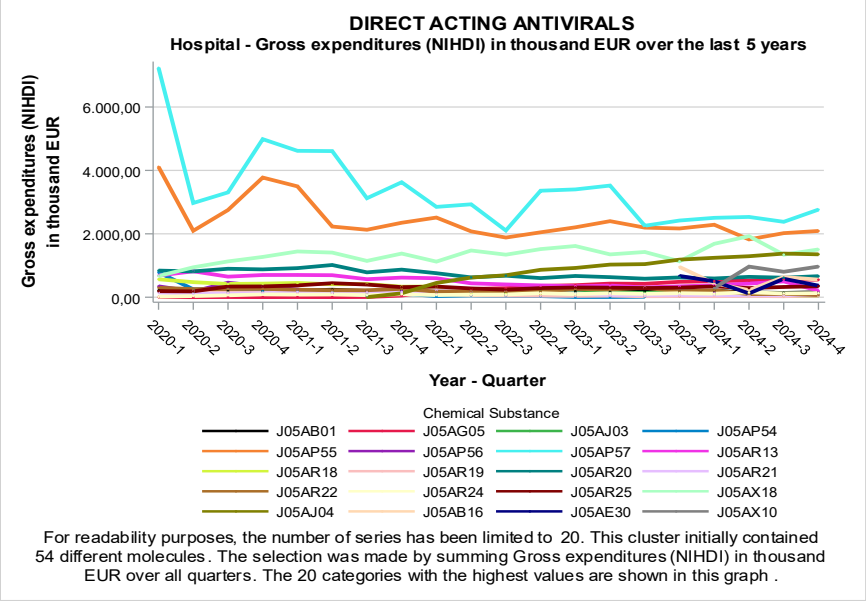


Figure 35 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique J05A.

45 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

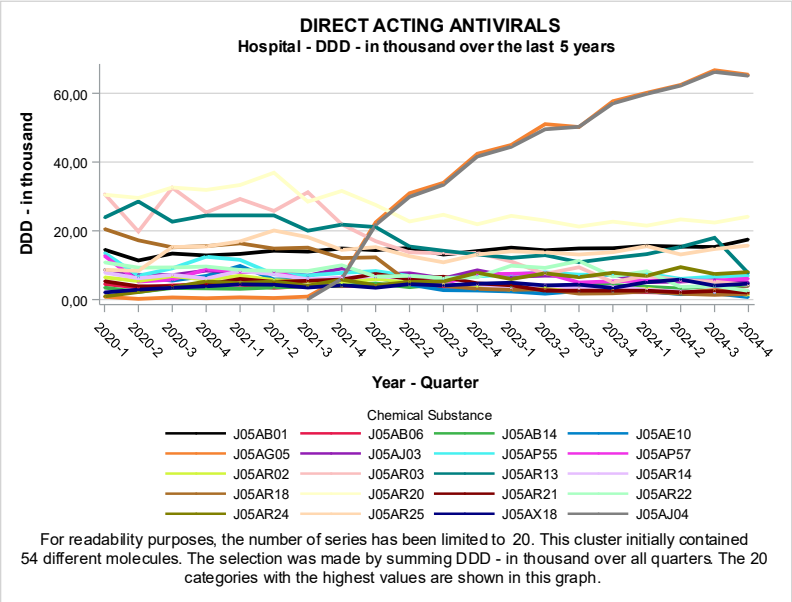


Figure 36 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique J05A.

VII. Classe J06B - Sérums immunisants et immunoglobulines

Substance chimique
J06BA01 immunoglobulines humaines normales pour adm. extravasculaire - GAMMANORM a.o.
J06BA01 immunoglobulines humaines normales pour adm. extravasculaire - SANDOGLOBULINE a.o.
J06BB01 immunoglobuline anti-D (Rh) - RhoGAM
J06BB04 immunoglobuline de l'hépatite B - NEOHEPATECT a.o.
J06BB04 immunoglobuline de l'hépatite B - ZUTECTRA
J06BB05 Immunoglobuline antirabique - BERIRAB
J06BB09 immunoglobuline contre le cytomégalovirus - IVEGAM-CMV a.o.
J06BD01 palivizumab - SYNAGIS J06BD08 nirsevimab - BEYFORTUS

Tableau 26 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique J06B.

La forte augmentation du nombre de patients, de DDD et du coût brut pour l'INAMI pour les spécialités de la classe ATC J06B en 2024 dans les officines publiques illustrée dans les Figure 37, Figure 38, Figure 39 est entièrement due à la récente remboursabilité depuis le 01-08-2024 de la spécialité J06BD08 nirsevimab pour la prévention de l'infection par le VRS chez les nouveau-nés, avec une utilisation périodique pendant la saison actuelle du VRS (classiquement d'octobre à mars).

Les Figure 40 et Figure 41 montrent l'évolution des dépenses brutes et de la consommation trimestrielle de DDD des hôpitaux, respectivement. Pour les immunoglobulines humaines polyvalentes à usage sous-cutané (J06BA01) et intraveineux (J06BA02), nous continuons à observer une augmentation annuelle des dépenses brutes de l'INAMI.

Une fois de plus, nous constatons une augmentation marquée des coûts en 2024 pour la spécialité J06BD08 nirsevimab utilisée dans le cadre de l'immunisation passive pour prévenir les infections à VRS chez les nouveau-nés.

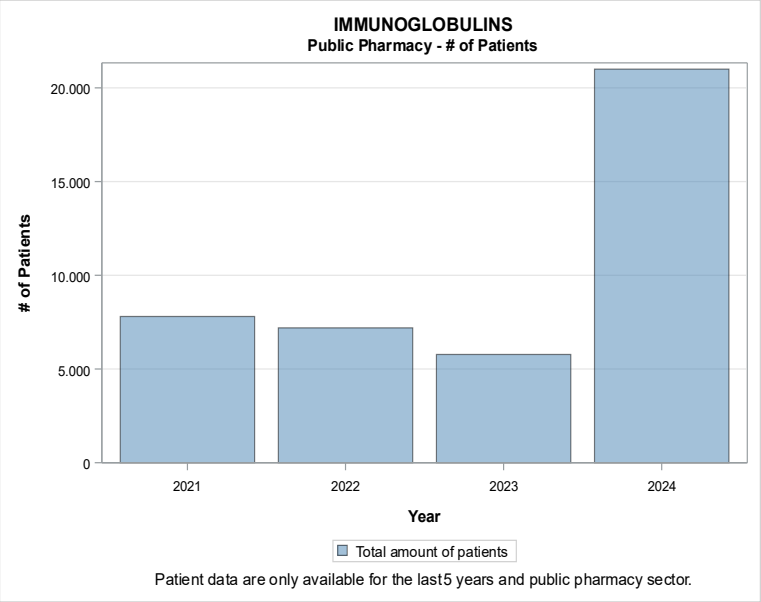


Figure 37 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique J06B remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

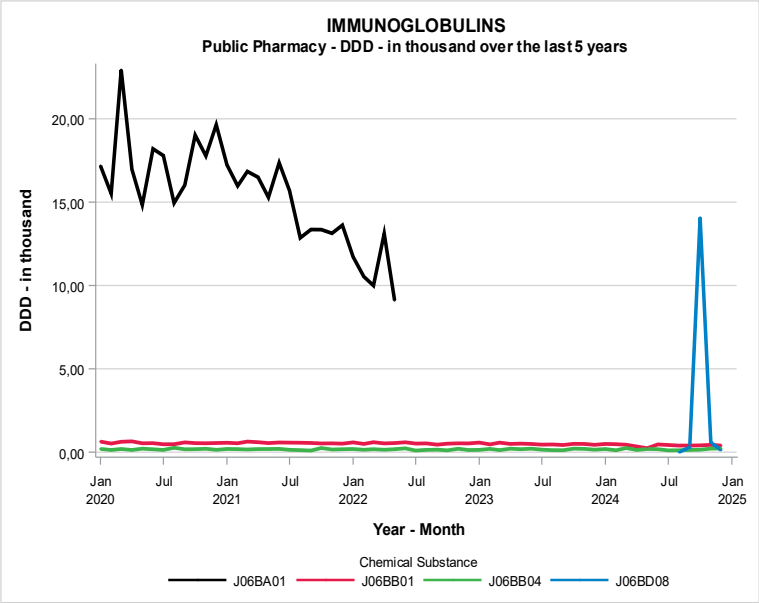


Figure 38 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique J06B.

47 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

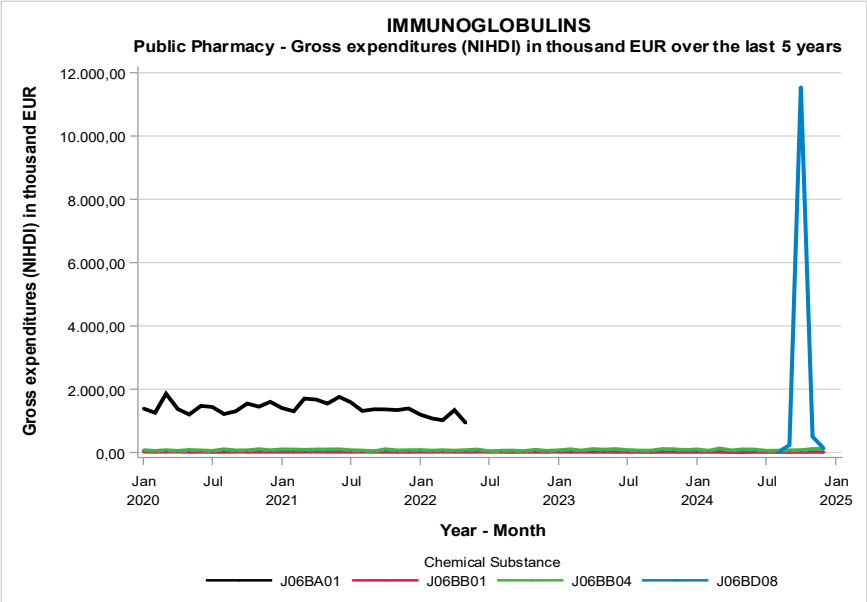


Figure 39 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique J06B.

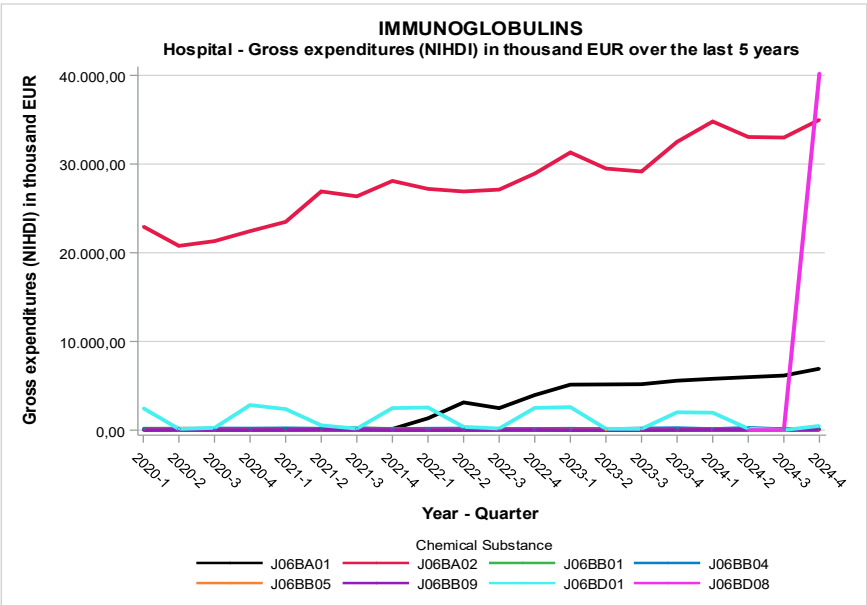


Figure 40 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique J06B.

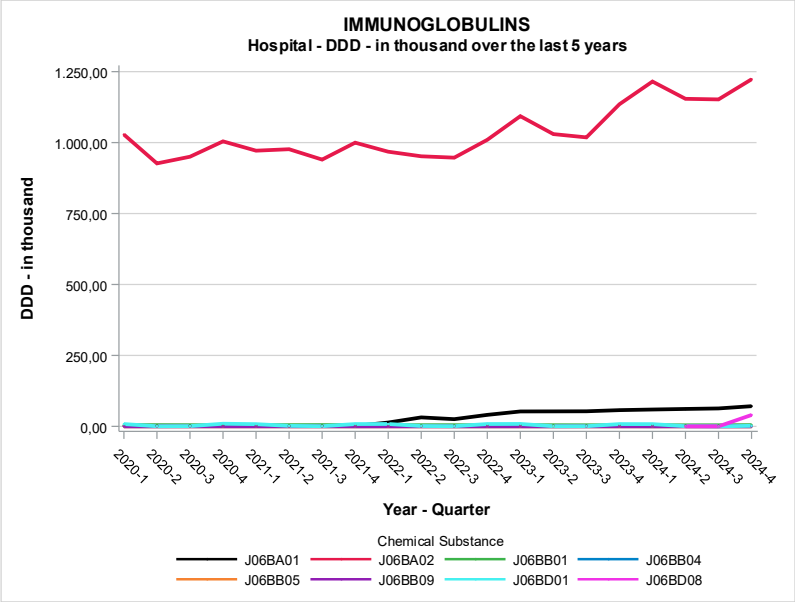


Figure 41 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique J06B.

VIII. Classe L01E – Inhibiteurs de protéine kinase

Chemical Substrance
L01EA01 imatinib - GLIVEC (+ generic)
L01EA02 dasatinib - SPRYCEL (+ generic)
L01EA03 nilotinib - TASIGNA
L01EA04 bosutinib - BOSULIF (+ generic)
L01EA05 ponatinib - ICLUSIG
L01EA06 asciminib - SCEMBLIX
L01EB01 gefitinib (+ generic)
L01EB02 erlotinib - TARCEVA (+ generic)
L01EB03 afatinib - GIOTRIF
L01EB04 osimertinib - TAGRISSO
L01EC01 vemurafenib - ZELBORAF
L01EC02 dabrafenib - TAFINLAR
L01EC03 encorafenib - BRAFTOVI
L01ED01 crizotinib - XALKORI
L01ED02 ceritinib - ZYKADIA
L01ED03 alectinib - ALECENSA
L01ED04 brigatinib - ALUNBRIG
L01ED05 lorlatinib - LORVIQUA
L01EE01 trametinib - MEKINIST
L01EE02 cobimetinib - COTELLIC
L01EE03 binimetinib - MEKTOVI
L01EF01 palbociclib - IBRANCE
L01EF02 ribociclib - KISQALI
L01EF03 abemaciclib - VERZENIOS
L01EG01 temsirolimus - TORISEL
L01EG02 everolimus - AFINITOR a.o. (+ generic)
L01EH01 lapatinib - TYVERB
L01EH03 tucatinib - TUKYSA
L01EJ01 ruxolitinib - JAKAVI
L01EJ02 fedratinib - INREBIC
L01EK01 axitinib - INLYTA
L01EL01 ibrutinib - IMBRUVICA
L01EL02 acalabrutinib - CALQUENCE
L01EL03 zanubrutinib - BRUKINSA
L01EM01 idelalisib - ZYDELIG
L01EN02 pemigatinib - PEMAZYRE
L01EX01 sunitinib - SUTENT (+ generic)
L01EX02 sorafenib - NEXAVAR (+ generic)
L01EX03 pazopanib - VOTRIENT
L01EX04 vandetanib - CAPRELSA
L01EX05 regorafenib - STIVARGA
L01EX07 cabozantinib - CABOMETYX
L01EX08 lenvatinib - LENVIMA a.o.
L01EX09 nintedanib - OFEV a.o.
L01EX10 midostaurin - RYDAPT
L01EX12 larotrectinib - VITRAKVI
L01EX13 gilteritinib - XOSPATA
L01EX14 entrectinib - ROZLYTREK
L01EX22 selpercatinib - RETSEVMO

Table 27: Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologiques L01E.

La dynamique de la classe L01E est portée quasi exclusivement par le secteur hospitalier, avec une croissance rapide et soutenue des volumes (DDD) et des dépenses brutes, qui semble se stabiliser entre 2023 et 2024. Ces évolutions sont présentées aux trois figures ci-dessous.

Entre 2015 et 2024, les DDD passent d'environ 0,89 million à 3,73 millions (x4,2), soit un taux de croissance annuel d'environ ~+17 %. Les dépenses brutes INAMI progressent de ~108 M€ à ~510 M€ (x4,7). La trajectoire s'est accélérée à partir de 2018, puis s'est prolongée jusqu'en 2023 avec une diminution entre 2023 et 2024 pour les dépenses brutes et une augmentation constante pour les DDD.

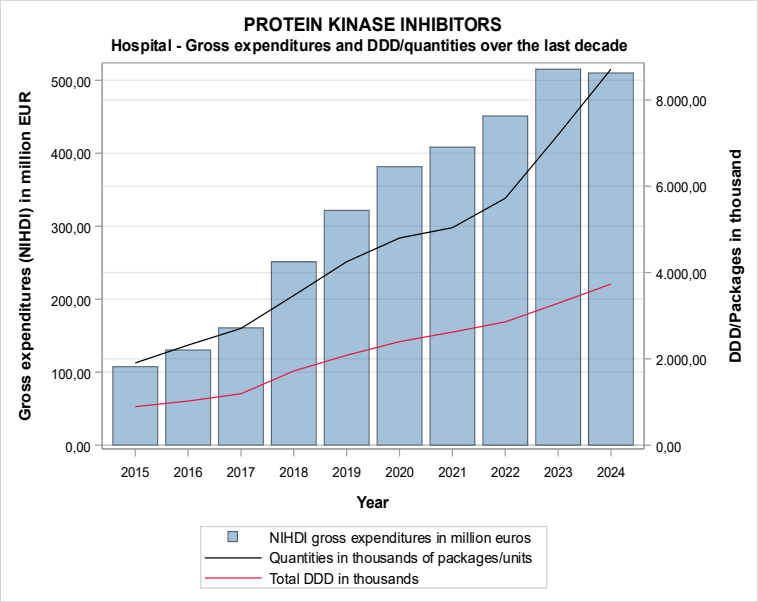


Figure 42: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique L01E.

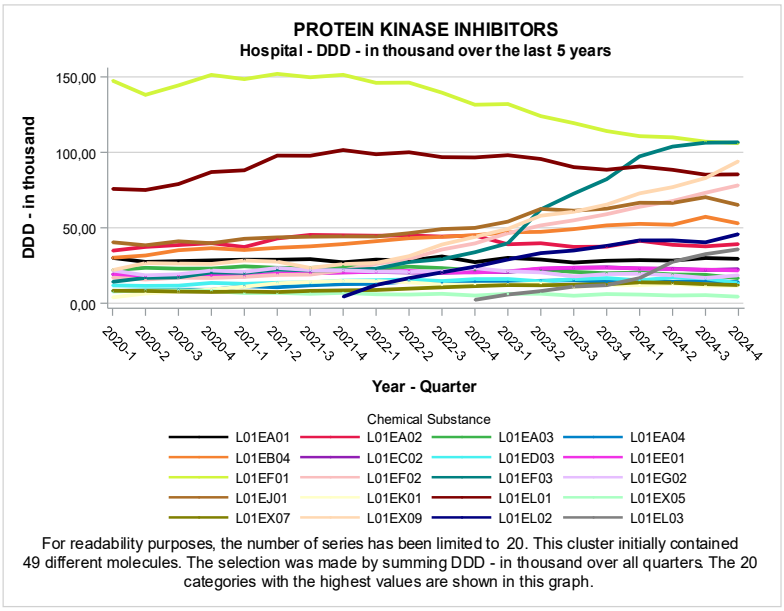


Figure 43 : Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique L01E.

En 2024, les DDD augmentent encore d'environ +13,5 % (de ~3,29 M à ~3,73 M), tandis que les dépenses brutes marquent une légère inflexion à –1,0 % (de ~515,2 M€ à ~510,1 M€). Ce décrochage dépenses/volumes suggère un effet prix favorable pour l'INAMI (baisses de prix, ajustements conventionnels) ou l'utilisation de molécules plus économiques, sans ralentir l'utilisation en clinique.

Entre 2023 et 2024, les inhibiteurs ayant connu la plus forte augmentation des dépenses sont :

- Brukinsa® (zanubrutinib) L01EL03 (+203%). En 2023 et 2024 plusieurs nouvelles indications ont été inscrites sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.
- Verzenios® (abemaciclib) L01EF03 (+61%). En 2023 une nouvelle indication (le traitement (néo)adjuvant) est inscrite sur la liste des médicaments remboursables.
- Xospata® (giltertinib) L01EX13 (+100%).

En 2023, trois nouvelles molécules ont été inscrites sur la liste des médicaments remboursables, qui connaissent encore une forte augmentation des dépenses :

- Inrebic® (fedratinib) L01EJ02 (+117%).
- Scemblix® (asciminib) L01EA06 (+64%).
- Tukysa ® (tucatinib) L01EH03 ; remboursé sous contrat.

Les spécialités en baisse ou en stagnation sont les anciens TKI multi-cibles comme le vandetanib, sunitinib, sorafenib, ...) qui réduisent leur part relative dans les parts de marché, ce qui traduit la diminution de leur utilisation et l'évolution vers des lignes plus précoces des TKI de nouvelles générations.

Pour les dépenses des inhibiteurs de CDK4/6, Ibrance® (palbociclib) Verzenios® (abemaciclib), et Kisqali® (ribociclib) nous observons de fortes fluctuations dans les dépenses depuis le début du remboursement. La spécialité Ibrance® (palbociclib) a connu une forte baisse des dépenses, mais également une baisse des DDD, depuis 2021. Fin 2023, on observe une forte diminution des dépenses pour Kisqali® et Ibrance® suite à l'inscription définitive post contrat dans le traitement du cancer du sein HR+/HER2- avancé. Ibrance disparait du 'top 5' des dépenses. Pour Verzenios, on constate au début de 2023 une forte augmentation des dépenses, due à l'inscription de Verzenios dans le traitement (néo)adjuvant. Cependant, à la fin de 2023, nous observons également une diminution des dépenses, à la suite de l'inscription définitive dans le traitement du cancer du sein HR+/HER2- avancé.

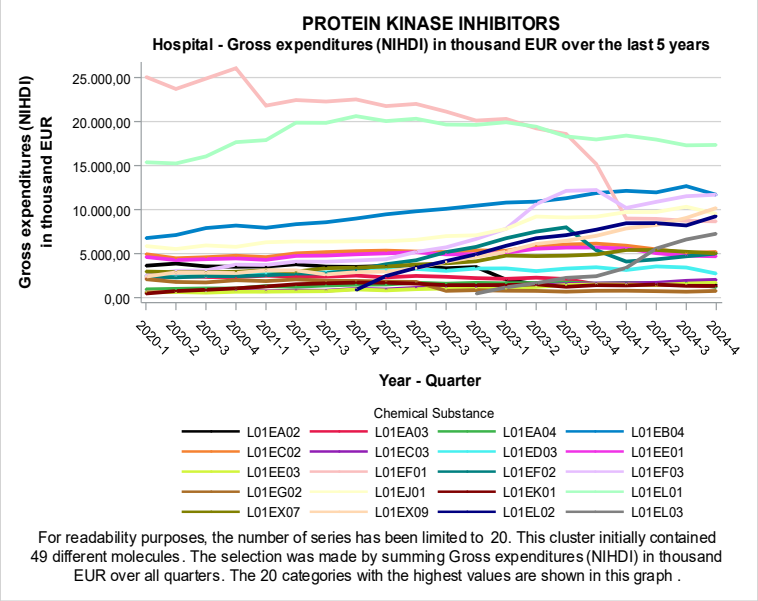


Figure 44: Evolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique L01E.

Imbruvica® (ibrutinib), le premier BTKI, devient ainsi la spécialité avec le plus grand niveau de dépenses. Cependant, les dépenses montrent une tendance à la baisse, suite à l'arrivée des BTKI de 2ème et 3ème génération (Brukinsa® et Calquence®).

Tagrisso® (osimertinib) complète toujours le trio de tête au niveau des dépenses. Il s'agit du premier traitement ciblé, initialement remboursé en 2ème, puis en 1ère ligne dans le cancer du poumon non à petites cellules.

Enfin, nous constatons pour Ofev® (nintedanib) un doublement des dépenses et des DDD, depuis la fin de 2022. Cela peut être lié à l''extension d' indication (PF-ILD non-IPF) en juillet 2022 ainsi qu'à la modification des conditions de remboursement d'Esbriet® (pirfenidone) fin 2022.

Ces spécialités sont temporairement inscrites au remboursement via une convention entre la firme concernée et l'INAMI. Il est important de souligner que les dépenses mentionnées ici sont basées sur le prix facial de ces médicaments. Les coûts réels pour l'INAMI sont confidentiels et doivent être calculés sur base des compensations établies par une convention entre la firme pharmaceutique concernée et l'INAMI.

IX. Classe L01F – Anticorps monoclonaux et conjugués anticorps – médicaments

Chemical Substrance
L01FA01 rituximab - MABTHERA a.o. (+ biosimilar)
L01FA03 obinutuzumab - GAZYVARO
L01FB01 inotuzumab ozogamicin - BESPONSA
L01FC01 daratumumab - DARZALEX
L01FC02 isatuximab - SARCLISA
L01FD01 trastuzumab - HERCEPTIN a.o. (+ biosimilar)
L01FD02 pertuzumab - PERJETA
L01FD03 trastuzumab emtansine - KADCYLA
L01FD04 trastuzumab deruxtecan - ENHERTU
L01FE01 cetuximab - ERBITUX
L01FE02 panitumumab - VECTIBIX
L01FF01 nivolumab - OPDIVO
L01FF02 pembrolizumab - KEYTRUDA
L01FF03 durvalumab - IMFINZI
L01FF04 avelumab - BAVENCIO
L01FF05 atezolizumab - TECENTRIQ
L01FF06 cemiplimab - LIBTAYO
L01FF07 dostarlimab - JEMPERLI
L01FG01 bevacizumab - AVASTIN a.o. (+ biosimilar)
L01FG02 ramucirumab - CYRAMZA
L01FX02 gemtuzumab ozogamicin - MYLOTARG
L01FX04 ipilimumab - YERVOY
L01FX05 brentuximab vedotin - ADCETRIS
L01FX06 dinutuximab beta - QARZIBA
L01FX07 blinatumomab - BLINCYTO
L01FX08 elotuzumab - EMPLICITI
L01FX09 mogamulizumab - POTELIGEO
L01FX12 tafasitamab - MINJUVI
L01FX13 enfortumab vedotin - PADCEV
L01FX14 polatuzumab vedotin - POLIVY
L01FX15 belantamab mafodotin - BLENREP
L01FX17 sacituzumab govitecan - TRODELVY
L01FX20 tremelimumab - IMJUDO
L01FX24 teclistamab - TECVAYLI
L01FX27 epcoritamab - TEPKINLY
L01FX28 glofitamab - COLUMVI
L01FY02 nivolumab and relatlimab - OPDUALAG

Table 28: Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologiques L01E.

La classe L01F poursuit en 2024 sa croissance soutenue, bien qu'un léger ralentissement du rythme des dépenses brutes soit observé par rapport aux années précédentes. Présentes à la Figure 45, les volumes hospitaliers[12] (exprimés en DDD) ont été multipliés par près de six entre 2015 et 2024, tandis que les dépenses brutes INAMI ont progressé d'un facteur similaire, passant d'environ 204 M€ à 1,3 milliard d'euros. Après une phase d'expansion très rapide jusqu'en 2019 (+25–70 %/an), la croissance s'est stabilisée autour de +10 à +20 % par an, traduisant une phase de maturité partielle de la classe.

En 2024, les volumes augmentent encore de +15,6 %, tandis que les dépenses brutes ne progressent que de +8,6 %, indiquant un effet prix favorable attribuable aux baisses de prix et à la présence accrue de biosimilaires (notamment pour le bevacizumab et le rituximab).

[12] Il n'y a pas de spécialités remboursées en officines publiques et maisons de repos.

53 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

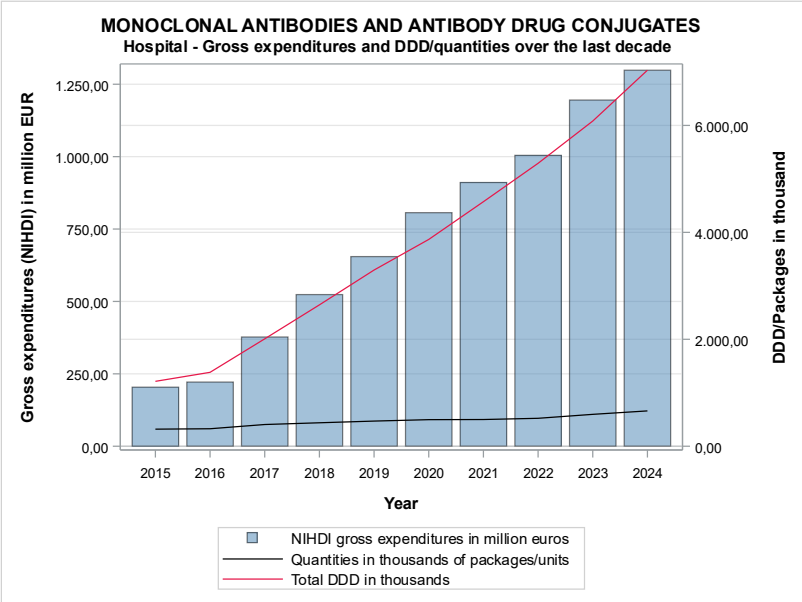


Figure 45: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique L01F.

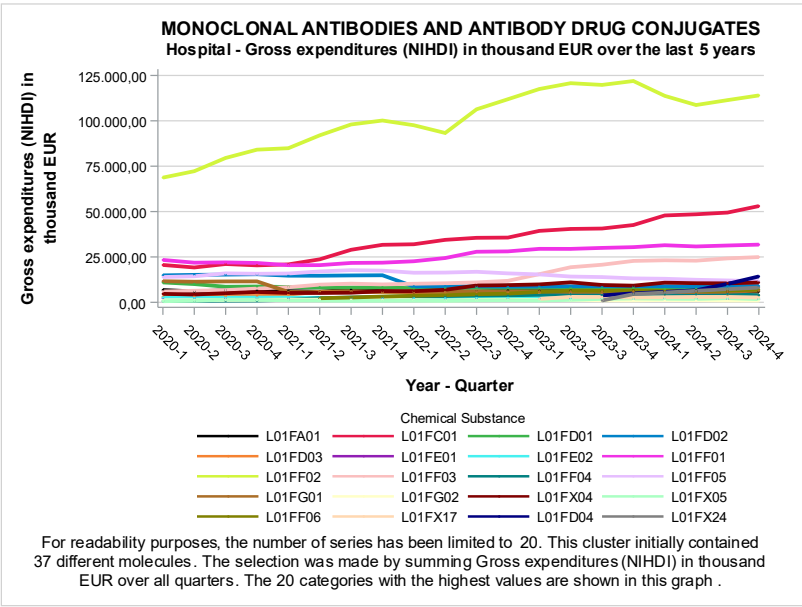


Figure 46: Evolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique L01F.

On constate que les dépenses les plus élevées sont toujours attribuées au Keytruda® (pembrolizumab) et que les dépenses, ainsi que les DDD continuent à croitre.

- Keytruda® est utilisé dans de nouvelles indications et est utilisé plus tôt, en traitement (néo)adjuvant.
- Darzalex® (daratumumab), indiqué pour le myélome multiple, est utilisé de plus en plus précocement. Ainsi la spécialité prend la place numéro 2 en dépenses et en DDD.
- Opdivo® (ipilimumab) complète ces spécialités avec le numéro 3 des dépenses.

Sur la période récente, la dynamique est portée par l'arrivée de nouveaux anticorps et conjugués de nouvelle génération:

- Le trastuzumab deruxtecan (Enhertu) L01FD04 voit ses volumes plus que doubler à partir de son remboursement entre 2023 et 2024, soutenu par l'élargissement de ses indications (cancers du sein HER2-low, gastrique et pulmonaire).

- Le teclistamab (Tecvayli) L01FX24 anticorps bispécifique ciblant le BCMA, affiche une croissance majeure (+146 %) et s'impose progressivement dans le myélome multiple en rechute ou réfractaire.
- De même, le tafasitamab (Minjuvi) L01FX12 continue de croître dans le DLBCL R/R.

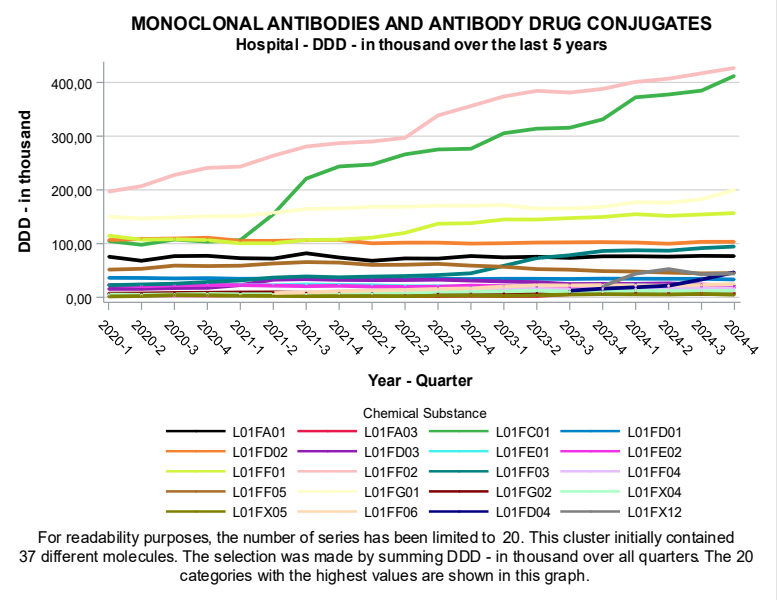


Figure 47 : Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique L01F.

À l'inverse, certaines molécules plus anciennes connaissent une érosion notable. Le belantamab mafodotin (Blenrep) enregistre une forte baisse suite à son retrait du marché européen, tandis que l'elotuzumab (Empliciti) est progressivement remplacé par de nouvelles associations anti-BCMA.

Globalement, la classe L01F reste la principale contributrice aux dépenses hospitalières en oncologie, mais sa structure évolue rapidement : les anticorps de première génération (pembrolizumab, nivolumab, daratumumab, rituximab, bevacizumab) conservent des parts importantes en valeur absolue, tandis que la croissance est désormais tirée par les thérapies innovantes — conjugués, bispécifiques et anticorps de nouvelle génération — marquant une recomposition profonde du paysage thérapeutique.

Ces spécialités sont temporairement inscrites au remboursement via une convention entre la firme concernée et l'INAMI. Il est important de souligner que les dépenses mentionnées ici sont basées sur le prix facial de ces médicaments. Les coûts réels pour l'INAMI sont confidentiels et doivent être calculés sur base des compensations établies par une convention entre la firme pharmaceutique concernée et l'INAMI.

X. Classe L01X – Autres agents antinéoplastiques

Chemical Substrance
L01XA01 cisplatin - CISPLATINE (+ generic)
L01XA02 carboplatin - CARBOSIN
L01XA02 carboplatin - CARBOSIN a.o. (+ generic)
L01XA03 oxaliplatin - ELOXATIN (+ generic)
L01XB01 procarbazine - PROCARBAZINE
L01XD03 methyl aminolevulinate - METVIX
L01XD04 aminolevulinic acid - GLIOLAN a.o.
L01XD05 temoporfin - FOSCAN
L01XF01 tretinoin - VESANOID
L01XF03 bexarotene - TARGRETIN
L01XG01 bortezomib - VELCADE (+ generic)
L01XG02 carfilzomib - KYPROLIS
L01XG03 ixazomib - NINLARO
L01XH03 panobinostat - FARYDAK
L01XJ01 vismodegib - ERIVEDGE
L01XJ02 sonidegib - ODOMZO
L01XK01 olaparib - LYNPARZA
L01XK02 niraparib - ZEJULA
L01XK04 talazoparib - TALZENNA
L01XK52 niraparib and abiraterone - AKEEGA
L01XL03 axicabtagene ciloleucel - YESCARTA
L01XL04 tisagenlecleucel - KYMRIAH
L01XL06 brexucabtagene autoleucel - TECARTUS
L01XL09 Tableecleucel - EBVALLO
L01XX01 amsacrine - AMSIDINE
L01XX02 asparaginase - ASPARAGINASE a.o.
L01XX05 hydroxycarbamide - HYDREA a.o.
L01XX11 estramustine - ESTRACYT
L01XX23 mitotane - LYSODREN
L01XX24 pegaspargase - ONCASPAR
L01XX27 arsenic trioxide - TRISENOX (+ generic)
L01XX35 anagrelide - XAGRID (+ generic)
L01XX41 eribulin - HALAVEN
L01XX44 aflibercept - ZALTRAP
L01XX52 venetoclax - VENCLYXTO
L01XX62 ivosidenib - TIBSOVO
L01XX75 tebentafusp - KIMMTRAK
L01XY01 cytarabine and daunorubicin - VYXEOS

Table 29: Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologiques L01X.

Les dépenses hospitalières pour la classe L01X poursuivent une croissance régulière mais hétérogène selon les périodes. Entre 2015 et 2024, les volumes (DDD) sont passés d'environ 1,8 million à 2,16 millions (+19 %), tandis que les dépenses brutes INAMI ont été multipliées par près de 4 (47 M€ → 182 M€). Les trois prochaines figures présentent ces évolutions à l'hôpital.

Après une phase de stagnation en 2018–2019 liée à la perte d'exclusivité de certaines molécules (notamment le bortézomib – Velcade®) et à la reclassification des anticorps monoclonaux (vers L01F) et des inhibiteurs de kinases (vers L01E), la croissance est redevenue positive depuis 2020.

- 2020–2022 : progression moyenne de +15–20 %/an, soutenue par l'expansion d'indications de médicaments oraux et de thérapies ciblées (venetoclax, olaparib, etc.). Les nouvelles spécialités ayant un prix plus élevé, les dépenses montrent une croissance et les DDDs relativement stables.
- 2024 marque une accélération marquée (+52 % des dépenses brutes), malgré une hausse modérée des volumes (+9 %), traduisant l'arrivée de traitements très coûteux et individualisés (CAR-T, immunothérapies spécialisées).

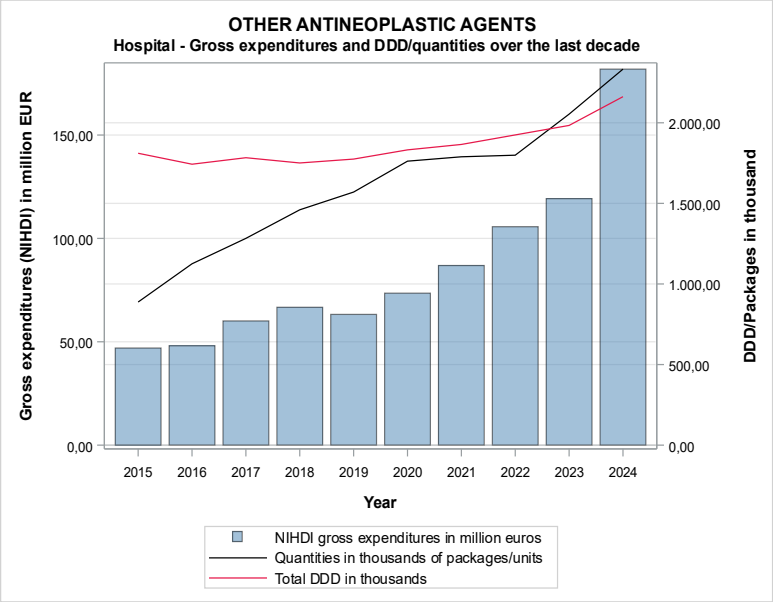


Figure 48: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique L01X.

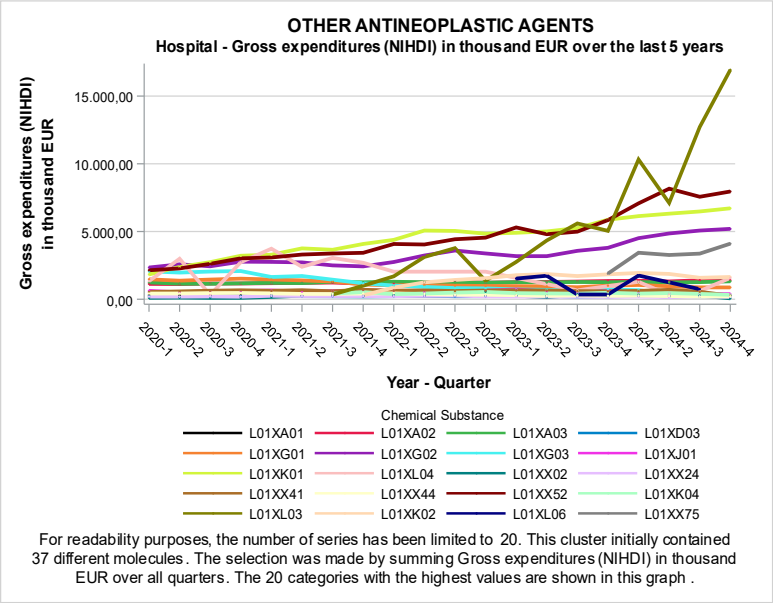


Figure 49: Evolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique L01X.

En 2024, la structure de la classe L01X continue d'évoluer sous l'effet combiné des thérapies ciblées, des traitements cellulaires et de la diminution progressive de certaines chimiothérapies classiques. Parmi les spécialités les plus contributrices (entre 2023 et 2024):

- Le Yescarta® (axicabtagene ciloleucel) enregistre une croissance spectaculaire, avec une augmentation d'environ +165 % des dépenses brutes et une progression parallèle des DDD, traduisant la montée en charge rapide des thérapies CAR-T suite au remboursement dans le lymphome B diffus à grandes cellules et l'amélioration de la disponibilité.
- Le Kimmtrak® (tebentafusp) double presque ses volumes (+87 % des dépenses, hausse similaire des DDD) et s'impose désormais comme le principal traitement du mélanome uvéal métastatique, une pathologie rare mais à coût unitaire très élevé, ce qui en fait un contributeur significatif à la croissance de la classe.
- Le Venclyxto® (venetoclax) poursuit sa progression, avec une augmentation d'environ +47 % des dépenses et une croissance concomitante des DDD, reflet d'un usage élargi dans les hémopathies

malignes telles que la leucémie lymphoïde chronique et la leucémie myéloïde aiguë, souvent en association avec d'autres agents (obinutuzumab, azacitidine).

- Le Kyprolis® (carfilzomib), déjà fortement implanté dans le myélome multiple, continue à croître (+43 % en dépenses, +40 % environ en DDD), confirmant son positionnement dans les schémas combinés malgré la concurrence croissante des anticorps bispécifiques anti-BCMA.
- Les dépenses de Lynparza® (olaparib) continuent d'augmenter. Lynparza® se trouve ainsi dans le top 3 des dépenses, puisque plusieurs indications ont été remboursées.

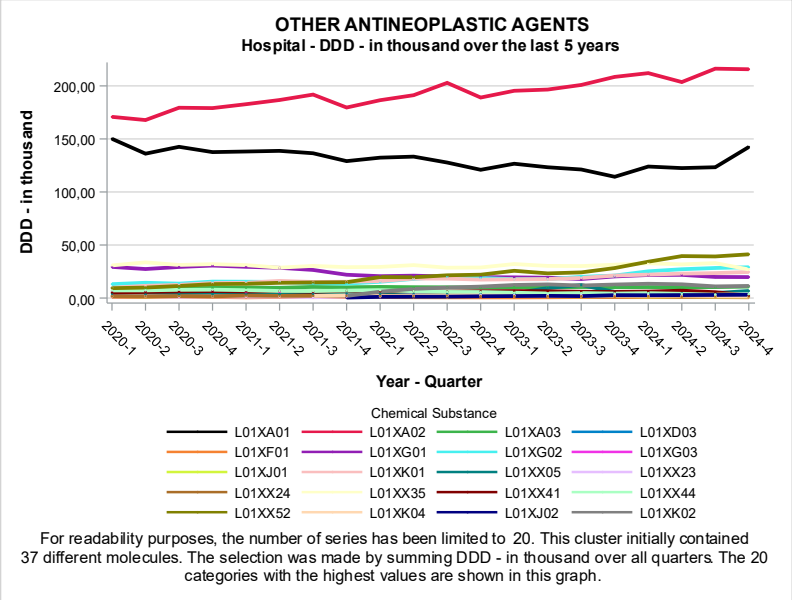


Figure 50: Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique L01X.

À l'inverse, plusieurs spécialités montrent un repli marqué. Le Kymriah® (tisagenlecleucel) affiche une diminution d'environ –44 % des dépenses et une réduction proportionnelle des volumes, probablement en lien avec la montée en puissance du Yescarta®.

Le Ninlaro® (ixazomib) recule fortement (–46 % en dépenses et en DDD), conséquence d'un usage plus restreint en traitement d'entretien ou en cas particuliers de myélome multiple, désormais supplanté par d'autres options thérapeutiques.

Enfin, le Vyxeos® (cytarabine/daunorubicine) voit également ses volumes et dépenses diminuer d'environ –58 %, son utilisation restant limitée à des sous-populations spécifiques de leucémies aiguës myéloïdes à haut risque.

Une grande partie de ces spécialités sont temporairement inscrites au remboursement via une convention entre la firme concernée et l'INAMI. Il est important de souligner que les dépenses mentionnées ici sont basées sur le prix facial de ces médicaments. Les coûts réels pour l'INAMI sont confidentiels et doivent être calculés sur base des compensations établies par une convention entre la firme pharmaceutique concernée et l'INAMI.

Les chimiothérapies à base de platine (cisplatine et carboplatine) présentent toujours les nombre de DDD les plus élevés puisqu'elles sont administrées dans de nombreuses indications, en monothérapie ou plus fréquemment en combi-thérapie avec de nouvelles molécules.

XI. Classe M05B – Médicaments affectant la structure et la minéralisation osseuse

Substance chimique
M05BA03 acide pamidronique (+ générique)
M05BA04 acide alendronique - FOSAMAX (+ générique)
M05BA06 acide ibandronique - BONVIVA (+ générique)
M05BA07 acide risédronique - ACTONEL (+ générique)
M05BA08 acide zolédronique - ACLASTA a.o. (+ générique)
M05BB03 acide alendronique et colécalciférol - FOSAVANCE (+ générique)
M05BB04 acide risédronique, calcium et colecalciférol, séquentiel - ACTONEL COMBI D
M05BB05 acide alendronique, calcium et colécalciférol, séquentiel - ALENCA a.o.
M05BC01 dibotermine alfa - INDUCTOS
M05BX04 dénosumab - PROLIA a.o.
M05BX05 burosumab - CRYSVITA
M05BX06 romosozumab - EVÉNITÉ

Tableau 30 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique M05B.

Après la stabilisation des dépenses pour les médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation entre 2017 et 2021, on observe une augmentation des dépenses de ces médicaments à partir de 2022, et ce tant en officine publique (Figure 51) qu'en officine hospitalière (Figure 52).

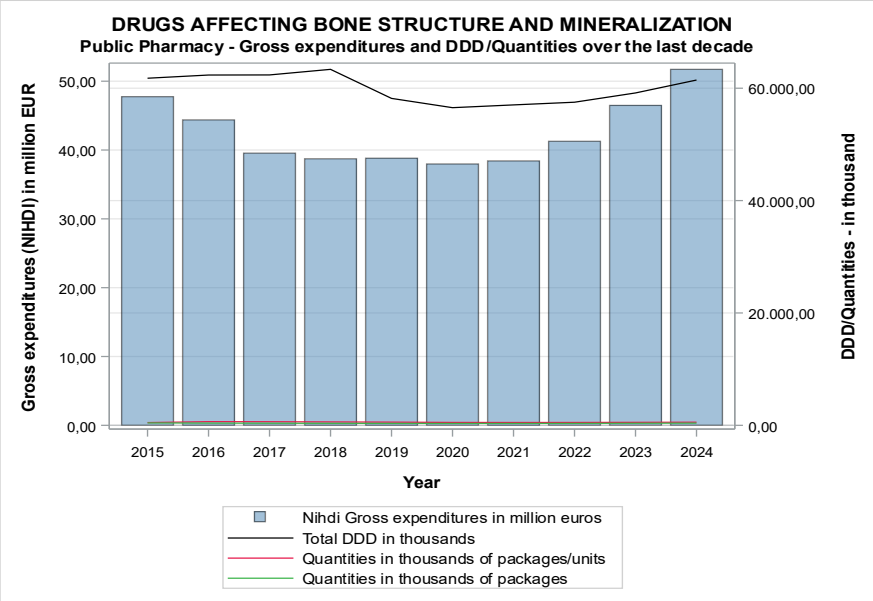


Figure 51 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique M05B.

En 2024, les dépenses en officine publique pour cette classe de médicaments (51,72 millions d'euros) sont jusqu'à 3,5 fois plus élevées qu'en officine hospitalière (15,54 millions d'euros).

L'augmentation des dépenses s'observe également au niveau des molécules individuelles, tant en officine publique (Figure 53) qu'en officine hospitalière (Figure 54), bien que les raisons de l'augmentation des dépenses en officine publique et hospitalière pour cette classe de médicaments ne soient pas tout à fait les mêmes.

En officine publique, le coût le plus important au sein de cette classe est celui lié à la molécule dénosumab (M05BX04) (Prolia®/Xgeva®), pour laquelle une lente augmentation des dépenses est observée depuis 2022 (Figure 53).

Par ailleurs, une augmentation notable des coûts a été observée en raison de l'arrivée d'une nouvelle molécule, le romosozumab (M05BX06) (Evenity®), remboursable à partir du 1er décembre 2021, pour le traitement de l'ostéoporose post-ménopausique.

Les dépenses pour les autres molécules de cette classe (principalement les bisphosphonates) sont restées stables.

59 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

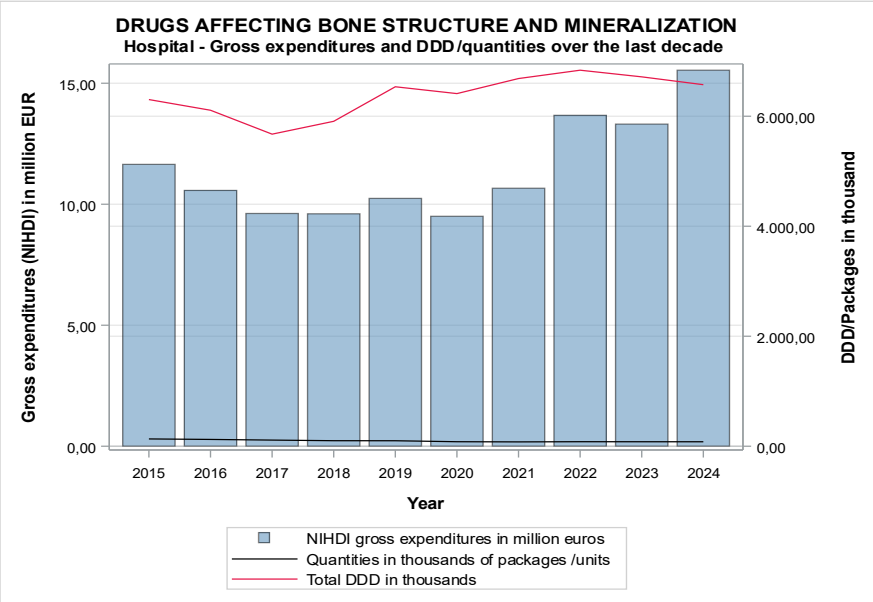


Figure 52 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique M05B.

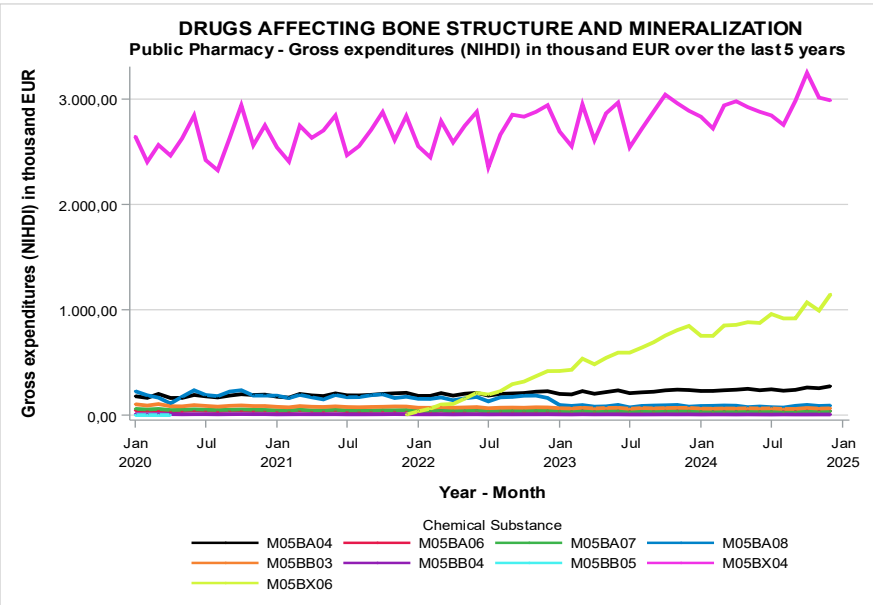


Figure 53 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique M05B.

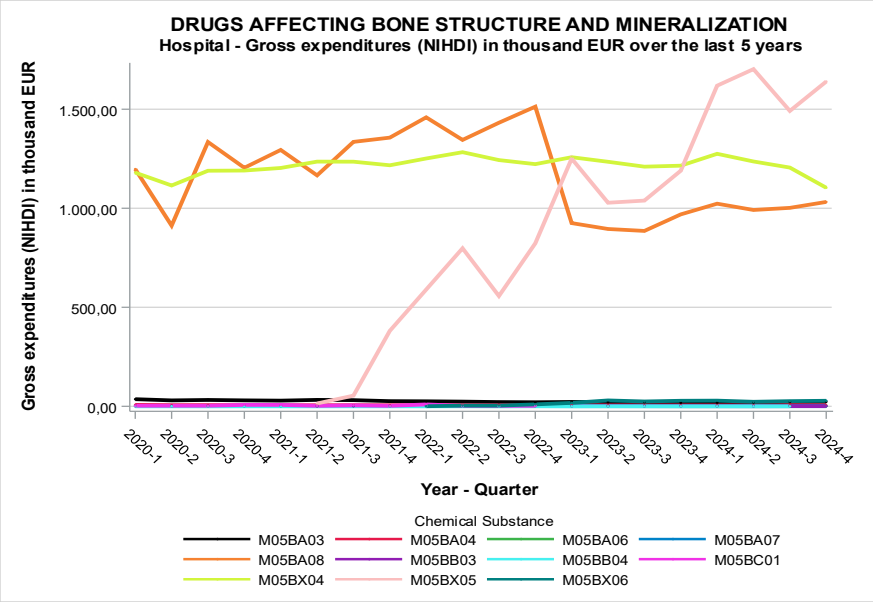


Figure 54 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique M05B.

À l'hôpital, les dépenses les plus importantes dans cette classe jusqu'en 2021 sont dues aux molécules denosumab (M05BX04) (Prolia®/Xgeva®) et à l'acide zolédronique (M05BA08) (Aclasta®) (Figure 54).

Pour le dénosumab (M05BX04), après 2021, les dépenses sont restées plus ou moins stables ; pour l'acide zolédronique (M05BA08), à partir de janvier 2023 les dépenses ont diminué en raison de la baisse de prix due à l'inclusion de l'acide zolédronique (M05BA08) dans le système de remboursement de référence.

Toutefois, à partir de 2021, une forte augmentation des coûts a été observée en raison d'une nouvelle molécule, le burosumab (M05BX05) (Crysvita®), un médicament orphelin utilisé dans le traitement de l'hypophosphatémie liée au chromosome X chez les enfants.

En observant la consommation en DDD et le nombre de patients, on remarque qu'une augmentation du nombre total de patients traités avec des médicaments de cette classe est observée dans les officines publiques à partir de 2021 : 142 500 patients en 2022 contre 155 600 patients en 2024 (Figure 55).

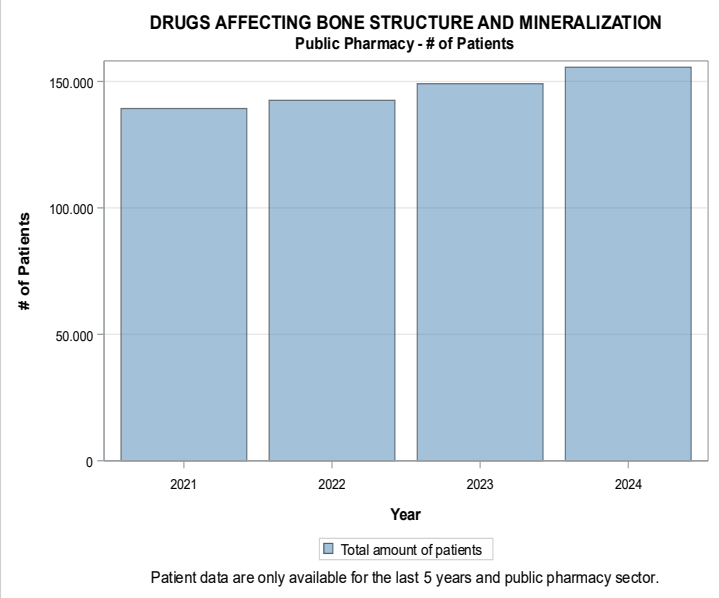


Figure 55 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique M05B remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

Cela s'explique probablement par le vieillissement de la population, d'une part, et par la disponibilité de nouveaux traitements, d'autre part.

61 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

Les spécialités à base de dénosumab (M05BX04) sont les plus utilisées, suivies par les spécialités à base d'alendronate, soit en combinaison soit en monothérapie (M05BA04), soit en combinaison fixe avec la vitamine D (M05BB03) (Figure 56).

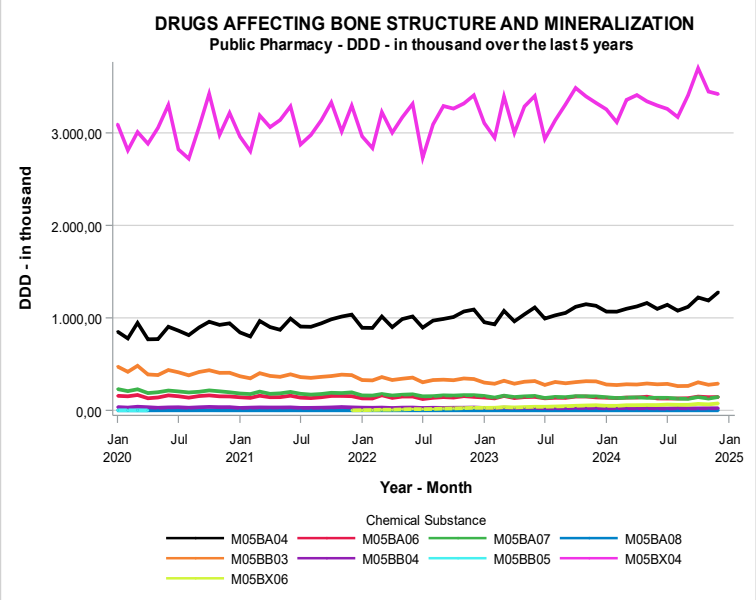


Figure 56 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique M05B.

Bien que les dépenses au niveau des officines publiques pour le romosozumab représentent plus de 20 % des dépenses totales pour les médicaments qui agissent sur la structure osseuse et la minéralisation, cela ne se traduit pas par une limitation du nombre de DDD.

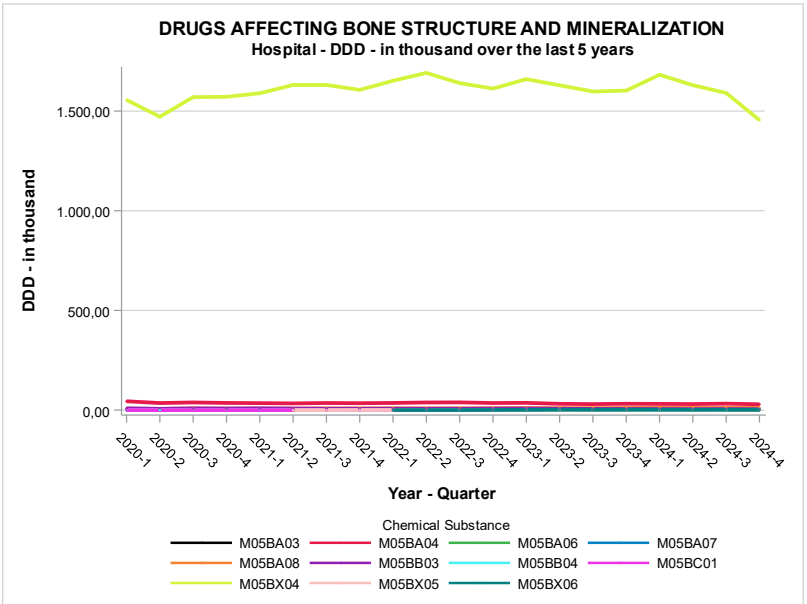


Figure 57 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique M05B.

Dans les hôpitaux, le nombre total de DDD est en baisse à partir de 2022 (cf. Figure 52). Les spécialités à base de dénosumab (M05BX04) sont les plus utilisées (cf. Figure 57). Bien que les dépenses en hôpital pour le burosumab représentent plus de 40 % des dépenses totales pour les médicaments qui agissent sur la structure osseuse et la minéralisation, cela ne se traduit pas par un nombre de DDD très limité.

En conclusion, les dépenses INAMI pour cette classe de médicaments ont eu tendance à augmenter ces dernières années, tant en officine publique qu'à l'hôpital, d'une part parce que le nombre total de patients traités a augmenté, et d'autre part en raison de l'arrivée de nouvelles molécules plus chères. Si le nombre de patients traités avec ces

nouvelles molécules est relativement limité, en raison du coût plus élevé du traitement par patient, les dépenses qui leur sont consacrées sont en augmentation.

XII. Classe N02C – Médicaments antimigraineux

Chemical Substrance
N02CC01 sumatriptan - IMITREX (+ generic)
N02CC02 naratriptan (+ generic)
N02CC02 naratriptan - generic
N02CC03 zolmitriptan (+ generic)
N02CC03 zolmitriptan - generic
N02CC05 almotriptan (+ generic)
N02CC05 almotriptan - generic
N02CD01 erenumab - AIMOVIG
N02CD02 galcanezumab - EMGALITY
N02CD03 fremanezumab - AJOVY
N02CD05 eptinezumab - VYEPTI
N02CD07 atogepant - AQUIPTA

Table 31: Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologiques N02C.

Sur la décennie, la classe N02C en officine publique connaît une croissance très marquée (cf. Figure 58). Les volumes (DDD) passent d'environ 0,67 million en 2015 à 7,52 millions en 2024 (×11), tandis que les dépenses brutes INAMI passent d'environ 1,53 M€ à 57,5 M€ (×38). Après une progression régulière jusqu'en 2020, 2021 constitue un point d'inflexion majeur (+92 % de DDD ; +662 % de dépenses), confirmée en 2022–2024 (DDD +61 % puis +18 % et +14 %; dépenses +129 % puis +32 % et +15 %). Cette accélération correspond à la montée en charge des anti-CGRP en prophylaxie de la migraine, dont la diffusion en officine publique a profondément reconfiguré le mix de la classe au détriment des seules molécules de crise.

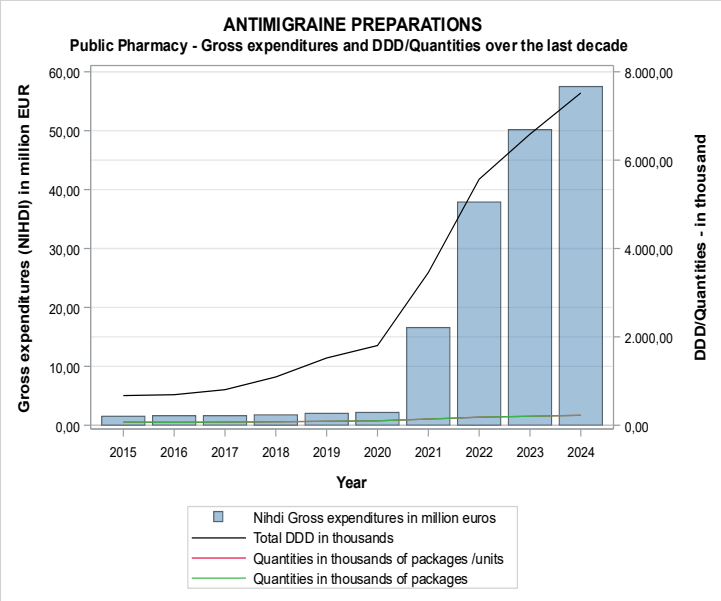


Figure 58: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique N02C.

L'analyse mensuelle sur la période 2020–2024 (cf. Figure 59) corrobore ce basculement : on observe un socle élevé et régulier des traitements de crise (triptans) et, par-dessus, une composante croissante liée aux traitements préventifs (anti-CGRP) qui tire la dépense beaucoup plus rapidement que les DDD (effet coût/jour de traitement). En bref, le canal officinal concentre désormais l'essentiel de la croissance de N02C, portée par les prophylaxies ciblées plutôt que par la seule prise en charge des crises.

63 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

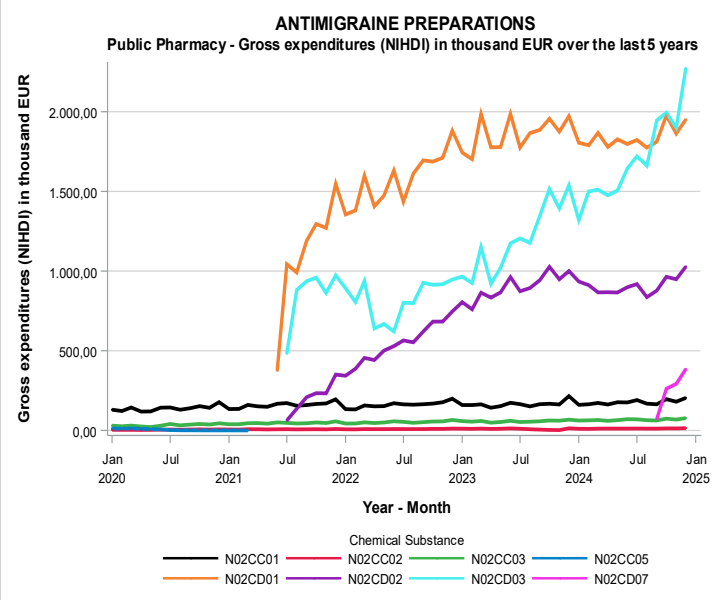


Figure 59: Evolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique N02C.

À l'hôpital (cf. Figure 60), la classe N02C reste quantitativement modeste mais en forte expansion récente. De 2015 à 2024, les DDD progressent d'environ 6,4 k à 22,6 k (×3,5), et les dépenses brutes de 0,03 M€ à 0,32 M€ (×10). Après une dynamique relativement contenue jusqu'en 2021, 2022 marque un premier saut (dépenses ~×2), puis 2024 accentue le mouvement (+272 % de dépenses ; +36 % de DDD vs 2023).

Les données trimestrielles 2023→2024 (cf. Figure 61) mettent en évidence des mouvements molécule par molécule avec une croissance très marquée pour eptinezumab, seul anti-CGRP dont l'administration se fait en intra-veineux en milieu hospitalier.

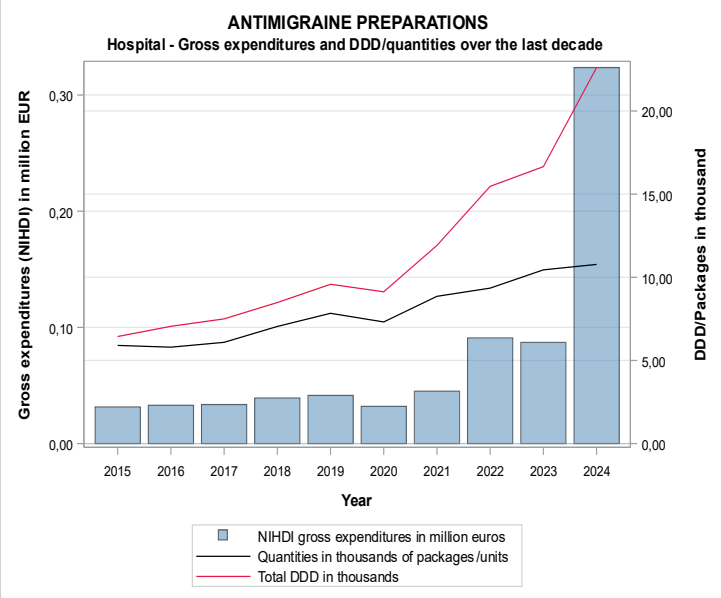


Figure 60: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique N02C.

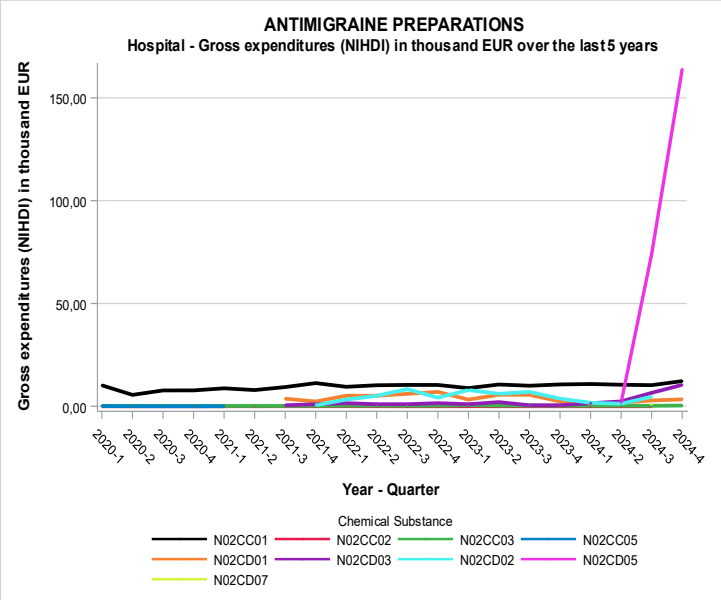


Figure 61: Evolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique N02C.

XIII. Classe N07X - Autres médicaments du système nerveux

Substance chimique
N07XX02 riluzole - RILUTEK (+ générique)
N07XX04 oxybate de sodium - XYREM (+ générique)
N07XX06 tétrabénazine - NITOMAN (+ générique)
N07XX07 fampridine - FAMPYRA
N07XX08 tafamidis - VYNDAQEL
N07XX11 pitolisant - WAKIX
N07XX12 patisiran - ONPATTRO
N07XX18 vutrisiran - AMVUTTRA

Tableau 32 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique N07X.

Les dépenses pour ce groupe de médicaments dans les officines publiques ont fortement augmenté à partir de 2016 et ont atteint un pic vers 2019-2021. Depuis lors, ils sont restés stables à un niveau élevé d'environ 3 millions d'euros. L'utilisation, exprimée en DDD, a suivi la même tendance à la hausse, a atteint un plateau en 2021 et diminue légèrement depuis. Le nombre de conditionnements augmente moins fortement, ce qui suggère que l'augmentation de DDD est principalement liée à des doses plus élevées ou à des traitements plus longs par patient.

Le nombre de patients qui prennent des médicaments de ce groupe est resté stable autour de 2 500 à 2 700 au cours des cinq dernières années (cf. Figure 63). Cela confirme que l'augmentation de l'utilisation et des dépenses n'est pas tellement due à un nombre plus élevé de patients, mais plutôt à une utilisation plus intensive par patient et à des traitements plus coûteux.

Au sein de ce groupe, trois sous-groupes représentent la majeure partie des dépenses : la fampridine, le riluzole et la tétrabénazine. La fampridine est le facteur de coût dominant, avec des dépenses structurellement supérieures aux autres sous-groupes (cf. Figure 64). Le profil du riluzole et de la tétrabénazine est stable ou en légère augmentation, mais à des niveaux de dépenses inférieurs. Les proportions relatives sont restées relativement constantes au cours des cinq dernières années.

En termes de volume d'utilisation (DDD), les sous-groupes dominants sont les mêmes (cf. Figure 65). La fampridine reste la plus importante en termes de DDD, avec une légère tendance à la baisse après 2021. Le riluzole présente une évolution stable, tandis que la tétrabénazine augmente lentement. Cette tendance reflète une évolution, certaines thérapies étant utilisées plus fréquemment, tandis que d'autres restent à des niveaux stables.

65 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

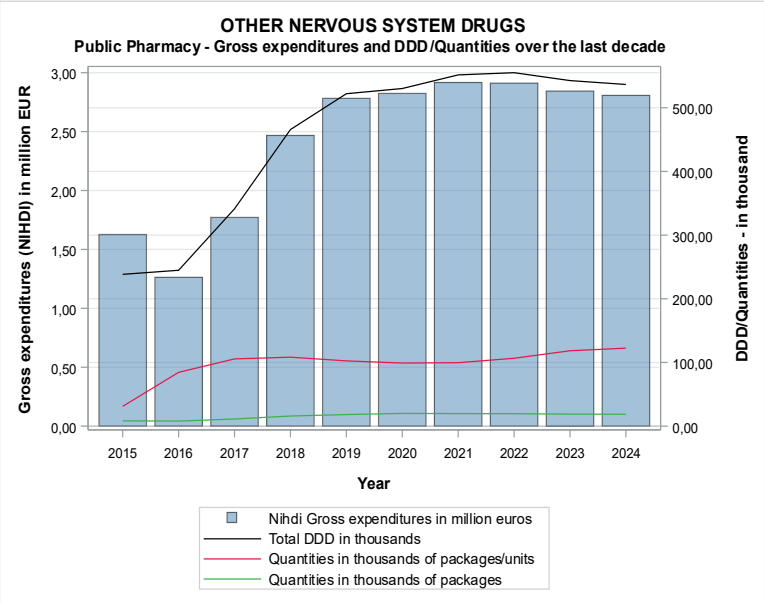


Figure 62 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique N07X.

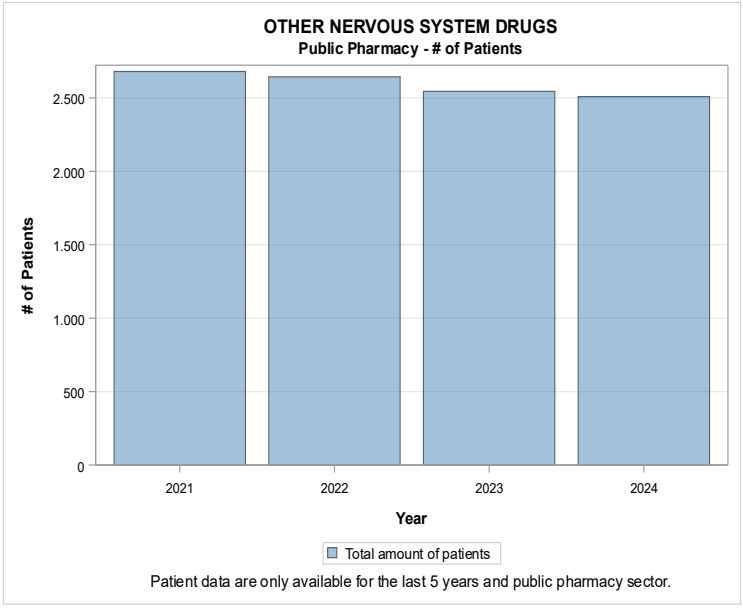


Figure 63 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique N07X remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

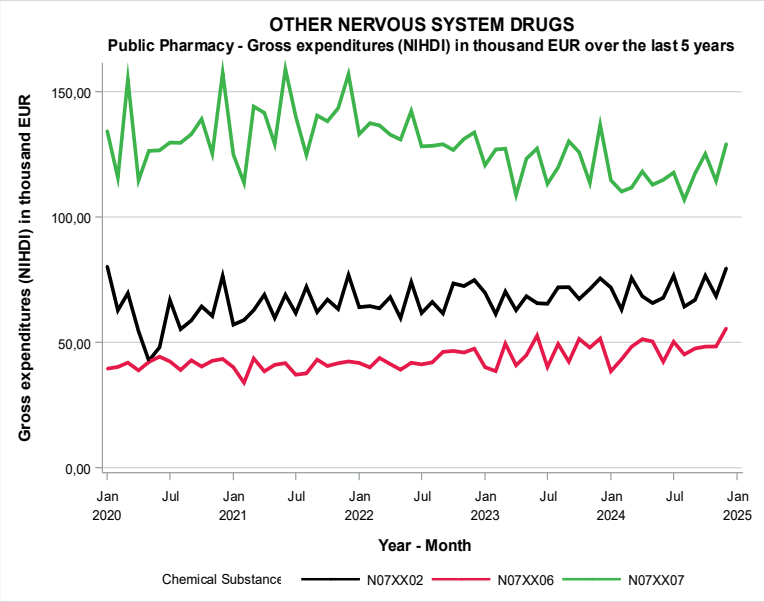


Figure 64 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique A10B.

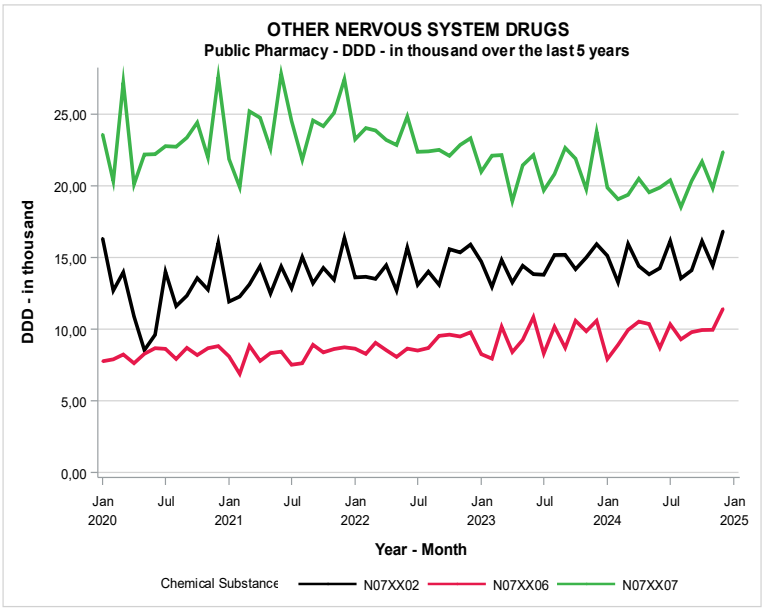


Figure 65 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique N07X.

Comme l'illustre la Figure 66, les dépenses des officines hospitalières pour les « Autres médicaments du système nerveux » ont augmenté de façon spectaculaire ces dernières années. Alors que leurs coûts sont restés négligeables jusqu'en 2020, nous constatons une forte augmentation à partir de 2021 et ils ont même atteint plus de 300 millions d'euros en 2024. Cette évolution s'accompagne d'une forte augmentation de l'utilisation qui se reflète à la fois dans le nombre de DDD et dans le nombre de conditionnements. L'évolution indique clairement l'introduction et la progression rapide d'une nouvelle thérapie coûteuse pour l'amylose dans ce segment.

Dans les officines hospitalières, la forte augmentation est presque entièrement due au tafamidis, pour lequel les dépenses ont augmenté de manière exponentielle depuis 2021 et qui a de loin l'impact budgétaire le plus important en 2024 (cf. Figure 67). Comparativement les autres sous-groupes (tels que le riluzole, la tétrabénazine et la fampridine) restent marginaux et enregistrent des coûts limités et stables. Cela confirme que la croissance récente des dépenses se concentre autour d'un nouveau traitement innovant.

67 - Analyse Détaillée de différentes classes pharmacologiques

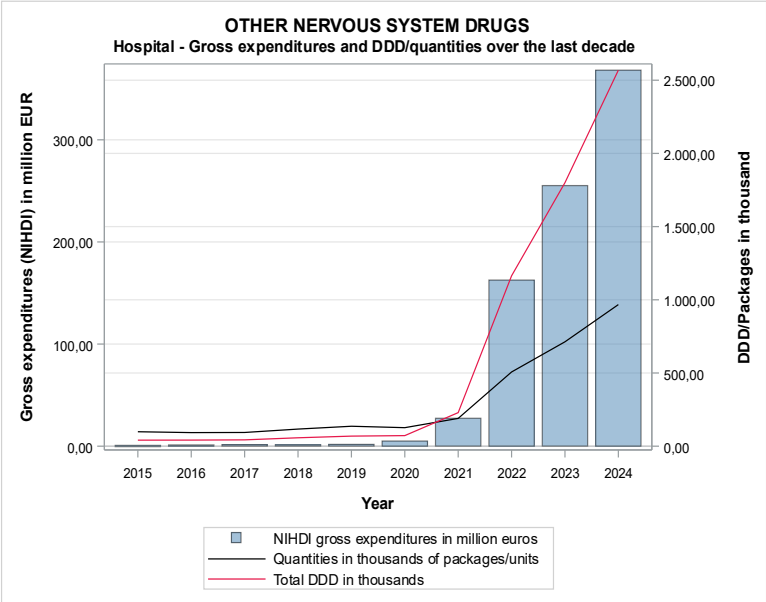


Figure 66 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique N07X.

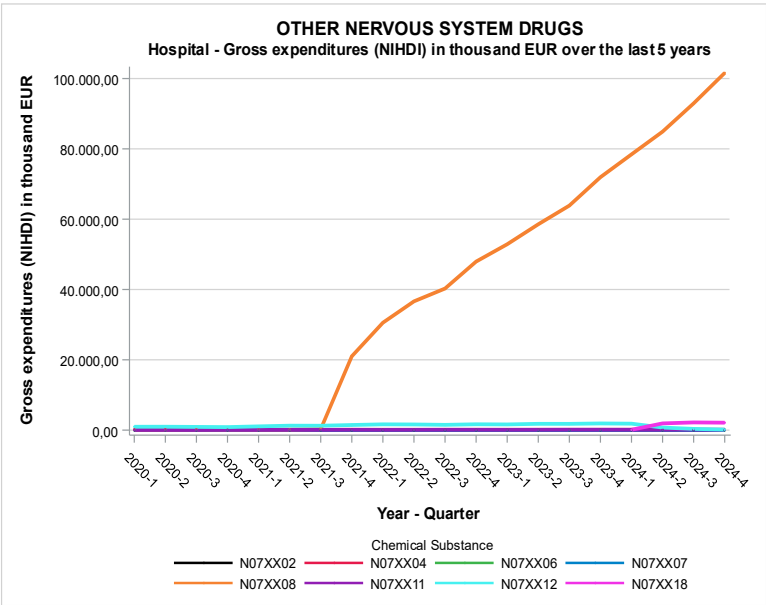


Figure 67 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique N07X.

En termes d'utilisation (DDD) aussi, on constate que le tafamidis enregistre une croissance explosive depuis 2021, passant à plus de 600 000 DDD en 2024 (cf. Figure 68). Les autres sous-groupes restent stables et à des niveaux beaucoup plus bas. Le parallèle étroit entre les dépenses et l'utilisation montre clairement que l'impact budgétaire est directement lié à la mise en œuvre large et rapide de cette thérapie particulière.

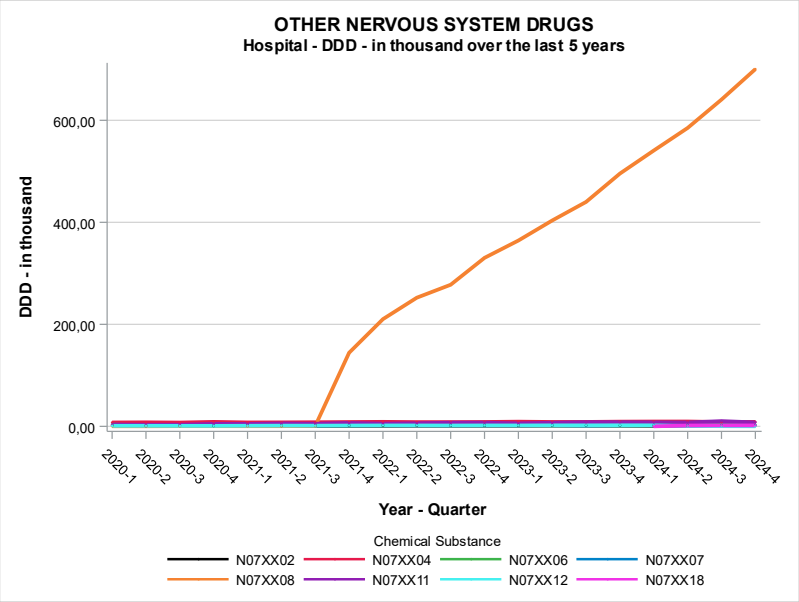


Figure 68 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique N07X.Analyse des dossiers traités à la CRM

3. Analyse de l'évolution des dossiers traités en CRM entre 2020 et 2024

I. La Commission de Remboursement des Médicaments

L'INAMI organise, gère et contrôle l'assurance obligatoire en Belgique. L'INAMI est placé sous la tutelle du ministre des Affaires sociales et il organise également la concertation entre les différents acteurs de l'assurance des soins médicaux et des allocations.

Au sein de l'INAMI, la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) a pour mission de conseiller le ministre sur le remboursement des médicaments. Les demandes de remboursement sont faites à l'initiative des firmes pharmaceutiques. Ces propositions sont soumises au ministre des Affaires sociales, qui prend la décision d'inscription sur la liste des médicaments remboursables.

Il existe plusieurs types de procédures au sein de la CRM pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques qui sont décrites (avec le libellé des tables suivantes) comme suit :

- Class 1 : demande d'admission au remboursement pour une spécialité pharmaceutique pour laquelle le demandeur fait valoir une plus-value thérapeutique par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes ;
- Class 2 : demande d'admission au remboursement pour une spécialité pharmaceutique pour laquelle le demandeur ne fait pas valoir une plus-value thérapeutique par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes et qui n'appartient pas à la classe 3 ;
- Class 2 – biosimilar : demande d'admission au remboursement pour un médicament biosimilaire ;
- Class 3 : demande d'admission au remboursement pour un médicament générique ;
- Price : demande d'augmentation de la base de remboursement pour une spécialité remboursable ;
- Modification : demandes de modifications des modalités de remboursement pour une spécialité remboursable ;
- Oprhan : demande d'admission au remboursement pour un médicament orphelin ;
- Deletion : demande de suppression du remboursement à court terme d'une spécialité remboursable ;
- Exception : demande d'exception au remboursement de référence ;
- Ind. Revision : révision individuelle du remboursement d'une spécialité remboursable (procédure mise en œuvre entre 12 mois et trois ans après la décision initiale soumise à révision) ;
- Importation : demande d'admission au remboursement pour une spécialité importée ou distribuée de façon parallèle.

II. Précisions relatives à l'interprétation des résultats

Les tableaux et graphiques présentés dans cette section portent principalement sur l'évolution du nombre de dossiers uniques examinés par la Commission de remboursement des médicaments (CRM) ventilés ou non par type de procédure (Classe 1, classe 2,…). L'analyse se concentre sur deux variables déterminantes pour l'accès au remboursement de nouveaux médicaments, qu'ils soient innovants ou non, en Belgique : d'une part, les propositions formulées par la Commission, et d'autre part, les décisions prises par le Ministre concernant les médicaments ayant fait l'objet d'une demande.

Lors de l'évaluation et l'interprétation des données, il convient de prendre en considération une série d'éléments importants :

- Le remboursement des 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 médicaments remboursables et important pour la vitesse de remboursement de nouveaux médicaments, innovants ou non. Ceci met en perspective le

délai entre le moment de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et le début de la procédure auprès de la CRM, tel que décrit par EFPIA dans le WAIT indicator 2023 survey (Newton et al., 2024). 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 (European Medicines Agency). Cette possibilité n'a été que peu utilisée jusqu'à présent. Entre 2020 et 2024, 9% des demandes en classe 1 et des demandes d'admission au remboursement de médicaments orphelins ont été introduits sur base d'un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain de l'EMA, avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché : 4 demandes en 2020, 4 demandes en 2021, 18 demandes en 2022, 11 demandes en 2023 et 3 demandes en 2024.

- En application de l'article 1er de l'Arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé (publié au Moniteur Belge le 19 mai 2020), les calendriers qui déterminent les délais pour l'exécution des procédures de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables ont été mis à l'arrêt à compter du 13 mars 2020. Cette mesure a été abrogée par l'article 1er §3 de l'Arrêté royal du 28 décembre 2020 abrogeant certaines mesures temporaires de l'arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière d'assurance obligatoire soins de santé, et de l'arrêté royal n° 21 du 14 mai 2020 portant des adaptations temporaires aux conditions de remboursement et aux règles administratives en matière d'assurance obligatoire soins de santé suite à la pandémie COVID-19 et les calendriers ont repris le 1er avril 2021.

III. Méthodologie du traitement des données

En comparaison avec les rapports précédents, la méthodologie de traitement des données a été sensiblement modifiée. A cet égard, il est possible que des différences apparaissent avec les résultats présentés par le passé.

Les données qui ont été traitées proviennent de la banque de données administrative (CTG-CTI) utilisée par le secrétariat de la CRM pour le monitoring permanent des procédures et des délais d'exécution. Pour l'analyse du nombre de dossiers, sont prises en considération toutes les données des dossiers introduits entre le 1er janvier 2020 et le 31 décembre 2024 et qui ont été déclarés recevables à la date de la rédaction de ce rapport.

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, un seul dossier est conservé pour le traitement des données. Une clé d'identification a été crée par concaténation des 5 premiers caractères du nom du produit, du type et sous-type de dossier, du statut de fermeture du dossier, de la date de soumission du dossier (jour « 0 »), de la date de démarrage du traitement du dossier, et de la date de fin du dossier. Sur base de cette clé d'identification, tous les doublons sont donc retirés du jeu de données analysé.

Ainsi pour une même spécialité, plusieurs dossiers peuvent coexister dans le traitement des données en fonction des types de procédures, des firmes faisant l'objet de la demande ou encore des dates jalonnant la gestion du dossier.

Ont été écartés de l'analyse les dossiers dont le traitement est uniquement administratif (c'est-à-dire sans intervention de la Commission, pour lesquels la procédure est limitée à 60 jours : dossiers introduits en sous-classe 2A, 3A et dossiers de demande d'admission pour des spécialités importées ou distribuées de façon parallèle dont la spécialité de référence ne fait pas l'objet d'une convention « Article 111/112/113 » et dont les modalités de remboursement demandées sont identiques à celles de la spécialité de référence,), les procédures menées conformément à l'Article 130 de l'arrêté royal du 1er février 2018 et les dossiers menés conformément à l'Article 129 de l' arrêté royal du 1er février 2018. Ceci concerne 1340 dossiers (soit environ 37% des demandes) pour la période écoulée répartie de la sorte :

Type	Sous-type	Effectifs	Pourcentage
Class 2	Admin	37	2.76
Class 3	Admin	390	29.10
Importation	Admin	325	24.25
Art. 129	Admin	1	0.07
Art. 130	Admin	587	43.81
Total	Admin	1340	100.00

Table 33 : Dossiers écartés de l'analyse par type de procédure ayant un traitement purement administratif.

IV. Evolution du nombre de dossiers par type de procédure

Le nombre total de dossiers uniques traités par la CRM est relativement stable entre 2020 et 2023 (autour de 420 à 460 dossiers par an), avant de connaître une hausse notable en 2024 (532 dossiers, soit +23 % par rapport à 2023). Les tendances sont présentées à la Figure 69 et Table 34.

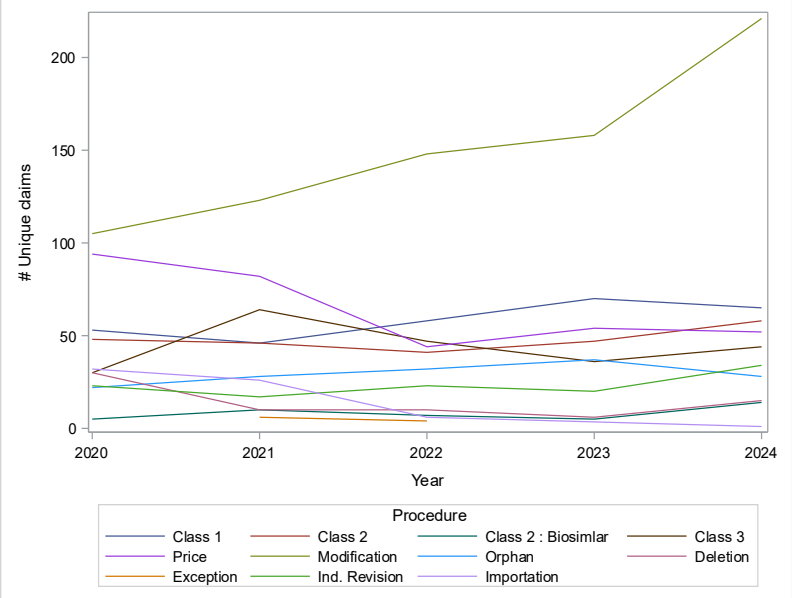


Figure 69: nombre de demandes par an (dossiers uniques – en ce compris, les procédures terminées, demandes retirées ou arrêtées et procédures en cours) de 2020 à 2024.

	2020		2021		2022		2023		2024		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	53	12%	46	10%	58	14%	70	16%	65	12%	292	13%
Class 2	48	11%	46	10%	41	10%	47	11%	58	11%	240	11%
Class 2 : Biosimlar	5	1%	10	2%	7	2%	5	1%	14	3%	41	2%
Class 3	30	7%	64	14%	47	11%	36	8%	44	8%	221	10%
Price	94	21%	82	18%	44	10%	54	12%	52	10%	326	14%
Modification	105	24%	123	27%	148	35%	158	36%	221	42%	755	33%
Orphan	22	5%	28	6%	32	8%	37	9%	28	5%	147	6%
Deletion	30	7%	10	2%	10	2%	6	1%	15	3%	71	3%
Exception	.	.	6	1%	4	1%	.	.	.	.	10	0%
Ind. Revision	23	5%	17	4%	23	5%	20	5%	34	6%	117	5%
Importation	32	7%	26	6%	6	1%	.	.	1	0%	65	3%
Total	442	100%	458	100%	420	100%	433	100%	532	100%	2285	100%

Table 34 : nombre de demandes par an (dossiers uniques – en ce compris, les procédures terminées, demandes retirées ou arrêtées et procédures en cours) de 2020 à 2024.

En termes de ventilation par type de procédure, plusieurs tendances se dégagent expliquant entre autre cette augmentation substantielle:

- Les procédures de modification des modalités de remboursement représentent la part la plus importante et leur poids relatif s'accroît fortement au fil des années : de 24 % en 2020 à 42 % en 2024. Cela traduit une intensification des demandes d'adaptation des modalités de remboursement pour

des médicaments déjà inscrits, que ce soit à la demande des firmes responsables de la commercialisation de médicaments ou à l'initiative de la CRM. Il est à noter que ces demandes concernent tant des extensions d'indications que des corrections plus techniques. En 2022, il a été question, pour un grand nombre de dossiers, de modifications des modalités de remboursement à l'initiative de la CRM pour les moyens de contraste et en 2023 pour les hormones de croissance. En 2024, il a été question, pour un grand nombre de dossiers, de modifications des modalités de remboursement à l'initiative de la CRM pour les nouveaux anticoagulants (NOAC), les traitements de la narcolepsie et les spécialités à base de bortezomib (transfert au Chapitre I).

- Les demandes d'admission en classe 1 connaissent une progression modérée mais régulière, passant de 10–12 % en début de période à un pic de 16 % en 2023, avant de revenir à 12 % en 2024. Elles restent cependant stables autour de 13 % sur l'ensemble de la période.
- Les demandes d'admission en classe 2 demeurent globalement constantes (10–11 % par an), tandis que la sous-catégorie « biosimilaires » enregistre une légère augmentation, culminant à 3 % en 2024.
- Les demandes d'admission en classe 3 connaissent une forte variation : 7 % en 2020, un pic à 14 % en 2021, puis une stabilisation autour de 8 % en fin de période.
- Les demandes de hausse de la base de remboursement, très représentées en 2020 (21 %), connaissent une baisse marquée au fil des ans pour se stabiliser autour de 10–12 % à partir de 2022.
- Les médicaments orphelins affichent une tendance à la hausse jusqu'en 2023 (de 5 % à 9 %), avant de reculer à 5 % en 2024.
- Les demandes de suppressions du remboursement avec maintien de la commercialisation (« deletions ») et les demandes concernant des médicaments importés ou distribués de façon parallèle sont en net recul : de 7 % chacune en 2020, elles tombent respectivement à 3 % et 0 % en 2024.
- Les procédures de révision individuelle restent stables (4–6 %), sans tendance claire.
- Les exceptions à l'application du remboursement de référence apparaissent ponctuellement en 2021–2022 mais restent marginales (moins de 1 %).

V. Propositions de la Commission et décisions du Ministre

L'arrêté royal du 1er février 2018 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 pharmaceutiques doivent être signifiées aux demandeurs dans un délai de 180 jours civils, à compter de la demande (le jour « 0 »), compte tenu des suspensions éventuelles des procédures.

Le Ministre prend sa décision sur base de la 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 (la firme peut demander une suspension de la procédure au cours de la phase de l'évaluation et et au cours de la phase de la proposition).

La Commission a la possibilité de formuler trois types de proposition :

- Une proposition positive ;
- Une proposition négative ;
- Dans certains cas, une proposition d'entamer une procédure conformément à l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018, par laquelle la Commission propose à un demandeur d'entamer des négociations en vue de la conclusion d'une convention avec l'INAMI pour l'inscription temporaire d'une spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (ou le cas échéant, l'inscription temporaire d'une nouvelle indication thérapeutique pour une spécialité déjà inscrite dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables). A ce jour, la CRM peut formuler ce type de proposition pour les demandes introduites en classe 1, les demandes introduites en classe 2B ou en classe 2C si la spécialité de référence fait l'objet d'une convention, les médicaments orphelins, les

demandes d'admission pour des spécialités dont la spécialité de référence fait l'objet d'une convention, les demandes d'admission pour des spécialités importées ou distribuées parallèlement dont la spécialité de référence fait l'objet d'une convention, les médicaments biosimilaires dont la spécialité de référence fait l'objet d'une convention, les demandes de modifications des modalités de remboursement concernant le remboursement d'une nouvelle indication pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social ainsi que les demandes de modifications des modalités de remboursement concernant l'extension du remboursement d'une indication déjà remboursable chez les adultes aux enfants pour une spécialité faisant déjà l'objet d'une convention.

Les propositions de la Commission 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. Un membre votant qui a déclaré un conflit d'intérêt pour un dossier ne participe pas au vote sur ce dossier bien qu'il soit un membre votant au sein de la CRM.

La Table 35 présente, pour la période 2020-2024, la fréquence à laquelle la Commission ne formule pas de proposition, formule un avis négatif, formule un avis positif ou encore formule une proposition d'entamer des négociations en vue de la conclusion d'une convention conformément à l' « article 112 » de l'arrêté royal du 1er février 2018 (regroupées sous l'intitulé « MEA », acronyme de Managed Entry Agreement). Des données détaillées, ventilées par année, figurent à l'Annexe 2 du présent rapport.

Entre 2020 et 2024, la Commission de remboursement des médicaments (CRM) a formulé 1716 propositions. La majorité d'entre elles sont positives (65 %), suivies par les propositions d'entame de négociations en vue de la conclusion d'une convention « aArt112 » (18 %) et les avis négatifs (15 %), tandis que les cas dans lesquels la CRM ne formule pas de proposition restent marginaux (3 %). Deux dynamiques principales se dégagent :

- Les procédures de modification des modalités de remboursement constituent le volume le plus important (un tiers du total) des procédures de la CRM, avec une large proportion d'avis positifs mais aussi un pourcentage non négligeable de propositions d'entamer des négociations en vue la conclusion d'un MEA.
- Les classes 1 et les médicaments orphelins se distinguent par un pourcentage important de propositions d'entamer des négociations en vue la conclusion d'un MEA (40 % et 58 % respectivement), traduisant les enjeux spécifiques liés à l'innovation et aux incertitudes cliniques et/ou budgétaires.

À l'inverse, certaines procédures comme les révisions individuelles et les importations affichent des taux de propositions négatives élevés, marquant une approche plus restrictive.

2020 - 2024	Commission								Total	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	12	25%	56	5%	35	14%	123	40%	226	13%
Class 2	3	6%	125	11%	13	5%	36	12%	177	10%
Class 2 : Biosimlar	.	.	36	3%	1	0%	.	.	37	2%
Class 3	.	.	153	14%	14	6%	.	.	167	10%
Price	8	17%	214	19%	30	12%	.	.	252	15%
Modification	11	23%	423	38%	46	18%	78	25%	558	33%
Orphan	9	19%	16	1%	18	7%	59	19%	102	6%
Deletion	.	.	24	2%	12	5%	.	.	36	2%
Exception	.	.	4	0%	1	0%	.	.	5	0%
Ind. Revision	.	.	56	5%	49	20%	.	.	105	6%
Importation	5	10%	2	0%	30	12%	14	5%	51	3%
Total	48	100%	1109	100%	249	100%	310	100%	1716	100%

Table 35: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2020-2024)

La Table 36 traduit, pour la période 2020-2024, la mesure dans laquelle une proposition positive, une proposition d'entamer une procédure conformément à l'article 112 de l'arrêté royal du 1er février 2018 ou une proposition 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. L'annexe 1 du présent rapport comporte également des données détaillées pour les différentes années.

75 - Analyse de l’évolution des dossiers traités en CRM entre 2020 et 2024

Sur la période 2020-2024, les décisions ministérielles sont globalement positives, avec 73 % de décisions positives, 16 % de décisions négatives et 11 % de décisions positives moyennant la conclusion d’un MEA, tandis que les cas de dépassement du délai réglementaire à l’issue duquel le Ministre doit avoir rendu sa décision demeurent exceptionnels. L’examen croisé des avis de la Commission et des décisions du Ministre révèle que le Ministre suit dans la grande majorité des dossiers la proposition de la Commission. Bien que le Ministre puisse déroger de la proposition de la Commission pour des raisons sociales et/ou budgétaires, il s’écarte de la proposition de la Commission dans un nombre très limité de dossiers.

Lorsqu’un avis positif est émis par la Commission, le Ministre le suit presque systématiquement, puisque 99 % de ces propositions positives aboutissent à une décision favorable.

De même, les avis négatifs sont confirmés dans 86 % des cas par le Ministre des Affaires sociales, mais environ 12 % des dossiers concernés bénéficient malgré tout d’une décision positive de la part du Ministre des Affaires sociales, illustrant un espace d’arbitrage politique.

Les propositions de la CRM d’entamer des négociations en vue de la conclusion d’un MEA sont majoritairement suivies : plus de la moitié se traduisent par une décision positive moyennant la conclusion d’un MEA après négociations, mais près d’un tiers sont suivies par une décision positive du Ministre des Affaires sociales sans qu’il y ait conclusion d’un MEA, ce qui montre une certaine souplesse dans l’application de ce mécanisme.

Enfin, les situations d’absence de proposition de la part de la CRM, bien que limitées (48 dossiers, soit 3,7 % du total), donnent lieu à des décisions beaucoup plus hétérogènes : 56 % positives, 27 % négatives et 17 % positives moyennant la conclusion d’un MEA, traduisant une autonomie décisionnelle renforcée du Ministre dans ces cas particuliers.

2020 - 2024		Minister								
		Positive		Negative		MEA		Time Out: Admin Decision		total
		N	%	N	%	N	%	N	%	N
Class 1	No Proposition	8	67%	1	8%	3	25%	.	.	12
	Positive	54	96%	2	4%	.	.	.	.	56
	Negative	1	3%	31	89%	3	9%	.	.	35
	MEA	50	41%	10	8%	63	51%	.	.	123
	Total	113	50%	44	19%	69	31%	.	.	226
Class 2	No Proposition	3	100%	.	.	.	.	.	.	3
	Positive	125	100%	.	.	.	.	.	.	125
	Negative	2	15%	11	85%	.	.	.	.	13
	MEA	11	31%	.	.	25	69%	.	.	36
	Total	141	80%	11	6%	25	14%	.	.	177
Class 2 : Biosimlar	Positive	36	100%	.	.	.	.	.	.	36
	Negative	1	100%	.	.	.	.	.	.	1
	Total	37	100%	.	.	.	.	.	.	37
Class 3	Positive	153	100%	.	.	.	.	.	.	153
	Negative	10	71%	4	29%	.	.	.	.	14
	Total	163	98%	4	2%	.	.	.	.	167
Price	No Proposition	8	100%	.	.	.	.	.	.	8
	Positive	214	100%	.	.	.	.	.	.	214
	Negative	6	20%	24	80%	.	.	.	.	30
	Total	228	90%	24	10%	.	.	.	.	252
Modification	No Proposition	6	55%	3	27%	2	18%	.	.	11
	Positive	418	99%	5	1%	.	.	.	.	423
	Negative	5	11%	41	89%	.	.	.	.	46
	MEA	25	32%	9	12%	44	56%	.	.	78
	Total	454	81%	58	10%	46	8%	.	.	558
Orphan	No Proposition	2	22%	4	44%	3	33%	.	.	9
	Positive	16	100%	.	.	.	.	.	.	16
	Negative	3	17%	11	61%	4	22%	.	.	18
	MEA	11	19%	9	15%	39	66%	.	.	59
	Total	32	31%	24	24%	46	45%	.	.	102
Deletion	Positive	24	100%	.	.	.	.	.	.	24
	Negative	1	8%	11	92%	.	.	.	.	12
	Total	25	69%	11	31%	.	.	.	.	36
Exception	Positive	4	100%	.	.	.	.	.	.	4
	Negative	.	.	1	100%	.	.	.	.	1
	Total	4	80%	1	20%	.	.	.	.	5
Ind. Revision	Positive	54	96%	1	2%	.	.	1	2%	56
	Negative	.	.	49	100%	.	.	.	.	49
	Total	54	51%	50	48%	.	.	1	1%	105
Importation	No Proposition	.	.	5	100%	.	.	.	.	5
	Positive	2	100%	.	.	.	.	.	.	2
	Negative	.	.	30	100%	.	.	.	.	30
	MEA	.	.	14	100%	.	.	.	.	14
	Total	2	4%	49	96%	.	.	.	.	51
Total	No Proposition	27	56%	13	27%	8	17%	.	.	48
	Positive	1100	99%	8	1%	.	.	1	0%	1109
	Negative	29	12%	213	86%	7	3%	.	.	249
	MEA	97	31%	42	14%	171	55%	.	.	310
	Total	1253	73%	276	16%	186	11%	1	0%	1716

Table 36: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (2020-2024)

4. Analyse des conventions ART. 111/112/113

I. Principes généraux

1. Base légale

- Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 - art. 35bis, § 7
- AR du 1.2.2018 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 - art. 111 à 117 inclus
- Loi portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs, coordonnée le 1er avril 2019 – chapitre 5.

2. Procédure des conventions

Pour certaines nouvelles options de traitement, le remboursement peut être accompagné d'incertitudes scientifiques et/ou budgétaires. Ces incertitudes peuvent concerner la valeur thérapeutique (relative), les coûts par traitement ou l'incidence budgétaire totale du médicament au niveau de la population. La plupart du temps, il s'agit d'une combinaison de plusieurs facteurs et l'incertitude porte donc sur le rapport entre la valeur et les coûts de la nouvelle thérapie.

Afin de ne pas priver les patients de l'accès à ces nouveaux traitements parfois prometteurs, et de donner à la firme pharmaceutique l'opportunité de (continuer à) démontrer la valeur du médicament en situation réelle, ces traitements peuvent être remboursés à titre temporaire sous certaines conditions. Les conditions précises que la firme pharmaceutique doit remplir pour rendre possible ce remboursement temporaire sont établies dans une convention. Les conventions sont un des instruments utilisés dans le cadre de la politique en matière de médicaments pour mieux maîtriser le budget.

Les conditions à remplir sont généralement doubles. D'une part, la firme est demandée à collecter pendant la durée du remboursement temporaire des informations et preuves complémentaires sur des incertitudes bien définies ; d'autre part, la firme assume pendant la durée du remboursement temporaire la co-responsabilité pour les incertitudes et/ou les problèmes liés au remboursement. Il s'agit, par exemple, d' un prix facial demandé par la firme, beaucoup trop élevé, même pour une personne qui répond au traitement, des problèmes de coût-efficacité, de prix proposés par la CRM qui ne sont pas acceptables pour la firme, à cause de fixation de prix internationale,... En pratique, cela signifie qu'un schéma de compensation budgétaire est inclus dans la convention. Les risques sont ainsi partagés par l'assurance maladie et par la firme.

Pour pouvoir arriver à conclure une convention entre l'INAMI et la firme pour établir le remboursement temporaire d'une spécialité pharmaceutique, un groupe de travail négocie à l'occasion d'une ou de plusieurs réunions organisées par l'INAMI. Ce groupe de travail réunit des représentants des organismes assureurs (pour le Comité de l'assurance), de la CRM, de la firme pharmaceutique, de l'organisation professionnelle de l'industrie du médicament si désigné par le demandeur, du/de la ministre des Affaires sociales, du/de la ministre de Budget et du/de la ministre de l'Economie. L'Inspecteur des Finances est informé des agendas et procès-verbaux des réunions du groupe de travail et peut assister aux réunions du groupe de travail. La procédure de négociation ne peut excéder 120 jours. Le délai de 120 jours inclut également toutes les étapes administratives nécessaires pour clôturer formellement la procédure de négociation et, le cas échéant, mettre en place un remboursement temporaire. Si un accord peut être obtenu dans ce délai, il est consigné dans une convention signée par l'INAMI et la firme pharmaceutique. Ensuite, la liste des spécialités remboursables indique par la lettre "T" qu'un remboursement temporaire via convention est en vigueur.

La possibilité de conclure une convention a été instaurée en 2010. Depuis lors, la réglementation a été modifiée à quelques reprises[13], mais les principes fondamentaux en sont restés inchangés. La procédure actuelle à suivre pour pouvoir conclure une convention est décrite dans les articles 111 et suivants, de l'arrêté royal (AR) du 1.2.2018 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. Avant l'entrée en vigueur de cet AR, la procédure à suivre était définie dans les articles 81 et suivants de l'AR du 21.12.2001 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. Les dénominations « conventions article 81/111 » et « procédure article 81/111 » trouvent par conséquent leur origine dans la base légale de ces conventions.

La procédure de négociation afin d'obtenir une convention peut être lancée par la firme pharmaceutique selon trois cas de figure schématisés à la Figure 70 :

- Lorsque la CRM ne parvient pas à formuler une proposition définitive à la majorité des deux tiers (art. 81/111).
- Sur proposition de la CRM (art. 81bis/112)
- Jusqu'au 1er juillet 2014, il était possible pour une firme d'introduire une demande de négociation (article 81) après un avis négatif de la CRM et une demande officielle du ministre. Ceci est à nouveau possible depuis le 1er février 2018, sous certaines conditions (art. 113).

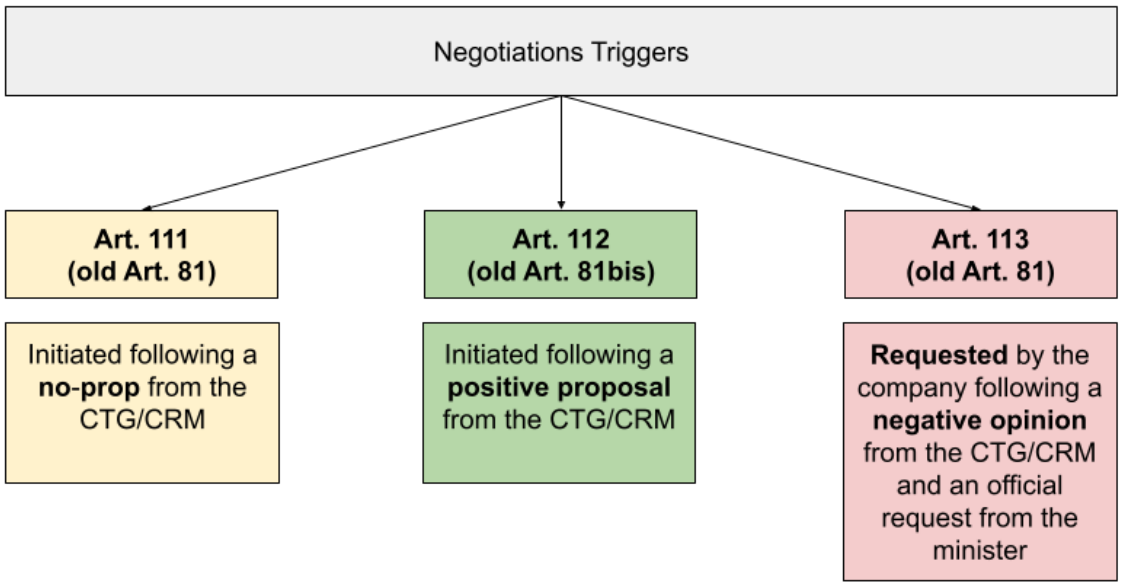


Figure 70: Résumé schématique des déclencheurs potentiels de procédures de négociations

Depuis le 1er juillet 2014, il est possible pour les firmes d'introduire, sous certaines conditions, une demande de procédure article 81/111 pour des dossiers de la classe 2 (pas de plus-value thérapeutique) dans le cas où la spécialité de référence figure sur la liste positive avec la lettre « T ».

Depuis 2018, la CRM a la possibilité de formuler une proposition de démarrage de négociations pour chaque spécialité pharmaceutique qui fait l'objet d'une demande de remboursement, dans le cas où la spécialité de référence figure sur la liste positive avec la lettre « T » ; donc aussi pour entre autres des génériques, des biosimilaires, des spécialités importées ou distribuées de façon parallèle (art. 112).

3. Mécanismes de compensation budgétaire

Comme indiqué plus haut, des risques et des incertitudes liés au remboursement d'un nouveau traitement peuvent être gérés grâce aux conventions article 81/111. Souvent, cela se traduit concrètement par l'élaboration d'un mécanisme de compensation budgétaire : l'assurance maladie prend en charge le coût du médicament concerné (i.e.

[13] Après une consultation approfondie de toutes les parties concernées, l'INAMI a élaboré en 2023 une « feuille de route » proposant 52 actions pour moderniser le remboursement des médicaments (INAMI/RIZIV, 2023a).

l'INAMI rembourse la spécialité à la base de remboursement publiée) et la firme pharmaceutique reverse ensuite à l'INAMI un montant précis à des dates et selon des modalités de calcul clairement définies.

Dans la majorité des conventions, ce montant est calculé en fonction du chiffre d'affaires total réalisé sur le marché belge par la spécialité pharmaceutique concernée inscrite dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Pour que ce processus se déroule sans heurts, les conventions indiquent clairement quand une firme doit déclarer ses chiffres d'affaires à l'INAMI et quelle est la date limite pour le reversement de la compensation budgétaire.

La hauteur de cette compensation budgétaire dépend de ce qui a été prévu dans la convention. Plusieurs mécanismes de compensation sont appliqués conformément à l'article 115, 2° de l'AR du 01.02.2018. Une combinaison de ces mécanismes est également possible:

- versement d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé pour la spécialité concernée, avec ou sans plafond de dépenses au niveau individuel ou au niveau du groupe (par exemple : par classe thérapeutique, par indication) où le dépassement du plafond des dépenses doit être reversé partiellement ou totalement;
- versement d'un montant fixe par unité vendue, correspondant à la différence entre la base de remboursement proposée et la valeur correspondant à l'évaluation des critères visés à l'article 4 de l'AR du 1.2.2018;
- versement d'un montant correspondant à la totalité ou à une partie de la différence entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour la spécialité concernée;
- application d'une réduction de la base de remboursement d'une ou de plusieurs autre(s) spécialité(s) pharmaceutique(s) commercialisée(s) par le demandeur, de sorte que l'assurance maladie ait moins de dépenses pour un médicament autre que la spécialité concernée;
- toute autre modalité à charge du demandeur qui permet de limiter les dépenses.

Ces différents modes de compensation pourraient donner l'impression que des conventions purement financières sont conclues alors que presque chaque mécanisme comporte une part de rationalité, souvent de nature scientifique. Il se peut ainsi par exemple que le mécanisme du « versement d'un pourcentage du chiffre d'affaires » soit basé sur un système dans lequel l'assurance maladie supporte uniquement les coûts pour les patients dont on estime qu'ils tirent un bénéfice du traitement par la spécialité concernée (« outcomes-based agreement »), ou rembourse uniquement les coûts lorsque la spécialité concernée est administrée pour un traitement pour lequel il existe suffisamment de preuves scientifiques quant à son efficacité et à sa sécurité par exemple.

Les informations concernant le montant de l'intervention financière d'une firme et le schéma qui établit comment la compensation budgétaire doit être calculée précisément est joint à l'annexe d'une convention article 81/111. Le contenu des annexes des conventions est confidentiel conformément à l'article 35 §7 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994. Cela signifie que les compensations budgétaires réalisées par médicament ou, pour certaines conventions, par groupe de médicaments, ne peuvent être présentées dans le présent rapport MORSE si ces données violent la confidentialité de conventions individuelles. Autrement dit, les dépenses des spécialités pharmaceutiques mentionnées ailleurs que dans le table 3 du rapport et ce chapitre ne prennent pas en compte les compensations que l'INAMI a reçues dans le cadre des conventions article 81/111.

4. Reversements de la compensation budgétaire en pratique

À des moments déterminés, conformément aux dispositions des articles 7 et suivants de la convention, le demandeur devra communiquer à l'INAMI le chiffre d'affaires réalisé sur le marché belge par la spécialité pharmaceutique concernée inscrite dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Si possible, le demandeur calcule lui-même la compensation budgétaire devant être reversée. L'INAMI effectue toujours un contrôle de la compensation budgétaire due.

La compensation qui doit être transférée à l'INAMI porte sur une « avance » (expliquée à l'article 7 bis des conventions ; également appelée « phase 1 ») et sur un reversement définitif (expliqué à l'article 7 ter des conventions ; également appelée « phase 2 » ou « solde »).

La durée totale des conventions est normalement divisée en une ou plusieurs périodes, avec compensation budgétaire pour chaque période. Ces périodes vont de la date spécifique x à la date y et, dans la pratique, ne correspondent généralement pas à une année calendrier. Par conséquent, les périodes s'étendent souvent sur deux années

calendrier et le moment du reversement définitif ne tombe pas nécessairement dans la même année calendrier que la période à laquelle le reversement se rapporte. Dans le cadre des conventions, les dépenses (brutes ; i.e. avant la déduction de la compensation budgétaire) sont donc réalisées au cours d'une année T donnée, mais le reversement final n'est effectué en tout ou en partie qu'à l'année T+1, ou même plus tard dans certains cas spécifiques.

Pour éviter que le montant à percevoir en fin de période par l'INAMI ne soit en trop grand décalage avec l'année budgétaire à laquelle elle se rapporte, la compensation est décomposée en une avance et d'un solde. L'avance est un montant à verser en fin d'année civile correspondant au prorata du chiffres d'affaires de la période couverte dans l'année considérée sur la durée totale de la période. En fin de période, un solde est alors calculé en fonction de la définition du chiffres d'affaires finale. Dans certaines situations, il est dès lors possible que l'INAMI doive reverser des montants aux entreprises. Pour plus d'informations sur la méthode de calcul des compensations, veuillez vous référer à l'Annexe 3.

Depuis octobre 2016, il est donc d'usage, lors de la conclusion de nouveaux conventions ou de l'élaboration des avenants, de estimer de la manière la plus précise et la plus fiable possible le montant de compensation que l'entreprise doit reverser à l'INAMI au cours de l'année au cours de laquelle les dépenses ont effectivement eu lieu s'assurer que les entreprises reversent ce montant, i.e. l'avance, calculée selon le mécanisme prévu dans la convention, à l'assurance maladie à la fin de cette année calendrier. La différence entre le montant total de la compensation et l'avance déjà versée représentera le solde payé par l'INAMI ou par l'entreprise à l'entreprise ou à l'INAMI, respectivement.

En résumé, on peut dire que par le « système d'avances », les dépenses (brutes, i.e. avant la déduction de la compensation budgétaire) réalisées par l'assurance maladie pour les médicaments sous contrat au cours d'une année T donnée, sont compensées par les « reversements art 81/111 » au cours de la même année T. Ce système devrait, entre autres, fournir une image plus fiable des dépenses nettes réelles par année civile et mieux aligner les dépenses d'assurance maladie sur la réalité.

Au cours des dernières années, le principe général de ce système d'avances n'a que peu changé, mais sa mise en œuvre a été progressivement affinée afin de se rapprocher le plus précisément possible des dépenses nettes prévues par année civile.

5. Gestion des incertitudes scientifiques et budgétaires

Les conventions visent à recueillir des informations et des preuves complémentaires afin de lever des incertitudes clairement identifiées. Celles-ci peuvent être d'ordre scientifique et/ou budgétaire, et sont principalement définies par la CRM. Elles sont explicitement mentionnées dans la convention, et les entreprises pharmaceutiques doivent y apporter des réponses à son terme.

Les incertitudes sont aussi à l'origine de l'augmentation du nombre de conventions constatée ces dernières années. La CRM constate souvent une grande incertitude thérapeutique (souvent les dossiers comportent des données immatures en raison de l'introduction précoce auprès de l'EMA, par exemple avec des résultats d'étude(s) de phase II), et/ou d'importantes incertitudes budgétaires (coût de traitement élevé par patient non proportionnelle à l'évaluation des critères par la CRM – sur bases de l'évidence présent, impact budgétaire élevé en raison souvent d'une population cible (estimée) large). En outre, on observe que les entreprises pharmaceutiques souhaitent de plus en plus conclure une convention (même après l'expiration du brevet) afin de maintenir un prix facial virtuellement élevé dans le cadre de la tarification internationale de référence des prix, sous couvert d'incertitude budgétaire, tout en cherchant à préserver cette image vers l'extérieur. La tarification internationale de référence (IRP), également connue sous le nom de tarification de référence externe, est un mécanisme de contrôle des prix par lequel un gouvernement prend en compte le prix d'un médicament dans d'autres pays pour informer ou établir le prix dans son propre pays. Nous constatons néanmoins que, malgré la volonté de maintenir un prix facial élevé, un montant substantiel est reversé, en tenant compte de la compensation globale perçue via les articles 81/111 auprès de l'INAMI.

Bien que la CRM ait pour objectif d'aboutir à une inscription définitive dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, et d'accroître la transparence sur les coûts payés par l'assurance maladie, le lancement d'un processus de négociation est souvent le seul moyen de rendre les médicaments accessibles aux patients d'une manière qui soit quelque peu contrôlable sur le plan budgétaire.

En cas des incertitudes thérapeutiques, l'accent est surtout mis sur la fourniture de données probantes sur l'efficacité, l'innocuité, l'impact sur la qualité de vie,... d'une thérapie particulière. Par conséquence, il est demandé aux firmes pharmaceutiques de collecter, pendant la durée de la convention, des données qui apportent une réponse aux incertitudes existantes. C'est aux firmes pharmaceutiques qu'il revient de définir comment répondre au mieux aux incertitudes. Ainsi, une firme peut présenter de nouveaux résultats d'étude (par exemple une étude post-marketing), ou

des analyses intermédiaires (par exemple une étude de phase III en cours), ou des résultats d'une nouvelle étude clinique non-randomisée qui mettent en avant de nouvelles données relatives aux incertitudes de départ.

Pour les données 'real life', une firme peut aussi recourir aux registres ou demander des données à un tiers, comme l'Agence inter-mutualiste (AIM). Via l'AIM, il est possible d'obtenir, à partir des données facturées aux organismes assureurs, une orientation sur - par exemple - le nombre de patients ou de conditionnements par indication pour une même molécule, la durée du traitement, une éventuelle co-médication, etc.

Pour un nombre limité de spécialités, les données sont collectées via Sciensano, souvent en collaboration avec l'INAMI. Il s'agit alors en première instance de données cliniques qui ne figurent pas dans les banques de données de facturation et pour lesquelles il faut alors établir ou adapter des registres spécifiques. De plus amples informations sont disponibles sur leur site web (Sciensano, 2025).

Une firme collecte toutes les données pertinentes et les intègre dans un rapport d'évaluation, qui est transmis quelques mois avant l'échéance de la convention au groupe de travail responsable des négociations la convention. Ce rapport est ensuite évalué de manière approfondie. Compte tenu des données fournies et de leur force probante, le groupe de travail estimera si une prolongation (sans ou avec des modifications) de la convention est opportune ou si la CRM devrait plutôt procéder à une nouvelle évaluation. Si cette dernière option est choisie, le groupe de travail conseille à la firme d'entamer une nouvelle procédure CRM avec les données qui ont été obtenues pendant la durée de la convention, afin que la CRM puisse procéder à une nouvelle évaluation. Dans ce cas, la convention est reconduite pour une durée maximale d'un an selon les modalités de la dernière année de la convention.

En conclusion, une convention article 81/111 peut constituer une solution temporaire pour mettre à la disposition des patients des thérapies prometteuses. Il s'agit toutefois toujours d'une évaluation des bénéfices et des risques. Lors de l'octroi éventuel d'un remboursement temporaire, on prendra en considération le fait que l'investissement de moyens publics est suffisant pour qu'il n'y ait pas de perte de bien-être social si le médicament s'avère finalement coût-efficace ; mais aussi le fait que les moyens publics sont utilisés de manière responsable s'il s'avère ultérieurement que le produit n'a que peu ou pas d'utilité pour les patients. Il doit donc également y avoir une stratégie de sortie claire où des choix difficiles doivent être opérés. En l'absence de données probantes supplémentaires, le médicament ne pourra plus être remboursé ou il sera remboursé à un prix publiquement connu, qui reflète la valeur du médicament. Il faut effectivement s'assurer que le budget soit alloué à une thérapie ayant un meilleur profil coût-bénéfices, et non à une thérapie pour laquelle il y a moins d'évidence.

6. Note méthodologique sur les données utilisées

Les données sont encodées manuellement par l'équipe des gestionnaires en charge des dossiers sollicitant une demande de remboursement temporaire sous convention. Ces données font l'objet de manipulations quotidiennes et peuvent être modifiées au fil du temps. De ces mises à jour (et de l'effacement des anciennes données – il n'y a pas de sauvegarde des données obsolètes) ainsi que des choix méthodologiques évoluant dans le temps, des différences peuvent être observés quant aux résultats présentés entre les différentes éditions du rapport MORSE.

Les choix méthodologiques concernent principalement les dates utilisées afin de comptabiliser des conventions ou des montants dans une année définie. En fonction de la date utilisée, les chiffres compilés changeront d'année en année. La Figure 71 schématise l'ensemble des dates qui jalonnent les conventions. Dans la mesure du possible, tout au long de ce rapport, les dates mobilisées pour définir l'année concernée seront renseignées. De manière générale :

- l'année de la date d'introduction de la demande de remboursement sera utilisée pour regrouper les conventions ;
- l'année de la date de remise effective du solde sera utilisée pour calculer les remises de chiffres d'affaires ;
- l'année de la date effective de paiement des différents montants (avances ou soldes) pour calculer les compensations des MEA.

Enfin, seulement un intervalle de dix années sera pris en compte pour la présentation du rapport annuel. Ainsi, les informations présentées dans ce rapport concernent les dossiers de remboursement pour lesquels une demande d'initiation d'une procédure afin de conclure une convention a été introduite par la firme auprès du/de la ministre des Affaires sociales, au cours de la période 2015-2024 et ce, en date du 6 octobre 2025. Plusieurs tailles de conditionnement ou diverses indications pour une même molécule pour lesquels le remboursement est demandé peuvent être regroupées dans une seule demande. Il incombe ainsi à la firme pharmaceutique de regrouper ou non des demandes de

remboursement. Les tableaux ci-dessous incluent également les demandes faites dans le cadre d'une procédure CRM pour une spécialité distribuée de façon parallèle. Dans plusieurs de ces procédures, la CRM a proposé d'engager des négociations conformément à l'article 112 de l'AR, mais jusqu'à présent, cela n'a jamais conduit à la conclusion d'une convention.

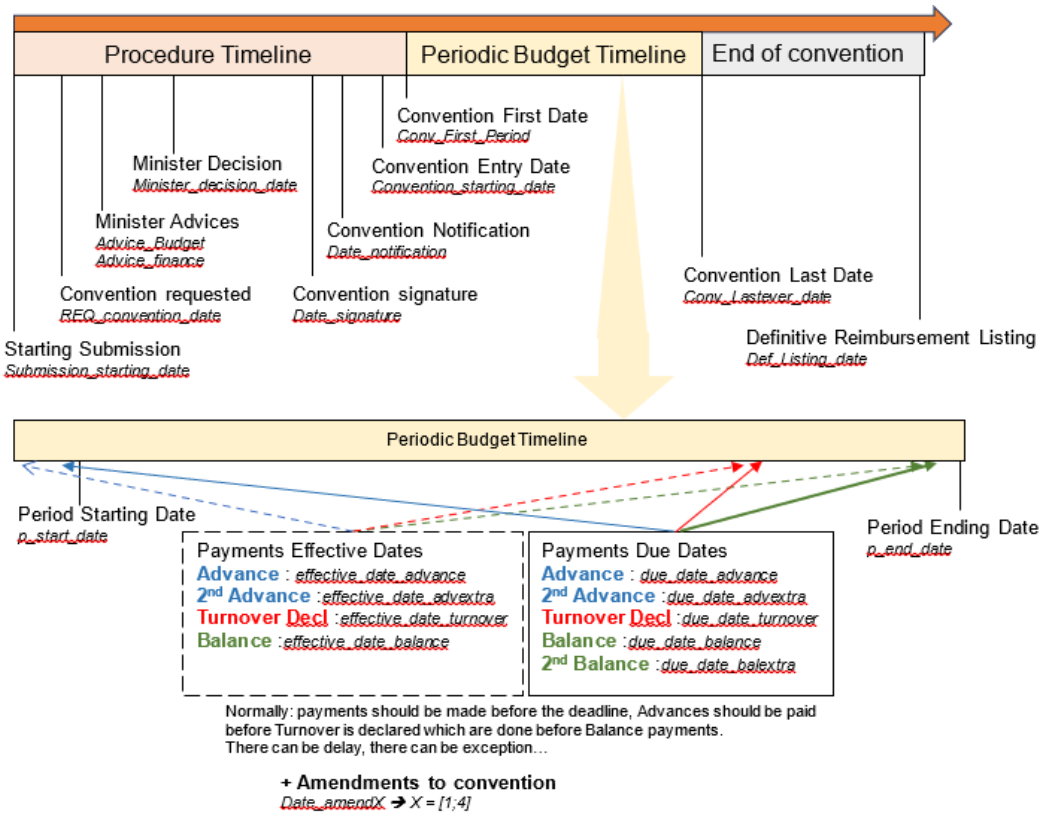


Figure 71: Schématisation des dates jalonnant une procédure Article 81/111

II. Evolution des conventions traitées sur la période 2015 – 2024

1. Volume et issue des demandes de procédure de négociation

Au cours de la période 2015-2024, le/la ministre des Affaires sociales a reçu 607 demandes d'initiation d'une procédure afin de conclure une convention article 81/111. La Figure 72 et la Table 37 présentent le statut des demandes reçues entre 2015 et 2024. A partir de 2022, on peut remarquer une augmentation du nombre et du pourcentage de dossier aboutissant à une convention (n2022=54 (78%) ; n2023=58 (73%) ; n2024= 56 (77%)) en contraste avec l'année 2021 (n=51 (52%)). En guise de comparateur, les moyennes des conventions abouties et non-abouties, toutes années confondues sur la période sont de respectivement 72% et 28%. Ainsi, le nombre de dossier aboutissant à une convention a rejoint la moyenne.

Le nombre important de demandes issues en 2021 est sans doute le fruit d'un double phénomène : a) La reprise des activités suspendues ou limitées durant la pandémie COVID-19 ; et b) L'augmentation continue du nombre de molécules passant par une procédure article 81/111, visible depuis la mise en place du système des conventions. Ces chiffres sont cependant à prendre avec précaution car une partie des demandes de convention aboutissent directement à une inscription définitive (cf. « Raisons pour lesquelles la procédure n'aboutit pas à une convention» p.94). La liste des spécialités pharmaceutiques actuellement sous convention est présentée en Annexe 3.

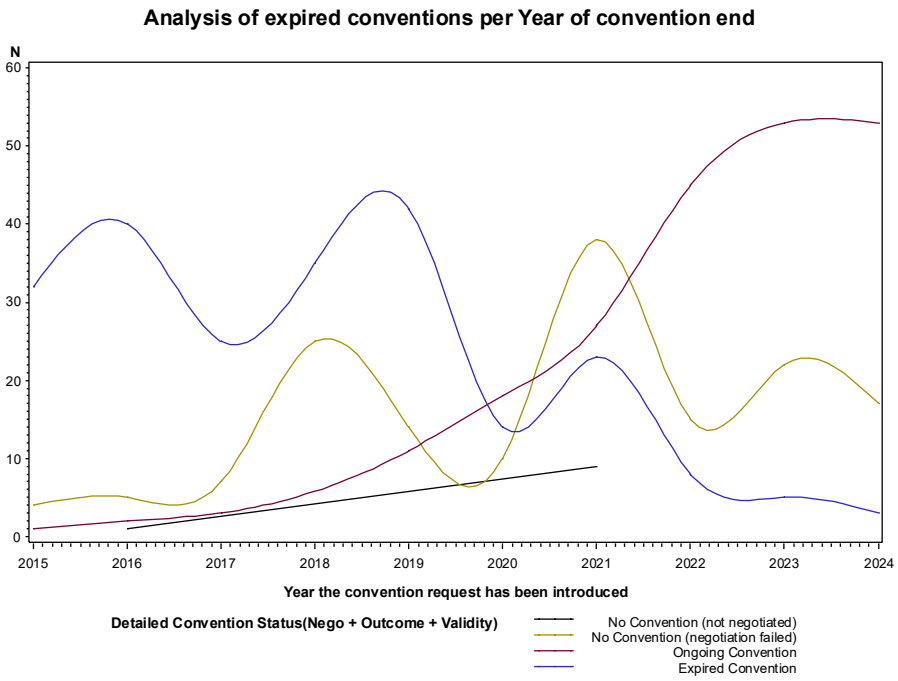


Figure 72: évolution du nombre de demandes de conclusion d'une convention article 81/111 par année au cours de laquelle la demande a été introduite

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total
No Convention (not negotiated)	.	1	.	.	.	.	9	.	.	.	10
No Convention (negotiation failed)	4	5	7	25	14	10	38	15	22	17	157
Ongoing Convention	1	2	3	.	11	18	28	45	54	53	215
Expired Convention14	32	40	25	35	42	14	22	8	4	3	225
Subtotal No convention	4	6	7	25	14	10	47	15	22	17	167
Subtotal Convention	33	42	28	35	53	32	50	53	58	56	440
Total	37	48	35	60	67	42	97	68	80	73	607
% Convention (f)	89%	88%	80%	58%	79%	76%	52%	78%	73%	77%	72%

Table 37: évolution du nombre de demandes de conclusion d'une convention article 81/111 par année au cours de laquelle la demande a été introduite

Les statistiques sur 10 ans présentées à la Figure 73 et Table 38 montrent qu'environ la moitié (deux tiers si on ne compte que les conventions abouties) des conventions sont conclues pour de nouvelles molécules (« new convention »). Au cours des années 2018-2022, il y a eu une stabilisation du fait qu'environ un tiers des conventions et des avenants conclus concernent une molécule qui n'était pas remboursée auparavant en vertu d'une convention. Par ailleurs, depuis 2019 (avec l'exception de 2020), les avenants représentent une part de plus en plus conséquentes des accords. Depuis 2022, un rebond des conventions pour des nouvelles molécules est constatable.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total
No Convention	4	6	7	25	14	10	47	15	22	17	167
Amendment - additional package size	2	3	4	4	4	1	2	6	1	4	31
amendment - change reimbursement criteria	.	.	.	.	.	.	.	1	1	.	2
amendment - indication after New procedure	.	.	.	.	.	.	.	.	1	5	6
Amendment - new indication	2	9	7	5	12	3	15	13	20	8	94
Subtotal Amendments	4	12	11	9	16	4	17	20	23	17	133
New convention	21	25	13	10	15	14	17	16	30	32	193
New convention - after new CRM procedure	4	3	4	12	17	13	14	12	2	6	87
New convention - new indication	4	2	.	4	5	1	2	5	3	.	26
Subtotal New Conventions	29	30	17	26	37	28	33	33	35	38	306
Total	37	48	35	60	67	42	97	68	80	72	606

Table 38 : Nombre de demandes de conclusion d'une convention article 81/111 par année au cours de laquelle la demande a été introduite - détail en fonction du résultat des conventions signées.

Si une nouvelle évaluation par la CRM a été effectuée après une convention, et que cette nouvelle évaluation aboutit à une nouvelle convention, elle sera incluse dans les statistiques en tant que « nouvelle convention après nouvelle procédure CRM ». Dans un certain nombre de cas, il est possible que lors de cette nouvelle évaluation CRM, de nouvelles indications supplémentaires aient également été évaluées et incluses dans la nouvelle convention. Il est

[14] Nombre de conventions par année d'introduction de la demande de remboursement qui ne sont actuellement plus en cours au moment de l'écriture du rapport. Lecture du tableau : parmi les 48 demandes de conventions dont la demande de remboursement a été introduite en 2016, 42 demandes ont abouti à une convention, dont 38 ne sont plus actives à l'heure de l'écriture du rapport et 4 le sont toujours.

également possible que des modifications des conditions de remboursement soient apportée aux indications déjà remboursées de façon temporaire, à la suite de la nouvelle procédure CRM. Toutes ces cas spécifiques se trouvent sous le label « nouvelle convention après nouvelle procédure CRM ». Depuis 2023, de nouvelles formes d'amendements sont apparues.

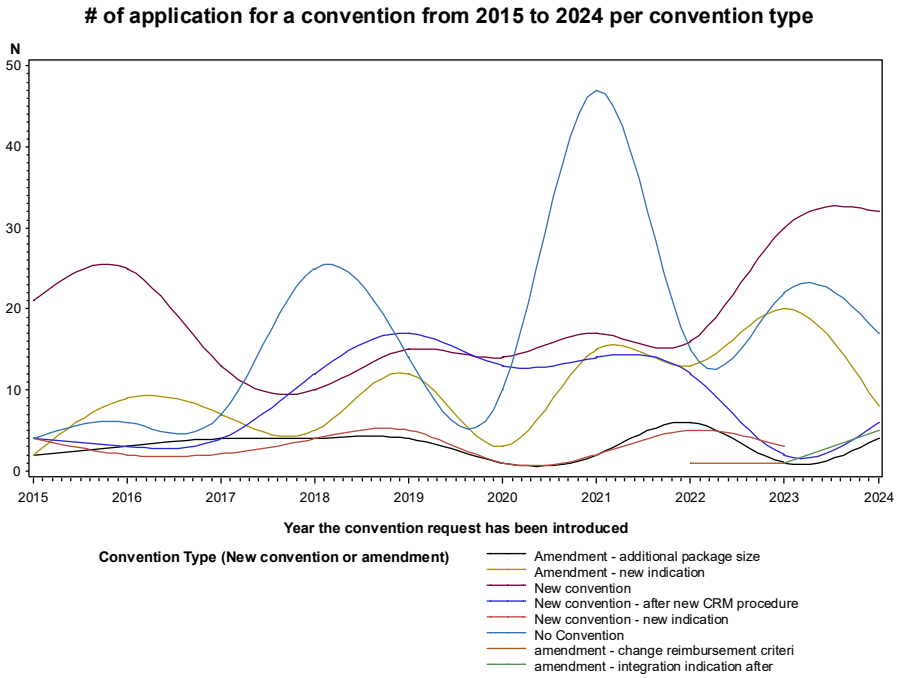


Figure 73: Nombre de demandes de conclusion d'une convention article 81/111 par année au cours de laquelle la demande a été introduite - détail en fonction du résultat des conventions signées

2. Délais des procédures de remboursement et durées des conventions

La durée d'une procédure de remboursement est spécifiée dans l'AR du 01.02.2018. Celle-ci est de 180 jours maximum. Toutefois, la procédure de remboursement (et donc le délai de 180 jours) peut être suspendue en cas d'éléments manquants lors de l'introduction de la demande, ou en l'absence d'attribution d'un prix. En outre, au cours de la procédure de remboursement, le demandeur peut demander deux fois une suspension de 90 jours maximum, et une fois une suspension de 120 jours maximum qui peuvent être consacrées à la procédure de négociation pour parvenir à la conclusion d'une convention. Dans l'analyse suivante, ces éventuelles périodes de suspension sont incluses dans le nombre de jours en question.

Il convient de noter que pendant la crise COVID-19 en 2020-2021, le calendrier des procédures CRM a été temporairement arrêté (suspension des délais du 13 mars 2020 au 31 mars 2021 inclus). Il en résulte que pour cette période la durée totale de la ou des suspension(s) dans la pratique est souvent plus longue que les délais de suspension maximaux prévus dans l'AR du 01.02.2018. Cela ressort également des chiffres de 2019 et 2020 (année où le dossier de demande a été soumis à la CRM).

a. Durée totale de la procédure

Les différents résultats relatifs à la durée moyenne en jours pour aboutir à une convention depuis la date d'introduction de la demande de remboursement sont présentées à la Table 39. Le nombre moyen de jours entre l'introduction d'une demande de remboursement et l'entrée en vigueur effective du remboursement pour la période 2015-2024 s'élève à 345 jours.

Procedure Starting Year	Average Time in Days	Minimum Time in Days	Max Time in Days
2015	330,28	220,00	467,00
2016	314,56	177,00	581,00
2017	312,68	186,00	443,00
2018	325,74	135,00	468,00
2019	387,15	187,00	688,00
2020	436,72	259,00	649,00
2021	335,52	196,00	465,00
2022	366,81	190,00	559,00
2023	314,59	83,00	484,00
2024	317,16	123,00	491,00
2015-2024	345,69	83,00	688,00

Table 39: évolution de délai entre l'introduction du dossier de remboursement et l'entrée en vigueur du remboursement par année au cours de laquelle la procédure CRM a démarrée.

Pour 73 % des conventions conclues, il a fallu moins d'un an pour obtenir le remboursement via une convention. L'intervalle le plus court entre l'introduction d'une demande de remboursement et l'entrée en vigueur du remboursement a été de 83 jours. L'intervalle le plus long, entre l'introduction d'une demande de remboursement et l'entrée en vigueur de ce remboursement a été de 688 jours; ceci est une conséquence des suspensions pendant la procédure et de l'arrêt du calendrier pendant la crise COVID-19.

Le temps moyen nécessaire pour aboutir à une convention a fortement augmenté à partir de 2019. Ceci est certainement une conséquence de la crise COVID-19 et des suspensions calendaires temporaires appliqués durant cette période. Bien que les chiffres de 2021 et 2022, tendent à illustrer un allongement du délai de traitement des dossiers, le temps moyen sur la période a légèrement diminué. A partir de 2023, les temps moyen de traitement semblent rejoindre les durées pré-covid.

b. Périodes de suspension pendant les négociations

Comme décrit précédemment, selon la réglementation, un maximum de 120 jours peut être consacré à des discussions pour parvenir à une éventuelle convention 81/111. En raison du fait que pendant la crise COVID-19 en 2020-2021, le calendrier des procédures CRM a été temporairement suspendu, il a été provisoirement possible que la suspension dans le cadre d'une discussion article 81/111 ait duré plus de 120 jours. Cela ressort également des chiffres de 2019-2020. Selon la réglementation, minimum 10 de ces jours sont consacrés à l'évaluation par le ministre au Budget.

Procedure Starting Year	Average Time in Days	Min Time in Days	Max Time in Days
2015	108,91	77,00	124,00
2016	103,38	36,00	119,00
2017	94,32	30,00	119,00
2018	92,86	11,00	119,00
2019	108,62	48,00	119,00
2020	156,16	41,00	378,00
2021	106,12	19,00	194,00
2022	108,55	50,00	121,00
2023	101,12	17,00	119,00
2024	97,87	20,00	119,00
2015-2024	107,82	11,00	378,00

Table 40: évolution du temps entre l'introduction de la demande de convention article 81/111 et la signature de la convention par année au cours de laquelle la demande a été introduite.

En regard de la Table 40, les discussions ont duré en moyenne 108 jours (en tenant compte de la situation COVID-19) au cours de la période 2015-2024. Les fenêtres de négociations les plus faibles et plus longues observées varient entre 11 et 378 jours.

3. Issue des conventions échues

La Figure 74 et Table 41 présentent la distribution de l'issue des conventions lorsqu'elles arrivent à terme.

- Pour 12 des 223 conventions arrivées à échéance dans la période 2015-2024, une nouvelle procédure CRM n'a pas été entamée (5,38%).

- Pour 74 des conventions échues (33,18%), une nouvelle procédure CRM a été lancée et la spécialité/l'indication a été définitivement inscrite dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.
- Pour 129 des conventions échues (57,85%), une nouvelle procédure CRM a été lancée et la spécialité/l'indication a à nouveau été inscrite temporairement dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables via une nouvelle convention.
- Dans 8 des conventions échues (3,59%), une nouvelle procédure CRM a été lancée mais la remboursabilité n'a pas été retenu (définitivement ou temporairement). Par conséquent, la spécialité/l'indication n'est plus remboursable.

Outcome when convention is ended	Frequency	Percent	Cumulative Frequency	Cumulative Percent
definitive listing after new CRM procedure	74	33,18	74	33,18
new convention after new CRM procedure	129	57,85	203	91,03
no reimbursement - no new CRM procedure	12	5,38	215	96,41
no reimbursement after new CRM procedure	8	3,59	223	100,00

Table 41: état des lieux des conventions échues.

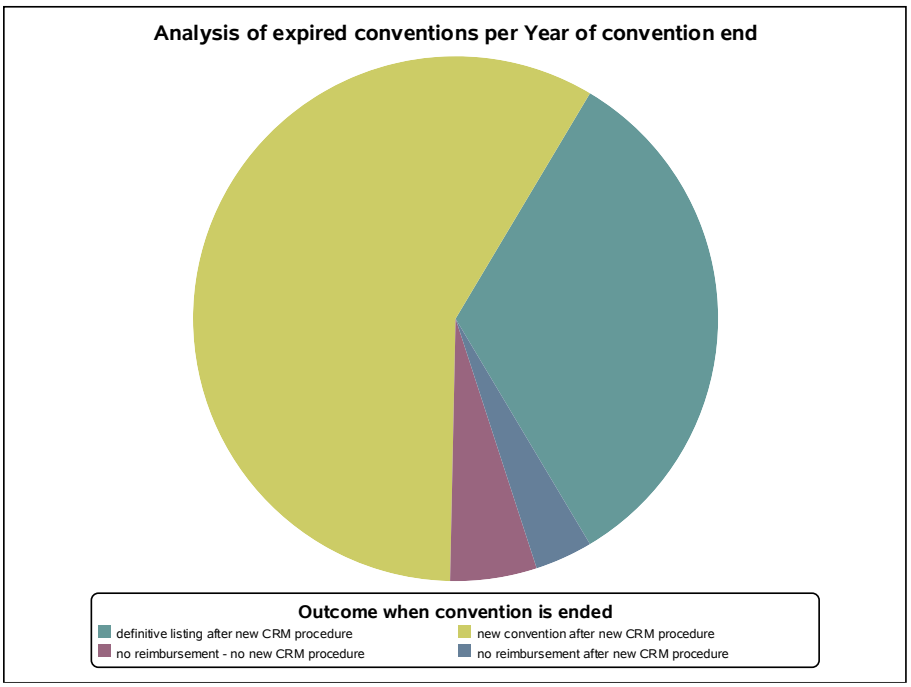


Figure 74 : état des lieux des conventions échues.

La Figure 75 et la Table 42 présentent les mêmes statistiques mais par année sur la période 2015-2024. Au regard de ces données, il est possible de constater une certaine stabilité des proportions des différentes issues dans le temps. Plus les années se rapprochent de 2024, moins il y a logiquement de conventions arrivant à terme.

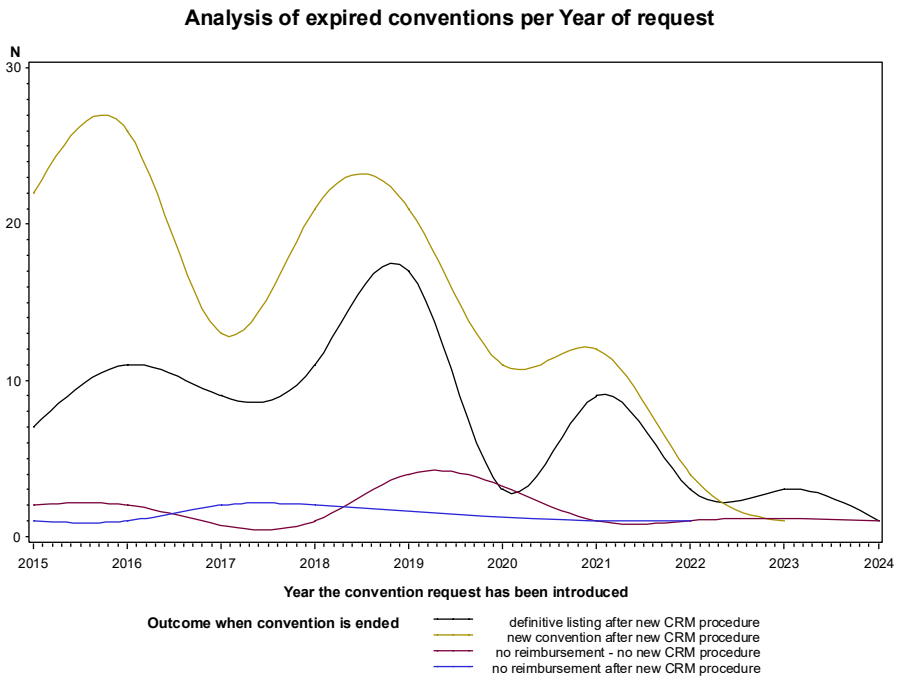


Figure 75: évolution de l'issue des conventions par année d'introduction de la demande.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total
definitive listing after new CRM procedure	7	11	9	11	17	3	9	3	3	1	74
new convention after new CRM procedure	22	26	13	21	21	11	11	4	.	.	129
no reimbursement - no new CRM procedure	2	2	.	1	4	.	1	1	.	1	12
no reimbursement after new CRM procedure	1	1	2	2	.	.	1	1	.	.	8
Total	32	40	24	35	42	14	22	9	3	2	223

Table 42: évolution de l'issue des conventions par année d'introduction de la demande.

4. Volume des conventions par classe anatomique principale

La Figure 76 et la Table 43 montrent le nombre de demandes annuelles faites à la CRM pour établir une convention ART. 81/111 par classe ATC. Le groupe anatomique des antinéoplasiques et immunomodulateurs rassemble la majorité des demandes avec environ 60% des demandes totales sur la période 2015-2024. Suivent ensuite les spécialités pharmaceutiques pour l'alimentaire le métabolisme et les produits sanguins avec respectivement 9% et 7% du total des demandes.

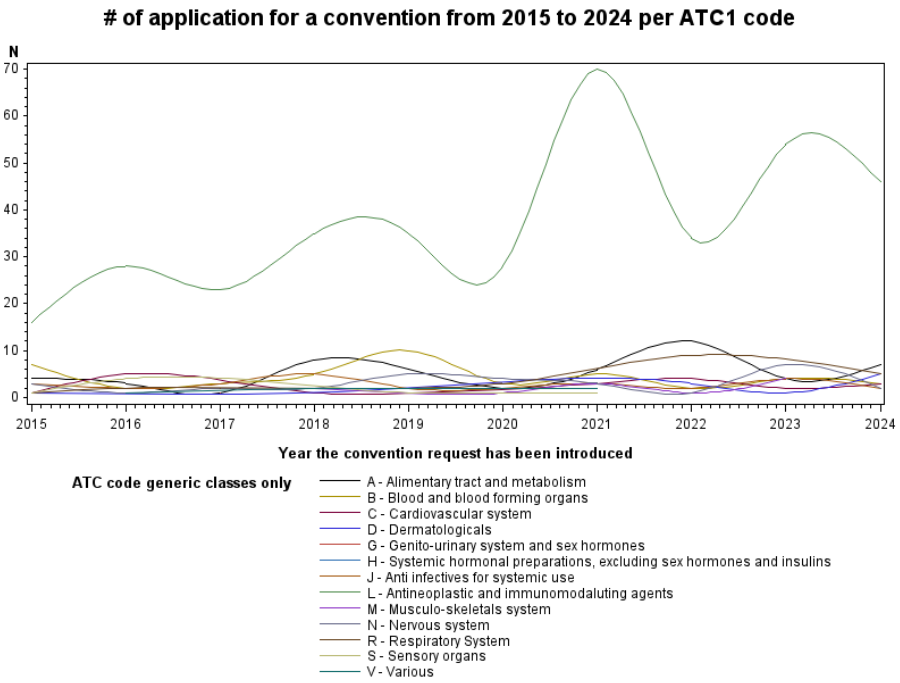


Figure 76: Nombre de demandes pour une convention par classe anatomique principale.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Total
A - Alimentary tract and metabolism	4	3	1	8	6	2	6	12	4	7	53
B - Blood and blood forming organs	7	2	3	5	10	3	5	2	4	3	44
C - Cardiovascular system	1	5	.	1	1	.	3	4	2	3	20
D - Dermatologicals	1	.	.	.	2	.	.	3	1	5	12
G - Genito-urinary system and sex hormones	.	.	1	.	.	.	.	.	.	.	1
H - Systemic hormonal preparations, excluding sex hormones and insulins	.	.	.	.	.	.	1	.	.	.	1
J - Anti infectives for systemic use	3	2	3	5	2	.	3	2	4	2	26
L - Antineoplastic and immunomodaluting agents	16	28	23	35	35	28	70	34	54	46	369
M - Musculo-skeletals system	.	.	.	2	1	1	3	1	4	.	12
N - Nervous system	3	1	2	2	5	4	3	1	7	2	30
R - Respiratory System	1	2	2	.	2	3	.	9	.	5	24
S - Sensory organs	1	4	.	.	1	1	1	.	.	.	8
V - Various	.	1	.	2	2	.	2	.	.	.	7
Total	37	48	35	60	67	42	97	68	80	73	607

Table 43: Nombre de demandes pour une convention par classe anatomique principale.

La Figure 77 et la Table 44 ventilent l'ensemble les demandes faites par groupe anatomique principal en fonction du statut de la convention (négociations refusées ou non abouties, convention en cours, convention expirée) sur la période 2013-2023. La même classe L des antinéoplasiques et immunomodulateurs englobe environ 60% des conventions ayant abouties. Suivent ensuite de nouveau les spécialités pharmaceutiques des classes A et B avec environ 9% et 7% des demandes conclues endéans la même période. Il convient de préciser à ce propos que pour quelques spécialités pharmaceutiques, plusieurs conventions ont été conclues.

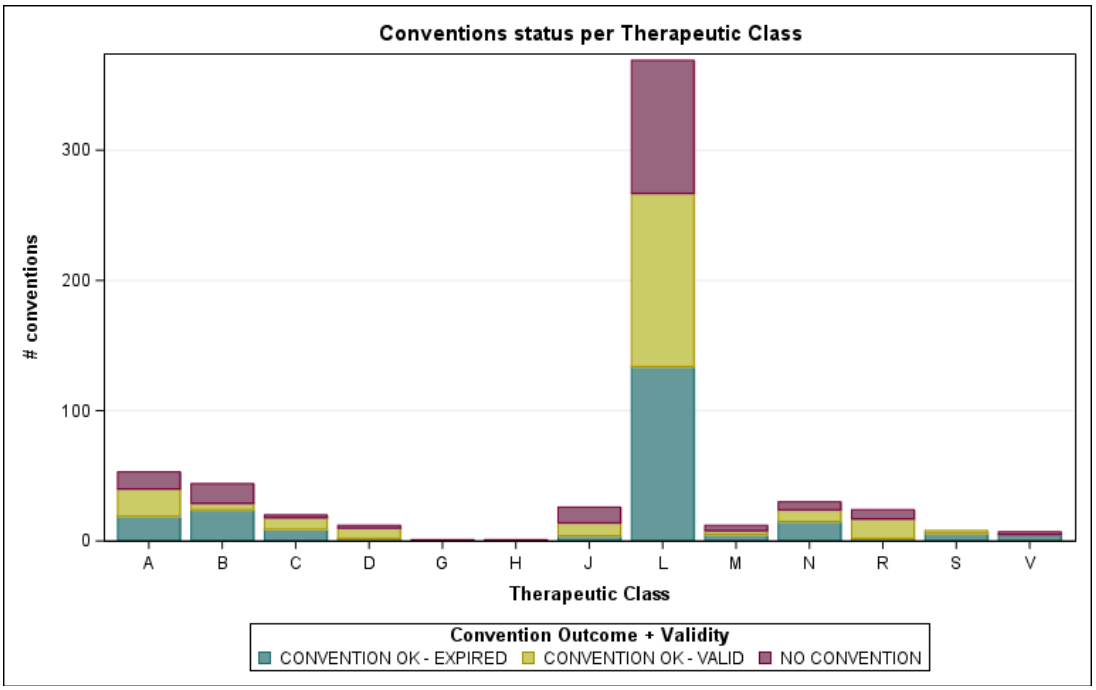


Figure 77: Aboutissements des discussions Art. 81/111 en fonction de la classe anatomique principale

	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	R	S	V	Total
Convention OK – Expired	19	24	9	2	0	0	4	133	3	15	2	6	5	222
%	3.13	3.95	1.48	0.33	0.00	0.00	0.66	21.91	0.49	2.47	0.33	0.99	0.82	36.57
Convention OK – Valid	21	5	9	8	0	0	10	134	5	9	15	2	0	218
%	3.46	0.82	1.48	1.32	0.00	0.00	1.65	22.08	0.82	1.48	2.47	0.33	0.00	35.91
No Convention	13	15	2	2	1	1	12	102	4	6	7	0	2	167
%	2.14	2.47	0.33	0.33	0.16	0.16	1.98	16.8	0.66	0.99	1.15	0.00	0.33	27.51
Total	53	44	20	12	1	1	26	369	12	30	24	8	7	607
%	8.73	7.25	3.29	1.98	0.16	0.16	4.28	60.79	1.98	4.94	3.95	1.32	1.15	100.00

Table 44: Aboutissements des discussions Art. 81/111 en fonction de la classe anatomique principale

5. Nombre de molécules sous convention

La Figure 78 présente le nombre de molécules sous convention par classe ATC au cours de la période 2015-2024 pour un total de 186 molécules différentes. Dans la lignée des résultats présentés précédents, l'on retrouve une grande majorité des molécules sous contrat au sein de la classe thérapeutique L (n=100, 53.76%), suivi des classes ATC A, A (n=21, 11.29%) et N (n=15, 8.06%).

La Figure 79 présente le nombre de molécule différentes sous convention par année d'introduction de la demande. Une augmentation progressive du nombre de spécialité sous convention est perceptible depuis de nombreuses années. Depuis 2019, avec l'exception notable de l'année 2020 et de toutes les conséquences causée par la crise COVID dans le ralentissement des activités, une quarantaine de spécialités ont été acceptées au remboursement par année. L'année 2024 montre cependant une légère hausse par rapport aux années 2019-2023.

Toutes les molécules remboursables via une convention ne sont pas nécessairement inscrites pour la première fois sur la liste des spécialités remboursables. Comme déjà expliqué précédemment, plusieurs conventions peuvent être conclues par molécule et/ou des avenants sont apportés afin d'inclure d'autres indications ou d'autres conditionnements dans la convention initiale relative à la spécialité. En tout, près de 186 nouvelles molécules ont été acceptées au remboursement sur la période 2015-2024. Naturellement, le nombre de nouvelles molécules était plus élevé au début de l'établissement des contrats (cf. Figure 80). Ainsi jusque 2016, le nombre de nouvelles molécules augmente avant de diminuer subitement en 2017. Depuis 2017, le nombre de nouvelles molécules semble se maintenir aux alentours des 15 nouvelles molécules par an.

91 - Analyse des conventions ART. 111/112/113

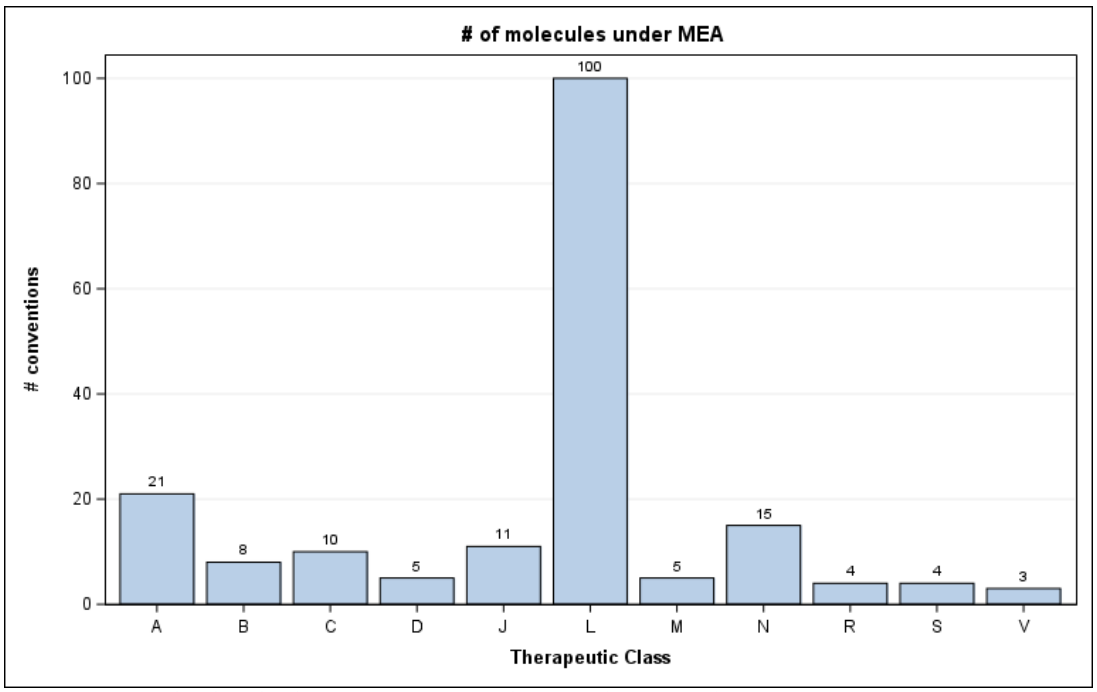


Figure 78: Nombre de molécules sous convention par classe ATC (2015 – 2024)

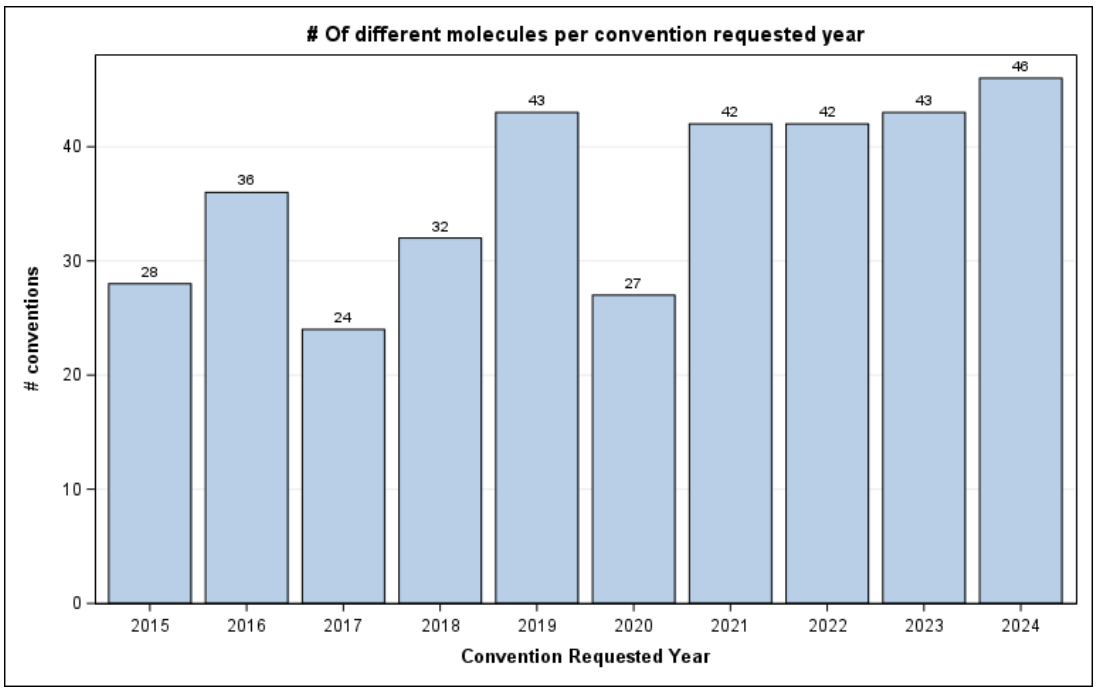


Figure 79: Nombre de molécules différentes sous convention par année au cours de laquelle la convention a été introduite.

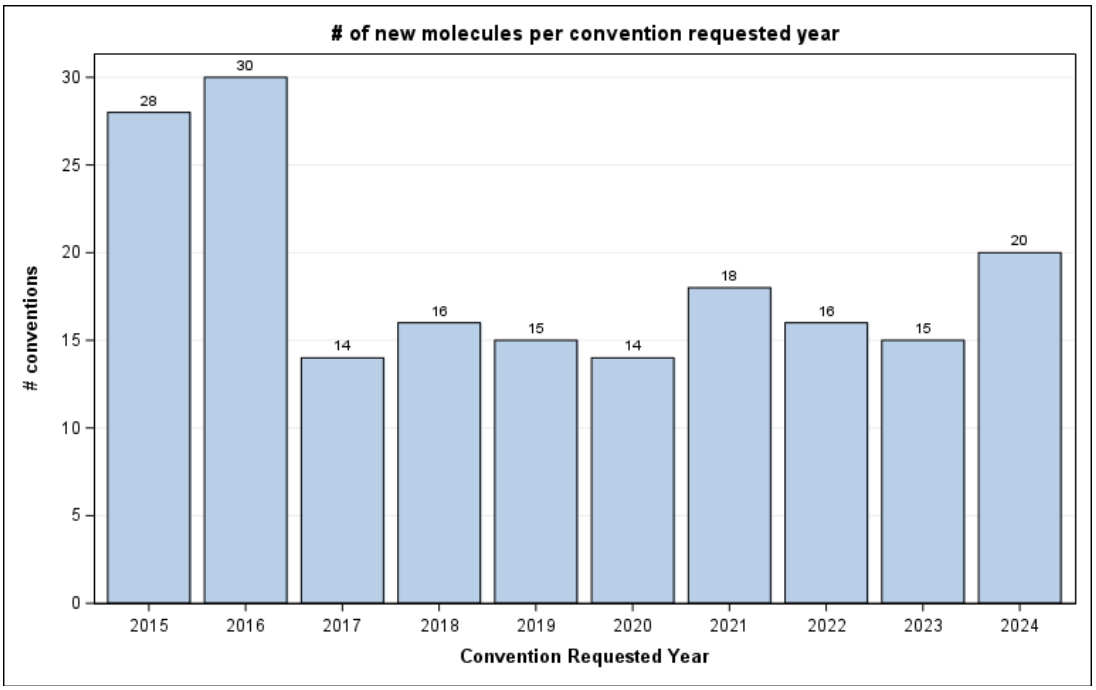


Figure 80: Nombre de nouvelles molécules acceptées au remboursement par année au cours de laquelle la convention a été introduite.

6. Etat des conventions en fonction de l'avis formulé par la CRM

Jusqu'au 1er juillet 2014, il était possible pour une firme d'introduire une demande de négociation après un avis négatif de la CRM. Depuis le 1.2.2018, il est à nouveau possible, mais seulement sur demande explicite du/de la ministre des Affaires sociales, pour la firme d'introduire, une demande afin d'entamer des négociations après un avis négatif de la CRM.

Dans 10 des 22 dossiers (45 %) où la CRM avait émis un avis négatif, une convention a finalement été conclue. Dans 55% des cas, les négociations ont été entamées mais n'ont parmi l'aboutissement d'un accord.

Une convention a été conclue dans 369 des 471 cas (78%) après proposition de négociation par la CRM, et dans 57 des 106 cas (54 %) en l'absence d'avis de la CRM. Près de 21% des conventions ayant reçu un avis positif de la commission n'ont pu trouver un accord après entame des négociations.

	NO negotiation - NO convention	Negotiation - NO convention	Negotiation - convention	Total Col %
Positive advice	5	97	369	471
Line %	1.06	20.59	78.34	78.63
Negative advice	0	12	10	22
Line %	0	54.55	45.45	3.37
No proposition	5	44	57	106
Line %	4.72	41.51	53.77	17.70
Total	10	153	436	599
Line %	1.67	25.54	72.79	100.00

Table 45: Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction de l'avis de la CRM

Dans un nombre limité de cas (n=5), la Commission a proposé d'entamer une procédure de négociation, la firme a introduit une demande auprès du/de la ministre des Affaires sociales, et le médicament a été définitivement inscrit – le plus souvent après concertation avec le groupe de travail et moyennant une diminution de prix. Cette situation est illustrées à la Figure 81 et à la Table 45 sous la modalité "Negotiation – NO convention". À une occasion, avant la concertation avec le groupe de travail, le ministre a décidé d'inscrire le médicament d'une façon définitive avec une baisse de prix faciale (dans les précédents rapports MORSE, il a été indiqué à tort qu'aucune demande de procédure article 81/111 n'a été soumise pour ce dossier).

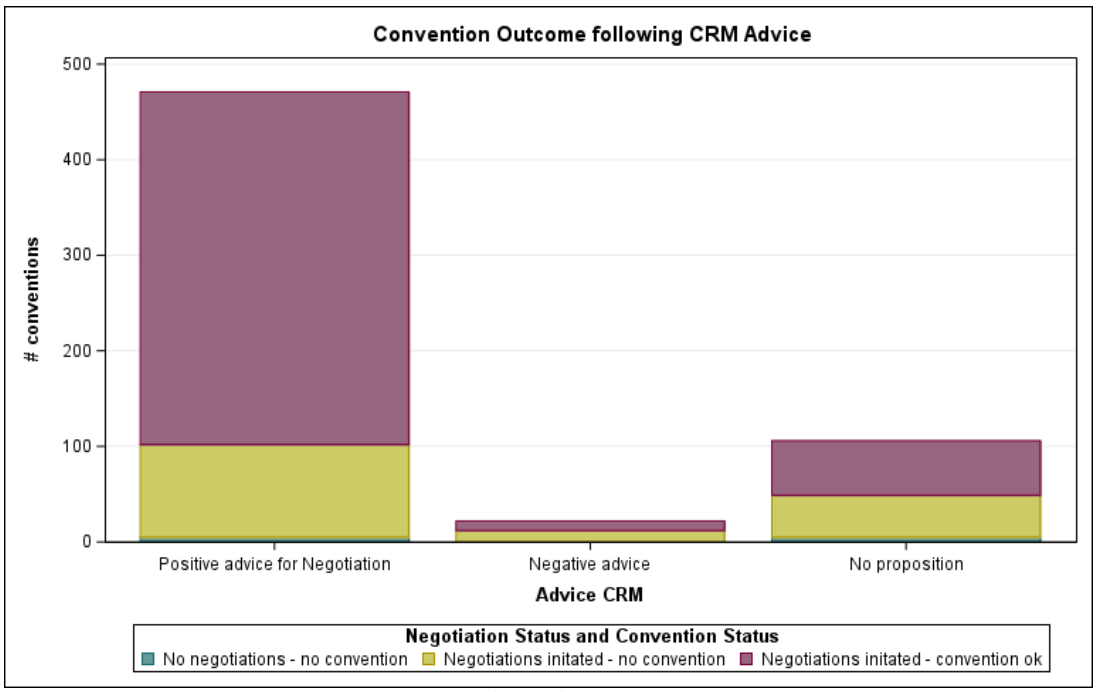


Figure 81: Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction de l'avis de la CRM.

7. Etat des conventions en fonction du type de demande de remboursement introduite

La Table 46 et la Figure 82 présentent le nombre de négociations ayant abouties ou non à une convention ventilé par la catégorie de la demande de remboursement.

	No convention	Signed Convention	Total
Class 1 Line %	45 20.27	177 79.73	222
Class 2 Line %	8 12.70	55 87.30	63
Class 3 Line %	2 100.00	0 0.00	2
Orphan Line %	29 22.31	101 77.69	130
Parallel Distribution Line %	51 100.00	0 0.00	51
Modification Line %	18 14.75	104 85.25	122
Total	153	437	590

Table 46: Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction du type de demande de remboursement introduite par la firme pharmaceutique.

Parmi les demandes de remboursement pour lesquelles la firme pharmaceutique revendique une plus-value thérapeutique (« Classe 1 »), dans 80 % des cas (177/222), un remboursement temporaire a été mis en place via une convention. Une convention est conclue pour 78 % (101/130) des demandes relatives à des médicaments orphelins. Si la firme ne revendique pas une plus-value (classes 2 et 3), dans 85 % (55/65) des demandes de procédure article 81/111, la spécialité est inscrite temporairement. Dans ces cas, la spécialité de référence est également « sous contrat », ce qui augmente probablement les chances d'aboutir à une convention. Si une modification des modalités de remboursement est demandée, elle résulte dans 85 % (104/122) des demandes de procédure article 81/111 en un remboursement temporaire : soit une nouvelle convention a été établie, soit cela a mené à une avenant à la convention existante. Aucune convention n'a été conclue dans le cadre des distributions parallèles.

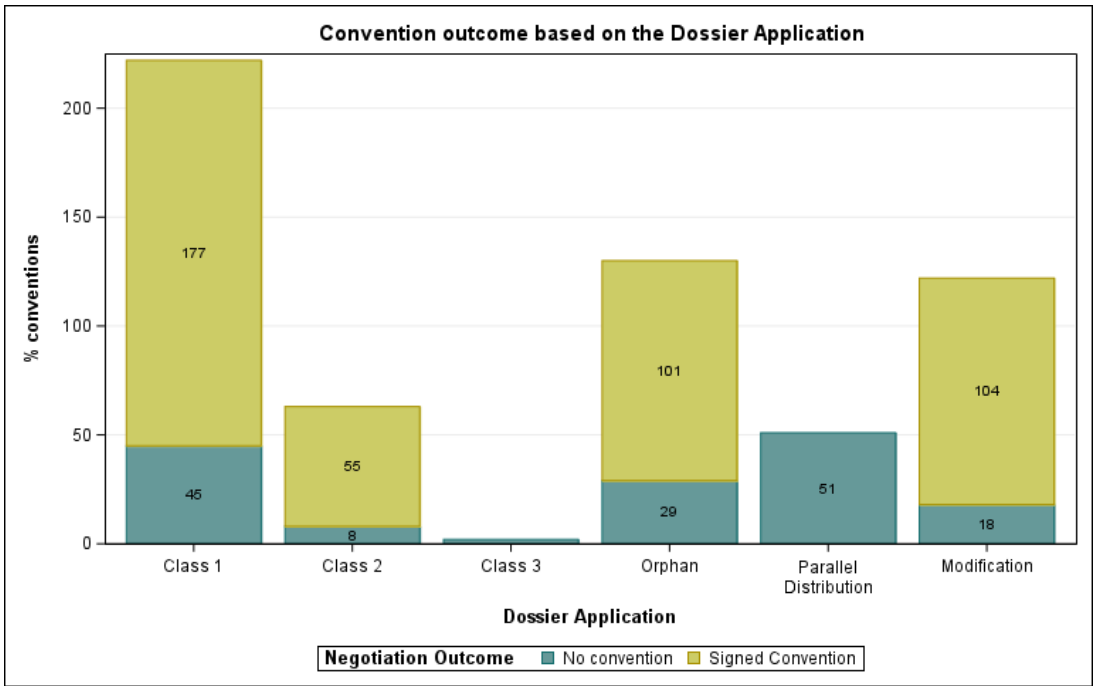


Figure 82: Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction du type de demande de remboursement introduite par la firme pharmaceutique.

8. Raisons pour lesquelles la procédure n'aboutit pas à une convention

Malgré le fait que la firme pharmaceutique ait introduit une demande de négociation auprès du/de la ministre des Affaires sociales, la procédure n'aboutit pas toujours à une convention. La Figure 83 et la Table 47 affichent les pourcentages des raisons ayant amené à ne pas signer une convention au terme de la procédure.

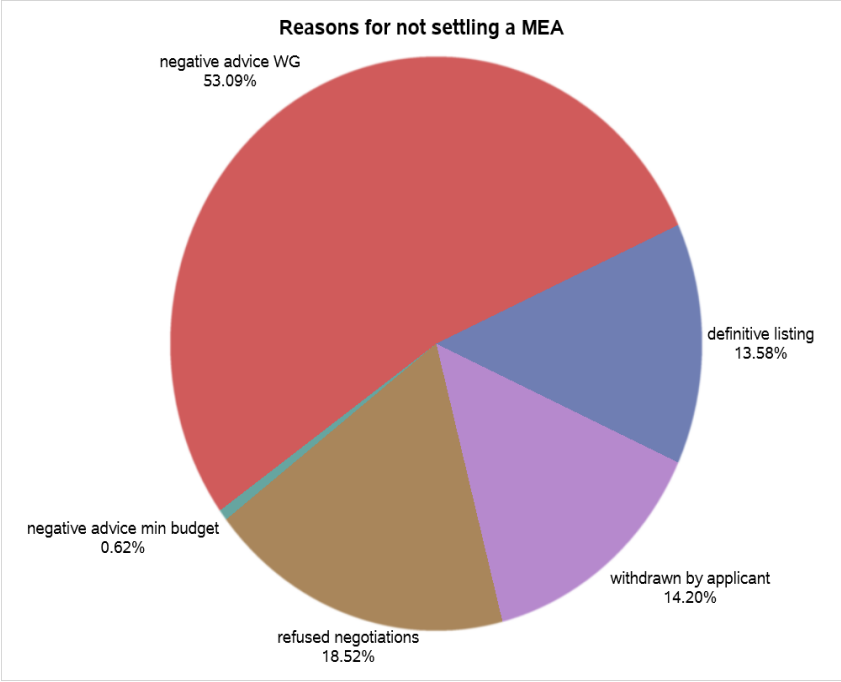


Figure 83: Aperçu des raisons pour lesquelles aucune convention n'a été conclue

Dans 13,5% des cas, la spécialité est inscrite définitivement dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans convention. Cela s'accompagne souvent d'une diminution directe du prix facial.

Dans 18,5% des cas, le/la ministre des Affaires Sociales estime qu'il n'est pas opportun d'entamer des négociations. Cela peut être le cas lorsque les données cliniques disponibles sont trop immatures pour envisager un remboursement temporaire. Il est également possible que le demandeur ait introduit une demande pour entamer des négociations qui ait été non valable (introduction de la demande en dehors du délai prévu par l'arrêté royal du 01.02.2018 ; la demande ne contenait pas les données prévues aux articles 111, 112 ou 113 de l'AR du 01.02.2018 ; etc.).

Dans 53% des cas, le groupe de travail qui mène les négociations conclut qu'aucun accord n'a pu être trouvé et le/la ministre en est informé(e).

Dans 23 % des cas, la firme pharmaceutique a mis fin à la procédure de remboursement.

Un cas unique relève d'une décision négative du ministre du budget.

Reason no convention	Frequency	Percent
definitive listing	22	13,58
negative advice WG	86	53,09
negative advice min budget	1	0,62
refused negotiations	30	18,52
withdrawn by applicant	23	14,20
Total	162	100.00

Table 47: Aperçu des raisons pour lesquelles aucune convention n'a été conclue.

9. Mécanismes de compensation budgétaire mobilisés

La Figure 84 et la Table 48 présentent les différents mécanismes budgétaires mobilisés dans le cadre des conventions conclues. Dans 90% des cas, un seul mécanisme de compensation budgétaire a été utilisé.

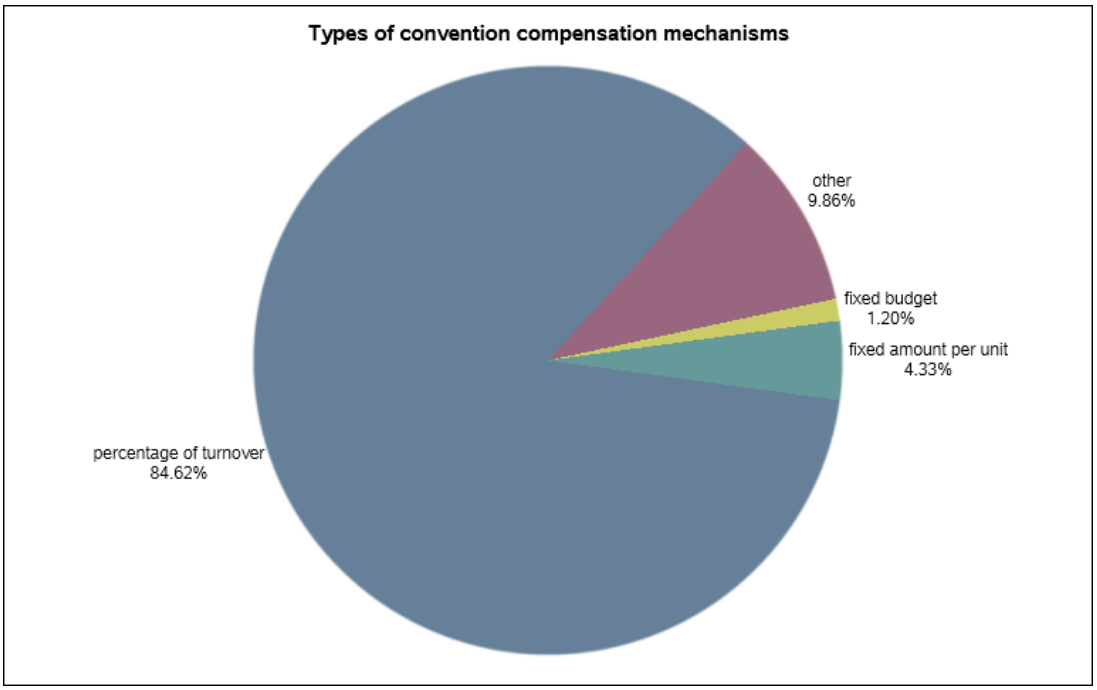


Figure 84: Répartition des conventions article 81/111 conclues par type de mécanisme de compensation bugétaire utilisé

Pour la plupart (84%), il a été opté pour un reversement d'une partie du chiffre d'affaires réalisé. Ce mécanisme de compensation peut se composer d'un pourcentage fixe du chiffre d'affaires réalisé ou d'un pourcentage de reversement croissant en fonction de tranches de chiffre d'affaires préalablement établies. Comme déjà mentionné précédemment, lors de la détermination de ce pourcentage de reversement, il peut être tenu compte notamment du pourcentage d'échec de la thérapie (non-responders) comme constaté dans des études cliniques, situation dans laquelle il peut alors être question d'un mécanisme de compensation « outcomes-based » au niveau de la population, d'une

évidence d'efficacité insuffisante ou de tailles de conditionnement inadéquates pouvant éventuellement entraîner un gaspillage.

Type of compensation mechanism	Frequency	Percent
fixed amount per unit	18	4,33
fixed budget	5	1,20
other	41	9,86
percentage of turnover	352	84,62

Table 48: Répartition des conventions article 81/111 conclues par type de mécanisme de compensation bugétaire utilisé

Dans 4% des conventions conclues, le demandeur doit reverser un montant fixe par unité vendue.

Dans environ 1% des cas, un montant doit être reversé, correspondant à la totalité ou à une fraction de la différence entre les dépenses prévues et les dépenses réelles pour la spécialité en question. En l'occurrence, il peut par exemple s'agir du remboursement d'un montant fixe préalablement établi, indépendamment du chiffre d'affaires réalisé ou d'un remboursement intégral de la partie du chiffre d'affaires réalisé dépassant le chiffre d'affaires présupposé.

Pour ce qui concerne les 10% restants des conventions conclues, deux mécanismes de compensation ou plus ont été combinés. L'application de deux mécanismes de compensation ou plus dans une seule convention est complexe et logistiquement plus difficile à suivre que si un seul mécanisme est appliqué. Un éventuel avantage de la combinaison de mécanismes de compensation - et plus spécifiquement de la combinaison avec une diminution du prix d'un produit du portfolio - semble être de pouvoir atteindre une compensation totale plus élevée étant donné que la pression financière pour une firme ne s'exerce pas sur un seul produit de son portfolio. Ce système entraîne toutefois encore plus d'incertitude, étant donné qu'on part du principe de prévisions, non seulement en ce qui concerne la spécialité pharmaceutique qui est remboursée temporairement, mais aussi en ce qui concerne le produit du portfolio. Parfois, davantage de mécanismes de compensation « alternatifs » sont également intégrés dans des conventions, comme une compensation financière en vue d'optimiser l'échange de données via Sciensano ou des compensations sur les médicaments qui ne font pas partie du portfolio du demandeur mais qui ont un lien (thérapeutique) avec le médicament auquel la convention s'applique. Pour obtenir une plus grande sécurité budgétaire, il est possible - généralement en combinaison avec d'autres mécanismes de compensation - d'instaurer un « cap » au-delà duquel un important pourcentage du montant doit être reversé. Ce « cap » est instauré sur un pourcentage du chiffre d'affaires prévu et varie selon les conventions mais il est souvent fixé à moins de 100 % du chiffre d'affaires prévu.

III. Evolution des montants des compensation des conventions sur la période 2015-2024

1. Note méthodologique sur le traitement des compensations

L'évolution des dépenses pour les médicaments remboursés via des conventions article 81 (AR 21.12.2001) et article 111 (nouvel AR 1.2.2018) est décrite par année civile dans les tableaux et figures de cette section. Comme ces données ont surtout une signification comptable, la situation est également présentée de manière cumulative depuis l'introduction des conventions confidentielles en Belgique et par classe ATC (du moment qu'un minimum de 5 molécules différentes soient concernées) – cf. réforme 31 du roadmap (INAMI/RIZIV, 2023b).

Les éléments suivants doivent être pris en considération dans le cadre de l'interprétation de ces chiffres :

- Comme déjà mentionné précédemment (cf. p. 79), il y a lieu de préciser qu'il n'existe pas de budget distinct pour les spécialités pharmaceutiques remboursées via une convention. Les conventions sont un des instruments utilisés dans le cadre de la politique en matière de médicaments pour mieux maîtriser le budget.
- Les montants sont sommés par « années de prestation » effectives. Les conventions sont réparties par année où une compensation effectuée par la firme pharmaceutique est prévue sur base des dispositions des conventions. La firme pharmaceutique doit à cet effet déclarer les chiffres d'affaires bruts (avant déduction de la compensation budgétaire) pour une période déterminée à laquelle la convention se rapporte. Les conventions courent de date à date, si bien que la période à laquelle se rapporte la convention peut durer une, deux ou trois années civiles et le moment du décompte ne correspond pas nécessairement à la même année civile que la période à laquelle le décompte se rapporte. Dans le cadre des conventions, des dépenses (brutes) sont donc effectivement réalisées au cours d'une année T mais les reversements sont seulement effectués partiellement ou intégralement

au cours de l'année T+1 ou même plus tard dans certains cas spécifiques (par ex. quand il est question d'un mécanisme P4P), au moment de la déclaration faite par la firme. Dans les tableaux ci-dessous, un recalcul proportionnel a été effectué afin de ramener ces chiffres d'affaires et mécanismes de compensation aux années effectives au cours desquelles les chiffres d'affaire et les compensations ont été réalisés.

- Pour les mécanismes de compensation, on tient uniquement compte des mécanismes de compensation financière directe. Des compensations indirectes, via par exemple des diminutions de prix d'autres spécialités, ne sont pas prises en compte (les montants versés sont par conséquent des sous-estimations de la compensation totale).
- Pour les chiffres d'affaires, il arrive dans certains cas que le chiffre d'affaires total de la spécialité soit pris en compte, et donc aussi le chiffre d'affaires pour cette spécialité pour des indications qui 'ne sont pas sous contrat'. Il n'est donc pas possible sur la base de ces données de déterminer un budget séparé pour des médicaments remboursés via une convention.

Depuis octobre 2016, à la clôture de nouvelles conventions ou à l'établissement d'avenants, il est de pratique courante d'estimer de la façon la plus précise et fiable possible la hauteur des compensations à reverser par la firme à l'INAMI au cours de l'année T (dans laquelle les dépenses ont réellement eu lieu). Selon le mécanisme prévu dans la convention, un système de versement par avances est mis en place afin de soulager les finances de l'assurance maladie-invalidité. En fin d'exercice, la différence entre le montant total de la compensation et l'avance déjà payée constituera le solde a payé par soit l'entreprise, soit l'INAMI. Ce système est en autres censé générer une image plus fiable des dépenses nettes réelles par année civile. Une note méthodologique expliquant le calcul des compensations est accessible à l'Annexe 3.

- Tant pour les chiffres d'affaires que pour les reversements, on part en première instance de données connues, à savoir des chiffres d'affaires déclarés par les firmes, des avances payées, des décomptes provisoires et définitifs pour les conventions conclues. Si les données ne sont pas connues, on part des estimations, qui servent de base pour les négociations de contrat, afin d'établir le mécanisme de compensation.
- Tous les montants présentés sont au 'prix ex-usine' pour des raisons d'ordre pratique. Les chiffres ne reflètent donc pas les dépenses totales pour l'assurance maladie, car ils n'incluent pas les dépenses liées aux marges, aux honoraires ou à la TVA. Pour avoir une vue complète des dépenses de l'assurance maladie, il convient d'ajouter les marges, les honoraires et la TVA. La majorité des molécules remboursées via une convention sont des médicaments qui sont uniquement remboursés lors d'une délivrance en officine hospitalière, pour lesquels, compte tenu des prix faciaux souvent élevés, les marges sont plafonnées. En ce qui concerne les médicaments remboursés en officine ouverte, les montants des marges peuvent, notamment pour les médicaments à fort volume, être élevés. Lors du calcul de la compensation nécessaire pour atteindre un coût acceptable sous convention pour l'assurance maladie, il est tenu compte, depuis 2024 d'une manière structurelle, de la différence de marges, honoraires et TVA liée à l'écart entre le prix facial et le coût acceptable remboursé sous convention.
- Les données sont relatives à la situation à la date du 06.10.2025, source Direction Politique pharmaceutique (base de données suivi du processus des conventions article 81/111).

NOTE RELATIVE AU BUDGET DES MÉDICAMENTS

Le budget des médicaments de l'année t + 1 est fixé annuellement en octobre t et est basé sur les estimations techniques, avec des consultations en mai t et septembre t de chaque année entre l'INAMI et l'industrie pharmaceutique. On compare les estimations de l'INAMI et de l'industrie pharmaceutique.

Compte tenu de l'annualité du budget et des comptabilités, il n'est pas possible de corriger correctement les dépenses et les recettes dans le cadre des conventions de l'article 81, pour lesquels les dépenses t ou t-1 (brutes) sont réalisées, mais pour lesquels les remboursements seront effectués entièrement ou partiellement seulement dans l'année t + 1 ou plus tard. Les contrats courent de date à date, en conséquence, la période à laquelle le se rapporte peut s'étendre sur deux (ou plusieurs) années civiles et le moment effectif du payement ne tombe pas nécessairement dans la même année civile que la période à laquelle ce payement se rapporte.

Pour tenir compte de cela, des dispositions ont été introduites dans les mécanismes de compensation financière, lorsque cela était possible, dans les contrats qui prévoient le paiement intégral ou partiel de la compensation due dans l'année civile même de la dépense (en autres termes, un système « d'avances »). Ces montants sont collectés et

saisis dans l'année en cours et permettent ainsi une certaine «nettoïsation» des dépenses : Cela permet d'évaluer correctement la charge budgétaire réelle des médicaments pour l'assurance maladie. Dans la pratique, il s'agit de dispositions normalisées en ce qui concerne la perception des compensations financières, dans lesquelles une provision financière est prévue, en ce qui concerne le mécanisme de compensation.

Celle-ci est basée sur un chiffre d'affaires annuel virtuel, extrapolé sur la base des informations disponibles, afin de s'assurer que cette provision soit aussi proche que possible de la réalité attendue.

2. Analyse globale des compensations

La Table 49 montre l'évolution annuelle des chiffres d'affaires réalisés par les entreprises (en millions d'euros) pour leurs spécialités pharmaceutiques sous convention ainsi que les compensations associées reversées à l'INAMI. Des augmentations sont visibles à tous les niveaux : les chiffres d'affaires déclarés(T), montants des avances[15] (a), des soldes (b) - le règlement sur l'avance déjà versée - et par conséquent des compensations totales (R) mais aussi du pourcentage de reversement.

Les chiffres des années marquées d'un astérisque * sont à interpréter avec précaution sachant que l'entièreté des chiffres d'affaires n'ont pas été déclarés ou ne sont pas encore connus; les chiffres incertains sont également entourés de crochets. Ceci implique que la part compensatoire des entreprises est sans doute surévaluée en l'état actuel dans l'attente de la réception des chiffres d'affaires. A cet égard, bien que la part compensatoire est calculable, elle ne sera pas inclue dans le rapport car biaisée.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover (T)	466,08	652,61	1071,17	1314,40	1539,68	1887,75	2085,71	2488,19	2894,23	[2877,23]
Balance (b)	56,63	121,32	172,65	162,07	218,10	213,50	310,51	587,53	801,45	[499,02]
Advance (a)	.	.	100,49	195,50	387,04	540,46	707,65	675,39	754,12	[1340,58]
Refund (R: a+b)	56,63	121,32	273,14	357,57	605,14	753,96	1018,16	1262,92	1555,57	[1839,60]
Net (N: T – R)	409,45	531,29	798,02	956,82	934,55	1133,79	1067,56	1225,27	1338,66	[1037,63]
Compensation	12.2%	18.6%	25.5%	27.2%	39.3%	39.9%	48.8%	50.8%	53.7%	[63.9%]
# Conventions	59	86	98	118	123	127	142	156	163	189
# Molecules	57	72	86	96	100	98	118	127	135	149

Table 49: aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, exprimé en millions d'euro)

L'augmentation des différents chiffres budgétaires vont de pair avec une augmentation du nombre de molécules et par conséquent de conventions. Si 57 molécules pour autant de conventions étaient en vigueur en 2015, près de 149 molécules pour 189 conventions sont en vigueur en 2024. Pas une seule année successive n'a connu un nombre de convention inférieur à l'année précédente, attestant de l'utilisation toujours plus fréquente du système des conventions. Il est cependant possible de constater une augmentation des coûts de ces conventions, indépendamment de leur nombre. Ainsi, le coût NET supporté par l'INAMI est passé de 6.9M par convention en 2015 à 8.2 en 2023 comme présenté à la Figure 85.

[15] système entré en vigueur en 2016

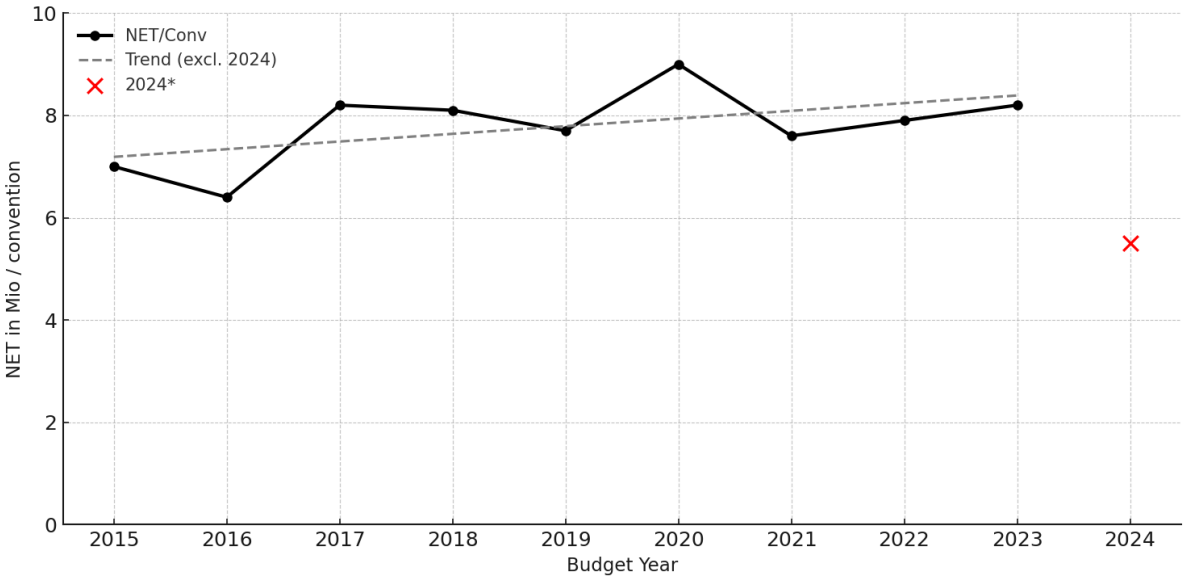


Figure 85: Coût Net supporté par l'INAMI par convention par année comptable en millions d'euros.

La Figure 86 et Table 50 présentent la même information mais cumulée en millions d'euros. Sur la période 2015-2024, les entreprises ont ainsi réalisé un chiffre d'affaires de 17,3 milliards d'euros sur les spécialités pharmaceutiques sous convention et auront reversé environ 7,8 milliards à l'Institut, soit 45,4%. Ces chiffres n'étant pas encore totalement validés, il est probable que le pourcentage réel cumulatif de rétrocession se situe entre 41.7 et 45.4%, poursuivant ainsi la tendance linéaire à la hausse visible depuis 2018.

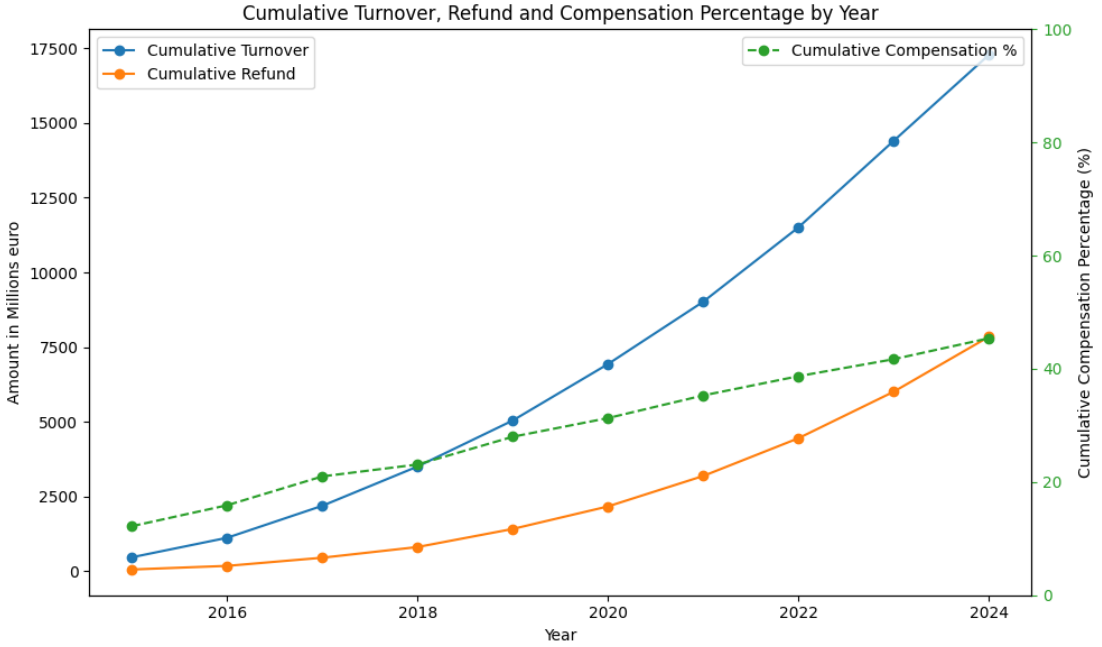


Figure 86: Aperçu cumulatif des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en millions d'euro)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Cumulative Turnover	466,1	1118,7	2189,9	3504,3	5043,93	6931,7	9017,4	11505,6	14399,8	[17277,0]
Cumulative Advance			100,5	296,0	683,03	1223,5	1931,1	2606,5	3360,7	[4701,2]
Cumulative Refund	56,6	178,0	350,6	512,7	730,76	944,3	1254,8	1842,3	2643,8	[3142,8]
Cumulative Compensation	56,6	178,0	451,1	808,7	1413,79	2167,8	3185,9	4448,8	6004,4	[7844,0]
Cumulative Net	409,5	940,7	1738,8	2695,6	3630,14	4763,9	5831,5	7056,8	8395,4	[9433,0]
Cumulative Comp Percentage	12,2%	15,9%	21.0%	23,1%	28,0%	31,3%	35,3%	38,7%	41,7%	[45,4%]

Table 50: Aperçu cumulatif des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en millions d'euro)

3. Analyse par groupe anatomique principal

Est présenté dans cette section, une analyse similaire à celle présentée à la Table 49 mais segmentée par groupe anatomique principal. Pour des raisons de confidentialité, seules les années budgétaires pour lesquelles un minimum de cinq molécules distinctes contribuent aux montants sont présentées. Les chiffres ne sont pas cumulés.

a. Classe A : Système digestif et métabolisme

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover	3.868,6	7.698,5	13.424,5	23.639,9	31.734,5	39.772,7	56.395,3	84.012,6	[79.119,1]
Balance	75,0	423,1	948,3	1.926,0	2.612,3	3.857,8	4.313,8	5.994,7	[12.329,2]
Advance	.	0,2	126,2	3.902,9	6.156,2	7.329,6	10.678,0	20.307,6	[29.854,6]
Refund	75,0	423,3	1.074,5	5.828,9	8.768,5	11.187,4	14.991,8	26.302,3	[42.183,8]
Net	3.793,6	7.275,1	12.350,0	17.811,0	22.966,0	28.585,3	41.403,5	57.710,3	[36.935,4]
Compensation	1.94%	5.50%	8.00%	24.7%	27.6%	28.1%	26.6%	31.3%	[53.3%]
# Conventions	6	6	13	10	12	14	15	15	18
# Molecules	6	6	8	7	10	13	13	14	15

Table 51: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC A (système digestif et métabolisme) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée.

b. Classe B : Sang et organes hématopoiétiques

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover	92.713,2	120.023,9	144.221,8	165.249,2	191.472,5	249.885,6	300.967,1	337.668,8	359.733,1	[342.804,5]
Balance	24.864,0	27.522,7	37.045,6	37.062,0	45.568,4	58.762,4	40.025,4	41.022,2	50.353,0	[72.443,2]
Advance	.	.	7.572,3	12.784,9	17.049,6	77.402,2	100.204,7	110.640,9	115.075,2	[88.299,1]
Refund	24.864,0	27.522,7	44.617,8	49.846,9	62.618,0	136.164,6	140.230,2	151.663,1	165.428,2	[160.742,3]
Net	67.849,1	92.501,2	99.604,0	115.402,2	128.854,5	113.720,9	160.736,9	186.005,7	194.304,9	[182.062,2]
Compensation	26.8%	22.9%	30.9%	30.2%	32.7%	54.5%	46.6%	44.9%	46.0%	[46.9%]
# Conventions	5	9	8	7	7	14	8	9	10	11
# Molecules	5	5	6	6	6	7	7	8	8	8

Table 52: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC B (Sang et organes hématopoïétiques) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée.

c. Classe C : Système cardio-vasuclair

	2016	2017	2018	2019	2020	2022	2023	2024*
Turnover	1.498,7	7.349,9	15.398,3	24.083,8	17.935,4	30.194,6	51.580,6	[74.669,4]
Balance	0,0	1.456,5	2.672,6	6.995,0	5.902,9	6.419,8	10.773,5	[7.616,8]
Advance	.	.	.	0,0	0,0	9.594,6	29.070,6	[53.769,5]
Refund	0,0	1.456,5	2.672,6	6.995,0	5.902,9	16.014,5	39.844,1	[61.386,3]
Net	1.498,7	5.893,5	12.725,7	17.088,9	12.032,5	14.180,1	11.736,5	[13.283,1]
Compensation	.000%	19.8%	17.4%	29.0%	32.9%	53.0%	77.2%	[82.2%]
# Conventions	5	6	6	5	5	6	7	9
# Molecules	5	6	6	5	5	5	5	6

Table 53: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC C (Système Cardio-vasculaire) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée.

d. Classe J : Anti-infectieux

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover	90.256,4	57.087,3	91.807,5	40.424,5	76.472,8	37.333,8	33.744,0	27.039,5	28.490,6	[31.852,9]
Balance	0,0	40.662,9	14.391,4	-2.168,2	-119,3	2.488,2	219,3	-150,2	307,4	[553,9]
Advance	.	.	22.544,0	5.483,7	35.728,5	15.730,1	14.591,8	9.487,0	11.150,5	[46.887,1]
Refund	0,0	40.662,9	36.935,5	3.315,5	35.609,2	18.218,4	14.811,1	9.336,7	11.457,8	[47.441,0]
Net	90.256,4	16.424,4	54.872,0	37.109,0	40.863,6	19.115,5	18.932,8	17.702,7	17.032,7	[-15.588,1]
Compensation	.000%	71.2%	40.2%	8.20%	46.6%	48.8%	43.9%	34.5%	40.2%	[149%]
# Conventions	7	7	8	10	11	7	7	9	9	[10]
# Molecules	7	7	8	10	11	7	7	8	8	[10]

Table 54: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC J (Anti-infectieux) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée.

e. Classe L :Antinéoplastiques et agents immunomodulants

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover	266.048,4	394.000,3	702.571,5	930.174,2	1.042.612,4	1.370.555,3	1.409.035,0	1.550.411,4	1.697.842,2	[1.583.276,4]
Balance	27.716,8	49.974,2	85.580,2	82.581,1	111.032,6	116.351,5	225.333,2	388.007,7	477.041,1	[285.505,6]
Advance	.	.	70.374,9	169.471,4	279.348,6	387.213,6	467.571,1	380.700,1	393.707,6	[693.622,3]
Refund	27.716,8	49.974,2	155.955,1	252.052,5	390.381,2	503.565,0	692.904,3	768.707,9	870.748,7	[979.127,9]
Net	238.331,6	344.026,1	546.616,4	678.121,8	652.231,2	866.990,2	716.130,7	781.703,6	827.093,5	[604.148,5]
Compensation	10.4%	12.7%	22.2%	27.1%	37.4%	36.7%	49.2%	49.6%	51.3%	[61.8%]
# Conventions	32	46	55	65	73	71	85	87	95	106
# Molecules	30	37	46	50	55	53	64	66	74	83

Table 55: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC L (Antinéoplastiques et agents immunomodulants) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée.

f. Classe M : Système musculo-squelettique

	2022	2023	2024*
Turnover	61.139,2	81.023,6	[77.912,5]
Balance	13.209,7	11.195,7	[13.023,4]
Advance	27.687,2	35.241,0	[36.063,7]
Refund	40.896,9	46.436,6	[49.087,1]
Net	20.242,3	34.587,0	[28.825,4]
Compensation	66.9%	57.3%	[63.0%]
# Conventions	5	5	7
# Molecules	5	5	5

Table 56:Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC M (Système musculo-squelettique) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée.

g. Classe N : Système Nerveux

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024*
Turnover	5.643,6	18.610,1	24.721,0	27.147,1	20.326,4	9.099,2	61.746,4	204.613,0	309.745,6	[409.307,7]
Balance	131,1	2.807,2	4.699,8	5.781,8	6.679,6	1.105,1	1.079,4	93.244,0	161.069,0	[15.710,7]
Advance	.	.	.	290,9	507,0	2.289,2	31.984,5	48.090,4	78.952,4	[306.988,1]
Refund	131,1	2.807,2	4.699,8	6.072,7	7.186,7	3.394,3	33.063,9	141.334,5	240.021,4	[322.698,8]
Net	5.512,6	15.802,9	20.021,2	21.074,5	13.139,7	5.705,0	28.682,5	63.278,6	69.724,2	[86.608,9]
Compensation	2.32%	15.1%	19.0%	22.4%	35.4%	37.3%	53.5%	69.1%	77.5%	[78.8%]
# Conventions	5	5	6	7	7	7	11	12	10	16
# Molecules	5	5	6	7	7	6	10	10	10	12

Table 57: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC N (Système Nerveux) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée.

4. Différentiel entre les estimations et les montants réels

Les montants à percevoir par l'Institut sont, dans un premier temps, estimés. Ces estimations reposent sur les données issues du rapport de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) ainsi que sur les échanges entre le groupe de travail et l'entreprise concernée. Elles sont ensuite intégrées dans les annexes confidentielles des conventions. L'Institut s'appuie sur ces estimations pour planifier les budgets des exercices futurs.

Comme expliqué précédemment, la plupart des conventions reposent sur un mécanisme de compensation fondé sur un pourcentage du chiffre d'affaires, généralement structuré par tranches : plus la tranche du chiffre d'affaires est élevée, plus le taux de reversement appliqué augmente[16]. Ainsi, lorsque les dépenses réelles excèdent les estimations, le budget subit une pression supplémentaire – plus de conditionnements sont à rembourser. Cela s'explique par le fait que ces conventions concernent souvent des produits à coût élevé, pour lesquels même une faible part de remboursement correspond à des montants absolus importants. À l'inverse, une surestimation notable des dépenses par rapport aux montants effectivement observés entraîne un manque à gagner pour l'Institut. Ce déséquilibre traduit une définition inadéquate des tranches et, par conséquent, un calcul imprécis du taux de reversement.

La présente section analyse les écarts constatés entre les montants estimés et les montants effectivement perçus pour chaque exercice comptable. Pour cette analyse, seules les conventions pour lesquelles les deux informations

[16] Les dernières tranches des conventions peuvent atteindre des taux de reversement supérieurs à 85%. Dans certains cas, le reversement est total.

— montants estimés et montants reçus — étaient disponibles ont été retenues. Les différences ont été calculées pour les postes relatifs aux chiffres d'affaires, aux avances, aux soldes, aux soldes sur la base des données IMA et au total de la compensation. Un chiffre négatif indique une surestimation des montants à percevoir, tandis qu'un chiffre positif traduit une sous-estimation. Si les dossiers présentés en CRM avaient tous été correctement estimés, cette table ne serait remplie de zéros. Plus les écarts sont importants, plus les différences entre les estimations et les réalités budgétaires le sont.

La Table 58 présente les différentiels généraux par année de paiement. La même analyse a été menée à la Table 59 mais en regroupant les différentiels des estimations par année de demande de remboursement de la spécialité. Une tendance à la surestimation est toujours bien présente mais surtout un concentration extrêmement importante durant les années COVID. Les compensations des spécialités ayant été sous convention en 2021 (Table 58) ont ainsi été sous-estimés à hauteur de 34 millions d'euros. A l'inverse, elles on été surestimées de 153M d'euros pour les conventions qui ont été introduites en 2023 (toutes périodes confondues).

Year of payment	Turnover	Advances	Balances	Prov/Def	Total Refund
2015	-3.322.027	.	18.642.293	-935.856	17.706.437
2016	3.444.739	.	37.327.750	-795.496	36.532.254
2017	-87.784.459		-28.930.478	-1.654.867	-30.585.345
2018	-94.445.755		-38.597.524	-4.690.756	-43.288.280
2019	14.241.854		31.220.590	-9.955.384	21.265.206
2020	8.218.119	30.678.996	2.213.404	-5.698.260	27.194.140
2021	-40.774.181	-16.992.944	51.256.213	-168.651	34.094.618
2022	-86.574.251	-174.312.021	32.793.688	-211.403	-141.729.735
2023	-297.039.898	-153.685.996	119.294.768,	-2.415.031	-36.806.258
2024*	[-563.872.111]	[-149.893.095]	[-17.957.425]		[-167.850.520]

Table 58: Différentiel entre les montants estimés et effectifs par année de paiement.

Year requesting MEA	Turnover	Advances	Balances	Prov/Def	Total Refund
2015	-114.854.464	2.893.252	-45.550.881		-42.657.629
2016	-995.249	26.924.840	56.775.632	-15.701.284	67.999.189
2017	-39.523.893	31.150.314	-15.398.313	-4.530.408	11.221.593
2018	-48.368.282	-34.223.402	58.701.276	.	24.477.873
2019	-99.647.689	-14.425.037	-18.371.998	.	-32.797.036
2020	-134.848.579	-63.928.400	33.995.367	.	-29.933.033
2021	-444.363.414	-254.560.787	98.702.828		-155.857.959
2022	-46.322.784	15.796.456	4.644.238	.	20.440.694
2023	-185.997.750	-111.705.606	-39.822.802	-2.349.900	-153.878.309
2024*	[-110.855.966]	[-30.236.119]	[-4.754.042]		[-34.990.161]

Table 59: Différentiel entre les montants estimés et effectifs par année d'introduction de demande de convention

Références

INAMI/RIZIV, 2025a. Liste des spécialités pharmaceutiques remboursables : les catégories de remboursement [WWW Document]. URL https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/les-prestations-de-sante-que-vous-rembourse-votre-mutualite/medicaments/remboursement-d-un-medicament/specialites-pharmaceutiques-remboursables/liste-des-specialites-pharmaceutiques-remboursables-les-categories-de-remboursement (accessed 11.28.25).

INAMI/RIZIV, 2025b. Montants maximum à payer par le patient pour une spécialité pharmaceutique | INAMI [WWW Document]. URL https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/les-prestations-de-sante-que-vous-rembourse-votre-mutualite/medicaments/remboursement-d-un-medicament/specialites-pharmaceutiques-remboursables/montants-maximum-a-payer-par-le-patient-pour-une-specialite-pharmaceutique (accessed 11.28.25).

INAMI/RIZIV, 2025c. Le maximum à facturer (MàF) limite vos dépenses de soins de santé | INAMI [WWW Document]. URL https://www.inami.fgov.be/fr/themes/soins-de-sante-cout-et-remboursement/facilites-financieres/maximum-a-facturer-maf (accessed 11.28.25).

INAMI/RIZIV, 2025d. Geneesmiddelen [WWW Document]. Naar een gezond België. URL https://www.gezondbelgie.be/nl/medische-praktijkvariaties/geneesmiddelen (accessed 11.6.25).

INAMI/RIZIV, 2025e. Méthodologie et éléments d'interprétation. Sélection des thèmes, éléments d'interprétation des données et méthode d'analyse des variations de pratiques médicales. INAMI/RIZIV, Bruxelles.

INAMI/RIZIV, 2025f. MORSE-rapport | RIZIV [WWW Document]. URL https://www.riziv.fgov.be/nl/publicaties/morse-rapport (accessed 11.6.25).

INAMI/RIZIV, 2024. Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses – Rapport M.O.R.S.E., données 2022-2023. Bruxelles.

INAMI/RIZIV, 2023a. Proposition de feuille de route pour la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments. Bruxelles.

INAMI/RIZIV, 2023b. Bijlage bij het voorstel van roadmap inzake de hervorming van terugsbetalingsprocedures. Synthesetabel met de hervormingen (27/03/2023). Bruxelles.

Newton, M., Kelsey, S., Travaglio, M., Troein, P., 2024. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2023 Survey. IQVIA.

Sciensano, 2025. Gezondheidsonderwerpen A-Z [WWW Document]. sciensano.be. URL https://www.sciensano.be/nl/gezondheidsonderwerpen (accessed 12.1.25).

Liste des Tables

Table 1: Dépenses annuelles de l'INAMI (sans tenir compte des compensations) pour les spécialités pharmaceutiques remboursables, 2017-2024. 10

Table 2: Répartition des dépenses de l'INAMI en 2024 (hors compensations) selon que le médicament relève ou non d'une convention « art. 81/111 ». 11

Table 3: Évolution des dépenses, intégrant les compensations liées aux conventions « art. 81/111 » ainsi que les prélèvements, exprimée en millions d'euros. 12

Table 4: Évolution de la charge budgétaire réelle des dépenses pharmaceutiques pour l'assurance maladie, tant au niveau global que pour les dépenses liées aux conventions « art. 81/111 ». 12

Table 5: Montants des dépenses brutes et nets de l'institut, montant des coûts des patients, totaux des dépenses (exprimés en millions d'euros) et part relatives des patients dans les totaux (exprimés en %) 13

Table 6: Évolution des dépenses annuelles de l'INAMI consacrées aux médicaments, hors compensations, pour la période 2017–2024. 14

Table 7: Top 80 % des dépenses annuelles de l'INAMI (hors compensations) pour les médicaments en officine ouverte au public 14

Table 8: évolution du nombre de patients uniques traités en officine ouverte (en milliers), ventilée par classe ATC3. 16

Table 9: Évolution des dépenses moyennes de l'INAMI par patient en officine ouverte, par classe ATC3 (sans tenir compte des compensations) 16

Table 10: Dépenses annuelles de l'INAMI pour les médicaments (hors compensations), période 2017–2024 (DocPH). 17

Table 11: Évolution des dépenses annuelles de l'INAMI pour les médicaments (hors compensations) – 80 % des classes les plus coûteuses en milieu hospitalier. 17

105 - Liste des Tables

Table 12: Dépenses et évolution des coûts de l'INAMI pour la période 2017-2024 (hors compensations), exprimées en millions d'euros, avec une répartition détaillée des dépenses hospitalières. 19
Table 13: Part des dépenses pour les patients ambulatoires par rapport aux dépenses totales pour les spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier pour la période 2017-2024 (en %) (sans tenir compte des compensations). 19
Table 14: Montants fixés pour le budget national relatif au forfait par admission pour la période de juillet 2016 à juin 2024 (donc PAS par année civile). 20
Table 15: Évolution du montant moyen par admission (2019 – 2024 exprimée en années civiles) 20
Table 16: Top 15 des dépenses annuelles globales de l'INAMI (sans tenir compte des compensations) pour les médicaments, quel que soit le lieu de délivrance : officines ouvertes et pharmacies hospitalières – part et évolution des dépenses par classe ATC3 au sein du budget des médicaments. 21
Table 17: Évolution des dépenses annuelles de l'INAMI, hors compensations, relatives aux spécialités pharmaceutiques remboursables et aux autres prestations pharmaceutiques en officine ouverte, pour la période 2021-2024 (en millions d'euros). 21
Table 18: Évolution des dépenses annuelles de l'INAMI pour les autres prestations pharmaceutiques en officine ouverte, top 10 des dépenses (2021-2024 ; en millions d'euros) 22
Table 19: Évolution des dépenses annuelles de l'INAMI pour la délivrance fractionnée des traitements de substitution à base de méthadone (2021-2024, en millions d'euros) 22
Tableau 20 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique A10B. 24
Tableau 21 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique C01E. 28
Tableau 22 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique C10A. 29
Tableau 23 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique C10B. 32
Tableau 24 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique D11A. 36
Tableau 25 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique J05A. 41
Tableau 26 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique J06B. 45
Table 27: Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologiques L01E. 49
Table 28: Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologiques L01E. 52
Table 29: Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologiques L01X. 55
Tableau 30 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique M05B. 58
Table 31: Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologiques N02C. 62
Tableau 32 : Liste des molécules remboursées dans la classe pharmacologique N07X. 64
Table 33 : Dossiers écartés de l'analyse par type de procédure ayant un traitement purement administratif. 72
Table 34 : nombre de demandes par an (dossiers uniques – en ce compris, les procédures terminées, demandes retirées ou arrêtées et procédures en cours) de 2020 à 2024. 72
Table 35: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2020-2024) 74
Table 36: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (2020-2024). 76
Table 37: évolution du nombre de demandes de conclusion d'une convention article 81/111 par année au cours de laquelle la demande a été introduite 84
Table 38 : Nombre de demandes de conclusion d'une convention article 81/111 par année au cours de laquelle la demande a été introduite - détail en fonction du résultat des conventions signées. 84
Table 39: évolution de délai entre l'introduction du dossier de remboursement et l'entrée en vigueur du remboursement par année au cours de laquelle la procédure CRM a démarrée. 86
Table 40: évolution du temps entre l'introduction de la demande de convention article 81/111 et la signature de la convention par année au cours de laquelle la demande a été introduite. 86
Table 41: état des lieux des conventions échues. 87
Table 42: évolution de l'issue des conventions par année d'introduction de la demande. 88
Table 43: Nombre de demandes pour une convention par classe anatomique principale. 89
Table 44: Aboutissements des discussions Art. 81/111 en fonction de la classe anatomique principale. 90
Table 45: Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction de l'avis de la CRM 92
Table 46: Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction du type de demande de remboursement introduite par la firme pharmaceutique. 93
Table 47: Aperçu des raisons pour lesquelles aucune convention n'a été conclue. 95
Table 48: Répartition des conventions article 81/111 conclues par type de mécanisme de compensation bugétaire utilisé. 96

Table 49: aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, exprimé en millions d'euro) 98
Table 50: Aperçu cumulatif des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en millions d'euro) 99
Table 51: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC A (système digestif et métabolisme) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée. 100
Table 52: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC B (Sang et organes hématopoïétiques) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée. 100
Table 53: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC C (Système Cardio-vasculaire) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée. 100
Table 54: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC J (Anti-infectieux) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée 100
Table 55: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC L (Antinéoplastiques et agents immunomodulants) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée. 101
Table 56:Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC M (Système musculo-squelettique) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée. 101
Table 57: Aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en mille EURO) pour les spécialités de classe ATC N (Système Nerveux) présentant au minimum 5 molécules différentes par année budgétaire présentée 101
Table 58: Différentiel entre les montants estimés et effectifs par année de paiement. 102
Table 59: Différentiel entre les montants estimés et effectifs par année d'introduction de demande de convention 102
Table 60: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2020) 124
Table 61: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2021) 124
Table 62: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2022) 124
Table 63: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2023) 125
Table 64: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2024) 125
Table 65: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2020) 126
Table 66: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2021) 127
Table 67: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2022) 128
Table 68: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2023) 129
Table 69: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2024) 130
Table 70: Liste des spécialités remboursées sous convention art 111/112/113 en 2024 137

Liste des Figures

Figure 1: Dépenses annuelles de l'INAMI (sans tenir compte des compensations) pour les spécialités pharmaceutiques remboursables en officines et dans les hôpitaux (2017 – 2024). 11
Figure 2: Evolution de la part des patients dans le budget des spécialités pharmaceutiques remboursées entre 2019 et 2024. 13
Figure 3: Évolution des dépenses de l'INAMI (hors compensations) en officine ouverte par rapport au nombre de patients traités (uniques). 15

107 - Liste des Figures

Figure 4: Dépenses de l'INAMI à l'hôpital par type de patient (ambulatoire [Axe de gauche]/hospitalisé[Axe de droite]) et en tenant compte de l'application du forfait (sans tenir compte des conventions) pour la période 2017-2024. 18
Figure 5 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique A10B. 25
Figure 6 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique A10B. 25
Figure 7 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique A10B remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 26
Figure 8 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique A10B. 27
Figure 9 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique A10B. 27
Figure 10 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique A10B. 28
Figure 11 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique C01E. 29
Figure 12 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique C10A. 30
Figure 13 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique C10A remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 30
Figure 14 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique C10A. 31
Figure 15 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique C10A. 31
Figure 16 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique C10B. 32
Figure 17 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique C10B remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 33
Figure 18 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique C10B. 33
Figure 19 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique C10B. 34
Figure 20 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique C10B. 34
Figure 21 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique C10B. 35
Figure 22 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique C10B. 35
Figure 23 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique D11A. 36
Figure 24 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique D11A remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 37
Figure 25 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique D11A. 37
Figure 26 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique D11A. 38
Figure 27 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique D11A. 39
Figure 28 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique D11A. 39

Figure 29 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique D11A. 40
Figure 30 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique J05A. 41
Figure 31 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique J05A remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 42
Figure 32 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique J05A. 42
Figure 33 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique J05A. 43
Figure 34 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique J05A. 44
Figure 35 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique J05A. 44
Figure 36 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique J05A. 45
Figure 37 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique J06B remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 46
Figure 38 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique J06B. 46
Figure 39 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique J06B. 47
Figure 40 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique J06B. 47
Figure 41 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique J06B. 48
Figure 42: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique L01E. 50
Figure 43 : Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique L01E. 50
Figure 44: Evolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique L01E. 51
Figure 45: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique L01F. 53
Figure 46: Evolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique L01F. 53
Figure 47 : Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique L01F. 54
Figure 48: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique L01X. 56
Figure 49: Evolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique L01X. 56
Figure 50: Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique L01X. 57
Figure 51 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique M05B. 58
Figure 52 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique M05B. 59
Figure 53 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique M05B. 59
Figure 54 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique M05B. 60

109 - Liste des Figures

Figure 55 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique M05B remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 60
Figure 56 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique M05B. 61
Figure 57 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique M05B. 61
Figure 58: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique N02C. 62
Figure 59: Evolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique N02C. 63
Figure 60: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique N02C. 63
Figure 61: Evolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique N02C. 64
Figure 62 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique N07X. 65
Figure 63 : Évolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique N07X remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 65
Figure 64 : Évolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique A10B. 66
Figure 65 : Évolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique N07X. 66
Figure 66 : Évolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), de DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique N07X. 67
Figure 67 : Évolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique N07X. 67
Figure 68 : Évolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique N07X.Analyse des dossiers traités à la CRM 68
Figure 69: nombre de demandes par an (dossiers uniques – en ce compris, les procédures terminées, demandes retirées ou arrêtées et procédures en cours) de 2020 à 2024. 72
Figure 70: Résumé schématique des déclencheurs potentiels de procédures de négociations 79
Figure 71: Schématisation des dates jalonnant une procédure Article 81/111 83
Figure 72: évolution du nombre de demandes de conclusion d'une convention article 81/111 par année au cours de laquelle la demande a été introduite 84
Figure 73: Nombre de demandes de conclusion d'une convention article 81/111 par année au cours de laquelle la demande a été introduite - détail en fonction du résultat des conventions signées 85
Figure 74 : état des lieux des conventions échues. 87
Figure 75: évolution de l'issue des conventions par année d'introduction de la demande. 88
Figure 76: Nombre de demandes pour une convention par classe anatomique principale. 89
Figure 77: Aboutissements des discussions Art. 81/111 en fonction de la classe anatomique principale 90
Figure 78: Nombre de molécules sous convention par classe ATC (2015 – 2024) 91
Figure 79: Nombre de molécules différentes sous convention par année au cours de laquelle la convention a été introduite. 91
Figure 80: Nombre de nouvelles molécules acceptées au remboursement par année au cours de laquelle la convention a été introduite. 92
Figure 81: Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction de l'avis de la CRM. 93
Figure 82: Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction du type de demande de remboursement introduite par la firme pharmaceutique 94
Figure 83: Aperçu des raisons pour lesquelles aucune convention n'a été conclue 94
Figure 84: Répartition des conventions article 81/111 conclues par type de mécanisme de compensation bugétaire utilisé 95
Figure 85: Coût Net supporté par l'INAMI par convention par année comptable en millions d'euros. 99

Figure 86: Aperçu cumulatif des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en millions d'euro).....99
Figure 87: Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique A10B. 112
Figure 88 : Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique C01E. 112
Figure 89: Evolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacolo-gique C01E remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 113
Figure 90: Evolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique C01E. 113
Figure 91 : Evolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisonsde repos par molécule de la classe pharmacologique C01E. 114
Figure 92: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique C01E. 114
Figure 93: Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique C01E. 115
Figure 94: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique C10A. 115
Figure 95: Evolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique C10A. 116
Figure 96: Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique C10A. 116
Figure 97: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique J06B. 117
Figure 98: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique J06B. 117
Figure 99: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique L01E. 118
Figure 100: Evolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacolo-gique L01E remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 118
Figure 101: Evolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique L01E. 119
Figure 102: Evolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique L01E. 119
Figure 103: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en millions d'euros), des DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique L01X. 120
Figure 104: Evolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacolo-gique L01X remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 120
Figure 105: Evolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique L01X. 121
Figure 106 : Evolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique L01X. 121
Figure 107: Evolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique N02C remboursées dans les officines publiques et maisons de repos. 122
Figure 108: Evolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique N02C. 122
Figure 109: Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique N02C. 123

Annexe 1 : Visualisations additionnelles par classe pharmacologique

CLASSE A10B : MÉDICAMENTS UTILISÉS EN CAS DE DIABÈTE

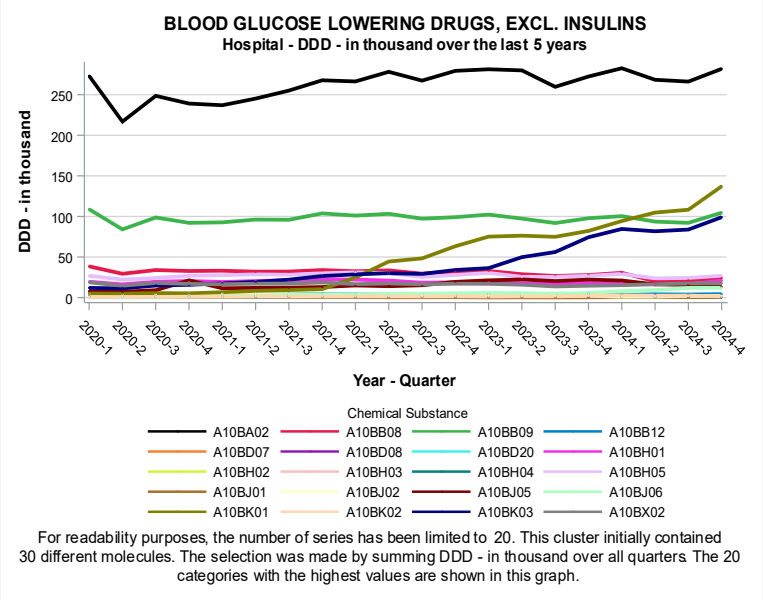


Figure 87: Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharmacologique A10B.

CLASSE C01E – AGENTS RÉDUISANT LES LIPIDES SÉRIQUES

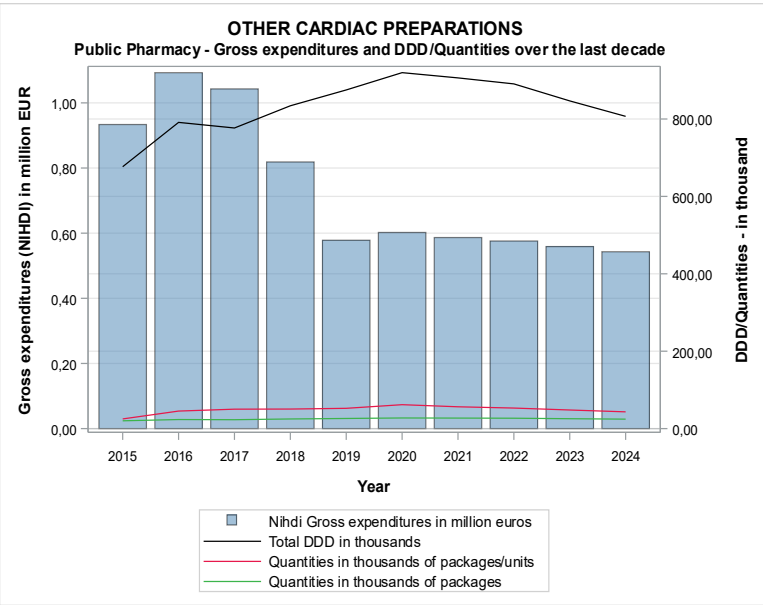


Figure 88 : Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique C01E.

113 - Annexe 1 : Visualisations additionnelles par classe pharmacologique

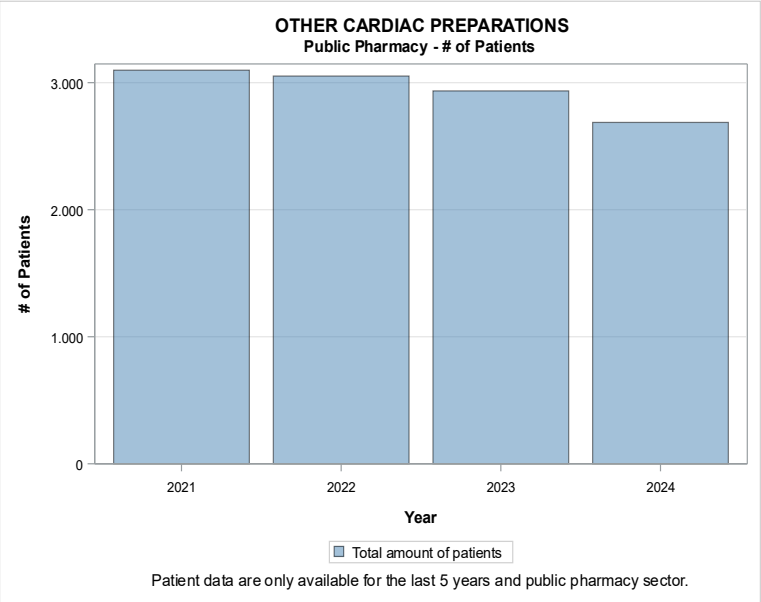


Figure 89: Evolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacolo-gique C01E remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

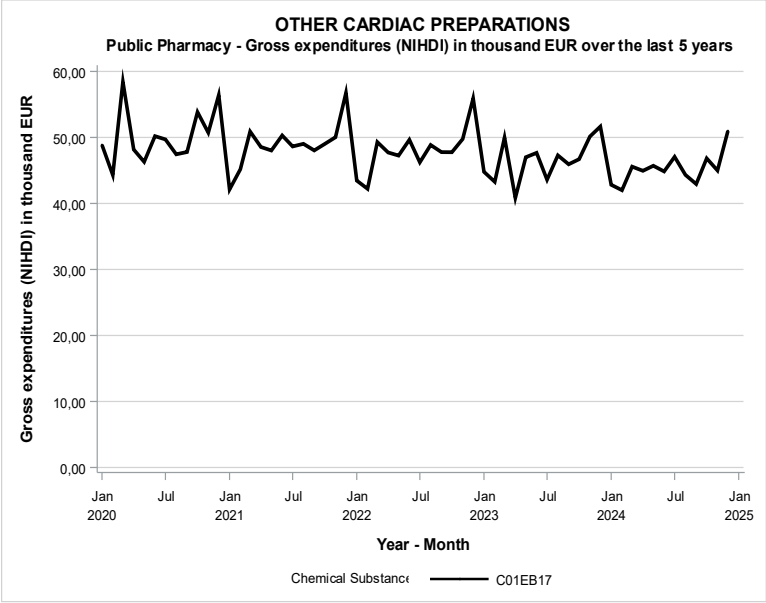


Figure 90: Evolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines pu-bliques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique C01E.

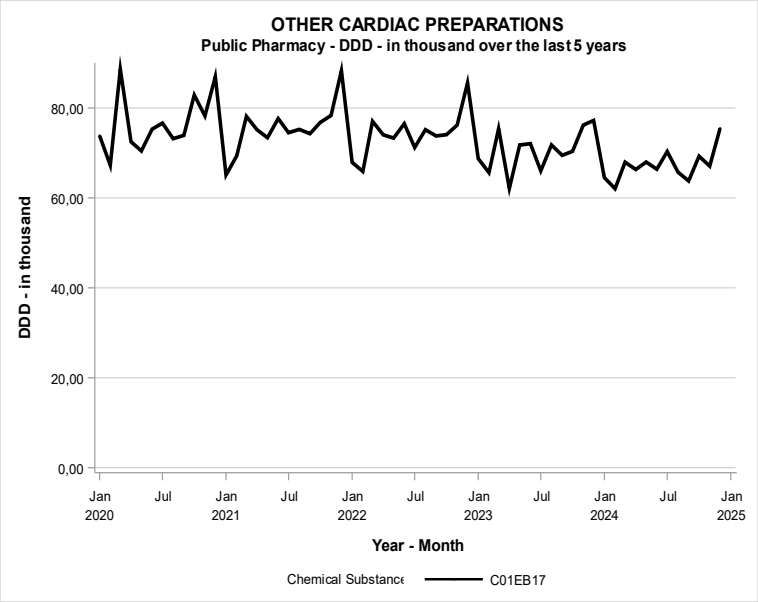


Figure 91 : Evolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisonsde repos par molécule de la classe pharmacologique C01E.

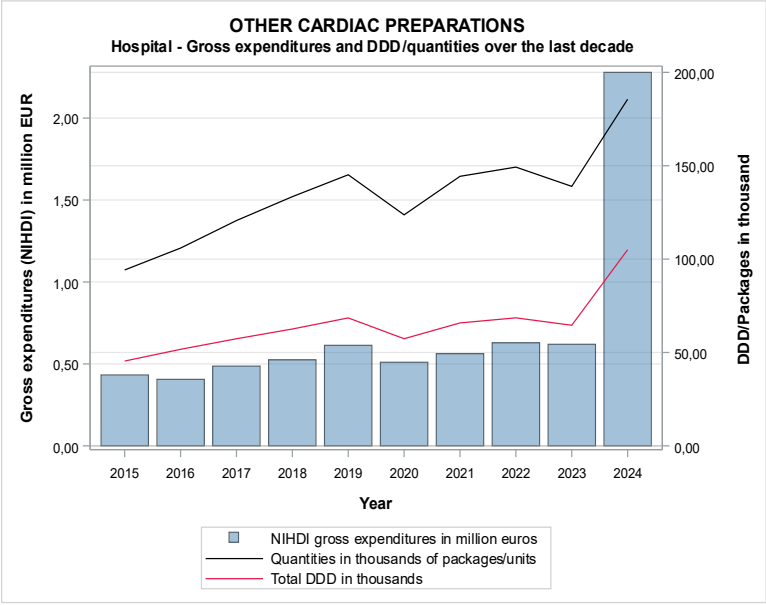


Figure 92: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique C01E.

115 - Annexe 1 : Visualisations additionnelles par classe pharmacologique

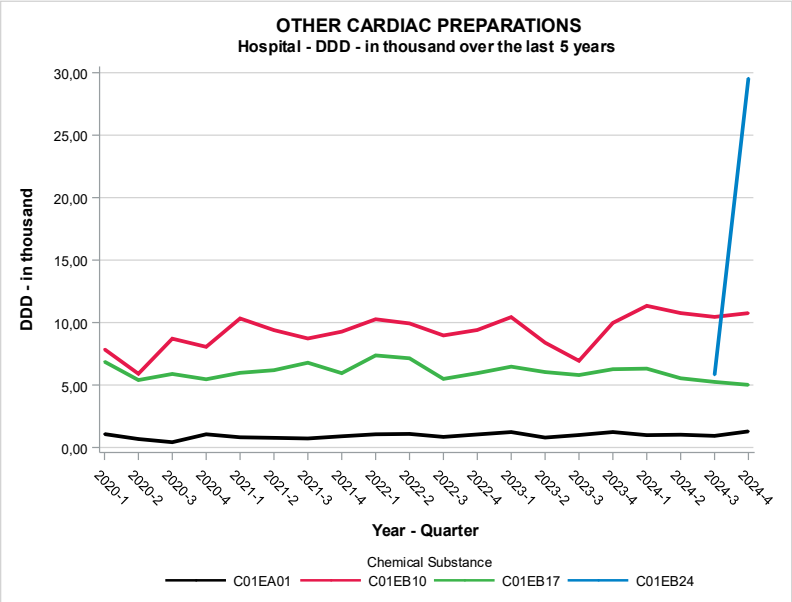


Figure 93: Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique C01E.

CLASSE C10A – AGENTS RÉDUISANT LES LIPIDES SÉRIQUES, NON ASSOCIÉS

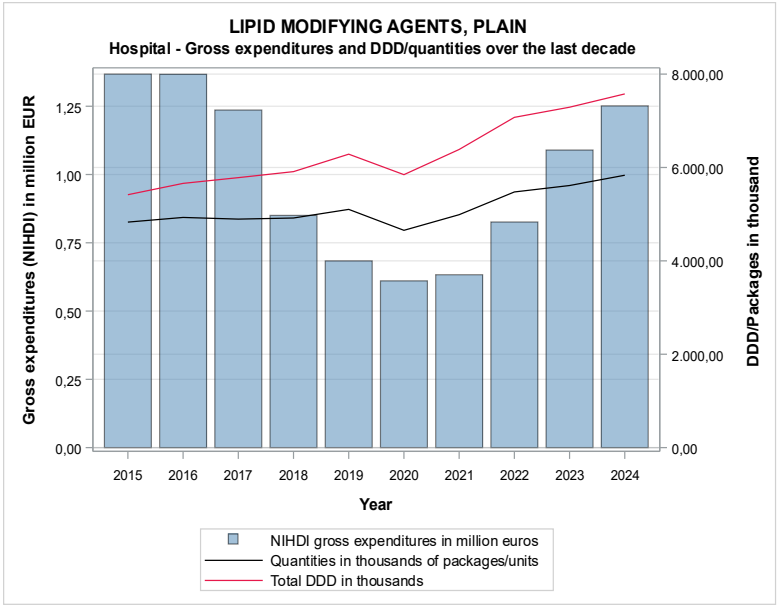


Figure 94: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique C10A.

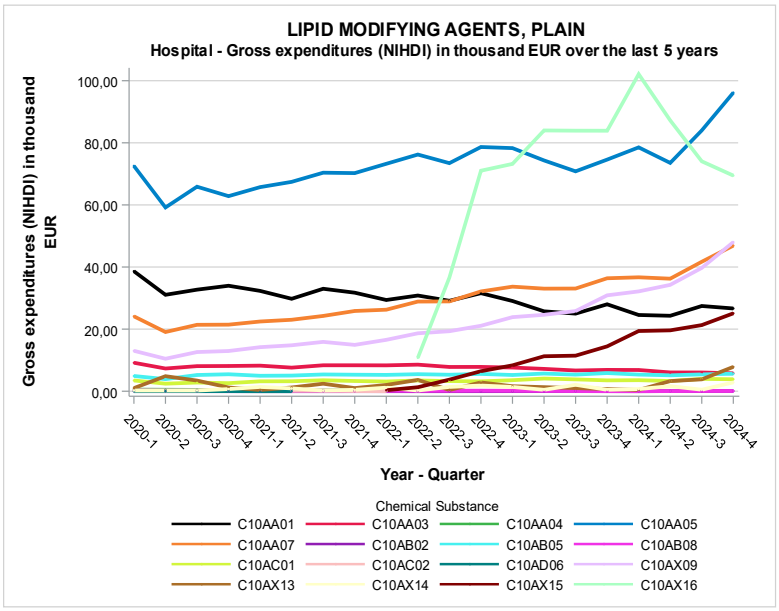


Figure 95: Evolution trimestrielle des dépenses INAMI (en milliers d'euros) à l'hôpital par molécule de la classe pharmacologique C10A.

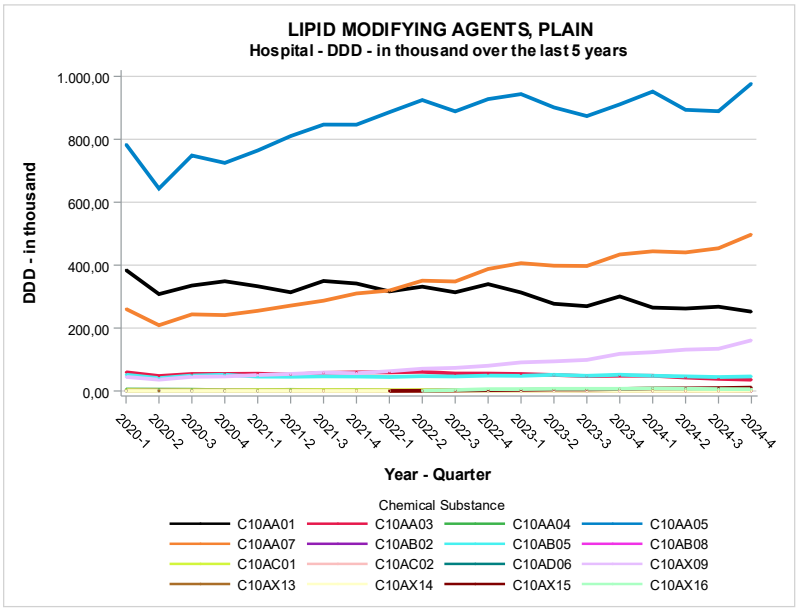


Figure 96: Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique C10A.

117 - Annexe 1 : Visualisations additionnelles par classe pharmacologique

CLASSE J06B – SÉRUMS IMMUNISANTS ET IMMUNOGLOBULINES

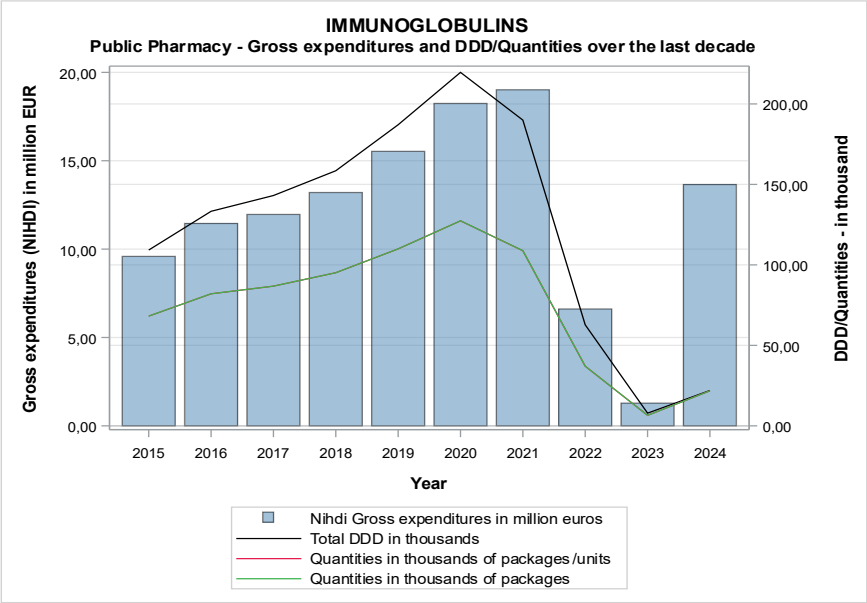


Figure 97: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique J06B.

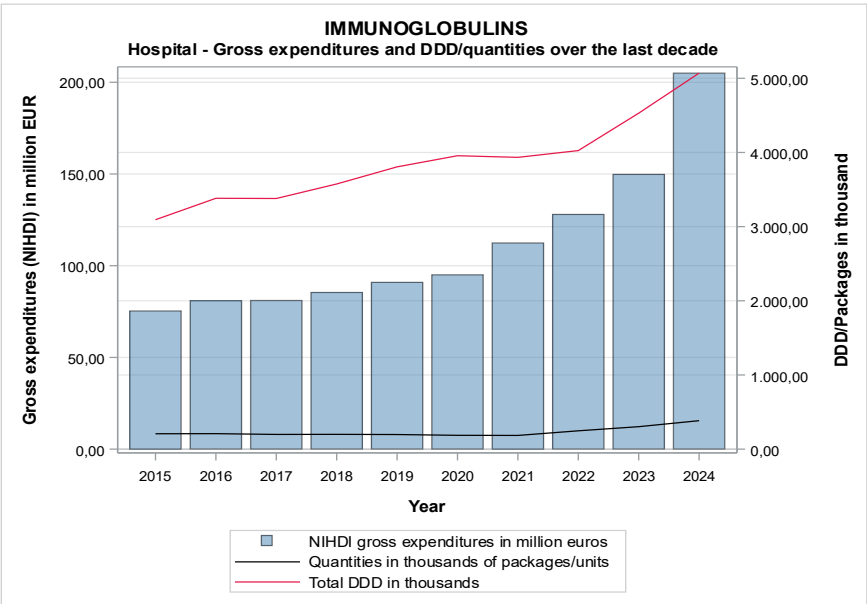


Figure 98: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités d'unités remboursées (en milliers) en hôpital pour la classe pharmacologique J06B.

CLASSE L01E – INHIBITEURS DE PROTÉINE KINASE

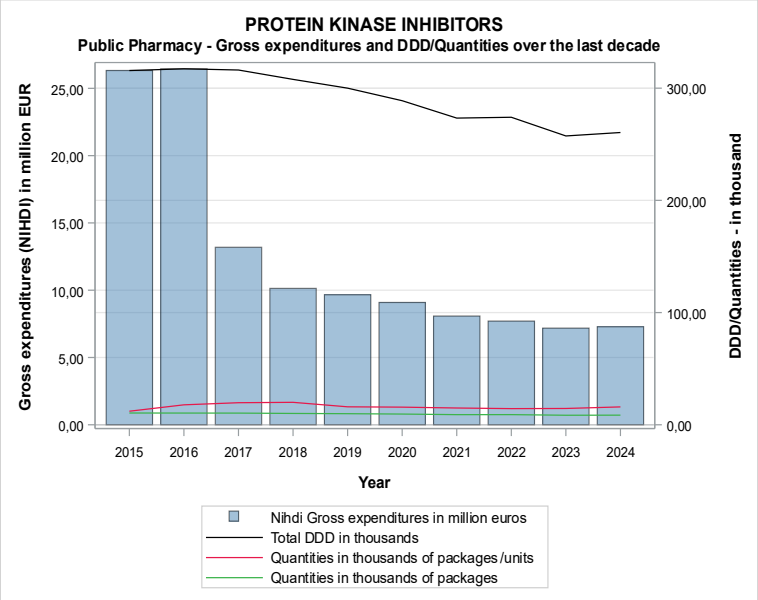


Figure 99: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique L01E.

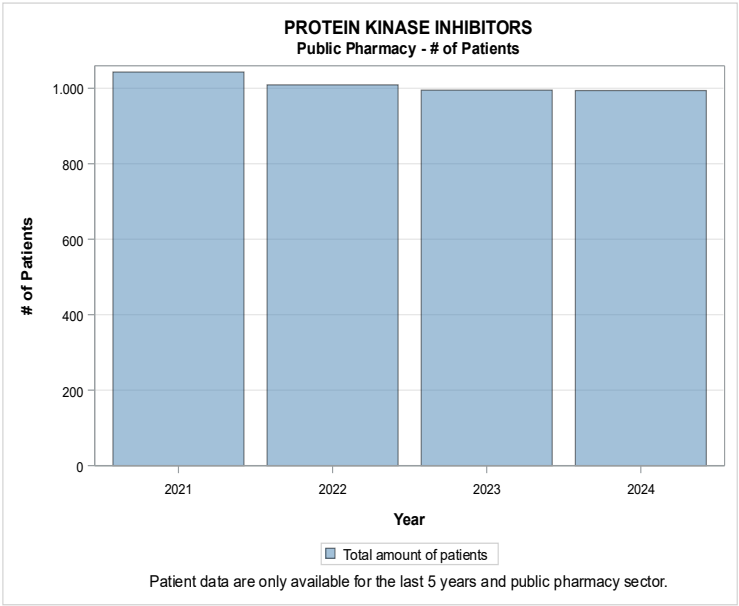


Figure 100: Evolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacolo-gique L01E remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

119 - Annexe 1 : Visualisations additionnelles par classe pharmacologique

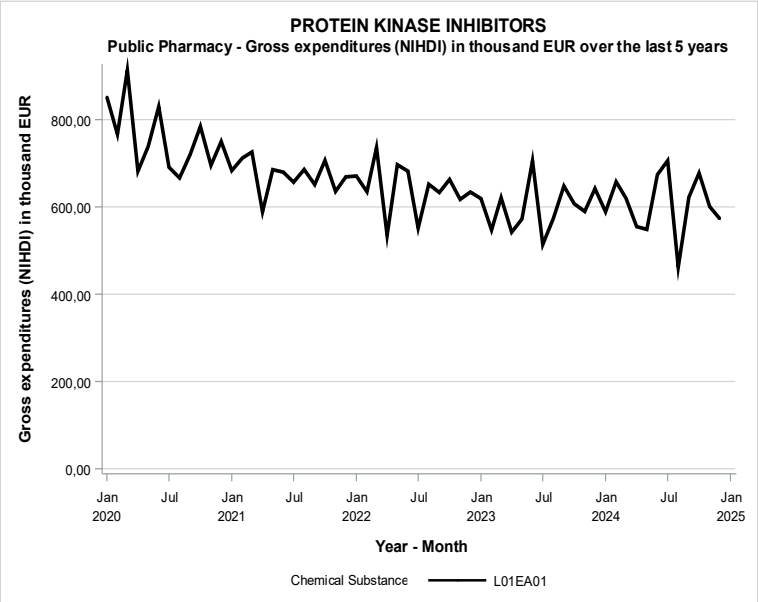


Figure 101: Evolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines pu-bliques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique L01E.

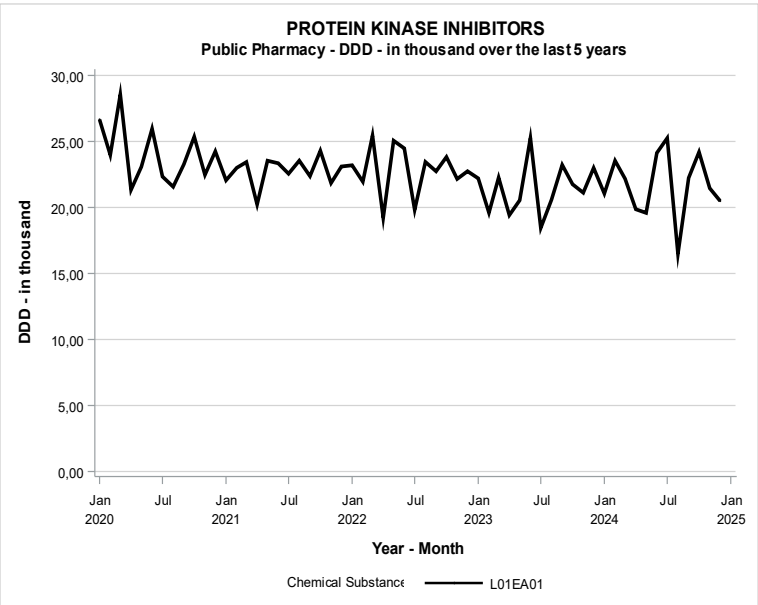


Figure 102: Evolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique L01E.

CLASSE L01X – AUTRES AGENTS ANTINÉOPLASTIQUES

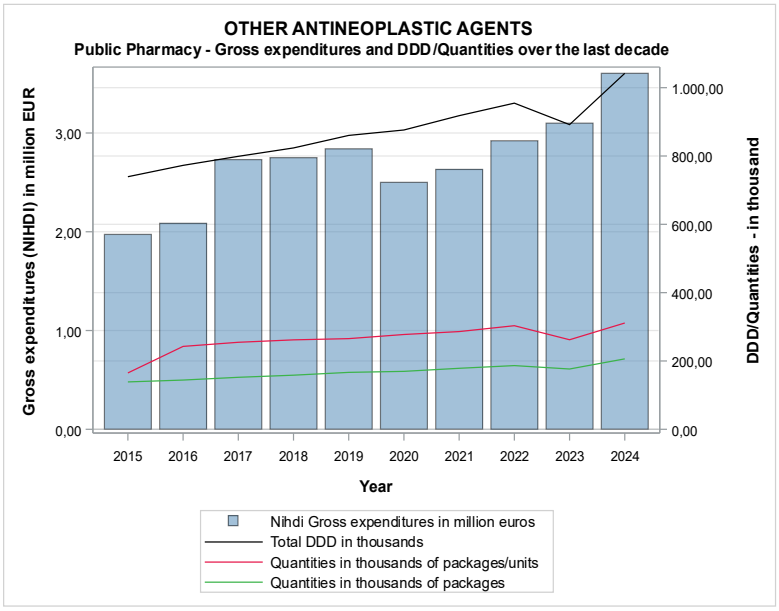


Figure 103: Evolution annuelle des dépenses brutes de l'inami (en millions d'euros), des DDD et des quantités de paquets et/ou d'unités remboursées (en milliers) dans les officines publiques et maisons de repos pour la classe pharmacologique L01X.

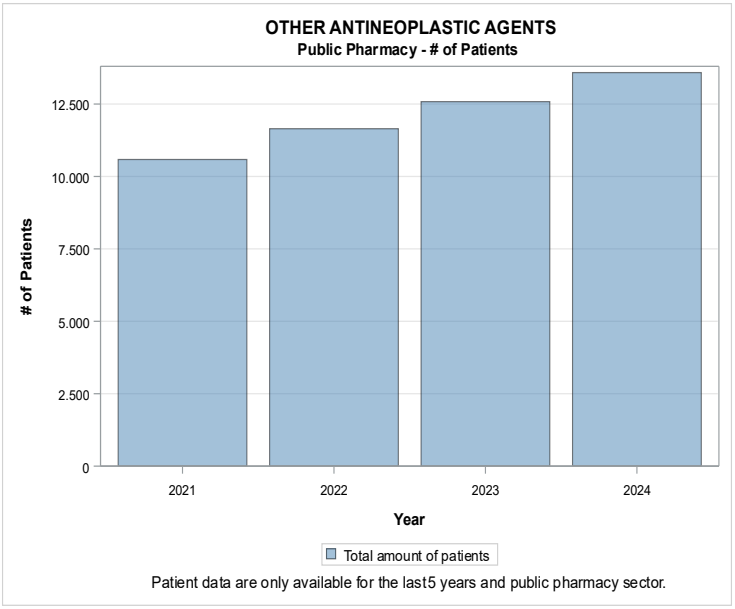


Figure 104: Evolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacolo-gique L01X remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

121 - Annexe 1 : Visualisations additionnelles par classe pharmacologique

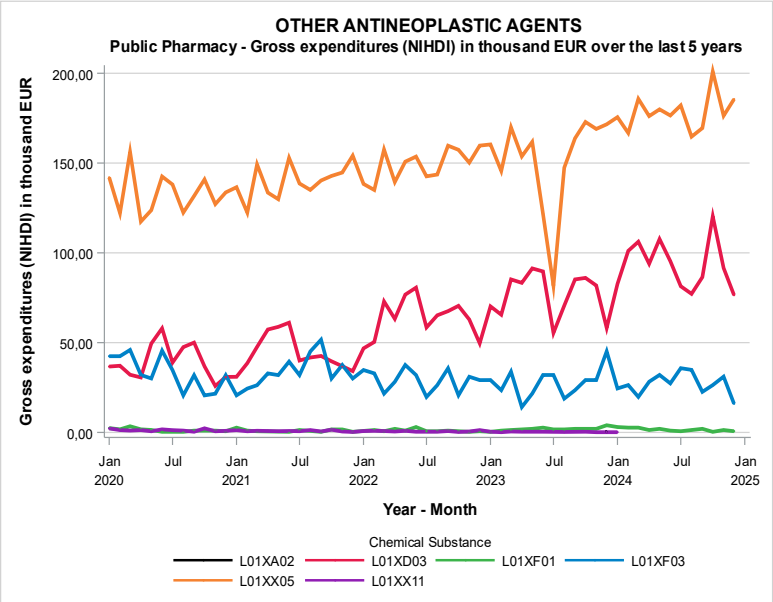


Figure 105: Evolution mensuelle des dépenses brutes de l'INAMI (en milliers d'euros) dans les officines pu-bliques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique L01X.

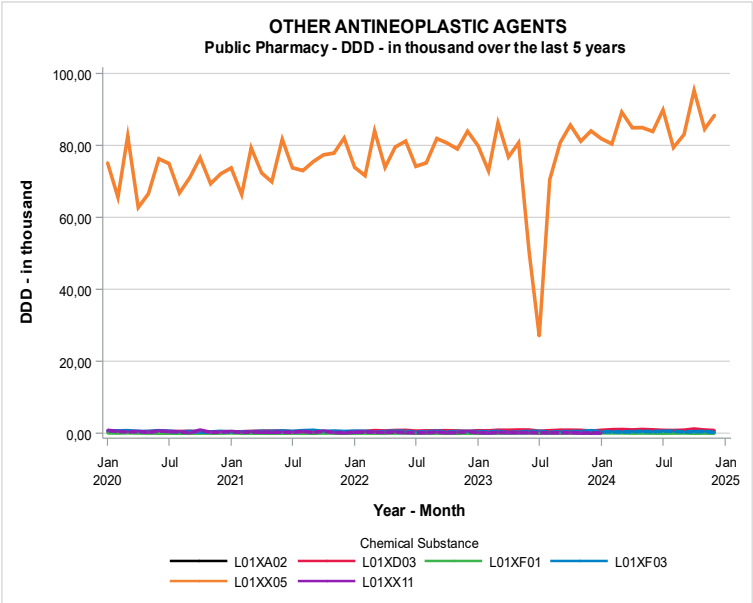


Figure 106 : Evolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique L01X.

CLASSE N02C – MÉDICAMENTS ANTIMIGRAINEUX

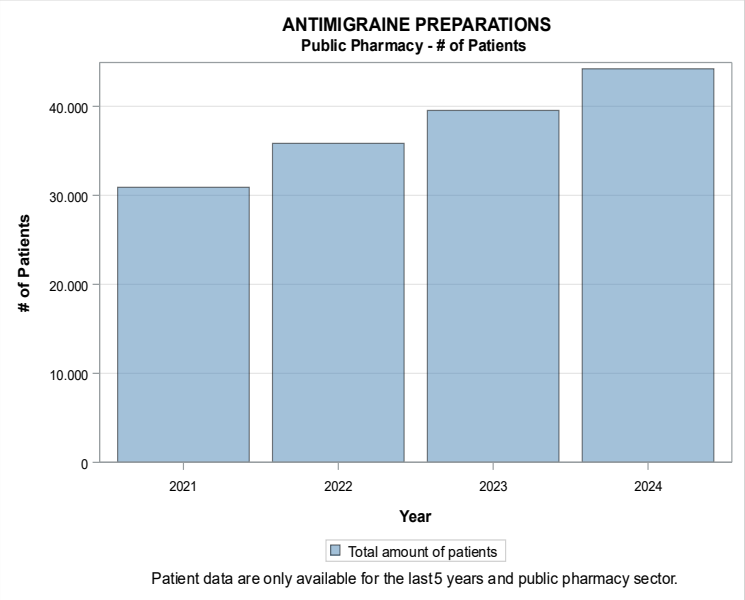


Figure 107: Evolution annuelle du nombre de patients consommant des spécialités de la classe pharmacologique N02C remboursées dans les officines publiques et maisons de repos.

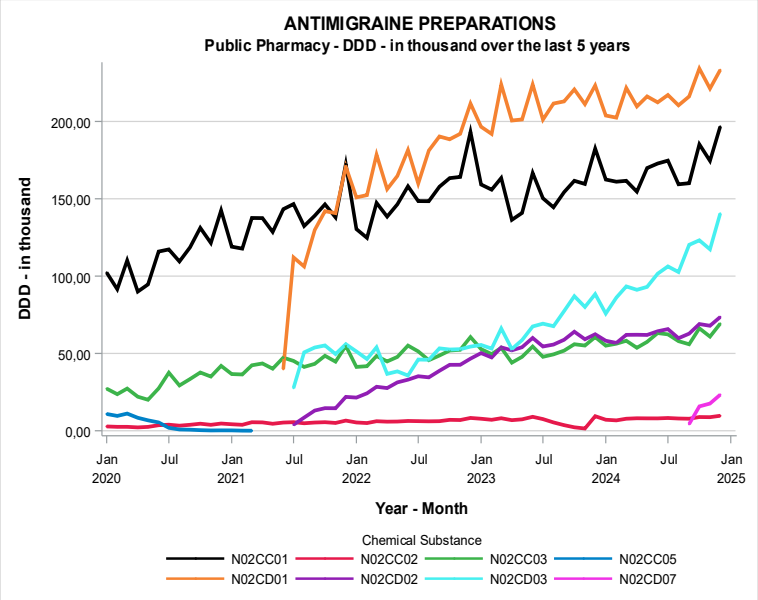


Figure 108: Evolution mensuelle du nombre (en milliers) de DDD délivrées dans les officines publiques et maisons de repos par molécule de la classe pharmacologique N02C.

123 - Annexe 1 : Visualisations additionnelles par classe pharmacologique

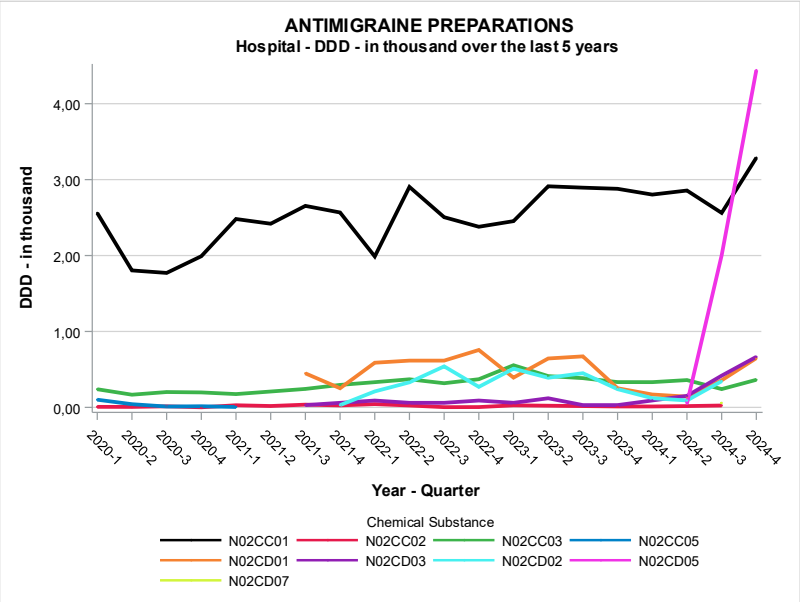


Figure 109: Evolution trimestrielle du nombre de DDD (en milliers) délivrées à l'hôpital par molécule pour la classe pharma-cologique N02C.

Annexe 2: Tables annuelles (2020-2024) des dossiers traités à la CRM

PROPOSITIONS DE LA CRM EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE

2020	Commission								Total	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	5	45%	8	4%	2	4%	27	52%	42	13%
Class 2	.	.	22	11%	4	7%	7	13%	33	10%
Class 2 : Biosimlar	.	.	4	2%	.	.	.	.	4	1%
Class 3	.	.	15	8%	2	4%	.	.	17	5%
Price	2	18%	68	35%	4	7%	.	.	74	23%
Modification	2	18%	55	28%	9	16%	9	17%	75	24%
Orphan	1	9%	1	1%	3	5%	9	17%	14	4%
Deletion	.	.	11	6%	5	9%	.	.	16	5%
Ind. Revision	.	.	12	6%	9	16%	.	.	21	7%
Importation	1	9%	1	1%	19	33%	.	.	21	7%
Total	11	100%	197	100%	57	100%	52	100%	317	100%

Table 60: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2020)

2021	Commission								Total	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	2	13%	10	5%	6	11%	20	33%	38	11%
Class 2	1	6%	28	13%	2	4%	6	10%	37	10%
Class 2 : Biosimlar	.	.	8	4%	.	.	.	.	8	2%
Class 3	.	.	43	19%	2	4%	.	.	45	13%
Price	5	31%	44	20%	15	26%	.	.	64	18%
Modification	3	19%	72	33%	7	12%	18	30%	100	28%
Orphan	1	6%	.	.	3	5%	10	16%	14	4%
Deletion	.	.	3	1%	3	5%	.	.	6	2%
Exception	.	.	2	1%	1	2%	.	.	3	1%
Ind. Revision	.	.	10	5%	7	12%	.	.	17	5%
Importation	4	25%	1	0%	11	19%	7	11%	23	6%
Total	16	100%	221	100%	57	100%	61	100%	355	100%

Table 61: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2021)

2022	Commission								Total	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	1	11%	10	5%	9	18%	25	40%	45	13%
Class 2	1	11%	24	11%	.	.	5	8%	30	9%
Class 2 : Biosimlar	.	.	6	3%	1	2%	.	.	7	2%
Class 3	.	.	33	15%	9	18%	.	.	42	12%
Price	1	11%	33	15%	5	10%	.	.	39	12%
Modification	2	22%	87	40%	10	20%	16	25%	115	34%
Orphan	4	44%	5	2%	6	12%	11	17%	26	8%
Deletion	.	.	5	2%	1	2%	.	.	6	2%
Exception	.	.	2	1%	.	.	.	.	2	1%
Ind. Revision	.	.	11	5%	10	20%	.	.	21	6%
Importation	.	.	.	.	.	.	6	10%	6	2%
Total	9	100%	216	100%	51	100%	63	100%	339	100%

Table 62: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2022)

125 - Annexe 2: Tables annuelles (2020-2024) des dossiers traités à la CRM

2023	Commission								Total	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	4	67%	16	7%	9	25%	26	37%	55	16%
Class 2	1	17%	24	10%	3	8%	8	11%	36	10%
Class 2 : Biosimlar	.	.	5	2%	.	.	.	.	5	1%
Class 3	.	.	32	13%	1	3%	.	.	33	9%
Price	.	.	37	15%	2	6%	.	.	39	11%
Modification	.	.	111	46%	10	28%	19	27%	140	40%
Orphan	1	17%	5	2%	2	6%	18	25%	26	7%
Deletion	.	.	.	.	2	6%	.	.	2	1%
Ind. Revision	.	.	10	4%	7	19%	.	.	17	5%
Total	6	100%	240	100%	36	100%	71	100%	353	100%

Table 63: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2023)

2024	Commission								Total	
	No Proposition		Positive		Negative		MEA			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Class 1	.	.	12	5%	9	19%	25	40%	46	13%
Class 2	.	.	27	11%	4	8%	10	16%	41	12%
Class 2 : Biosimlar	.	.	13	6%	.	.	.	.	13	4%
Class 3	.	.	30	13%	.	.	.	.	30	9%
Price	.	.	32	14%	4	8%	.	.	36	10%
Modification	4	67%	98	42%	10	21%	16	25%	128	36%
Orphan	2	33%	5	2%	4	8%	11	17%	22	6%
Deletion	.	.	5	2%	1	2%	.	.	6	2%
Ind. Revision	.	.	13	6%	16	33%	.	.	29	8%
Importation	.	.	.	.	.	.	1	2%	1	0%
Total	6	100%	235	100%	48	100%	63	100%	352	100%

Table 64: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2024)

DECISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM

2020		Minister								total
		Positive		Negative		MEA		Time Out: Admin Decision		
		N	%	N	%	N	%	N	%	N
Class 1	No Proposition	3	60%	1	20%	1	20%	.	.	5
	Positive	7	88%	1	13%	.	.	.	.	8
	Negative	.	.	2	100%	.	.	.	.	2
	MEA	14	52%	1	4%	12	44%	.	.	27
	Total	24	57%	5	12%	13	31%	.	.	42
Class 2	Positive	22	100%	.	.	.	.	.	.	22
	Negative	1	25%	3	75%	.	.	.	.	4
	MEA	2	29%	.	.	5	71%	.	.	7
	Total	25	76%	3	9%	5	15%	.	.	33
Class 2 : Biosimlar	Positive	4	100%	.	.	.	.	.	.	4
	Total	4	100%	.	.	.	.	.	.	4
Class 3	Positive	15	100%	.	.	.	.	.	.	15
	Negative	2	100%	.	.	.	.	.	.	2
	Total	17	100%	.	.	.	.	.	.	17
Price	No Proposition	2	100%	.	.	.	.	.	.	2
	Positive	68	100%	.	.	.	.	.	.	68
	Negative	1	25%	3	75%	.	.	.	.	4
	Total	71	96%	3	4%	.	.	.	.	74
Modification	No Proposition	2	100%	.	.	.	.	.	.	2
	Positive	55	100%	.	.	.	.	.	.	55
	Negative	.	.	9	100%	.	.	.	.	9
	MEA	2	22%	.	.	7	78%	.	.	9
	Total	59	79%	9	12%	7	9%	.	.	75
Orphan	No Proposition	1	100%	.	.	.	.	.	.	1
	Positive	1	100%	.	.	.	.	.	.	1
	Negative	.	.	3	100%	.	.	.	.	3
	MEA	3	33%	1	11%	5	56%	.	.	9
	Total	5	36%	4	29%	5	36%	.	.	14
Deletion	Positive	11	100%	.	.	.	.	.	.	11
	Negative	1	20%	4	80%	.	.	.	.	5
	Total	12	75%	4	25%	.	.	.	.	16
Ind. Revision	Positive	11	92%	.	.	.	.	1	8%	12
	Negative	.	.	9	100%	.	.	.	.	9
	Total	11	52%	9	43%	.	.	1	5%	21
Importation	No Proposition	.	.	1	100%	.	.	.	.	1
	Positive	1	100%	.	.	.	.	.	.	1
	Negative	.	.	19	100%	.	.	.	.	19
	Total	1	5%	20	95%	.	.	.	.	21
Total	No Proposition	8	73%	2	18%	1	9%	.	.	11
	Positive	195	99%	1	1%	.	.	1	1%	197
	Negative	5	9%	52	91%	.	.	.	.	57
	MEA	21	40%	2	4%	29	56%	.	.	52
	Total	229	72%	57	18%	30	9%	1	0%	317

Table 65: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2020)

127 - Annexe 2: Tables annuelles (2020-2024) des dossiers traités à la CRM

2021		Minister						total
		Positive		Negative		MEA		
		N	%	N	%	N	%	N
Class 1	No Proposition	2	100%	.	.	.	.	2
	Positive	10	100%	.	.	.	.	10
	Negative	1	17%	5	83%	.	.	6
	MEA	12	60%	.	.	8	40%	20
	Total	25	66%	5	13%	8	21%	38
Class 2	No Proposition	1	100%	.	.	.	.	1
	Positive	28	100%	.	.	.	.	28
	Negative	.	.	2	100%	.	.	2
	MEA	3	50%	.	.	3	50%	6
	Total	32	86%	2	5%	3	8%	37
Class 2 : Biosimlar	Positive	8	100%	.	.	.	.	8
	Total	8	100%	.	.	.	.	8
Class 3	Positive	43	100%	.	.	.	.	43
	Negative	2	100%	.	.	.	.	2
	Total	45	100%	.	.	.	.	45
Price	No Proposition	5	100%	.	.	.	.	5
	Positive	44	100%	.	.	.	.	44
	Negative	5	33%	10	67%	.	.	15
	Total	54	84%	10	16%	.	.	64
Modification	No Proposition	.	.	1	33%	2	67%	3
	Positive	72	100%	.	.	.	.	72
	Negative	2	29%	5	71%	.	.	7
	MEA	9	50%	1	6%	8	44%	18
	Total	83	83%	7	7%	10	10%	100
Orphan	No Proposition	1	100%	.	.	.	.	1
	Negative	2	67%	1	33%	.	.	3
	MEA	2	20%	2	20%	6	60%	10
	Total	5	36%	3	21%	6	43%	14
Deletion	Positive	3	100%	.	.	.	.	3
	Negative	.	.	3	100%	.	.	3
	Total	3	50%	3	50%	.	.	6
Exception	Positive	2	100%	.	.	.	.	2
	Negative	.	.	1	100%	.	.	1
	Total	2	67%	1	33%	.	.	3
Ind. Revision	Positive	10	100%	.	.	.	.	10
	Negative	.	.	7	100%	.	.	7
	Total	10	59%	7	41%	.	.	17
Importation	No Proposition	.	.	4	100%	.	.	4
	Positive	1	100%	.	.	.	.	1
	Negative	.	.	11	100%	.	.	11
	MEA	.	.	7	100%	.	.	7
	Total	1	4%	22	96%	.	.	23
Total	No Proposition	9	56%	5	31%	2	13%	16
	Positive	221	100%	.	.	.	.	221
	Negative	12	21%	45	79%	.	.	57
	MEA	26	43%	10	16%	25	41%	61
	Total	268	75%	60	17%	27	8%	355

Table 66: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2021)

2022		Minister						total
		Positive		Negative		MEA		
		N	%	N	%	N	%	N
Class 1	No Proposition	1	100%	.	.	.	.	1
	Positive	9	90%	1	10%	.	.	10
	Negative	.	.	9	100%	.	.	9
	MEA	11	44%	2	8%	12	48%	25
	Total	21	47%	12	27%	12	27%	45
Class 2	No Proposition	1	100%	.	.	.	.	1
	Positive	24	100%	.	.	.	.	24
	MEA	1	20%	.	.	4	80%	5
	Total	26	87%	.	.	4	13%	30
Class 2 : Biosimlar	Positive	6	100%	.	.	.	.	6
	Negative	1	100%	.	.	.	.	1
	Total	7	100%	.	.	.	.	7
Class 3	Positive	33	100%	.	.	.	.	33
	Negative	6	67%	3	33%	.	.	9
	Total	39	93%	3	7%	.	.	42
Price	No Proposition	1	100%	.	.	.	.	1
	Positive	33	100%	.	.	.	.	33
	Negative	.	.	5	100%	.	.	5
	Total	34	87%	5	13%	.	.	39
Modification	No Proposition	2	100%	.	.	.	.	2
	Positive	85	98%	2	2%	.	.	87
	Negative	3	30%	7	70%	.	.	10
	MEA	5	31%	3	19%	8	50%	16
	Total	95	83%	12	10%	8	7%	115
Orphan	No Proposition	.	.	1	25%	3	75%	4
	Positive	5	100%	.	.	.	.	5
	Negative	1	17%	3	50%	2	33%	6
	MEA	4	36%	1	9%	6	55%	11
	Total	10	38%	5	19%	11	42%	26
Deletion	Positive	5	100%	.	.	.	.	5
	Negative	.	.	1	100%	.	.	1
	Total	5	83%	1	17%	.	.	6
Exception	Positive	2	100%	.	.	.	.	2
	Total	2	100%	.	.	.	.	2
Ind. Revision	Positive	11	100%	.	.	.	.	11
	Negative	.	.	10	100%	.	.	10
	Total	11	52%	10	48%	.	.	21
Importation	MEA	.	.	6	100%	.	.	6
	Total	.	.	6	100%	.	.	6
Total	No Proposition	5	56%	1	11%	3	33%	9
	Positive	213	99%	3	1%	.	.	216
	Negative	11	22%	38	75%	2	4%	51
	MEA	21	33%	12	19%	30	48%	63
	Total	250	74%	54	16%	35	10%	339

Table 67: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2022)

129 - Annexe 2: Tables annuelles (2020-2024) des dossiers traités à la CRM

2023		Minister						total
		Positive		Negative		MEA		
		N	%	N	%	N	%	N
Class 1	No Proposition	2	50%	.	.	2	50%	4
	Positive	16	100%	.	.	.	.	16
	Negative	.	.	7	78%	2	22%	9
	MEA	10	38%	1	4%	15	58%	26
	Total	28	51%	8	15%	19	35%	55
Class 2	No Proposition	1	100%	.	.	.	.	1
	Positive	24	100%	.	.	.	.	24
	Negative	.	.	3	100%	.	.	3
	MEA	2	25%	.	.	6	75%	8
	Total	27	75%	3	8%	6	17%	36
Class 2 : Biosimlar	Positive	5	100%	.	.	.	.	5
	Total	5	100%	.	.	.	.	5
Class 3	Positive	32	100%	.	.	.	.	32
	Negative	.	.	1	100%	.	.	1
	Total	32	97%	1	3%	.	.	33
Price	Positive	37	100%	.	.	.	.	37
	Negative	.	.	2	100%	.	.	2
	Total	37	95%	2	5%	.	.	39
Modification	Positive	111	100%	.	.	.	.	111
	Negative	.	.	10	100%	.	.	10
	MEA	5	26%	1	5%	13	68%	19
	Total	116	83%	11	8%	13	9%	140
Orphan	No Proposition	.	.	1	100%	.	.	1
	Positive	5	100%	.	.	.	.	5
	Negative	.	.	2	100%	.	.	2
	MEA	1	6%	1	6%	16	89%	18
	Total	6	23%	4	15%	16	62%	26
Deletion	Negative	.	.	2	100%	.	.	2
	Total	.	.	2	100%	.	.	2
Ind. Revision	Positive	9	90%	1	10%	.	.	10
	Negative	.	.	7	100%	.	.	7
	Total	9	53%	8	47%	.	.	17
Total	No Proposition	3	50%	1	17%	2	33%	6
	Positive	239	100%	1	0%	.	.	240
	Negative	.	.	34	94%	2	6%	36
	MEA	18	25%	3	4%	50	70%	71
	Total	260	74%	39	11%	54	15%	353

Table 68: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2023)

2024		Minister						total
		Positive		Negative		MEA		
		N	%	N	%	N	%	N
Class 1	Positive	12	100%	.	.	.	.	12
	Negative	.	.	8	89%	1	11%	9
	MEA	3	12%	6	24%	16	64%	25
	Total	15	33%	14	30%	17	37%	46
Class 2	Positive	27	100%	.	.	.	.	27
	Negative	1	25%	3	75%	.	.	4
	MEA	3	30%	.	.	7	70%	10
	Total	31	76%	3	7%	7	17%	41
Class 2 : Biosimlar	Positive	13	100%	.	.	.	.	13
	Total	13	100%	.	.	.	.	13
Class 3	Positive	30	100%	.	.	.	.	30
	Total	30	100%	.	.	.	.	30
Price	Positive	32	100%	.	.	.	.	32
	Negative	.	.	4	100%	.	.	4
	Total	32	89%	4	11%	.	.	36
Modification	No Proposition	2	50%	2	50%	.	.	4
	Positive	95	97%	3	3%	.	.	98
	Negative	.	.	10	100%	.	.	10
	MEA	4	25%	4	25%	8	50%	16
	Total	101	79%	19	15%	8	6%	128
Orphan	No Proposition	.	.	2	100%	.	.	2
	Positive	5	100%	.	.	.	.	5
	Negative	.	.	2	50%	2	50%	4
	MEA	1	9%	4	36%	6	55%	11
	Total	6	27%	8	36%	8	36%	22
Deletion	Positive	5	100%	.	.	.	.	5
	Negative	.	.	1	100%	.	.	1
	Total	5	83%	1	17%	.	.	6
Ind. Revision	Positive	13	100%	.	.	.	.	13
	Negative	.	.	16	100%	.	.	16
	Total	13	45%	16	55%	.	.	29
Importation	MEA	.	.	1	100%	.	.	1
	Total	.	.	1	100%	.	.	1
Total	No Proposition	2	33%	4	67%	.	.	6
	Positive	232	99%	3	1%	.	.	235
	Negative	1	2%	44	92%	3	6%	48
	MEA	11	17%	15	24%	37	59%	63
	Total	246	70%	66	19%	40	11%	352

Table 69: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2024)

Annexe 3 : Conventions ART 111/112/113

NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE CALCUL DES COMPENSATIONS.

- **Introduction**

Les Managed Entry Agreements (MEA), aussi appellés Article 111 ou anciennement Article 81, sont des procédures décidées en CRM qui permettent l'acceptation de nouvelles spécialités pharmaceutiques au remboursement par la sécurité sociale à titre temporaire lorsque celles-ci offrent une solution à des besoins médicaux non-satisfaits et que des incertitudes médicales ou budgétaires persistent autour du traitement et de la soutenabilité du remboursement de son coût. Durant le temps couvert par la convention, des études supplémentaires devront être menées afin de dévoiler ces incertitudes. Alors, une inscription définitive au remboursement devient possible. Les conventions avec l'Institut peuvent être initiées de trois différentes manières définies par autant d'article de l'Arrêté Royal du 1er février 2018 :

- Article 111 : Le demandeur peut de sa propre initiative, conformément à l'article 35bis, § 7 de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour lesquelles la Commission n'a pas pu formuler une proposition définitive dans le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 2, de la loi. Dans ce cas, le rapport d'évaluation définitif approuvé par la Commission sert de point de départ pour la discussion du groupe de travail.
- Article 112 : Le demandeur peut, après proposition de la Commission de conclure une convention, conformément à l'article 35bis, § 7, de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour lesquelles la Commission a formulé une proposition de convention visée à l'article 35bis, § 7 de la loi.
- Article 113 : Le demandeur peut, après proposition motivée du Ministre de conclure une convention, conformément à l'article 35bis, § 7 de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention avec l'Institut pour des spécialités pour lesquelles la Commission a formulé une proposition définitive négative dans le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 2 de la loi.

Une fois la procédure enclenchée, une période de négociations est alors ouverte pour discuter des conditions du remboursement de la spécialité et plus spécifiquement des modalités de compensations. On peut distinguer les compensations directes (comme des rétrocessions du chiffre d'affaire effectué par le fabricant à l'Institut par exemple) des compensations indirectes (comme la baisse de prix d'autres spécialités déjà sujettes à un remboursement par la sécurité sociale). Ces modalités, contenues dans les annexes des notifications, sont légalement confidentielles et connues seulement de la CRM et du fabricant.

Pour chacune des convention, une fenêtre temporelle d'accès au remboursement est précisé et divisée en différentes périodes (usuellement, mais pas systématiquement, d'une longueur d'une année) sur lesquelles les calculs des compensations auront lieu. Les mécanismes de compensation d'application peuvent varier d'une période à une autre et des amendements peuvent également avoir lieu pouvant altérer la fenêtre temporelle ou les mécanismes de compensation à venir.

Cette note est dédiée à expliquer la méthodologie générale de calcul des compensations directes reçues dans le cadre des MEA. Celle-ci sera accompagné de données exemplatives. Celles-ci seront fictives puisque les données réelles ne peuvent être divulguées.

- **CALCUL DE LA COMPENSATION DIRECTE DANS LE CADRE DES FINANCED-BASED AGREEMENTS**

Grossièrement, il existe deux grands types de mécanisme budgétaire : les performance-based agreements où la hauteur des compensations de la firme est fonction de la performance du traitement et les finance-based agreements où la hauteur des compensations est généralement fonction du volume d'utilisation du traitement. Les seconds sont nettement plus courants que les premiers, raison pour laquelle nous allons exemplifier la méthodologie de calcul sur ce type. De nouveau, au sein de cette famille des finance-based agreements, une variété de modalités peuvent exister : le montant de la compensation peut par exemple être fixe ou dépendante de différents paramètres. Un cas fréquent est l'établissement d'une compensation en lien avec le chiffre d'affaires généré par le fabricant par période avec un système de tranche (82% des conventions signées selon les résultats présentés dans le rapport). Lors de l'établissement de la convention, des chiffres d'affaires sont alors documentés et estimés afin de planifier la budgétisation des dépenses et des rétrocessions. Dans notre cas fictif, imaginons la signature d'une convention pour un produit X s'étendant sur deux périodes avec les chiffres d'affaires estimés:

	Période 1	Période 2
Date de début de période	01/05/2021	01/05/2022
Date de fin de période	30/04/2022	30/04/2023
Chiffre d'affaires estimé de la période	1.000.000€	1.200.000€

Périodes et chiffres d'affaires estimés – Produit X

avec le système de tranche suivant et de rétrocession suivant :

Tranches	Définition de la tranche	Pourcentage de rétrocession CA
1	[0-50[% du CA estimé	20%
2	]50-100] % du CA estimé	30%
3	[100 - … [% du CA estimé	85%

Définition des tranches et modalités compensatoires – Produit X

Sur base de ces éléments, le calcul de compensation totale peut ainsi être formalisée sous la forme d'une somme pondérée où p réfère à la période, b à la tranche, x au CA et r au pourcentage de rétrocession relative à la tranche :

$$compensation = \sum_{p=1}^{P} \sum_{b=1}^{B} x_{pb} r_{pb}$$

Ceci étant établi, la hauteur des compensations seraient alors théoriquement de 250.000 euros pour la période 1 et 300.000 € pour la période 2 pour un total de 550.000 € sur l'ensemble de la convention.

Tranche	CA période 1	CA période 2	Tranche %	Comp. Est. Période 1	Comp. Est. Période 2
1	500.000 €	600.000€	20%	100.000€	120.000€
2	500.000€	600.000€	30%	150.000€	180.000€
3	0€	0€	85%	0€	0€
Total	1.000.000€	1.200.000€		250.000€	300.000€

décomposition des chiffres d'affaires estimés et compensations relatives par tranche – Produit X

Dans une très grande majorité des conventions, ces montants par période sont décomposés en une avance due au plus tard pour le 31 décembre de l'année T et un solde à régler ultérieurement lorsque les chiffres réels sont connus et à hauteur de la différence observée. Ceci permet ainsi de réguler dans une certaine mesure les compensations sur une même année budgétaire alors que la flexibilité des contrats permettent techniquement d'obtenir des paiements sur un nombre varié d'années budgétaires[17]. Dans le passé, les conventions n'étaient composées que d'un paiement en fin de période.

Au début de chaque période, les avances et soldes estimés sont calculés à partir des chiffres d'affaires estimés au prorata du nombre de mois (m) de la période compris dans l'année T (pour l'avance) et dans l'année T+1 (pour le solde). Soit :

$$\widehat{avance}_p = \widehat{compensation}_p * (m_t/m_p)$$

$$\widehat{solde}_p = \widehat{compensation}_p * \frac{m_{t+1}}{m_p} = \widehat{compensation}_p - \widehat{avance}_p$$

Dans l'exemple du produit X, l'avance correspond toujours à une fenêtre de temps dans l'année T allant du 01/05/T au 31/12/T, soit huit mois sur les douze mois que couvre une période, soit deux tiers de la compensation liée à la période. A l'inverse, les fenêtres temporelles couvertes par le solde vont du 01/01/T+1 au 30/04/T+1, soit 4 mois sur les douze de la période, soit un tiers de la compensation.

	Période 1	Période 2
Avance estimée	Comp. Est. * 2/3 ≈ 166,667€	Comp. Est. * 2/3 ≈ 180.000€
Solde estimé	Comp. Est. * 1/3 ≈ 83.333€	Comp. Est. * 1/3 ≈ 120.000€
Total estimé	250.000€	300.000€

Estimations des avances et soldes à percevoir

Lorsque les périodes couvrent plusieurs années budgétaires, il est possible de calculer plusieurs avances et soldes par période. Dans ce cas-ci les périodes couvrent des fenêtres temporelles identiques. Il est probable que cela ne soit pas forcément le cas.

Lors du règlement de l'avance en fin d'année budgétaire, un chiffre d'affaires partiels est communiqué à l'Institut permettant ainsi d'ajuster le montant à verser sur base de données existantes et non théoriques. Si par exemple,

[17] Si par exemple, le contrat couvre une période de 20 mois, allant de 01/12/T au 01/07/T+2, il est possible que le paiement du solde n'ait lieu qu'entre deux et trois ans après l'entame de la période.

le chiffres d'affaires partiel pour la période 1 avait été de 800.000 €, sauf preuve du contraire, on peut alors déduire par règle de trois que le chiffres d'affaires total serait alors supérieur au millions d'euros annoncés et donc recalculer par extrapolation le montant hypothétique de la compensation totale et de facto, de l'avance et du solde. Laissons ceci en l'état, et partons du principe que le montant estimé de l'avance correspondait au montant effectif à verser.

Une fois les chiffres d'affaires réels connus et communiqués à l'INAMI, il est alors possible de calculer la compensation réelle à verser sur base du système de tranches préalablement établi. Par conséquent, le solde réel est lui aussi connu et correspond à la différence entre la compensation réelle liée au chiffre d'affaires déclaré et l'avance payée.

$$solde_p = compensation_p - avance_p$$

Imaginons que le Chiffre d'affaires réel et déclaré en T+1 soit de 1.2 million € pour la période 1 et de 1 millions € en période 2. La compensation réelle serait alors de 420.000 € pour la période 1 et de 240.000 € pour la deuxième période, soit 660.000 € au total et une différence de 110.000 € par rapports aux montants estimés initialement dans la convention.

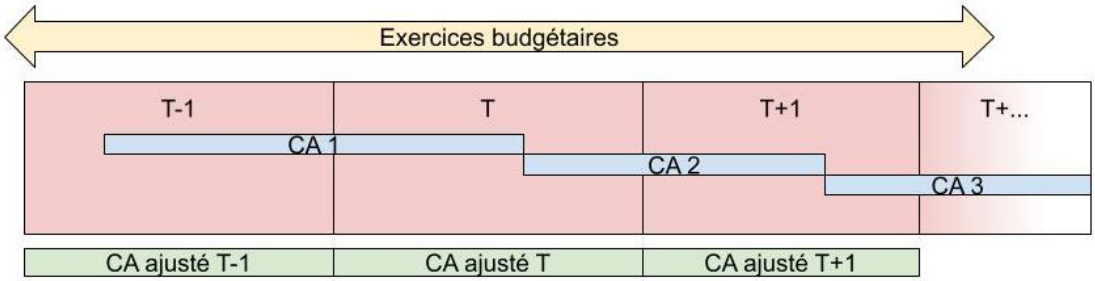
Tranche	CA période 1	CA période 2	Tranche %	Comp. Est. Période 1	Comp. Est. Période 2
1	500.000 €	600.000 €	20%	100.000€	120.000€
2	500.000 €	400.000€	30%	150.000€	120.000€
3	200.000 €	0€	85%	170.000€	0€
Total	1.200.000€	1.000.000€		420.000€	240.000€
Avance payée en T				166.667€	180.000€
Solde en T+1				253.333€	60.000€

Décomposition des chiffres d'affaires réels et compensations relatives par tranche et calcul du solde – Produit X

Le solde effectif a payer au terme de la période 1 serait alors de 253.333 € pour la période 1 (420.000€ – 166.667€), et de 60.000 € pour la période 2 (240.000€ – 180.000€). Dépendant du mécanisme budgétaire utilisé, la déclaration du chiffre d'affaires réels peut survenir un ou deux mois après la fin de la période ou plusieurs années plus tard si mobilisant les données inter-mutuelles (AMI/IMA).

- **Rééchelonnage des chiffres d'affaires sur l'année budgétaire**

Les chiffres d'affaires des entreprises sont donc communiqué à l'Institut après la fermeture de la période écoulée. Les périodes couvrant des périodes de longueur diverses et les dates de début et fin de période pouvant tomber à n'importe quel moment de l'année, afin de pouvoir effectuer des calculs basés sur des années budgétaires, un ajustement des chiffres d'affaires déclarés est nécessaire.



Schématisation des déclarations de chiffres d'affaires et chiffres d'affaires ajustés à l'année budgétaire

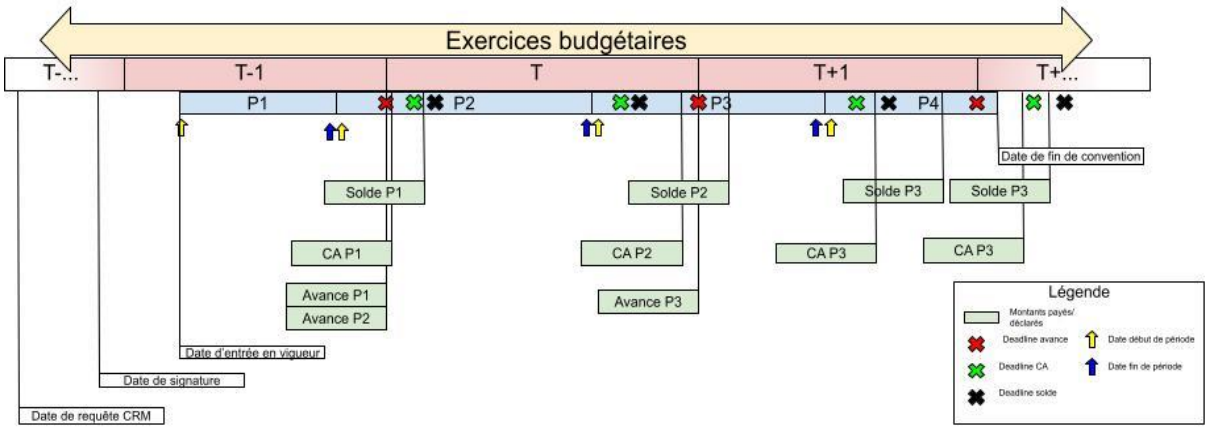
Les chiffres d'affaires ajustés à l'année budgétaire sont donc la somme des portions de chiffres d'affaires tombant dans l'année considérée. Les parts de chiffres d'affaires déclarés sont le chiffre d'affaire multiplié par un ratio du nombre de mois tombant dans l'année budgétaire divisé par le nombre total que couvre la période auquel le chiffre d'affaire se réfère.

Les chiffres d'affaires utilisés et sommés dans le cadre de ce rapport sont tous des chiffres d'affaires rééchelonnés à l'année budgétaire.

- **Utilisation des dates**

La production des différentes statistiques en lien avec les conventions implique le maniement d'un nombre de dates important auquel se référer. Théoriquement, sont fixés dans les conventions les dates butoirs auxquelles les montants des avances et soldes sont censés être payés et le chiffre d'affaires déclaré. Ensuite, viennent les dates effectives de réalisation de ces opérations. Enfin, en fonction des besoins, d'autres dates pourraient être mobilisées comme

les dates de début et fin de périodes, les dates d'introduction des demandes de remboursement auprès de la CRM, de signature de convention, d'entrée en vigueur de la convention ou encore d'échéance de la convention.



Schématisation des différentes dates existantes dans les conventions

Lors des calculs des compensations, nous nous référons aux dates effectives de réception/déclaration des montants et non aux dates butoirs attendues. Comme schématisé à la figure ci-dessus, le retard dans la déclaration par exemple du chiffre d'affaires peut impliquer un retard dans le paiement du solde. Ainsi, si certains montants sont attendues d'être payés durant une année donnée, nous considérons le montant comme affecté à l'année budgétaire de la date effective de paiement. Lors des créations des tables relatives au nombre de procédures, en fonction de la question posée ou de l'intérêt, les dates utilisées peuvent varier en fonction de la date d'introduction de la requête de MEA auprès de la CRM, de la date de signature, de la date d'entrée en vigueur, des dates de périodes éventuellement ou de la date de fin de convention. Les statistiques produites sont ainsi fortement sensibles aux dates utilisées et un changement de variable de regroupement est susceptible de modifier plus ou moins grandement les résultats obtenus.

LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES SOUS CONVENTION EN 2024

Le nombre de spécialités pharmaceutiques n'est pas spécialement égal au nombre de conventions en cours, une spécialité pharmaceutique pouvant avoir simultanément plusieurs conventions. Les dates associées à chaque spécialité pharmaceutique représentent respectivement la date la plus basse (ancienne) et la plus élevée parmi les conventions si une spécialité en compte plus d'une.

Drug Name	first date	last date
ADTRALZA	01NOV2022	31MAY2026
AIMOVIG	01JUN2021	29FEB2024
AJOVY	01JUL2021	29FEB2024
ALECENSA	01SEP2022	31MAR2028
ALUNBRIG	01SEP2021	31AUG2025
ARIKAYCE	01JUL2022	30JUN2026
ASPAVELI	01APR2023	31MAR2026
BAVENCIO	01APR2021	31OCT2024
BESPONSA	01AUG2019	30APR2026
BLENREP	01JAN2022	30APR2024
BRAFTOVI	01NOV2019	30APR2026
BRILIQUE	01MAR2020	31AUG2024
BRUKINSA	01OCT2022	31AUG2026
BYLVAY	01OCT2022	30SEP2026
CABOMETYX	01JAN2018	31DEC2025
CALQUENCE	01NOV2021	31MAR2026
CIBINQO	01MAY2023	30APR2026
CUPRIOR	01JUL2021	28FEB2025
DACOGEN	01MAY2020	30APR2026
DARZALEX	01MAY2021	31OCT2026
DUPIXENT	01JUN2020	31MAY2026
ELIQUIS	01MAY2020	31OCT2026
EMGALITY	01JUL2021	29FEB2024
EMPLICITI	01SEP2017	30APR2024
ENHERTU	01JUL2023	30JUN2026
EPCLUSA	01JAN2017	31DEC2025
ERLEADA	01SEP2021	30APR2027

ESBRIET	01DEC2022	31MAR2025
EVRYSDI	01JUN2022	31DEC2025
EYLEA	01JUN2022	31MAR2025
FAMPYRA	01FEB2022	31JUL2026
FARYDAK	01DEC2016	30APR2024
FORXIGA	01FEB2022	31JAN2027
GAVRETO	01JAN2023	31AUG2024
GIVLAARI	01JUL2021	30JUN2027
HARVONI	01DEC2015	31DEC2025
HEMLIBRA	01MAR2020	28FEB2027
HOLOCLAR	01MAY2017	31OCT2025
IDEFIRIX	01JUN2023	31MAY2026
ILARIS	01JUL2018	30JUN2025
IMBRUVICA	01DEC2021	30NOV2024
IMFINZI	01APR2021	31DEC2026
IMNOVID	01SEP2018	31MAR2024
INVOKANA	01AUG2021	30JUN2025
JAKAVI	01MAR2018	31AUG2025
JARDIANCE	01JUN2022	31JAN2027
KADCYLA	01AUG2022	31JUL2026
KAFTRIO	01SEP2022	31AUG2026
KALYDECO	01OCT2019	31AUG2026
KERENDIA	01FEB2023	31JAN2026
KEYTRUDA	01APR2021	31DEC2026
KIMMTRAK	01NOV2023	31OCT2026
KYMRIAH	01JUN2019	31MAY2024
KYPROLIS	01NOV2016	31MAR2024
LEQVIO	01MAY2022	31JAN2024
LIBTAYO	01APR2021	31DEC2026
LIXIANA	01MAY2020	31DEC2026
LOKELMA	01SEP2021	31MAR2024
LORVIQUA	01JAN2021	31AUG2026
LUXTURNA	01APR2021	31MAR2027
LYNPARZA	01MAY2020	30SEP2027
MAVENCLAD	01AUG2018	30JUN2024
MAVIRET	01JAN2018	31DEC2025
MAYZENT	01NOV2021	30APR2026
MEKTOVI	01NOV2019	30APR2026
MINJUVI	01NOV2023	31OCT2026
NINLARO	01OCT2017	30APR2024
NUBEQA*	01OCT2021	30APR2026
NUSTENDI	01FEB2022	28FEB2025
OBIZUR	01NOV2017	31AUG2024
OCREVUS	01JUL2019	31MAY2024
OFEV	01JUL2022	30JUN2025
OLUMIANT	01JUN2022	30APR2026
ONIVYDE	01MAY2019	31MAR2024
ONPATTRO	01DEC2019	30NOV2026
OPDIVO	01APR2021	31DEC2026
ORKAMBI	01APR2021	31AUG2026
OXLUMO	01JUN2023	31MAY2026
PADCEV	01MAR2023	28FEB2026
PALEXIA	01APR2022	31AUG2024
PEMAZYRE	01JUL2022	30JUN2028
POTELIGEO	01MAY2021	30APR2025
PRADAXA	01MAY2020	31OCT2024
PRALUENT	01APR2022	28FEB2027
PREVYMIS	01DEC2022	30NOV2025
PROCYSBI	01FEB2020	31JAN2027
QARZIBA	01APR2020	31MAR2026
RAVICTI	01MAY2023	30APR2026
RAXONE	01SEP2019	31OCT2024
REPATHA	01MAY2017	29FEB2028
RETSEVMO	01MAR2022	31DEC2027
REVESTIVE	01JUN2021	31MAY2025
SARCLISA	01APR2022	31MAR2024
SOLIRIS	01AUG2022	31OCT2027
SOVALDI	01JAN2015	31DEC2025
SPINRAZA	01SEP2018	31JAN2024

137 - Annexe 3 : Conventions ART 111/112/113

SPRAVATO	01JUN2021	31MAY2024
TAFINLAR	01MAY2021	30APR2026
TAGRISSO	01SEP2021	30JUN2027
TAKHZYRO	01JUL2022	30JUN2026
TALZENNA	01JUL2021	30JUN2025
TARGAXAN	01DEC2018	30NOV2025
TECARTUS	01DEC2022	30NOV2025
TECENTRIQ	01APR2021	31DEC2026
TECVAYLI	01SEP2023	31AUG2026
TRODELVY	01JAN2023	31DEC2025
TUKYSA	01OCT2023	30SEP2025
UPSTAZA	01NOV2023	31OCT2026
VENCLYXTO	01JAN2022	30JUN2024
VERZENIOS	01JUN2019	30APR2026
VOSEVI	01JUN2018	31DEC2025
VOTUBIA	01AUG2016	31DEC2024
VYNDAQEL	01OCT2021	31AUG2025
XARELTO	01APR2020	30APR2024
XTANDI	01MAY2022	30JUN2027
YERVOY	01JAN2020	31DEC2025
YESCARTA	01MAR2021	30NOV2025
ZEPATIER	01JAN2017	31DEC2024
ZEPOSIA	01DEC2021	30NOV2027
ZOLGENSMA	01DEC2021	30NOV2027

Table 70: Liste des spécialités remboursées sous convention art 111/112/113 en 2024

Annexe 4: Liste des mesures d'économies appliquées en 2024

APPLICATION DES MESURES VIEUX MÉDICAMENTS/MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES

01.01.2024 : (30621)

- Rufinamide (2058) 19,75 % baisse partielle EU6
- Tadalafil (2054) 19,75 %

01.02.2024 : (-)

- Perflutren, microsferen humane albumine (42534) 20 % pas de baisse car EU6

01.03.2024 : (30636)

- Fingolimod (2064) 25 % (baisse partielle EU6 pour GILENYA 0,25 mg 01541286) (baisse complète au 01.04.2024 (R))
- Fondaparinux (1637) 20 % baisse partielle EU6

01.04.2024 : (30649)

- Etravirine (1991) 20 %

01.05.2024 : (30657)

- Follitropine-alfa (biosynthetisch follikelstimulerend hormoon)(650) 20 %
- Rivaroxaban (2000) 35 % baisse partielle EU6 (baisse complète au 01.06.2024 (R))

01.06.2024 : (30668)

- Canakinumab (2070) 25 % pas de baisse car EU6
- Velaglucerase alfa (2069) 20 %

01.08.2024 : (30684)

- Ustekinumab (2038) 35 % baisse partielle EU6 (baisse complète au 01.09.2024 (R))

01.09.2024 : (30693)

- Romiplostim (1999) 25 % baisse partielle EU6

01.11.2024 : (30708)

- Certolizumab pegol (2023) 25 %
- Saxagliptine (2024) 20 %

01.12.2024 : (30715)

- Asenapine (2108) 20 % pas de baisse car EU6
- Moroctocog alfa (2109) 20 % baisse partielle EU6

APPLICATION DU REMBOURSEMENT DE RÉFÉRENCE:

01.01.2024 : (30623)

- Risperidon (inj). (1821) 27,90 % (fin exception)

01.02.2024 : (30630)

- Calcipotriol + Betamethason (1929) 44,75 % (suppression de ENSTILUM)

01.04.2024 : (30650)

- Atosiban (52) 44,75 %

- Fingolimod (2064) 44,75 % + fin exception EU6 pour GILENYA 0,25 mg 01541286
- Paliperidone (inj.)(1975) 27,90 % (fin exception)

01.05.2024 : (30662)

- Carteolol (107) 44,75 %

01.06.2024 : (30669)

- Rivaroxaban (2000) 44,75 %+ fin exception EU6. (suppression différée de XARELTO sauf pour dosage 2,5 mg)

01.07.2024 : (30676)

- Plerixafor (2013) 51,52 %

01.09.2024 : (30688)

- Ustekinumab (2038) 26,60 % + fin exception EU6 (13,30 % + fin exception EU6 pour STELARA 130 mg). Suppression STELARA ORIFARM

01.11.2024 : (30705)

- Bosutinib (2146) 63,64 % (R + OLD)
- Dabigatran etexilaat (2002) 44,75 %

Tiotropium (1658) 44,75 % (suppression différée des SPIRIVA)

01.12.2024 : (30714)

- Levodopa + Carbidopa (1863) 27,82 % (exception)

MB INDEX (ENTRÉE EN VIGUEUR: 1ER JANVIER 2024)(30620)

- L'honoraire de base des pharmaciens a été indexé au 1er janvier 2024. Le montant est passé de 4,77 € à 5,06 € (hors TVA).
- La marge du grossiste est également indexée de 6,05 %.
- La marge du pharmacien n'est pas indexée.
- Les plafonds de l'intervention personnelle ne sont pas indexés.

MB MEASURES (ENTRÉE EN VIGUEUR: 1ER JANVIER 2024)(30622)

Création d'un système de remboursement de référence pour les médicaments biologiques (baisse de 8,25 % sans possibilité de prix plancher EU6)

- Adalimumab (1667) 8,25% (R biologique)
- Bevacizumab (1809) 8,25% (R biologique)
- Eculizumab (1992) 8,25% (R biologique)
- Enoxaparine (249) 8,25% (R biologique)
- Epoetin alfa (r-HuEPO alfa) (1143) 8,25% (R biologique)
- Etanercept (262) 8,25% (R biologique)
- Filgrastim (286) 8,25% (R biologique)
- Infliximab (383) 8,25% (R biologique)
- Pegfilgrastim (1651) 8,25% (R biologique)
- Ranibizumab (1762) 8,25% (R biologique)
- Recombinant groeihormoon (somatropine) (651) 8,25% (R biologique)
- Rituximab (666) 8,25% (R biologique)
- Teriparatide (1687) 8,25% (R biologique)
- Trastuzumab (756) 8,25% (R biologique)

Changement des tranches de chiffre d'affaires et des pourcentages de baisse pour la mesure « vieux médicaments » (avec régularisation et prix plancher EU6)

RÉVISION DE GROUPE « JAK INHIBITEURS » (1ER JUILLET 2024 – MB STANDAARD 20240701 (30677))

Modifications des conditions de remboursement (avec quelques baisses de prix)