

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses

Rapport MORSE 2024 (données 2022-2023)



TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	4
RÉCAPITULATIF DES DÉPENSES TOTALES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUE VENTILÉES EN OFFICINES PUBLIQUES ET HÔPITAUX	6
GENERALITES	6
DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN OFFICINE PUBLIQUE	10
DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN HÔPITAL	15
DÉPENSES POUR LES MÉDICAMENTS EN HÔPITAL : RÉPARTITION DES DÉPENSES PAR TYPE DE PATIENT	17
APERÇU DES DÉPENSES POUR D'AUTRES PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES	22
DOSSIERS	25
DOSSIER – « CONVENTIONS ARTICLE 81/111 »	26
DOSSIER - ANALYSE DE L'UTILISATION DES CONTRACEPTIFS POUR LESQUELS IL EXISTE UNE INTERVENTION SPÉCIFIQUE	56
DOSSIER – ÉVOLUTION DES DÉPENSES POUR L'OXYGÈNE	65
DOSSIER - LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS	72
ANNEXE 1	81
PROPOSITIONS DE LA CRM EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE	82
DECISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM	85
ANNEXE 2	91
ANALYSE GRAFIQUE DE QUELQUES CLASSES DE MÉDICAMENTS	91
OFFICINE PUBLIQUE	92
L04A – IMMUNOSUPPRESSEURS	92
B01A - ANTITHROMBOTIQUES	95
A10A – INSULINES ET ANALOGUES	98
A10B – ANTIDIABÉTIQUES (NON-INSULINES)	101
R03D – AUTRES MÉDICAMENTS SYSTÉMIQUES POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES	104
B02B – VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES	107
A02B – MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN	110
N06A – ANTIDÉPRESSEURS	113
N05A – ANTIPSYCHOTIQUES	116

N03A – ANTIÉPILEPTIQUES.....	119
M05B – MÉDICAMENTS AFFECTANT LA STRUCTURE ET LA MINÉRALISATION OSSEUSE	122
C10A – HYPOLIPIDÉMIANTS, MONOCOMPOSÉS.....	125
HÔPITAL.....	128
L01F – ANTICORPS MONOCLONAUX ET CONJUGUES ANTICORPS-MÉDICAMENTS	128
L01E – INHIBITEURS DE PROTÉINES KINASES.....	130
L04A – IMMUNOSUPPESSEURS.....	132
S01L – MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES TROUBLES VASCULAIRES OCULAIRES.....	134
L01X – AUTRES CYTOSTATIQUES	136
N07X – AUTRES MÉDICAMENTS DU SYSTÈME NERVEUX CENTRAL	138
L02B – ANTIHORMONES ET APPARENTÉS.....	140
J06B – IMMUNOGLOBULINES	142
ANNEXE 3.....	144
ANNEXES 3.1 : NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE CALCUL DES COMPENSATIONS POUR LES SPECIALITÉS PHARMACEUTIQUES SOUS CONVENTION	145
ANNEXES 3.2 :LISTE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES SOUS CONVENTION EN 2023	151
ANNEXE 4.....	156
MESURES D'ÉCONOMIE 2022 ET 2023.....	156
ANNEXE 5.....	161
APERÇU DES FIGURES.....	161
APERÇU DES TABLEAUX.....	166

INTRODUCTION

Le rapport MORSE vise au suivi financier des dépenses des médicaments remboursables en fonction des mesures stratégiques prises (parmi lesquelles de nouvelles admissions de médicaments au remboursement, des mesures d'économies, etc.) et à présenter cette évolution des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques délivrées tant en officine publique que dans les hôpitaux. En ce qui concerne les pharmacies hospitalières, ce rapport établit une distinction supplémentaire entre les patients ambulatoires et les patients hospitalisés, c'est-à-dire les patients qui passent au moins une nuit à l'hôpital. En outre, les patients en hôpital de jour sont inclus dans la catégorie des patients ambulatoires.

Dans ce rapport, outre les spécialités pharmaceutiques, l'accent est mis sur les autres prestations pharmaceutiques.

En ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques, ce rapport ne contient pas d'analyse approfondie de l'évolution des dépenses des différentes classes de médicaments, mais se limite à une représentation graphique de l'évolution des dépenses, de la consommation (DDD) et du nombre de patients traités. En revanche, certaines catégories de prestation pharmaceutique sont analysées plus en détail.

Un certain nombre de points importants doivent être pris en compte lors de la lecture et de l'interprétation des données.

Il faut noter que les dépenses mentionnées dans ce rapport concernent les dépenses INAMI nettes telles que facturées à l'assurance maladie (budget des spécialités pharmaceutiques).

Pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une convention article 81/111 a été conclue entre la firme et l'INAMI, les montants reversés à l'assurance maladie (budget global de l'assurance maladie) ne sont pas pris en compte. Les parts personnelles du patient ('ticket modérateur') ne sont pas pris en compte non plus.

Pour connaître la charge budgétaire réelle des dépenses pharmaceutiques pour l'assurance maladie, il est toutefois nécessaire de prendre en compte les recettes réalisées dans le cadre des accords de l'article 81/111 et les contributions versées par l'industrie pharmaceutique à l'INAMI. C'est pourquoi nous incluons également des informations sur ces recettes dans certains tableaux.

Pour évaluer les dépenses, ce sont les données de l'INAMI qui sont prises en compte (Pharmanet pour les officines publiques, docPH, données de facturation consolidées pour les hôpitaux). Ce rapport comprend les données définitives dans ce domaine jusqu'en décembre 2022. Une extrapolation a été réalisée pour les officines publiques pour l'année de délivrance 2023 sur la base des données de délivrance jusqu'à novembre 2023. Compte tenu du fait que les données budgétaires pour 2023 pour les officines publiques sont en partie basées sur une extrapolation, et que celles pour les hôpitaux ne sont même pas encore traitées, l'interprétation des évolutions budgétaires doit être faite avec précaution. Les tableaux comprennent également un * à cet effet.

Bien entendu, l'INAMI dispose également de données plus récentes, qui sont utilisées, par exemple, dans le cadre des Estimations Techniques, de sorte que nous suivons également de près les dépenses de l'année en cours, sur la base des données de facturation que nous recevons des caisses d'assurance maladie. Ces données sont entre autres communiquées périodiquement au Comité de l'assurance et au Conseil Général.

En ce qui concerne les accords au titre de l'article 81/111, l'INAMI dispose également d'un système de suivi méticuleux des données budgétaires concernant le chiffre d'affaires, les avances et les décomptes, etc. Toutefois, il convient de noter explicitement que pour l'année 2023, ces données changeront encore car les déclarations des entreprises concernant ces données sont toujours en cours. C'est pourquoi, dans les tableaux, certaines données ont été placées entre []. Des changements pour l'année 2022 peuvent également se produire dans une mesure limitée.

Certaines évolutions identifiées dans ce rapport ont été quelque peu perturbées par la pandémie de COVID-19. Cette pandémie liée au COVID-19 s'est développée en 2020, ce qui a affecté la consommation et les dépenses d'assurance maladie. Cet élément doit être pris en compte dans l'interprétation de certaines des évolutions décrites dans le rapport.

Le monitoring financier n'est pas une science exacte : les réflexions sont également confrontées à la probabilité que des collaborateurs internes (évaluateur interne, gestionnaires de dossiers, cellule Pharmanet, etc.) leur attribuent. Par ailleurs, dès que les données en question sont disponibles, les prévisions faites antérieurement sont régulièrement comparées aux dépenses réelles afin de déterminer l'ampleur des erreurs. En outre, l'INAMI entretient des contacts réguliers avec des représentants de l'industrie, du KCE, du Bureau Fédéral du Plan, etc. afin de mieux comprendre les évolutions budgétaires.

Il existe plusieurs rapports financiers concernant les dépenses liées aux médicaments : les Estimations Techniques, l'audit permanent, InfoSpots, cellule data management, etc. Dans chaque rapport MORSE, on s'efforce de traiter les informations pertinentes extraites d'autres sources : là où cela a été jugé nécessaire, ce rapport a été complété par les données de l'actuariat de l'INAMI.

Les rapports MORSE ont surtout pour objectif d'inviter à la réflexion et à la discussion. Toutes les remarques sont les bienvenues !

La 'roadmap' sur la réforme des procédures de remboursement, élaborée par l'INAMI sur la base d'un vaste processus de consultation des parties prenantes et publiée sur le site web de l'INAMI à la fin du mois de mars 2023, propose dans la réforme 31 d'accroître la transparence sur les « contrats » (accords) à différents niveaux. Dans ce contexte, elle annonce que « des informations supplémentaires figureront dans le rapport annuel MORSE publié par l'INAMI sur les dépenses de médicaments ».

Dans ce rapport MORSE 2024 (données 2022-2023), la publication des analyses de ces informations supplémentaires constitue la principale innovation. Les nouvelles rubriques sont indiquées dans le rapport.

Les principales nouvelles rubriques décrivent et analysent

- (1) les dépenses et les recettes liées aux médicaments sous convention par code ATC
- (2) les estimations de l'impact budgétaire des nouveaux médicaments sous convention par rapport à la réalité
- (3) le système des avances et des règlements dans le cadre des conventions

RÉCAPITULATIF DES DÉPENSES TOTALES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUE VENTILÉES EN OFFICINES PUBLIQUES ET HÔPITAUX

GENERALITES

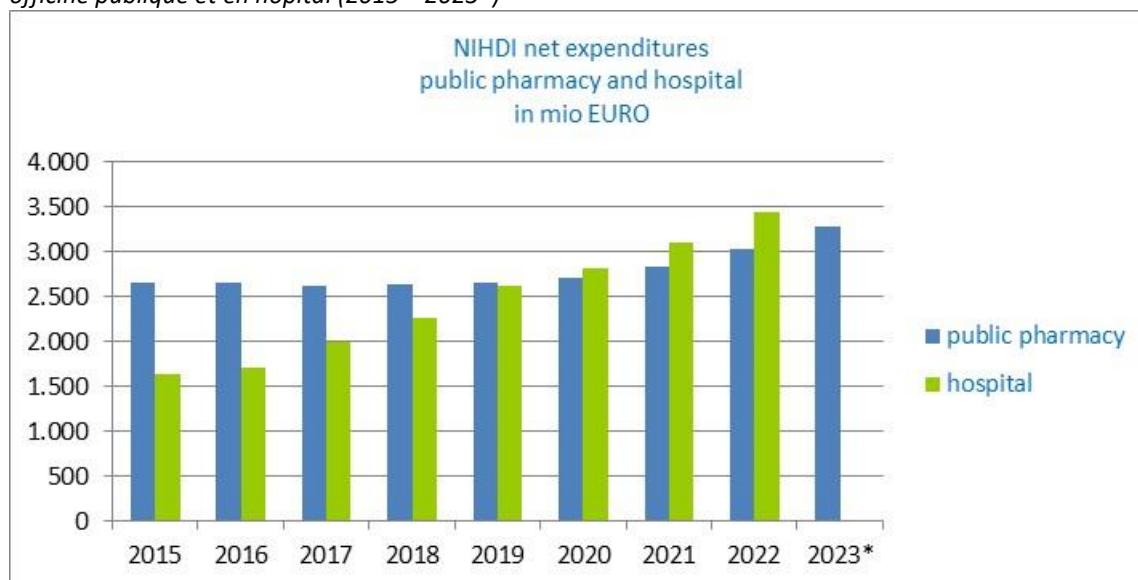
ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS, SANS TENIR COMPTE DES REVENUS

Tableau 1 : Dépenses INAMI annuelles (hors recettes) pour les spécialités pharmaceutiques remboursables 2015 – 2023¹

Dépenses INAMI nettes x 1.000.000 €									
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Officines publiques	2.651,7	2.664,9	2.626,2	2.647,4	2.649,5	2.719,4	2.839,5	3.033,3	3.281,7
Hôpitaux	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.624,7	2.818,7	3.101,9	3.442,5	
Total	4.293,7	4.367,3	4.617,6	4.909,9	5.274,2	5.538,1	5.941,4	6.475,9	
Croissance %									
		2016-2015	2017-2016	2018-2017	2019-2018	2020-2019	2021-2020	2022-2021	2023*-2022
Officines publiques		0,5	-1,5	0,8	0,1	2,6	4,4	6,8	8,2
Hôpitaux		3,7	17,0	13,6	16,0	7,4	10,1	11,0	
Total		1,7	5,7	6,3	7,4	5,0	7,3	9,0	

Source: Pharmanet (officines publiques) et DocPH (hôpitaux), * 2023 sur base des données Pharmanet extrapolées

Figure 1 : Dépenses INAMI annuelles (hors recettes) pour les spécialités pharmaceutiques remboursables en officine publique et en hôpital (2015 – 2023*)



Source: Pharmanet (officines publiques) et DocPH (hôpitaux), * 2023 sur base des données Pharmanet extrapolées

¹ Les dépenses INAMI (sans tenir compte des revenus) nettes en officines publiques sont basées sur les données Pharmanet. Les dépenses INAMI nettes en milieu hospitalier (sans tenir compte des revenus) sont basées sur : les données docPH (données INAMI), pour lesquelles les dépenses totales = dépenses ambulatoires + dépenses globales forfait par admission + dépenses patients hospitalisés facturées à 100 % (hors forfait) + dépenses patients hospitalisés facturées à 25 % (dans le forfait).

Les dépenses globales pour les médicaments continuent à présenter une tendance à la hausse. En 2022, nous voyons, sans tenir compte des revenus, une augmentation de 9,0% des dépenses globales pour les médicaments. Au cours des années 2017, 2018 et 2019, nous avons constaté un taux de croissance de 6 à 7 %. En 2020, la croissance s'est affaiblie (4,9%) pour revenir à une croissance de 7,3 % en 2021. Contrairement à la période 2017-2019, c'est une augmentation à la fois des dépenses en officines publiques (croissance de 6,8 %) et dans les hôpitaux (croissance de 11,0 %) qui explique la croissance des dépenses globales pour les médicaments.

Dans les officines publiques, après un quasi-statu quo des dépenses en 2018 et 2019, on constate que les dépenses repartent à la hausse. Les taux de croissance augmentent chaque année, passant de 2,6% en 2020 à 4,4% en 2021, à 6,8% en 2022 et à 8,2% en 2023*. Les dépenses dans les officines publiques atteindront ainsi 3,0 milliards d'euros en 2022, puis 3,3 milliards d'euros en 2023*.

Dans les hôpitaux, nous constatons également que les dépenses augmentent en 2020 (croissance de 7,4%), en 2021 (croissance de 10,1%) et en 2022 (croissance de 11,0%). Cette augmentation est certes moins prononcée que la croissance observée de 14 % à 17 % enregistrée sur la période 2017-2019. Les dépenses dans les hôpitaux atteindront ainsi 3,4 milliards d'euros en 2022.

En 2022, la croissance de 6,8% des dépenses en officines publiques et la croissance de 11,0% des dépenses dans les hôpitaux entraînent une croissance de 9,0% des dépenses globales pour les spécialités pharmaceutiques. Cela entraîne une augmentation à 6,5 milliards d'euros en 2022.

La Figure 1 montre que la part des dépenses consacrées aux spécialités pharmaceutiques en hôpital augmente constamment dans les dépenses globales consacrées aux spécialités pharmaceutiques. En 2020, nous constatons pour la première fois que les dépenses dans les hôpitaux excèdent (tout juste) celles dans les officines publiques (pourcentage des dépenses dans les hôpitaux : 50,9 %). Ces dernières années, la part des dépenses hospitalières a continué à augmenter pour atteindre 53,2 % en 2022.

Il convient de noter que les dépenses mentionnées dans le présent rapport ne tiennent pas compte des recettes provenant des conventions article 81/111 (sauf indication contraire), ni des tickets modérateurs payés par les patients.

La part des dépenses relatives aux spécialités temporairement inscrites dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, soit les spécialités pour lesquelles une convention « article 81/111 » a été conclue entre l'INAMI et la firme, augmente d'année en année en raison de l'augmentation du nombre de conventions, des volumes de plus en plus importants et des prix de plus en plus élevés pour les spécialités sous convention.

En 2022 les médicaments couverts par une convention article 81/111 représentent 39% des dépenses. Ce pourcentage ne tient pas compte du fait qu'il y a également des recettes en rapport avec les dépenses effectuées dans le cadre de ces accords. Dans les officines publiques, une minorité (16%) des dépenses est imputable aux médicaments sous contrat, alors que dans les hôpitaux, ces dépenses représentent plus de la moitié (60%).

En comparaison, au cours des 2 années précédentes, la part des dépenses pour les médicaments sous contrat dans les dépenses total était d'environ 35% à chaque fois. Consécutivement 11 % (2020) et 13 % (2021) pour les officines publiques et 58 % (2020) et 55 % (2021) dans les pharmacies hospitalières, respectivement.

Tableau 2 : ventilation des dépenses INAMI en 2022 (hors recettes) selon que le médicament relève ou non d'une convention 'art 81/111'

Dépenses INAMI 2022 (en millions d'euros)							
	code T**	Officines publiques		Hôpital		TOTAL	
Médicaments sans contrat	0	2.542.734.949	83,8%	1.385.977.868	40,2%	3.928.712.817	60,6%
Médicaments sous contrat	1	490.576.874	16,2%	2.060.922.632	59,8%	2.551.499.506	39,4%
TOTAL		3.033.311.823	100,0%	3.446.900.500	100,0%	6.480.212.324	100,0%

* pour les médicaments compris dans le forfait, les dépenses sont calculées sur base des dépenses réelles (25%) x 4 ((il s'agit d'un calcul théorique de la part des dépenses comprise dans le forfait))

** situation code T au 1.12.2022

Tableau 3 : ventilation des dépenses INAMI en 2023* (hors recettes) en officine publique selon que le médicament relève ou non d'une convention « article 81/111 »

Dépenses INAMI 2023* (en millions d'euros)			
	code T**	Officines publiques	
Médicaments sans contrat	0	2.693.304.624	82,1%
Médicaments sous contrat	1	588.395.267	17,9%
TOTAL		3.281.699.891	100,0%

* extrapolation 2023 sur la base des données de délivrance jusqu'à novembre 2023

** situation code T au 1.12.2022

ÉVOLUTION DE LA CHARGE BUDGÉTAIRE RÉELLE DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS POUR L'ASSURANCE MALADIE, EN TENANT COMPTE DES RECETTES

Pour avoir une image correcte de la charge budgétaire réelle des dépenses de médicaments pour l'assurance maladie, il est nécessaire de prendre en compte les revenus qui compensent une partie des dépenses.

Pour obtenir une vue des compensations budgétaires dans le cadre des conventions art. 81/111 (une analyse détaillée n'est pas possible en raison de la confidentialité des mécanismes de compensation), nous nous appuyons sur les données de l'Actuaire de l'INAMI.

Par souci d'exhaustivité, nous mentionnons également les revenus dans le cadre des prélèvements annuels à charge de l'industrie pharmaceutique. L'évolution des revenus 81/111 et des prélèvements est présentée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4 : évolution des dépenses compte tenu des recettes au titre des conventions « article 81/111 » et des cotisations (en mio EUR)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Dépenses comptabilisées (docN) (1)	4.891,8	5.263,3	5.586,2	5.984,2	6.494,4	7.298,1
Recettes art 81/111 (2)	359,3	605,0	754,2	1.019,5	1.257,2	[1.563,5]
(3) = (1) moins (2)	4.532,5	4.658,2	4.832,0	4.964,7	5.237,2	[5.734,6]
Cotisations (4)	365,9	397,4	307,3	333,8	383,9	444,6
Charge budgétaire réelle des dépenses de médicaments (5) = (3) min (4)	4.166,6	4.260,8	4.524,7	4.630,9	4.853,3	[5.290,1]
Taux de croissance annuel par rapport à l'année précédente	-	+ 2,3 %	+6,2 %	+ 2,3 %	+ 4,8 %	[+ 9,0 %]

(2) introduction du système avances en 2017

(4) les cotisations couvrent toutes les cotisations à l'industrie (par exemple, taxe sur le chiffre d'affaires, clawback) reçues par l'INAMI; les réductions de cotisations pour les années 2022 et 2023 ne seront remboursées qu'en décembre 2024 et décembre 2025

Source: audit permanent actuariat INAMI

Ensuite, pour avoir une vision correcte de la charge budgétaire réelle des dépenses encourues au titre des accords art.81/111, nous utilisons des données plus loin dans ce rapport, dans la section traitant spécifiquement de ces accords.

Tableau 5: évolution de la charge budgétaire réelle des dépenses de médicaments pour l'assurance maladie : global et dépenses dans le cadre des conventions art 81/111

	2018	2019	2020	2021	2022
Charge budgétaire réelle des dépenses de médicaments pour l'assurance maladie (5) = (3) moins (4)	4.166,6	4.260,8	4.524,7	4.630,9	4.853,3
Charge budgétaire réelle des médicaments dans le cadre des conventions, après prise en compte des chiffres d'affaires déclarés et des compensations qui en découlent (voir tableau 19)	956,1	933,2	1.137,3	1.043,7	1.122,4
Part de la charge budgétaire réelle des dépenses de médicaments dans le cadre des conventions par rapport à la charge budgétaire réelle des dépenses totales de médicaments	22,9%	22,2%	25,1%	22,5%	23,1%

Le tableau ci-dessus montre que la part des dépenses de médicaments sous contrat dans les dépenses totales de médicaments, si leur charge budgétaire réelle est tenue en compte (dépenses et recettes prises en compte) est relativement stable. Un point à noter dans l'interprétation de ces données est que les dépenses et les recettes des médicaments sous contrat ne tombent pas toujours dans la même année comptable ; dans une certaine mesure, les recettes ont lieu après l'année comptable au cours de laquelle les dépenses ont été facturées. Il convient également de rappeler que les entreprises pour l'année 2022 peuvent encore faire des déclarations en 2024.

DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN OFFICINE PUBLIQUE

Tableau 6 : dépenses INAMI nettes annuelles (hors recettes) pour les médicaments en officine publique 2015–2023*

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Dépenses INAMI x 1.000.000 €	2.651,8	2.664,9	2.626,2	2.647,5	2.649,7	2.719,4	2.839,5	3.033,3	3.281,7
		2016-2015	2017-2015	2018-2015	2019-2015	2020-2015	2021-2015	2022-2015	2023*-2015
Croissance %		0,5	-1,5	0,8	0,1	2,6	4,4	6,8	8,2

* extrapolation

Tableau 7 : top 80% des dépenses INAMI nettes annuelles (hors recettes) pour les médicaments en officine publique

	Dénomination	Croissance 2021 - 2020	Croissance 2022 - 2021	Croissance 2023*-2022	Dépenses INAMI 2023* (en mio EUR)
	Totaal	4,4%	6,8%	8,2%	3.281,7
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	7,0%	12,5%	9,4%	571,4
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS (T)	5,4%	5,6%	2,7%	314,9
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS (T)	12,4%	19,0%	20,0%	234,1
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	7,2%	11,5%	6,0%	155,3
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-2,6%	4,8%	4,5%	152,4
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN (T)	2,1%	12,9%	27,4%	139,9
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	0,5%	1,6%	4,6%	109,5
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	32,0%	1,8%	6,6%	105,5
N06A	ANTIDEPRESSANTS	-2,7%	1,9%	4,8%	88,6
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	-2,7%	-5,6%	1,9%	86,5
N05A	ANTIPSYCHOTICS	-5,1%	-0,9%	1,9%	81,4
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	13,7%	6,2%	18,2%	78,3
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	11,8%	15,3%	13,9%	60,0
N03A	ANTIEPILEPTICS	0,6%	2,7%	-1,8%	55,5
N02A	OPIOIDS (T)	-0,6%	-3,2%	0,9%	54,9
C10B	LIPID MODIFYING AGENTS, COMBINATIONS (T)	-1,9%	45,0%	71,9%	52,7
N02C	ANTIMIGRAINE PREPARATIONS (T)	662,3%	128,6%	32,4%	50,2
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	4,3%	4,1%	6,5%	48,9
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	1,2%	7,4%	12,4%	46,4
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	-5,7%	-2,9%	2,3%	41,5
J07B	VIRAL VACCINES	-1,3%	-4,6%	6,2%	40,5
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	1,8%	4,8%	2,8%	37,6
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	7,9%	26,6%	8,8%	32,2

(T): cette classe ATC3 comprend 1 ou plusieurs spécialités temporairement inscrites au remboursement via une convention «article 81/111»

* extrapolation

L'aperçu des dépenses et de la croissance constatée par classe ATC3 (Tableau 7) montre que, **parmi les 148 classes, 23 classes** sont responsables de **80 % des dépenses** en officine publique.

Les classes ATC3 comprenant 1 ou plusieurs spécialités temporairement inscrites au remboursement via une convention « article 81/111 » sont indiquées dans le Tableau 7 par la mention « (T) ». Le coût réel pour l'INAMI de ces classes ATC3 peut être inférieur aux dépenses nettes mentionnées en raison des compensations financières prévues dans les conventions « article 81/111 ».

Dans les officines publiques, on estime qu'en 2022, 16 % des dépenses seront imputables aux dépenses en médicaments sous contrat (voir Tableau 2). En 2023, ce pourcentage passera à 18 % (voir Tableau 3).

Globalement, en 2023*, les dépenses de remboursement des médicaments dans les officines publiques ont augmenté de 8,2 % par rapport à l'année précédente. On observe toutefois d'importantes évolutions et des évolutions très divergentes (par classe de médicaments) (soit une forte croissance, soit une forte baisse, soit une tendance inverse).

Dans ce rapport, qui se concentre sur les délivrances pharmaceutiques autre que la délivrance de spécialités pharmaceutiques, il n'y a pas d'analyse détaillée de l'évolution des dépenses et de la consommation de certaines classes de médicaments de la catégorie ATC3. Pour les médicaments qui représentent le top 3 des dépenses et quelques autres classes de médicaments avec une évolution significative, un aperçu graphique de l'évolution des dépenses et de la consommation est fourni. Pour cela, nous nous référons aux graphiques inclus dans l'annexe du rapport.

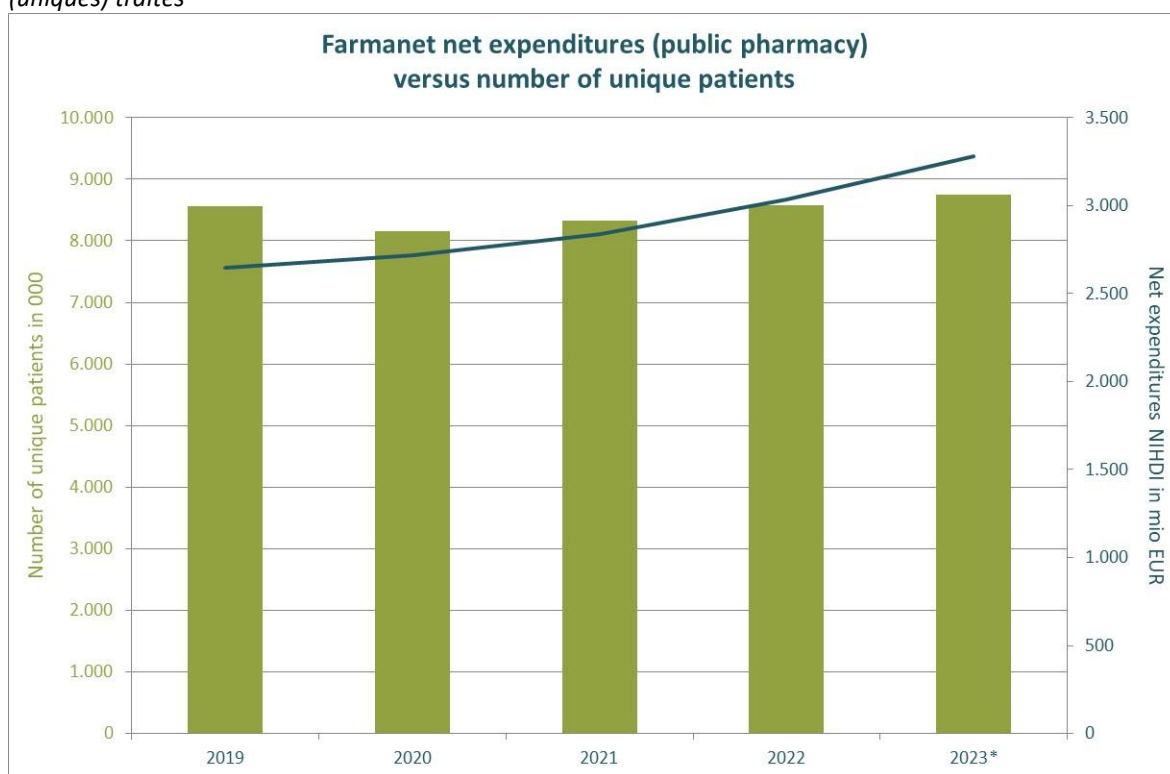
Nous nous référons également aux rapports de « consommation de médicaments » de la Cellule Soins Efficaces au sein de la Direction Recherche-Développement-Qualité. Ces rapports peuvent être consultés via internet: [Médicaments – Vers une Belgique en bonne santé \(belgiqueenbonnesante.be\)](https://belgiqueenbonnesante.be/).

Figure 2 illustre le lien entre les dépenses totales et le nombre de patients traités.

En 2020, le nombre de patients traités a diminué (moins 4,8 % par rapport à 2019), probablement en raison de la pandémie de COVID-19. Mais depuis, le nombre de patients augmente de 2 à 3 % par an. Les dépenses augmentent chaque année depuis 2020. En 2022, on observe une croissance des dépenses de 6,8 %, et en 2023*, elle passe à 8,2 %. Ces évolutions se traduisent par une augmentation de la dépense moyenne de l'INAMI par patient à 353,5 euros en 2022 et à 374,9 euros en 2023* (croissance de 3,7% en 2022, suivie d'une croissance de 6,1% en 2023*).

Tableau 8 montre l'évolution du nombre de patients traités par classe ATC3.

Figure 2 : évolution des dépenses INAMI (hors recettes) en officine publique par rapport au nombre de patients (uniques) traités



* extrapolation

Tableau 8 : évolution du nombre de patients (uniques) traités en officine publique (en 000) par la classe ATC3

	Dénomination	Croissance 2021 - 2020	Croissance 2022 - 2021	Croissance 2023* - 2022	Patients 2023* (x 1000)
	Total	2,2%	3,0%	2,0%	8.753,3
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	6,8%	5,8%	6,5%	150,8
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS (T)	3,6%	0,0%	0,1%	1.566,3
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS (T)	2,7%	6,8%	9,1%	784,0
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	8,7%	21,5%	3,0%	1.432,4
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	7,0%	8,8%	6,8%	48,5
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN (T)	3,6%	4,2%	3,9%	1.744,1
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	4,2%	2,7%	2,2%	2.382,3
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	3,4%	5,1%	2,6%	0,4
N06A	ANTIDEPRESSANTS	4,4%	2,8%	2,3%	1.339,4
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	1,7%	1,0%	1,7%	170,7
N05A	ANTIPSYCHOTICS	1,5%	0,4%	0,0%	374,4
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	-8,9%	-13,8%	-4,1%	119,0
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	6,2%	6,1%	6,0%	384,4
N03A	ANTIEPILEPTICS	1,1%	0,5%	0,4%	176,5
N02A	OPIOIDS (T)	5,2%	2,2%	0,5%	1.131,0
C10B	LIPID MODIFYING AGENTS, COMBINATIONS (T)	49,1%	52,9%	53,9%	381,9
N02C	ANTIMIGRAINE PREPARATIONS (T)	35,6%	15,9%	9,7%	39,3
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	7,4%	4,7%	4,1%	545,0
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	2,1%	2,3%	4,6%	149,1
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	0,5%	-0,8%	-0,1%	1.287,9
J07B	VIRAL VACCINES	-4,4%	-7,8%	1,1%	2.001,3
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	2,7%	5,1%	-0,3%	2.725,7
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	6,6%	22,7%	2,0%	2.712,6

(T): cette classe ATC3 comprend 1 ou plusieurs spécialités temporairement inscrites au remboursement via une convention «article 81/111»

* extrapolation

Par rapport à l'évolution des dépenses (voir Tableau 6), nous observons des pourcentages et des ratios différents. Cela suggère des changements significatifs en termes de dépenses de l'INAMI par patient, ce qui est illustré dans le Tableau 9.

Tableau 9 : évolution des dépenses INAMI moyennes par patient en officine publique par classe ATC3 (hors recettes)

	Dénomination	Croissance 2021 - 2020	Croissance 2022- 2021	Croissance 2023*-2022	Dépenses INAMI par patient 2023* (en EUR)
	Total	2,2%	3,7%	6,1%	374,9
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	0,2%	6,4%	2,8%	3.788,4
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS (T)	1,7%	5,6%	2,6%	201,1
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS (T)	9,5%	11,5%	10,0%	298,6
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	-1,4%	-8,2%	2,9%	108,4
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-8,9%	-3,7%	-2,1%	3.144,4
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN (T)	-1,4%	8,4%	22,7%	80,2
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	-3,6%	-1,1%	2,3%	46,0
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	27,7%	-3,1%	3,8%	247.083,6
N06A	ANTIDEPRESSANTS	-6,8%	-0,9%	2,4%	66,2
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	-4,3%	-6,5%	0,2%	506,9
N05A	ANTIPSYCHOTICS	-6,5%	-1,3%	1,8%	217,4
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	24,8%	23,2%	23,3%	658,0
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	5,2%	8,6%	7,5%	155,9
N03A	ANTIEPILEPTICS	-0,5%	2,2%	-2,2%	314,4
N02A	OPIOIDS (T)	-5,4%	-5,3%	0,4%	48,6
C10B	LIPID MODIFYING AGENTS, COMBINATIONS (T)	-34,2%	-5,2%	11,7%	138,0
N02C	ANTIMIGRAINE PREPARATIONS (T)	462,3%	97,3%	20,7%	1.277,2
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	-2,9%	-0,5%	2,3%	89,8
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	-0,9%	5,0%	7,4%	311,1
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	-6,2%	-2,2%	2,4%	32,2
J07B	VIRAL VACCINES	3,3%	3,5%	5,0%	20,2
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	-0,9%	-0,2%	3,1%	13,8
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	1,2%	3,1%	6,7%	11,9

(T): cette classe ATC3 comprend 1 ou plusieurs spécialités temporairement inscrites au remboursement via une convention « article 81/111 »

* extrapolation

DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN HÔPITAL

Tableau 10 : dépenses INAMI annuelles (hors recettes) pour les médicaments 2015 – 2022 (docPH)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Dépenses INAMI x 1.000.000 €	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.624,7	2.818,7	3.101,9	3.442,5
		2016- 2015	2017- 2015	2018- 2017	2019- 2018	2020- 2019	2021- 2020	2022- 2021
Croissance %		3,7	17,0	13,6	16,0	7,4	10,1	11,0

Tableau 11 : dépenses INAMI annuelles (hors recettes) pour les médicaments - top 80 % (hôpitaux)

Classement			Forfait	ATC3		Croissance (%)		Total en mio EUR ²
2020	2021	2022				2021- 2020	2022- 2021	2022
1	1	1	No	L01F	MONOCLONAL ANTIBODIES AND ANTIBODY DRUG CONJUGATES (T)	12,9%	9,7%	998,3
3	3	2	No	L01E	PROTEIN KINASE INHIBITORS (T)	7,0%	9,9%	448,8
2	2	3	Mix	L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	5,8%	-9,8%	389,2
43	21	4	Mix	N07X	OTHER NERVOUS SYSTEM DRUGS (T)	441,6%	493,6%	162,2
5	5	5	No	L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS (T)	14,5%	24,8%	149,1
6	6	6	No	J06B	IMMUNOGLOBULINS	18,2%	8,9%	122,4
4	4	7	No	S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS (T)	9,6%	-9,7%	110,1
7	7	8	Mix	L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS (T)	18,0%	19,4%	103,6
29	11	9	No	R07A	OTHER RESPIRATORY SYSTEM PRODUCTS (T)	348,9%	95,2%	97,8
8	8	10	No	B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	13,2%	5,0%	75,8
15	18	11	No	M09A	OTHER DRUGS FOR DISORDERS OF THE MUSCULO- SKELETAL SYSTEM (T)	-4,0%	47,0%	57,3
12	10	12	Mix	A16A	OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS (T)	5,4%	9,5%	56,6

(T): cette classe ATC3 comprend 1 ou plusieurs spécialités temporairement inscrites au remboursement via une convention « article 81/111 »

L'aperçu des dépenses (virtuelles) et de la croissance constatée par classe ATC3 montre que, **parmi les 165 classes, 12 classes** sont responsables de **80 % des dépenses** pour les spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier.

Les classes ATC3 comprenant 1 ou plusieurs spécialités temporairement inscrites au remboursement via une convention « article 81/111 » sont indiquées dans le Tableau 11 par la mention « (T) ». Le coût réel pour l'INAMI de ces classes ATC3 peut être inférieur aux dépenses nettes mentionnées en raison des compensations financières prévues dans les conventions « article 81/111 ».

² Les dépenses INAMI nettes par classe ATC3 sont basées sur : les données docPH (données INAMI), où les dépenses totales = dépenses ambulatoire (A) + dépenses comptabilisées à 100% (hors forfait) (B) + dépenses comptabilisées à 25% (forfait) (C) + une somme calculée théoriquement sur la base de C (D). Du fait de l'ajout du montant D, il ne s'agit pas de dépenses absolues, mais de dépenses virtuelles qui permettent d'effectuer un classement.

Dans les hôpitaux, plus de la moitié des dépenses (59,8 %) concernent des dépenses pour les médicaments sous contrat (voir Tableau 2).

En 2022, c'est la classe des anticorps monoclonaux et des conjugués anticorps-médicaments (L01F), avec près d'un milliard de dépenses, qui arrive en tête.

Les inhibiteurs de protéines kinases (L01E) arrivent en deuxième position avec 449 millions d'euros de dépenses, suivis par les immunosuppresseurs (L04A) avec 389 millions d'euros.

En 2022, les dépenses liées aux trois classes les plus élevées, à savoir L01F, L01E et L04A, dépassent 1,8 milliard d'euros, soit 53 % des dépenses hospitalières en spécialités pharmaceutiques. Toutes les molécules appartenant à ces classes sont hors forfait hospitalier (à l'exception de diméthylfumarate (Skilarence®) avec code ATC-L04AX07).

Dans ce rapport, qui se concentre sur la délivrance des médicaments autres que les spécialités pharmaceutiques, il n'y a pas d'analyse approfondie de l'évolution des dépenses et de la consommation de certaines classes de médicaments ATC3. Pour les médicaments représentant le top 3 des dépenses et quelques autres classes de médicaments avec une évolution significative, un aperçu graphique de l'évolution des dépenses et de la consommation est fourni. Pour cela, nous nous référons aux graphiques inclus dans l'annexe du rapport.

DÉPENSES POUR LES MÉDICAMENTS EN HÔPITAL : RÉPARTITION DES DÉPENSES PAR TYPE DE PATIENT

BASE

Nous travaillons à partir des données docPH : données de facturation consolidées (dépenses INAMI nettes) avec différenciation par conditionnement de spécialité et par type de patient (hospitalisé - ambulatoire).

Dans le cas des données docPH, les données de facturation renvoient à la période durant laquelle les médicaments ont été **délivrés**. Les données docPH sont toujours disponibles plus tard étant donné que les données sont sélectionnées pour une année de délivrance parmi les données comptabilisées pour une période de 18 mois (l'année en question et le semestre suivant l'année en question).

GENERALITES : LE FORFAIT MEDICAMENTS

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

Une liste d'exceptions est cependant prévue (basée sur le code ATC5).

Des médicaments en sont exclus de plein droit (comme les médicaments orphelins, les cytostatiques, etc. Cf. art. 127, § 3 de l'AR du 1 février 2018) ou sur proposition du « groupe de travail permanent de forfaitarisation des spécialités » (si le principe actif revêt un intérêt important dans la pratique médicale d'une part et d'autre part, si le coût peut freiner considérablement son administration en cas de forfaitarisation).

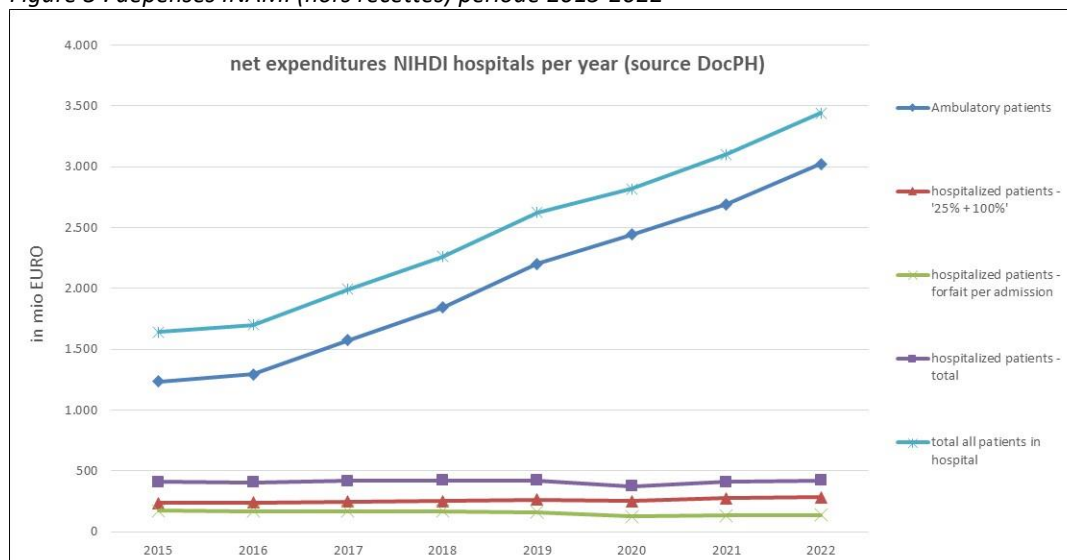
La réglementation prévoit de facturer encore 25% de la base de remboursement par la spécialité pour les spécialités pour lesquelles le forfait s'applique jusqu'au 30 juin 2024. À partir du 1er juillet 2024, 100 % seront couverts par le forfait hospitalier, mais son enregistrement sera maintenu.

La forfaitarisation partielle (25 % de la base de remboursement est encore facturée selon la méthode classique, à savoir la facturation par unité consommée) permet de continuer à suivre la consommation réelle des médicaments sans qu'elle disparaisse intégralement dans un forfait médicaments basé sur les APRDRG (« All Patients Refined Diagnosis Related Groups »).

RÉPARTITION DES DÉPENSES PAR TYPE DE PATIENT : ANALYSE

Le graphique ci-dessous (Figure 3) présente les chiffres annuels par type de patient.

Figure 3 : dépenses INAMI (hors recettes) période 2015-2022



Source docPH

Au niveau des dépenses relatives aux patients hospitalisés, stables sur la période 2015-2019, on constate une baisse de 11,0 % des dépenses en 2020. En 2021, les dépenses relatives aux patients hospitalisés ont à nouveau augmenté de 8,6% sans toutefois retrouver les dépenses de 2019 (moins 2,7% par rapport à 2019). Ce n'est qu'en 2022, avec une croissance de 2,9 %, que les dépenses pour les patients hospitalisés retrouvent presque le même niveau qu'en 2019 (moins 0,5 % par rapport à 2019). Les dépenses pour le forfait par admission augmentent à nouveau de 7,6 % et 3,3 % en 2021 et 2022, respectivement, après une forte baisse de 22,8 % en 2020. Elles n'atteignent pas encore les dépenses forfaitaires par admission d'avant la pandémie de COVID-19 (moins 14,3 % en 2022 par rapport à 2019).

La tendance à la hausse des dépenses ambulatoires se poursuit mais la croissance prononcée observée en 2017, 2018 et 2019 avec une croissance de 21,6 %, 17,60% et 19,6 % par rapport à l'année précédente est moins prononcée en 2020 (croissance de 10,9%), 2021 (croissance de 10,3%) et 2022 (croissance de 12,2%). Les dépenses hospitalières totales augmenteront de 11,0 % en 2022 par rapport à 2021 pour atteindre 3,4 milliards d'euros. La forte croissance des dépenses observée en 2017, 2018 et 2019 (taux de croissance de 14 à 17 %), déjà moins marquée en 2020 et 2021 (taux de croissance de 7,4 % et 10,1 % respectivement), se poursuit en légère baisse en 2022 (taux de croissance de 11,0 %).

Le tableau ci-dessous (Tableau 12) montre que la part des dépenses ambulatoires dans les dépenses totales des spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier augmente régulièrement jusqu'en 2020. En 2021, nous constatons pour la première fois une stabilisation (86,7%), suivie d'une légère hausse en 2022 (87,8%). Comme en 2020 et 2021, les dépenses relatives aux patients hospitalisés représentent moins de 15% (12,2 %) des dépenses totales pour les médicaments en milieu hospitalier.

Tableau 12 : part des dépenses consacrées aux patients ambulatoires par rapport aux dépenses totales consacrées aux spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier pour la période 2015-2022 (in %) (hors recettes)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Part des dépenses patients ambulatoires/ dépenses totales en hôpital	75,2%	76,1%	79,1%	81,4%	83,9%	86,7%	86,8%	87,8%

Source docPH

Le budget national pour la forfaitarisation (facturation via un montant par admission) est déterminé chaque année par le Conseil général. Il s'agit en l'occurrence d'enveloppes ouvertes. L'hôpital individuel reçoit un montant forfaitaire par admission en fonction du « casemix » rapporté (sur la base du RHM).

Le *Tableau 13* reprend les montants du budget national pour le forfait médicaments. Le forfait hospitalier est en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2006. Le montant fixé pour le budget national pour la première année au cours de laquelle le forfait médicaments était applicable (période 1/7/2006 – 30/6/2017) s'élevait à 258,86 millions EUR. Ce montant a été progressivement réduit au fil des années et s'élève à 142,831 million d'euros pour la 18^e année de forfaitarisation(période 1/7/2023 – 30/6/2024).

À compter du 1/1/2014, le prix par admission a été 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. Des économies à hauteur de 1,9 million EUR étaient prévues chaque année pour cette mesure d'économie.

Tableau 13 : vastgelegde bedragen nationaal budget voor forfait per opname voor de periode juli 2015 tot en met juni 2024 (dus NIET per kalenderjaar)

Période	Budget national fixé (en mio d'euros)
1/07/2015 - 30/06/2016	168,161
1/07/2016 - 30/06/2017	167,159
1/07/2017 - 30/06/2018	169,612
1/07/2018 - 30/06/2019	168,100
1/07/2019 - 30/06/2020	154,010
1/07/2020 - 30/06/2021	148,825
1/07/2021 - 30/06/2022	150,159
1/07/2022 - 30/06/2023	147,372
1/07/2023 - 30/06/2024	142,831

Source: données actuariat INAMI

En raison de la pandémie de COVID-19, nous constatons une diminution significative du nombre d'admissions par an en 2020 et 2021.: en 2020, le nombre d'admissions baisse de 1,78 millions à 1,56 million (baisse de 12,2% en 2020 par rapport à 2019). En 2021 et 2022, ce nombre augmente à nouveau pour dépasser 1,60 million d'admissions par an, et atteint 1,73 million en 2023. Ce dernier chiffre représente toutefois une baisse de 3,0 % par rapport à 2019, l'année précédant l'apparition de la pandémie de COVID-19. En 2023, le montant moyen par retrait est de 79,30 euros. L'évolution du montant moyen par retrait sur la période 2014-2019 est présentée dans le tableau ci-dessous (Tableau 14).

Tableau 14 : évolution du montant moyen par admission (2018 – 2023)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Dépenses liées au forfait par admission	166.587.000	160.298.000	129.974.000	130.209.000	134.981.000	137.062.000
Nombre d'admissions	1.775.695	1.781.763	1.564.852	1.603.404	1.662.939	1.728.480
Montant par admission	93,82	89,97	83,06	81,21	81,17	79,30

Source: données de l'actuariat de l'INAMI

Sur une base annuelle, on obtient les montants suivants pour les différents types de dépenses (Tableau 15).

Tableau 15 : dépenses INAMI (hors recettes) période 2015-2022 (in mio EURO) - répartition des dépenses en milieu hospitalier

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Patients ambulatoires ¹	1.234,3	1.295,4	1.575,1	1.842,2	2.202,6	2.442,8	2.693,6	3.022,4
Total patients hospitalisés	407,7	407,1	416,3	420,3	422,1	375,8	408,3	420,2
-patients hospitalisés – 25 % + 100 % ²⁺³	236,9	240,0	249,3	252,3	262,4	252,7	275,8	283,3
-forfait par admission ⁴	170,7	167,1	167,0	168,0	159,6	123,2	132,5	136,8
Total en hôpital	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.624,7	2.818,7	3.101,9	3.442,5

Source docPH

¹ Patients ambulatoires	Délivrance à des patients ambulatoires à l'hôpital, toujours hors forfait (base de remboursement à 100 %, intervention selon la catégorie de remboursement)
² Patients hospitalisés - 100 % (HORS forfait)	Délivrance à des patients hospitalisés, pour lesquels le remboursement ne tombe pas sous l'application du forfait car - il s'agit d'un médicament qui ne n'est pas couvert par le forfait (repris dans la liste des exceptions) - il s'agit d'un médicament qui a été délivré à un patient : - hospitalisé avant le 1^{er} juillet 2006 (entrée en vigueur du forfait médicaments) - admis dans un hôpital non aigu (base de remboursement à 100 %, intervention selon la catégorie de remboursement)
³ Patients hospitalisés – forfait 25 %	Délivrance à des patients hospitalisés dans un hôpital aigu (patients admis après le 1 ^{er} juillet 2006) d'un médicament couvert par le forfait (intervention = 25 % de la base de remboursement ; suppression de l'intervention selon la catégorie de remboursement)
⁴ Forfait par admission	Montant forfaitaire que l'hôpital reçoit par admission. Ce montant est revu chaque année et dépend du « casemix » rapporté par l'hôpital (RHM).

Tableau 16 : taux de croissance dépenses INAMI hors recettes) période 2015-2022 - ventilation dépenses hospitalières

	2016- 2015	2017- 2016	2018- 2017	2019- 2018	2020- 2019	2021- 2020	2022- 2021
Patients ambulatoires ¹	4,9	21,6	17,0	19,6	10,9	10,3	12,2
Total patients hospitalisés	-0,1	2,3	0,9	0,4	-11,0	8,6	2,9
- Patients hospitalisés – 25 % + 100 % ²⁺³	1,3	3,9	1,2	4,0	-3,7	9,2	2,7
- forfait par admission ⁴	-2,2	0,0	0,5	-5,0	-22,8	7,6	3,3
Total hôpital	3,7	17,0	13,6	16,0	7,4	10,1	11,0

Source docPH

APERÇU DES DÉPENSES POUR D'AUTRES PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES

GENERALITES

La plupart des dépenses pour les prestations pharmaceutiques remboursables concernent les spécialités pharmaceutiques. En 2023* les dépenses pour les spécialités pharmaceutiques remboursables en officine publique étaient de 3.281,7 millions d'euros (93%) contre 243,0 millions d'euros (7%) pour les autres prestations pharmaceutiques remboursables.

Outre la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables, d'autres prestations pharmaceutiques font également l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie. Les autres prestations pharmaceutiques comprennent les préparations magistrales, des honoraires divers (honoraires de garde pour les pharmaciens d'officines publiques, honoraires des pharmaciens d'officines publiques pour la délivrance de méthadone, d'oxygène, etc.), la nutrition médicale, les prestations liées au trajets des soins diabète et à insuffisance rénale chronique (tigettes et lancettes, lecteur glucomètre, tensiomètre).

La banque de données Pharmanet contient les données sur les prestations pharmaceutiques remboursables qui sont remboursées dans les officines publiques.

Tableau 17 : évolution des dépenses INAMI annuelles (hors recettes) pour les spécialités pharmaceutiques remboursables et les autres prestations pharmaceutiques dans les officines publiques (2019 – 2023; en mio d'euros)*

Dépenses INAMI x 1.000.000 €					
	2019	2020	2021	2022	2023*
Spécialités pharmaceutiques	2.649,5	2.719,4	2.839,5	3.033,3	3.281,7
Autres prestations pharmaceutiques	149,3	167,5	203,9	240,2	243,0
Part des autres prestations pharmaceutiques (%)	5,3	5,8	6,7	7,3	6,9
Croissance %					
		2019-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023*
Spécialités pharmaceutiques		2,6	4,4	6,8	8,2
Autres prestations pharmaceutiques		12,2	21,8	17,8	1,2

Source: Pharmanet, * Extrapolation

Si nous classons les dépenses INAMI nettes en 2023* par ordre de grandeur, nous constatons que les 6 catégories suivantes se trouvent dans le top 6 des dépenses. Ces 6 catégories représentent 82% des dépenses « autres prestations pharmaceutiques ».

Tableau 18 : évolution des dépenses INAMI annuelles pour les autres prestations pharmaceutiques dans les officines publiques, top 9 des dépenses (2019– 2023; en millions d’euros)*

classement	Catégorie	2019	2020	2021	2022	2023*	Part cumulative
	<i>Total</i>	149,3	167,5	203,9	240,2	243,0	1
1	Préparations magistrales	66,5	65,1	65,6	67,7	75,8	0,31
2	Honoraires pour la fonction de « pharmacien de référence »	19,5	25,5	36,6	42,6	54,9	0,54
3	Autosondage	19,9	21,7	22,3	23,5	24,7	0,64
4	Intervention spécifique contraceptifs	6,7	11,4	15,8	16,5	16,9	0,71
5	Honoraires Administration vaccin COVID	0,0	0,0	0,0	3,7	13,8	0,77
6	Honoraires et forfaits oxygène	9,6	13,8	14,4	14,7	12,7	0,82
	Croissance %						
			2019-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023*	
	<i>Total</i>						
	Préparations magistrales		-2,1	0,8	3,3	12,0	
	Honoraires pour la fonction de « pharmacien de référence »		30,7	43,5	16,4	29,0	
	Autosondage		8,9	2,9	5,5	4,9	
	Intervention spécifique contraceptifs		69,8	38,1	4,7	2,5	
	Honoraires Administration vaccin COVID					268,9	
	Honoraires et forfaits oxygène		44,0	4,6	1,6	-13,1	

Source: Pharmanet, * Extrapolation

En complément de la rubrique « Dépenses pour les préparations magistrales », une intervention forfaitaire est prévue pour la délivrance fractionnée de traitements de substitution à base de méthadone par le pharmacien. Le tableau suivant présente l'évolution de ces dépenses.

Tableau 19 : évolution des dépenses INAMI annuelles pour la délivrance fractionnée de traitements de substitution à base de méthadone (2019-2023, en mio d'euros)*

	2019	2020	2021	2022	2023*
Dépenses	3,32	3,36	3,28	3,30	3,51
Croissance %	1,1	1,2	-2,6	0,7	6,3

Pour une analyse détaillée des dépenses et de la consommation de certaines « autres prestations pharmaceutiques », en particulier l'oxygène et le remboursement spécifique des contraceptifs, nous nous référons aux dossiers thématiques respectifs, inclus dans le présent rapport. Il existe également un dossier thématique sur les accords au titre de l'article 81/111.

DOSSIERS

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 1^{er} avril 2019 – chapitre 5.

PRINCIPE GÉNÉRAL

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 ces éléments et l'incertitude porte sur le rapport entre la valeur et les coûts de la nouvelle thérapie.

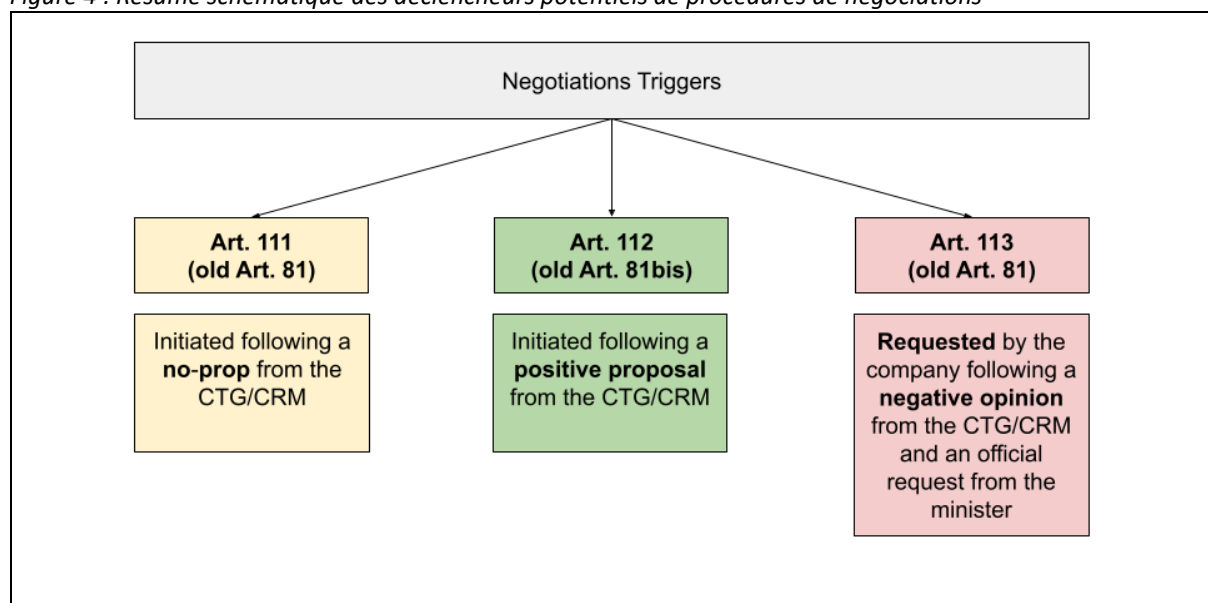
Afin de ne pas priver les patients de l'accès à ces nouveaux traitements parfois prometteurs, et de donner à la firme pharmaceutique l'opportunité de (continuer à) démontrer la valeur du médicament en situation réelle, ces traitements peuvent être remboursés à titre temporaire sous certaines conditions. 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.

Ces conditions 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 beaucoup trop élevé, même pour une personne qui répond au traitement, des problèmes de coût-efficacité, de prix proposés 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, 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 Secrétaire d'État au 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. Si un accord peut être obtenu dans ce délai, il est consigné dans une convention signée par l'INAMI et la firme pharmaceutique.

La possibilité de conclure une convention a été instaurée en 2010. Depuis lors, la réglementation a été modifiée à quelques reprises³, 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.

Figure 4 : Résumé schématique des déclencheurs potentiels de procédures de négociations



La procédure de négociation peut être lancée sur proposition de la CRM (art. 81bis/112) ou lorsque la CRM ne parvient pas à formuler une proposition définitive à la majorité des deux tiers (art. 81/111).

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).

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 ».

³ Cfr Roadmap/Feuille de route INAMI 2023

Après une consultation approfondie de toutes les parties concernées, l'INAMI a élaboré une « feuille de route » proposant 52 actions pour moderniser le remboursement des médicaments.

Des accords dans le cadre de l'article 111 plus ciblés et plus transparents

Les contrats permettent d'assurer le remboursement de médicaments innovants dans un contexte où l'incertitude quant à la valeur réelle d'un médicament demeure. C'est important pour les patients. Cependant, de nombreux autres facteurs jouent un rôle, outre la simple incertitude sur la valeur thérapeutique ajoutée d'un médicament. Le système des contrats, qui - comme on le sait - contient une annexe secrète, devrait se concentrer à nouveau sur ce qui est vraiment essentiel, en évitant les effets négatifs la nécessaire concurrence sur le marché...

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).

COMPENSATION BUDGÉTAIRE - PRINCIPE GÉNÉRALE

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 et la compagnie pharmaceutique reverse ensuite à l'INAMI un montant précis à des dates et selon des modalités de calcul clairement définies.

Dans la majorité des convention, ce montant est calculé en fonction du chiffre d'affaires 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 entreprise doit déclarer ses chiffres d'affaires à l'INAMI et quelle est la date limite pour le reversement de la compensation budgétaire.

MÉCANISME DE 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 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.

REVERSEMENT 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 peut porter à la fois 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'annexes 3.1.

Depuis octobre 2016, il est donc d'usage, lors de la conclusion de nouvelles 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.

Les conventions sont utilisées pour collecter des informations et des preuves complémentaires concernant des incertitudes bien définies pouvant être de nature scientifique et/ou budgétaire auxquelles les firmes pharmaceutiques doivent apporter des réponses au terme de la convention.

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 conventions (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. 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.

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 au moins 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 conséquent, 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 le site web de Sciensano⁴.

Une firme collecte toutes les données pertinentes et les intègre dans un rapport d'évaluation, qui est transmis à 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.

⁴ <https://www.sciensano.be/fr/sujets-sante>, consulté le 23 octobre 2023

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.

En conclusion, une convention article 81/111 peut constituer une solution temporaire pour mettre à la disposition des patients des thérapies prometteuses. Toutefois, il s'agit toujours de trouver un équilibre entre les avantages et les 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.

Rapport annuel des conventions échues entre la période 2013 - 2023

NOTE À PROPOS DES DONNÉES

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 ci-dessous 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 2013-2023 et ce, en date du 1er juin 2024. 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. Cependant, jusqu'à présent, ces procédures CRM n'ont jamais abouti à la conclusion d'une convention.

NOMBRE DE DEMANDES D'INITIATION D'UNE PROCÉDURE DE NÉGOCIATION ET LEURS RÉSULTATS

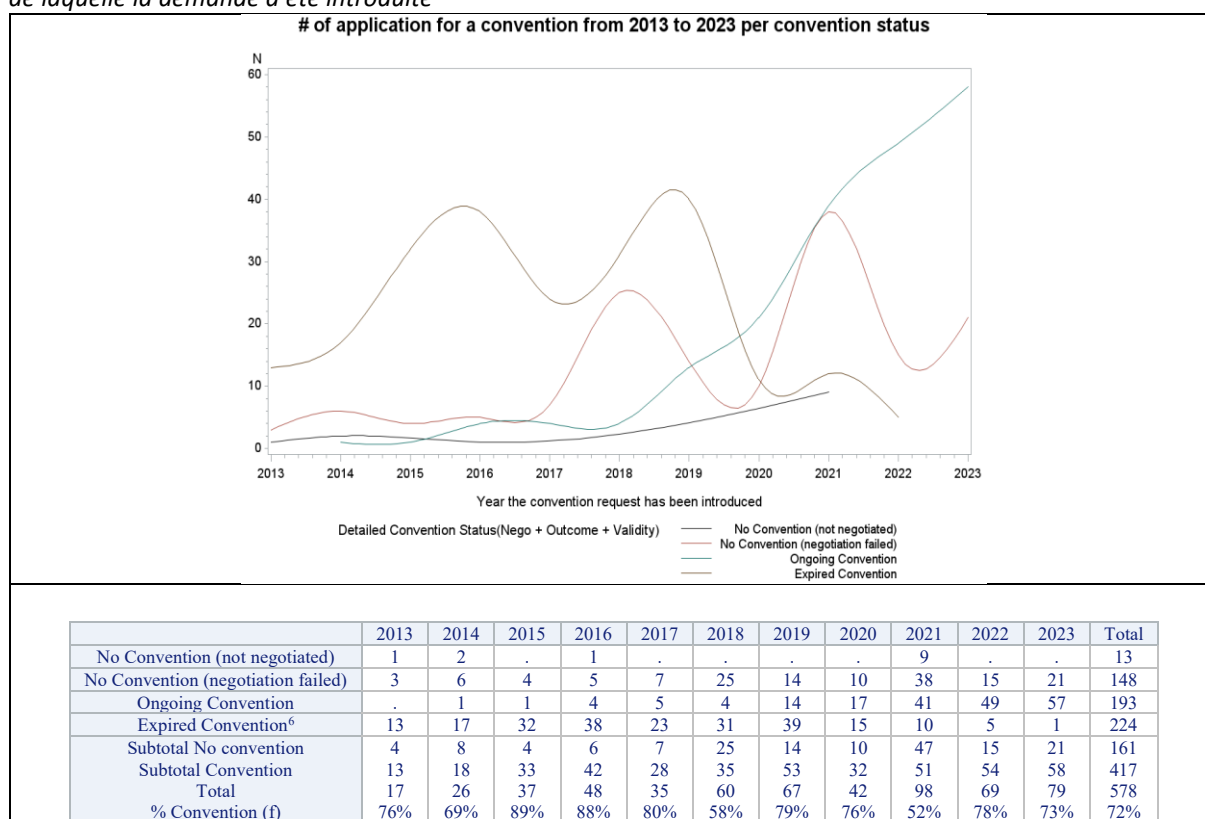
Au cours de la période 2013-2023, le/la ministre des Affaires sociales a reçu 578 demandes d'initiation d'une procédure afin de conclure une convention article 81/111.

La Figure 5 présente le statut des demandes reçues entre 2013 et 2023. Les années 2022 et 2023 sont marquées par une augmentation du nombre et du pourcentage de dossier aboutissant à une convention (n2022=54 (78%) ; n2023=58 (73%)) 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-19⁵ ; 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. « Pas de convention » p.41). La liste des spécialités pharmaceutiques actuellement sous convention est présentée en Annexes 3.2.

⁵ Pour rappel : En raison de la pandémie COVID-19, les délais des procédures CRM ont été suspendus à compter du 13 mars 2020 jusqu'au 1^{er} avril 2021 (AR 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).

Figure 5 : évolution du nombre de demandes de conclusion d'une convention article 81/111 par année au cours de laquelle la demande a été introduite

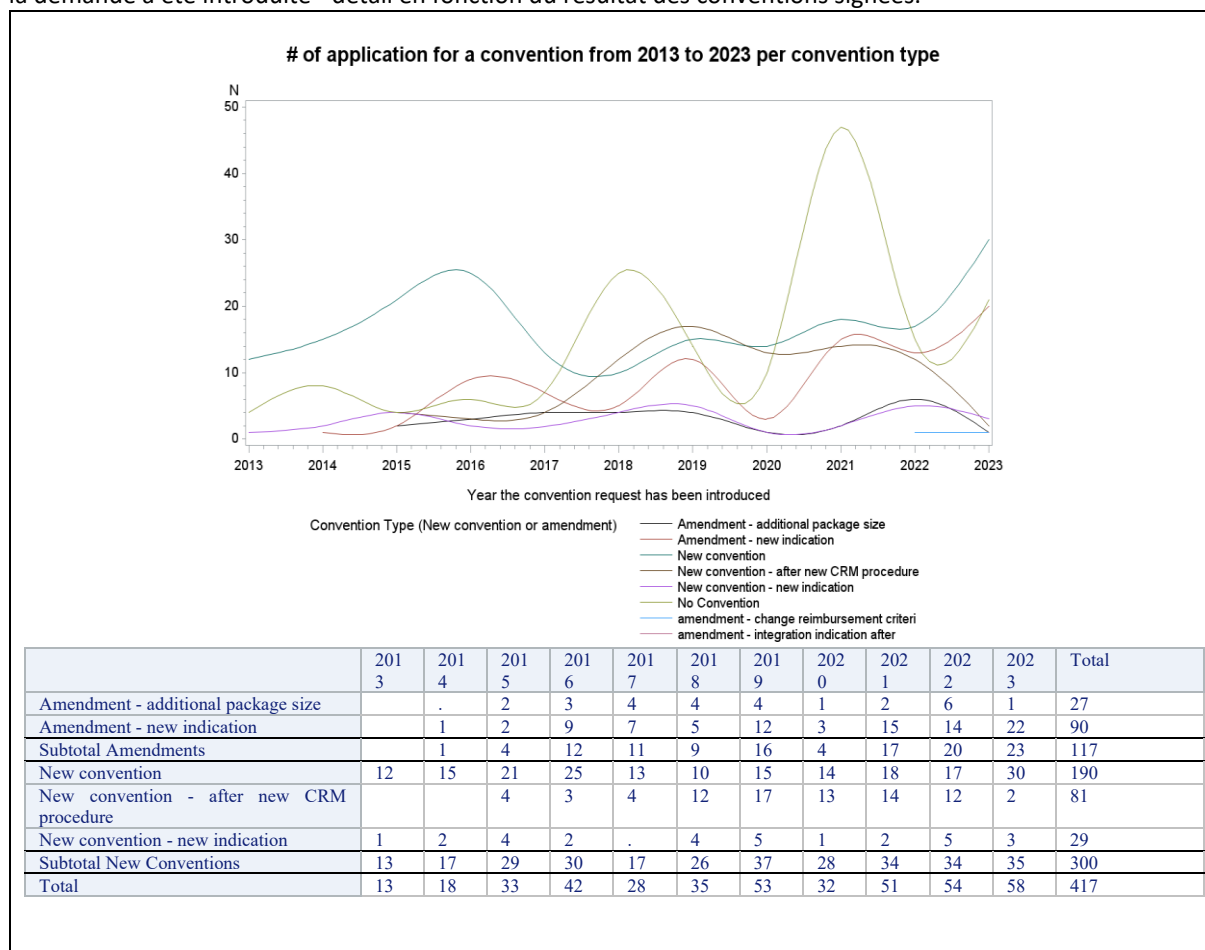


Les statistiques sur 10 ans présentées à la Figure 6 montrent qu'un peu moins de la moitié des conventions sont conclues pour de nouvelles molécules (« new convention »). Au cours des années 2018-2022, il y a eu une stabilisation du fait qu'environ un tiers des conventions et des avenants conclus concernent 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. En 2023, un rebond des conventions pour des nouvelles molécules est constatable.

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 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 ».

⁶ 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 abouties à une convention, dont 38 ne sont plus actives à l'heure de l'écriture du rapport et 4 le sont toujours.

Figure 6 : 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.



DÉLAI POUR OBTENIR LE REMBOURSEMENT (VIA UNE CONVENTION)

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 120 jours maximum peuvent être consacrés 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.

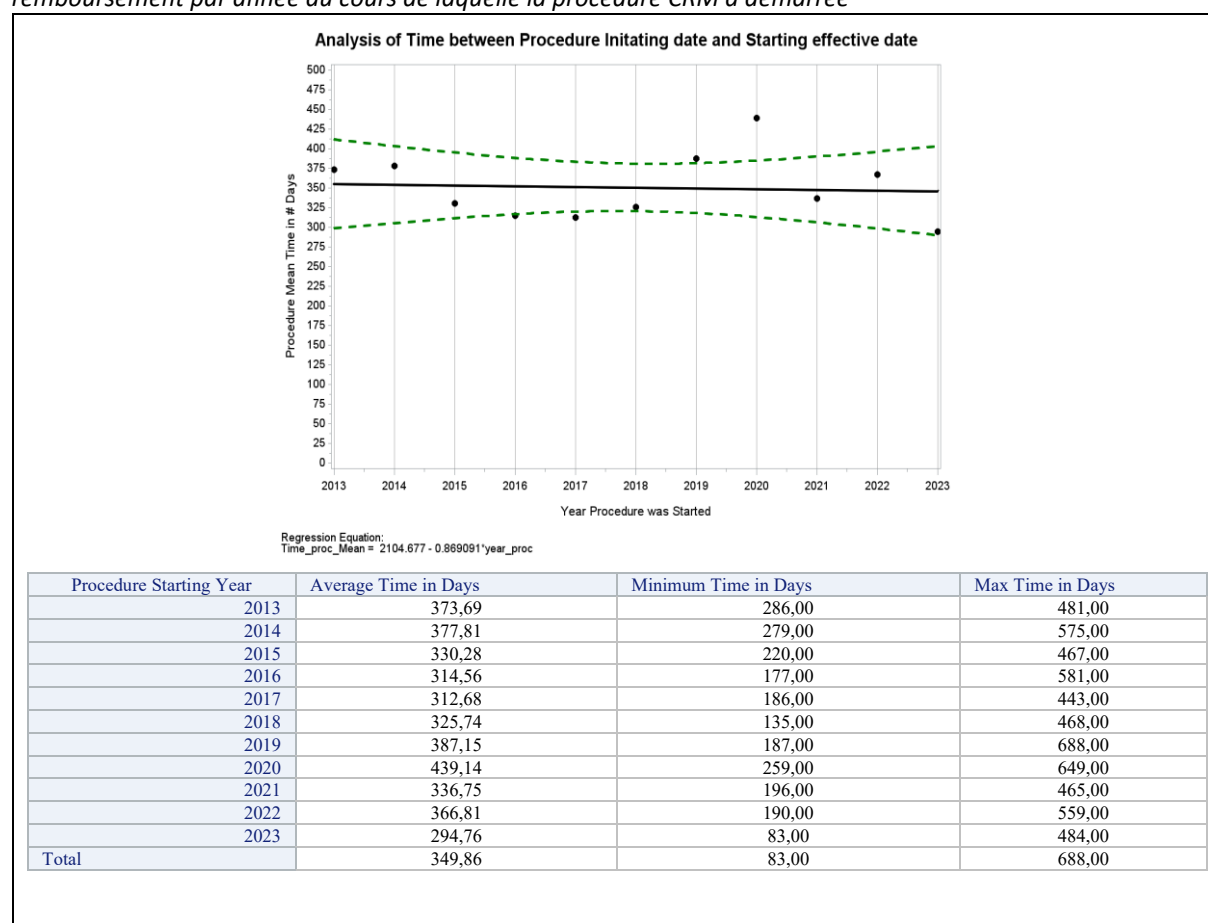
Il convient de noter que pendant la crise COVID-19 en 2020-2021, le calendrier des procédures CRM a été temporairement arrêté (suspension des délais du 13 mars 2020 au 31 mars 2021 inclus). Il en résulte que pour cette période la durée totale de la ou des suspension(s) dans la pratique est souvent plus 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).

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 Figure 7. Le nombre moyen de jours entre l'introduction d'une demande de remboursement et l'entrée en vigueur effective du remboursement pour la période 2013-2023 s'élève à 350 jours.

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 (c'est-à-dire $\pm 22,5$ mois) ; ceci est une conséquence des suspensions pendant la procédure et de l'arrêt du calendrier pendant la crise COVID-19.

Des années 2013 à 2017, une baisse du temps moyen nécessaire pour aboutir à une convention a diminué de façon incrémentale (passant de 374 à 312 jours) pour ensuite remonter et revenir autour des 340 jours. Cette remontée constatée particulièrement à partir de 2019 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. Les délais observés en 2023 sont bien en dessous de la tendance observée pour la période 2013-2022 avec un temps moyen de 294 jours.

Figure 7 : 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

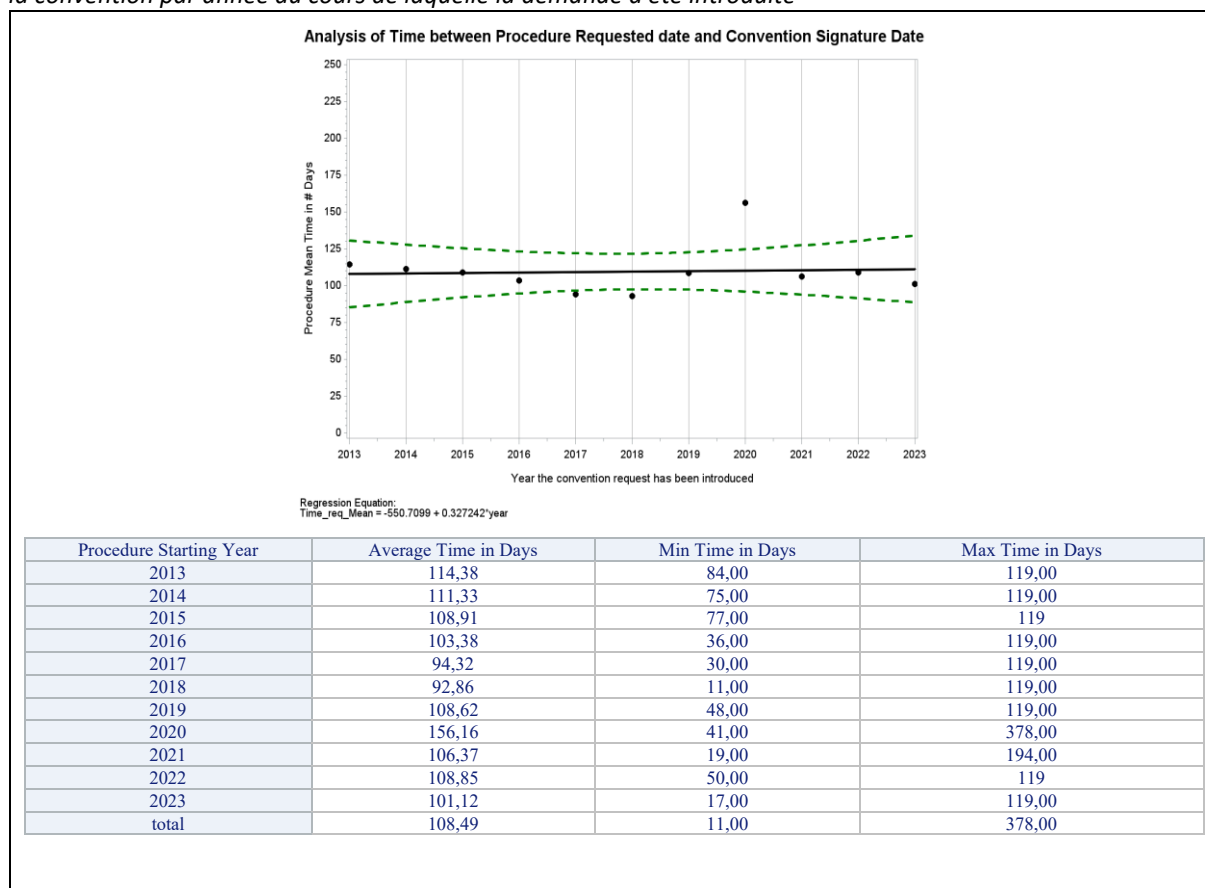


DURÉE DE LA SUSPENSION DE LA PROCÉDURE PENDANT LES NÉGOCIATIONS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 111, 112 OU 113 DE L'AR DU 01.02.2018.

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, 10 de ces jours sont consacrés à l'évaluation par le ministre/secrétaire d'État au Budget.

En regard de la Figure 8, les discussions ont duré en moyenne 108 jours (en tenant compte de la situation COVID-19) au cours de la période 2013-2023. Les fenêtres de négociations les plus faibles et plus longues observées varient entre 11 et 378 jours.

Figure 8 : 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



CONVENTIONS ÉCHUES

La Figure 9 présente la distribution de l'issue des conventions lorsqu'elles arrivent à terme.

- ❖ Pour 11 des 217 conventions arrivées à échéance dans la période 2013-2023, une nouvelle procédure CRM n'a pas été entamée (5,07%).
- ❖ Pour 67 des conventions échues (30,88%), une nouvelle procédure CRM a été lancée et la spécialité/l'indication a été définitivement inscrite dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables.
- ❖ Pour 117 des conventions échues (60,83%), 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 7 des conventions échues (3,23%), une nouvelle procédure CRM a été lancée mais la remboursabilité n'a pas été retenue (définitivement ou temporairement). Par conséquent, la spécialité/l'indication n'est plus remboursable.

Figure 9 : état des lieux des conventions échues

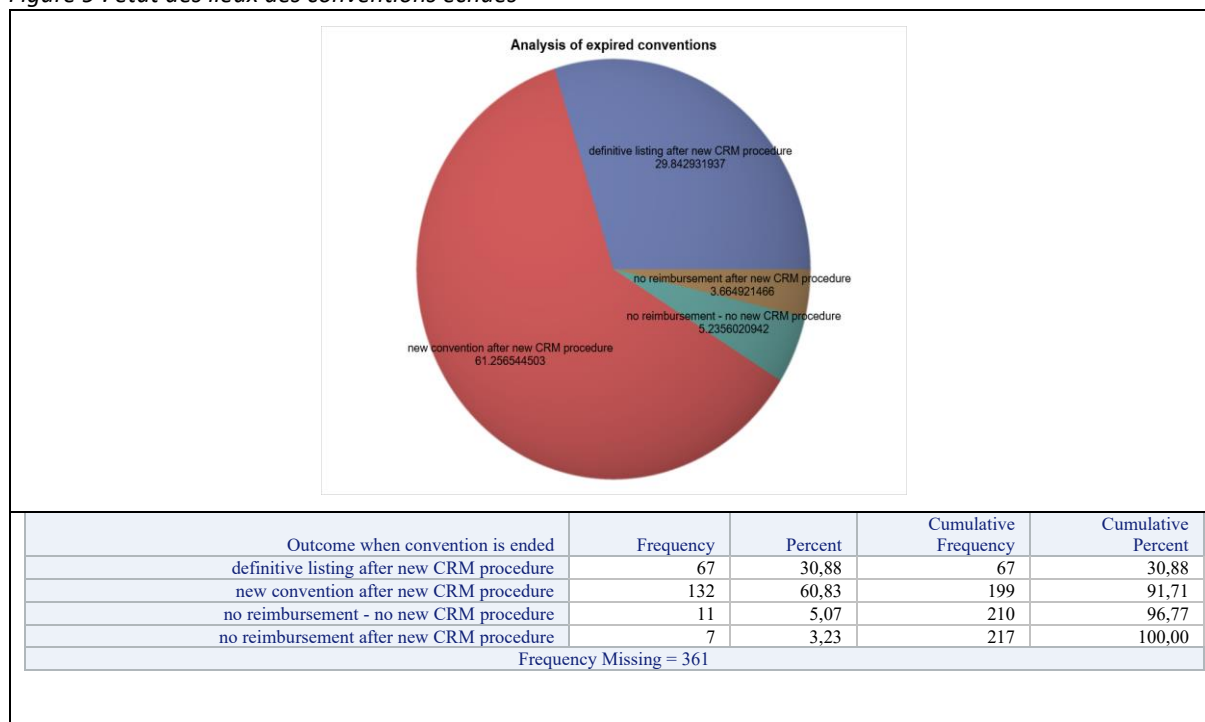
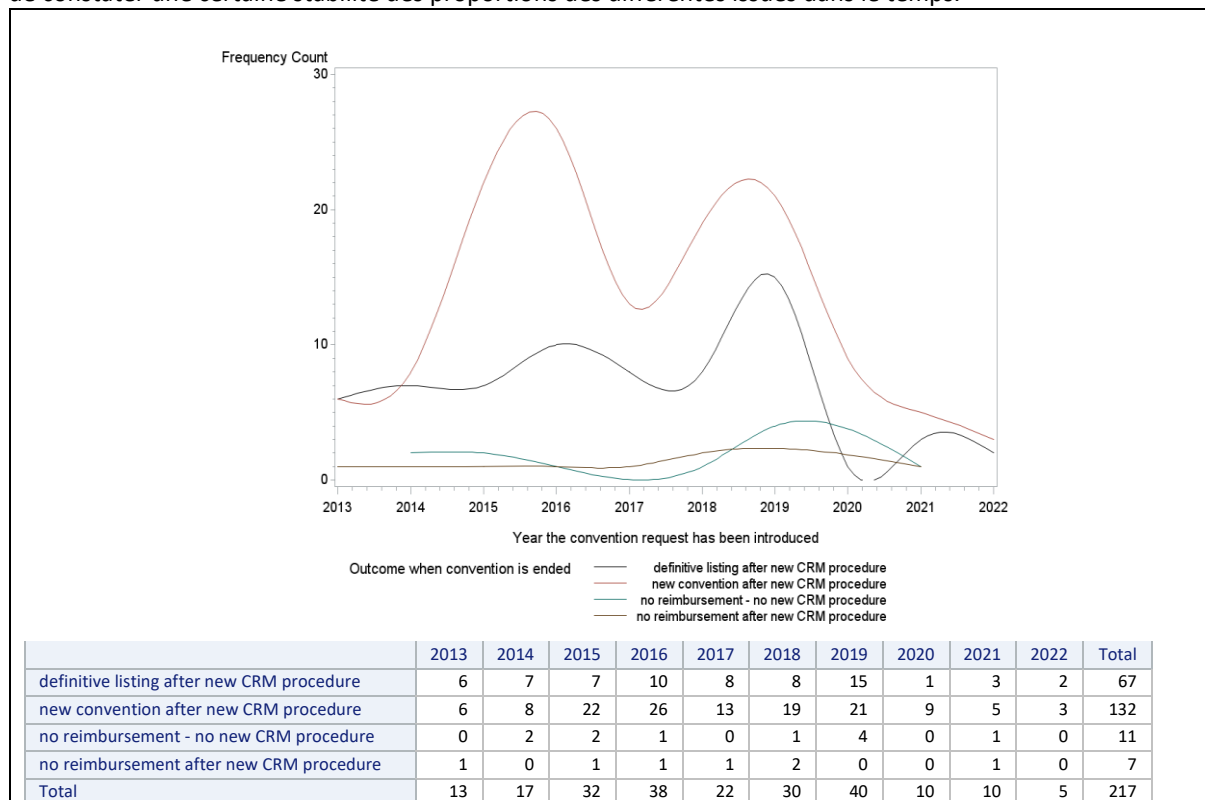


Figure 10 présente l'évolution de l'issue des conventions par année d'introduction de la demande. Elle permet de constater une certaine stabilité des proportions des différentes issues dans le temps.



CONVENTIONS EN FONCTION DU CODE ATC

La Figure 11 montre 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 2013-2023. Suivent ensuite les spécialités pharmaceutiques pour l'alimentaire le métabolisme et les produits sanguins avec respectivement 9% et 8% du total des demandes.

La Figure 12 ventile 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 période 2013-2023. Il convient de préciser à ce propos que pour quelques spécialités pharmaceutiques, plusieurs conventions ont été conclues.

Figure 11 : Nombre de demandes pour une convention par classe ATC

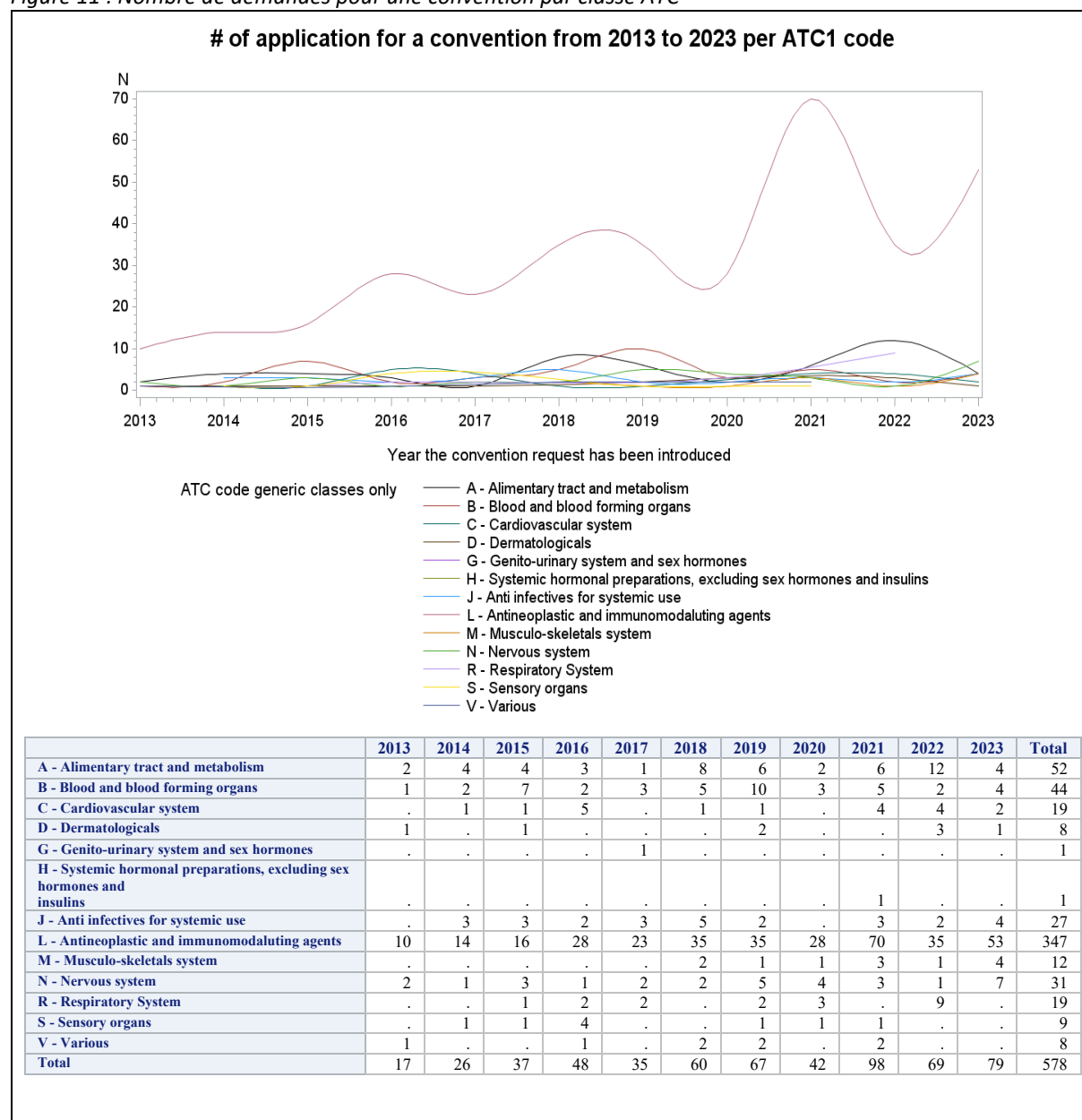
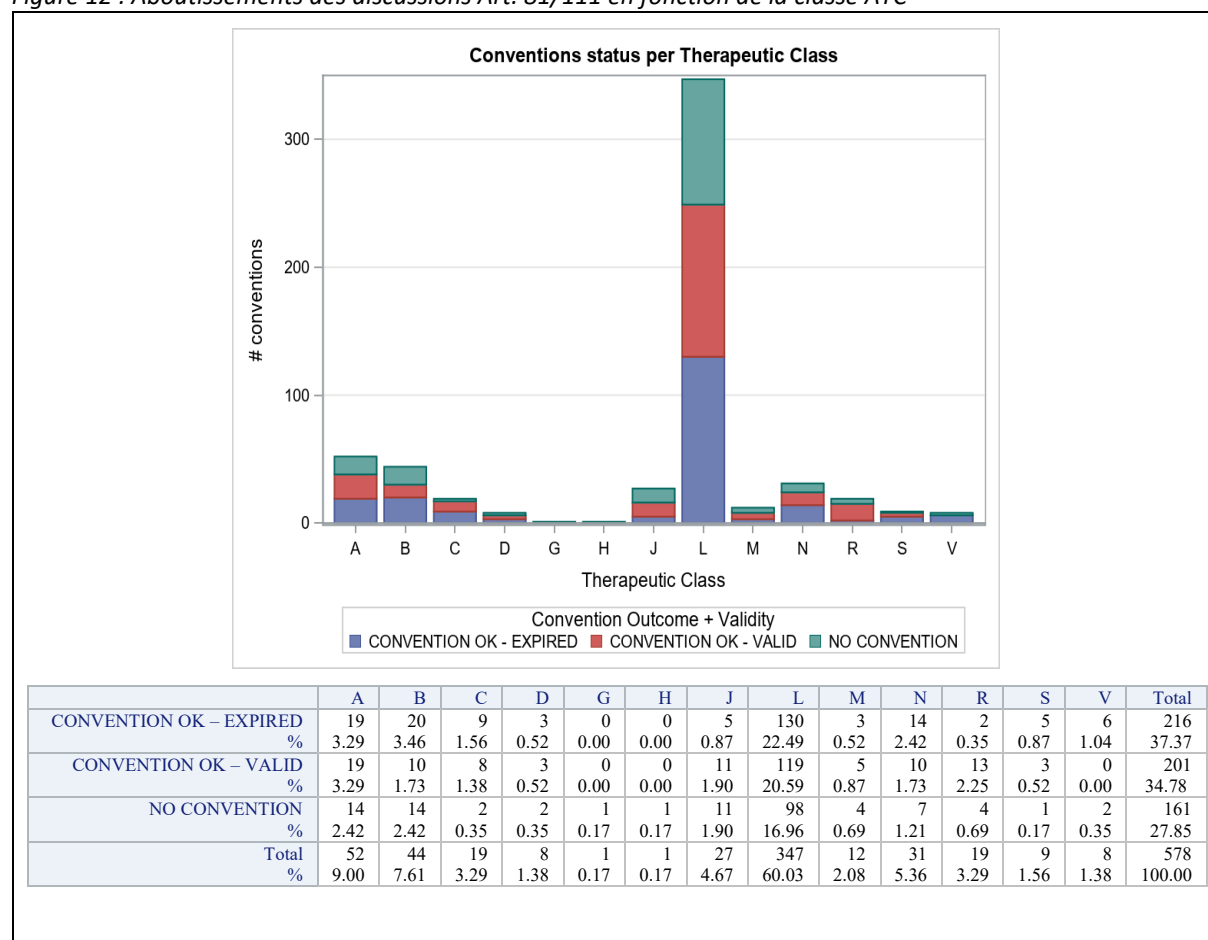


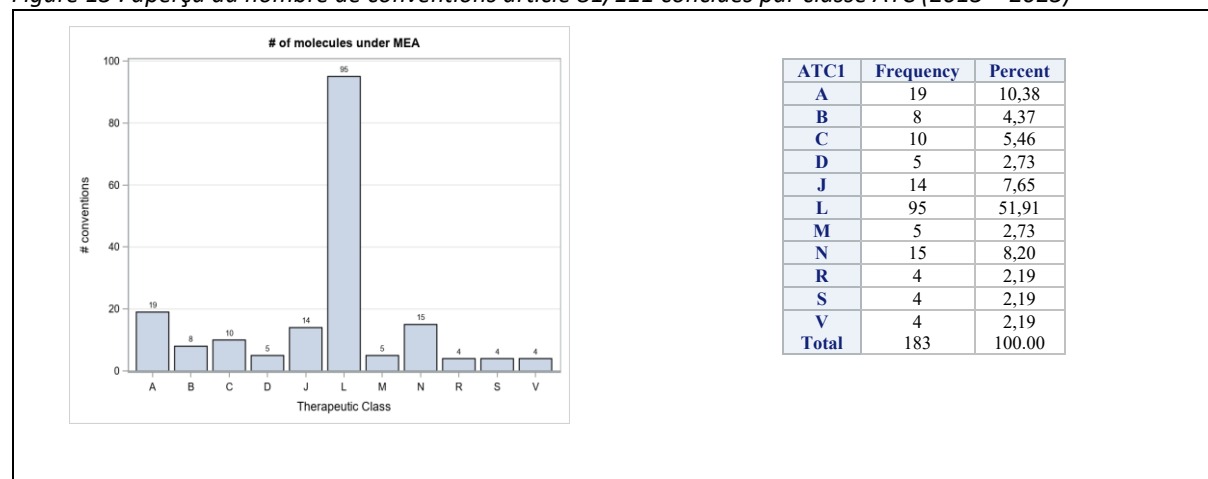
Figure 12 : Aboutissements des discussions Art. 81/111 en fonction de la classe ATC



NOMBRE DE MOLÉCULES SOUS CONVENTION

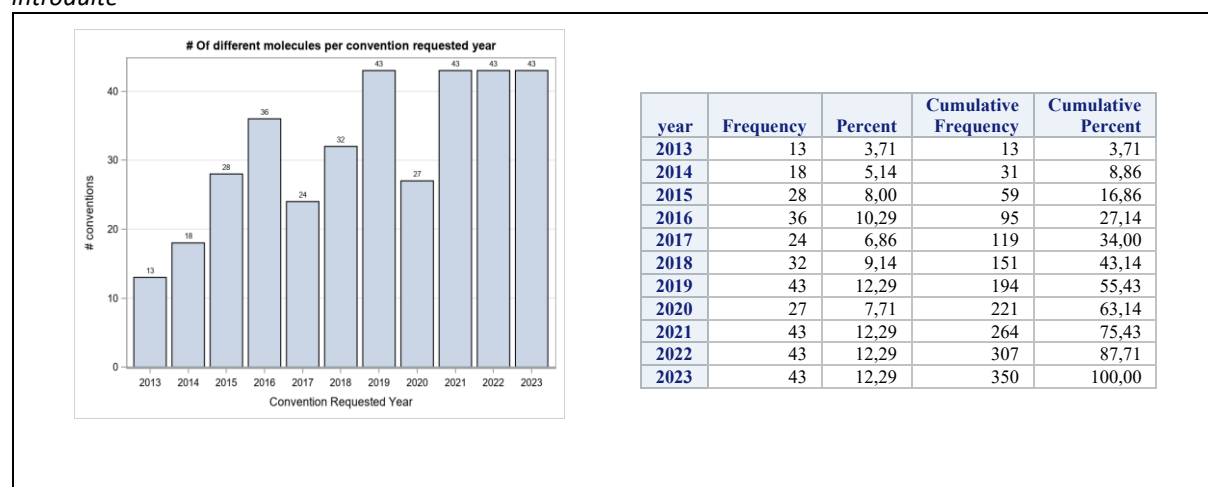
La Figure 13 présente le nombre de molécules sous convention par classe ATC au cours de la période 2013-2023 pour un total de 183 molécules différentes. Dans la lignée des résultats présentés précédents, l'on retrouve une grande majorité des molécules sous contrat au sein de la classe thérapeutique L (n=95), suivi des classes ATC A, N (n=15) et J (n=14).

Figure 13 : aperçu du nombre de conventions article 81/111 conclues par classe ATC (2013 – 2023)



La Figure 14 présente le nombre de molécule différentes sous convention par année d'introduction de la demande. Il est possible de constater l'augmentation des molécules différentes remboursées de façon temporaire par l'Institut passant de 13 en 2013 à une constante de 43 depuis 2019 avec l'exception notable de 2020, sûrement une conséquence de la crise COVID et du ralentissement des activités.

Figure 14 : Nombre de molécules différentes sous convention par année au cours de laquelle la convention a été introduite

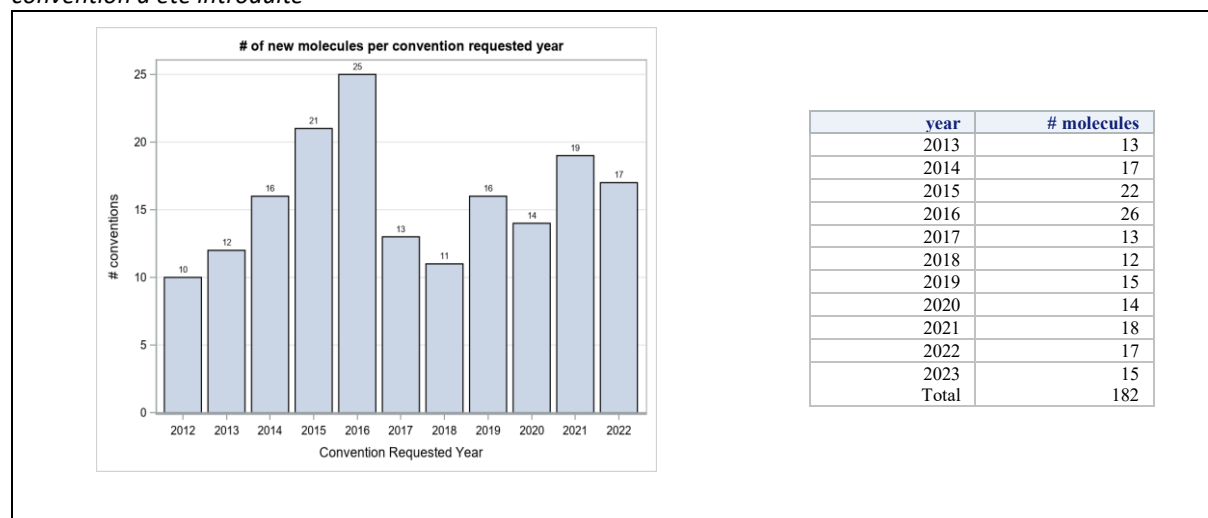


Ces molécules remboursées ne sont cependant pas toutes nouvelles. Comme déjà expliqué préalablement : plusieurs conventions peuvent être signées par molécules et des amendements ont lieu. En tout, près de 182⁷ nouvelles⁸ molécules ont été acceptées au remboursement sur la période 2013-2023. Naturellement, le nombre de nouvelles molécules était plus élevé au début de l'établissement des contrats (cf. Figure 15). 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.

⁷ Le chiffre est différents des 183 molécules citées précédemment à cause du regroupement par année d'une date différente.

⁸ Comprenez: Molécule n'ayant jamais été sous convention au préalable.

Figure 15 : Nombre de nouvelles molécules acceptées au remboursement par année au cours de laquelle la convention a été introduite



CONVENTIONS EN FONCTION DE L'AVIS FORMULÉ PAR LA CRM

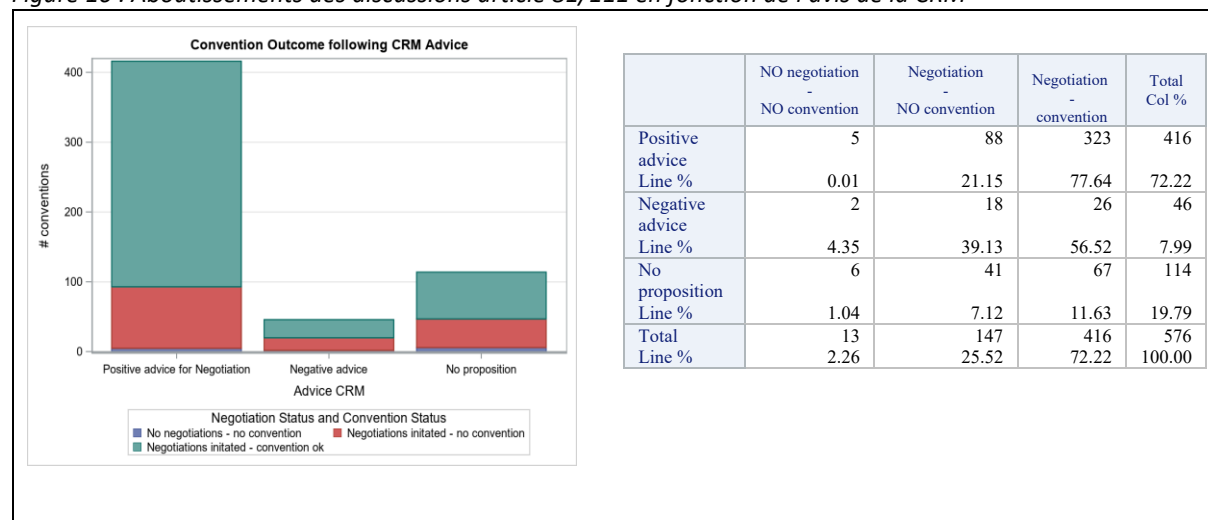
Jusqu'au 1er juillet 2014, il était possible pour une firme d'introduire une demande de négociation après un avis négatif de la CRM. Depuis le 1.2.2018, il est à nouveau possible, mais seulement sur demande explicite du/de la ministre des Affaires sociales, pour la firme d'introduire, une demande afin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

Dans 2 des 46 dossiers (4,35 %) où la CRM avait émis un avis négatif, le démarrage de la procédure de négociation a été refusé par le/la ministre concerné(e). Dans 26 des 46 dossiers (56,52 %) où la CRM avait émis un avis négatif, une convention a finalement été conclue. Dans 39% des cas, les négociations ont été entamées mais n'ont parmi l'aboutissement d'un accord.

Une convention a été conclue dans 323 des 416 cas (77,64 %) après proposition de négociation par la CRM, et dans 67 des 114 cas (58,7 %) 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.

Dans un nombre limité de cas, 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 illustrée à la Figure 16 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).

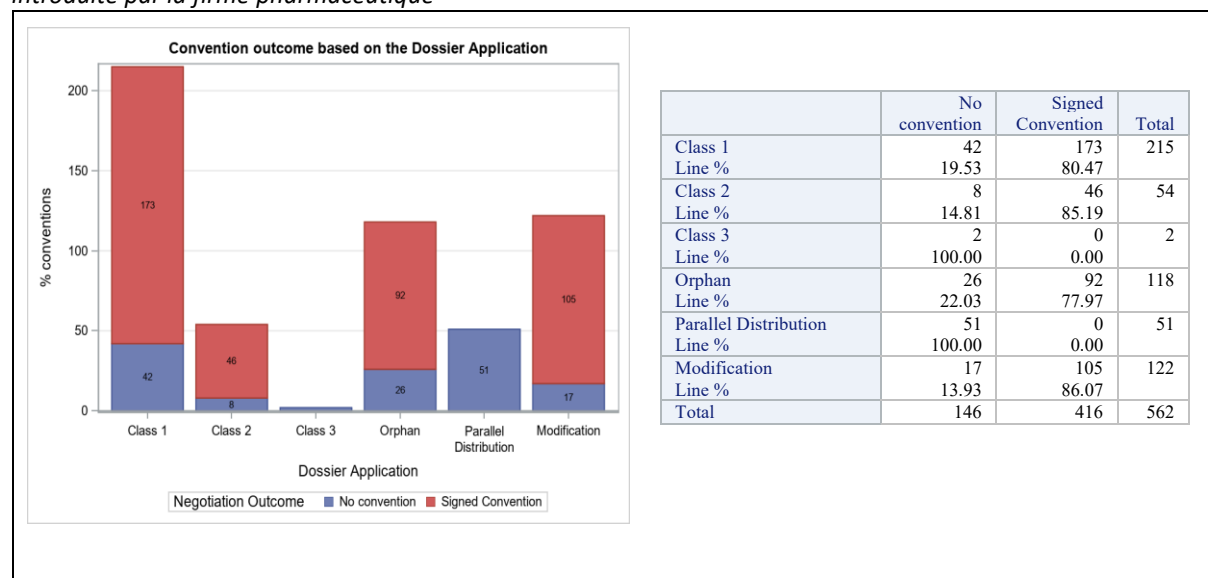
Figure 16 : Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction de l'avis de la CRM



CONVENTIONS EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT INTRODUITE PAR LA FIRME PHARMACEUTIQUE

La Figure 17 présente le nombre de négociations ayant abouties ou non à une convention ventilé par la catégorie de la demande de remboursement. Parmi les demandes de remboursement pour lesquelles la firme pharmaceutique revendique une plus-value thérapeutique (« Classe 1 »), dans 80,47 % des cas (173/215), un remboursement temporaire a été mis en place via une convention. Une convention est conclue pour 78 % (92/118) des demandes relatives à des médicaments orphelins. Si la firme ne revendique pas une plus-value (classes 2 et 3), dans 82 % (46/56) 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 86 % (105/122) 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.

Figure 17°: Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction du type de demande de remboursement introduite par la firme pharmaceutique



Dans un certain nombre de cas, la demande en vue d'entamer des discussions article 81/111 a été refusée par le/la ministre des Affaires sociales. C'était surtout le cas pour des spécialités pharmaceutiques introduites en tant que "distribution parallèle" et pour lesquelles la demande de procédure article 81/111 n'était pas valable conformément les disposition de l'AR du 01.02.2018. Il est également possible que le ministre ait jugé que la demande de la firme ne comportait pas suffisamment de motivations/arguments pour pouvoir mener à bien une procédure article 81/111 et n'ait donc pas engagé de discussions avec le groupe de travail.

PAS DE 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 18 affiche les pourcentages des raisons ayant amené à ne pas signer une convention au terme de la procédure.

Dans 13% 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.

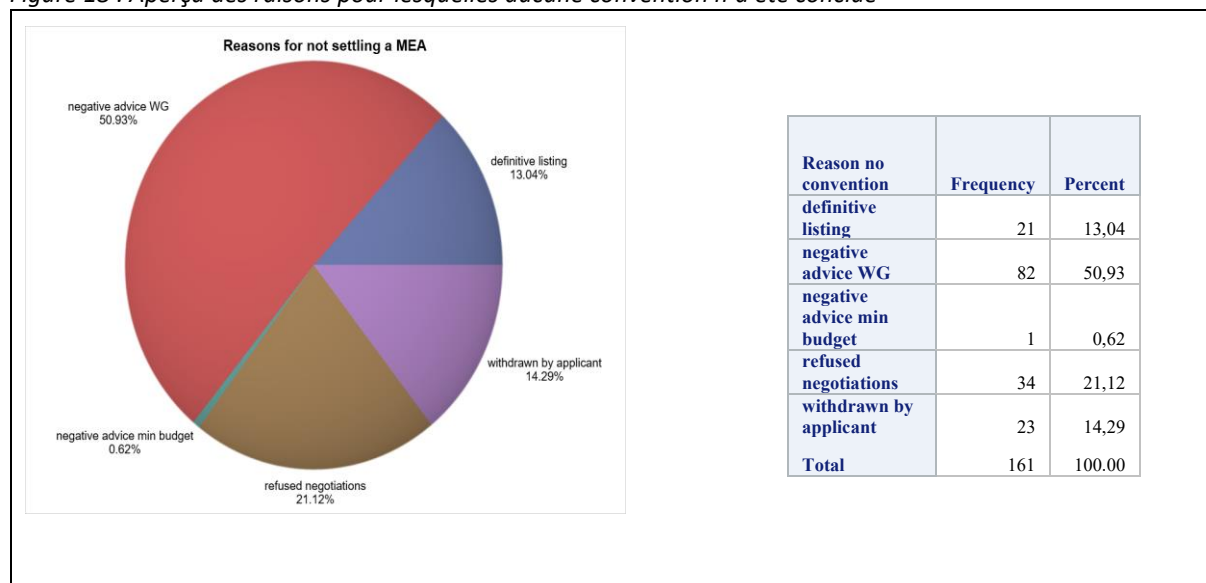
Dans 21% des cas, le/la ministre estime qu'il n'est pas opportun d'entamer des négociations. Cela peut être le cas lorsque les données cliniques disponibles sont trop immatures pour envisager un remboursement temporaire. Il est également possible que le demandeur ait introduit une demande pour entamer 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 51% 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 14 % des cas, la firme pharmaceutique a mis fin à la procédure de remboursement.

Un cas unique relève d'un avis négatif du ministre du budget.

Figure 18 : Aperçu des raisons pour lesquelles aucune convention n'a été conclue



MÉCANISME DE COMPENSATION BUDGÉTAIRE

La Figure 19 présente les différents mécanismes budgétaires mobilisés dans le cadre des conventions conclues. Dans 76% des cas, un seul mécanisme de compensation budgétaire a été utilisé.

Pour la plupart (82%), 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.

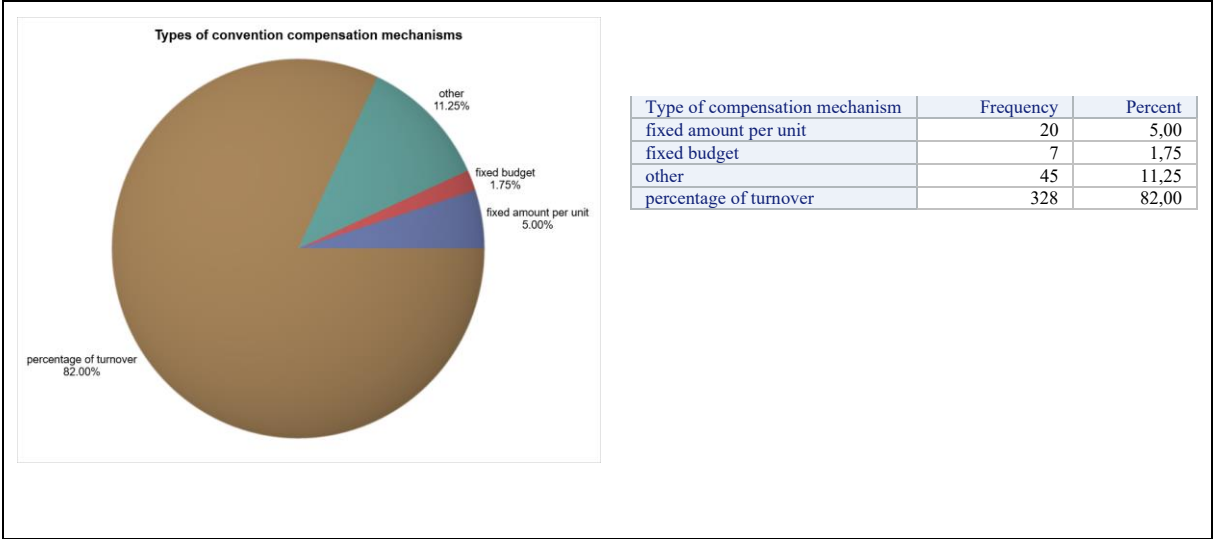
Dans 5% des conventions conclues, le demandeur doit reverser un montant fixe par unité vendue.

Dans un peu moins de 2% 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 présumé.

Pour ce qui concerne les 11% 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.

Figure 19: Répartition des conventions article 81/111 conclues par type de mécanisme de compensation budgétaire



MÉCANISME DE CONTRÔLE DU BUDGET ET MONTANTS DES DÉPENSES

Comme déjà mentionné précédemment, 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.

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 qui suivent. 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) – cfr réforme 31 du roadmap.

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

1) **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.

2) 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).

3) 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.

4) 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** à payé par soit l'institut, soit l'entreprise. Ce système est en outre 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 3.1.

5) Tant pour les chiffres d'affaires que pour les versements, **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.

6) **Tous les montants sont au 'prix ex-usine'** pour des raisons d'ordre pratique. Les chiffres d'affaires correspondent aux dépenses pour l'assurance maladie sans prendre en compte les dépenses pour les marges, les honoraires ou la TVA. La part des marges et honoraires est d'ailleurs limitée pour la plupart des médicaments remboursés via une convention article 81/111. Il s'agit souvent de médicaments qui sont uniquement remboursés lors d'une délivrance en officine hospitalière, ce qui signifie que les marges sont plafonnées. De ce fait, le pourcentage de la marge par rapport au coût total des spécialités souvent très onéreuses est généralement négligeable.

7) **Les données sont relatives à la situation à la date du 01.06.2024**, source Direction Politique pharmaceutique (base de données suivi du processus des conventions article 81/111).

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 paiement ne tombe pas nécessairement dans la même année civile que la période à laquelle ce paiement 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 « nettoïisation » des dépenses : dit laat toe de werkelijke budgettaire last van de geneesmiddelen voor de ziekteverzekering correct in te schatten. 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.

ANALYSE GLOBALE DES COMPENSATIONS

Le Tableau 20 montre l'évolution annuelle des chiffres d'affaires réalisés par les entreprises (en milliers 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 (introduit depuis 2016 ; a), des soldes (le règlement sur l'avance déjà versée ; b) et par conséquent des compensations totales (R) mais aussi du pourcentage de reversement.

Les chiffres de 2023, et dans une moindre mesure les chiffres de 2022 (étant donné que les entreprises peuvent encore faire des déclarations en 2024), sont par ailleurs à prendre avec précaution, sachant que l'entièreté des chiffres d'affaires n'ont pas été déclarés ou ne sont pas encore connus. Ceux-ci seront marqués d'un astérisque (*) pour rappel ; les chiffres de 2023 sont en plus placés entre parenthèses. 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 incluse dans le rapport car biaisée.

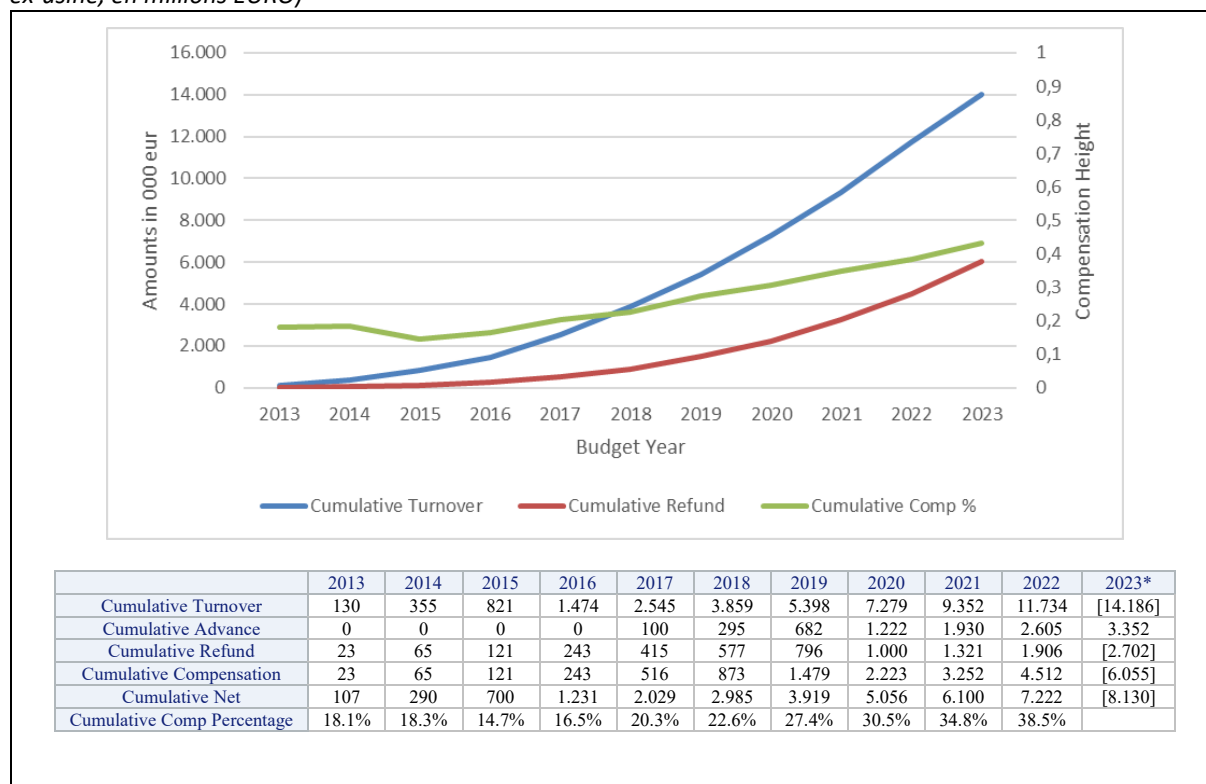
Tableau 20 : aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, exprimé en 000 EUR)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover (T)	130.744,2	225.159,6	466.078,9	652.673,3	1.071.183,5	1.313.812,0	1.538.780,0	1.881.348,6	2.072.267,1	2.382.744,5]	[2.451.589,5]
Balance (b)	23.729,4	41.430,2	55.990,5	122.412,6	172.025,8	162.200,0	219.000,5	204.018,5	320.901,3	585.217,8	[796.064,8]
Advance (a)	.	.	.	.	100.491,4	195.504,2	386.577,9	540.068,0	707.651,1	675.119,4	747.531,1
Refund (R: a+b)	23.729,4	41.430,2	55.990,5	122.412,6	272.517,2	357.704,1	605.578,3	744.086,6	1.028.552,4	1.260.337,2	[1.543.595,9]
Net (N: T – R)	107.014,9	183.729,4	410.088,5	530.260,8	798.666,3	956.107,8	933.201,7	1.137.262,0	1.043.714,7	1.122.407,2	[907.993,6]
Compensation	18.1%	18.4%	12.0%	18.8%	25.4%	27.2%	39.4%	39.6%	49.6%	52.9%	[62,9%]
# Conventions	28	45	59	86	98	118	124	127	143	155	162
# Molécules	28	44	57	72	86	96	101	98	118	127	135

Ces augmentations des différents chiffres budgétaires vont de pair avec une augmentation du nombre de molécules et par conséquent de conventions. Si 28 molécules pour autant de conventions étaient en vigueur en 2013, près de 135 molécules pour 162 conventions sont en vigueur en 2023. Pas une seule année successive n'a connu un nombre de molécule ou de convention inférieur à l'année précédente, attestant de l'utilisation toujours plus fréquente du système des conventions.

La Figure 20 présente la même information mais cumulée en millions d'euros. Sur la période 2013-2022, les entreprises ont ainsi réalisé un chiffre d'affaires de 11,7 milliards d'euros sur les spécialités pharmaceutiques sous convention et auront reversé environ 4,5 milliards à l'Institut, soit 38,5%.

Figure 20°: Aperçu cumulatif des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, en millions EURO)



ANALYSE PAR GROUPE ANATOMIQUE PRINCIPAL – CFR REFORM 31 DU ROADMAP

Est présenté dans cette section, une analyse similaire à celle présentée au Tableau 20 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.

Tableau 21 : 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.

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover	3.868,6	7.698,5	13.424,5	23.639,9	31.734,5	39.772,7	56.395,3	79.579,1
Balance	75,0	423,1	948,3	1.926,0	2.612,3	3.857,8	4.313,8	6.056,6
Advance	.	0,2	126,2	3.445,1	6.614,0	7.329,6	10.134,0	20.851,5
Refund	75,0	423,3	1.074,5	5.371,1	9.226,3	11.187,4	14.447,8	26.908,2
Net	3.793,6	7.275,1	12.350,0	18.268,8	22.508,2	28.585,3	41.947,5	52.670,9
Compensation	1.94%	5.50%	8.00%	22.7%	29.1%	28.1%	25.6%	
# Conventions	6	6	13	10	12	14	15	15
# Molecules	6	6	8	7	10	13	13	14

Tableau 22 : 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.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover	60.560,1	74.916,4	92.713,2	120.023,9	144.221,8	165.249,2	191.472,5	249.885,6	300.967,1	337.668,8	348.214,6
Balance	13.808,9	23.977,1	24.864,0	27.522,7	37.045,6	37.062,0	45.519,7	58.811,1	40.025,4	41.022,2	50.353,0
Advance	.	.	.	.	7.572,3	12.784,9	17.049,6	77.402,2	100.204,7	110.640,9	115.075,2
Refund	13.808,9	23.977,1	24.864,0	27.522,7	44.617,8	49.846,9	62.569,3	136.213,3	140.230,2	151.663,1	165.428,2
Net	46.751,2	50.939,3	67.849,1	92.501,2	99.604,0	115.402,2	128.903,2	113.672,2	160.736,9	186.005,7	182.786,4
Compensation	22.8%	32.0%	26.8%	22.9%	30.9%	30.2%	32.7%	54.5%	46.6%	44.9%	
# Conventions	7	7	5	9	8	7	7	14	8	9	10
# Molécules	7	7	5	5	6	6	6	7	7	8	8

Tableau 23: 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.

	2016	2017	2018	2019	2020	2022	2023*
Turnover	1.498,7	7.349,9	15.398,3	24.083,8	17.935,4	25.363,4	51.158,9
Balance	0,0	1.456,5	2.637,5	7.030,1	5.902,9	6.419,8	10.773,5
Advance	.	.	.	0,0	0,0	9.594,6	29.070,6
Refund	0,0	1.456,5	2.637,5	7.030,1	5.902,9	16.014,5	39.844,1
Net	1.498,7	5.893,5	12.760,8	17.053,8	12.032,5	9.349,0	11.314,9
Compensation	.000%	19.8%	17.1%	29.2%	32.9%	63.1%	
# Conventions	5	6	6	6	5	6	7
# Molécules	5	6	6	6	5	5	5

Tableau 24 : 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.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
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	6.202,0
Balance	0,0	40.662,9	14.391,4	-2.168,2	-119,3	2.488,2	219,3	-214,0	307,4
Advance	.	.	22.544,0	5.483,7	35.728,5	15.730,1	14.591,8	9.487,0	11.150,5
Refund	0,0	40.662,9	36.935,5	3.315,5	35.609,2	18.218,4	14.811,1	9.273,0	11.457,8
Net	90.256,4	16.424,4	54.872,0	37.109,0	40.863,6	19.115,5	18.932,8	17.766,5	-5.255,9
Compensation	.000%	71.2%	40.2%	8.20%	46.6%	48.8%	43.9%	34.3%	
# Conventions	7	7	8	10	11	7	7	9	9
# Molécules	7	7	8	10	11	7	7	8	8

Tableau 25: 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.

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover	51.972,4	130.344,1	266.048,4	394.000,3	702.571,5	930.174,2	1.042.626,7	1.364.739,7	1.394.089,0	1.453.100,7	1.442.525,4
Balance	6.970,4	13.539,8	27.078,4	51.070,6	84.953,6	82.749,7	111.947,3	116.928,3	225.717,1	385.580,9	470.776,4
Advance	.	.	.	.	70.374,9	169.471,4	279.348,6	386.366,9	467.571,1	376.502,7	386.330,6
Refund	6.970,4	13.539,8	27.078,4	51.070,6	155.328,5	252.221,1	391.295,9	503.295,1	693.288,2	762.083,6	857.106,9
Net	45.002,0	116.804,3	238.970,0	342.929,7	547.243,0	677.953,2	651.330,7	861.444,6	700.800,8	691.017,2	585.418,5
Compensation	13.4%	10.4%	10.2%	13.0%	22.1%	27.1%	37.5%	36.9%	49.7%	52.4%	
#											
Conventions	14	26	32	46	55	65	73	71	85	86	94
# Molecules	14	25	30	37	46	50	55	53	64	66	74

Tableau 26: 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.

	2022	2023*
Turnover	59.271,8	79.555,8
Balance	13.209,7	11.195,6
Advance	27.687,2	35.241,0
Refund	40.896,9	46.436,6
Net	18.374,9	33.119,2
Compensation	69.0%	
# Conventions	5	5
# Molecules	5	5

Tableau 27: 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.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Turnover	5.643,6	18.610,1	24.721,0	27.147,1	20.326,4	9.099,2	61.746,4	203.181,1	217.647,0
Balance	131,1	2.807,2	4.699,8	5.781,8	6.679,6	875,9	1.208,8	93.343,8	161.069,0
Advance	.	.	.	290,9	507,0	2.289,2	31.984,5	47.760,5	79.199,9
Refund	131,1	2.807,2	4.699,8	6.072,7	7.186,7	3.165,0	33.193,3	141.104,3	240.268,9
Net	5.512,6	15.802,9	20.021,2	21.074,5	13.139,7	5.934,2	28.553,0	62.076,8	-22.621,9
Compensation	2.32%	15.1%	19.0%	22.4%	35.4%	34.8%	53.8%	69.4%	
# Conventions	5	5	6	7	7	7	11	12	10
# Molecules	5	5	6	7	7	6	10	10	10

DIFFÉRENTIEL ENTRE LES ESTIMATIONS ET LES MONTANTS RÉELS – CFR REFORME 31 DU ROADMAP

Comme expliqué préalablement, les montants à percevoir par l'Institut sont au départ estimés. Pour ces estimations, le groupe de travail s'appuie sur les données du rapport de la CRM et sur les discussions du groupe de travail avec l'entreprise. Ces estimations sont présentées dans les annexes confidentielles des conventions. L'Institut utilise ces estimations pour planifier les budgets des années à venir. Dans cette section, nous présentons les différentiels entre les montants estimés et les montants réellement perçus par année comptable.

Pour effectuer cette analyse, nous avons calculé les différences entre montants reçus et montants estimés, pour peu que ces deux informations étaient disponibles dans la base de données pour les chiffres d'affaires, les avances, les soldes, les soldes sur base des données IMA et le total de la compensation. Ainsi, un chiffre négatif implique une surestimation des montants à percevoir. Inversement, un chiffre positif, implique une sous-estimation des montants à percevoir.

Pour rappel, les chiffres de 2022 et surtout 2023, sont à prendre avec précaution car l'ensemble des montants réels ne sont pas encore connus. L'impact de la pandémie de COVID doit également être pris en compte

C'est la première fois que ces données sont incluses dans le rapport MORSE. Sur la base d'un dialogue avec les parties concernées, ces données permettront une analyse plus approfondie et une interprétation correcte. L'INAMI entend approfondir cette analyse dans les prochains rapports MORSE.

Différentiel général par année de paiement

Tableau 28 : Différentiel entre les montants estimés et effectifs par année de paiement.

Year of payment	Turnover	Advances	Balances	Prov/Def	Total Refund
2013	-341.350,00	.	-3.172.992,00	.	-3.172.992,00
2014	15.226.918,00	.	600.153,00	-99.738,00	500.415,00
2015	3.173.853,00	.	1.968.989,00	-935.856,00	1.033.133,00
2016	-10.957.659,00	.	-4.170.333,00	-795.496,00	-4.965.829,00
2017	-107.197.231,00	-1.750.799,00	-34.507.460,00	-1.654.867,00	-37.913.126,00
2018	-79.340.477,00	8.068.264,00	-38.399.826,00	-4.690.756,00	-35.022.318,00
2019	28.496.973,00	19.613.188,00	31.289.710,00	-9.955.384,00	40.947.514,00
2020	26.873.709,00	28.845.330,00	2.080.752,00	-5.698.260,00	25.227.822,00
2021	-17.666.296,00	-9.688.631,00	51.394.825,00	-168.651,00	41.537.543,00
2022	-78.893.289,00	-169.670.091,00	36.082.180,00	-211.403,00	-133.799.314,00
2023*	-276.167.685,00	-319.279.919,00	[116.484.267,00]	[-65.131,00]	[-202.860.783,00]

Différentiel général par année de demande de remboursement de la spécialité

La même analyse en regroupant les différentiels des estimations par année de demande de remboursement de la spécialité montre toujours une tendance à la surestimation mais surtout une concentration extrêmement importante durant les années COVID.

Tableau 29 : Différentiel entre les montants estimés et effectifs par année d'introduction de demande de convention

Year requesting MEA	Turnover	Advances	Balances	Prov/Def	Total Refund
2013	-11.564.588,00	.	4.408.149,00	-378.756,00	4.029.393,00
2014	15.324.625,00	.	13.635.378,00	-3.665.094,00	9.970.284,00
2015	-139.396.261,00	1.800,00	-76.020.070,00	0,00	-76.018.270,00
2016	-1.077.715,00	26.835.391,00	56.756.438,00	-15.701.284,00	67.890.545,00
2017	19.215.046,00	25.685.987,00	-19.344.718,00	-4.530.408,00	1.810.861,00
2018	-49.729.983,00	-29.184.869,00	43.946.395,00	.	14.761.526,00
2019	-75.843.869,00	-15.710.320,00	-24.909.876,00	.	-40.620.196,00
2020	-100.058.074,00	-40.575.505,00	660.964.029,00	.	620.388.524,00
2021	-443.075.487,00	-389.966.204,00	135.820.959,00	.	-254.145.245,00
2022	19.540.229,00	4.254.092,00	19.637.032,00	.	23.891.124,00
2023*	-45.872.848,00	-25.514.034,00	[-1.396.035,00]	[0,00]	[-26.910.069,00]

DOSSIER - ANALYSE DE L'UTILISATION DES CONTRACEPTIFS POUR LESQUELS IL EXISTE UNE INTERVENTION SPÉCIFIQUE

Les bénéficiaires de moins de 25 ans et les bénéficiaires ayant droit à une intervention majorée, de même que les bénéficiaires(*) résidents d'une maison de soins psychiatriques, d'un centre de soins de jour, d'une habitation de soins pour des enfants, des jeunes ou des handicapés reconnue par les Communautés, d'une initiative d'habitation protégée ou d'un centre de rééducation, peuvent bénéficier d'une **intervention supplémentaire** dans le prix de certains **contraceptifs**, comme stipulé dans l'arrêté royal du 16 septembre 2013.

(*) (s'applique également lorsque les prestations sont effectuées par un pharmacien hospitalier)

Les bénéficiaires, quel que soit leur âge, obtiennent cette intervention spécifique de l'assurance obligatoire soins de santé lorsqu'il s'agit de la pilule du lendemain.

Cette mesure vise à améliorer l'accès aux contraceptifs et ainsi prévenir les grossesses non désirées chez les jeunes. L'institut pour l'égalité a publié un rapport lors de l'EU Mutual Learning Programme in Gender Equality des 29 et 30 novembre 2022 à Paris dans lequel une diminution claire des grossesses adolescentes (âge 15-19 ans) est notée (de 402/1000 en 2010 à 12/1000 en 2017 et une estimation de 6 naissances en 2022 pour 1000 adolescents).

Cette « intervention supplémentaire » pour les bénéficiaires de moins de 25 ans et les bénéficiaires ayant droit à une intervention majorée vient s'ajouter au « remboursement classique » de l'assurance obligatoire soins de santé. Le « remboursement classique » est celui auquel ont également droit les bénéficiaires ayant dépassé l'âge de 24 ans et non bénéficiaires de l'intervention majorée. Cependant, à partir de 2022, très peu de contraceptifs sont inscrits sur la liste "classique" des spécialités pharmaceutiques remboursables (4 sur une liste de 248). L'intervention supplémentaire est donc dans la plupart des cas le seul remboursement des contraceptifs et varie en fonction du produit, mais correspond à un montant de 3 euros par mois.

Les informations ci-dessous concernant l'utilisation des contraceptifs pour lesquels il existe une intervention spécifique sont basées sur les données de Pharmanet.

Il y a lieu de signaler à cet égard qu'il s'agit uniquement de données relatives aux contraceptifs pour lesquels il existe une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé. D'autres moyens contraceptifs, comme les préservatifs par exemple, ne sont pas pris en compte.

Le but de ce rapport est d'exposer l'impact qu'a eu l'élargissement du groupe-cible de cette intervention : passage de 21 à 25 ans, ajout des BIM et des résidentes des institutions citées plus haut en 2020. Il est à noter que depuis le 15 avril 2022 le remplacement du terme « femme » par le terme « bénéficiaire » a permis également d'éliminer toute discrimination basée sur le sexe.

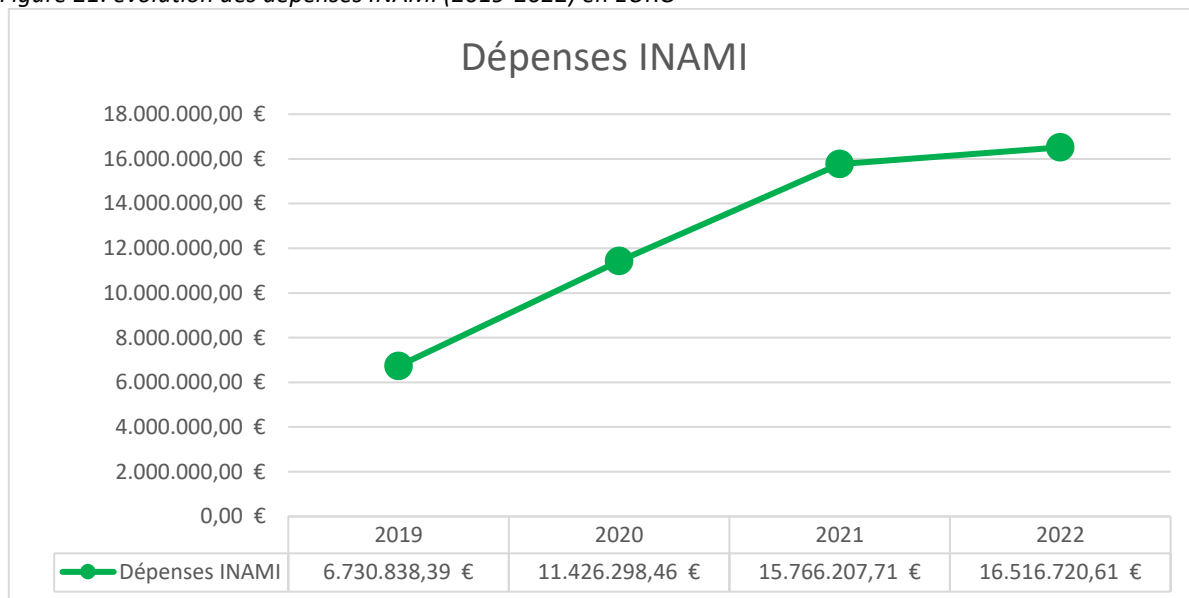
Le rapport est divisé en trois parties : aperçu global, contraception d'urgence et dispositifs intra-utérins.

1. Aperçu de tous les contraceptifs pour lesquels il existe une intervention spécifique

Deux aspects différents seront présentés :

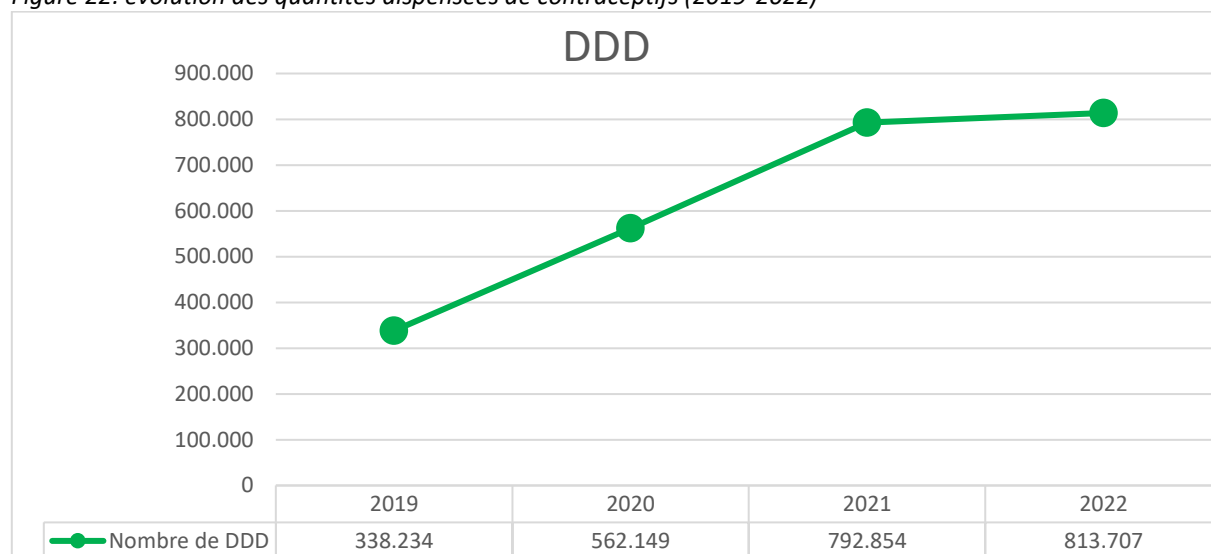
- Un aperçu de l'évolution annuelle de 2019 à 2022 (en fonction des dépenses, des quantités dispensées de contraceptifs et du nombre de bénéficiaires de l'intervention)
- Un aperçu de l'évolution mensuelle de l'année 2022 permettant de mesurer l'impact de l'élargissement du groupe-cible de bénéficiaires de l'intervention (modification du terme femme en bénéficiaire).

Figure 21: évolution des dépenses INAMI (2019-2022) en EURO



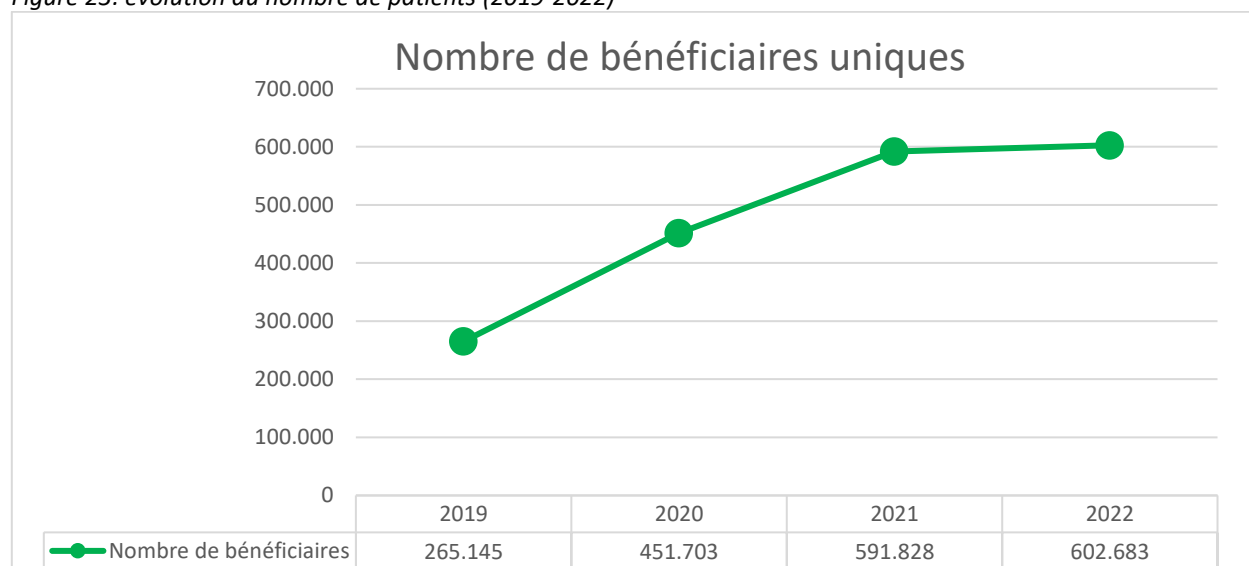
Les dépenses de l'INAMI dans le cadre de l'intervention spécifique augmentent clairement (134,24%) entre 2019 et 2021 et se stabilisent en 2022 (4,76%). Cette augmentation est due à une augmentation du nombre de contraceptifs dispensés pour lesquels il existe une intervention spécifique, suite à l'élargissement de cette intervention spécifique en avril et en septembre 2020.

Figure 22: évolution des quantités dispensées de contraceptifs (2019-2022)



Le nombre de contraceptifs dispensés pour lesquels il y a eu une intervention spécifique (exprimé en DDD) augmente clairement (134,41%) sur trois ans et se stabilise en 2022 (2,63%). Cette augmentation est due à l'élargissement de cette intervention spécifique en avril et en septembre 2020.

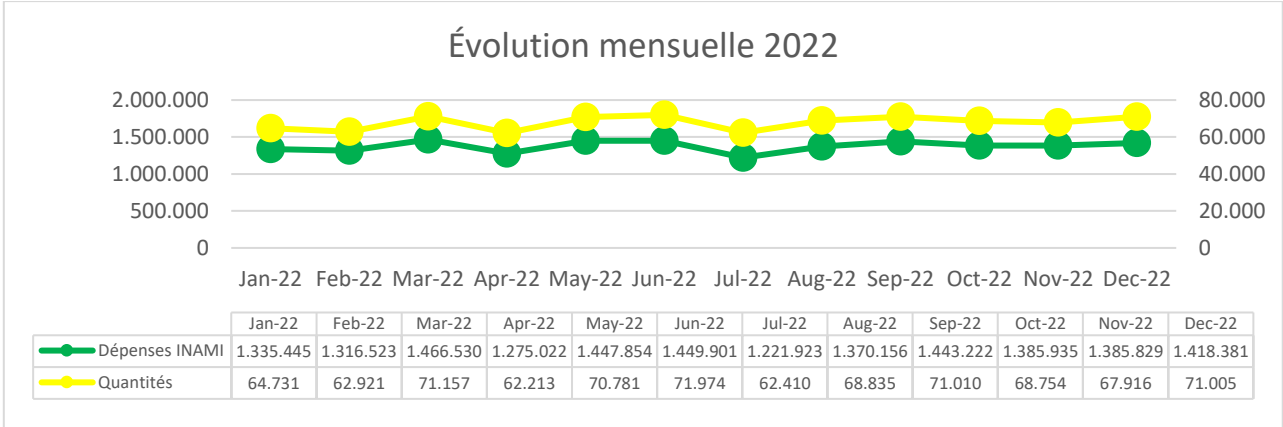
Figure 23: évolution du nombre de patients (2019-2022)



Le nombre de bénéficiaires augmente clairement (123,21%) sur trois ans et se stabilise en 2022 (1,83%). Cette augmentation est due à l'élargissement de cette intervention spécifique en avril et en septembre 2020.

L'impact de l'élargissement du groupe-cible de bénéficiaires de l'intervention a été décortiqué lors du précédent rapport Morse sur l'intervention spécifique prescrite par l'arrêté royal du 16 septembre 2013. Le focus est porté sur l'impact budgétaire de la modification du terme femme en bénéficiaire entrée en vigueur le 25 Avril 2022.

Figure 24: évolution mensuelle (2022) des dépenses INAMI (en EURO) et des quantités dispensées de contraceptifs



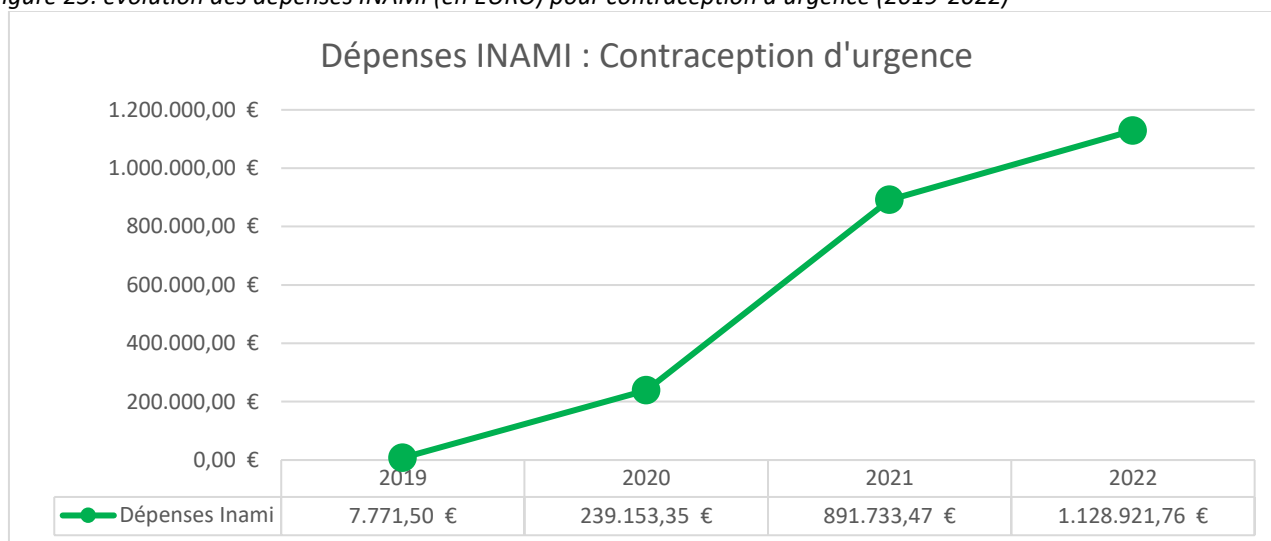
L’entrée en vigueur de l’adaptation de l’AR a produit qu’une très légère augmentation des dépenses (6,21%) et du nombre de contraceptifs dispensés pour lesquels il existe une intervention spécifique, exprimé en DDD (9,69 %) entre janvier et décembre 2022. Le niveau reste stable par rapport aux deux années précédentes.

2. Contraception d'urgence (pilule du lendemain)

Pour la pilule du lendemain (MAP = morning after pill), l'assurance maladie intervient seulement dans le cadre de l'intervention spécifique. Aucun remboursement n'est prévu via le remboursement classique pour la pilule du lendemain.

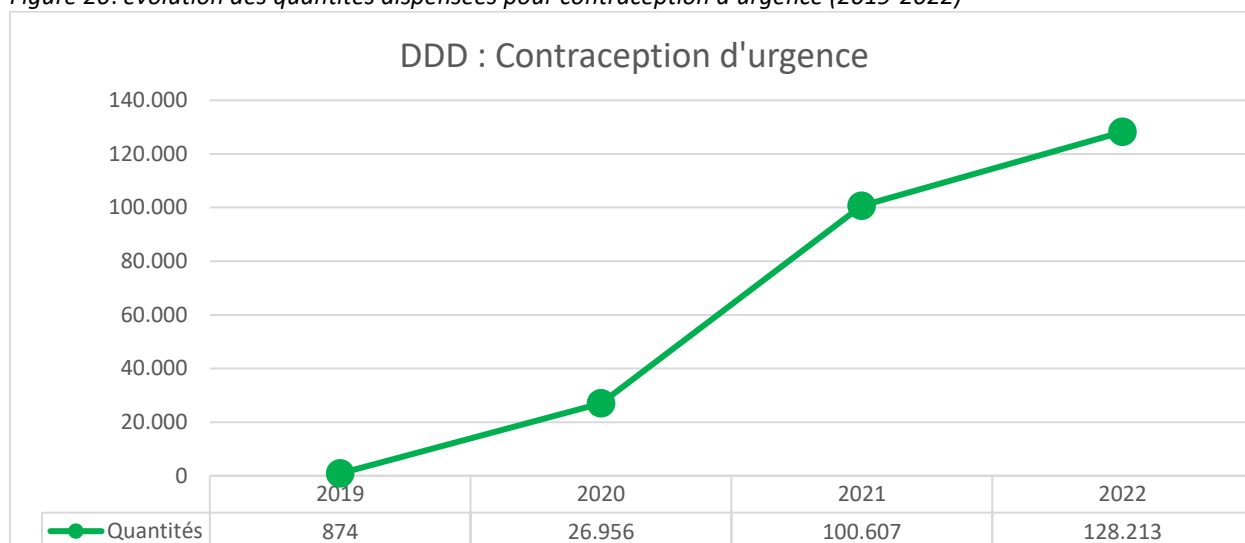
Auparavant, la pilule du lendemain était donc remboursée uniquement pour les femmes de moins de 21 ans. Depuis le 10/09/2020, l'intervention spécifique a toutefois été étendue, de sorte que le régime du tiers payant est appliqué lorsque des femmes, quel que soit leur âge, achètent une pilule du lendemain et une prescription n'est pas exigée pour obtenir l'intervention. Ceci implique que l'intervention supplémentaire est automatiquement imputée lors de l'achat en pharmacie.

Figure 25: évolution des dépenses INAMI (en EURO) pour contraception d'urgence (2019-2022)



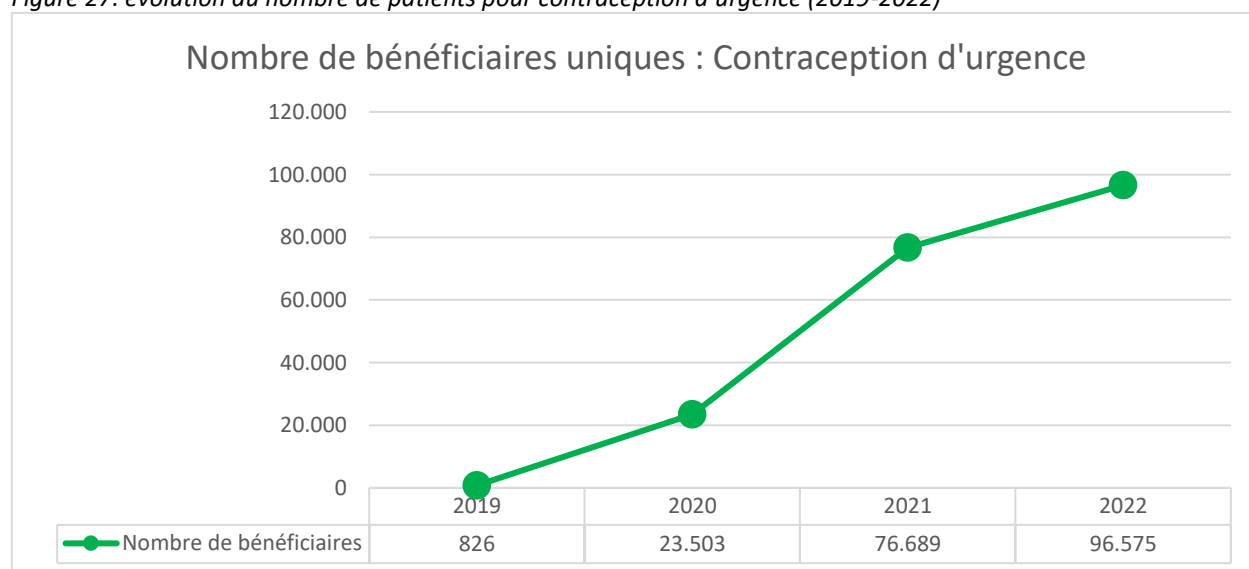
Les dépenses de l'INAMI dans le cadre de l'intervention spécifique augmentent clairement (14.426,43 %) entre 2019 et 2022. Cette augmentation est due à une augmentation du nombre de contraceptifs dispensés pour lesquels il existe une intervention spécifique, suite à l'élargissement de cette intervention spécifique en septembre 2020.

Figure 26: évolution des quantités dispensées pour contraception d'urgence (2019-2022)



Le nombre de contraceptifs dispensés pour lesquels il y a eu une intervention spécifique (exprimé en DDD) augmente clairement (14.569,68%) entre 2019 et 2022. Cette augmentation est due à l'élargissement de cette intervention spécifique en septembre 2020.

Figure 27: évolution du nombre de patients pour contraception d'urgence (2019-2022)



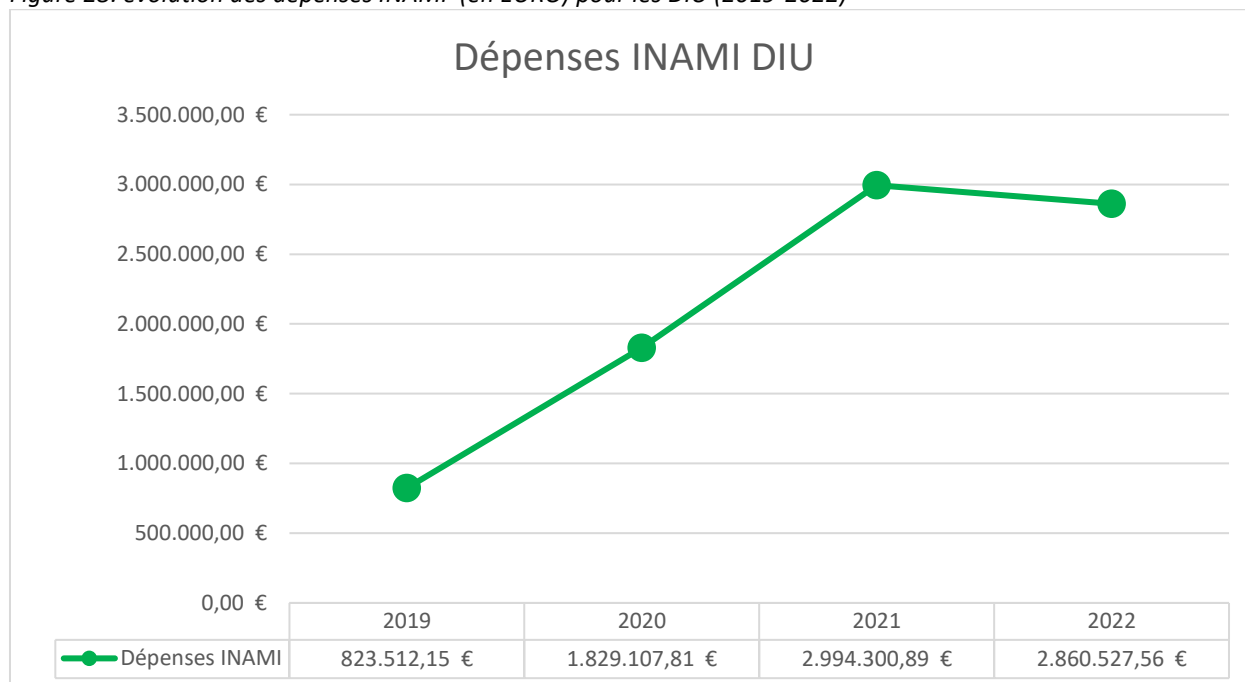
Le nombre de bénéficiaires augmente clairement (11.591,89%) entre 2019 et 2022. Cette augmentation est due à l'élargissement du groupe-cible de bénéficiaires de l'intervention en septembre 2020.

3. Dispositifs Intra-Utérins

Également pour les DIU (dispositifs intra-utérins, comme les stérilets, etc.), une intervention peut uniquement être obtenue dans le cadre de l'intervention spécifique. Aucune indemnité n'est prévue via le remboursement classique. Il convient de remarquer à ce sujet que l'intervention spécifique (cf. Point 1. Aperçu de tous les contraceptifs pour lesquels il existe une intervention) couvre tant les DIU qui sont enregistrés en tant que médicament que les DIU qui sont reconnus comme dispositif médical.

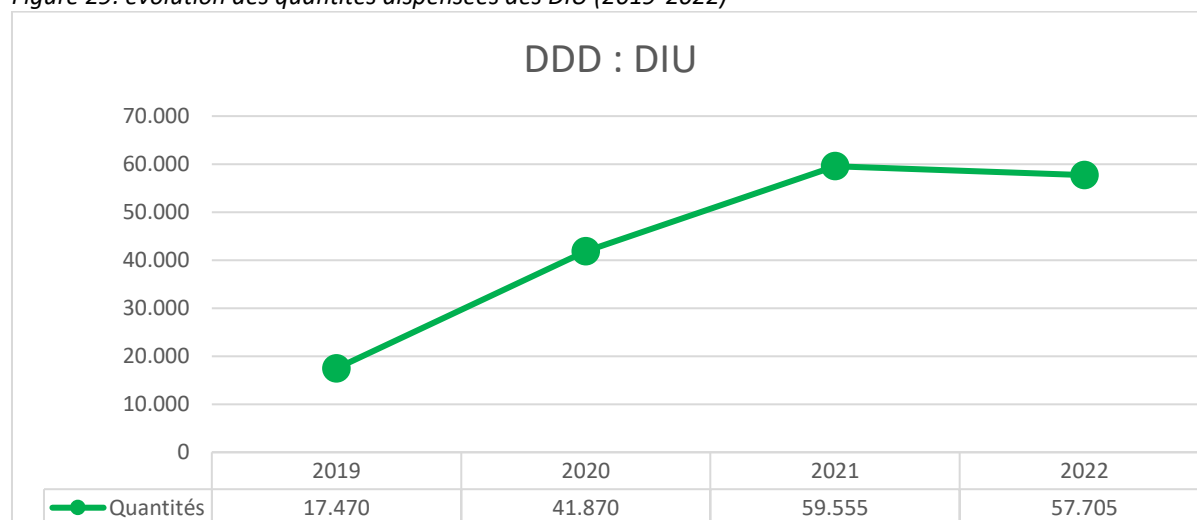
Voici un aperçu de l'évolution annuelle de 2019 à 2022 (en fonction des dépenses, des quantités dispensées de contraceptifs et des patientes ayant bénéficié de l'intervention) centré sur les Dispositifs Intra-Utérins (DIU)

Figure 28: évolution des dépenses INAMI (en EURO) pour les DIU (2019-2022)



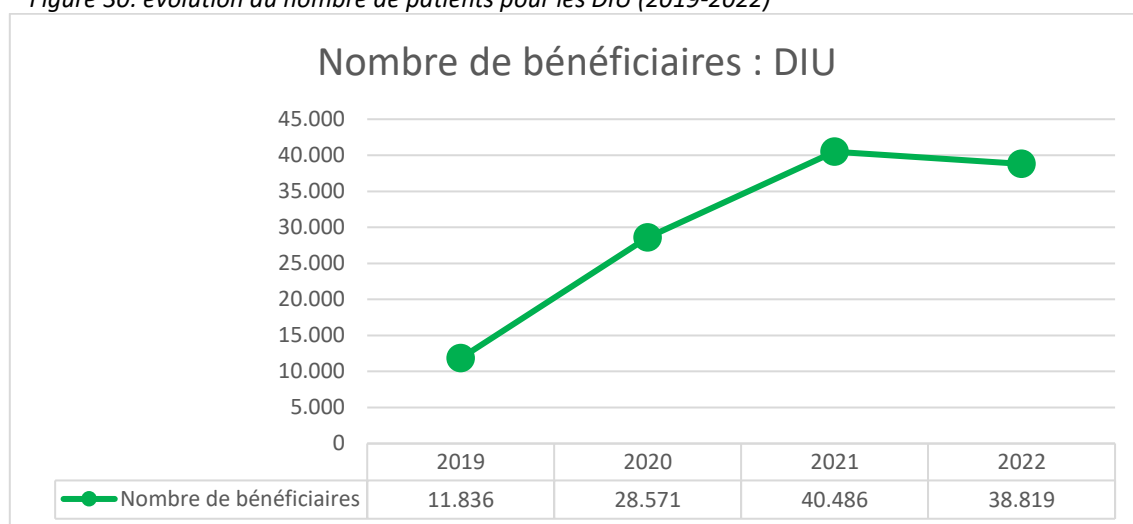
Les dépenses de l'INAMI pour les DIU augmentent clairement (263,60 %) entre 2019 et 2021 et se stabilisent en 2022 (diminution de 4,68%). Cette augmentation est due à une augmentation du nombre de contraceptifs dispensés pour lesquels il existe une intervention spécifique, suite à l'élargissement de cette intervention spécifique en avril et en septembre 2020.

Figure 29: évolution des quantités dispensées des DIU (2019-2022)



Le nombre de DIU dispensés pour lesquels il existe une intervention spécifique (exprimé en DDD) augmentent clairement (240,90%) entre 2019 et 2021 et se stabilisent en 2022 (diminution de 3,21%). Cette augmentation est due à l'élargissement de cette intervention spécifique en avril et en septembre 2020.

Figure 30: évolution du nombre de patients pour les DIU (2019-2022)



Le nombre de bénéficiaires augmentent clairement (242,06 %) entre 2019 et 2021 et se stabilisent en 2022 (Diminution de 4,29%). Cette augmentation est due à l'élargissement de cette intervention spécifique en avril et en septembre 2020.

L'évolution mensuelle n'est pas significative car les données recueillies viennent des officines publiques or la grande majorité (89,41 % en 2020) des DIU ne sont pas dispensés en officine publique.

4. Conclusion

Lors du dernier rapport Morse, les différents élargissements du groupe-cible de bénéficiaires de l'intervention spécifique prescrite par l'AR du 16 septembre 2013 d'avril et de septembre 2020 avaient mené à une projection des dépenses de 15 millions €.

Des différentes mesures ont permis d'augmenter le nombre de bénéficiaires de l'intervention en passant de 265.145 en 2019 à 602.683 en 2022 (soit une augmentation de 127,30 %).

Le remplacement du terme « femme » par le terme « bénéficiaire » par exemple a permis d'inclure dans le groupe-cible des bénéficiaires supplémentaires (notamment les hommes transgenres).

Les dépenses se montent en 2021 à 15.766.207,71€ (dépassement de 5,11% des estimations).

Comme mentionné dans le rapport de l'institut pour l'égalité publié lors de l'EU Mutual Learning Programme in Gender Equality des 29 et 30 novembre 2022 à Paris et comme souvent abordé lors de différentes questions parlementaires ou requêtes de patients, un élargissement du groupe-cible de l'intervention à tous les bénéficiaires quel que soit leur âge permettrait une couverture globale. L'impact budgétaire a été estimé à 25 millions € menant le budget total de l'intervention à environ 41 millions € si cet élargissement devait être approuvé.

DOSSIER – ÉVOLUTION DES DÉPENSES POUR L'OXYGÈNE

OXYGENOTHERAPIE DE COURTE DUREE

Les dépenses liées à l'oxygénothérapie de courte durée en officine publique peuvent être divisées en trois types différents, à savoir le matériel et les accessoires, les honoraires de délivrance de l'oxygène et de spécialités pharmaceutiques à base d'oxygène. Ces dépenses suivent le même schéma.

Un traitement de courte durée à l'oxygène peut être prescrit par un médecin dans 3 situations:

- hypoxémie aiguë
- hypoxémie chez les patients palliatifs
- céphalées en grappe (cluster headache).

La thérapie peut être sous forme d'oxygène gazeux ou au moyen d'un oxyconcentrateur. Pour les céphalées en grappe, elle ne peut se faire qu'au moyen de bouteilles d'oxygène gazeux, car le débit est plus élevé.

Le remboursement de l'oxygénothérapie de courte durée est réglementé par l'arrêté royal (AR) du 24 octobre 2002 à l'article 6 pour les concentrateurs d'oxygène et à l'article 10 pour l'installation et la fourniture d'oxygène gazeux médical et d'accessoires. Cet AR a déjà subi plusieurs modifications mais les prix qui y sont mentionnés n'ont pas été adaptés depuis 2006. Par souci d'économie, une réforme en profondeur de l'oxygénothérapie a été menée en 2012, qui a entraîné la scission actuelle entre l'oxygénothérapie de courte durée (STOT) et l'oxygénothérapie de longue durée (LTOT). Depuis le 01/02/2022, l'oxygénothérapie de courte durée est réglementée par l'arrêté royal du 23/11/2021 (M.B. 15/12/2021).

Lors de la crise COVID 2019, une interchangeabilité des autorisations/accords délivrés par les médecins-conseils dans le cadre de l'oxygénothérapie s'est appliquée : une autorisation/un accord donné pour un type d'oxygénothérapie est également valable pour un autre type d'oxygénothérapie. Cette mesure est applicable jusqu'à une date à déterminer ultérieurement, qui sera fixée en fonction de l'évolution de la situation COVID-19. L'oxygène liquide pourra alors également être remboursé en tant que thérapie de courte durée, d'où l'application d'un code différent s'il est délivré en pharmacie publique.

Matériel

Le matériel pour l'oxygénothérapie peut désigner différentes choses. Il est divisé en matériel fourni pour l'oxygénothérapie gazeuse et en matériel fourni pour un oxyconcentrateur. En soi, il s'agit des mêmes matériels, mais tous les matériels ne sont pas remboursés pour chaque thérapie :

Description
Installation par le fournisseur
Location et entretien
Humidificateur à usage unique
Masques à oxygène et/ou lunettes à oxygène
Tuyaux d'oxygène

Une somme forfaitaire est également versée pour l'installation de l'oxygénothérapie ainsi que pour les frais de location et d'entretien.

Si l'on fait la distinction entre les deux types d'oxygénothérapie au sein de STOT, il est clair que les oxyconcentrateurs (Figure 32) sont plus souvent utilisés. Depuis plusieurs années, le ratio oscille autour de 5-7% pour l'oxygène gazeux et de 93-95% pour les oxyconcentrateurs. Ceci s'explique en grande partie par le fait que seule une petite proportion de patients nécessite des débits supérieurs à 4L/min (patients souffrant de céphalées en grappe). En ce qui concerne la part de l'installation et de la livraison du matériel et du matériel lui-même, on observe une stabilisation à partir de 2013 (note : en 2012, le règlement sur l'oxygène a été réformé) des dépenses de l'INAMI pour la livraison de matériel d'oxygénothérapie. En 2020, on observe une forte augmentation des dépenses tant pour l'oxygène gazeux (+15% voir Figure 30) que pour les oxyconcentrateurs (+46% voir Figure 31). Cela est sans aucun doute dû à la pandémie de COVID, qui a entraîné un besoin accru d'oxygène aigu en raison d'infections respiratoires. Entre 2021 et 2022, ces dépenses et délivrances restent à peu près au même niveau, ce qui permet d'observer une stabilisation des coûts. Cette stabilisation peut être due à l'assouplissement de la législation relative à la délivrance de l'oxygénothérapie de courte durée. Pour l'oxygène et les oxyconcentrateurs, l'autorisation en cours a d'abord été renouvelée automatiquement et n'est plus limitée à un maximum de trois périodes d'un mois par an. Comme mentionné précédemment, l'interchangeabilité des autorisations d'oxygénothérapie facilite également le passage d'un type d'oxygénothérapie à l'autre.

Figure 31: évolution des dépenses INAMI et du nombre de prestations par mois (2013-2022) pour HF oxygène en officine publique : installation, matériel et délivrance d'oxygène gazeux (pseudocode 755370)

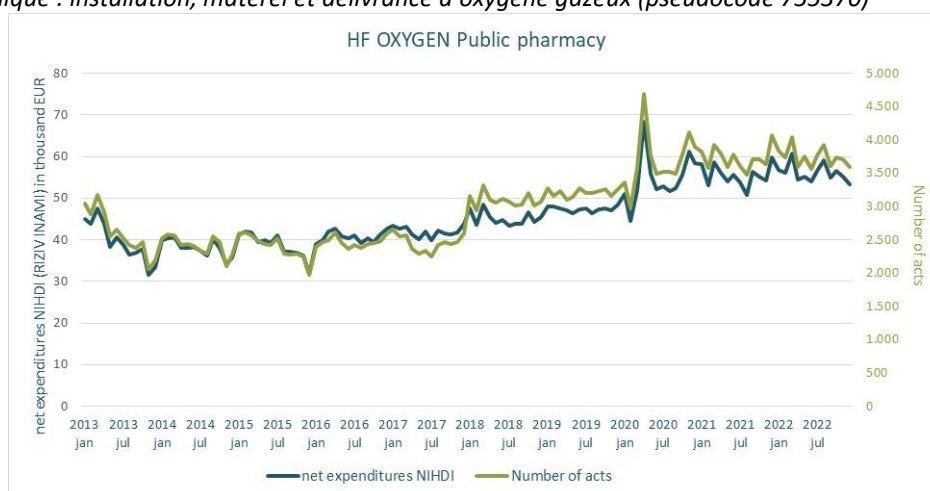
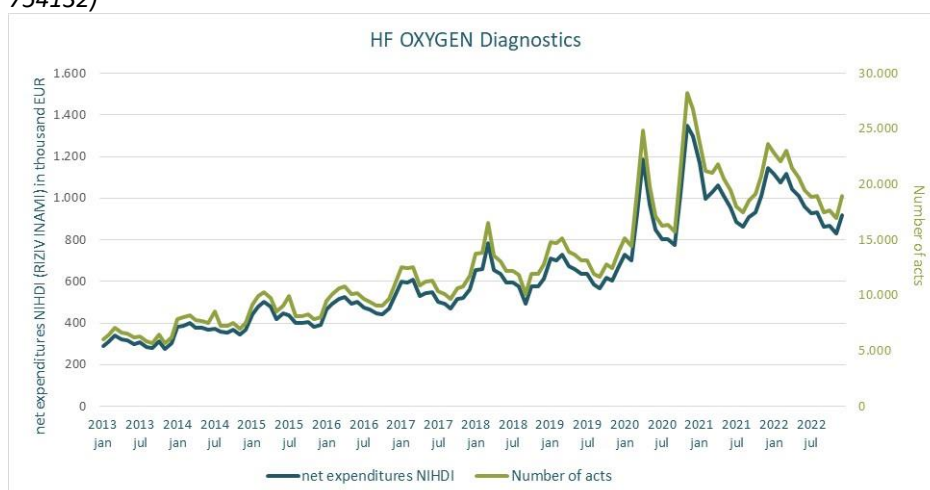


Figure 32: évolution des dépenses INAMI et le nombre de prestations par mois (2013-2022) pour HF moyen diagnostique oxygène : installation, matériel et délivrance de l'oxyconcentrateur en officine publique (pseudocode 754132)



Honoraires de livraison

Le pharmacien (hospitalier) perçoit également un honoraire forfaitaire pour la coordination et l'accompagnement du traitement et de la tarification de l'oxygène gazeux ou de l'oxyconcentrateur. Ce montant est le même pour l'oxyconcentrateur et l'oxygène gazeux et est égal à une valeur fixe et à un coefficient P, qui tient compte de l'indexation automatique.

On obtient la même évolution que celle observée pour l'installation, la location et le matériel d'oxygénothérapie: une relative constance en termes de dépenses INAMI au cours des années 2013-2019, suivie d'une augmentation due à la pandémie de COVID en 2020 de 17% pour les frais d'orientation de l'oxygène gazeux (voir Figure 33). Pour les oxyconcentrateurs, l'augmentation est de 48% pour atteindre 1.401.619 € en 2020 (voir Figure 34). Jusqu'en 2022, les dépenses totales se stabilisent respectivement à 351.832€ pour les honoraires relatifs à l'oxygène gazeux et à 1.520.175€ pour les honoraires relatifs aux oxyconcentrateurs.

Figure 33: évolution des dépenses de l'INAMI et du nombre de prestations par mois (2013-2022) pour les honoraires de coordination et d'accompagnement de l'oxygène gazeux médical (pseudocode 754493)

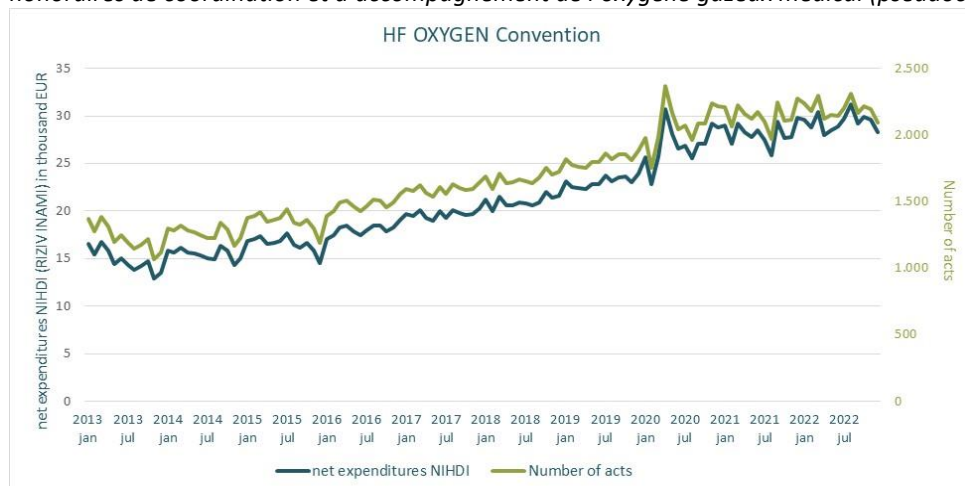


Figure 34: évolution des dépenses de l'INAMI et du nombre de prestations par mois (2013-2022) pour les honoraires d'accompagnement des oxyconcentrateurs (pseudocode 754574)



Spécialité pharmaceutique de l'oxygène

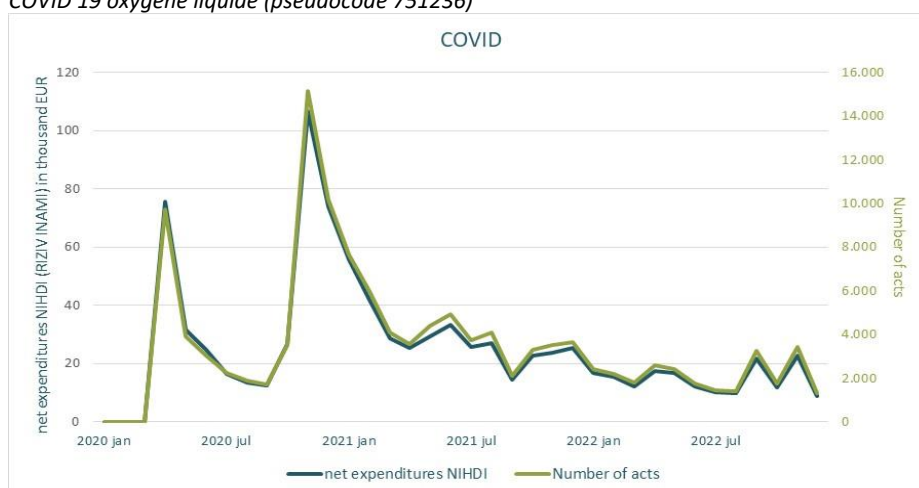
L'oxygène médical gazeux, dans les conditions réglementaires, est remboursé en catégorie A. Depuis fin 2019, l'oxygène est facturé comme une spécialité pharmaceutique sous un pseudo-code différent. On observe un basculement des dépenses du code 750514 vers le code 750411 à partir de 2019, sauf erreur de facturation. L'oxygène n'est utilisé que dans le cadre d'une thérapie par bouteilles d'oxygène gazeux. Les dépenses de l'INAMI pour l'oxygène médical en 2013 s'élèvent à environ 1,5 million d'euros. Ce montant diminue d'année en année jusqu'en 2018, où les dépenses s'élèvent encore à environ 600 000 euros. A partir de 2019, il faut additionner les deux codes pour connaître le nombre total de dépenses pour la spécialité pharmaceutique qu'est l'oxygène. Celles-ci restent conformes aux années précédentes (environ 600 000 euros en moyenne) avec une diminution en 2022 à 475 461 euros. Cette évolution est conforme aux constats selon lesquels le nombre de patients sous oxygène reste constant mais la proportion de patients sous oxygène gazeux diminue au profit des oxyconcentrateurs.

Figure 35: évolution des dépenses de l'INAMI et du nombre de conditionnement par mois (2013-2022) pour l'oxygène (pseudocodes 750411 + 750514)



Comme indiqué précédemment, à partir de 2020, l'oxygène médical liquide peut également être délivré dans les pharmacies publiques en raison de l'interchangeabilité des certificats d'oxygénothérapie. Les dépenses et les délivrances sont présentées dans la figure 36. Nous constatons que les dépenses totales s'élèvent à environ 350 000 euros au cours de l'année de démarrage 2020 et 2021. En 2022, les dépenses totales s'élèvent encore à 176 882 euros.

Figure 36: évolution des dépenses de l'INAMI et du nombre de prestations par mois (2020-2022) pour la prestation temporaire COVID 19 oxygène liquide (pseudocode 751236)



Oxygénothérapie de longue durée (données hospitalières)

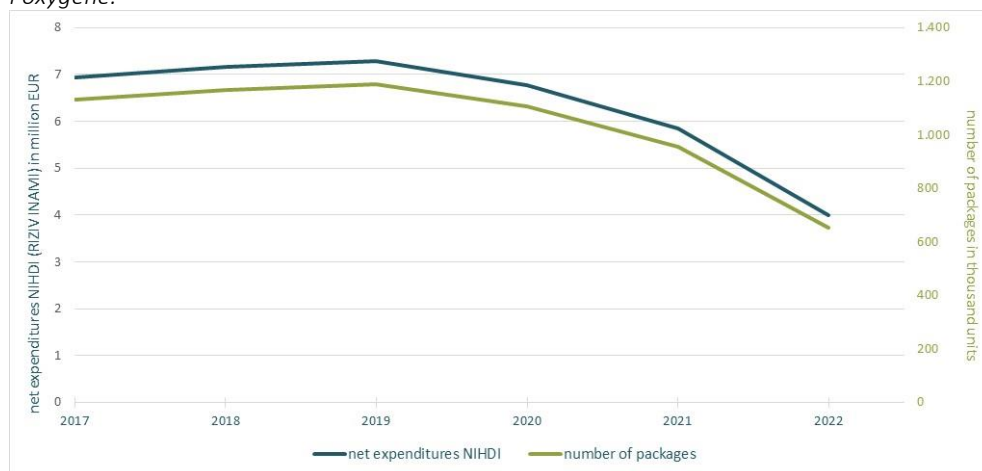
Le remboursement de l'oxygénothérapie de longue durée est régi par une « convention relative à l'oxygénothérapie de longue durée à domicile en cas d'insuffisance respiratoire chronique sévère » entre l'INAMI et le service de pneumologie des hôpitaux belges. Cette convention règle « l'intervention de l'assurance soins de santé dans l'oxygénothérapie de longue durée à domicile et définit, entre autres, les conditions à remplir par les bénéficiaires de l'oxygénothérapie de longue durée à domicile et les conditions à remplir par un établissement visé par la présente convention ».

Le choix consiste en cinq options de traitement différentes, dont quatre ont un débit maximum de 4-5L/min et une option lorsque le débit doit être plus élevé. Les cinq options de traitement sont les suivantes :

- Un oxyconcentrateur fixe;
- Un oxyconcentrateur fixe avec compresseur pour remplir des bouteilles d'oxygène plus petites;
- Un oxyconcentrateur fixe avec un concentrateur d'oxygène portable;
- Un oxyconcentrateur portable;
- Bouteilles d'oxygène liquide (avec des bouteilles d'oxygène plus petites à remplir).

Les seules données provenant de l'hôpital sont les dépenses en oxygène liquide. Cependant, depuis la crise COVID, il y a eu interchangeabilité des certificats, de sorte que l'oxygène liquide peut également être délivré par le pharmacien d'officine. Il s'agit toutefois d'une faible marge. Les dépenses totales pour la spécialité pharmaceutique oxygène liquide sont en baisse depuis l'année 2017, passant d'environ 7 millions d'euros à 4 millions d'euros pour l'année 2022. L'évolution des dépenses est vraisemblablement due à la préférence des patients pour les oxyconcentrateurs et les oxyconcentrateurs portables.

Figure 37: évolution des dépenses INAMI et du nombre de conditionnements par mois en hôpital (2017-2022) pour l'oxygène.



DOSSIER - LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS

Généralités

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

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

1. Eléments généraux

- Le remboursement de médicaments en Belgique est dirigé par l'offre, ce qui signifie qu'il est fonction des demandes de remboursement introduites par les firmes pharmaceutiques. Il s'agit d'un facteur absolument déterminant pour l'ensemble des spécialités pharmaceutiques remboursables et important pour la vitesse de remboursement de nouveaux médicaments, innovants ou non. Ceci met en perspective le délai entre le moment du lancement sur le marché européen et le début de la procédure INAMI, tel que décrit par EFPIA dans le WAIT indicator 2023 survey.⁹
- 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 2018 et 2023, 9,5% 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 : 3 demandes en 2019, 4 demandes en 2020, 4 demandes en 2021, 17 demandes en 2022 et 5 demandes en 2023.
- Au 1^{er} avril 2018, l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui régissait les procédures délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques depuis le 1^{er} janvier 2002, a été abrogé et remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} 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. A cette occasion, un certain nombre de modifications ont été introduites dans les procédures de la Commission parmi lesquelles :
 - une redéfinition de certaines sous-classes,
 - un élargissement des types de demandes pouvant faire l'objet d'un traitement administratif (élargissement aux extensions de gamme de spécialités déjà remboursables),
 - l'instauration d'une procédure spécifique pour les génériques/copies qui pourraient faire l'objet d'une exception partielle au patent cliff,
 - l'introduction d'une procédure d'admission spécifique pour les nouvelles formes pédiatriques de spécialités déjà remboursables chez les adultes (sous-classe 2C ; procédure de 90 jours),
 - l'introduction d'une procédure de modification des modalités de remboursement spécifique pour l'extension du remboursement d'une spécialité déjà remboursable chez les adultes aux enfants (procédure de 90 jours),
 - l'introduction de la possibilité pour les demandeurs de demander d'entamer des négociations en vue de la conclusion d'une convention pour les spécialités pour lesquelles la CRM a formulé un avis négatif, et ce uniquement sur proposition motivée du ministre des Affaires sociales
- En application de l'article 1^{er} 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

⁹ <https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>

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.

2. Éléments spécifiques à cette analyse

- Les données qui ont été traitées proviennent de la banque de données administrative utilisée par le secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments pour le monitoring permanent des procédures et des délais d'exécution. Pour l'analyse du nombre de dossiers, sont prises en considération toutes les données des dossiers introduits entre le 1^{er} janvier 2003 et le 31 décembre 2023. Pour l'analyse des propositions de la CRM et des décisions du Ministre des Affaires sociales, sont prises en considération toutes les données de la banque de données administrative qui y ont été introduites jusqu'au 3 juin 2024 inclus.
- Pour cette analyse, seuls les dossiers uniques entrent en ligne de compte. Cela signifie qu'en cas de demandes simultanées pour différents dosages/conditionnements de spécialités, les dossiers sont mis en commun si la firme responsable, le type de dossier, le jour « 0 » (le jour de la demande), le principe actif, la proposition de la Commission et la décision du Ministre sont identiques.
- L'analyse ne fait pas de distinction entre les premières demandes et les demandes renouvelées (nombre limité). En d'autres termes, chaque dossier unique est considéré comme un « nouveau dossier » dans l'analyse.
- Les analyses ne tiennent pas compte des dossiers traités au niveau administratif, c'est-à-dire sans intervention de la Commission, pour lesquels la procédure est limitée à 60 jours.

Le nombre de dossiers introduits en 2022 via la procédure CRM (arrêté royal du 1^{er} 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) est conforme à la moyenne du nombre moyen de dossiers introduits par an ces 10 dernières années alors que le nombre de dossiers introduits en 2021 et en 2023 était supérieur à la moyenne du nombre moyen de dossiers introduits par an ces 10 dernières années, avec des différences importantes en fonction du type de demande (voir figure 38). Après un pic du nombre de dossiers introduits en 2017 (459 dossiers), on observe en 2018 un retour du nombre de dossiers introduits à un niveau similaire à celui de 2012 et cette baisse se poursuit en 2019. La baisse observée en 2019 par rapport à 2018 est essentiellement due à une baisse du nombre de dossiers introduits en classe 2 ainsi qu'à une baisse importante du nombre de dossiers de modification de modalités de remboursement (procédures initiées par une firme ou par la CRM elle-même). En 2020, on constate une hausse du nombre global de dossiers introduits par rapport à 2019, essentiellement due à une hausse du nombre de dossiers introduits en classe 1, à une hausse du nombre de dossiers de demande d'admission pour des spécialités d'importation/distribution parallèle ainsi qu'à une hausse du nombre de dossiers d'augmentation de la base de remboursement. Cette hausse se poursuit en 2021, essentiellement due à une hausse du nombre de dossiers pour des médicaments orphelins, à une hausse du nombre de dossiers introduits en classe 3, ainsi qu'à une hausse du nombre de dossier dossiers de modification de modalités de remboursement (procédures initiées par une firme ou par la CRM elle-même). En 2022, le nombre de dossiers introduits est en légère baisse par rapport à 2021 et atteint un niveau similaire à celui de 2020. En 2023, le nombre de dossiers introduits repart à la hausse (420 dossiers), l'augmentation étant essentiellement due à une hausse du nombre de dossiers introduits en classe 1, à une hausse du nombre de dossier dossiers de modification de modalités de remboursement (procédures initiées par une firme ou par la CRM elle-même) ainsi qu'à une hausse du nombre de dossiers d'augmentation de la base de remboursement.

Il est à noter que :

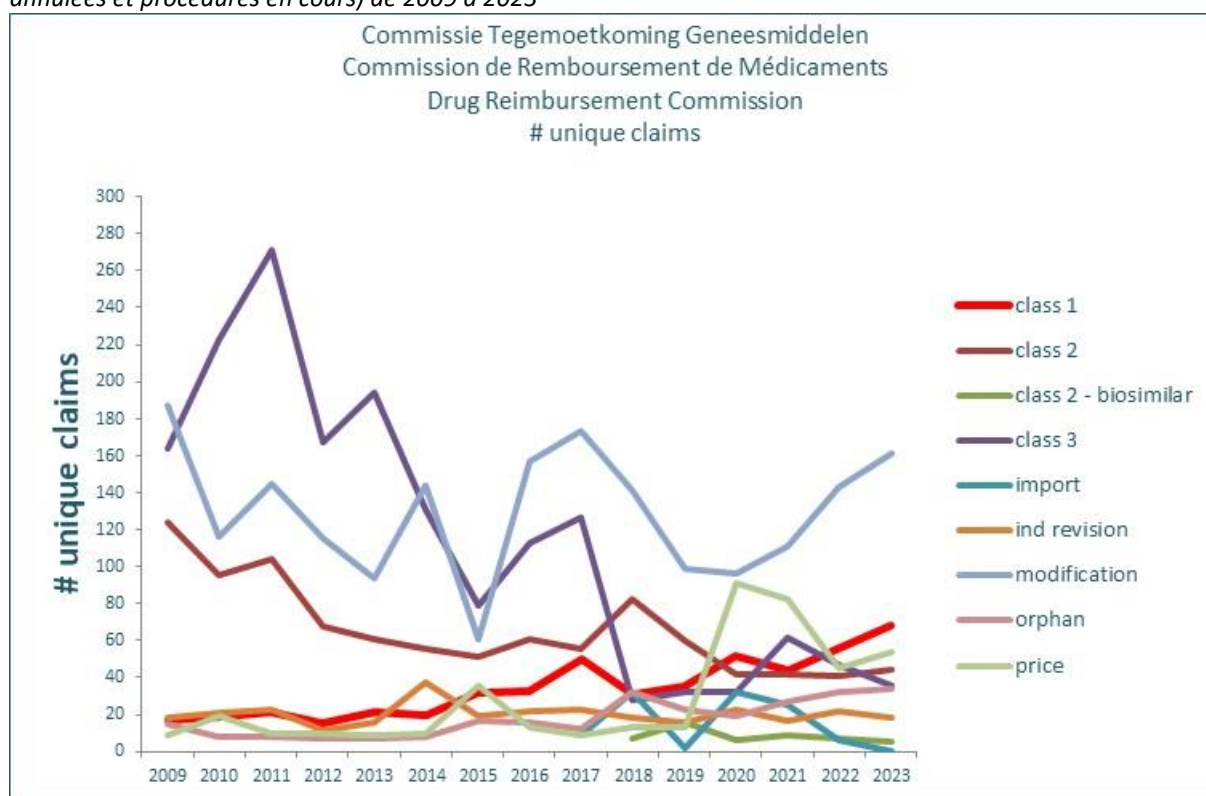
- Le nombre de demandes de classe 1 est en augmentation depuis 2009. Il a atteint 31 demandes en 2018, 35 demandes en 2019, 51 demandes en 2020, 44 demandes en 2021, 56 demandes en 2022 et 68 demandes en 2023.
- Le nombre de demandes pour des médicaments orphelins est largement supérieur depuis 2018 à ce qui avait été observé depuis 2010 : entre 2010 et 2014, il y a eu 7 à 8 demandes par an pour des médicaments orphelins, alors qu'en 2015, en 2016 et en 2017, le nombre de demandes pour des médicaments orphelins s'est élevé respectivement à 17 demandes, 16 demandes et 12 demandes et que le nombre de demandes s'est élevé à 32 pour 2018, 23 pour 2019, 19 pour 2020 et 27 pour 2021. En 2022 et en 2023, le nombre de demandes pour des médicaments orphelins s'est respectivement élevé à 32 et 34.
- Après 5 années au cours desquelles le nombre de demandes de classe 2 a été assez stable (51 demandes en 2015, 61 demandes en 2016, 56 en 2017, 82 en 2018 et 60 en 2019), ce nombre est en nette diminution en 2020 (42 demandes en 2020). Depuis 2020, le nombre de demandes de classe 2 est stable (42 demandes en 2021, 41 demandes en 2022 et 44 demandes en 2023).
- Le nombre de demandes de classe 3 - procédure non administrative a atteint son niveau le plus bas depuis l'entrée en vigueur de l'arrêté royal 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 en 2018 (79 demandes en 2015, 113 demandes en 2016, 127 demandes en 2017, 28 demandes en 2018). A partir de 2019 et jusqu'en 2021, le nombre de demandes de classe 3 - procédure non administrative est en augmentation : 32 demandes en 2019, 32 demandes en 2020 et 62 demandes en 2021. En 2022, on observe une diminution du nombre de demandes de classe 3 - procédure non administrative par rapport à 2021 (46 demandes), qui se poursuit en 2023 (36 demandes).
- Le nombre élevé de demandes de modification des modalités de remboursement est frappant certaines années, à savoir 2009, 2011, 2014, 2016, 2017, 2018, 2022 et 2023; à noter que ces demandes concernent tant des extensions d'indications que des corrections plus techniques. Attention donc : en 2009, il a été question, pour un grand nombre de dossiers, de modifications de la réglementation

tarifaire (moyens de contraste), simplifications administratives (transferts vers chapitre I pour les sartans et les inhibiteurs de l'ECA – reformulation des modalités de remboursement en vue de l'accroissement de la cohérence de celles-ci pour les EPOs). En 2011, il a été question, pour un grand nombre de dossiers, de modifications des modalités de remboursement à l'initiative de la CRM (médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, spécialités à base de paclitaxel,...), tout comme en 2014 (spécialités à base de docétaxel, d'oxaliplatine, d'anastrozole,...), en 2016 (spécialités à base de gemcitabine, d'irinotécan, d'hormone de croissance,...), en 2017 (spécialités à base d'un anti-inflammatoire non stéroïdien COX-2 sélectif, spécialités à base de piroxicam, spécialités à base d'aliskirène,...), en 2018 (spécialités à base d'imatinib, transferts vers chapitre I pour les spécialités à base de letrozole et d'anastrozole,...) en 2022 (moyens de contraste,...) et en 2023 (hormones de croissance).

À ces données NE sont PAS ajoutés :

- pour 2010, 228 dossiers terminés « classe 3 – procédure administrative » ni 898 procédures « article 97 - propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2011, 231 dossiers terminés « classe 3 – procédure administrative » ni 201 « procédures article 97 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2012, 214 dossiers terminés « classe 3 – procédure administrative » ni 114 « procédures article 97 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2013, 246 dossiers terminés « classe 3 – procédure administrative » ni 373 « procédures article 97 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2014, 142 dossiers terminés « classe 3 – procédure administrative » ni 227 « procédures article 97 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2015, 146 dossiers terminés « classe 3 – procédure administrative » ni 264 « procédures article 97 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2016, 109 dossiers terminés « classe 3 – procédure administrative », 55 dossiers terminés « importation parallèle – procédure administrative » ni 188 « procédures article 97 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2017, 132 dossiers terminés « classe 3 – procédure administrative », 84 dossiers terminés « importation parallèle – procédure administrative » ni 344 « procédures article 97 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2018, 112 dossiers terminés « classe 3/classe 2 – procédure administrative », 53 dossiers terminés « importation parallèle – procédure administrative » ni 160 « procédures article 97/article 130 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2019, 186 dossiers terminés « classe 3/classe 2 – procédure administrative », 22 dossiers terminés « importation parallèle – procédure administrative » ni 509 « procédures article 97/article 130 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2020, 205 dossiers terminés « classe 3/classe 2 – procédure administrative », 99 dossiers terminés « importation parallèle – procédure administrative » ni 139 « procédures article 97/article 130 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2021, 176 dossiers terminés « classe 3/classe 2 – procédure administrative », 37 dossiers terminés « importation parallèle – procédure administrative » ni 378 « procédures article 97/article 130 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste » ;
- pour 2022, 156 dossiers terminés « classe 3/classe 2 – procédure administrative », 53 dossiers terminés « importation parallèle – procédure administrative » ni 224 « procédures article 97/article 130 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste ».
- pour 2023, 82 dossiers terminés « classe 3/classe 2 – procédure administrative », 88 dossiers terminés « importation parallèle – procédure administrative » ni 292 « procédures article 97/article 130 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste ».

Figure 38: nombre de demandes par an (dossiers uniques – en ce compris, les procédures terminées, demandes annulées et procédures en cours) de 2009 à 2023



Propositions de la Commission et décisions du Ministre

L'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, stipulait 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. Ceci est également le cas dans l'arrêté royal du 1^{er} 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.

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

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

Depuis le 1^{er} juillet 2014, la Commission a la possibilité de formuler trois types de proposition :

- une proposition positive
ou
- une proposition négative
ou
- dans certains cas, une proposition d'entamer une procédure conformément à l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, 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). Depuis le 1^{er} avril 2018, ce type de proposition est remplacé par une proposition d'entamer une procédure conformément à l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. 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.

Le Tableau 30 traduit la fréquence à laquelle, pour la période 2019-2023, une proposition négative, positive ou dite ‘article 81bis’/‘art. 112’ est formulée par la Commission, pour les différents types de demandes, et la mesure dans laquelle on n’atteint pas la majorité des deux tiers permettant de formuler une telle proposition. L’annexe 1 du présent rapport comporte des données détaillées pour les différentes années.

On remarque clairement que pour les dossiers introduits en classe 1 et les dossiers concernant l’admission au remboursement de médicaments orphelins et les dossiers concernant l’admission au remboursement de spécialités importées ou distribuées parallèlement, l’atteinte d’une majorité des deux tiers pour la formulation d’une proposition est plus rare (pour 9% des dossiers introduits en classe 1, pour 6% des dossiers concernant l’admission au remboursement de médicaments orphelins et pour 12% des dossiers concernant l’admission au remboursement de spécialités importées ou distribuées parallèlement, pas de proposition de la Commission).

Tableau 30: nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2019-2023)

2019 – 2023									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	44	23	107	55	25	13	17	9	193
class 2	127	73	26	15	16	9	4	2	173
class 2 – biosim	37	97	-	-	1	3	-	-	38
class 3	142	88	-	-	18	11	2	1	162
orphan	13	16	51	62	13	16	5	6	82
parallel import long	2	4	42	82	1	2	6	12	51
modification	378	77	60	12	39	8	13	3	490
Individual revision	45	52	-	-	40	47	1	1	86
price increase	189	83	-	-	29	13	9	4	227
suppression	20	63	-	-	12	38	-	-	32
exception	7	88	-	-	1	13	-	-	8
Total	1004	65	286	19	195	13	57	4	1542

Le Tableau 31 traduit, pour la période 2019-2023, la mesure dans laquelle une proposition positive, une proposition d’entamer une procédure conformément à l’article 81bis de l’arrêté royal du 21 décembre 2001, 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.

Tableau 31: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (2019-2023)

2019-2023							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal							
class 1	162	83,9	30	15,5	1	0,5	193
pos	42	95,5	2	4,5	0	0,0	44
neg	2	8,0	22	88,0	1	4,0	25
no proposition	15	88,2	2	11,8	0	0,0	17
art. 81bis/112	103	96,3	4	3,7	0	0,0	107
class 2	165	95,4	8	4,6	0	0,0	173
pos	127	100,0	0	0,0	0	0,0	127
neg	8	50,0	8	50,0	0	0,0	16
no proposition	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4
art. 81bis/112	26	100,0	0	0,0	0	0,0	26
class 2 - biosim	37	97,4	0	0,0	1	2,6	38
pos	37	100,0	0	0,0	0	0,0	37
neg		0,0	0	0,0	1	100,0	1
class 3	155	95,7	7	4,3	0	0,0	162
pos	142	100,0	0	0,0	0	0,0	142
neg	11	61,1	7	38,9	0	0,0	18
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
parallel import Long	2	3,9	49	96,1	0	0,0	51
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg		0,0	1	100,0	0	0,0	1
no proposition		0,0	6	100,0	0	0,0	6
art. 81bis/112		0,0	42	100,0	0	0,0	42
modification	448	91,4	41	8,4	1	0,2	490
pos	376	99,5	1	0,3	1	0,3	378
neg	8	20,5	31	79,5	0	0,0	39
no proposition	10	76,9	3	23,1	0	0,0	13
art. 81bis/112	54	90,0	6	10,0	0	0,0	60
orphan	70	85,4	12	14,6	0	0,0	82
pos	13	100,0	0	0,0	0	0,0	13
neg	6	46,2	7	53,8	0	0,0	13
no proposition	4	80,0	1	20,0	0	0,0	5
art. 81bis/112	47	92,2	4	7,8	0	0,0	51
ind revision	46	53,5	39	45,3	1	1,2	86
pos	44	97,8	0	0,0	1	2,2	45
neg	1	2,5	39	97,5	0	0,0	40
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
price	205	90,3	22	9,7	0	0,0	227

pos	189	100,0	0	0,0	0	0,0	189
neg	7	24,1	22	75,9	0	0,0	29
no proposition	9	100,0	0	0,0	0	0,0	9
suppression	21	65,6	11	34,4	0	0,0	32
pos	20	100,0	0	0,0	0	0,0	20
neg	1	8,3	11	91,7	0	0,0	12
exception	7	87,5	1	12,5	0	0,0	8
pos	7	100,0	0	0,0	0	0,0	7
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
total	1318	85,5	220	14,3	4	0,3	1542

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

Lorsque la Commission ne formule aucune proposition (dans 3,7% des cas tous types de dossiers confondus), le Ministre prend, dans plus de 75% des cas, une décision favorable.

Pour les demandes introduites en classe 1, le Ministre a dévié d'une proposition négative de la Commission dans 2 dossiers (càd dans 8% des dossiers introduits en classe 1 ayant fait l'objet d'une proposition négative).

Pour les demandes concernant l'admission au remboursement d'un médicament orphelin, le Ministre a dévié d'une proposition négative de la Commission dans 6 dossiers (càd dans 46,2% des dossiers concernant l'admission au remboursement d'un médicament orphelin ayant fait l'objet d'une proposition négative).

ANNEXE 1

FONCTIONNEMENT DE LA CRM

Aperçu des résultats des procédures (AR 21.12.2001/AR 01.02.2018)
pour les demandes de modification de la liste des spécialités remboursables
2019-2023

PROPOSITIONS DE LA CRM en fonction du TYPE DE DEMANDE

Tableau 32 : nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2019)

2019									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	5	16	20	63	1	3	6	19	32
class 2	34	71	4	8	9	19	1	2	48
class 2 – biosim	13	100	-	-	-	-	-	-	13
class 3	16	73	-	-	4	18	2	9	22
orphan	2	13	12	80	1	7	-	-	15
parallel import long	-	-	-	-	1	50	1	50	2
modification	67	76	8	9	7	8	6	7	88
Individual revision	7	44	-	-	8	50	1	6	16
price increase	7	70	-	-	2	20	1	10	10
suppression	-	-	-	-	1	100	-	-	1
exception	3	100	-	-	-	-	-	-	3
Total	154	62	44	18	34	14	18	7	250

Tableau 33 : nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2020)

2020									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	8	20	26	63	2	5	5	12	41
class 2	23	72	5	16	4	13	-	-	32
class 2 – biosim	5	100	-	-	-	-	-	-	5
class 3	19	90	-	-	2	10	-	-	21
orphan	2	14	9	64	3	21	-	-	14
parallel import long	1	5	19	90	-	-	1	5	21
modification	55	74	9	12	8	11	2	3	74
Individual revision	11	55	-	-	9	45	-	-	20
price increase	66	92	-	-	4	6	2	3	72
suppression	12	71	-	-	5	29	-	-	17
exception	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	202	64	68	21	37	12	10	3	317

Tableau 34 : nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2021)

2021									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	10	27	19	51	6	16	2	5	37
class 2	27	75	6	17	2	6	1	3	36
class 2 – biosim	8	100	-	-	-	-	-	-	8
class 3	42	95	-	-	2	5	-	-	44
orphan	-	-	9	69	3	23	1	8	13
parallel import long	1	5	17	77	-	-	4	18	22
modification	66	71	17	18	7	8	3	3	93
Individual revision	10	59	-	-	7	41	-	-	17
price increase	45	68	-	-	16	24	5	8	66
suppression	3	50	-	-	3	50	-	-	6
exception	2	67	-	-	1	33	-	-	3
Total	214	62	68	20	47	14	16	5	345

Tableau 35 : nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2022)

2022									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	11	30	18	49	7	19	1	3	37
class 2	24	80	5	17	-	-	1	3	30
class 2 – biosim	6	100	-	-	-	-	-	-	6
class 3	32	78	-	-	9	22	-	-	41
orphan	7	35	7	35	4	20	2	10	20
parallel import long	-	-	6	100	-	-	-	-	6
modification	83	78	14	13	9	8	1	1	107
Individual revision	8	47	-	-	9	53	-	-	17
price increase	33	85	-	-	5	13	1	3	39
suppression	5	83	-	-	1	17	-	-	6
exception	2	100	-	-	-	-	-	-	2
Total	211	68	50	16	44	14	6	2	311

Tableau 36 : nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2023)

2023									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	12	30	18	45	7	18	3	8	40
class 2	19	70	6	22	1	4	1	4	27
class 2 – biosim	5	100	-	-	-	-	-	-	5
class 3	32	97	-	-	1	3	-	-	33
orphan	4	29	10	71	-	-	-	-	14
parallel import long	-	-	-	-	-	-	-	-	-
modification	107	86	11	9	7	6	-	-	125
Individual revision	6	50	-	-	6	50	-	-	12
price increase	37	95	-	-	2	5	-	-	39
suppression	-	-	-	-	2	100	-	-	2
exception	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	222	75	45	15	26	9	4	1	297

DECISIONS DU MINISTRE en fonction de la PROPOSITION DE LA CRM

Tableau 37 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2019)

2019					
	positive decision Min		negative decision Min		total
	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal					
class 1	30	93,8	2	6,3	32
pos	5	100,0	0	0,0	5
neg	0	0,0	1	100,0	1
no proposition	5	83,3	1	16,7	6
art. 81bis/112	20	100,0	0	0,0	20
class 2	46	95,8	2	4,2	48
pos	34	100,0	0	0,0	34
neg	7	77,8	2	22,2	9
no proposition	1	100,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	4	100,0	0	0,0	4
class 2 - biosim	13	100,0	0	0,0	13
pos	13	100,0	0	0,0	13
class 3	19	86,4	3	13,6	22
pos	16	100,0	0	0,0	16
neg	1	25,0	3	75,0	4
no proposition	2	100,0	0	0,0	2
parallel import Long	0	0,0	2	100,0	2
neg	0	0,0	1	100,0	1
no proposition	0	0,0	1	100,0	1
modification	81	92,0	7	8,0	88
pos	67	100,0	0	0,0	67
neg	3	42,9	4	57,1	7
no proposition	4	66,7	2	33,3	6
art. 81bis/112	7	87,5	1	12,5	8
orphan	15	100,0	0	0,0	15
pos	2	100,0	0	0,0	2
neg	1	100,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	12	100,0	0	0,0	12
ind revision	9	56,3	7	43,8	16
pos	7	100,0	0	0,0	7
neg	1	12,5	7	87,5	8
no proposition	1	100,0	0	0,0	1
price	8	80,0	2	20,0	10
pos	7	100,0	0	0,0	7

neg	0	0,0	2	100,0	2
no proposition	1	100,0	0	0	1
suppression	0	0,0	1	100,0	1
neg	0	0,0	1	100,0	1
exception	3	100,0	0	0,0	3
pos	3	100,0	0	0,0	3
total	224	89,6	26	10,4	250

Tableau 38 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2020)

2020							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal							
class 1	37	90,2	4	9,8	0	0,0	41
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2
no proposition	4	80,0	1	20,0	0	0,0	5
art. 81bis/112	25	96,2	1	3,8	0	0,0	26
class 2	29	90,6	3	9,4	0	0,0	32
pos	23	100,0	0	0,0	0	0,0	23
neg	1	25,0	3	75,0	0	0,0	4
art. 81bis/112	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
class 2 - biosim	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
pos	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
class 3	21	100,0	0	0,0	0	0,0	21
pos	19	100,0	0	0,0	0	0,0	19
neg	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
parallel import Long	1	4,8	20	95,2	0	0,0	21
pos	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
no proposition	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	0	0,0	19	100,0	0	0,0	19
modification	66	89,2	8	10,8	0	0,0	74
pos	55	100,0	0	0,0	0	0,0	55
neg	0	0,0	8	100,0	0	0,0	8
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	9	100,0	0	0,0	0	0,0	9
orphan	10	71,4	4	28,6	0	0,0	14
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	3	100,0	0	0,0	3
art. 81bis/112	8	88,9	1	11,1	0	0,0	9
ind revision	11	52,4	9	42,9	1	4,8	21
pos	11	91,7	0	0,0	1	8,3	12
neg	0	0,0	9	100,0	0	0,0	9

price	69	95,8	3	4,2	0	0,0	72
pos	66	100,0	0	0,0	0	0,0	66
neg	1	25,0	3	75,0	0	0,0	4
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
suppression	13	76,5	4	23,5	0	0,0	17
pos	12	100,0	0	0,0	0	0,0	12
neg	1	20,0	4	80,0	0	0,0	5
total	262	82,4	55	17,3	1	0,3	318

Tableau 39 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2021)

2021							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal							
class 1	31	83,8	6	16,2	0	0,0	37
pos	9	90,0	1	10,0	0	0,0	10
neg	1	16,7	5	83,3	0	0,0	6
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	19	100,0	0	0,0	0	0,0	19
class 2	34	94,4	2	5,6	0	0,0	36
pos	27	100,0	0	0,0	0	0,0	27
neg	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6
class 2 - biosim	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
class 3	44	100,0	0	0,0	0	0,0	44
pos	42	100,0	0	0,0	0	0,0	42
neg	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
parallel import Long	1	4,5	21	95,5	0	0,0	22
pos	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
no proposition	0	0,0	4	100,0	0	0,0	4
art. 81bis/112	0	0,0	17	100,0	0	0,0	17
modification	86	91,5	7	7,4	1	1,1	94
pos	66	98,5	0	0,0	1	1,5	67
neg	2	28,6	5	71,4	0	0,0	7
no proposition	2	66,7	1	33,3	0	0,0	3
art. 81bis/112	16	94,1	1	5,9	0	0,0	17
orphan	10	76,9	3	23,1	0	0,0	13
neg	2	66,7	1	33,3	0	0,0	3
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1

art. 81bis/112	7	70,8	2	22,2	0	0,0	9
ind revision	10	58,8	7	41,2	0	0,0	17
pos	10	100,0	0	0,0	0	0,0	10
neg	0	0,0	7	100,0	0	0,0	7
price	56	84,8	10	15,2	0	0,0	66
pos	45	100,0	0	0,0	0	0,0	45
neg	6	37,5	10	62,5	0	0,0	16
no proposition	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
suppression	3	50,0	3	50,0	0	0,0	6
pos	3	100,0	0	0,0	0	0,0	3
neg	0	0,0	3	100,0	0	0,0	3
Exception	2	66,7	1	33,3	0	0,0	3
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
total	285	82,4	60	17,3	1	0,3	346

Tableau 40 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2022)

2022							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal							
class 1	28	73,7	9	23,7	1	2,6	38
pos	10	90,9	1	9,1	0	0,0	11
neg	0	0,0	7	87,5	1	12,5	8
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	17	90,4	1	5,6	0	0,0	18
class 2	30	100,0	0	0,0	0	0,0	30
pos	24	100,0	0	0,0	0	0,0	24
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
class 2 - biosim	6	85,7	0	0,0	1	14,3	7
pos	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6
neg	0	0,0			1	100,0	1
class 3	38	92,7	3	7,3	0	0,0	41
pos	32	100,0	0	0,0	0	0,0	32
neg	6	66,7	3	33,3	0	0,0	9
parallel import Long	0	0,0	6	100,0	0	0,0	6
art. 81bis/112	0	0,0	6	100,0	0	0,0	6
modification	97	90,7	10	9,3	0	0,0	107
pos	82	98,8	1	1,2	0	0,0	83
neg	3	33,3	6	66,7	0	0,0	9
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	11	78,6	3	21,4	0	0,0	14

orphan	16	80,0	4	20,0	0	0,0	20
pos	6	85,7	1	14,3	0	0,0	7
neg	1	25,0	3	75,0	0	0,0	4
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	7	100,0	0	0,0	0	0,0	7
ind revision	8	47,1	9	52,9	0	0,0	17
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	9	100,0	0	0,0	9
price	34	87,2	5	12,8	0	0,0	39
pos	33	100,0	0	0,0	0	0,0	33
neg	0	0,0	5	100,0	0	0,0	5
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
suppression	5	83,3	1	16,7	0	0,0	6
pos	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
Exception	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
total	264	84,3	47	15,0	2	0,6	313

Tableau 41 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2023)

2023							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal							
class 1	33	82,5	7	17,5	1	2,5	40
pos	12	100,0		0,0			12
neg	1	14,3	6	85,7	1	14,3	7
no proposition	3	100,0		0,0	0	0,0	3
art. 81bis/112	17	94,4	1	5,6	0	0,0	18
class 2	26	96,3	1	3,7	0	0,0	27
pos	19	100,0		0,0	0	0,0	19
no proposition	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	1	100,0		0,0	0	0,0	1
class 2 - biosim	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
pos	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
class 3	32	97,0	1	3,0	0	0,0	33
pos	32	100,0	0	0,0	0	0,0	32
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
modification	117	93,6	8	6,4	0	0,0	125
pos	107	100,0		0,0	0	0,0	107
neg	0	0,0	7	100,0	0	0,0	7
art. 81bis/112	10	90,9	1	9,1	0	0,0	11
orphan	14	100,0	0	0,0	0	0,0	14
pos	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4

art. 81bis/112	10	100,0	0	0,0	0	0,0	10
ind revision	6	50,0	6	50,0	0	0,0	12
pos	6	100,0		0,0	0	0,0	6
neg	0	0,0	6	100,0	0	0,0	6
price	37	94,9	2	5,1	0	0,0	39
pos	37	100,0		0,0	0	0,0	37
neg	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2
suppression	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	2	100,0	0	0,0	2
total	270	90,9	27	9,1	0	0,0	297

ANNEXE 2

ANALYSE GRAFIQUE DE QUELQUES CLASSES DE MÉDICAMENTS

L04A – IMMUNOSUPPRESSEURS

Figure 39 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC L04A immunosuppresseurs



Figure 40 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe ATC L04A immunosuppresseurs

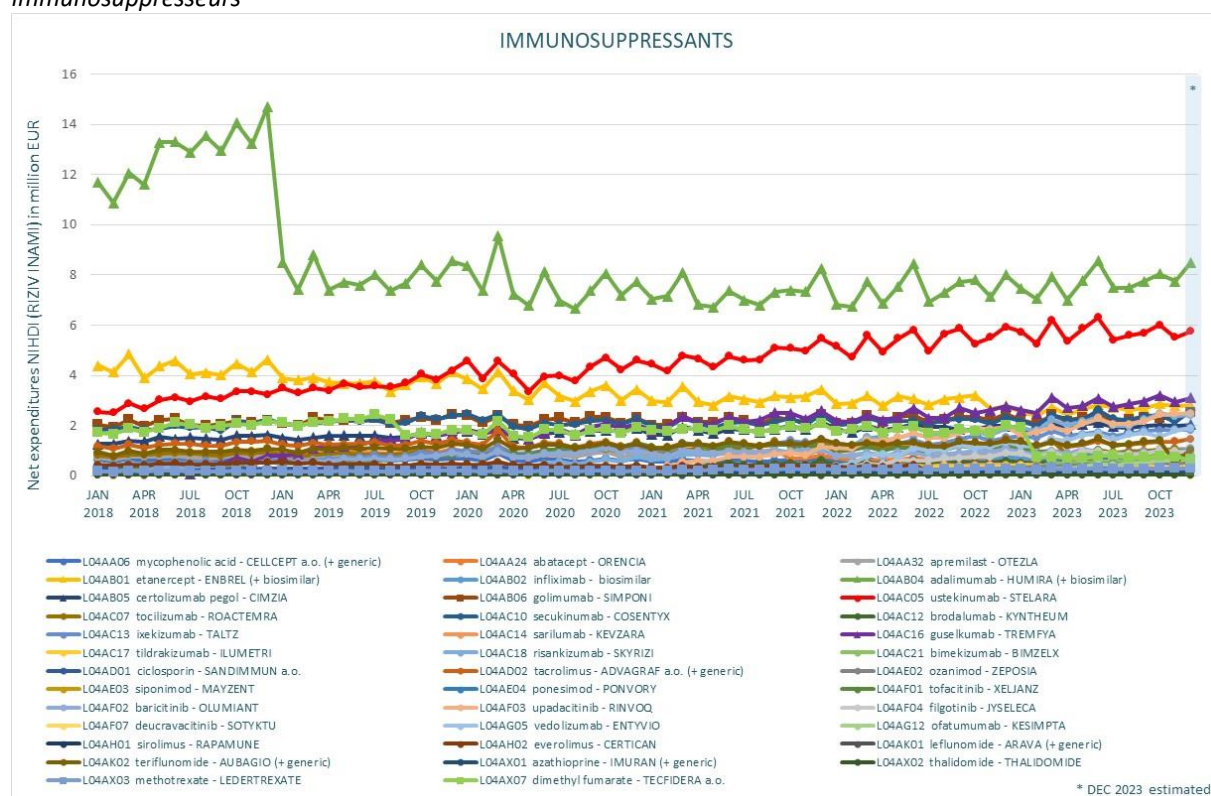


Figure 41 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe ATC L04A immunosuppresseurs

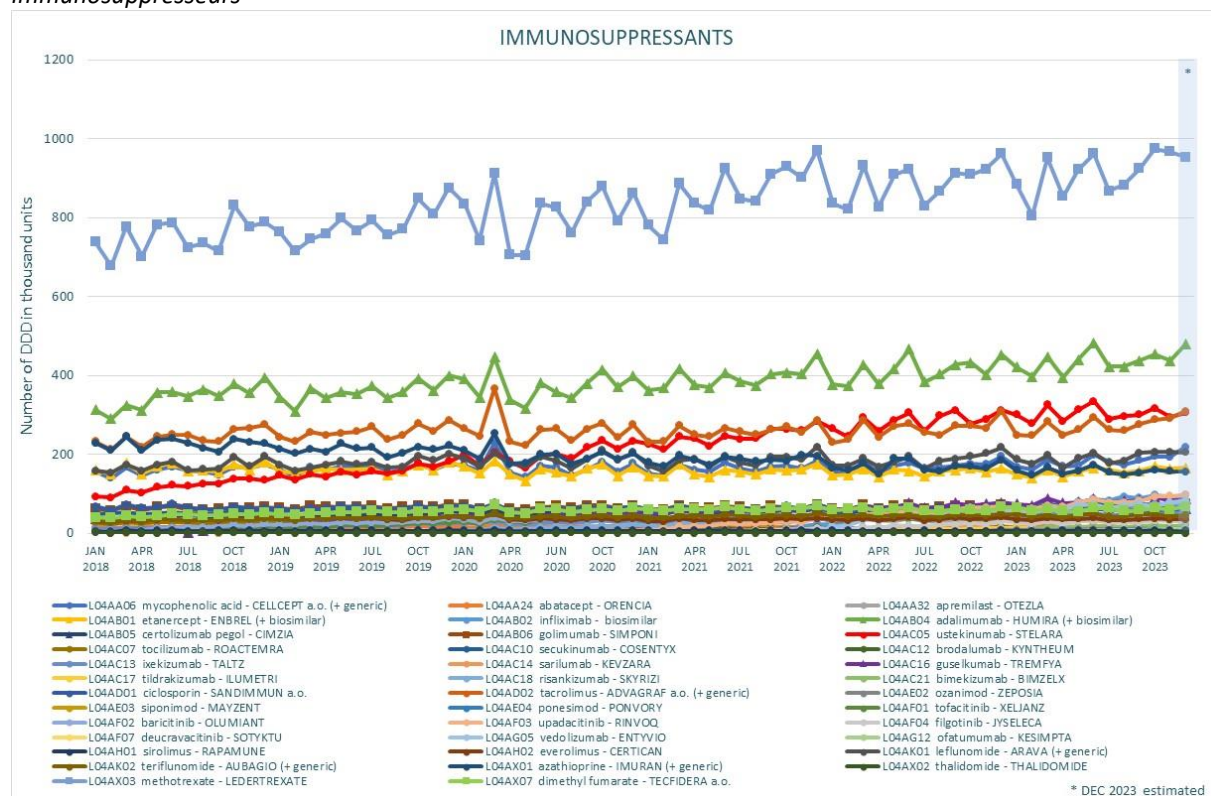


Figure 42 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC L04A immunosuppresseurs

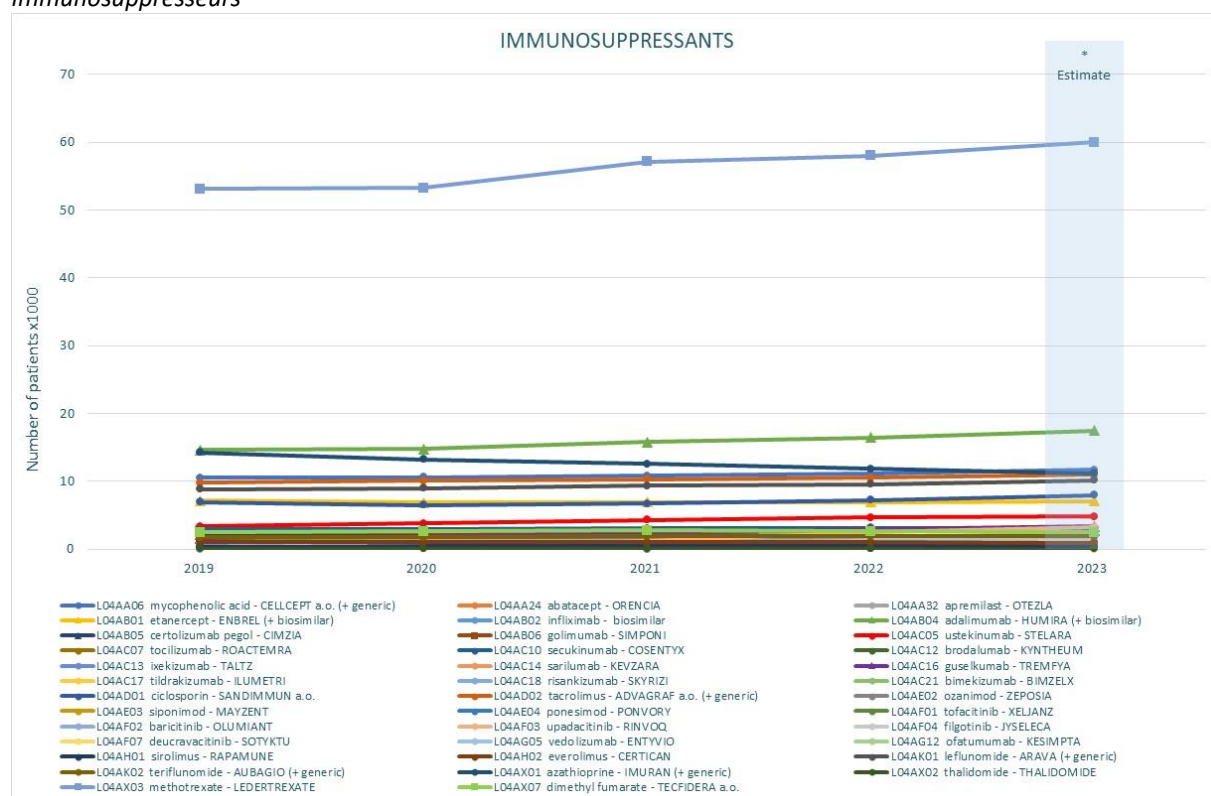
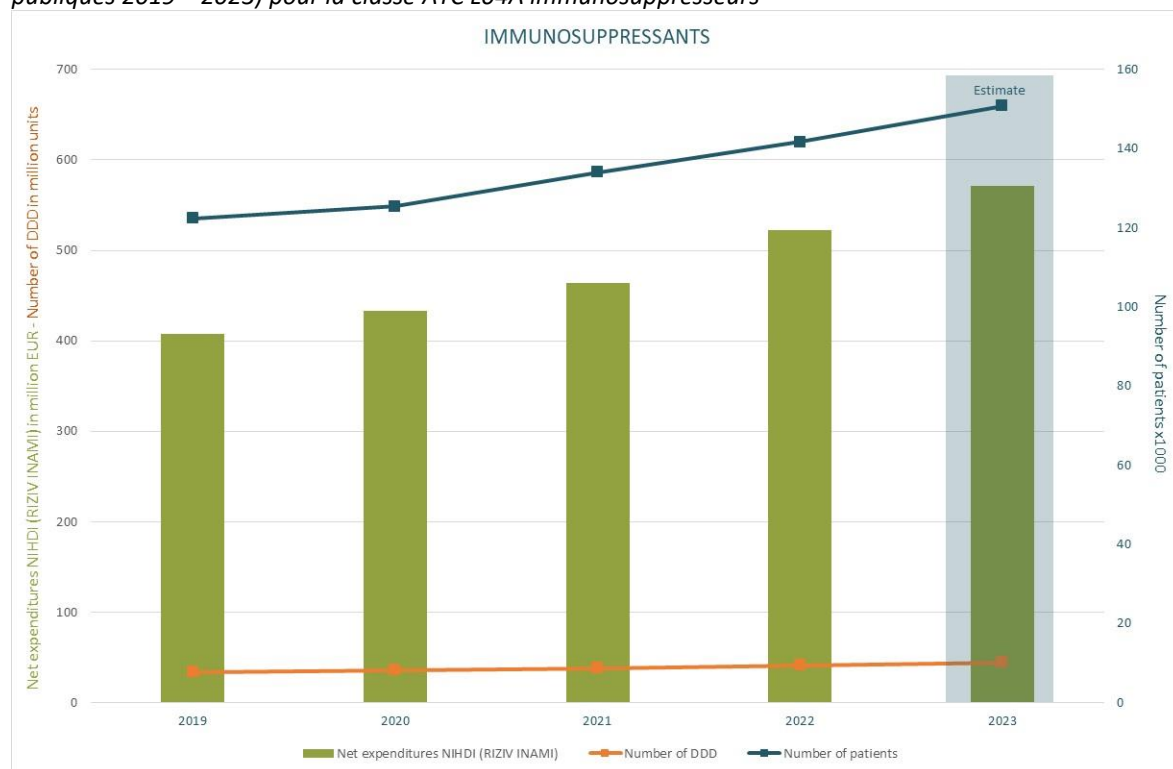


Figure 43 : évolution des dépenses INAMI annuelles, le nombre de patients et le nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC L04A immunosuppresseurs



B01A - ANTITHROMBOTIQUES

Figure 44 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC B01A Antithrombotiques

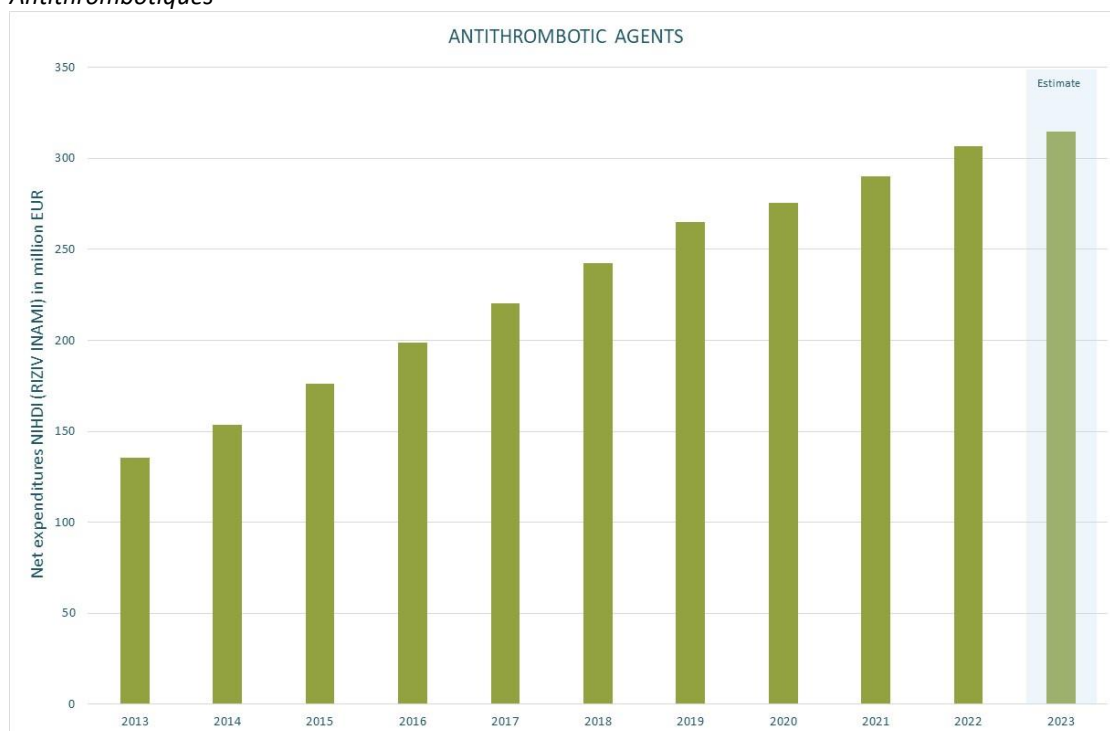


Figure 45 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe B01A Antithrombotiques

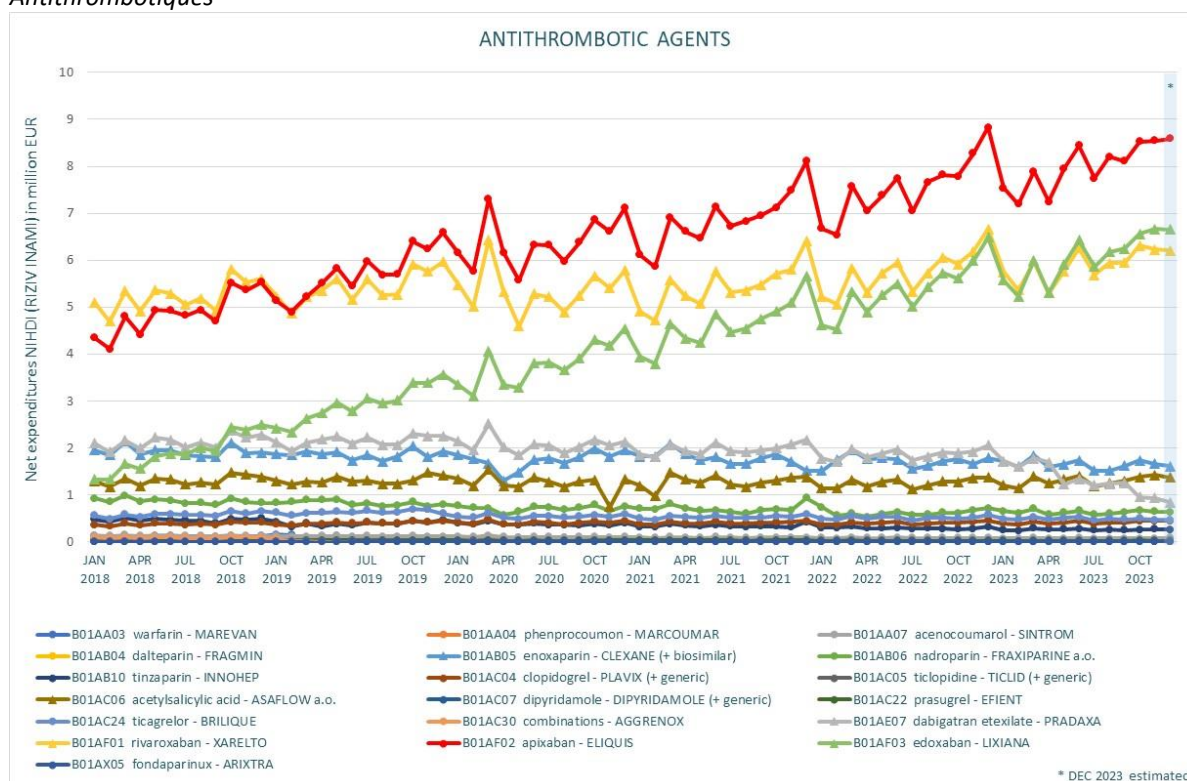


Figure 46 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe ATC B01A Antithrombotiques

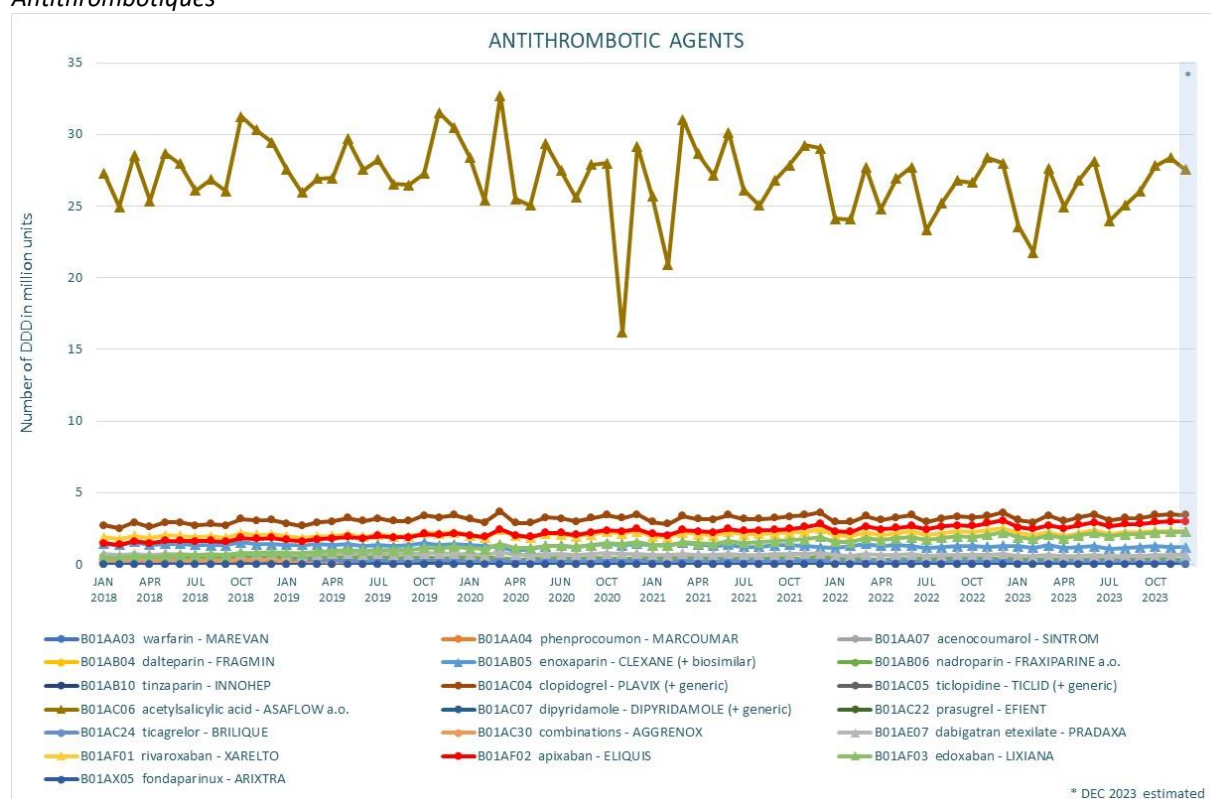


Figure 47 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC B01A Antithrombotiques

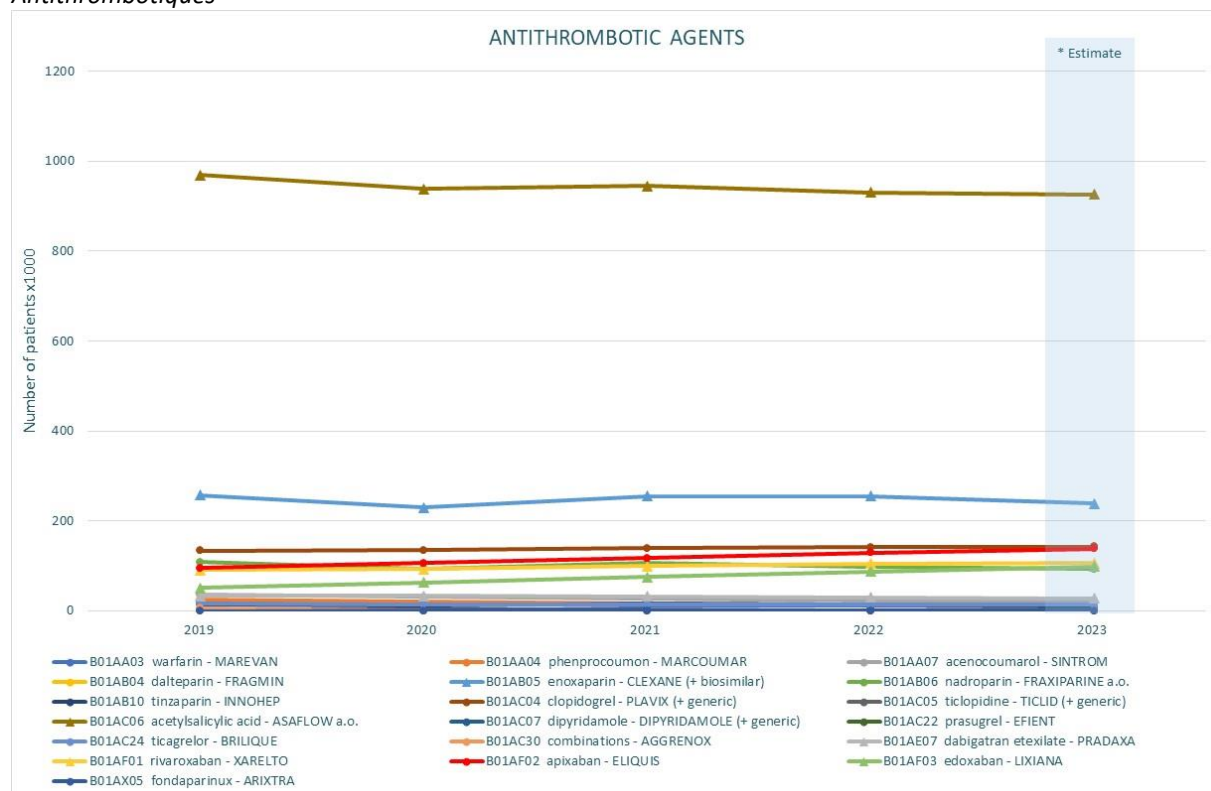
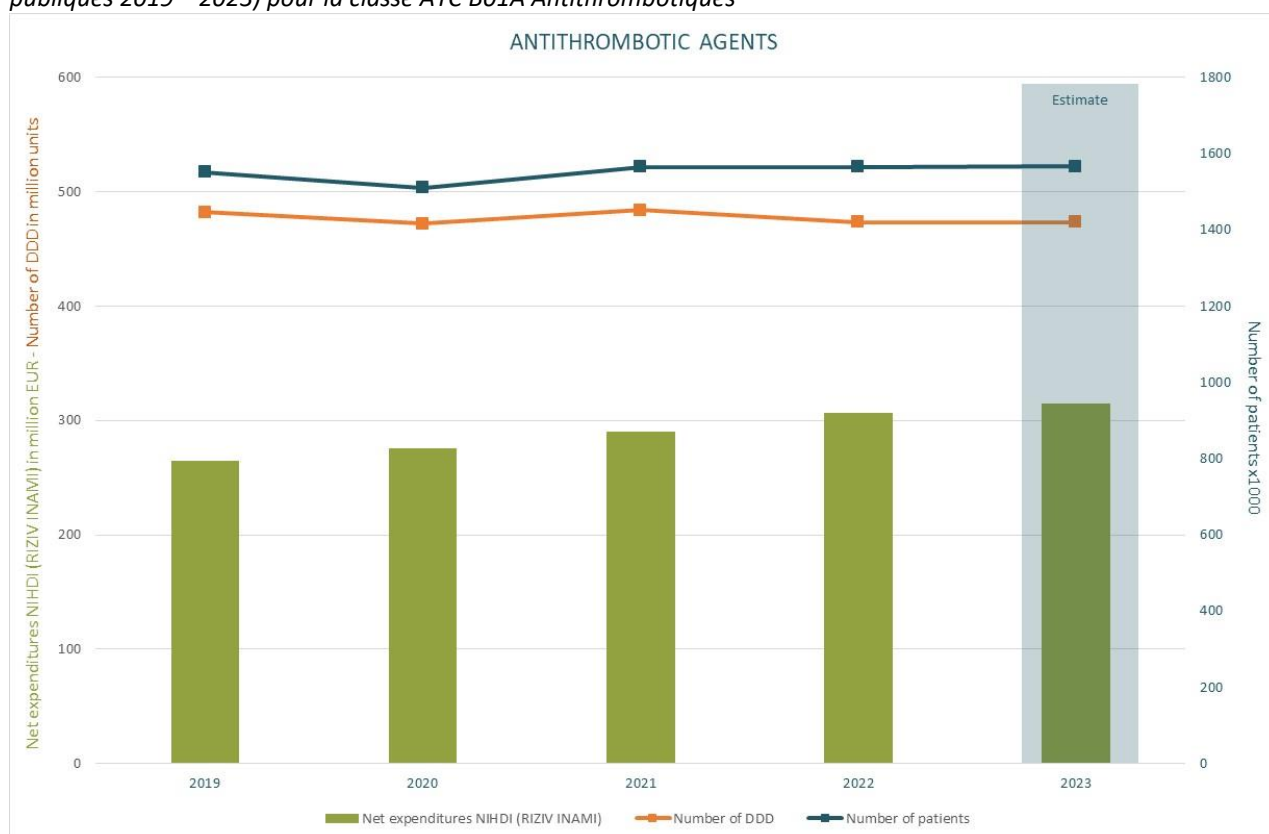


Figure 48 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC B01A Antithrombotiques



A10A – INSULINES ET ANALOGUES

Figure 49 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC A10A Insulines et analogues

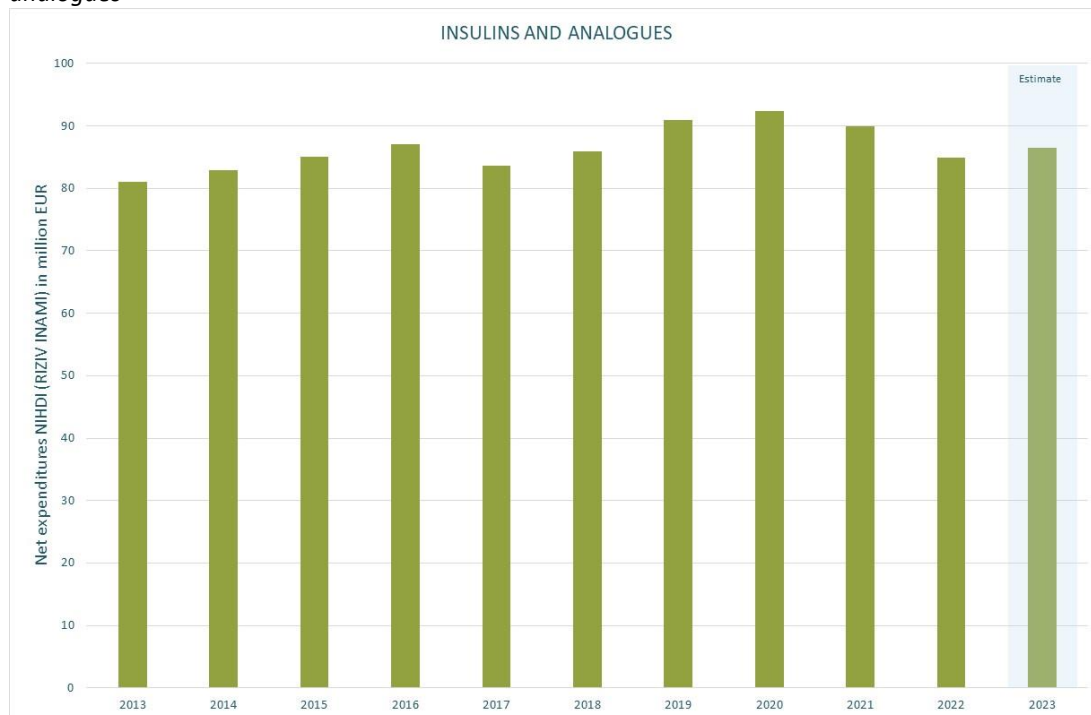


Figure 50 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe ATC A10A Insulines et analogues

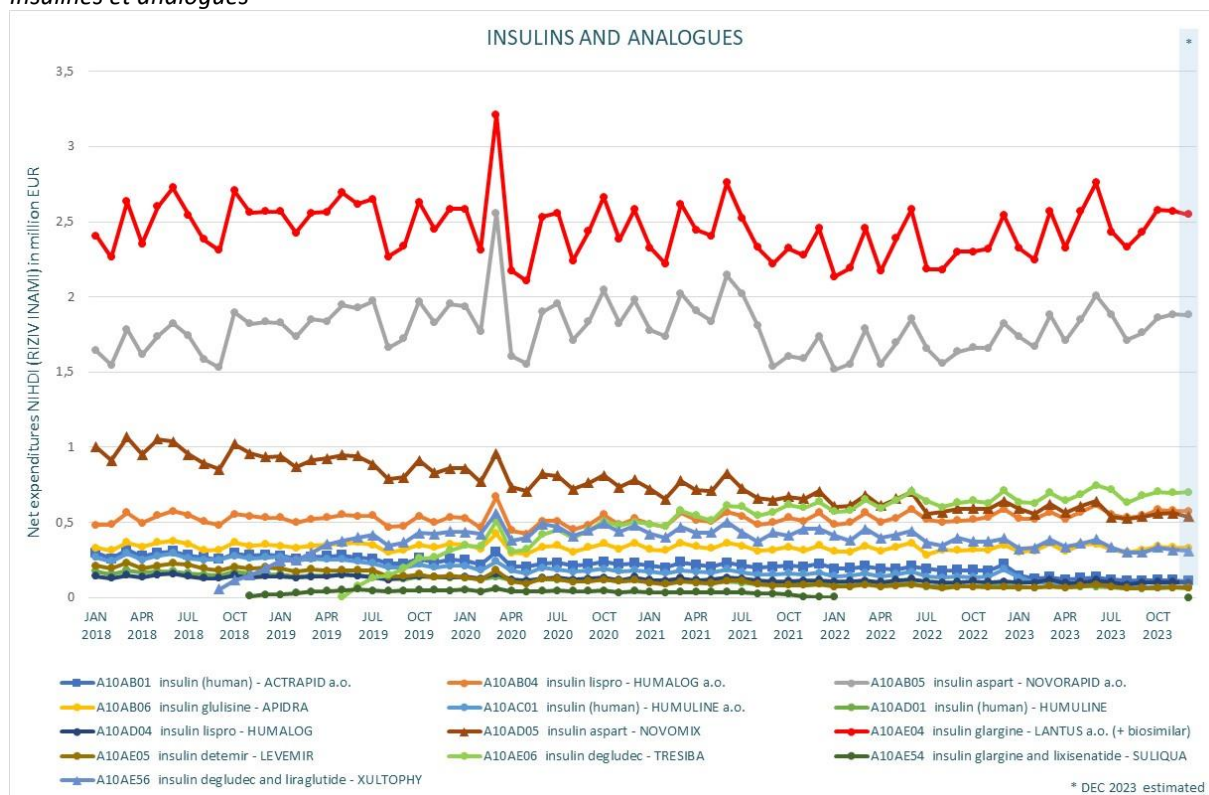


Figure 51 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe ATC A10A Insulines et analogues

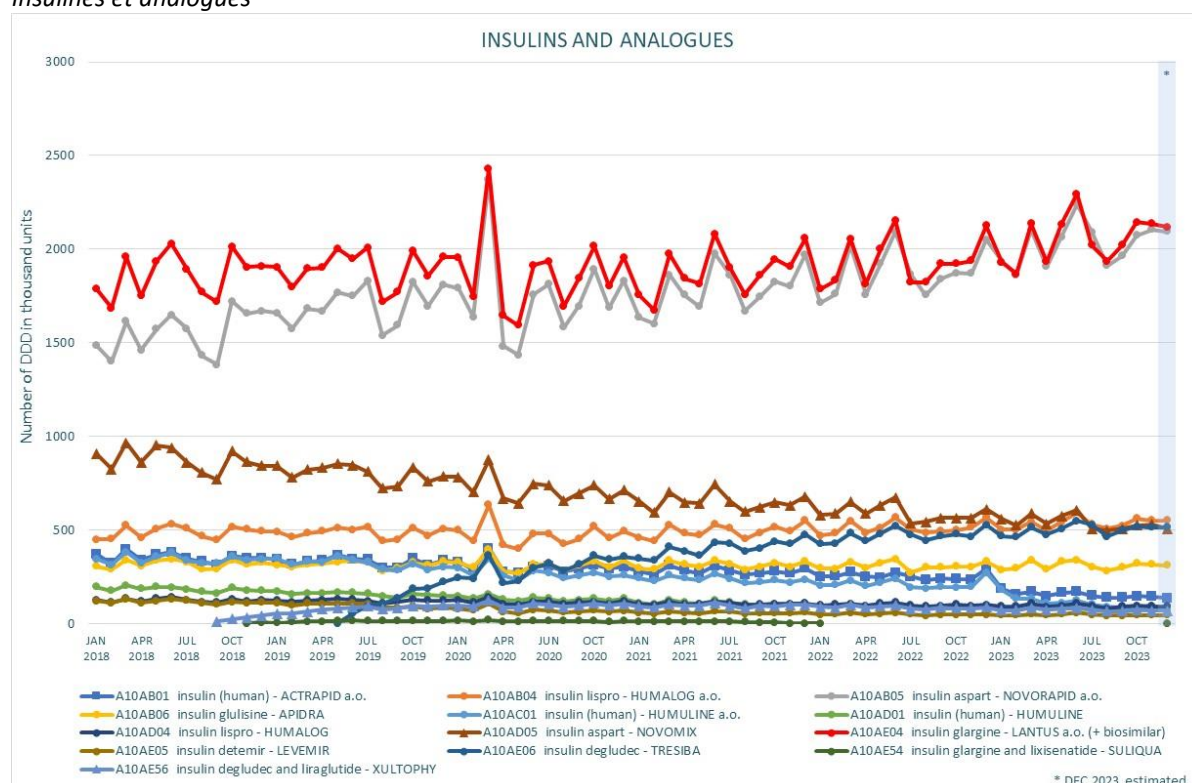


Figure 52 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC A10A Insulines et analogues

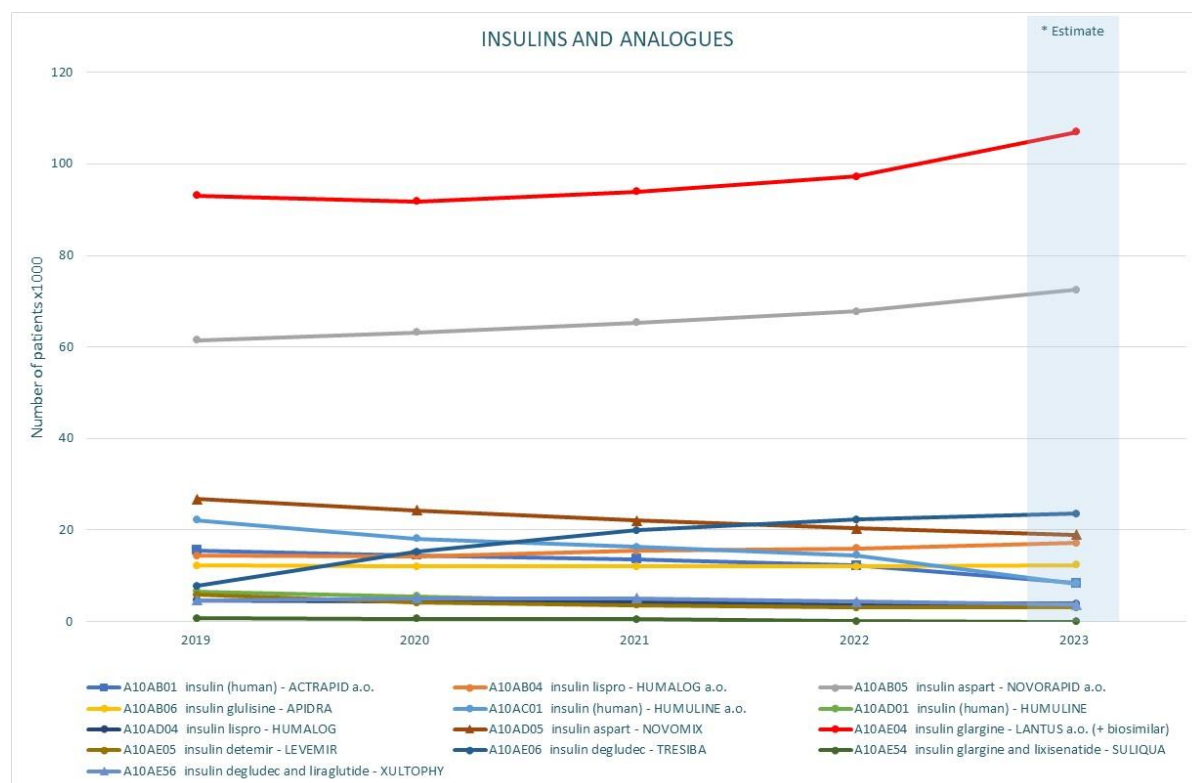
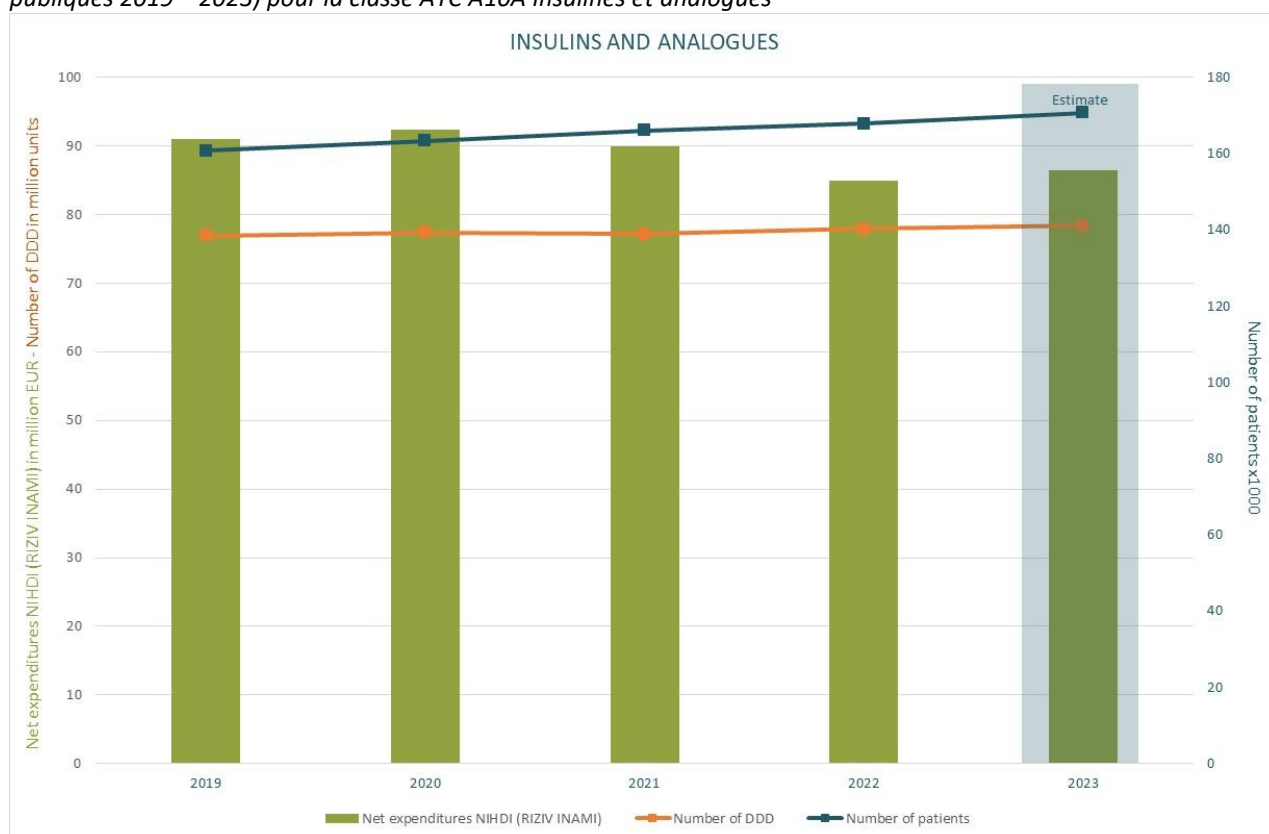


Figure 53 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC A10A Insulines et analogues



A10B – ANTIDIABÉTIQUES (NON-INSULINES)

Figure 54 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC A10B Antidiabétiques (non insulines)

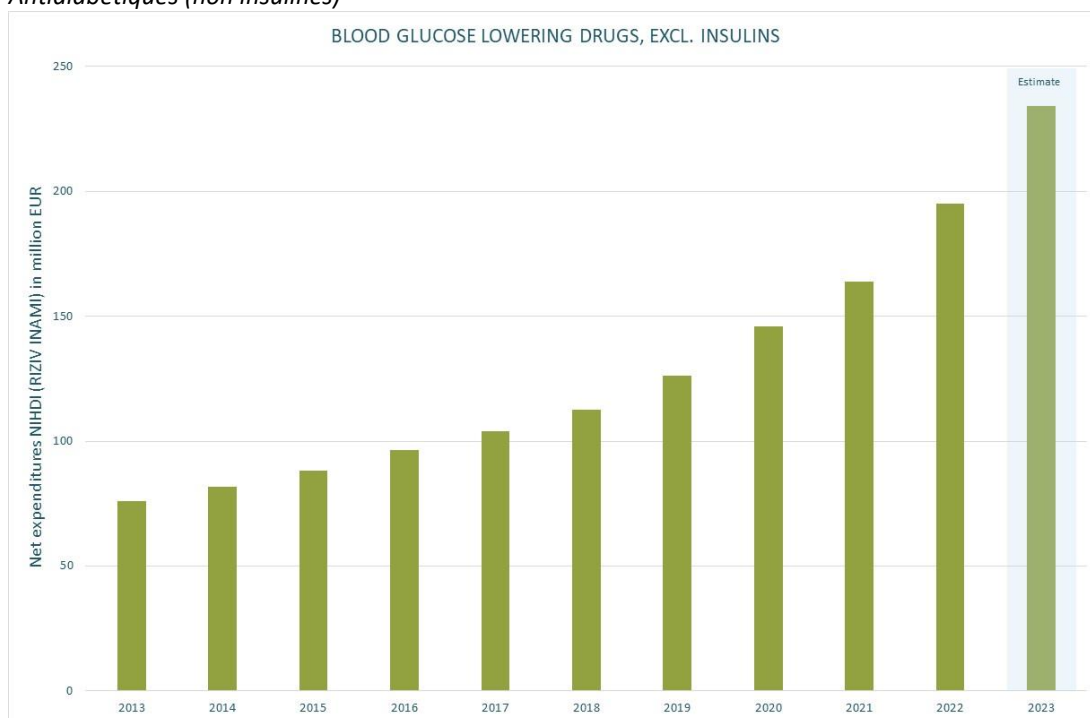


Figure 55 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe A10B Antidiabétiques (non insulines)

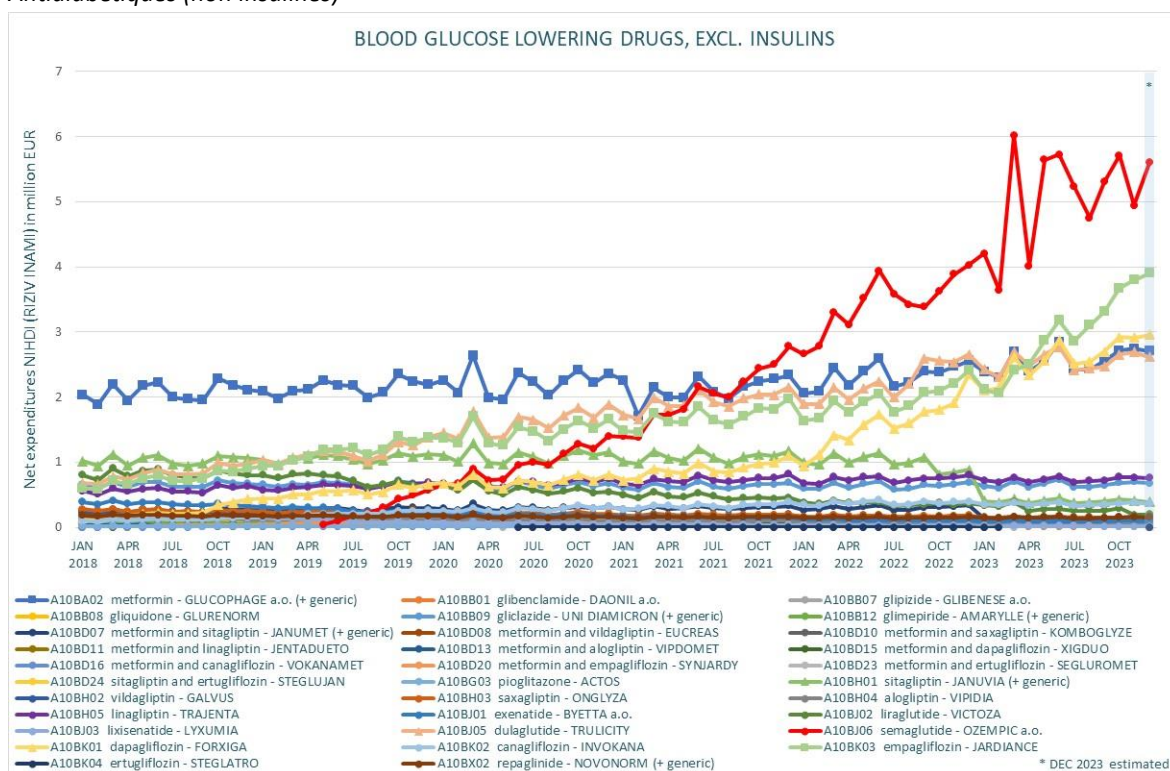


Figure 56 évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe ATC A10B Antidiabétiques (non insulines)

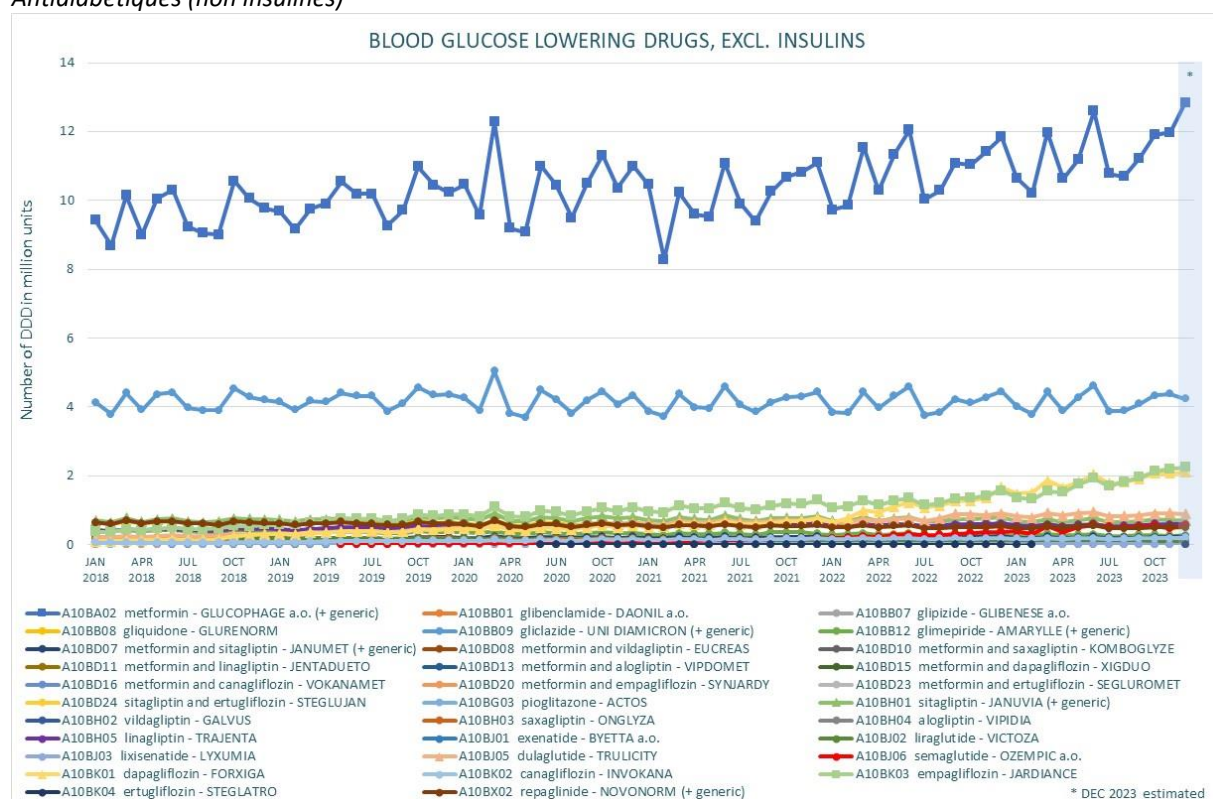


Figure 57 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC A10B Antidiabétiques (non insulines)

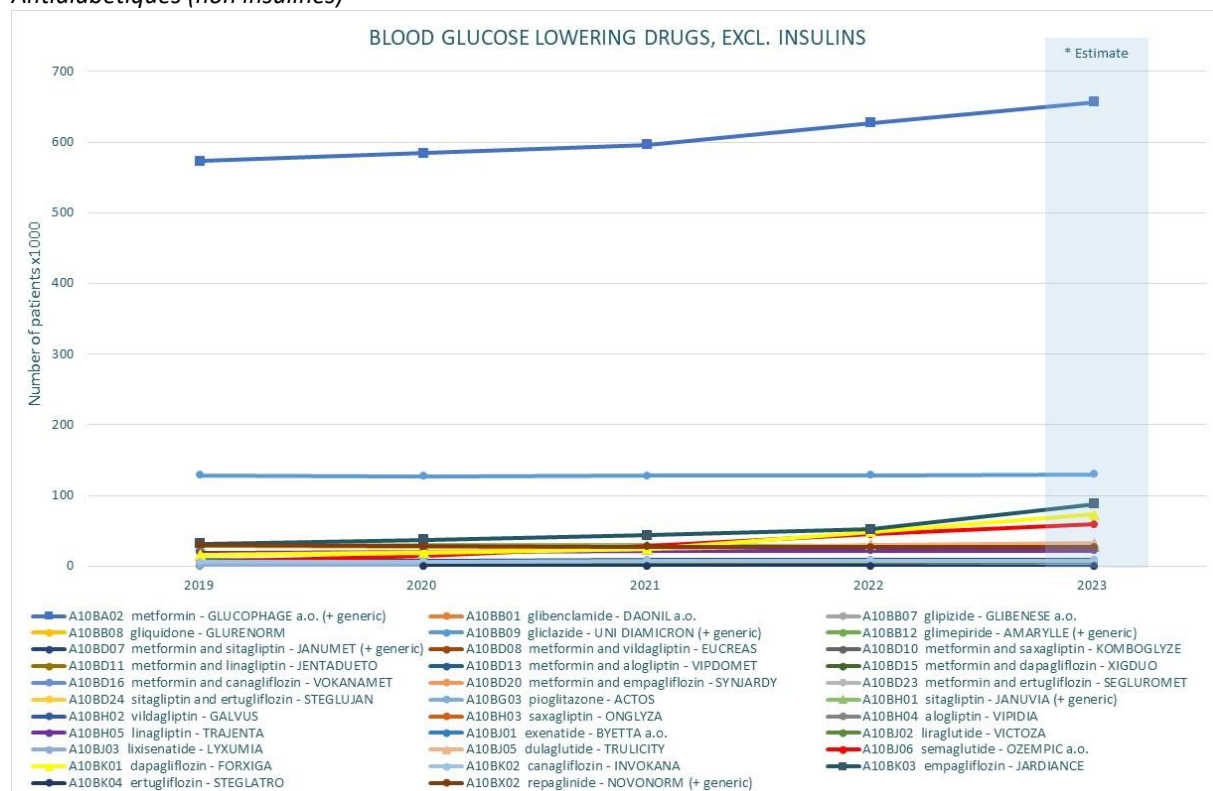
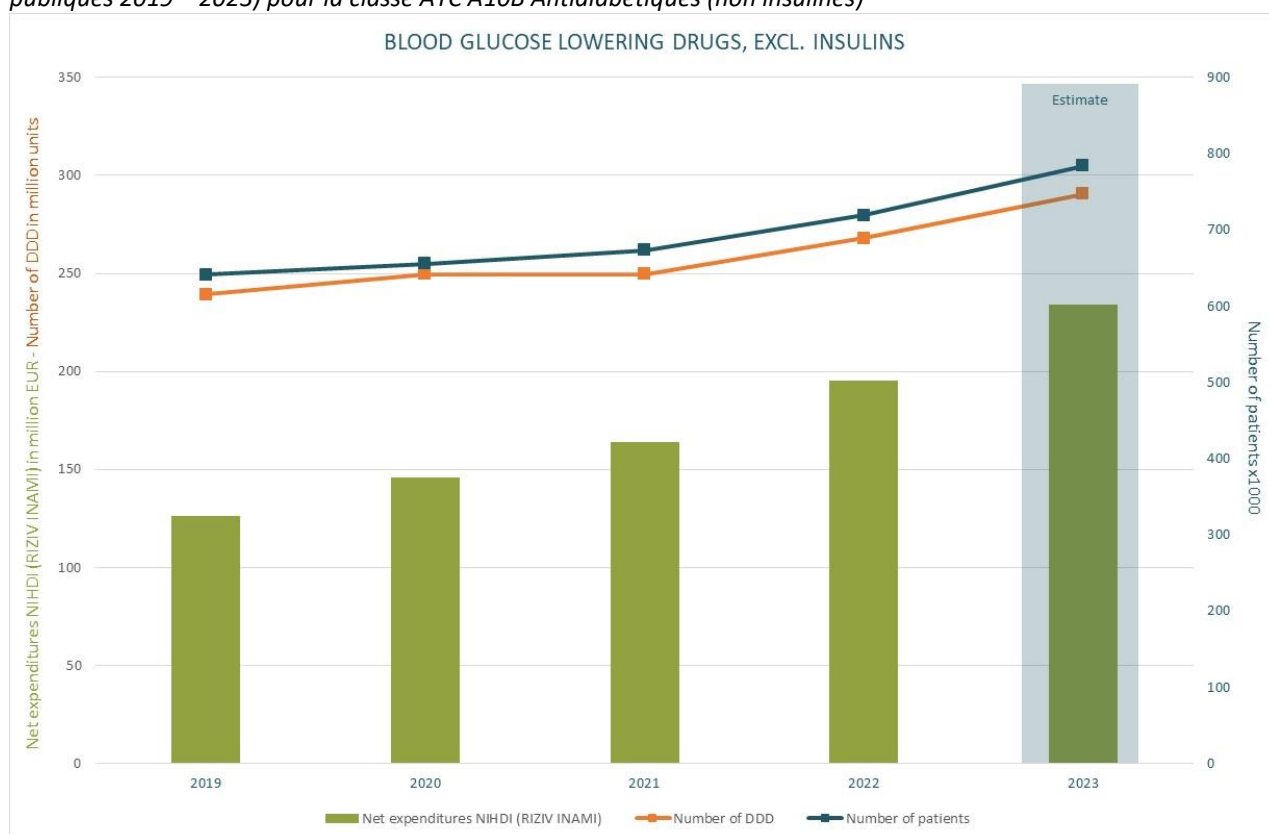


Figure 58 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC A10B Antidiabétiques (non insulines)



R03D – AUTRES MÉDICAMENTS SYSTÉMIQUES POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES

Figure 59 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC R03D autres médicaments pour les affections respiratoires obstructives

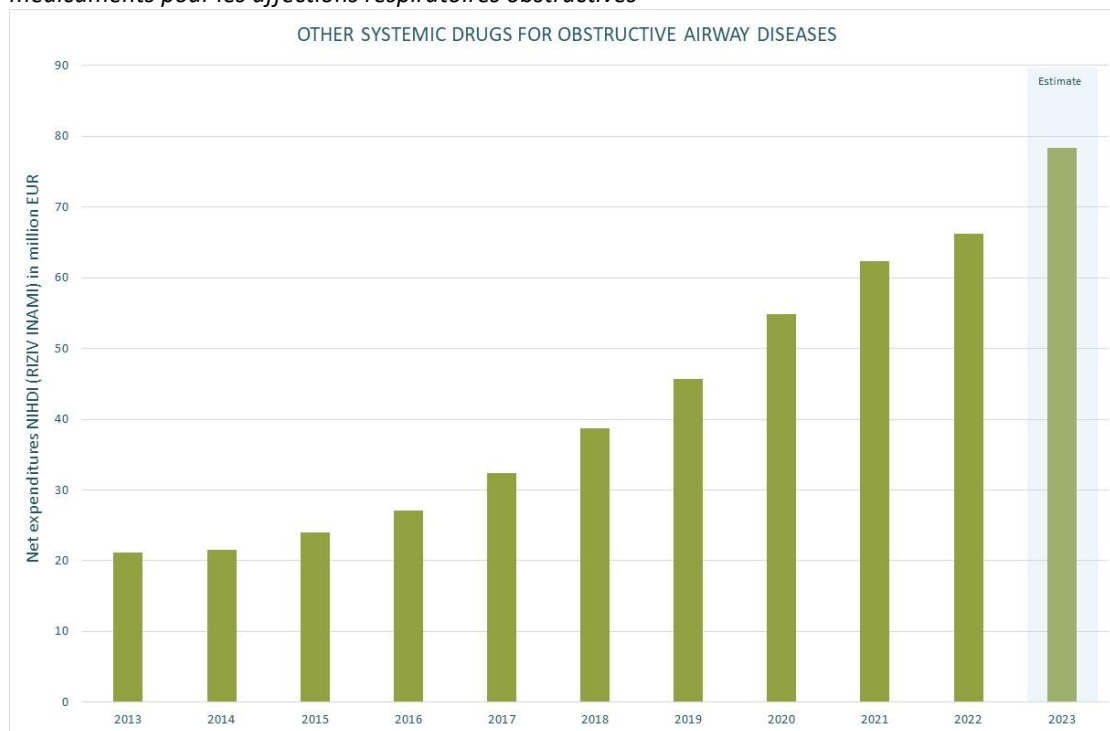


Figure 60 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe ATC R03D autres médicaments pour les affections respiratoires obstructives

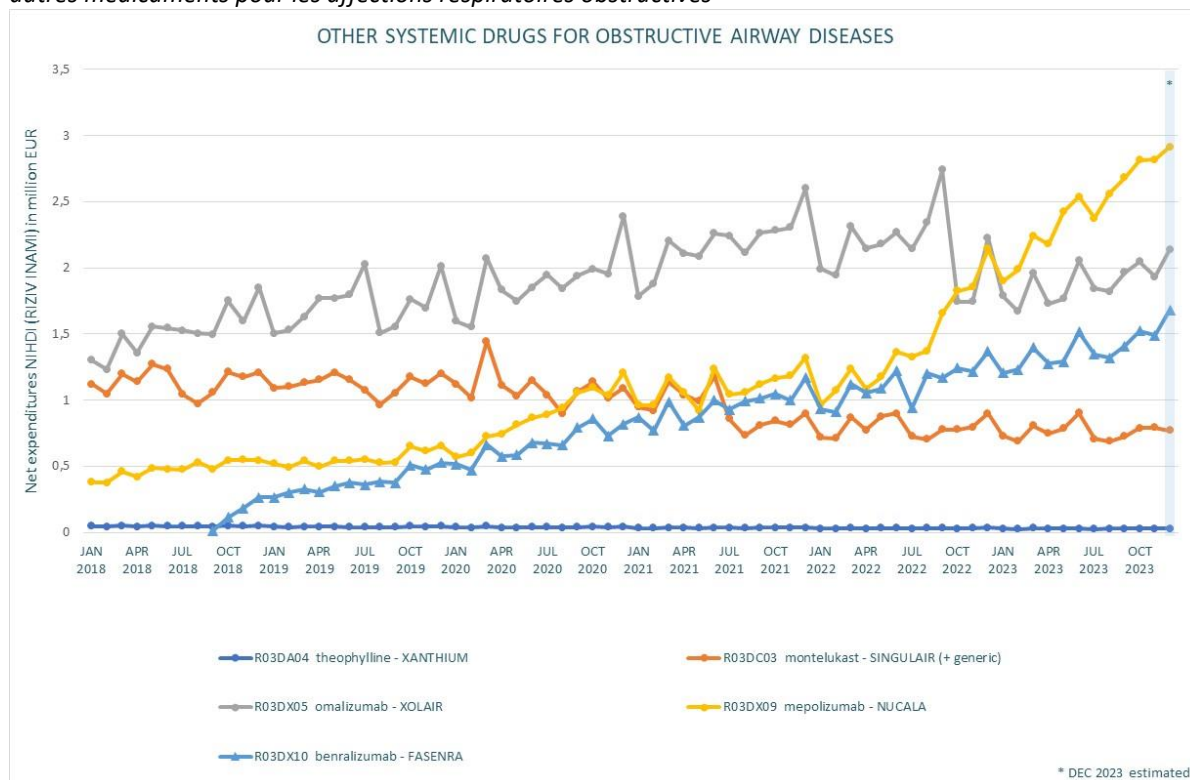


Figure 61 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe ATC R03D autres médicaments pour les affections respiratoires obstructives

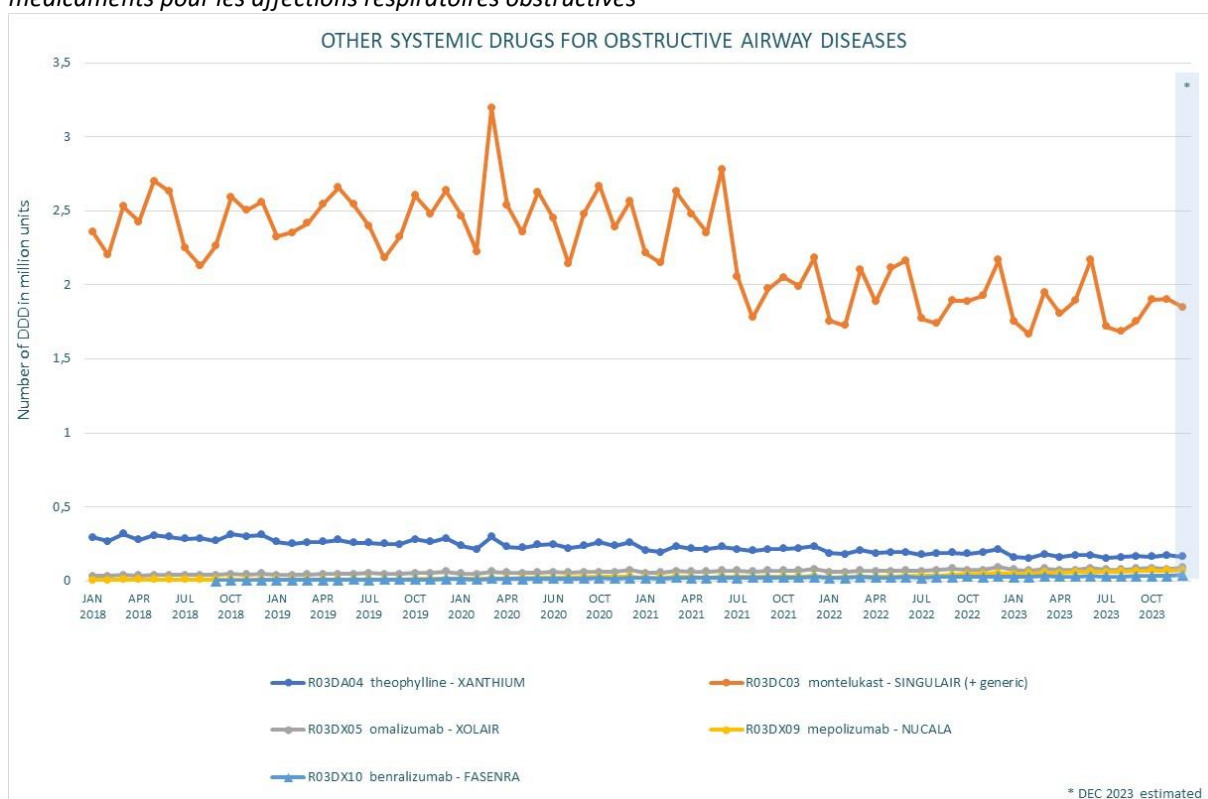


Figure 62 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC R03D autres médicaments pour les affections respiratoires obstructives

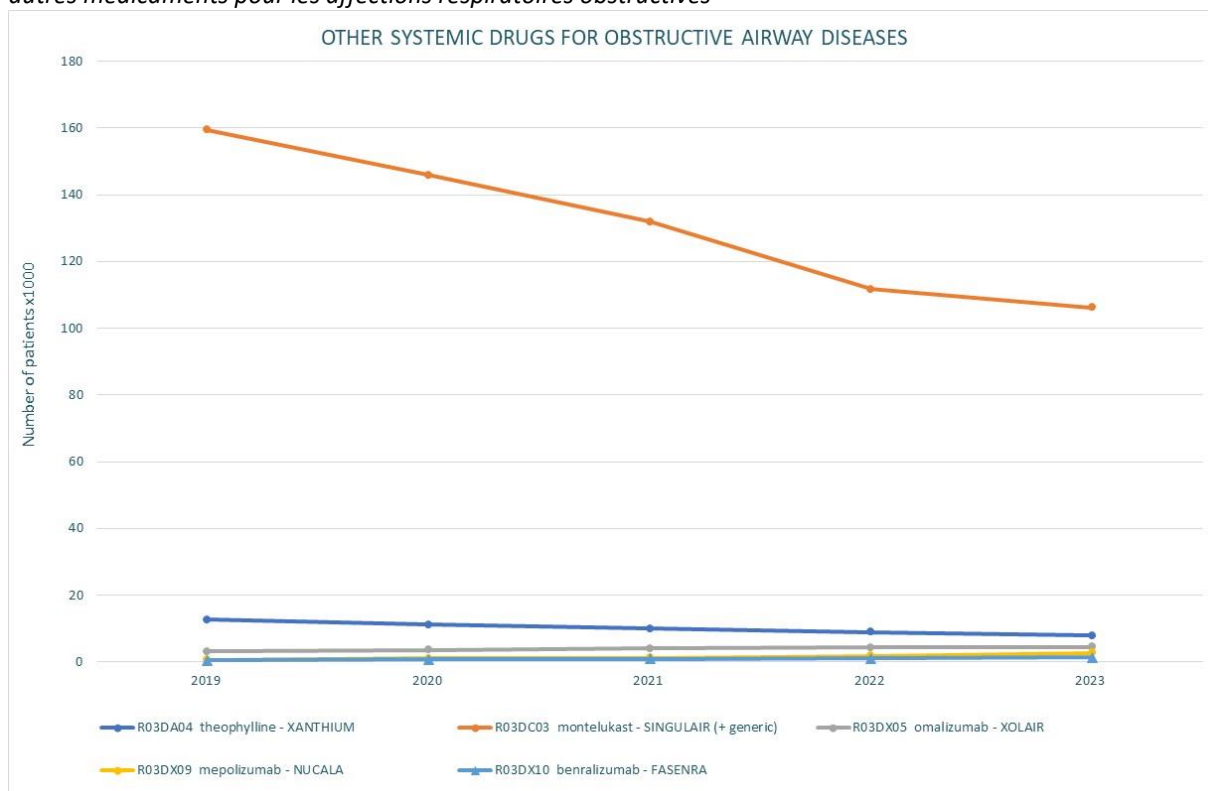
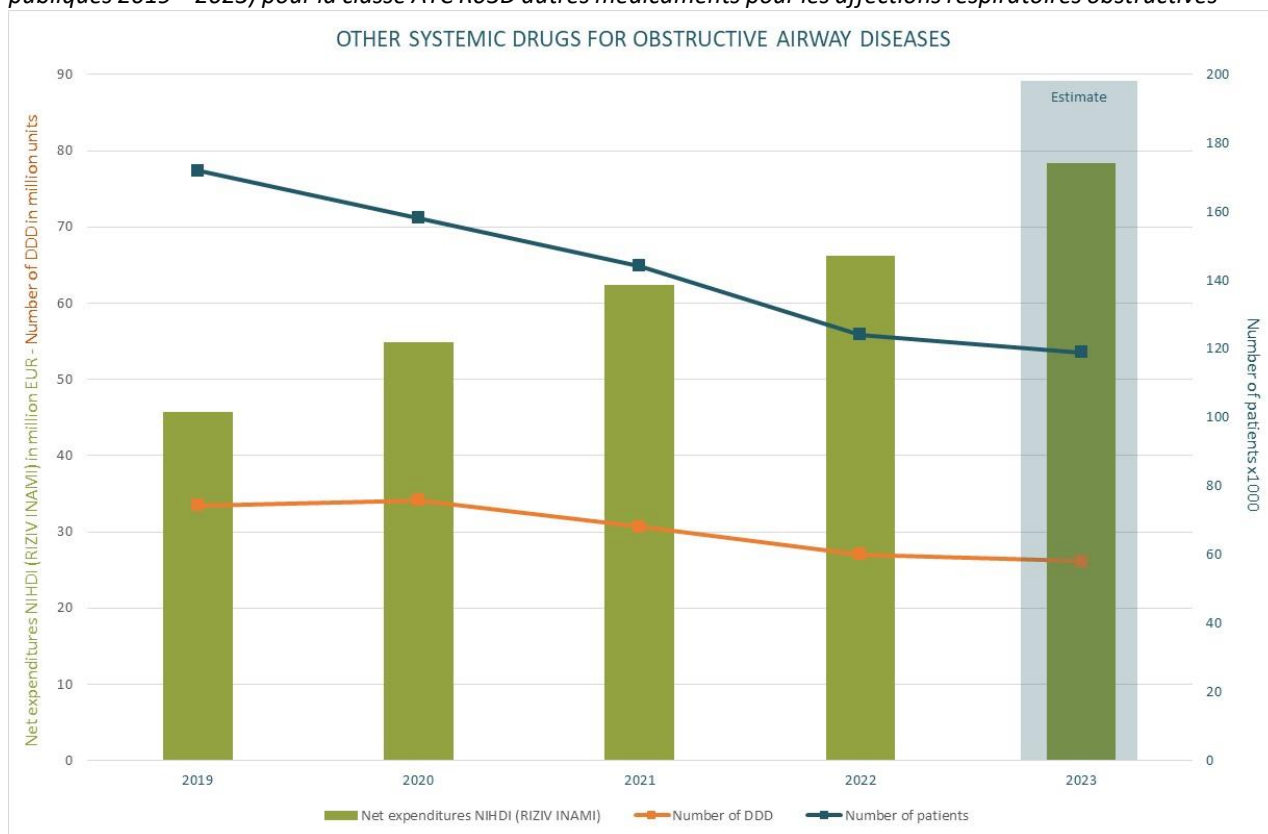


Figure 63 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC R03D autres médicaments pour les affections respiratoires obstructives



B02B – VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES

Figure 64 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC B02B Vitamine K et autres hémostatiques

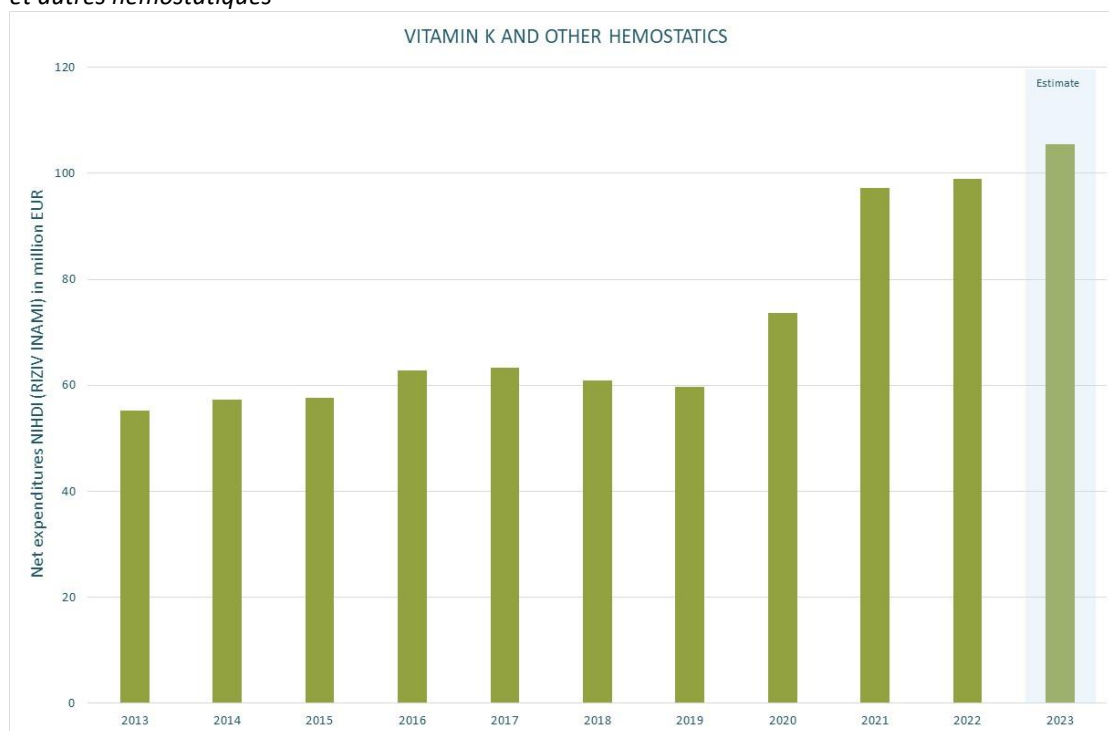


Figure 65 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe ATC B02B Vitamine K et autres hémostatiques

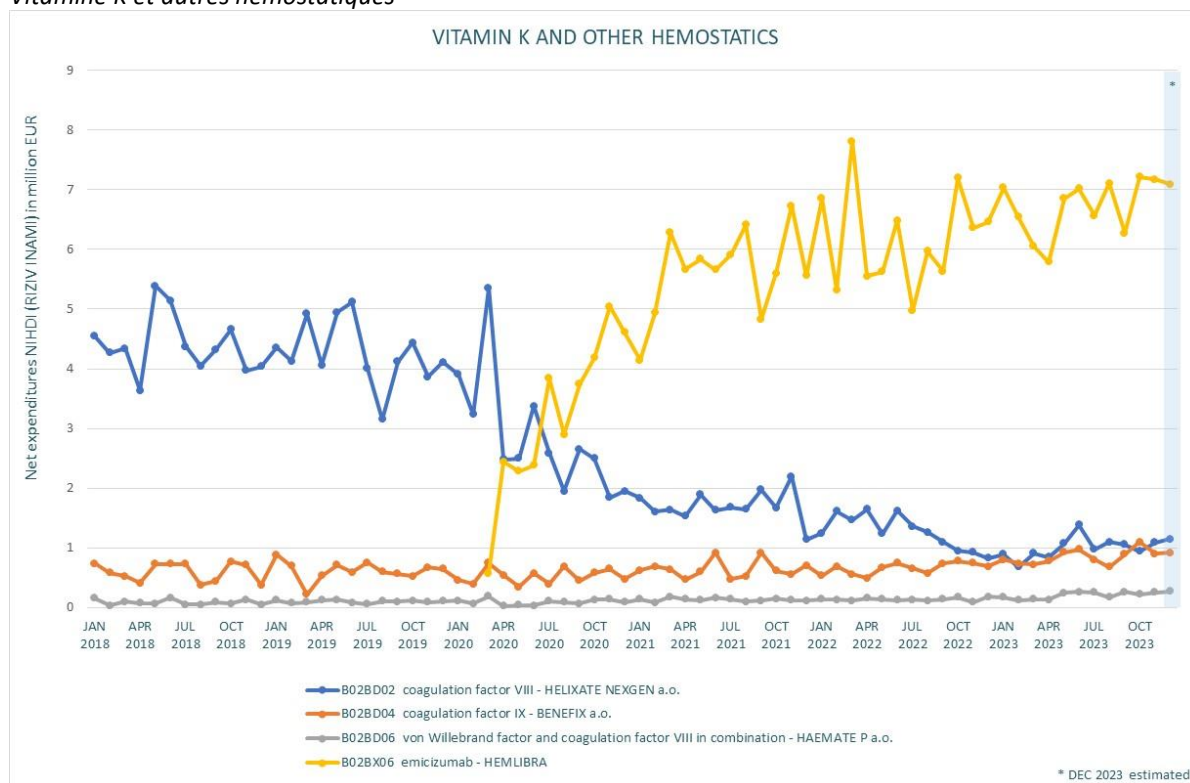


Figure 66 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe ATC B02B Vitamine K et autres hémostatiques

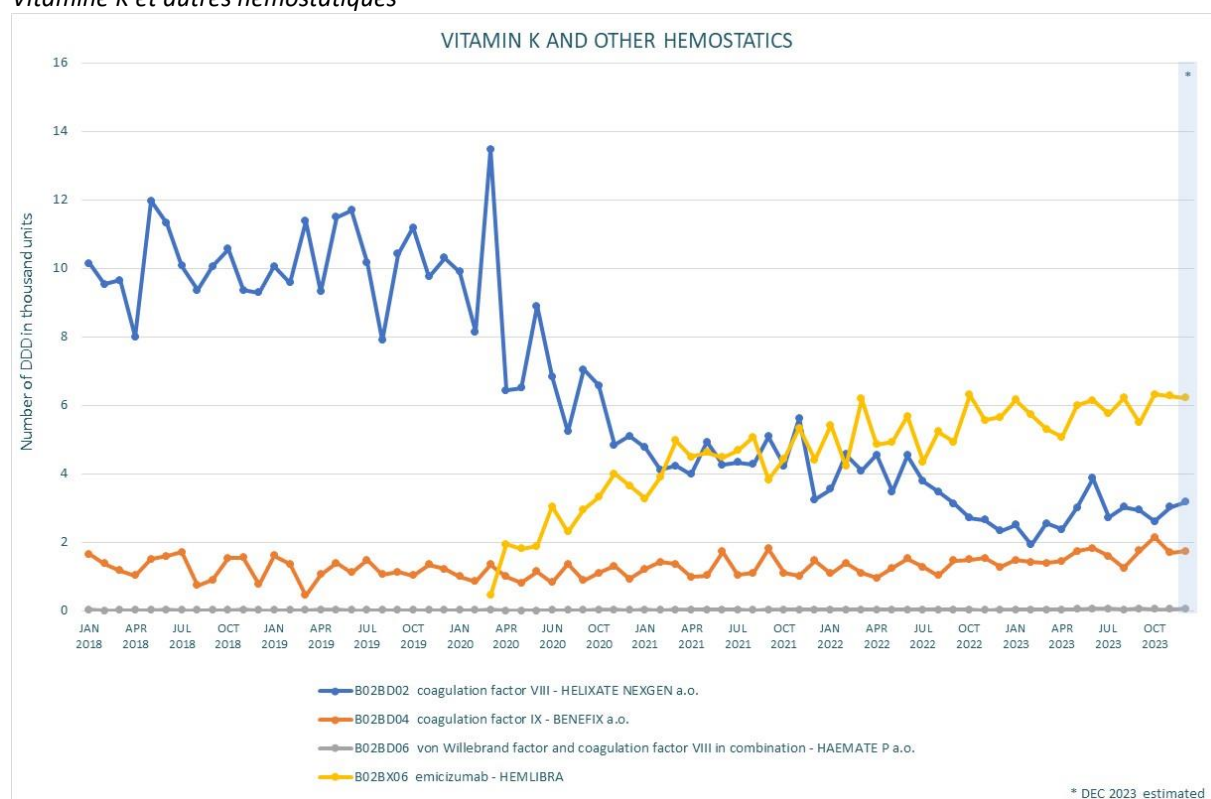


Figure 67 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe B02B Vitamine K et autres hémostatiques

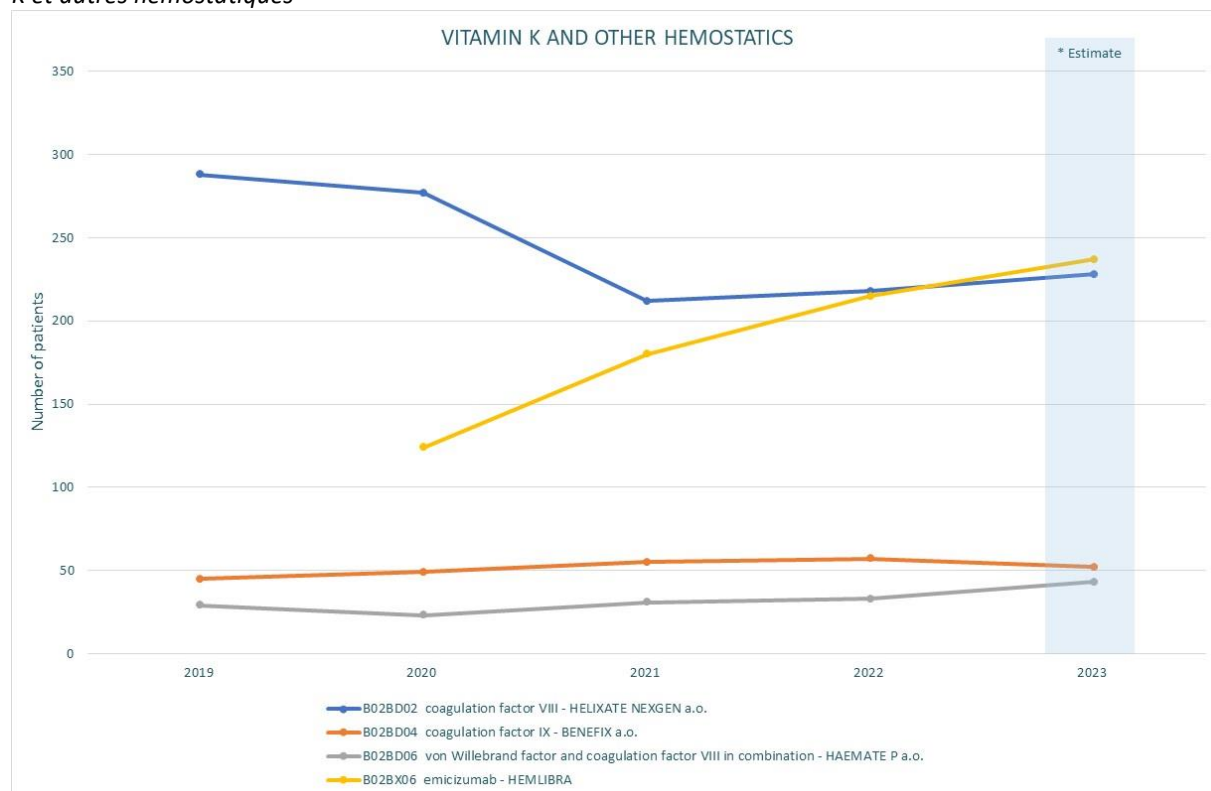
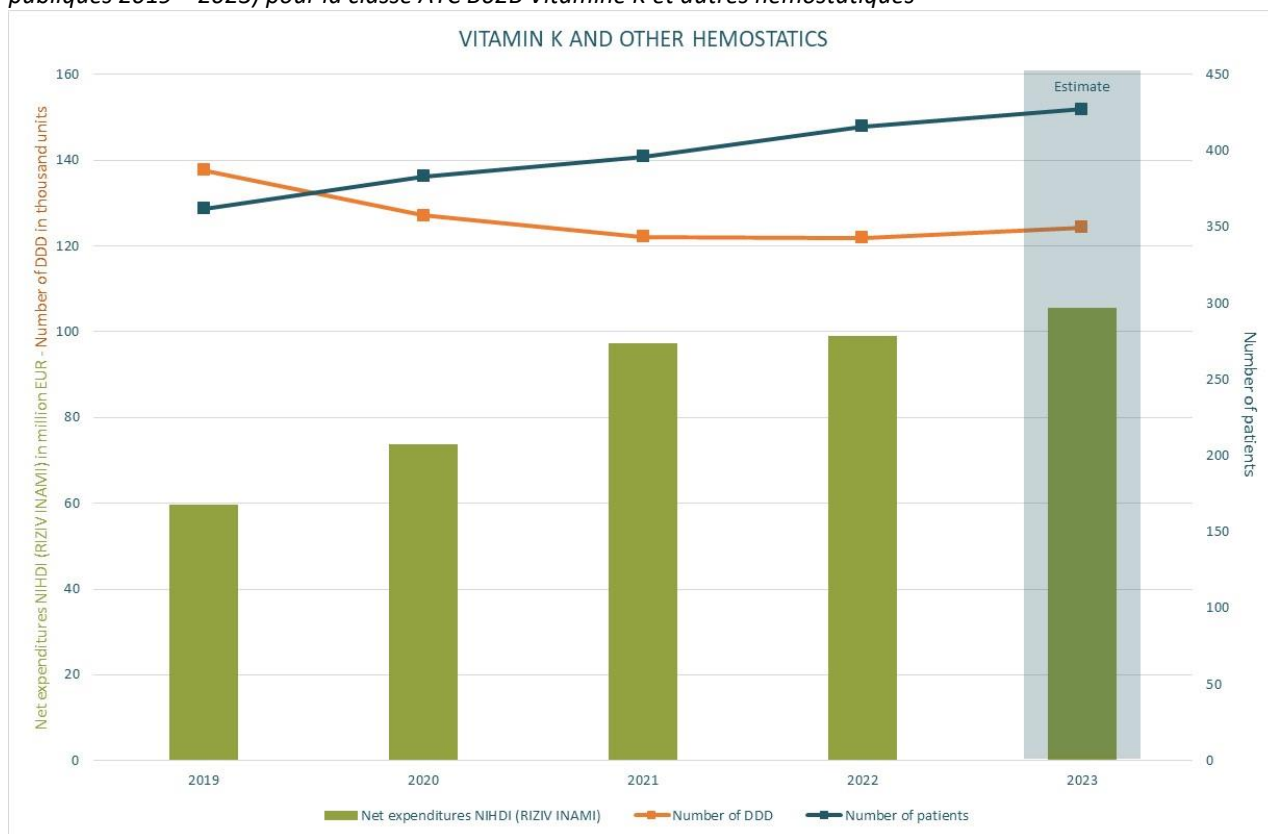


Figure 68 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC B02B Vitamine K et autres hémostatiques



A02B – MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN

Figure 69 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC A02B Médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien

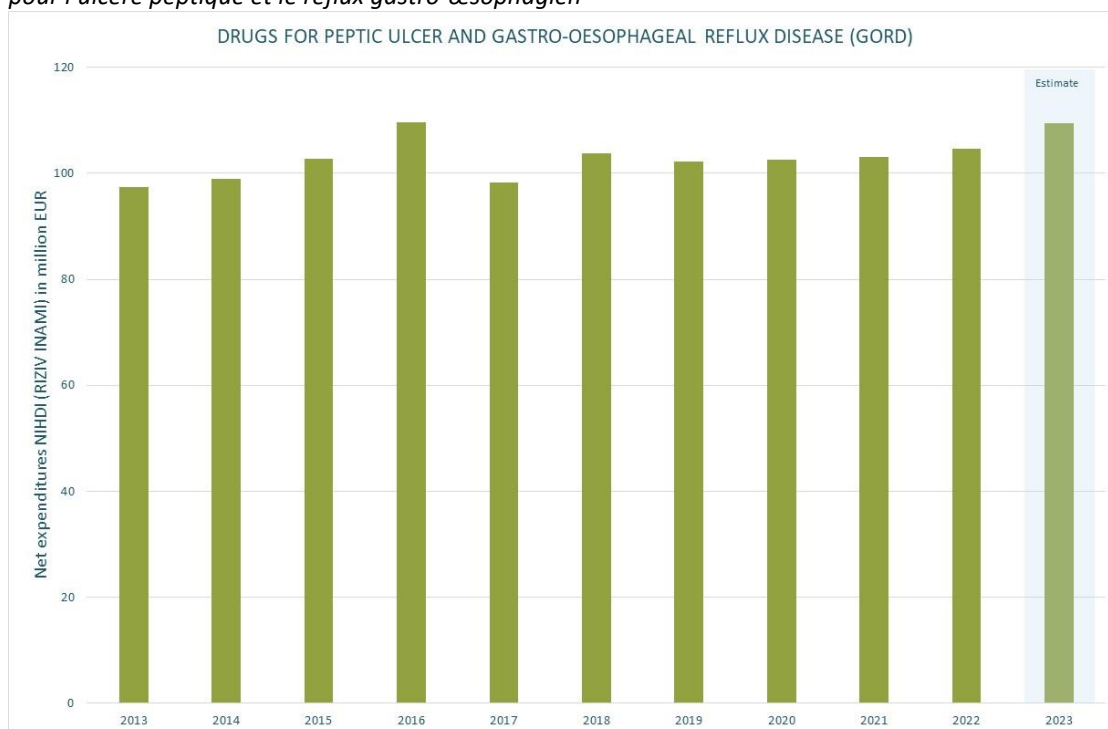


Figure 70 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe ATC A02B Médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien

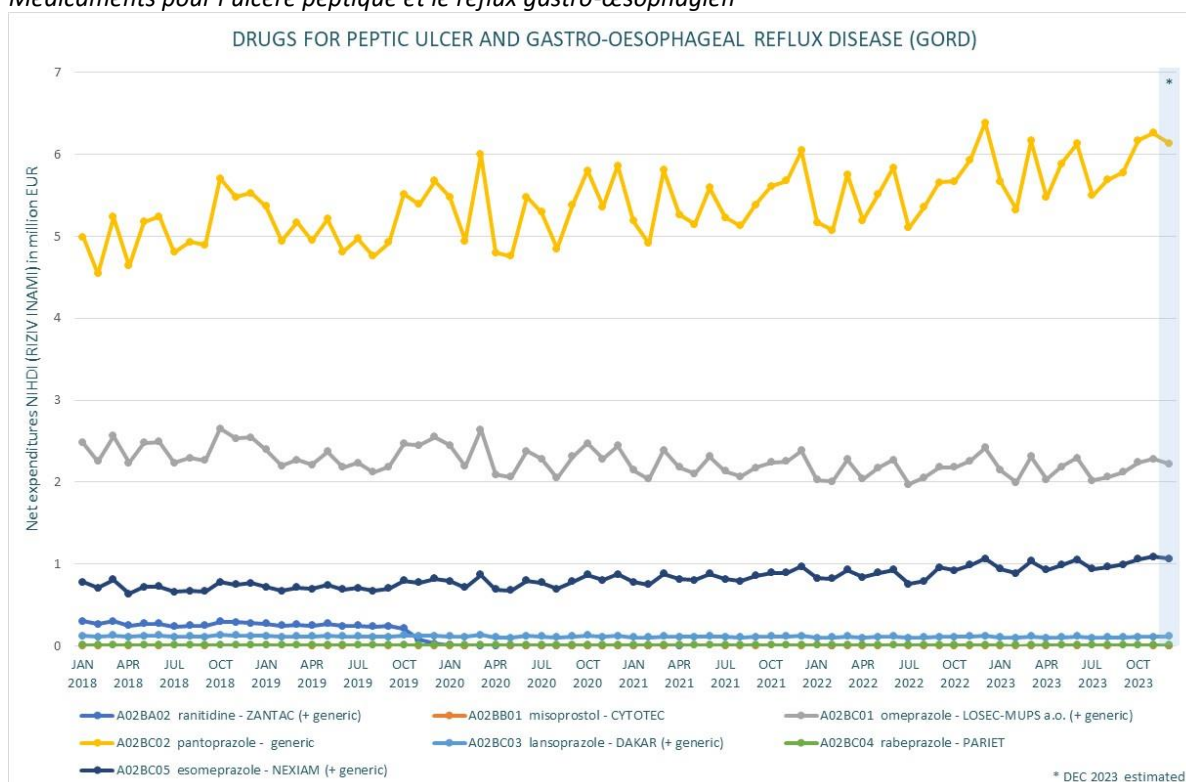


Figure 71 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe ATC A02B Médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien

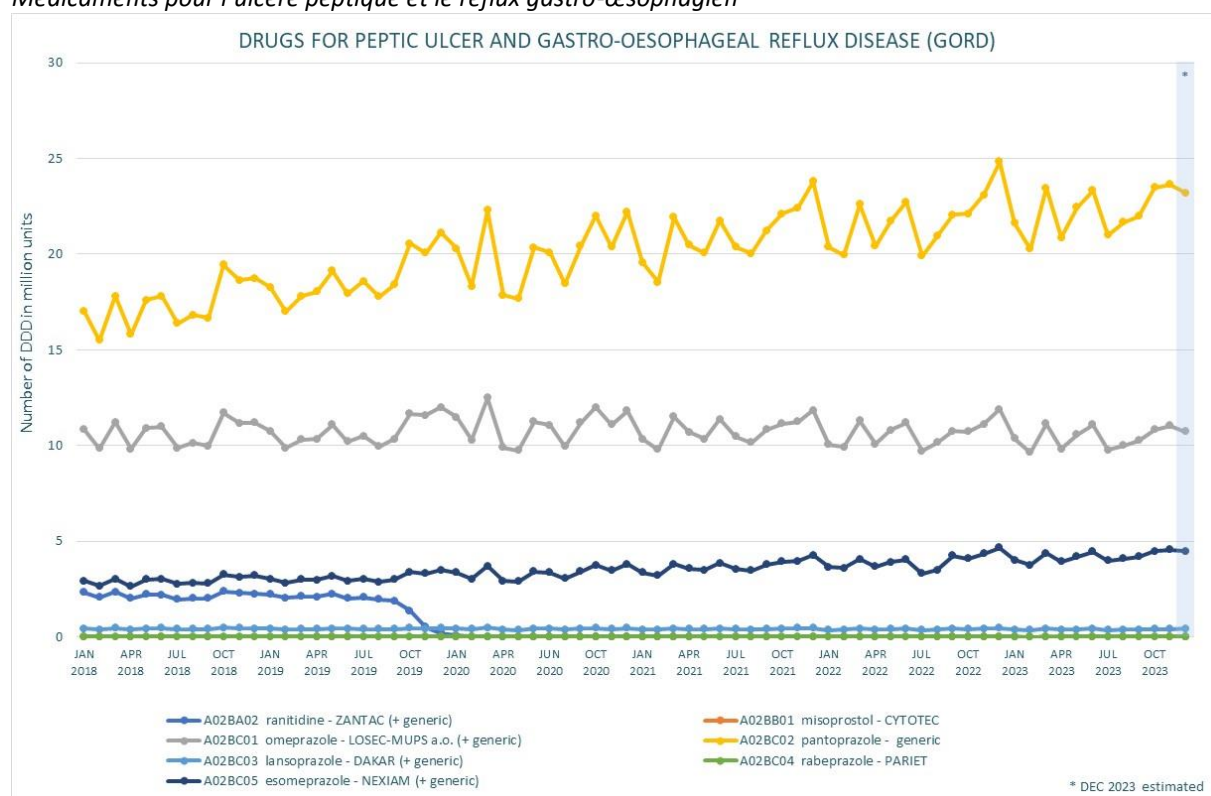


Figure 72 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe A02B Médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien

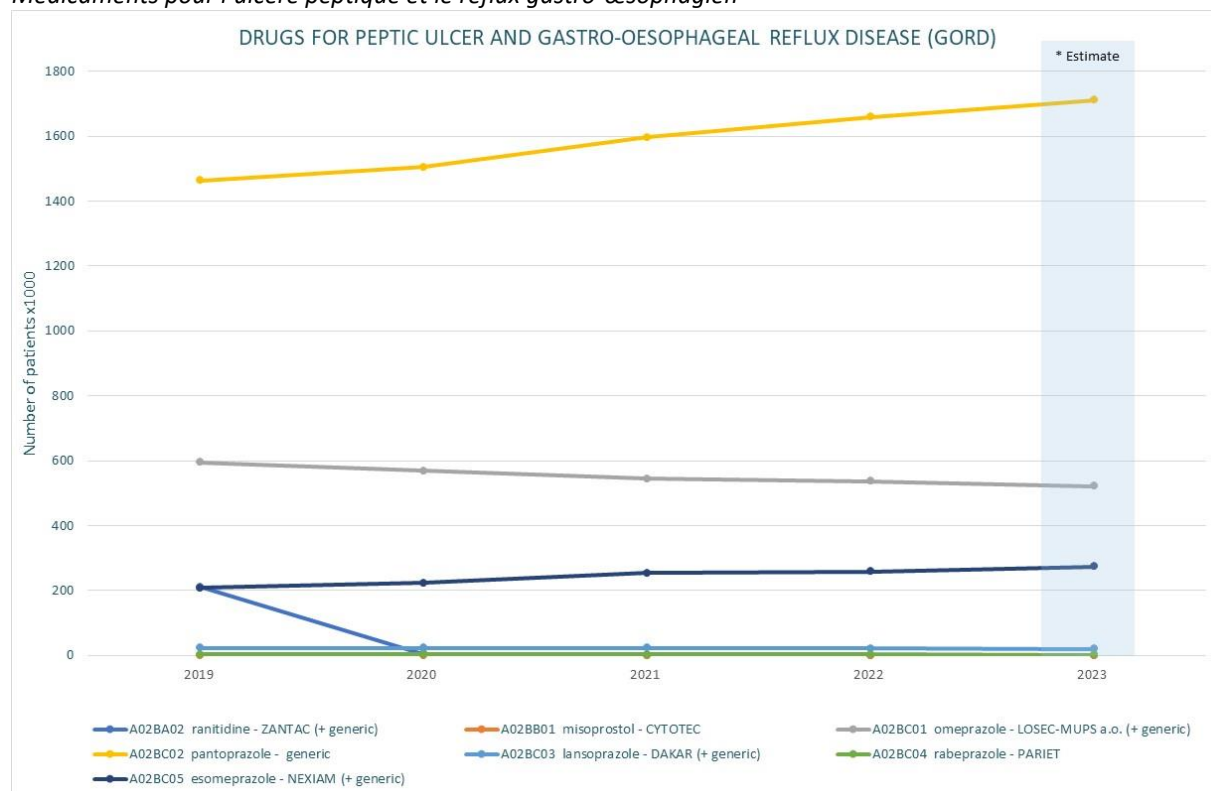
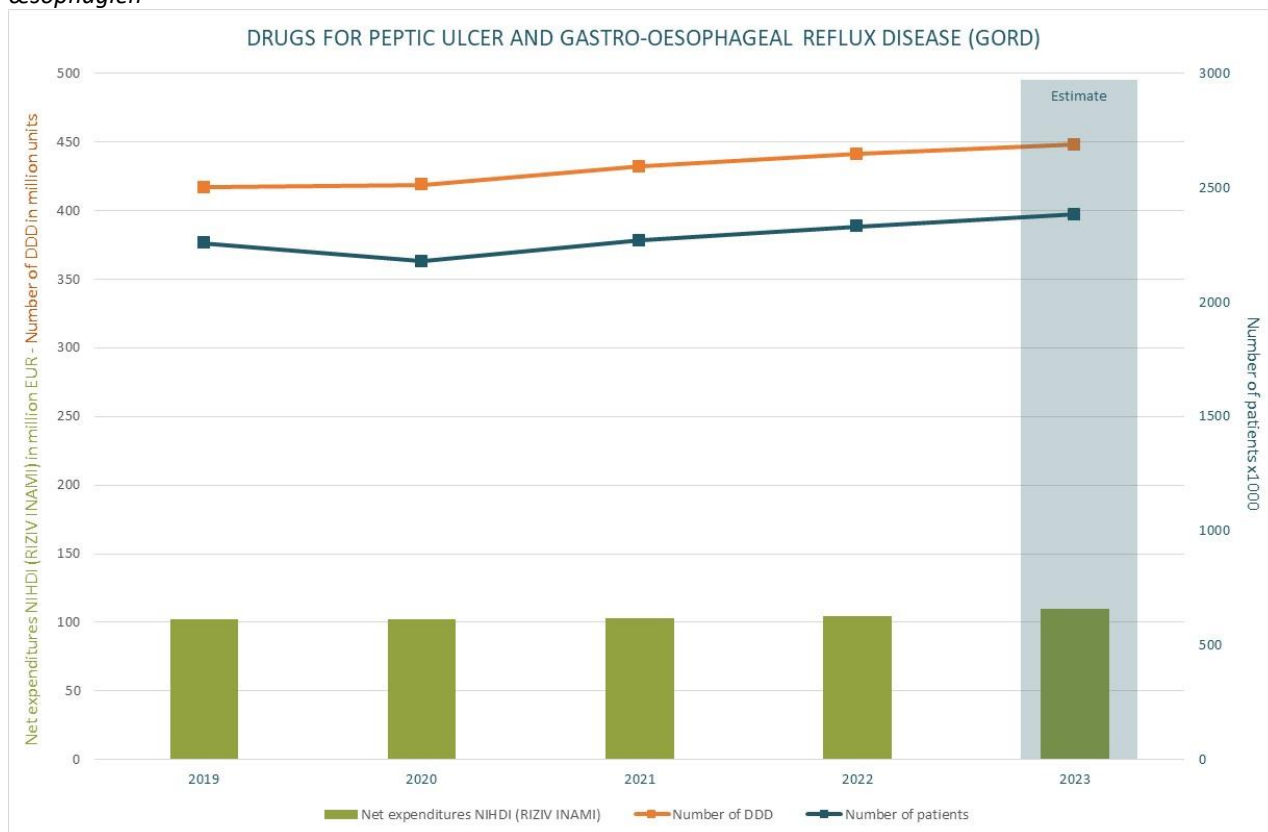


Figure 73 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC A02B Médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien



N06A – ANTIDÉPRESSEURS

Figure 74 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC N06A antidépresseurs



Figure 75 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe ATC N06A antidépresseurs

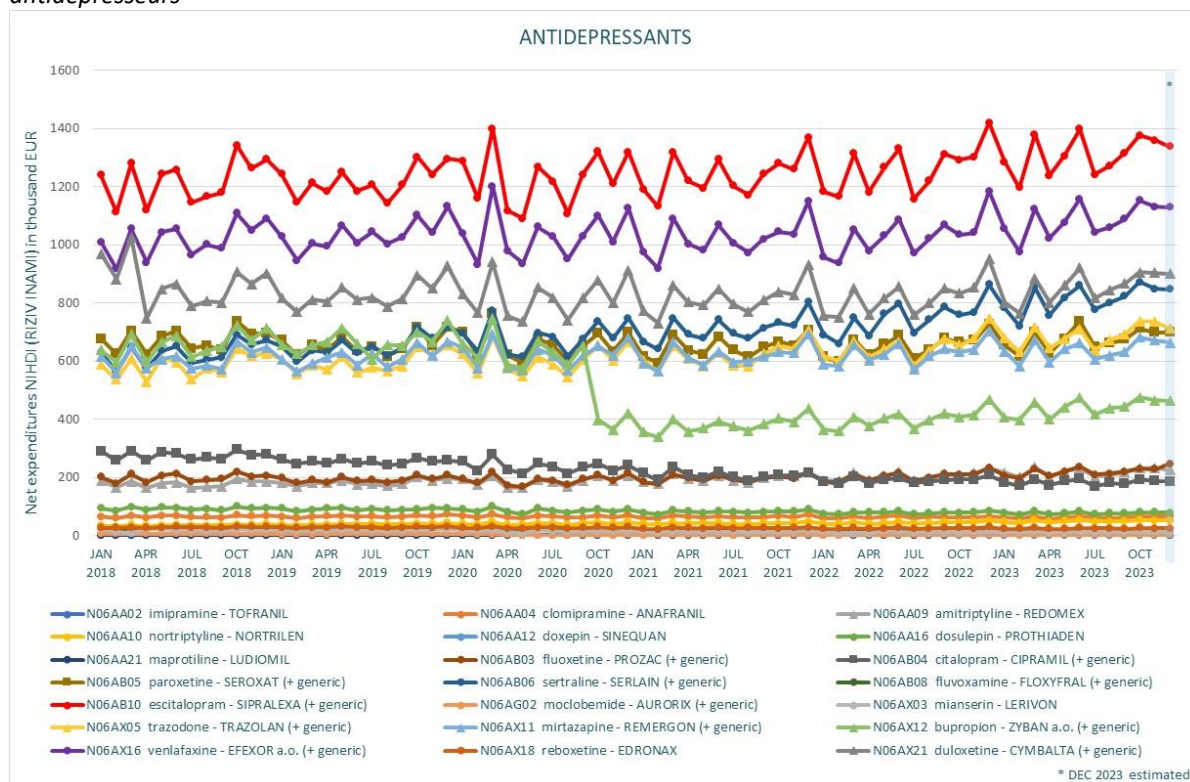


Figure 76 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe ATC N06A antidépresseurs

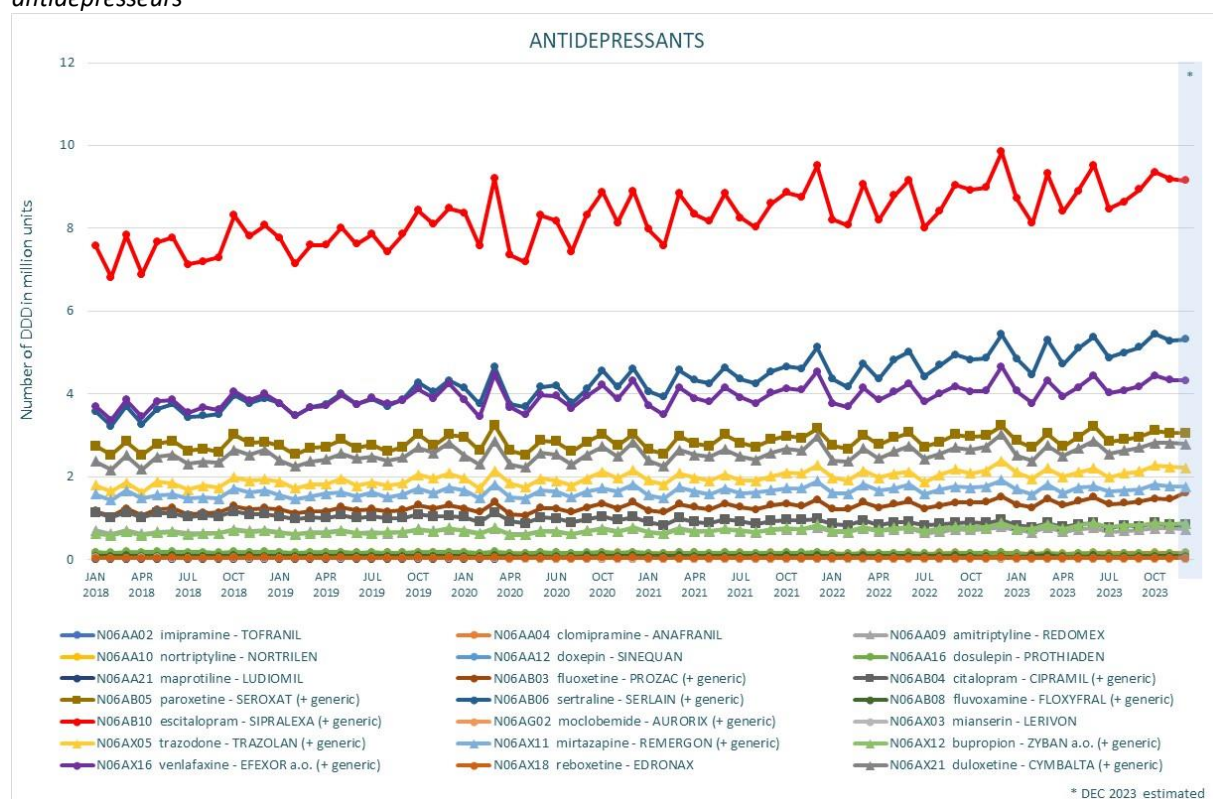


Figure 77 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe N06A antidépresseurs

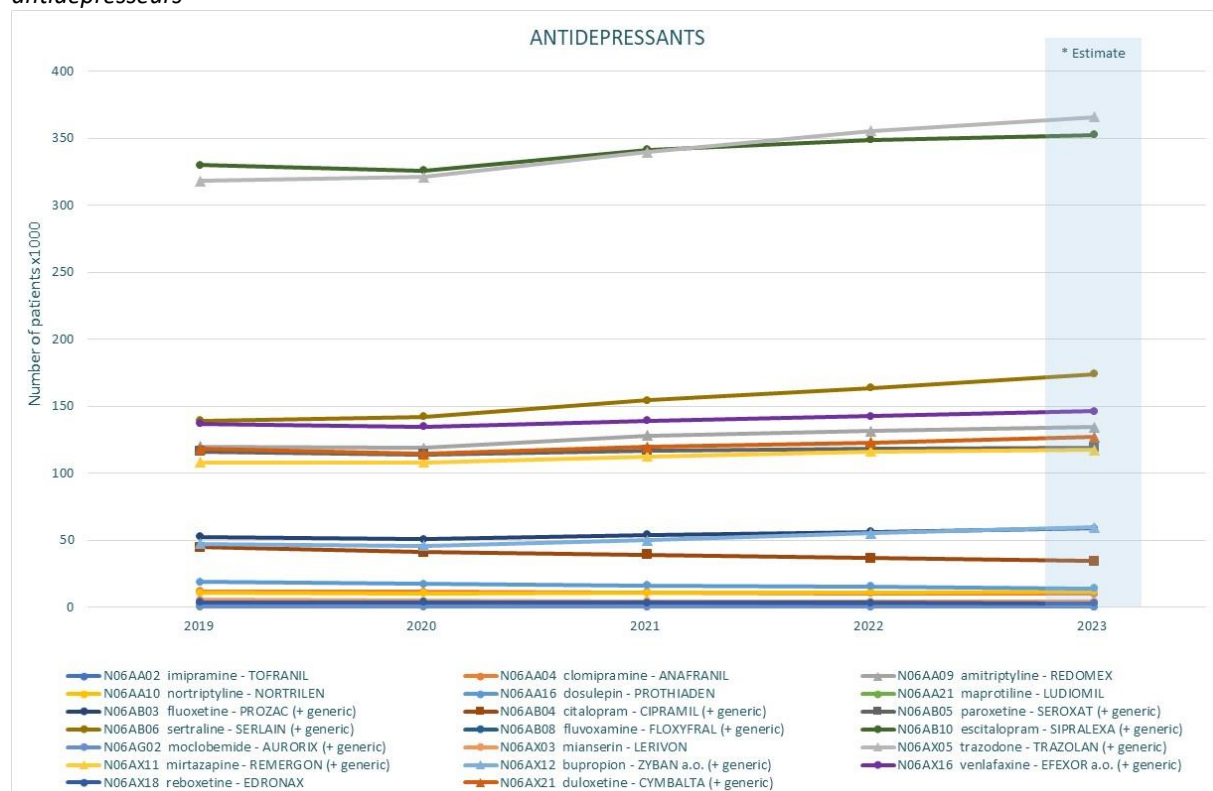
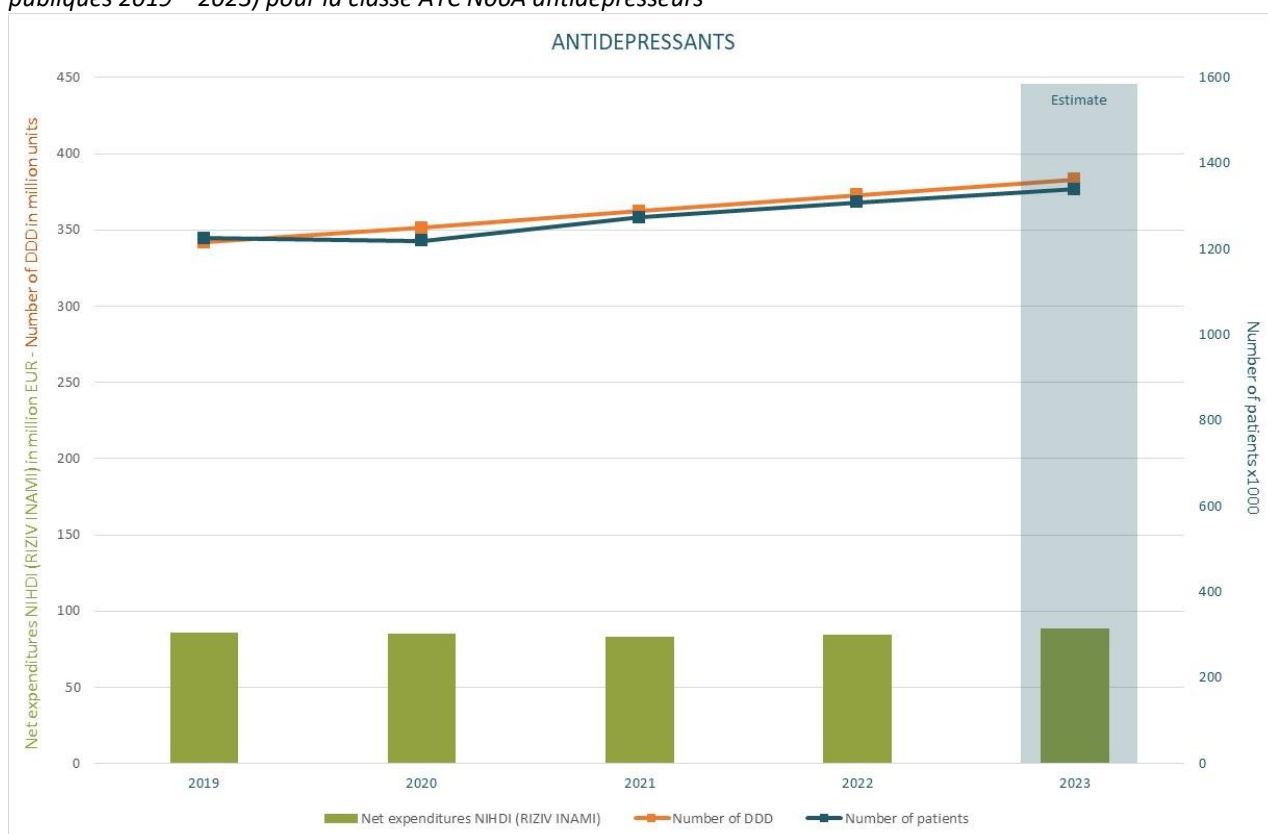


Figure 78 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC N06A antidépresseurs



N05A – ANTIPSYCHOTIQUES

Figure 79 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC N05A antipsychotiques

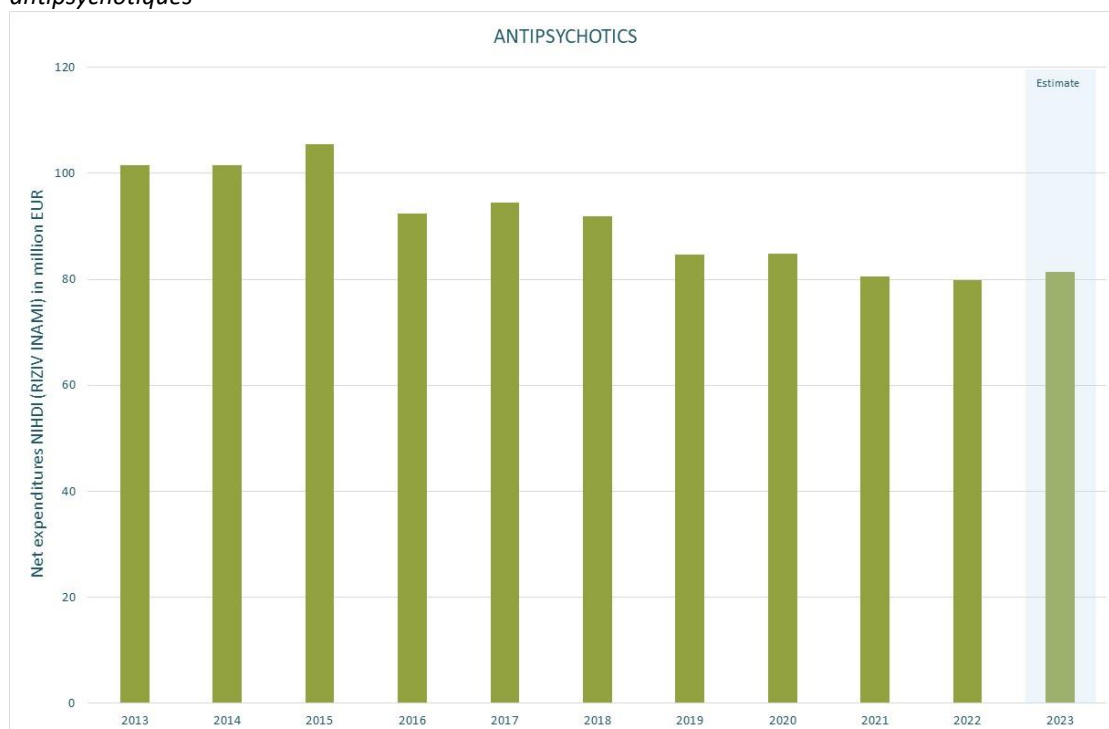


Figure 80 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe ATC N06A antidépresseurs

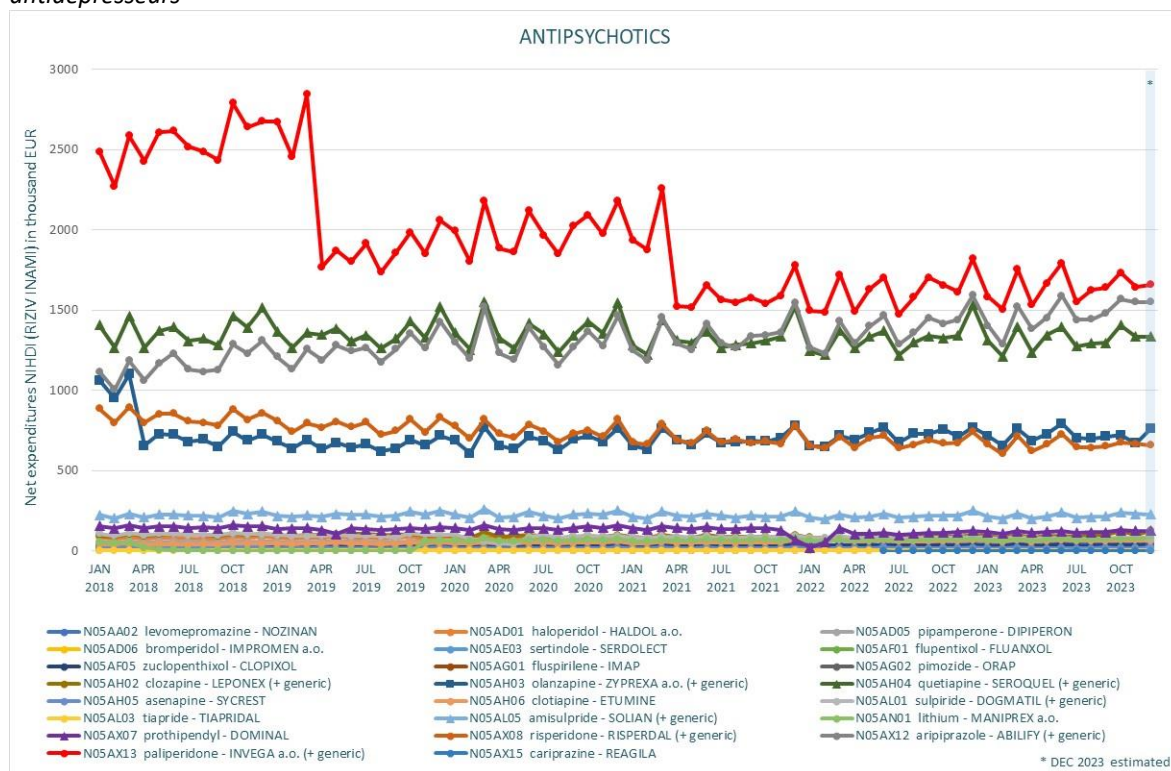


Figure 81 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe ATC N06A antidépresseurs

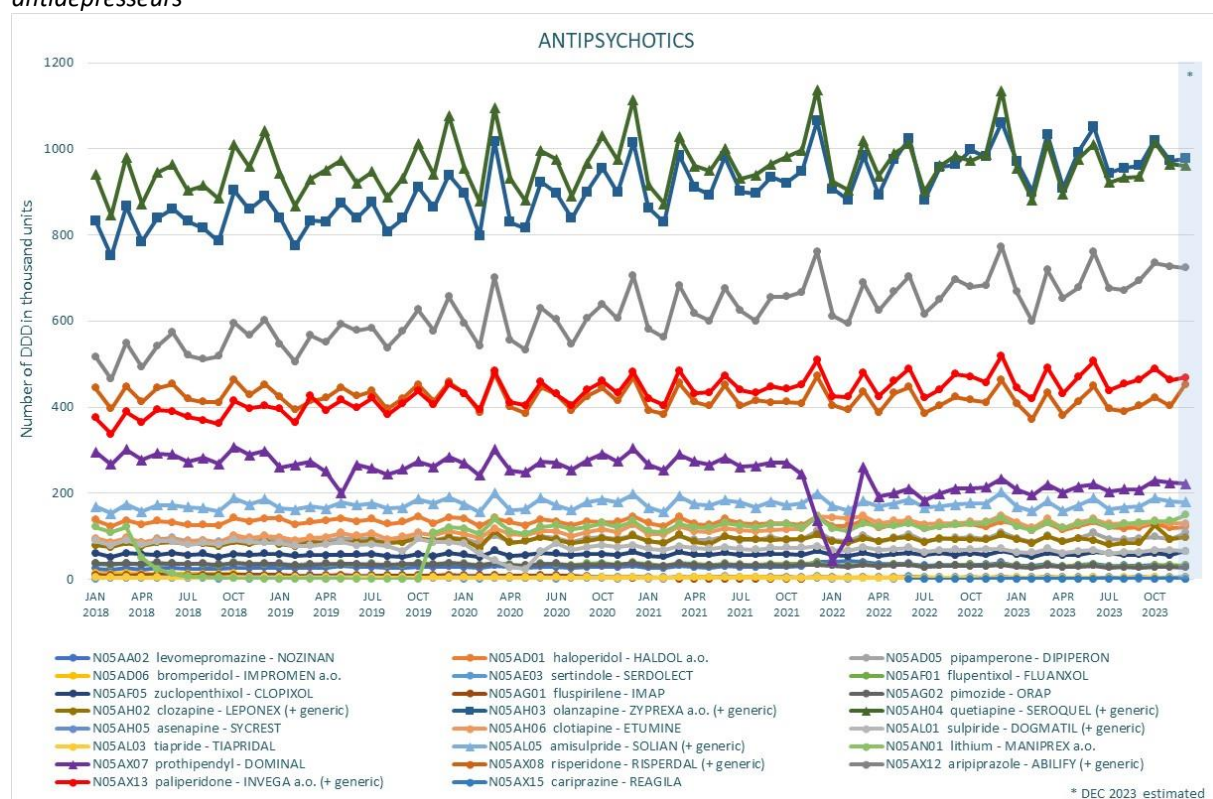


Figure 82 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe N06A antidépresseurs

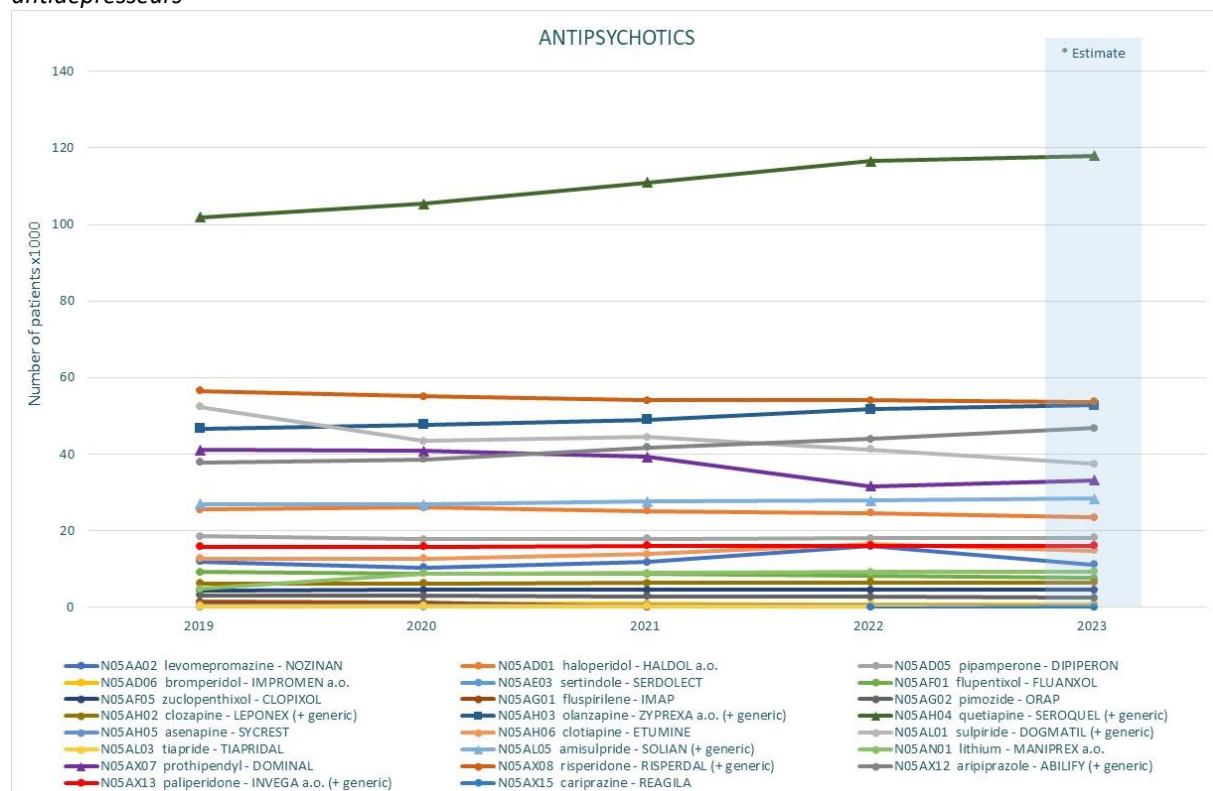
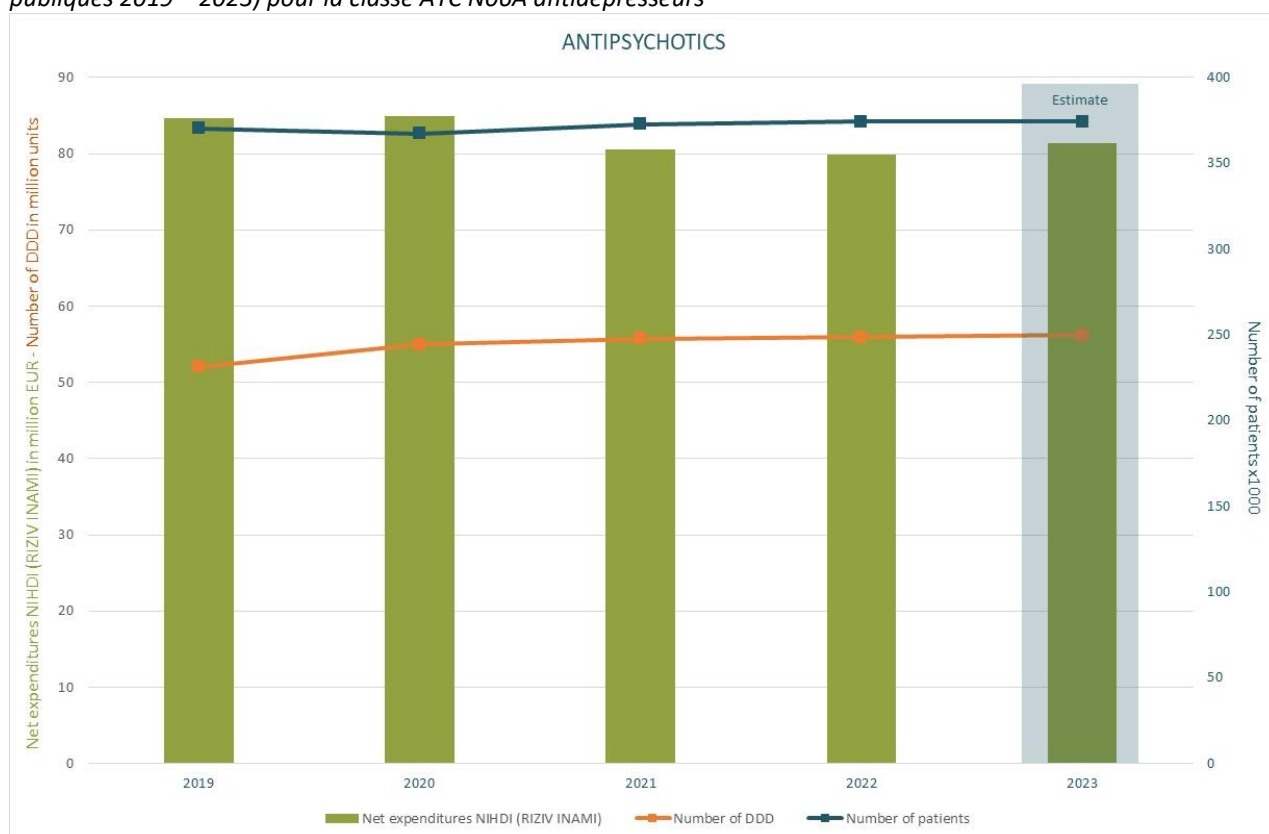


Figure 83 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC N06A antidépresseurs



N03A – ANTIÉPILEPTIQUES

Figure 84 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC N03A Antiépileptiques

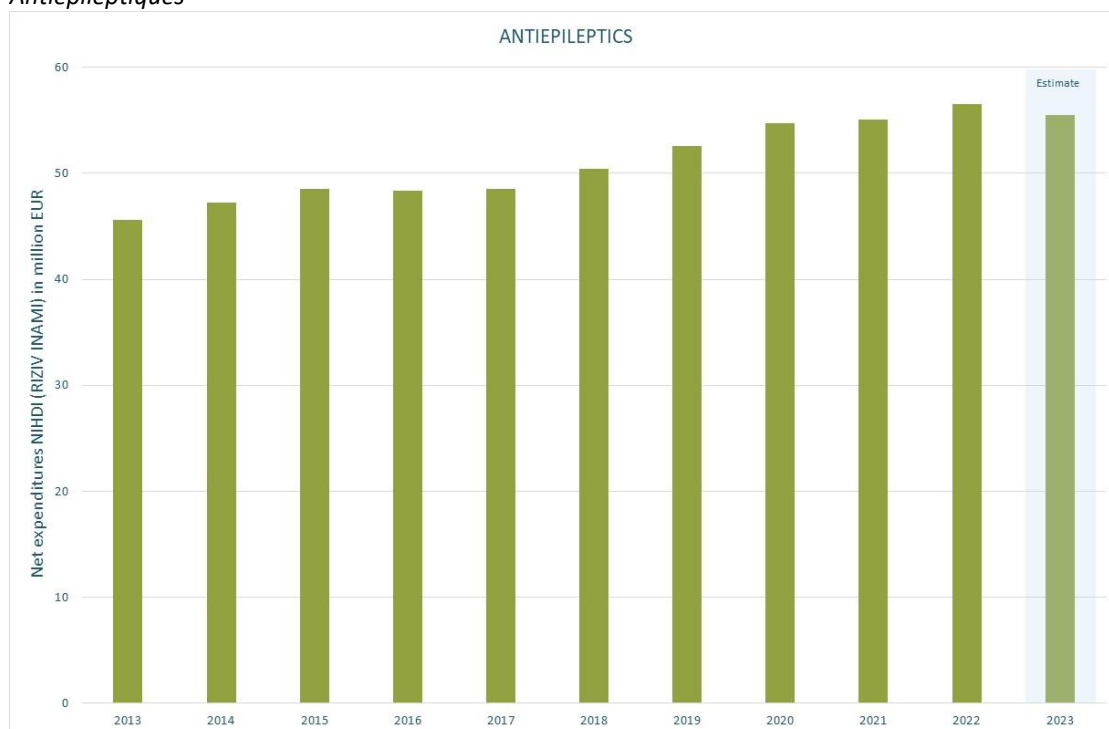


Figure 85 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe ATC N03A Antiépileptiques

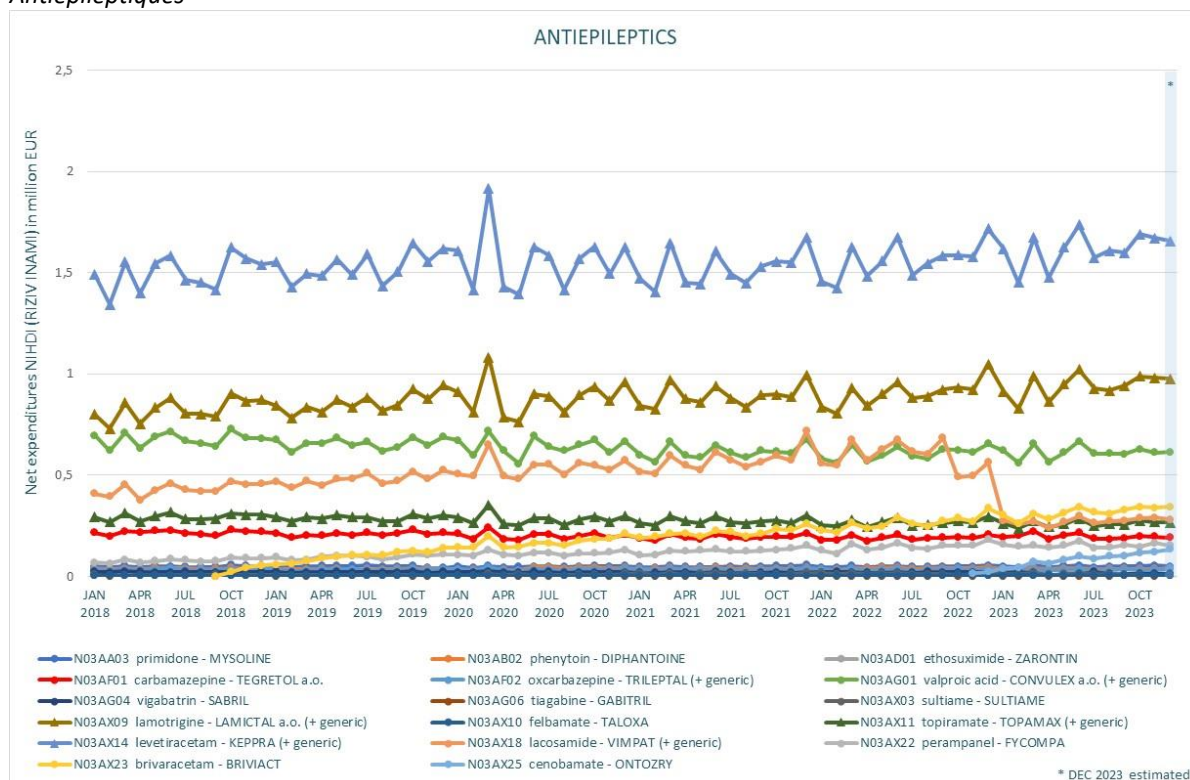


Figure 86 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe N03A Antiépileptiques

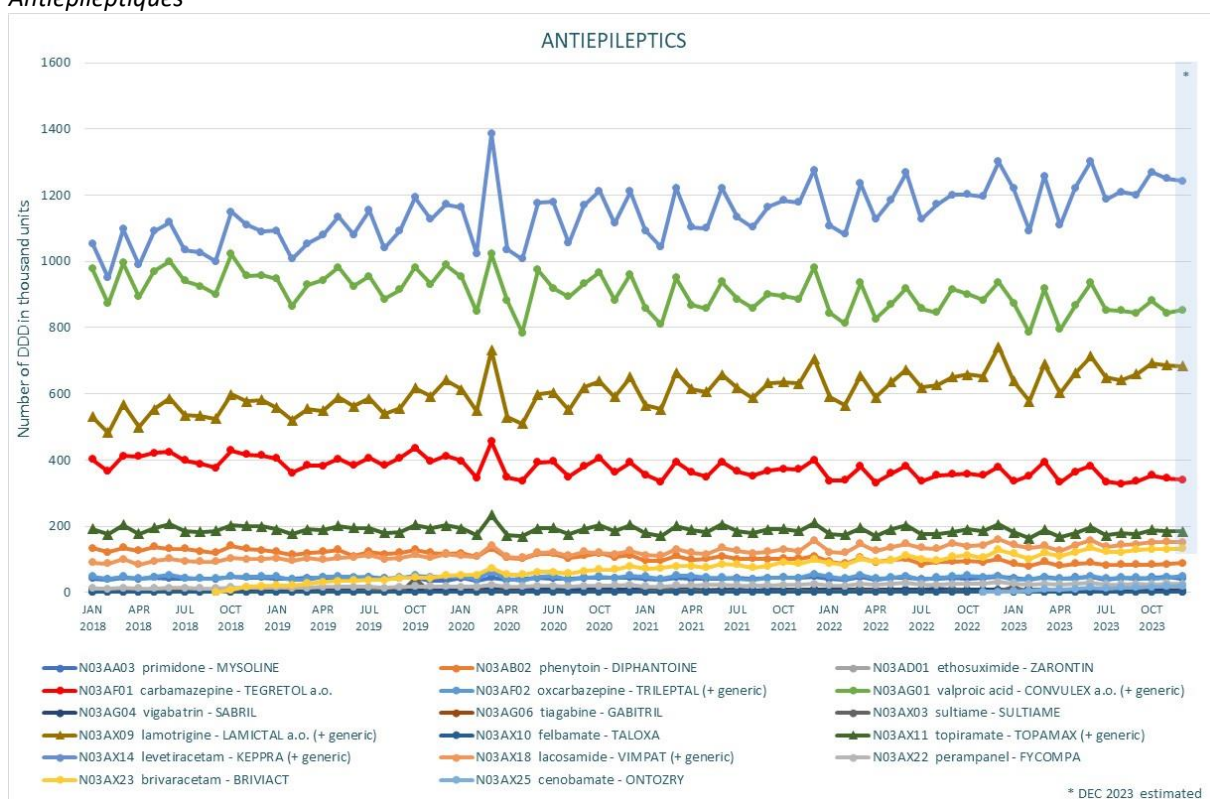


Figure 87 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe N03A Antiépileptiques

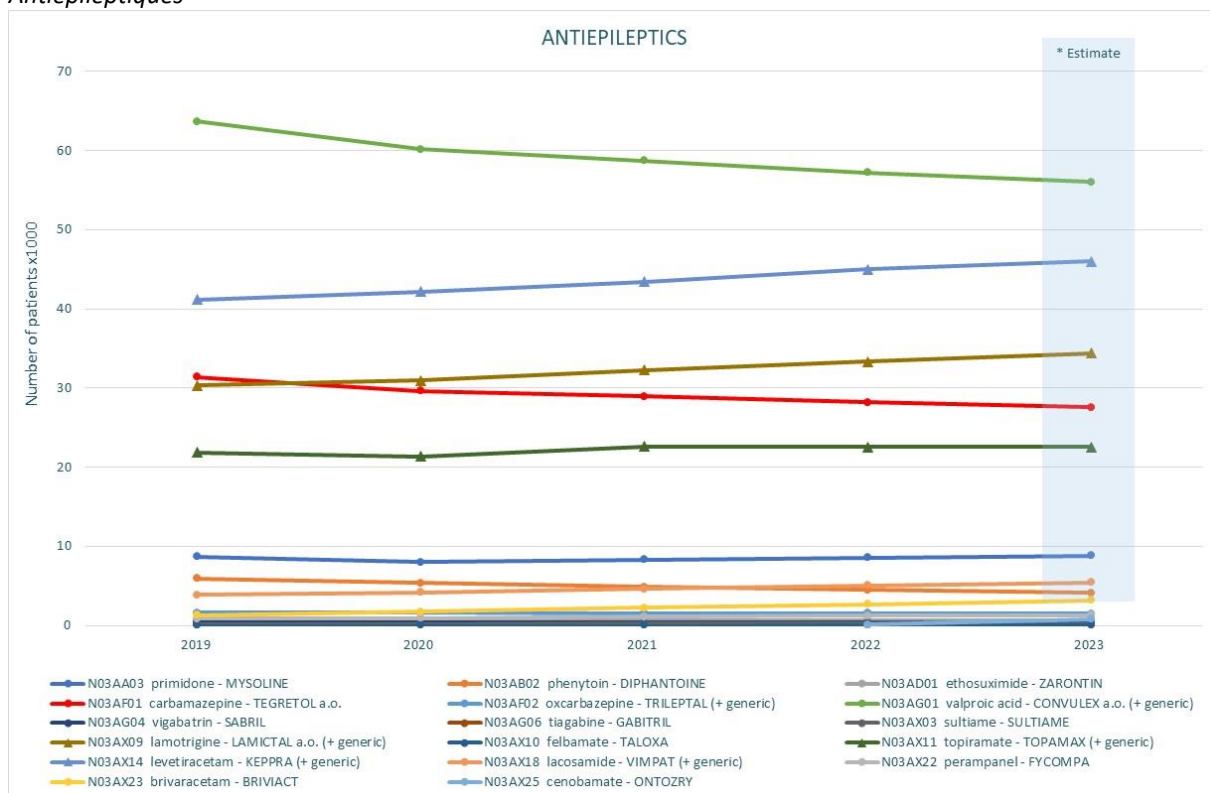
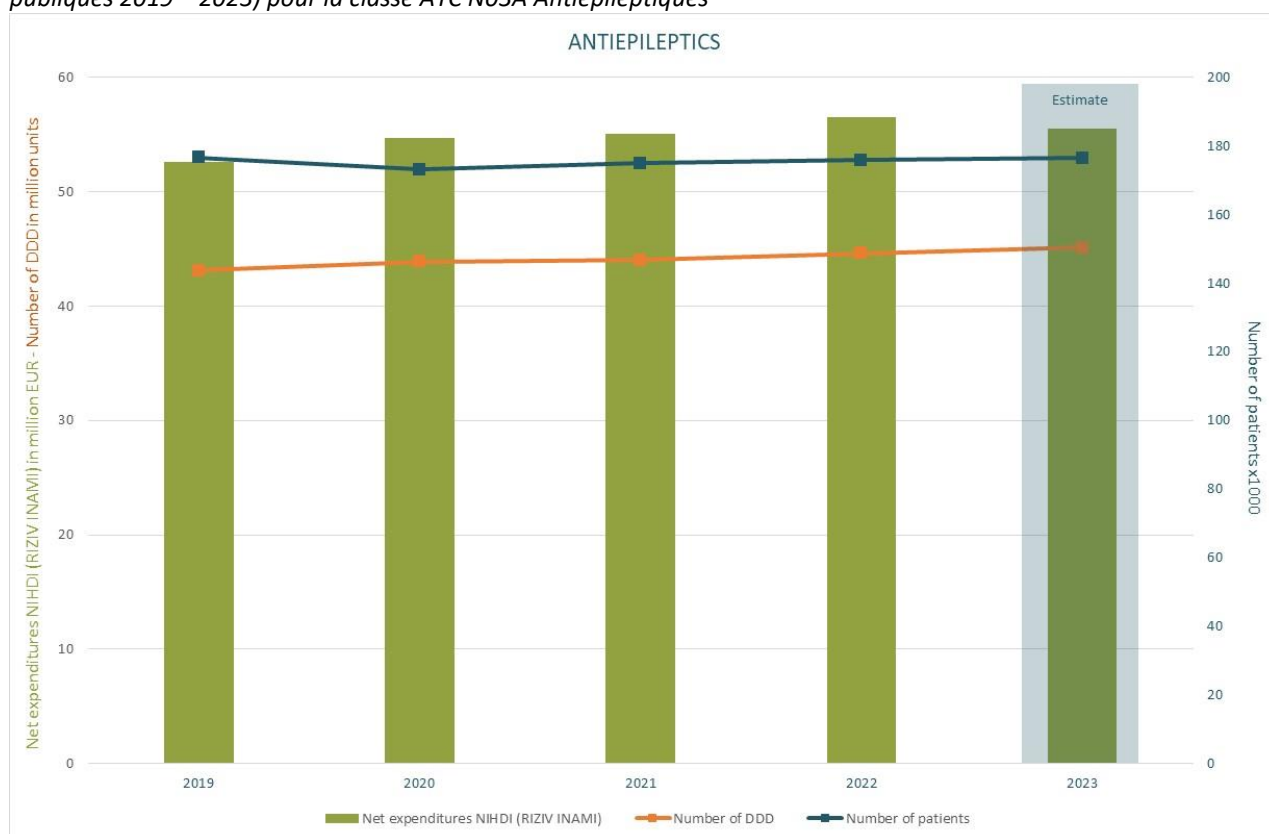


Figure 88 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC N03A Antiépileptiques



M05B – MÉDICAMENTS AFFECTANT LA STRUCTURE ET LA MINÉRALISATION OSSEUSE

Figure 89 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC M05B Médicaments affectant la structure et la minéralisation osseuse

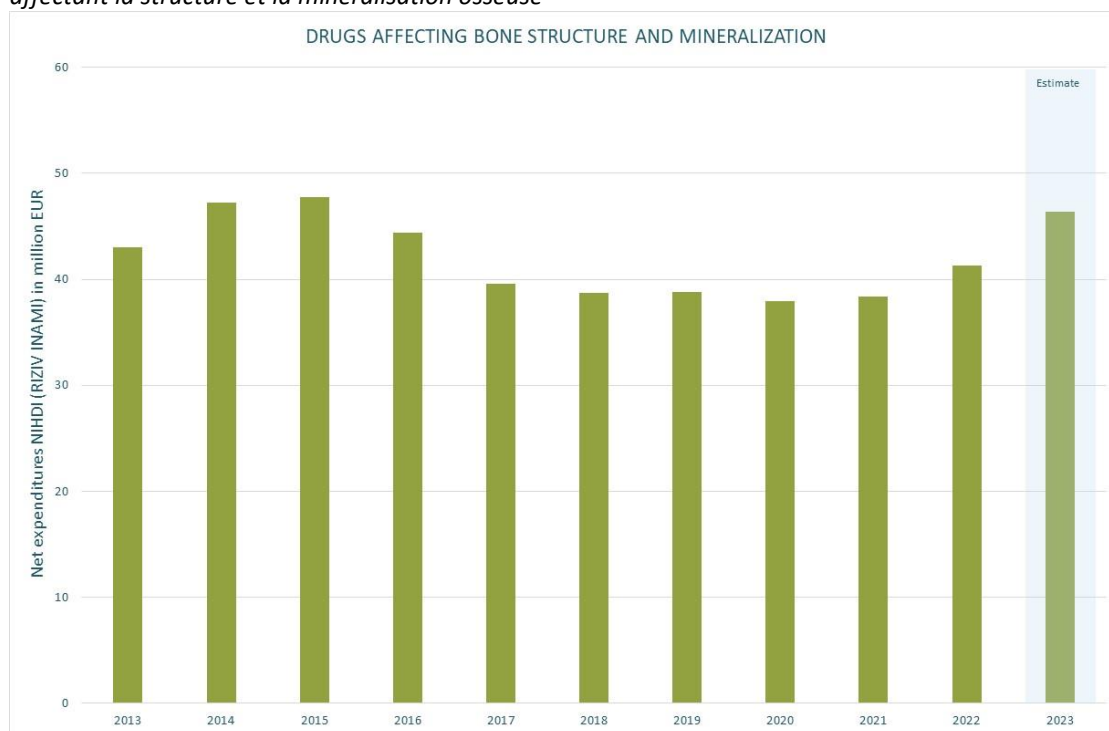


Figure 90 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe ATC M05B Médicaments affectant la structure et la minéralisation osseuse

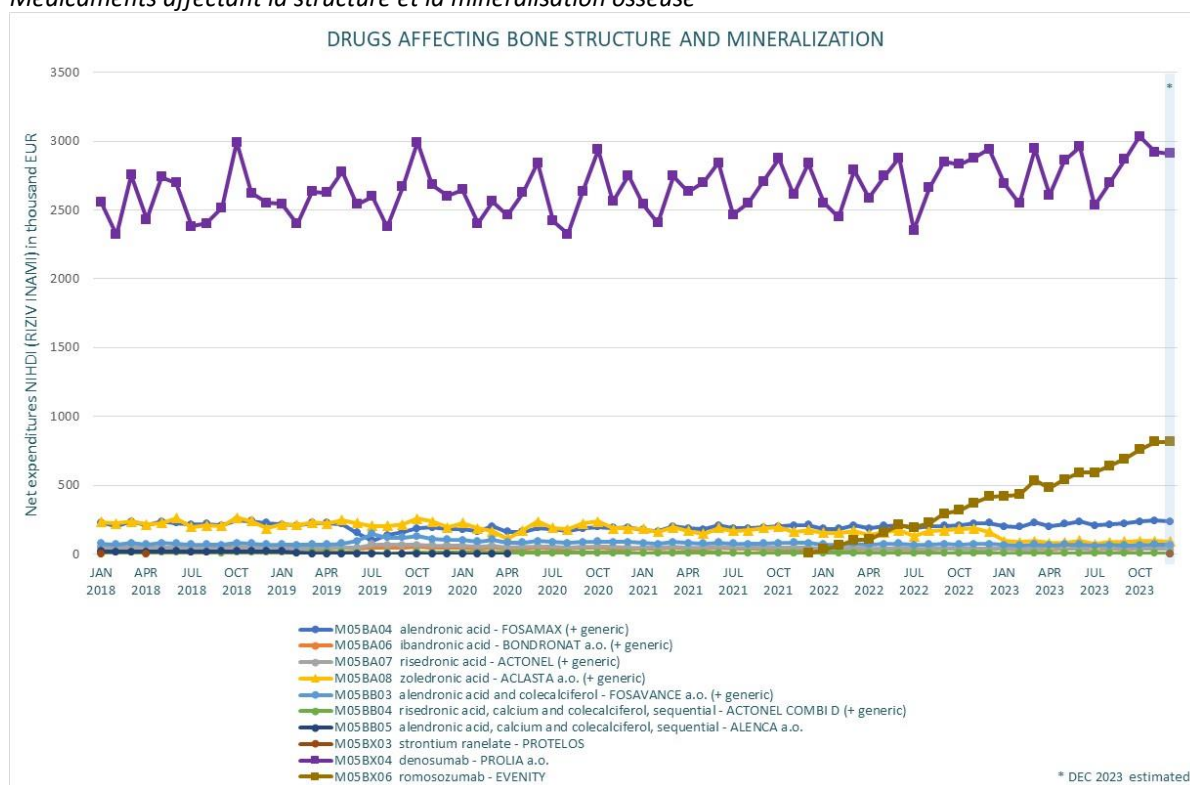


Figure 91 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe M05B
Médicaments affectant la structure et la minéralisation osseuse

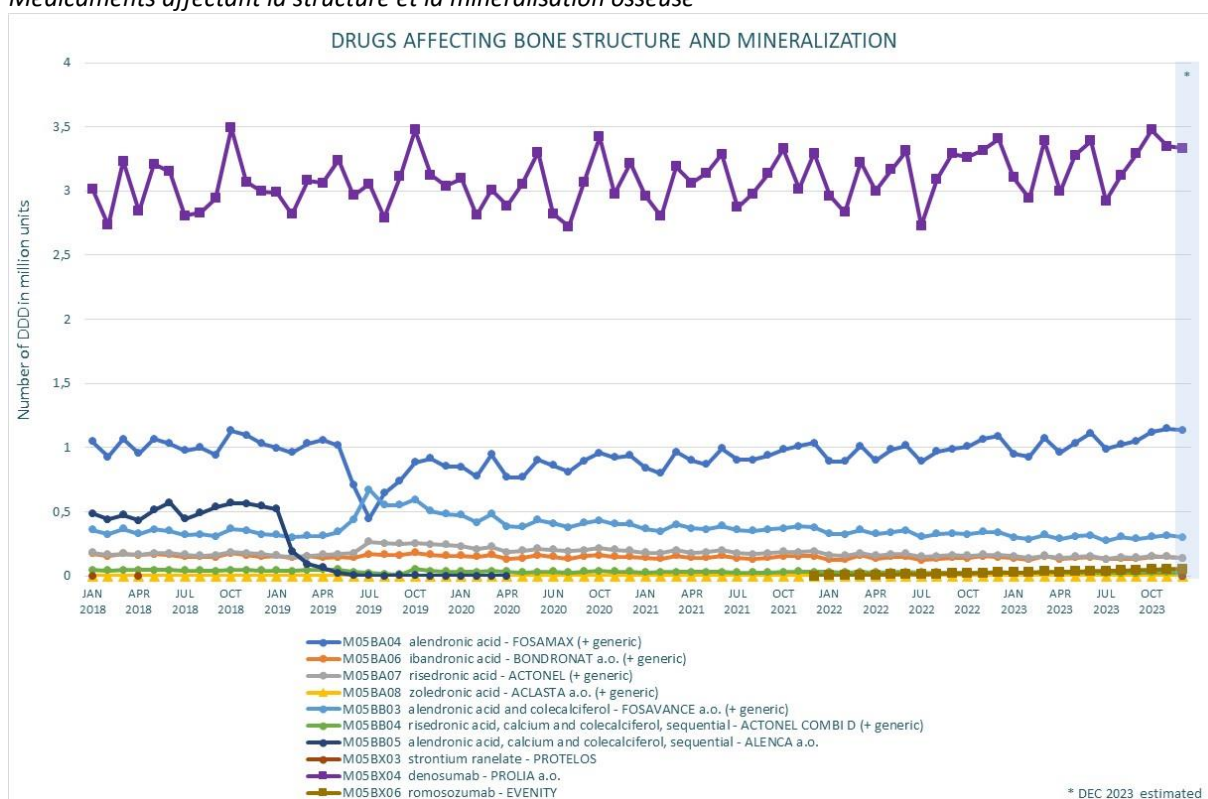


Figure 92 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe M05B
Médicaments affectant la structure et la minéralisation osseuse

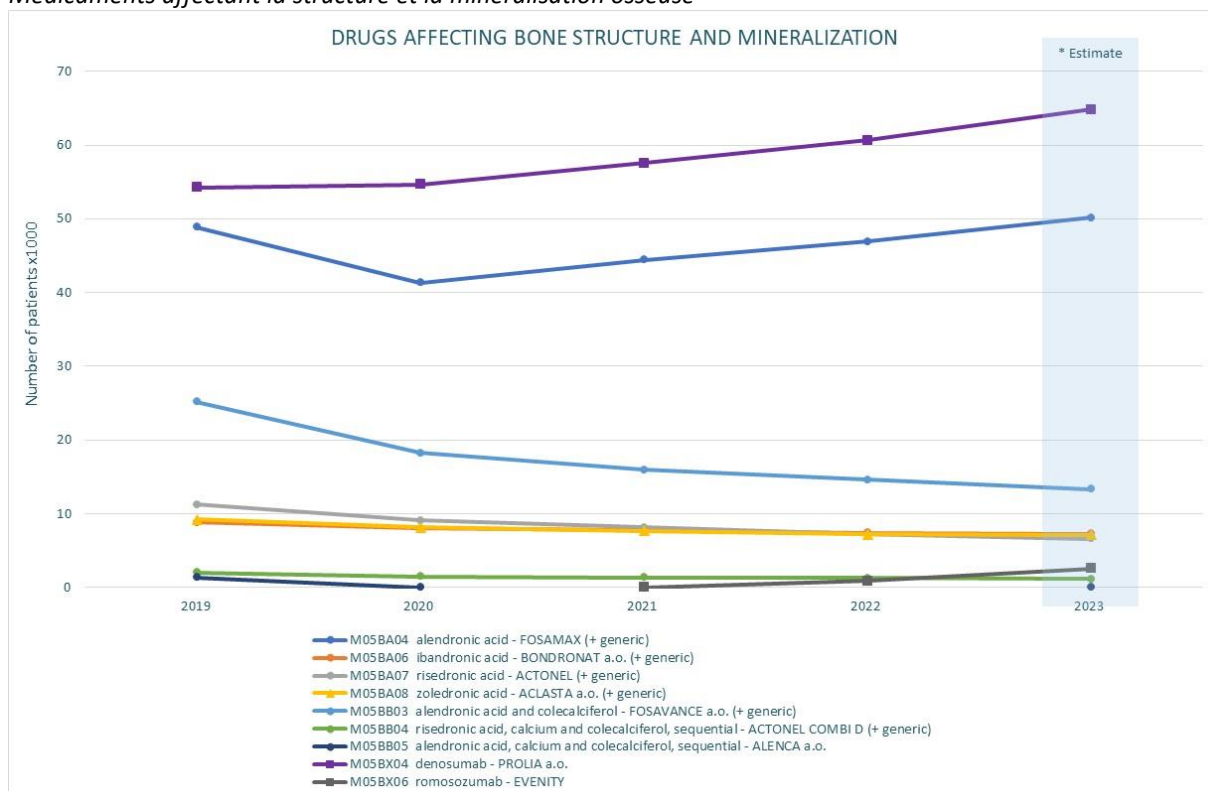
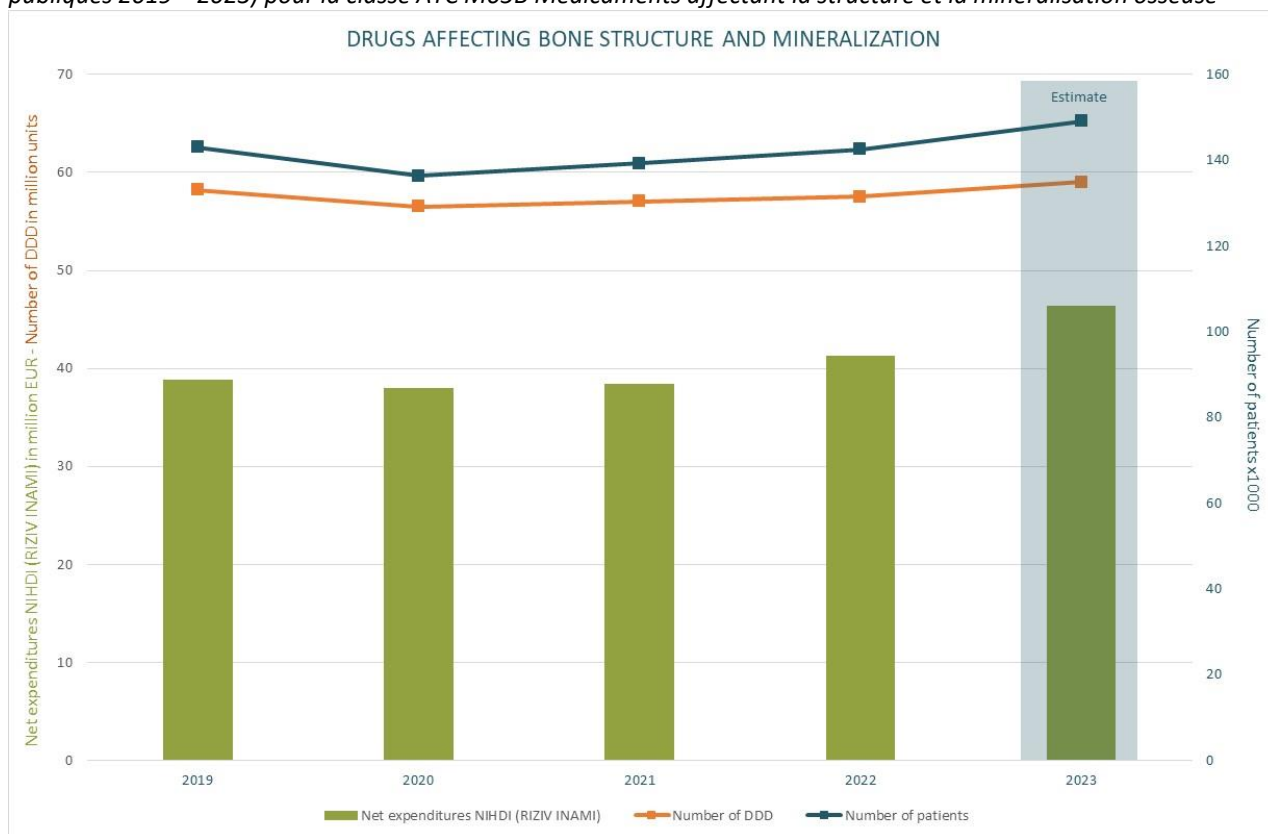


Figure 93 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC M05B Médicaments affectant la structure et la minéralisation osseuse



C10A – HYPOLIPIDÉMIANTS, MONOCOMPOSÉS

Figure 94 : évolution des dépenses INAMI (officines publiques 2013 – 2023) pour la classe ATC C10A Hypolipidémiants, monocomposés

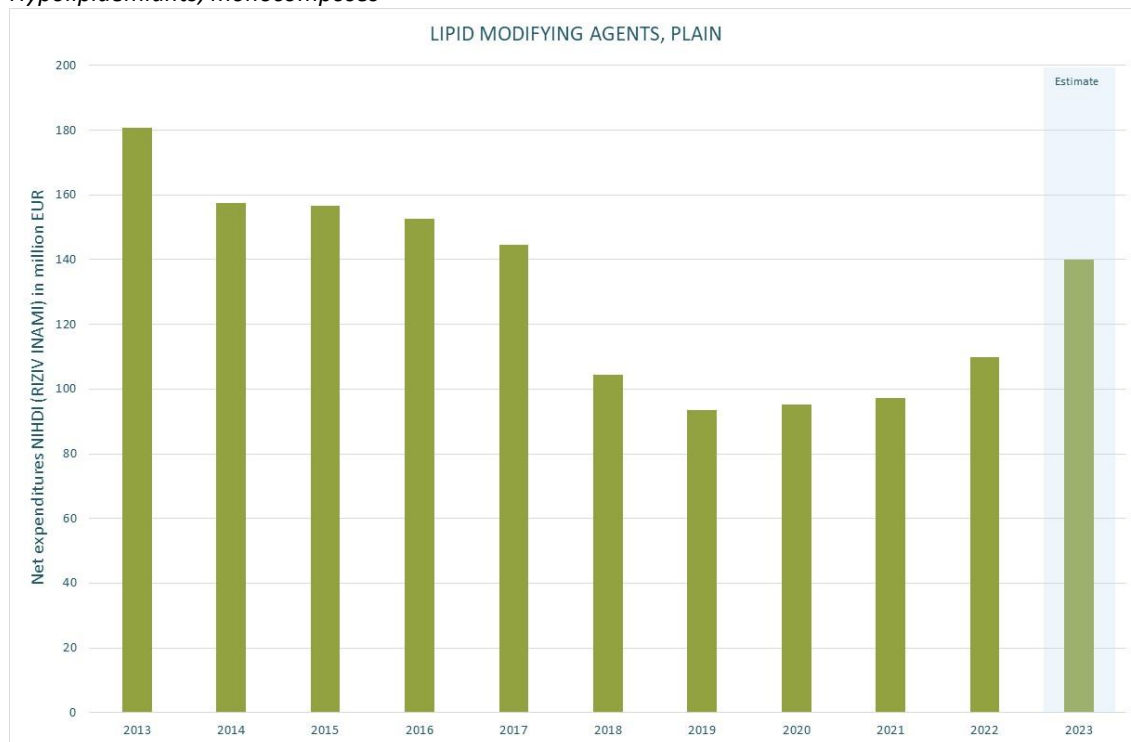


Figure 95 : évolution des dépenses INAMI mensuelles (officines publiques 2018 – 2022) pour la classe ATC C10A Hypolipidémiants, monocomposés

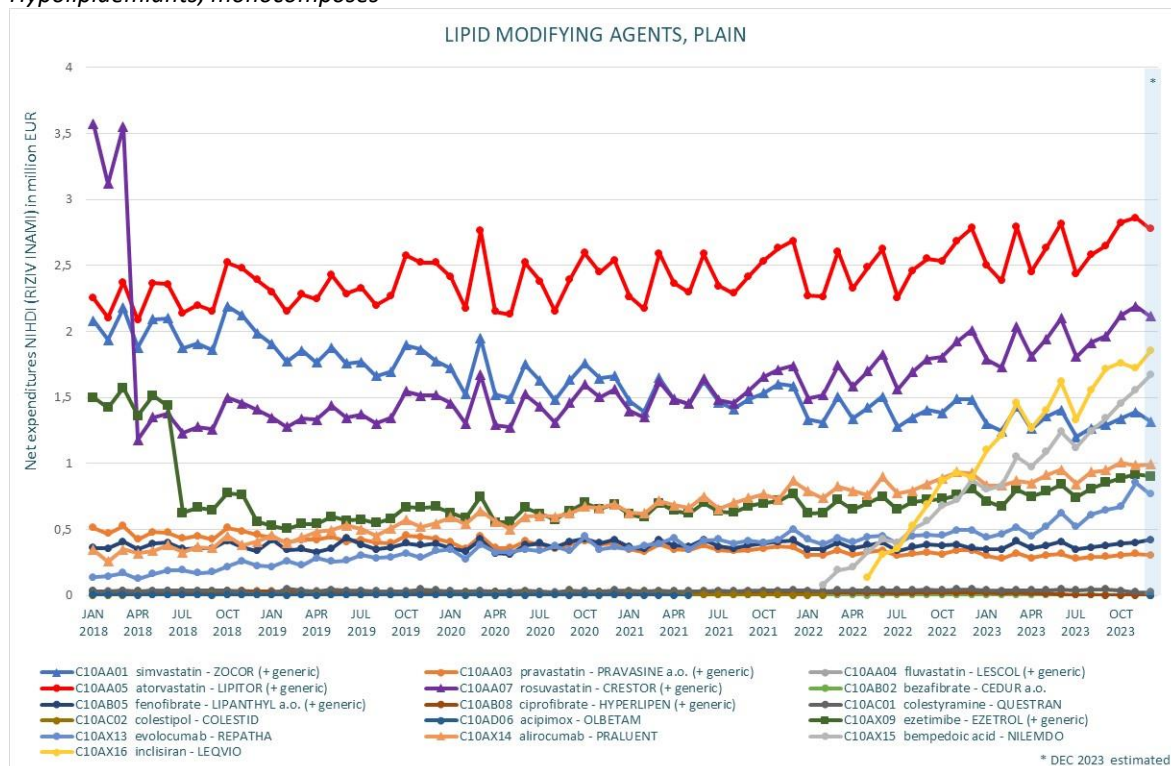


Figure 96 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2018 – 2023) pour la classe C10A Hypolipémiants, monocomposés

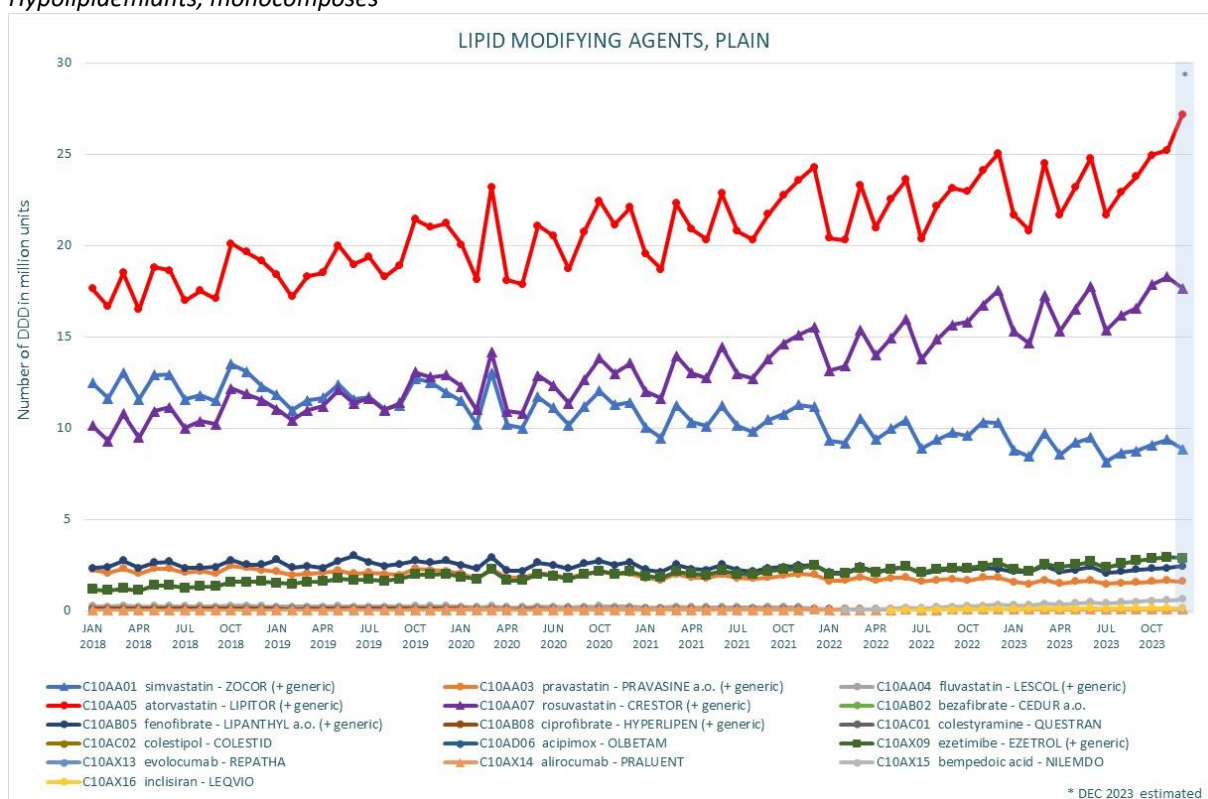


Figure 97 évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe C10A Hypolipémiants, monocomposés

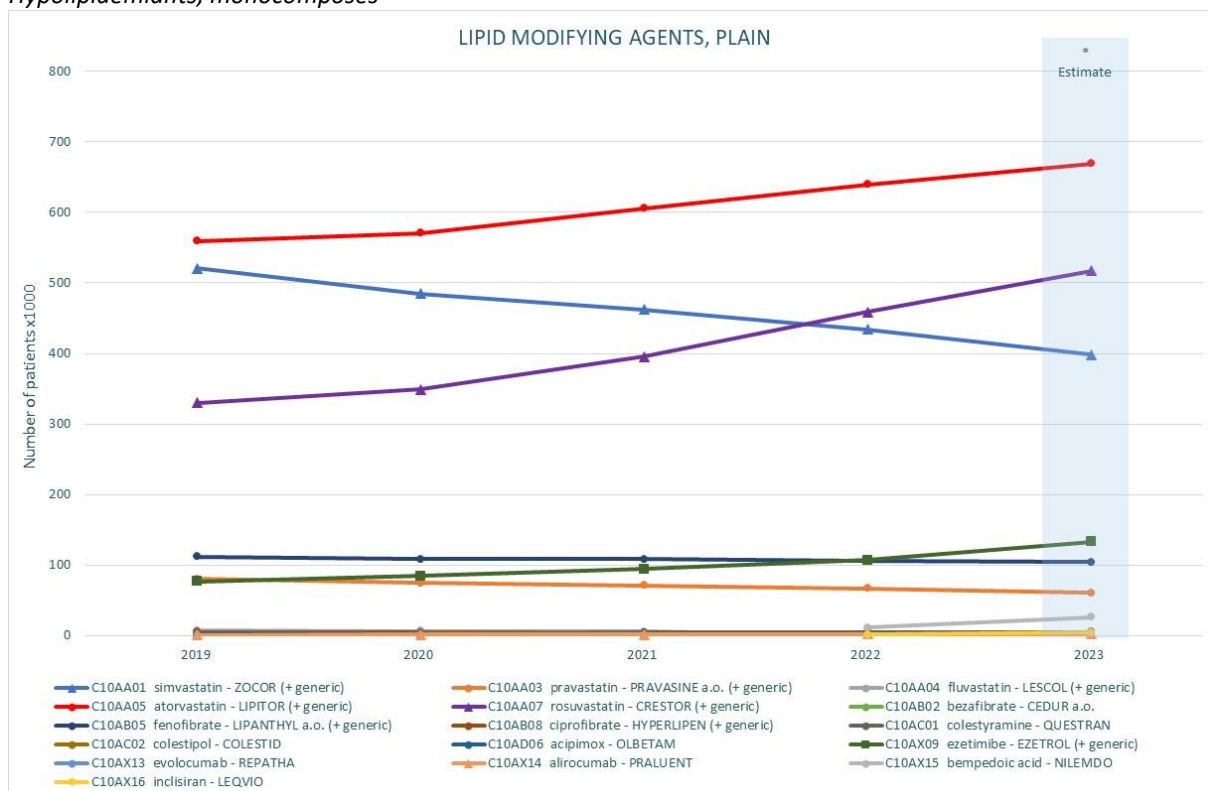
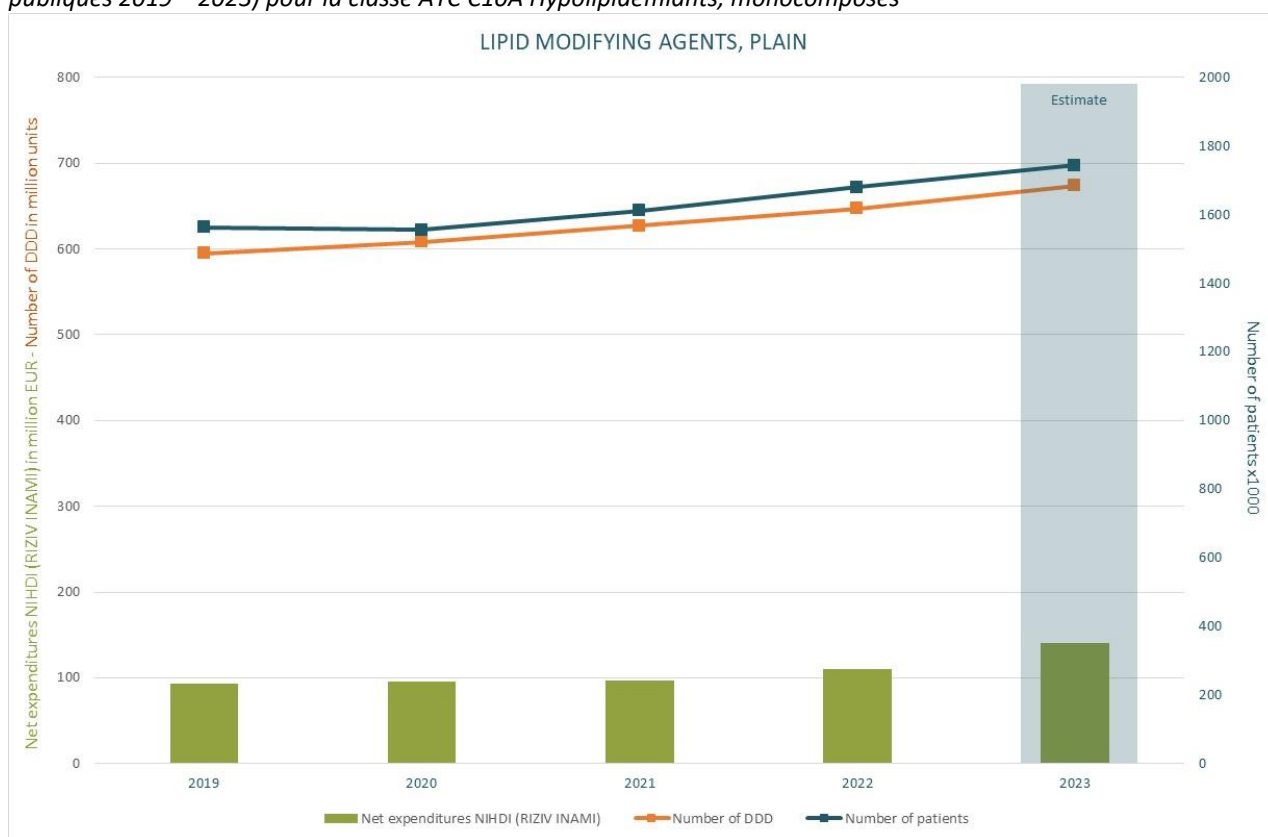


Figure 98 : évolution des dépenses INAMI annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2019 – 2023) pour la classe ATC C10A Hypolipémiants, monocomposés



L01F – ANTICORPS MONOCLONAUX ET CONJUGUES ANTICORPS-MÉDICAMENTS

Figure 99 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2013-2022) pour la classe ATC L01F Anticorps monoclonaux et conjugués anticorps-médicaments

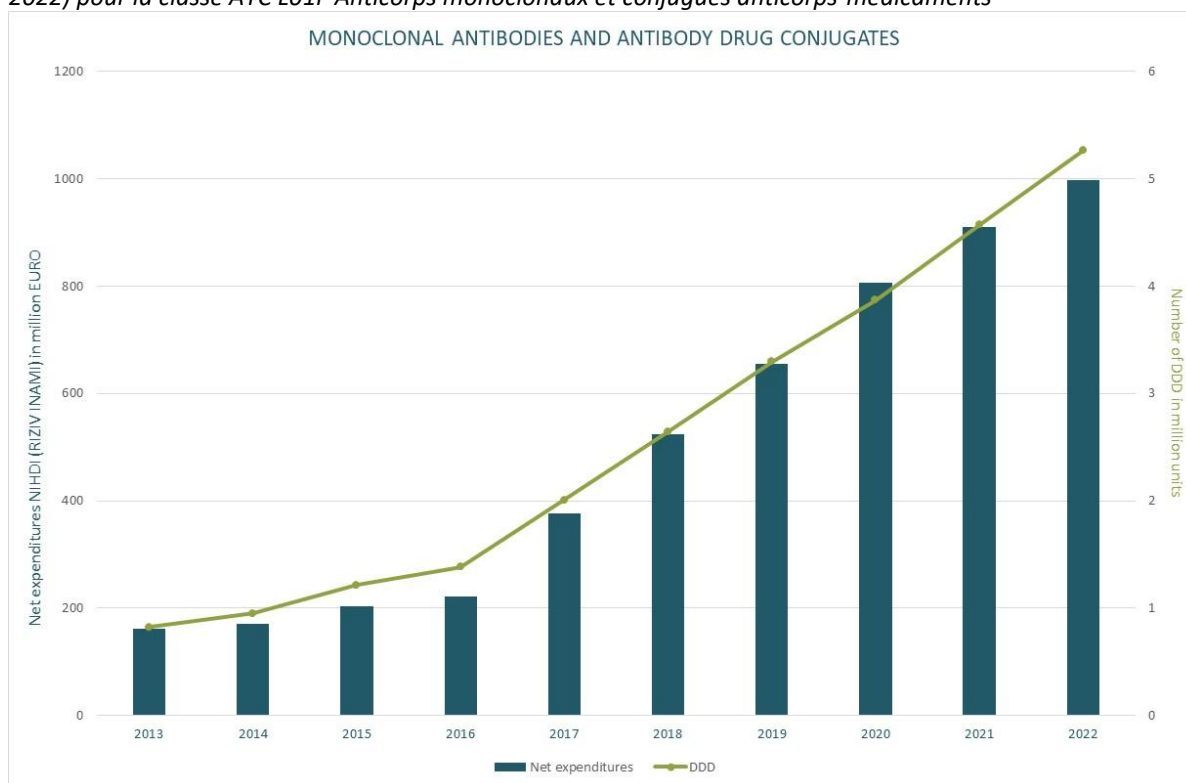


Figure 100 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC L01F Anticorps monoclonaux et conjugués anticorps-médicaments

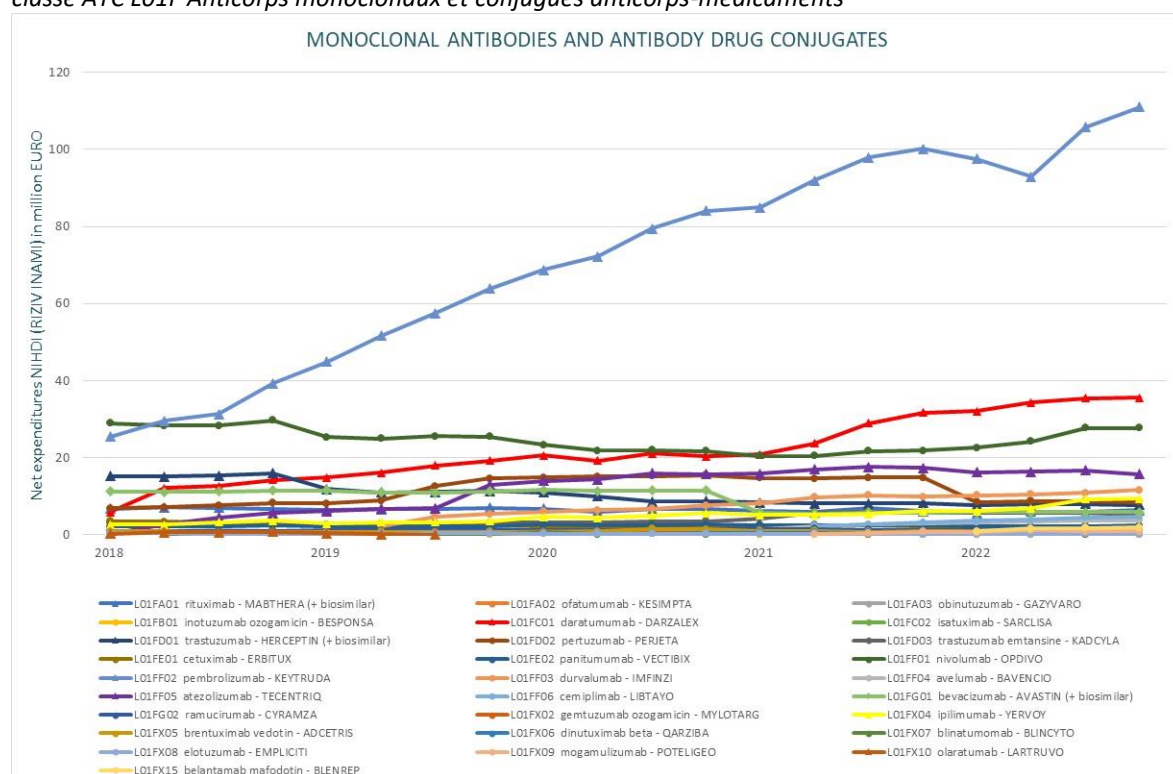


Figure 101 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC L01F Anticorps monoclonaux et conjugués anticorps-médicaments

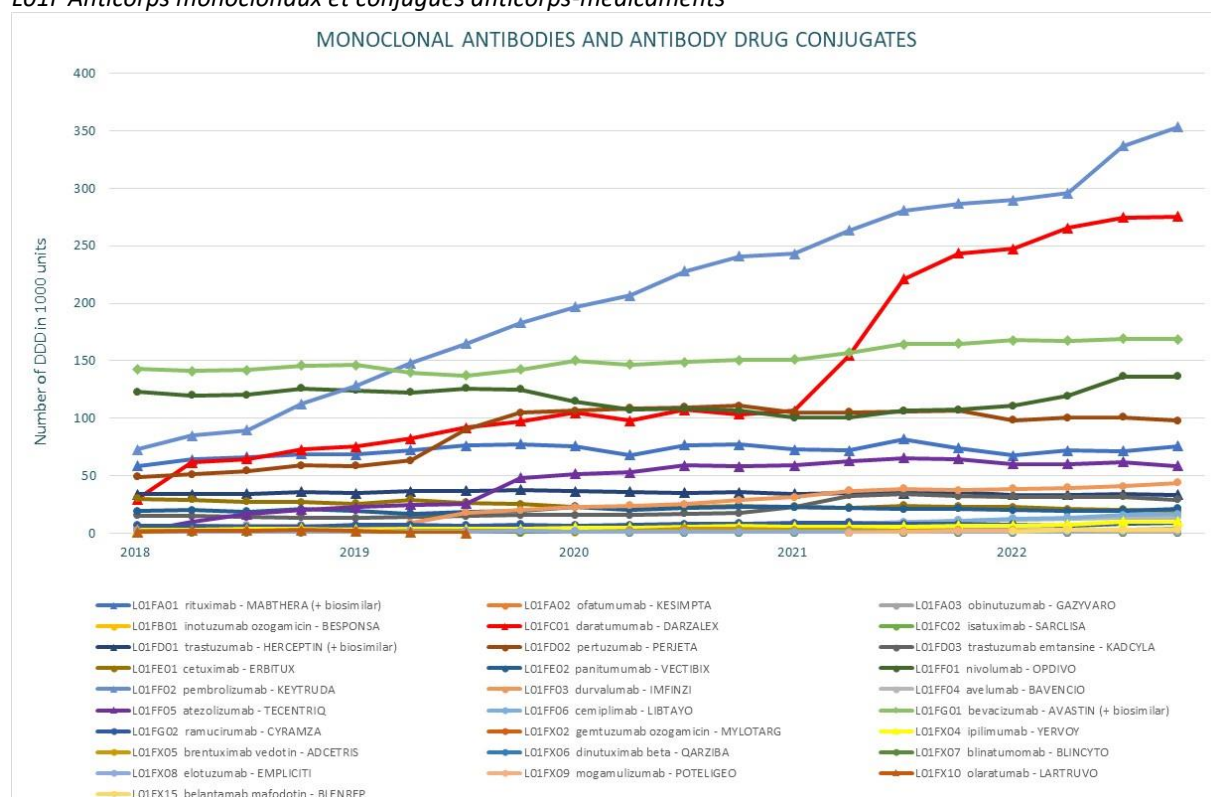


Figure 102 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2013-2022) pour la classe ATC L01E Inhibiteurs de protéines kinases

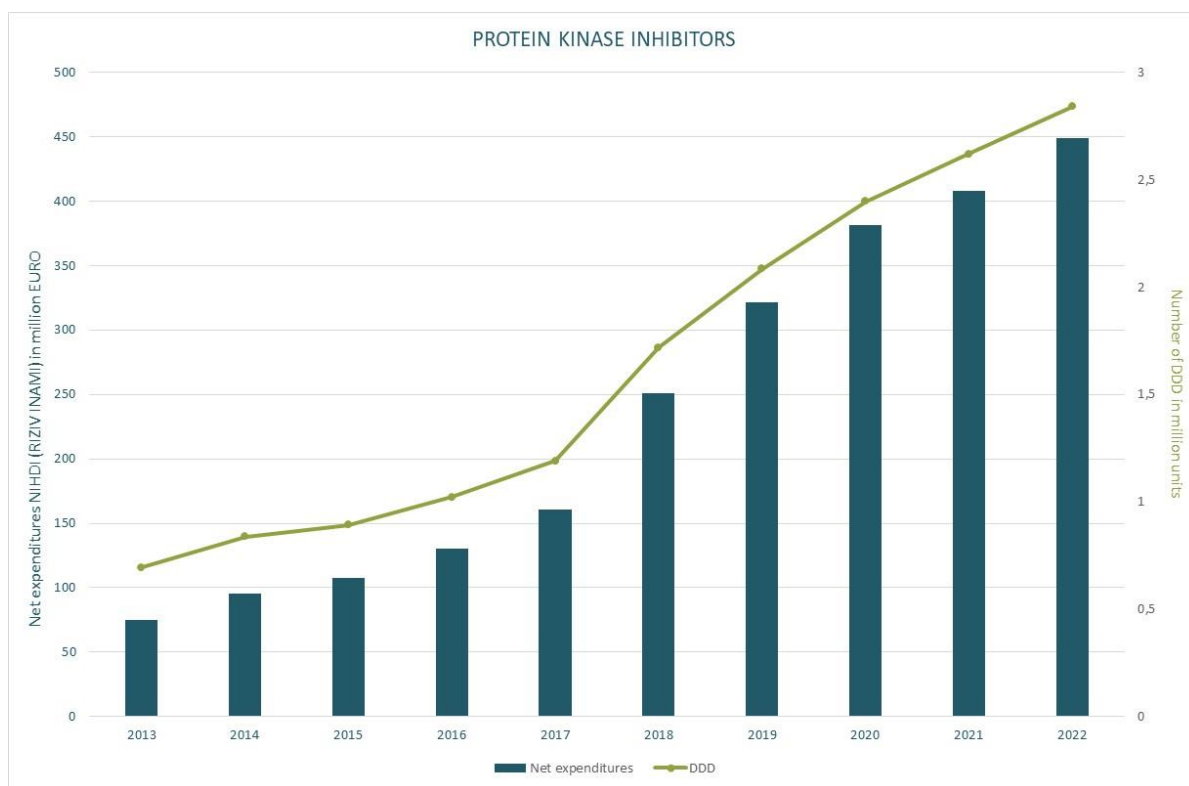


Figure 103 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC L01E Inhibiteurs de protéines Kinases

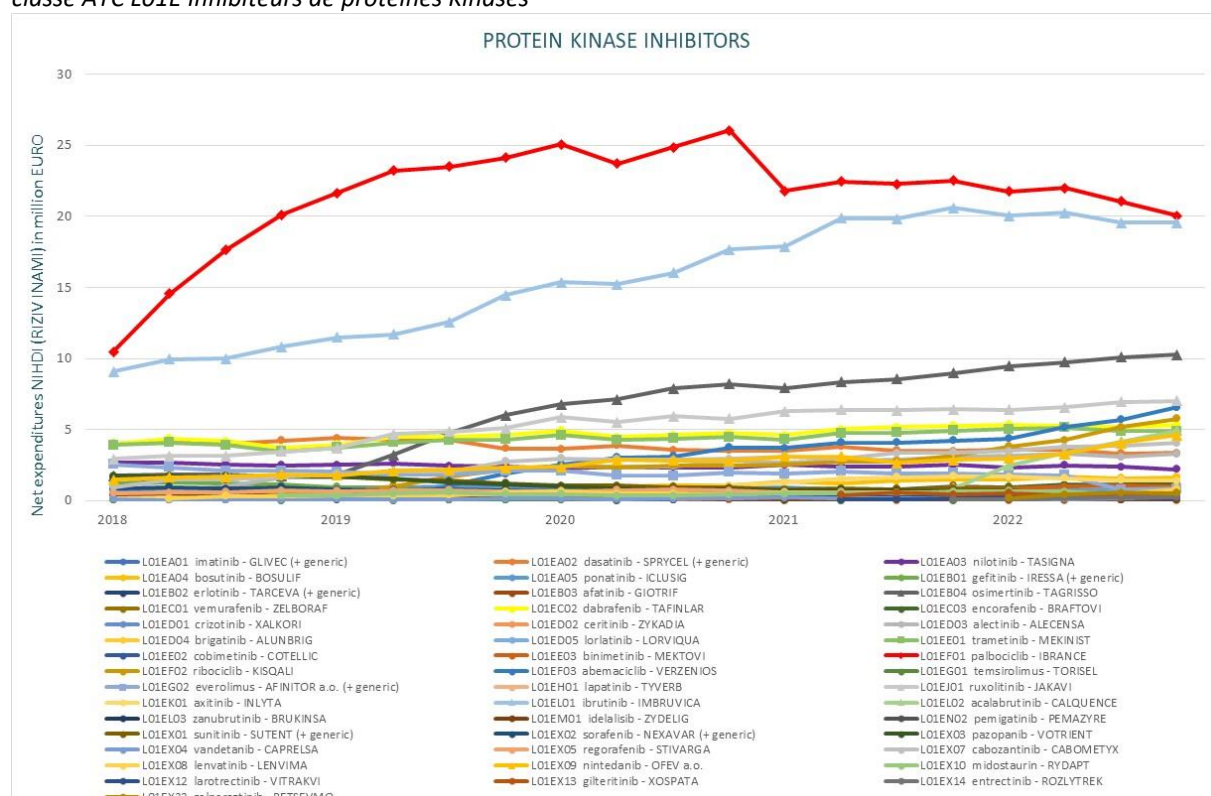


Figure 104 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC L01E Inhibiteurs de protéines Kinases

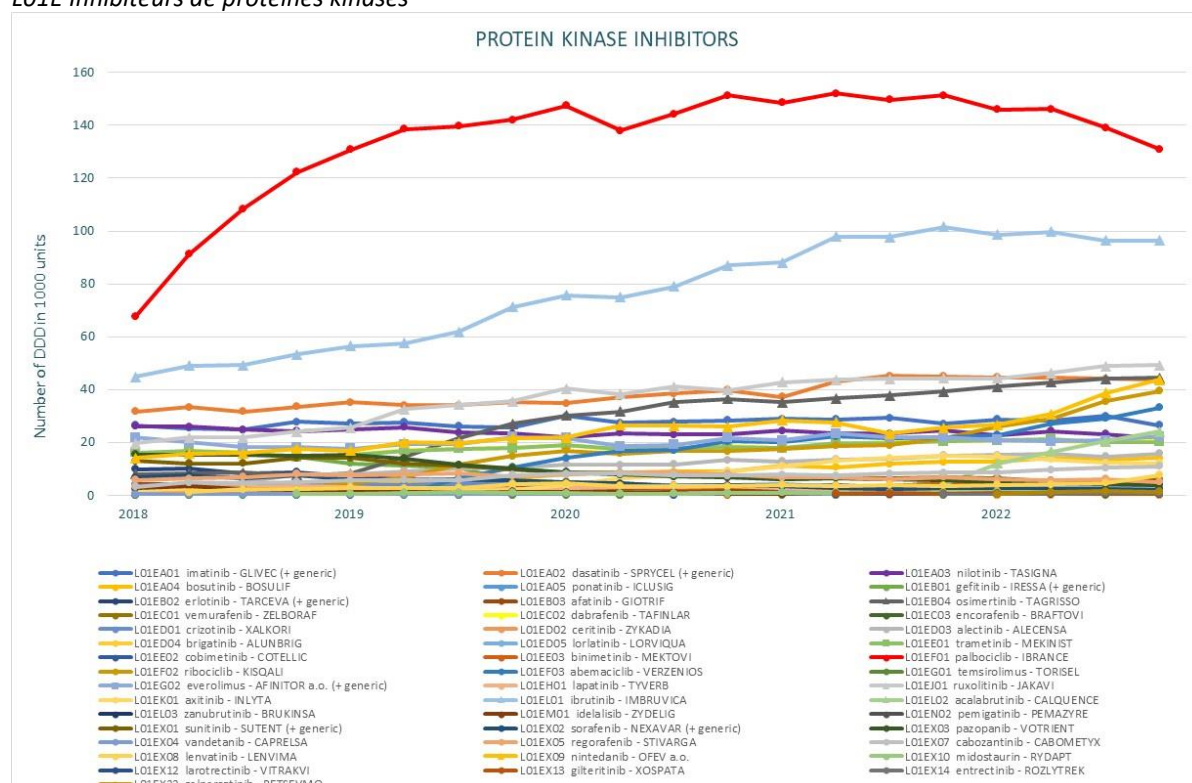


Figure 105 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2013-2022) pour la classe ATC L04A Immunosuppresseurs

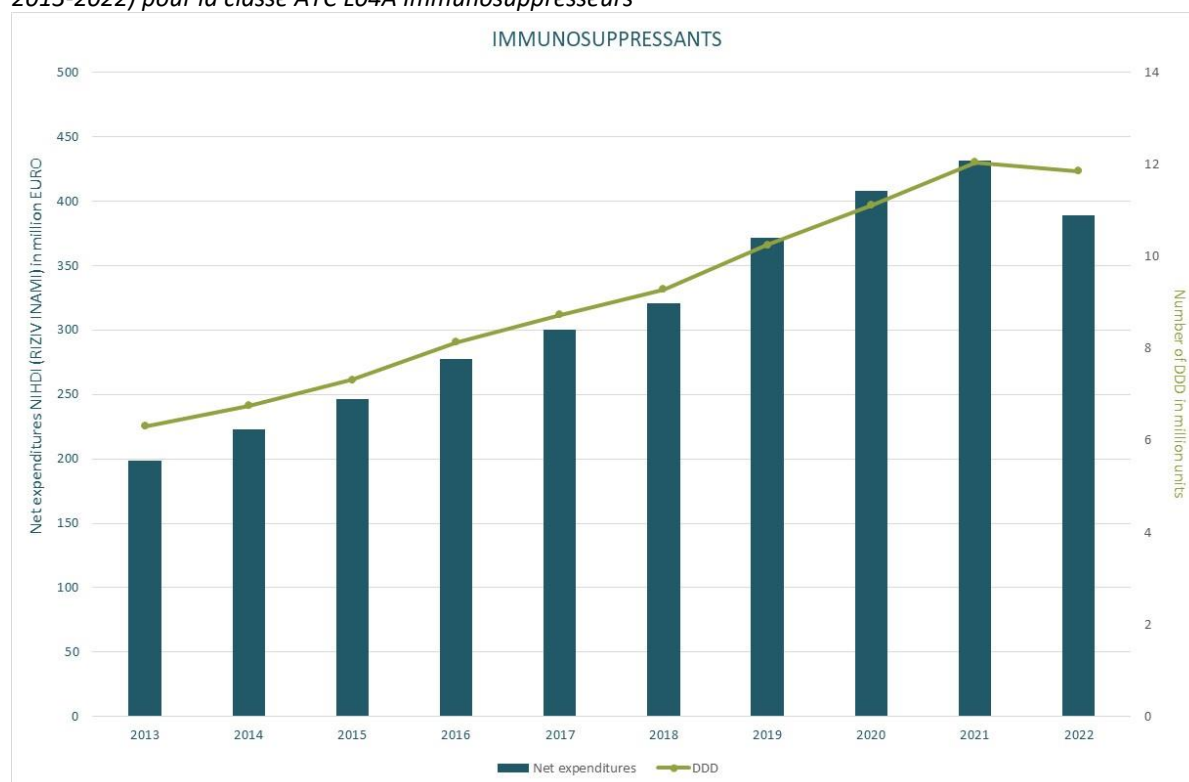


Figure 106 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC L04A Immunosuppresseurs

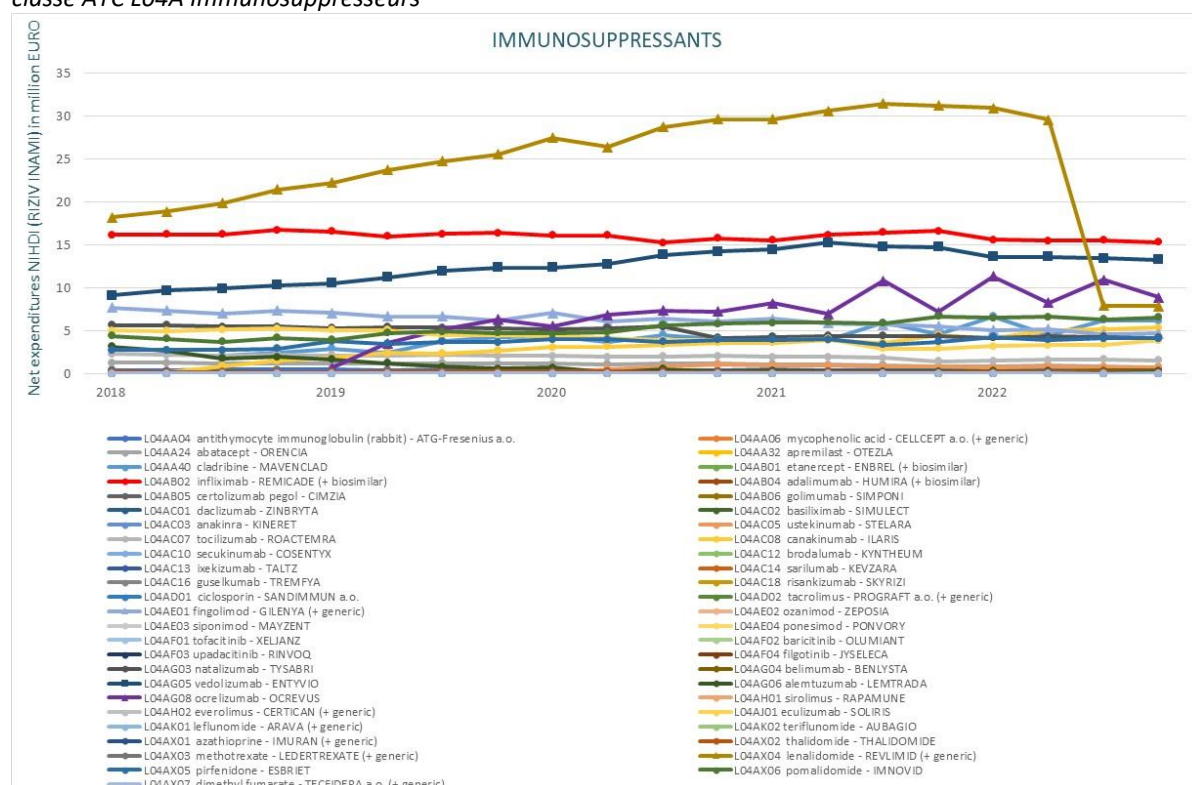


Figure 107 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC L04A Immunosuppresseurs

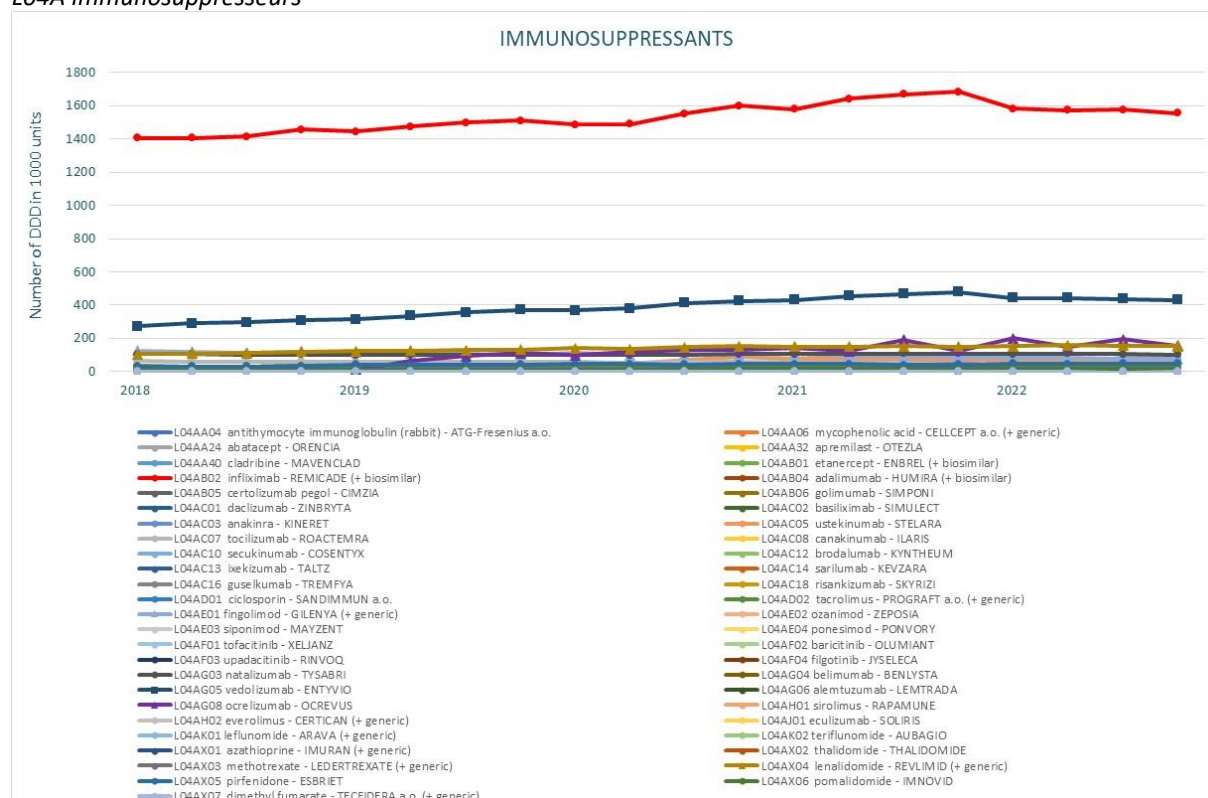


Figure 108 évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2013-2022) pour la classe ATC S01L Médicaments pour le traitement des troubles vasculaires oculaires

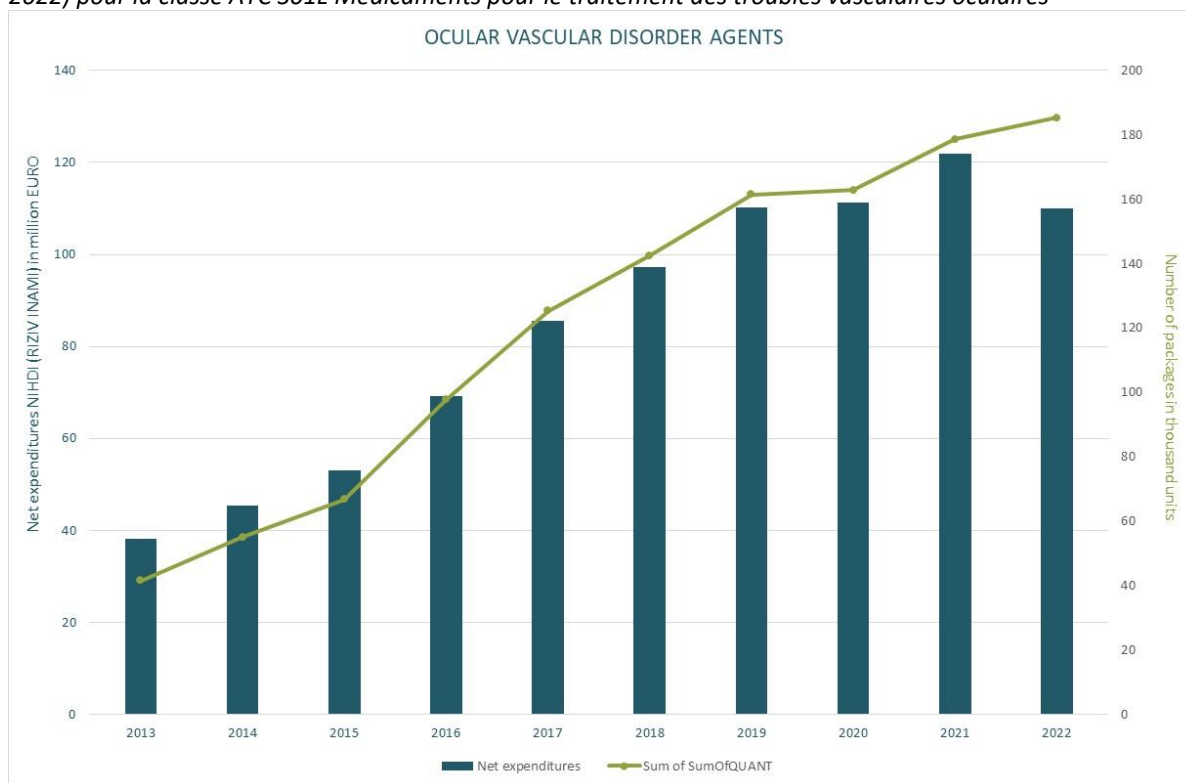


Figure 109 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC S01L Médicaments pour le traitement des troubles vasculaires oculaires

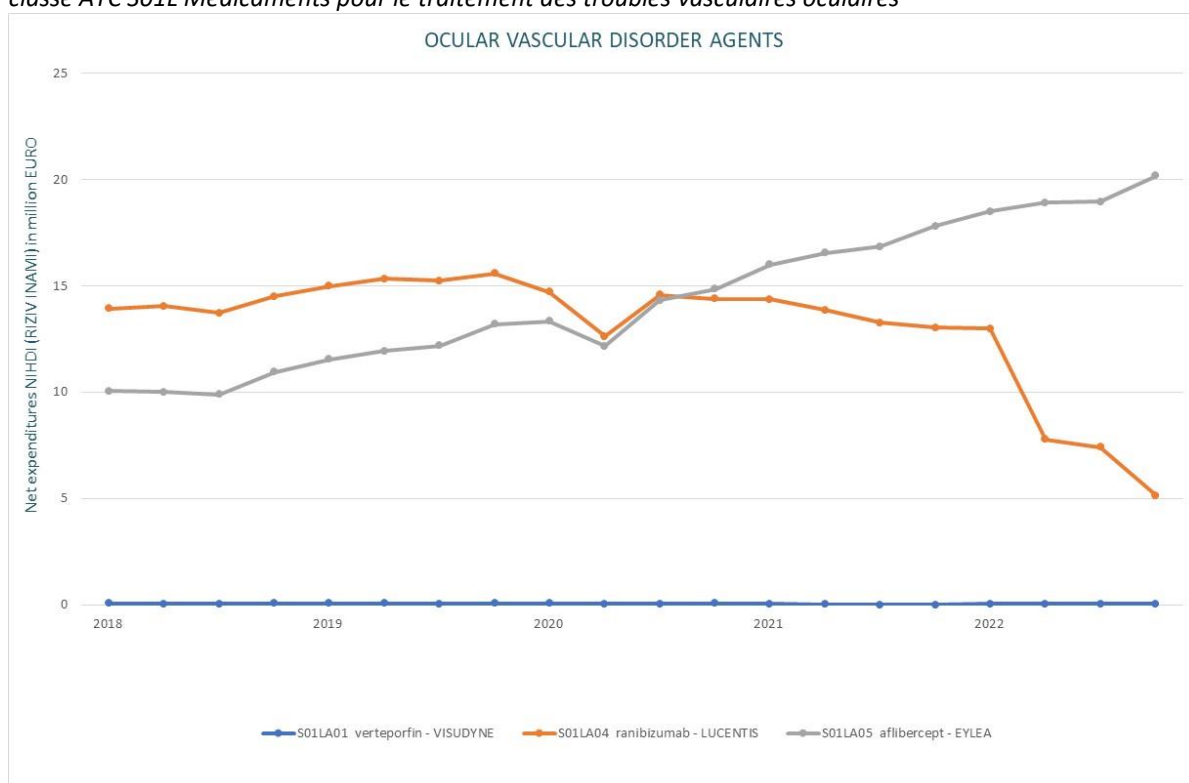


Figure 110 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC S01L Médicaments pour le traitement des troubles vasculaires oculaires

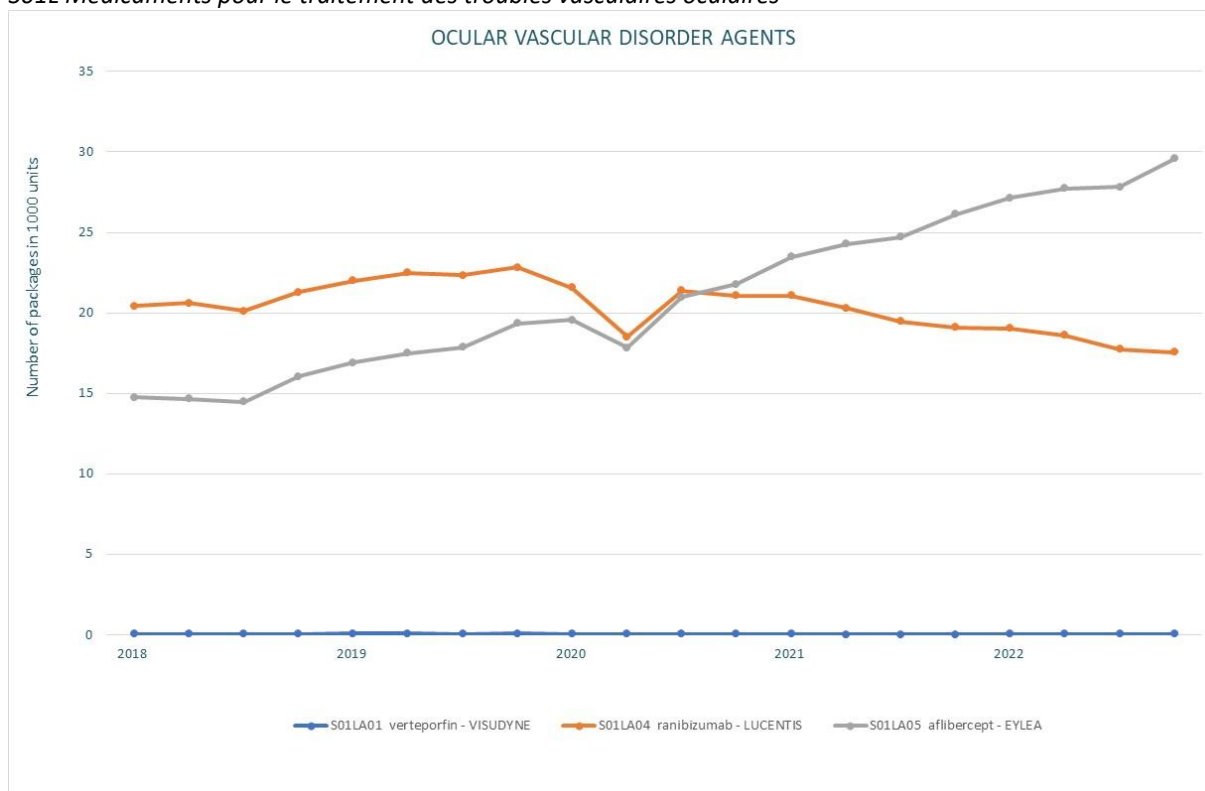


Figure 111 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2013-2022) pour la classe ATC L01X Autres cytostatiques

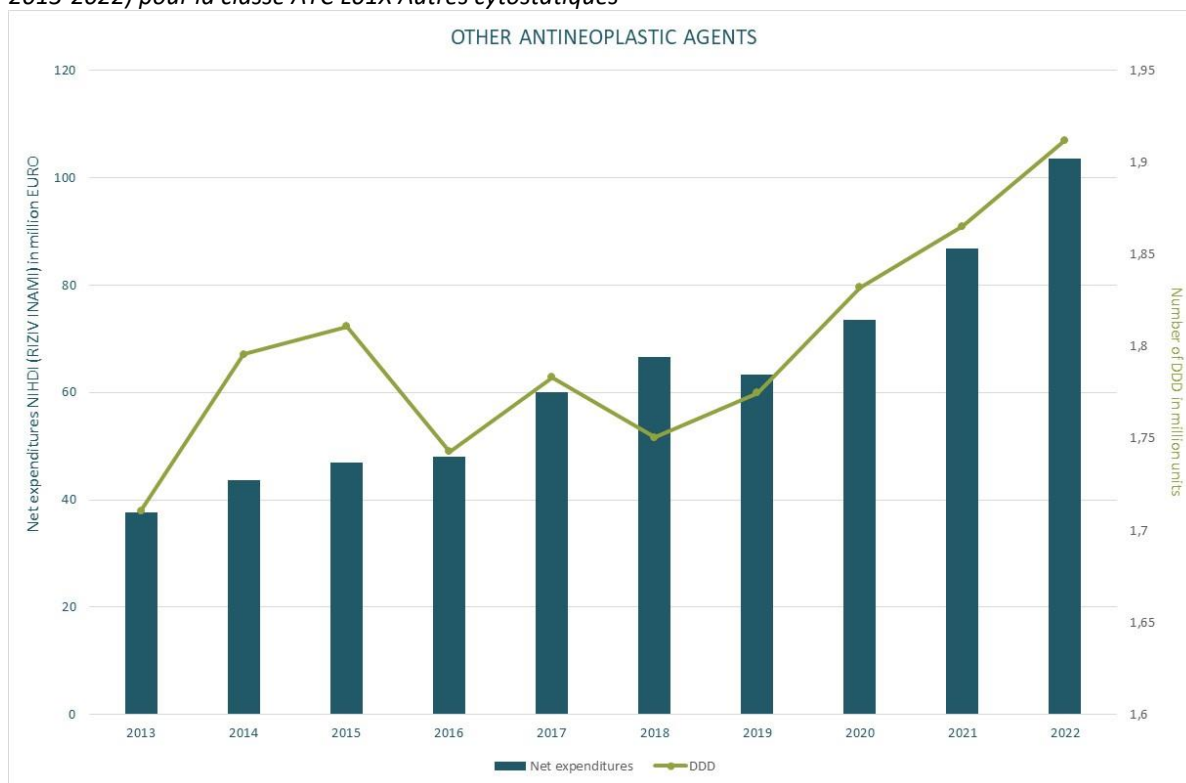


Figure 112 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC L01X Autres cytotostatiques

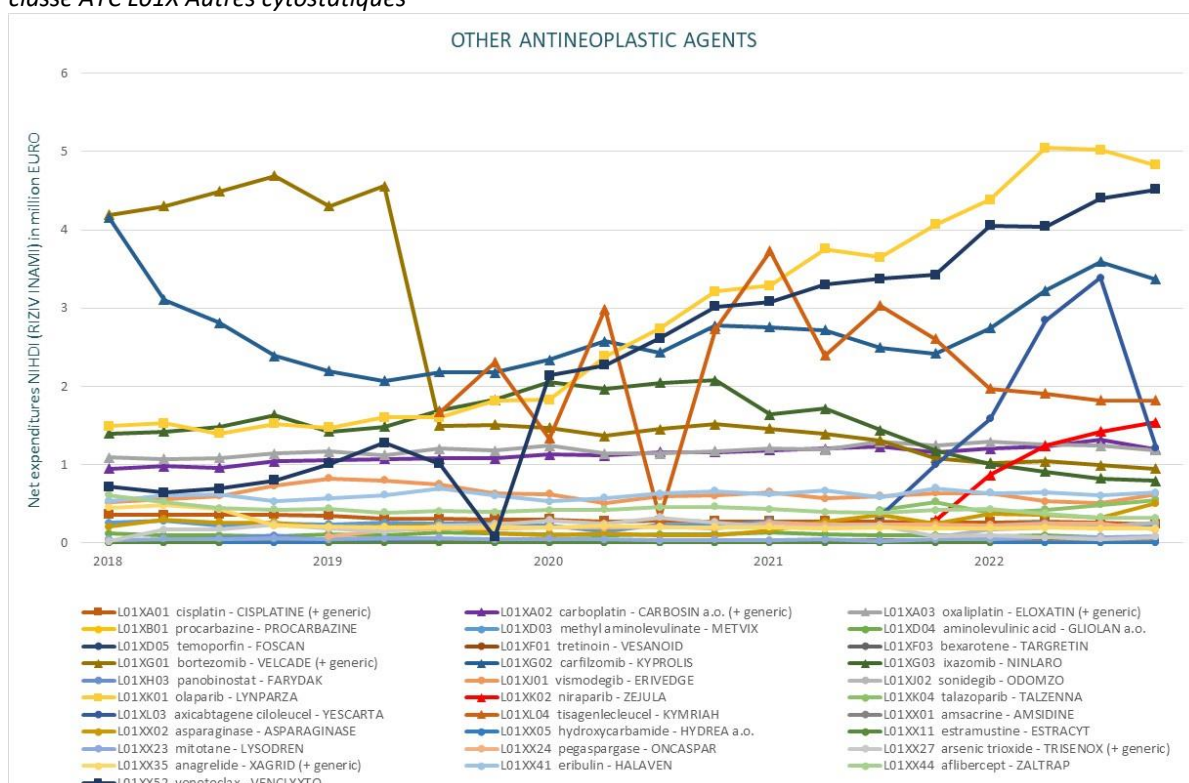
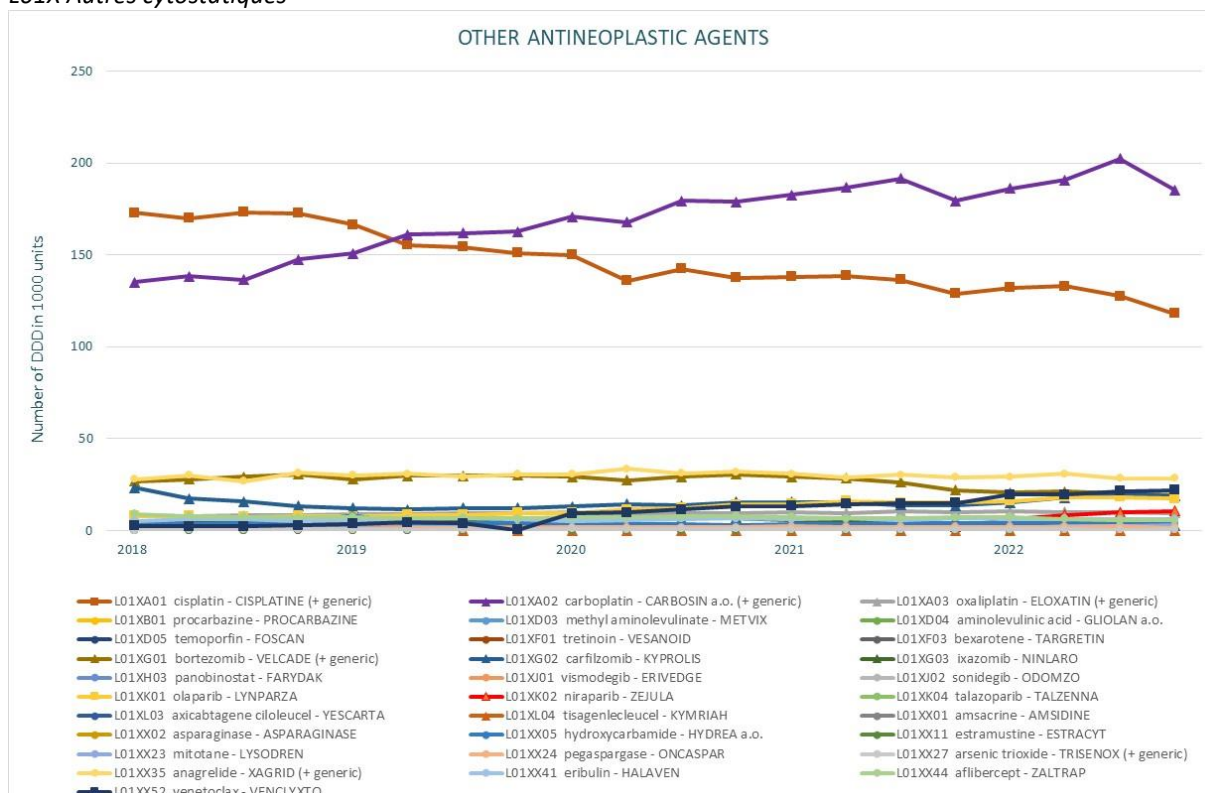


Figure 113 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC L01X Autres cytotostatiques



N07X – AUTRES MÉDICAMENTS DU SYSTÈME NERVEUX CENTRAL

Figure 114 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2013-2022) pour la classe ATC N07X Autres médicaments du système nerveux central

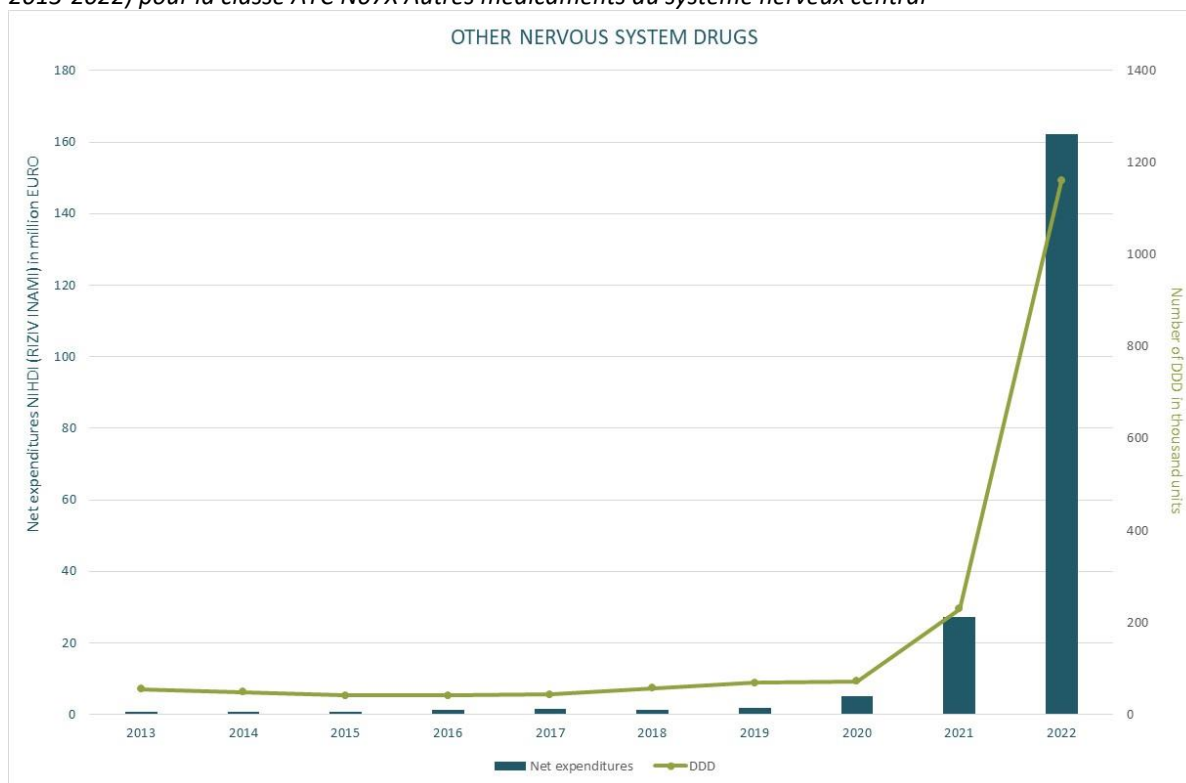


Figure 115 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC N07X Autres médicaments du système nerveux central

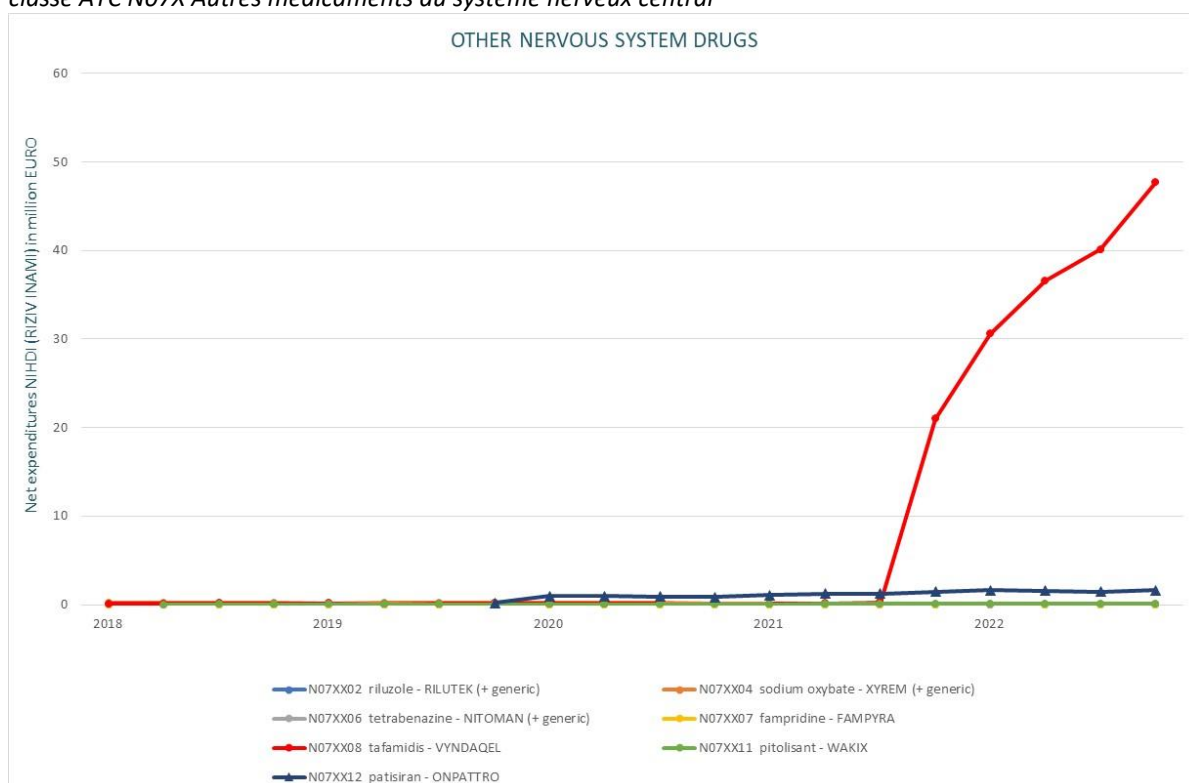


Figure 116 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC N07X Autres médicaments du système nerveux central

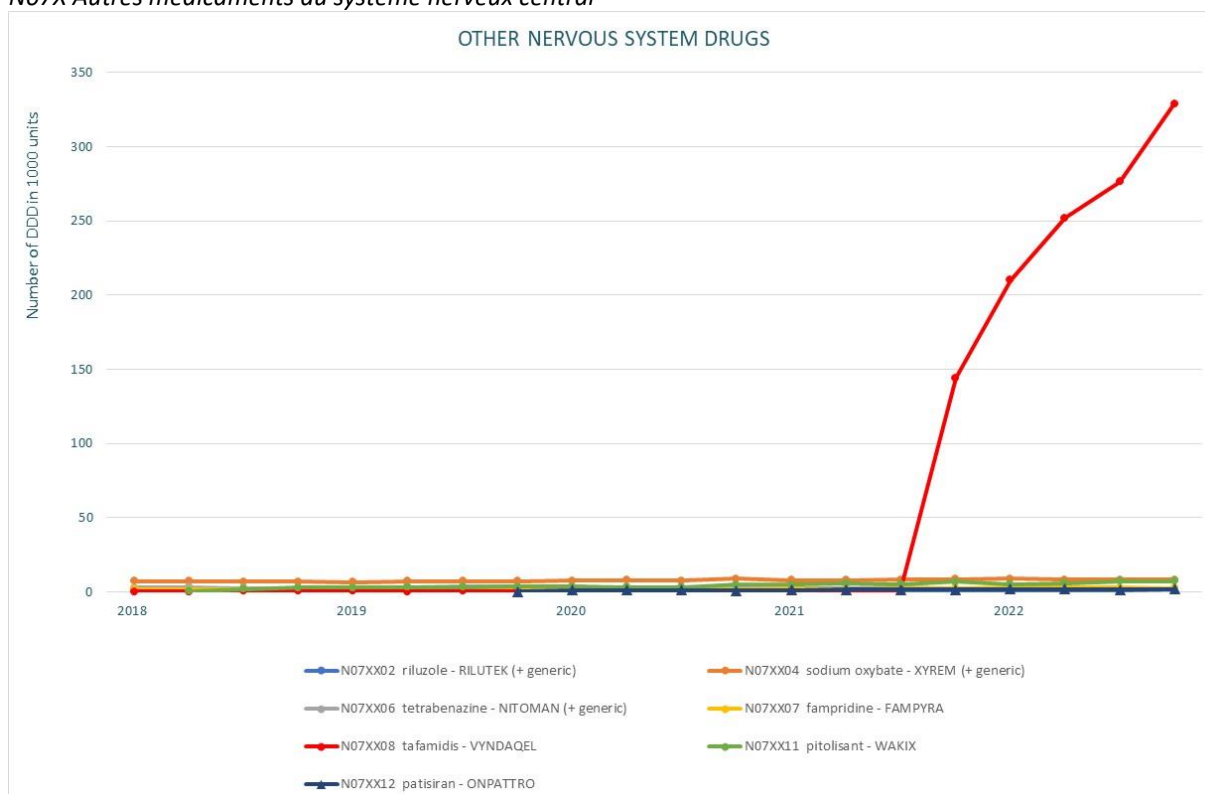


Figure 117 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2013-2022) pour la classe ATC L02B Antihormones et apparentés

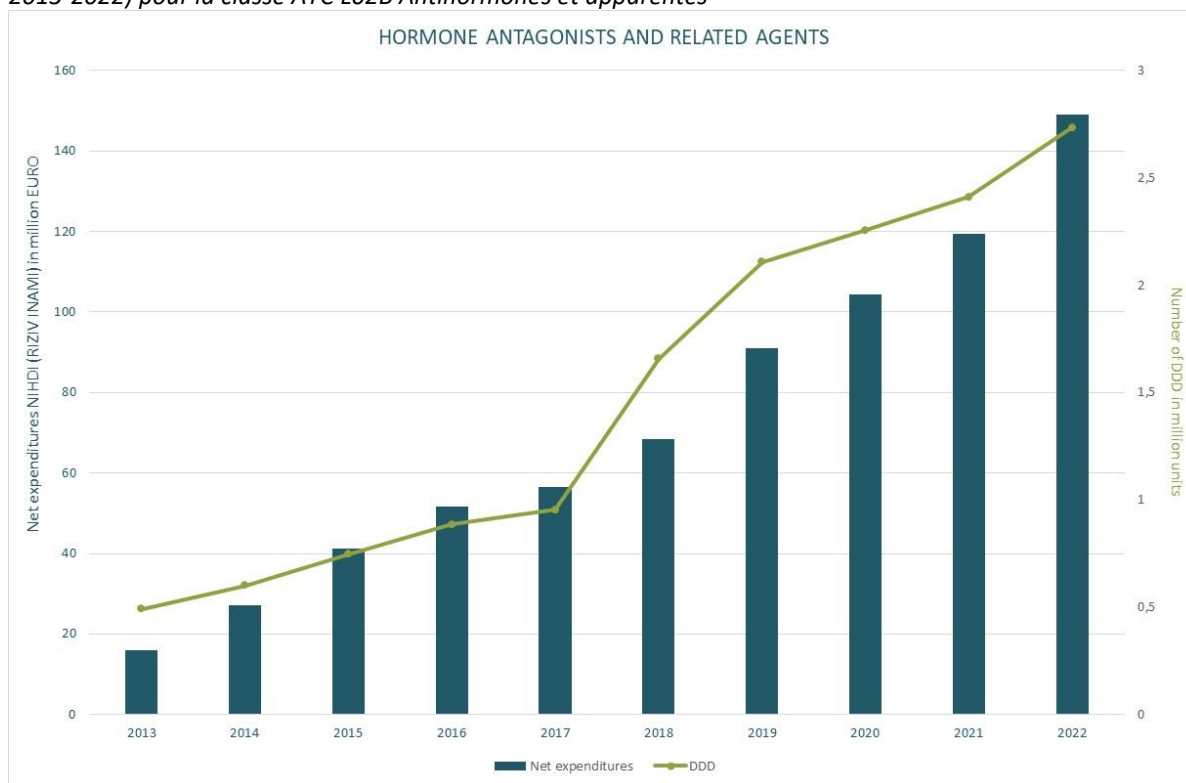


Figure 118 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC L02B Antihormones et apparentés

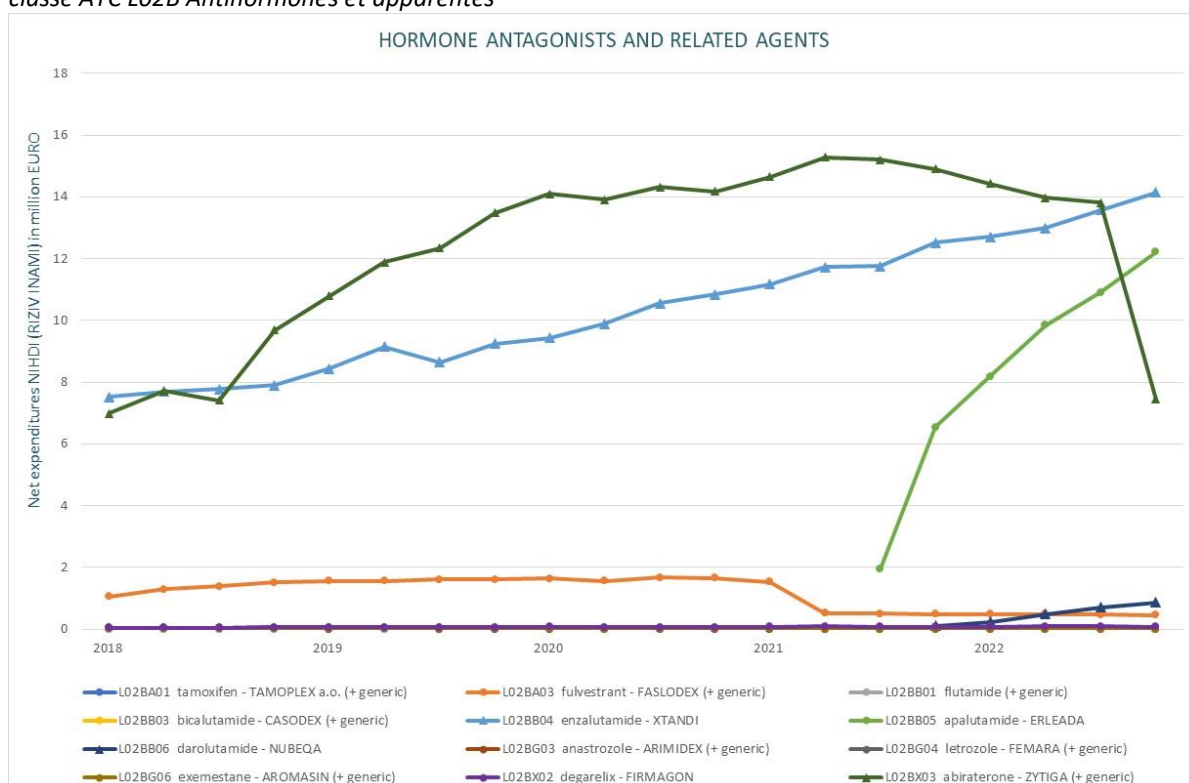


Figure 119 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC L02B Antihormones et apparentés

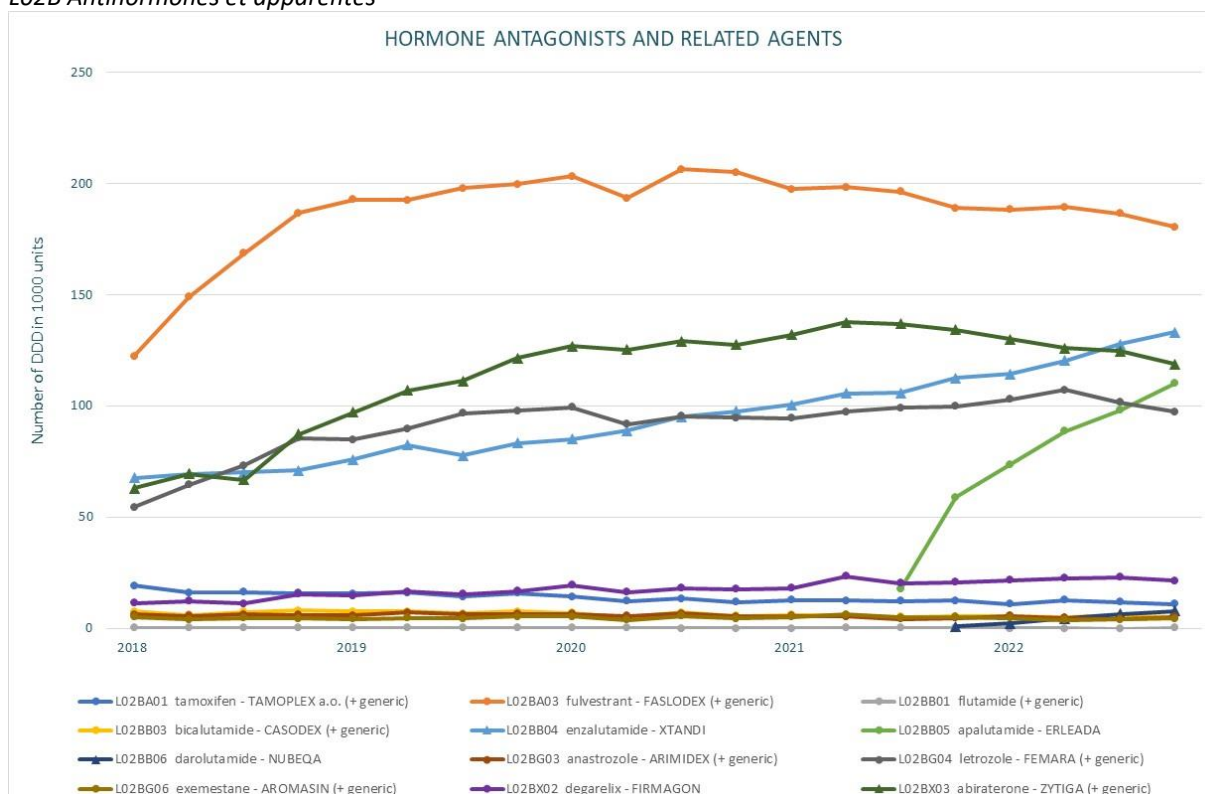


Figure 120 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2013-2022) pour la classe ATC J06B immunoglobulines



Figure 121 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC J06B immunoglobulines

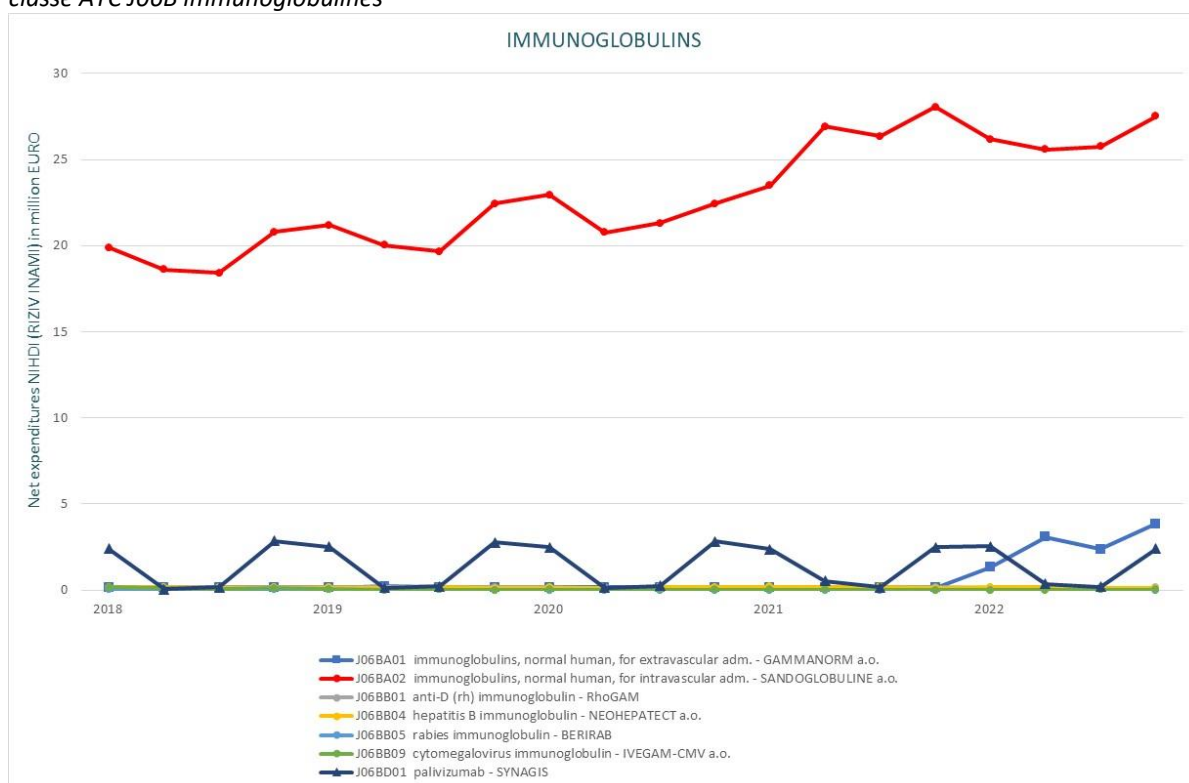
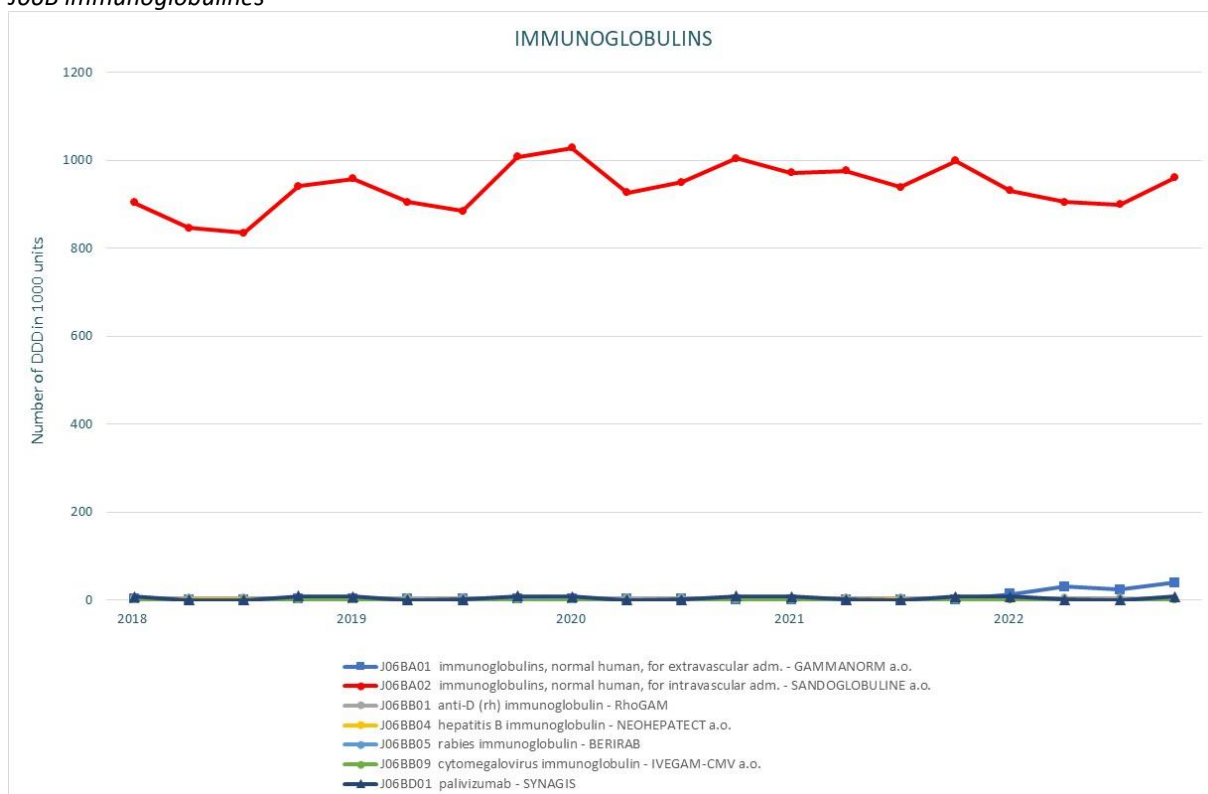


Figure 122 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2018 – 2022) pour la classe ATC J06B immunoglobulines



ANNEXE 3

NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE CALCUL DES COMPENSATIONS POUR LES SPECIALITÉS PHARMACEUTIQUES SOUS CONVENTION .

ET

LISTE DES SPECIALITÉS PHARMACEUTIQUES SOUS CONVENTION EN 2023

Introduction

Les Managed Entry Agreements (MEA), aussi appelés 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 1^{er} 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.

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 budgétaires¹⁰. 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, 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,

¹⁰ 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'ai lieu entre deux à trois années après l'entame de la période.

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.

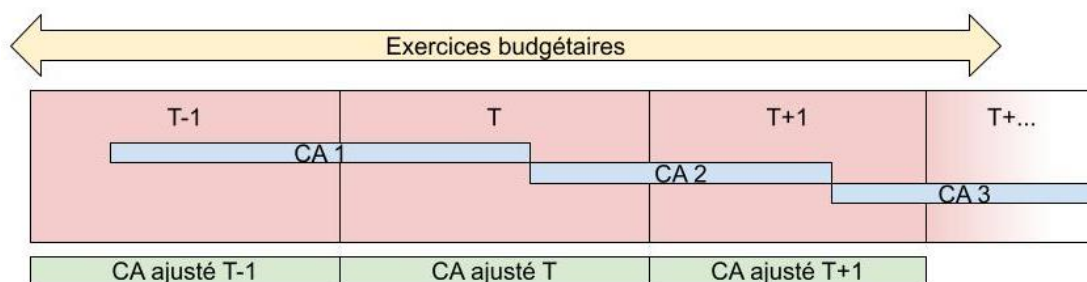
Tranche	CA période 1	CA période 2	Tranche %	Comp. Est. Période 1	Comp. Est. Période 2
1	500.000 €	600.000 €	20%	100.000€	120.000€
2	500.000 €	400.000€	30%	150.000€	120.000€
3	200.000 €	0€	85%	170.000€	0€
Total	1.200.000€	1.000.000€		420.000€	240.000€
Avance payée en T				166.667€	180.000€
Solde en T+1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

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

Le solde effectif à 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.



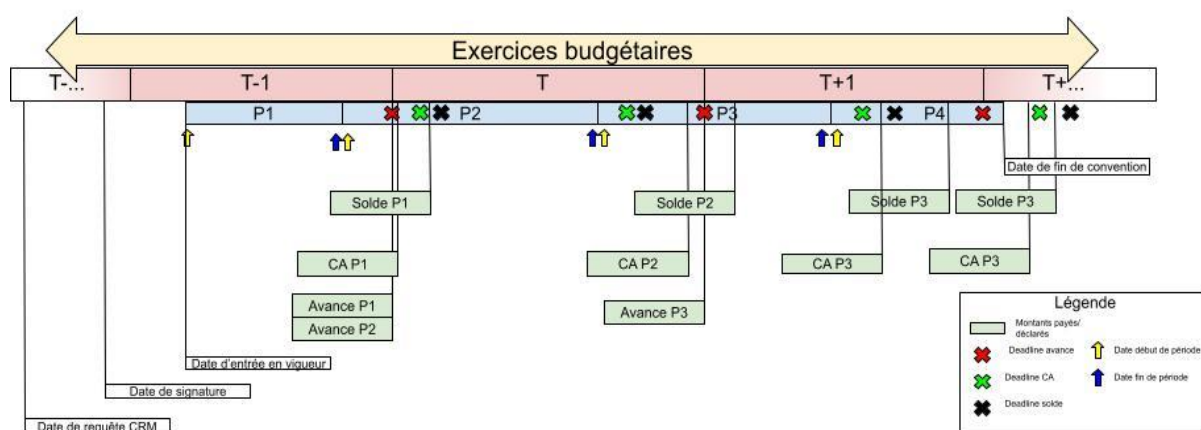
Schématisation des déclarations de chiffres d'affaires et chiffres d'affaires ajustés à l'année budgétaire

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 attendus 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.

ANNEXES 3.2 :LISTE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES SOUS CONVENTION EN 2023

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
ABRAXANE	01MAY2017	30APR2023
ADTRALZA	01NOV2022	31OCT2024
AIMOVIG	01JUN2021	29FEB2024
AJOVY	01JUL2021	29FEB2024
ALECENSA	01SEP2022	31AUG2025
ALUNBRIG	01SEP2021	31AUG2024
ARIKAYCE	01JUL2022	30JUN2025
ASPAVELI	01APR2023	31MAR2026
BAVENCIO	01APR2021	31DEC2024
BESPONSA	01AUG2019	30APR2026
BLENREP	01JAN2022	30APR2024
BLINCYTO	01APR2018	30APR2023
BRAFTOVI	01NOV2019	30APR2026
BRILIQUE	01MAR2020	31AUG2024
BRUKINSA	01OCT2022	31AUG2026
BYLVAY	01OCT2022	30SEP2025
CABOMETYX	01JAN2018	31DEC2025
CALQUENCE	01NOV2021	31MAR2026
CIBINQO	01MAY2023	30APR2026
CRYSVITA	01JAN2021	31DEC2026
CUPRIOR	01JUL2021	30JUL2025
DACOGEN	01MAY2020	30APR2026
DARZALEX	01MAY2021	31OCT2026
DUPIXENT	01JUN2020	31MAY2026
ELIQUIS	01MAY2020	31OCT2024
EMGALITY	01JUL2021	29FEB2024
EMPLICITI	01SEP2017	30APR2024

Drug Name	first_date	last_date
ENHERTU	01JUL2023	30JUN2026
EPCLUSA	01JAN2017	31DEC2024
ERLEADA	01SEP2021	30APR2025
ESBRIET	01DEC2022	31MAY2025
EVRYSDI	01JUN2022	31DEC2024
EYLEA	01JUN2022	31MAY2025
FAMPYRA	01FEB2022	31JAN2025
FARYDAK	01DEC2016	30APR2024
FORXIGA	01FEB2022	31JAN2025
GAVRETO	01JAN2023	28FEB2025
GAZYVARO	01NOV2019	31JUL2023
GIVLAARI	01JUL2021	30JUN2024
HARVONI	01DEC2015	31DEC2024
HEMLIBRA	01MAR2020	28FEB2025
HOLOCLAR	01MAY2017	31OCT2024
IBRANCE	01DEC2017	30NOV2023
IDEFIRIX	01JUN2023	31MAY2026
ILARIS	01JUL2018	30JUN2025
IMBRUVICA	01DEC2021	30NOV2024
IMFINZI	01APR2021	31DEC2026
IMNOVID	01SEP2018	31MAR2024
INVOKANA	01AUG2021	31JUL2024
JAKAVI	01MAR2018	31MAY2024
JARDIANCE	01JUN2022	31JAN2025
JEVTANA	01AUG2022	31MAY2023
KADCYLA	01AUG2022	31JUL2025
KAFTRIO	01SEP2022	31AUG2025
KALYDECO	01OCT2019	31AUG2025
KERENDIA	01FEB2023	31JAN2026
KEYTRUDA	01APR2021	31DEC2026
KIMMTRAK	01NOV2023	31OCT2026

Drug Name	first_date	last_date
KISQALI	01AUG2018	31OCT2023
KYMRIAH	01JUN2019	31MAY2024
KYPROLIS	01NOV2016	31MAR2024
LEQVIO	01MAY2022	31JAN2027
LIBTAYO	01APR2021	31DEC2024
LIXIANA	01MAY2020	30APR2025
LOKELMA	01SEP2021	31MAR2024
LORVIQUA	01JAN2021	31AUG2025
LUXTURNA	01APR2021	31MAR2027
LYNPARZA	01MAY2020	31MAR2025
MAVENCLAD	01AUG2018	31JUL2024
MAVIRET	01JAN2018	31DEC2024
MAYZENT	01NOV2021	31OCT2024
MEKINIST	01MAY2021	30APR2026
MEKTOVI	01NOV2019	30APR2026
MINJUVI	01NOV2023	31OCT2026
NILEMDO	01FEB2022	31JAN2025
NINLARO	01OCT2017	30APR2024
NUBEQA	01OCT2021	30APR2025
NUSTENDI	01FEB2022	31JAN2025
OBIZUR	01NOV2017	31OCT2024
OCREVUS	01JUL2019	31MAY2024
OLUMIANT	01JUN2022	31MAY2024
ONIVYDE	01MAY2019	31MAR2024
ONPATTRO	01DEC2019	30NOV2026
OPDIVO	01APR2021	31DEC2026
ORKAMBI	01APR2021	31AUG2025
OXLUMO	01JUN2023	31MAY2026
PADCEV	01MAR2023	28FEB2026
PALEXIA	01APR2022	30SEP2024
PEMAZYRE	01JUL2022	30JUN2025

Drug Name	first_date	last_date
POTELIGEO	01MAY2021	30APR2025
PRADAXA	01MAY2020	30APR2025
PRALUENT	01APR2022	28FEB2025
PRAXBIND	01MAY2020	31MAR2023
PREVYMIS	01DEC2022	30NOV2025
PROCYSBI	01FEB2020	31JAN2027
QARZIBA	01APR2020	31MAR2025
RAVICTI	01MAY2023	30APR2026
RAXONE	01SEP2019	28FEB2025
REPATHA	01MAY2017	28FEB2025
RETSEVMO	01MAR2022	28FEB2025
REVESTIVE	01JUN2021	31MAY2025
SARCLISA	01APR2022	31MAR2024
SATIVEX	01MAR2020	31JAN2023
SEGLUROMET	01MAY2020	30APR2023
SOLIRIS	01AUG2022	31JUL2025
SOVALDI	01JAN2015	31DEC2024
SPINRAZA	01SEP2018	31JAN2024
SPRAVATO	01JUN2021	31MAY2027
STEGLATRO	01MAY2020	30APR2023
STEGLUJAN	01MAY2020	30APR2023
SYMKEVI	01APR2021	31DEC2026
SYNJARDY	01JUN2022	31JAN2025
TAFINLAR	01MAY2021	30APR2026
TAGRISSO	01SEP2021	30JUN2027
TAKHZYRO	01JUL2022	30JUN2025
TALZENNA	01JUL2021	30JUN2024
TARGAXAN	01DEC2018	30NOV2025
TECARTUS	01DEC2022	30NOV2025
TECENTRIQ	01APR2021	31DEC2026
TECVAYLI	01SEP2023	31AUG2026

Drug Name	first_date	last_date
TRODELVY	01JAN2023	31DEC2025
TUKYSA	01OCT2023	30SEP2024
UPSTAZA	01NOV2023	31OCT2026
VENCLYXTO	01JAN2022	31DEC2024
VERZENIOS	01JUN2019	30APR2025
VOSEVI	01JUN2018	31DEC2024
VOTUBIA	01AUG2016	31MAR2025
VYNDAQEL	01OCT2021	30SEP2024
XARELTO	01APR2020	30APR2024
XIGDUO	01FEB2022	31JAN2025
XTANDI	01MAY2022	30APR2025
YERVOY	01JAN2020	31DEC2025
YESCARTA	01MAR2021	30NOV2025
ZEPATIER	01JAN2017	31DEC2024
ZEPOSIA	01DEC2021	30NOV2024
ZOLGENSMA	01DEC2021	30NOV2024

ANNEXE 4

MESURES D'ÉCONOMIE 2022 ET 2023

Mesures 2022

Application des mesures vieux médicaments/médicaments biologiques

- **01.01.2022 : (30423)**
 - Aminolevulinezuur (2007) 19,75 %
 - Exenatide (1767) 25,44 %
 - Methylnaltrexon (2004) 19,75 %
- **01.04.2022 : (30445)**
 - Deferasirox (1746) 19,75 %
 - Formoterol + Beclometason (1938) 26,15 %
 - Plerixafor (2013) 19,75 %
- **01.07.2022 : (30467)**
 - Prasugrel (2022) 19,75 %
 - Stiripentol (2017) 19,75 %
- **01.10.2022 : (30487/30501)**
 - Alfa-1-proteïnaseremmer, humaan (2029) 19,75 %
 - Epoëtine beta (methoxypolyethyleenglycol-) (1794) 19,75 %
 - Lacosamide (2014) 25,44 %
 - Omalizumab (1722) 26,85 %
 - Ranibizumab (1762) 29,69 %
 - Sapropterine (2026) 25,44 %
 - Sitagliptine (1768) 25,44 %
 - Vildagliptine (1815) 19,75 %

Application du remboursement de référence:

- **01.01.2022 : (30424)**
 - Flucloxacilline (290) 44,75 %
 - Glatiramer (1620) 23,37 %
- **01.04.2022 : (30446)**
 - Dexmedetomidine (2076) 63,85 %
 - Flucloxacilline (STAPHYCID) (290) 23,37 %
 - Icatibant (2041) 55,66 %01

• Sunitinib (1739) 63,85 % - 01.07.2022 : (30468/30475) • Deferasirox (1746) 51,52 % • Everolimus (1705) 51,52 % • Fesoterodine (1812) 58,81 % • Lenalidomide (1791) 67,99 % • Miglustaat (1701) 51,52 % - 01.10.2022 : (30488) • Levosimendan (2299) 55,66 %
Révision de groupe « leucémie myéloïde chronique » (1^{er} janvier 2022 – MB STANDAARD (30427)) Modifications des conditions de remboursement (L01EA01, L01EA02, L01EA03, L01EA04 et L01EA05).
Révision de groupe « immunoglobulines » (1^{er} juin 2022 – MB STANDAARD (30458)) Modifications des conditions de remboursement (J06BA01 et J06BA02).
Révision de groupe « anti-TNF » (1^{er} novembre 2022 – MB ADTRALZA (30506)) Modifications des conditions de remboursement.

Mesures 2023

Application des mesures vieux médicaments/médicaments biologiques

- **01.01.2023 : (30509)**
 - Panitumumab (1800) 40,35 % + hausse de prix CRM
 - C1-esteraseremmer, humaan (2040) 40,35 % + prix plancher EU6
 - Betaïne (2043) 19,75 %
- **01.04.2023 : (30537)**
 - Fluticason, furoaat (1806) 25,44 %
 - Formoterol (310) 19,75 % (FORMOAIR)
 - Liraglutide (2027) 25,44 %
 - Maraviroc (1795) 19,75 %
 - Tocilizumab (2005) 26,15 % (40,92 % + prix plancher EU6)(MB COVID EXCEPTION)
- **01.07.2023 : (30566)**
 - Humane kraakbeencellen, autoloog (2050) 19,75 %
 - Hydroxocobalamine (2049) 19,75 %
 - Lapatinib (2001) 19,75 %
 - Palivizumab (1725) 40,35 % + prix plancher EU6
- **01.10.2023 : (30590)**
 - Dabigatran etexilaat (2002) 26,15 %
 - Nilotinib (1803) 25,44 %
 - Raltegravir (1807) 19,75 %

Application du remboursement de référence:

- **01.01.2023 : (30510)**
 - Abiraterone (2079) 65,91 %
 - Cabazitaxel (2071) 63,85 %
 - Lacosamide (2014) 51,52 % (27,82 % VIMPAT injectable)
 - Sitagliptine (1768) 51,52 %
 - Sitagliptine + Ertugliflozine (42447) suppression
 - Sitagliptine + Metformine (2032) combi-cliff
 - Sorafenib (1737) 51,52 % (NEXAVAR ABACUS) 61,09 % (NEXAVAR BAYER)
 - Trabectedine (1816) 63,85 %
 - Zoledroninezuur (800) 44,75 % cluster ACLASTA

- **01.02.2023 : (30528)**
 - Dasatinib (1752) 51,52 %
 - Dimethylfumaraat (2250) 59,20 % (suppression SKILARENCE)
- **01.04.2023 : (30542)**
 - Lacosamide (2014) 27,82 % (VIMPAT sirop)
- **01.07.2023 : (30571)**
 - Bilastine (2105) 58,81 %
- **01.08.2023 : (30579)**
 - Thiotepa (2321) 61,09 %
- **01.09.2023 : (30587)**
 - Sapropterine (2026) 51,52 %
 - Sugammadex (1996) suppression BRIDION
- **01.11.2023 : (30605)**
 - Teriflunomide (2161) 59,20 %

Révision de groupe « glaucome » (1^{er} décembre 2023 – MB SIGNIFOR (30615))

Modifications des conditions de remboursement.

ANNEXE 5

APERÇU DES FIGURES

FIGURE 1 : DEPENSES INAMI ANNUELLES (HORS RECETTES) POUR LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES EN OFFICINE PUBLIQUE ET EN HOPITAL (2015 – 2023*)	6
FIGURE 2 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (HORS RECETTES) EN OFFICINE PUBLIQUE PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PATIENTS (UNIQUES) TRAITES	12
FIGURE 3 : DEPENSES INAMI (HORS RECETTES) PERIODE 2015-2022	18
FIGURE 4 : RÉSUMÉ SCHÉMATIQUE DES DÉCLENCHEURS POTENTIELS DE PROCÉDURES DE NÉGOCIATIONS	27
FIGURE 5 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DEMANDES DE CONCLUSION D'UNE CONVENTION ARTICLE 81/111 PAR ANNÉE AU COURS DE LAQUELLE LA DEMANDE A ÉTÉ INTRODUITE.....	33
FIGURE 6 : NOMBRE DE DEMANDES DE CONCLUSION D'UNE CONVENTION ARTICLE 81/111 PAR ANNÉE AU COURS DE LAQUELLE LA DEMANDE A ÉTÉ INTRODUITE - DETAIL EN FONCTION DU RESULTAT DES CONVENTIONS SIGNÉES.	34
FIGURE 7 : 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.....	36
FIGURE 8 : 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	37
FIGURE 9 : ÉTAT DES LIEUX DES CONVENTIONS ÉCHUES	38
FIGURE 10 PRESENTE L'ÉVOLUTION DE L'ISSUE DES CONVENTIONS PAR ANNÉE D'INTRODUCTION DE LA DEMANDE. ELLE PERMET DE CONSTATER UNE CERTAINE STABILITE DES PROPORTIONS DES DIFFÉRENTES ISSUES DANS LE TEMPS.....	38
FIGURE 11 : NOMBRE DE DEMANDES POUR UNE CONVENTION PAR CLASSE ATC	40
FIGURE 12 : ABOUTISSEMENTS DES DISCUSSIONS ART. 81/111 EN FONCTION DE LA CLASSE ATC	41
FIGURE 13 : APERÇU DU NOMBRE DE CONVENTIONS ARTICLE 81/111 CONCLUES PAR CLASSE ATC (2013 – 2023).....	42
FIGURE 14 : NOMBRE DE MOLÉCULES DIFFÉRENTES SOUS CONVENTION PAR ANNÉE AU COURS DE LAQUELLE LA CONVENTION A ÉTÉ INTRODUITE.....	42
FIGURE 15 : NOMBRE DE NOUVELLES MOLÉCULES ACCEPTÉES AU REMBOURSEMENT PAR ANNÉE AU COURS DE LAQUELLE LA CONVENTION A ÉTÉ INTRODUITE	43
FIGURE 16 : ABOUTISSEMENTS DES DISCUSSIONS ARTICLE 81/111 EN FONCTION DE L'AVIS DE LA CRM.....	44
FIGURE 17°: ABOUTISSEMENTS DES DISCUSSIONS ARTICLE 81/111 EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT INTRODUITE PAR LA FIRME PHARMACEUTIQUE	45
FIGURE 18 : APERÇU DES RAISONS POUR LESQUELLES AUCUNE CONVENTION N'A ÉTÉ CONCLUE.....	46
FIGURE 19 : RÉPARTITION DES CONVENTIONS ARTICLE 81/111 CONCLUES PAR TYPE DE MÉCANISME DE COMPENSATION BUDGÉTAIRE	47
FIGURE 20°: APERÇU CUMULATIF DES CHIFFRES D'AFFAIRES, DES COMPENSATIONS ET DES CHIFFRES D'AFFAIRES NETS (NIVEAU PRIX EX-USINE, EN MILLIONS EURO)	51
FIGURE 21: EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (2019-2022) EN EURO	57
FIGURE 22: EVOLUTION DES QUANTITES DISPENSEES DE CONTRACEPTIFS (2019-2022)	58
FIGURE 23: EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS (2019-2022).....	58
FIGURE 24: EVOLUTION MENSUELLE (2022) DES DEPENSES INAMI (EN EURO) ET DES QUANTITES DISPENSEES DE CONTRACEPTIFS	59
FIGURE 25: EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (EN EURO) POUR CONTRACEPTION D'URGENCE (2019-2022).....	60
FIGURE 26: EVOLUTION DES QUANTITES DISPENSEES POUR CONTRACEPTION D'URGENCE (2019-2022).....	61
FIGURE 27: EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS POUR CONTRACEPTION D'URGENCE (2019-2022)	61
FIGURE 28: EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (EN EURO) POUR LES DIU (2019-2022)	62
FIGURE 29: EVOLUTION DES QUANTITES DISPENSEES DES DIU (2019-2022).....	63
FIGURE 30: EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS POUR LES DIU (2019-2022).....	63
FIGURE 31: EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ET DU NOMBRE DE PRESTATIONS PAR MOIS (2013-2022) POUR HF OXYGENE EN OFFICINE PUBLIQUE : INSTALLATION, MATEREL ET DELIVRANCE D'OXYGENE GAZEUX (PSEUDOCODE 755370).....	67

FIGURE 32: EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ET LE NOMBRE DE PRESTATIONS PAR MOIS (2013-2022) POUR HF MOYEN DIAGNOSTIQUE OXYGENE : INSTALLATION, MATERIEL ET DELIVRANCE DE L'OXYCONCENTRATEUR EN OFFICINE PUBLIQUE (PSEUDOCODE 754132).....	67
FIGURE 33: EVOLUTION DES DEPENSES DE L'INAMI ET DU NOMBRE DE PRESTATIONS PAR MOIS (2013-2022) POUR LES HONORAIRES DE COORDINATION ET D'ACCOMPAGNEMENT DE L'OXYGENE GAZEUX MEDICAL (PSEUDOCODE 754493)	68
FIGURE 34: EVOLUTION DES DEPENSES DE L'INAMI ET DU NOMBRE DE PRESTATIONS PAR MOIS (2013-2022) POUR LES HONORAIRES D'ACCOMPAGNEMENT DES OXYCONCENTRATEURS (PSEUDOCODE 754574)	68
FIGURE 35: EVOLUTION DES DEPENSES DE L'INAMI ET DU NOMBRE DE CONDITIONNEMENT PAR MOIS (2013-2022) POUR L'OXYGENE (PSEUDOCODES 750411 + 750514).....	69
FIGURE 36: EVOLUTION DES DEPENSES DE L'INAMI ET DU NOMBRE DE PRESTATIONS PAR MOIS (2020-2022) POUR LA PRESTATION TEMPORAIRE COVID 19 OXYGENE LIQUIDE (PSEUDOCODE 751236)	70
FIGURE 37: EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ET DU NOMBRE DE CONDITIONNEMENTS PAR MOIS EN HOPITAL (2017-2022) POUR L'OXYGENE.	71
FIGURE 38: NOMBRE DE DEMANDES PAR AN (DOSSIERS UNIQUES – EN CE COMPRIS, LES PROCÉDURES TERMINÉES, DEMANDES ANNULÉES ET PROCÉDURES EN COURS) DE 2009 À 2023.....	76
FIGURE 39 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS.....	92
FIGURE 40 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS.....	93
FIGURE 41 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS.....	93
FIGURE 42 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS.....	94
FIGURE 43 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, LE NOMBRE DE PATIENTS ET LE NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS	94
FIGURE 44 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC B01A ANTITHROMBOTIQUES.....	95
FIGURE 45 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE B01A ANTITHROMBOTIQUES.....	95
FIGURE 46 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE ATC B01A ANTITHROMBOTIQUES.....	96
FIGURE 47 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC B01A ANTITHROMBOTIQUES.....	96
FIGURE 48 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC B01A ANTITHROMBOTIQUES	97
FIGURE 49 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A10A INSULINES ET ANALOGUES.....	98
FIGURE 50 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC A10A INSULINES ET ANALOGUES	98
FIGURE 51 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A10A INSULINES ET ANALOGUES	99
FIGURE 52 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A10A INSULINES ET ANALOGUES	99
FIGURE 53 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A10A INSULINES ET ANALOGUES	100

FIGURE 54 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A10B ANTIDIABETIQUES (NON INSULINES)	101
FIGURE 55 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE A10B ANTIDIABETIQUES (NON INSULINES)	101
FIGURE 56 ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A10B ANTIDIABETIQUES (NON INSULINES)	102
FIGURE 57 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A10B ANTIDIABETIQUES (NON INSULINES)	102
FIGURE 58 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A10B ANTIDIABETIQUES (NON INSULINES)	103
FIGURE 59 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC R03D AUTRES MEDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES	104
FIGURE 60 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC R03D AUTRES MEDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES.....	104
FIGURE 61 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE ATC R03D AUTRES MEDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES	105
FIGURE 62 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC R03D AUTRES MEDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES	105
FIGURE 63 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC R03D AUTRES MEDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES...	106
FIGURE 64 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC B02B VITAMINE K ET AUTRES HEMOSTATIQUES	107
FIGURE 65 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC B02B VITAMINE K ET AUTRES HEMOSTATIQUES	107
FIGURE 66 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE ATC B02B VITAMINE K ET AUTRES HEMOSTATIQUES.....	108
FIGURE 67 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE B02B VITAMINE K ET AUTRES HEMOSTATIQUES	108
FIGURE 68 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC B02B VITAMINE K ET AUTRES HEMOSTATIQUES.....	109
FIGURE 69 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A02B MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-CESOPHAGIEN	110
FIGURE 70 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC A02B MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-CESOPHAGIEN	110
FIGURE 71 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A02B MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-CESOPHAGIEN	111
FIGURE 72 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE A02B MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-CESOPHAGIEN	111
FIGURE 73 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC A02B MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-CESOPHAGIEN	112
FIGURE 74 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDEPRESSEURS	113
FIGURE 75 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDEPRESSEURS	113
FIGURE 76 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDEPRESSEURS	114

FIGURE 77 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE N06A ANTIDEPRESSEURS	114
FIGURE 78 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDEPRESSEURS	115
FIGURE 79 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC N05A ANTIPSYCHOTIQUES.....	116
FIGURE 80 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDEPRESSEURS	116
FIGURE 81 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDEPRESSEURS	117
FIGURE 82 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE N06A ANTIDEPRESSEURS	117
FIGURE 83 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDEPRESSEURS	118
FIGURE 84 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC N03A ANTIEPILEPTIQUES	119
FIGURE 85 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC N03A ANTIEPILEPTIQUES	119
FIGURE 86 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE N03A ANTIEPILEPTIQUES	120
FIGURE 87 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE N03A ANTIEPILEPTIQUES	120
FIGURE 88 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC N03A ANTIEPILEPTIQUES.....	121
FIGURE 89 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC M05B MEDICAMENTS AFFECTANT LA STRUCTURE ET LA MINERALISATION OSSEUSE.....	122
FIGURE 90 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC M05B MEDICAMENTS AFFECTANT LA STRUCTURE ET LA MINERALISATION OSSEUSE.....	122
FIGURE 91 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE M05B MEDICAMENTS AFFECTANT LA STRUCTURE ET LA MINERALISATION OSSEUSE.....	123
FIGURE 92 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE M05B MEDICAMENTS AFFECTANT LA STRUCTURE ET LA MINERALISATION OSSEUSE.....	123
FIGURE 93 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC M05B MEDICAMENTS AFFECTANT LA STRUCTURE ET LA MINERALISATION OSSEUSE....	124
FIGURE 94 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2013 – 2023) POUR LA CLASSE ATC C10A HYPOLIPIDIANTS, MONOCOMPOSES	125
FIGURE 95 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC C10A HYPOLIPIDIANTS, MONOCOMPOSES	125
FIGURE 96 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2018 – 2023) POUR LA CLASSE C10A HYPOLIPIDIANTS, MONOCOMPOSES	126
FIGURE 97 ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE C10A HYPOLIPIDIANTS, MONOCOMPOSES	126
FIGURE 98 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2019 – 2023) POUR LA CLASSE ATC C10A HYPOLIPIDIANTS, MONOCOMPOSES.....	127
FIGURE 99 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2013-2022) POUR LA CLASSE ATC L01F ANTICORPS MONOCLONAUX ET CONJUGUES ANTICORPS-MEDICAMENTS	128

FIGURE 100 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L01F ANTICORPS MONOCLONAUX ET CONJUGUES ANTICORPS-MEDICAMENTS	129
FIGURE 101 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L01F ANTICORPS MONOCLONAUX ET CONJUGUES ANTICORPS-MEDICAMENTS	129
FIGURE 102 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2013-2022) POUR LA CLASSE ATC L01E INHIBITEURS DE PROTEINES KINASES	130
FIGURE 103 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L01E INHIBITEURS DE PROTEINES KINASES.....	131
FIGURE 104 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L01E INHIBITEURS DE PROTEINES KINASES	131
FIGURE 105 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2013-2022) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS.....	132
FIGURE 106 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS.....	133
FIGURE 107 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS	133
FIGURE 108 ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2013-2022) POUR LA CLASSE ATC S01L MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES TROUBLES VASCULAIRES OCULAIRES	134
FIGURE 109 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC S01L MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES TROUBLES VASCULAIRES OCULAIRES.....	135
FIGURE 110 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC S01L MEDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES TROUBLES VASCULAIRES OCULAIRES	135
FIGURE 111 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2013-2022) POUR LA CLASSE ATC L01X AUTRES CYTOSTATIQUES.....	136
FIGURE 112 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L01X AUTRES CYTOSTATIQUES.....	137
FIGURE 113 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L01X AUTRES CYTOSTATIQUES	137
FIGURE 114 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2013-2022) POUR LA CLASSE ATC N07X AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL.....	138
FIGURE 115 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC N07X AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL.....	139
FIGURE 116 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC N07X AUTRES MEDICAMENTS DU SYSTEME NERVEUX CENTRAL.....	139
FIGURE 117 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2013-2022) POUR LA CLASSE ATC L02B ANTIHORMONES ET APPARENTES	140
FIGURE 118 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L02B ANTIHORMONES ET APPARENTES.....	141
FIGURE 119 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC L02B ANTIHORMONES ET APPARENTES.....	141
FIGURE 120 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2013-2022) POUR LA CLASSE ATC J06B IMMUNOGLOBULINES.....	142
FIGURE 121 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC J06B IMMUNOGLOBULINES.....	143
FIGURE 122 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2018 – 2022) POUR LA CLASSE ATC J06B IMMUNOGLOBULINES.....	143

APERÇU DES TABLEAUX

TABEAU 1 : DEPENSES INAMI ANNUELLES (HORS RECETTES) POUR LES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES 2015 – 2023	6
TABEAU 2 : VENTILATION DES DEPENSES INAMI EN 2022 (HORS RECETTES) SELON QUE LE MEDICAMENT RELEVÉ OU NON D'UN CONVENTION 'ART 81/111'	8
TABEAU 3 : VENTILATION DES DEPENSES INAMI EN 2023* (HORS RECETTES) EN OFFICINE PUBLIQUE SELON QUE LE MEDICAMENT RELEVÉ OU NON D'UN CONVENTION « ARTICLE 81/111 »	8
TABEAU 4 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES COMPTE TENU DES RECETTES AU TITRE DES CONVENTIONS « ARTICLE 81/111 » ET DES COTISATIONS (EN MIO EUR)	9
TABEAU 5: EVOLUTION DE LA CHARGE BUDGETTAIRE REELLE DES DEPENSES DE MEDICAMENTS POUR L'ASSURANCE MALADIE : GLOBAL ET DEPENSES DANS LE CADRE DES CONVENTIONS ART 81/111	9
TABEAU 6 : DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES (HORS RECETTES) POUR LES MÉDICAMENTS EN OFFICINE PUBLIQUE 2015– 2023*	10
TABEAU 7 : TOP 80% DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES (HORS RECETTES) POUR LES MÉDICAMENTS EN OFFICINE PUBLIQUE	10
TABEAU 8 : EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS (UNIQUES) TRAITEES EN OFFICINE PUBLIQUE (EN 000) PAR LA CLASSE ATC3.....	13
TABEAU 9 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MOYENNES PAR PATIENT EN OFFICINE PUBLIQUE PAR CLASSE ATC3 (HORS RECETTES).....	14
TABEAU 10 : DEPENSES INAMI ANNUELLES (HORS RECETTES) POUR LES MEDICAMENTS 2015 – 2022 (DOCPH)	15
TABEAU 11 : DEPENSES INAMI ANNUELLES (HORS RECETTES) POUR LES MEDICAMENTS - TOP 80 % (HOPITAUX).....	15
TABEAU 12 : PART DES DÉPENSES CONSACRÉES AUX PATIENTS AMBULATOIRES PAR RAPPORT AUX DÉPENSES TOTALES CONSACRÉES AUX SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN MILIEU HOSPITALIER POUR LA PÉRIODE 2015-2022 (IN %) (HORS RECETTES)	19
TABEAU 13 : VASTGELEGDE BEDRAGEN NATIONAAL BUDGET VOOR FORFAIT PER OPNAME VOOR DE PERIODE JULI 2015 TOT EN MET JUNI 2024 (DUS NIET PER KALENDERJAAR)	19
TABEAU 14 : ÉVOLUTION DU MONTANT MOYEN PAR ADMISSION (2018 – 2023)	20
TABEAU 15 : DEPENSES INAMI (HORS RECETTES) PERIODE 2015-2022 (IN MIO EURO) - RÉPARTITION DES DÉPENSES EN MILIEU HOSPITALIER	20
TABEAU 16 : TAUX DE CROISSANCE DEPENSES INAMI HORS RECETTES) PERIODE 2015-2022 - VENTILATION DÉPENSES HOSPITALIÈRES	21
TABEAU 17 : EVOLUTION DES DEPENSES INAMI ANNUELLES (HORS RECETTES) POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES ET LES AUTRES PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES (2019 – 2023*; EN MIO D'EUROS).....	22
TABEAU 18 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI ANNUELLES POUR LES AUTRES PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES, TOP 9 DES DÉPENSES (2019– 2023*; EN MILLIONS D'EUROS).....	23
TABEAU 19 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI ANNUELLES POUR LA DÉLIVRANCE FRACTIONNÉE DE TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION À BASE DE MÉTHADONE (2019-2023*, EN MIO D'EUROS)	24
TABEAU 20 : APERÇU PAR ANNÉE CIVILE DES CHIFFRES D'AFFAIRES, DES COMPENSATIONS ET DES CHIFFRES D'AFFAIRES NETS (NIVEAU PRIX EX-USINE, EXPRIMÉ EN 000 EUR)	50
TABEAU 21 : 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.....	51
TABEAU 22 : 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.	52
TABEAU 23: 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.....	52

TABEAU 24 : 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.	52
TABEAU 25: 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.	53
TABEAU 26: 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.	53
TABEAU 27: 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.	53
TABEAU 28 : DIFFÉRENTIEL ENTRE LES MONTANTS ESTIMÉS ET EFFECTIFS PAR ANNÉE DE PAIEMENT.	54
TABEAU 29 : DIFFÉRENTIEL ENTRE LES MONTANTS ESTIMÉS ET EFFECTIFS PAR ANNÉE D'INTRODUCTION DE DEMANDE DE CONVENTION	55
TABEAU 30: NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2019-2023)	78
TABEAU 31: DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (2019-2023)	79
TABEAU 32 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2019)	82
TABEAU 33 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2020)	83
TABEAU 34 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2021)	83
TABEAU 35 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2022)	84
TABEAU 36 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2023)	84
TABEAU 37 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2019)	85
TABEAU 38 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2020)	86
TABEAU 39 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2021)	87
TABEAU 40 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2022)	88
TABEAU 41 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2023)	89