

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses  
MORSE

Rapport 2024  
(gegevens 2022 - 2023)

## INLEIDING

Het doel van het MORSE-rapport is in de eerste plaats de follow-up van de uitgaven voor vergoedbare geneesmiddelen op basis van de genomen beleidsmaatregelen (waaronder nieuwe invoeringen van geneesmiddelen in de terugbetaling, besparingsmaatregelen, ...) en deze evolutie van de uitgaven weer te geven voor de farmaceutische specialiteiten, die zowel in open officina als in ziekenhuizen worden afgeleverd. In de ziekenhuisapotheken maakt dit rapport verder het onderscheid tussen ambulante patiënten in het ziekenhuis en gehospitaliseerde patiënten, dit wil zeggen patiënten die minstens één nacht in het ziekenhuis verblijven. Ter aanvulling, patiënten in dagziekenhuis vindt u terug bij de ambulante patiënten in het ziekenhuis.

In dit rapport gaat er naast de farmaceutische specialiteiten ook aandacht naar de andere farmaceutische verstrekkingen.

Wat de farmaceutische specialiteiten betreft, bevat dit rapport geen diepgaande analyse van de evolutie van de uitgaven van verschillende geneesmiddelenklassen, maar wordt de analyse beperkt tot een grafische weergave van de evolutie van de uitgaven, het verbruik (DDD) en het aantal behandelde patiënten. Daarentegen worden een aantal categorieën farmaceutische verstrekkingen meer in detail geanalyseerd.

Er zijn een aantal belangrijke aandachtspunten bij het lezen en interpreteren van de gegevens.

De uitgaven vermeld in dit rapport zijn in eerste instantie de uitgaven die aan de ziekteverzekering gefactureerd worden (budget farmaceutische specialiteiten). Daarbij wordt geen rekening gehouden met de ontvangsten in het kader van overeenkomsten artikel 81/111. Evenmin wordt rekening gehouden met de persoonlijke aandelen van de patiënt ('remgelden').

Om de werkelijke budgettaire last voor de ziekteverzekering van de geneesmiddelenuitgaven te kennen, moet wel rekening worden gehouden met de ontvangsten die in het kader van overeenkomsten artikel 81/111 gebeuren en de heffingen die de farmaceutische industrie aan het RIZIV betaalt. Daarom voegen we in sommige tabellen ook informatie over deze ontvangsten toe.

Voor de evaluatie van de aan de ziekteverzekering gefactureerde geneesmiddelenuitgaven wordt een beroep gedaan op RIZIV-gegevens (Farmanet voor de open officina, docPH geconsolideerde facturatiegegevens voor de ziekenhuizen). Dit rapport omvat op dat vlak definitieve gegevens tot en met december 2022. Voor de openbare apotheken werd een extrapolatie uitgevoerd voor afleveringsjaar 2023, op basis van de afleveringsgegevens tot en met november 2023. Rekening houdend met het feit dat de budgettaire gegevens voor 2023 voor de openbare apotheken deels gebaseerd zijn op extrapolatie, en voor de ziekenhuizen zelfs nog niet verwerkt, dient de interpretatie van de budgettaire evoluties met zorg te gebeuren. In de tabellen is daartoe ook een \* opgenomen.

Het RIZIV beschikt daarnaast uiteraard ook over meer recente gegevens, die bijvoorbeeld gebruikt worden in het kader van de Technische ramingen, waardoor we ook tijdens het lopende jaar, op basis van facturatiegegevens die we van de ziekenfondsen ontvangen, de uitgaven nauwgezet opvolgen. Daarover wordt periodiek gerapporteerd aan bv. het Verzekeringscomité en de Algemene Raad van het RIZIV.

Specifiek voor wat de overeenkomsten artikel 81/111 betreft, heeft het RIZIV verder ook een nauwgezet opvolgsysteem van de budgettaire gegevens inzake omzet, voorschotten en afrekeningen, e.d. Wel moet daarbij uitdrukkelijk genoteerd worden dat voor het jaar 2023 deze gegevens nog zullen wijzigen omdat declaraties inzake deze gegevens vanwege de bedrijven nog lopend zijn. In de tabellen zijn daartoe bepaalde gegevens tussen [ ] geplaatst. In beperkte mate kunnen ook nog wijzigingen voor 2022 plaatsvinden.

Bepaalde in dit rapport vastgestelde evoluties zijn in zekere mate verstoord ten gevolge van de COVID-19-pandemie. In 2020 ontwikkelde zich de coronapandemie (COVID-19), hetgeen het verbruik en de uitgaven in de ziekteverzekering heeft beïnvloed. Dat element moet meegenomen worden in de interpretatie van sommige evoluties die in het rapport zijn beschreven.

De financiële monitoring is geen exacte wetenschap: de beschouwingen worden eveneens getoetst aan de waarschijnlijkheid die interne medewerkers (interne evaluator, dossierbeheerders, cel Farmanet...) eraan toekennen. Bovendien worden regelmatig eerder gedane voorspellingen getoetst aan de reële uitgaven, zodra de gegevens hiervoor beschikbaar zijn, om de omvang van de fout te bepalen. Verder heeft het RIZIV ook regelmatige contacten met vertegenwoordigers van de industrie, van het KCE, van het Planbureau, e.d.m. om het inzicht in budgettaire evoluties te versterken.

Het RIZIV produceert meerdere financiële rapporten omtrent de uitgaven voor geneesmiddelen: technische ramingen, permanente audit, Infospot, rapporten van de cel datamanagement, ... Met het MORSE-rapport proberen we de relevante informatie die uit andere bronnen komt, te verwerken. Dit rapport werd, waar nuttig geacht, aangevuld met gegevens van het actuaariaat van het RIZIV.

MORSE-rapporten willen vooral aanzetten tot reflectie en discussie. Alle opmerkingen zijn welkom!

De roadmap inzake de hervorming van terugbetalingsprocedures, die door het RIZIV werd ontwikkeld op basis van een uitgebreid stakeholder-proces en eind maart 2023 werd gepubliceerd op de website van het RIZIV, stelt in hervorming 31 voor om de transparantie over 'contracten' (overeenkomsten) op diverse niveaus te verhogen. In die context wordt aangekondigd dat 'In het jaarlijkse MORSE-rapport dat het RIZIV publiceert over de geneesmiddelen uitgaven zal bijkomende informatie worden weergegeven'.

In dit MORSE rapport 2024 (gegevens 2022-2023) is de publicatie van de analyses van deze bijkomende informatie de belangrijkste vernieuwing. De nieuwe rubrieken worden in het rapport aangegeven.

De voornaamste nieuwe rubrieken beschrijven en analyseren

- (1) uitgaven en inkomsten voor geneesmiddelen onder overeenkomsten per ATC klasse
- (2) de inschattingen van de budgetimpact van nieuwe geneesmiddelen onder overeenkomst ten opzichte van de realiteit
- (3) het systeem van voorschotten en afrekeningen in het kader van de overeenkomsten

# OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN - OPGESPLITST NAAR OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN

## ALGEMEEN

### EVOLUTIE VAN DE GENEESMIDDELENUITGAVEN, ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN

Tabel 1 : jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten 2015 – 2023 <sup>1</sup>

Uitgaven RIZIV x 1.000.000 €									
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Open officina	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
Ziekenhuis	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.624,7	2.818,7	3.101,9	3.442,5	
Totaal	4.293,7	4.367,3	4.617,6	4.909,9	5.274,2	5.538,1	5.941,4	6.475,9	
Groei %									
		2016-2015	2017-2016	2018-2017	2019-2018	2020-2019	2021-2020	2022-2021	2023*-2022
Open officina		0,5	-1,5	0,8	0,1	2,6	4,4	6,8	8,2
Ziekenhuis		3,7	17,0	13,6	16,0	7,4	10,1	11,0	
Totaal		1,7	5,7	6,3	7,4	5,0	7,3	9,0	

Bron: Farmanet (open officina) en DocPH (ziekenhuis), \* 2023 op basis van geëxtrapoleerde Farmanet gegevens

Figuur 1 : jaarlijkse UITGAVEN RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten in open officina en ziekenhuizen (2015 – 2023\*)



Bron: Farmanet (open officina) en DocPH (ziekenhuizen), \* 2023 op basis van geëxtrapoleerde Farmanet gegevens

<sup>1</sup> De uitgaven van het RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor open officina betreffen Farmanetgegevens. De uitgaven van het RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor ziekenhuizen zijn gebaseerd op: docPH gegevens (gegevens RIZIV), waarbij de totale uitgaven = uitgaven ambulant + globale uitgaven opname per forfait + uitgaven gehospitaliseerden geboekt aan 100% (buiten forfait) + uitgaven gehospitaliseerden geboekt aan 25% (in forfait).

De globale uitgaven voor geneesmiddelen blijven een stijgende trend vertonen. In 2022 zien we, zonder rekening te houden met ontvangsten, een stijging van de globale uitgaven voor geneesmiddelen van 9,0%. Tijdens de jaren 2017, 2018 en 2019 zagen we een groeicijfer van 6 à 7%. In 2020 zwakte de groei af (5,0%) om in 2021 opnieuw tot een groei van 7,3 % te komen. In tegenstelling tot de periode 2017-2019 zijn in 2022 zowel een stijging van de uitgaven in de openbare apotheken (groei van 6,8%) als in de ziekenhuizen (groei van 11,0%) verantwoordelijk voor de groei van de globale uitgaven voor geneesmiddelen.

In de openbare apotheken zien we dat, na een quasi status-quo van de uitgaven in 2018 en 2019, de uitgaven opnieuw stijgen. De groeipercentages namen jaarlijks toe, van 2,6% in 2020 over 4,4% in 2021, 6,8% in 2022 tot 8,2% in 2023\*. De uitgaven in de openbare apotheken stijgen hiermee tot 3,0 miljard euro in 2022 en in 2023\* verder tot 3,3 miljard euro.

In de ziekenhuizen zien we eveneens een stijging van de uitgaven in 2020 (groei van 7,4%), in 2021 (groei van 10,1%) en in 2022 (groei van 11,0%). Deze stijging is weliswaar minder uitgesproken dan de waargenomen groei van 14% à 17% tijdens de periode 2017-2019. De uitgaven in de ziekenhuisapotheken stijgen hiermee in 2022 tot 3,4 miljard euro.

De groei van de uitgaven in 2022 in de open officina met 6,8% en de groei van de uitgaven in ziekenhuizen met 11,0% resulteren in een groei van de globale uitgaven voor de farmaceutische specialiteiten met 9,0%. De uitgaven stijgen hiermee in 2022 tot 6,5 miljard euro.

*Figuur 1* illustreert dat het aandeel van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen binnen de globale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten steeds toeneemt. In 2020 zien we voor het eerst dat de uitgaven in de ziekenhuizen deze in de open officina (net) overschrijden (aandeel ziekenhuisuitgaven 50,9%). In de afgelopen jaren is het aandeel van de ziekenhuisuitgaven verder blijven stijgen tot 53,2% in 2022.

Hierbij merken we op dat de uitgaven vermeld in dit rapport, geen rekening houden met de ontvangsten in het kader van overeenkomsten artikel 81/111 (tenzij anders vermeld), noch met remgelden die de patiënten betalen.

Het aandeel van de uitgaven voor de specialiteiten die tijdelijk ingeschreven worden in de lijst van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zijnde de specialiteiten waarvoor er een overeenkomst 'art 81/111' afgesloten is tussen het RIZIV en de firma, stijgt jaar na jaar door een stijgend aantal overeenkomsten, grotere volumes en hogere prijzen van geneesmiddelen onder overeenkomst.

In 2022 zijn de geneesmiddelen waarvoor een overeenkomst art 81/111 afgesloten is verantwoordelijk voor ongeveer 39% van de uitgaven. Dit percentage houdt geen rekening met het feit dat er ook ontvangsten zijn ten opzichte van de uitgaven die in het kader van deze overeenkomsten gebeuren. In de open officina is een minderheid (16%) van de uitgaven toe te schrijven aan de contractgeneesmiddelen, terwijl deze uitgaven in de ziekenhuizen meer dan de helft bedragen (60%).

Ter vergelijking, in de 2 voorgaande jaren bedroeg het aandeel van de uitgaven voor de contractgeneesmiddelen binnen de totale uitgaven telkens ongeveer 35%. Achtereenvolgens 11% (2020) en 13% (2021) voor de openbare apotheken en respectievelijk 58% (2020) en 55% (2021) in de ziekenhuisapotheken.

Tabel 2 : uitsplitsing uitgaven RIZIV 2022 (zonder rekening te houden met ontvangsten) naargelang het geneesmiddel al dan niet onder overeenkomst 'art 81/111' valt

Uitgaven RIZIV 2022 (in miljoen EUR)							
	code T**	Open officina		Ziekenhuis*		TOTAAL	
geneesmiddelen zonder contract	0	2.542.734.949	83,8%	1.385.977.868	40,2%	3.928.712.817	60,6%
<b>contractgeneesmiddelen</b>	<b>1</b>	<b>490.576.874</b>	<b>16,2%</b>	<b>2.060.922.632</b>	<b>59,8%</b>	<b>2.551.499.506</b>	<b>39,4%</b>
TOTAAL		3.033.311.823	100,0%	3.446.900.500	100,0%	6.480.212.324	100,0%

\* voor de forfaitgeneesmiddelen worden de uitgaven berekend uitgaande van de reële uitgaven (25%) x 4 (dit is een theoretische berekening van het deel van de uitgaven voor het gedeelte dat onder het forfait valt)

\*\* situatie code T op 01/12/2022

Tabel 3 : uitsplitsing uitgaven RIZIV 2023\* (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor de open officina alleen, naargelang het geneesmiddel al dan niet onder overeenkomst 'art 81/111' valt

Uitgaven RIZIV 2023* (in miljoen EUR)			
	code T**	Open officina	
geneesmiddelen zonder contract	0	2.693.304.624	82,1%
<b>contractgeneesmiddelen</b>	<b>1</b>	<b>588.395.267</b>	<b>17,9%</b>
TOTAAL		3.281.699.891	100,0%

\* extrapolatie 2023 op basis van afleveringsgegevens tot en met november 2023

\*\* situatie code T op 01/12/2022

## EVOLUTIE VAN DE WERKELIJKE BUDGETTAIRE LAST VAN DE GENEESMIDDELUITGAVEN VOOR DE ZIEKTEVERZEKERING, REKENING HOUDEND MET ONTVANGSTEN

Om een correct beeld te krijgen op de werkelijke budgettaire last van de geneesmiddelenuitgaven voor de ziekteverzekering, dient rekening gehouden te worden met de ontvangsten die een deel van de uitgaven compenseren.

Om een zicht te krijgen op de budgettaire compensaties in het kader van de overeenkomsten art.81/111 (detailanalyse is niet mogelijk omwille van de vertrouwelijkheid van de compensatiemechanismen) doen we een beroep op de gegevens van het Actuaariaat van het RIZIV.

Volledigheidshalve vermelden we tevens de ontvangsten in het kader van de jaarlijkse heffingen ten laste van de farmaceutische industrie. De evolutie van de ontvangsten 81/111 en de heffingen wordt weergegeven in de onderstaande tabel.

Tabel 4 : evolutie van de uitgaven rekening houdend met ontvangsten in het kader van art 81/111 overeenkomsten en heffingen (in miljoen euro)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Geboekte uitgaven (docN) (1)	4.891,8	5.263,3	5.586,2	5.984,2	6.494,4	7.298,1
Ontvangsten art 81/111 (2)	359,3	605,0	754,2	1.019,5	1.257,2	[1.563,5]
(3) = (1) min (2)	4.532,5	4.658,2	4.832,0	4.964,7	5.237,2	[5.734,6]
Heffingen (4)	365,9	397,4	307,3	333,8	383,9	444,6
Werkelijke budgettaire last van geneesmiddelenuitgaven voor de ziekteverzekering (5) = (3) min (4)	4.166,6	4.260,8	4.524,7	4.630,9	4.853,3	[5.290,1]
Jaarlijks groeipercentage, ten opzichte van jaar tevoren	-	+ 0,9 %	+6,2 %	+ 2,3 %	+ 4,8 %	[+ 9,0 %]

(2) invoering van het voorschottensysteem in 2017

(4) de heffingen betreffen alle heffingen aan de industrie (bv. omzetheffing, clawback) die het RIZIV ontvangt; de verminderingen van de heffingen voor de jaren 2022 en 2023 worden pas terugbetaald in december 2024 en december 2025

bron: permanente audit actuaariaat RIZIV

Om vervolgens een correct zicht te krijgen op de werkelijke budgettaire last van de uitgaven die in het kader van de overeenkomsten art.81/111 gebeuren, gebruiken we gegevens die verder in dit rapport zijn opgenomen onder de rubriek die specifiek op deze overeenkomsten ingaat.

*Tabel 5bis : evolutie van de werkelijke budgettaire last van geneesmiddelenuitgaven voor de ziekteverzekering: globaal en uitgaven in het kader van overeenkomsten art 81/111*

	2018	2019	2020	2021	2022
Werkelijke budgettaire last van geneesmiddelenuitgaven voor de ziekteverzekering (5) = (3) min (4)	4.166,6	4.260,8	4.524,7	4.630,9	4.853,3
Werkelijke budgettaire last van geneesmiddelen in het kader van de overeenkomsten, nadat rekening is gehouden met gedeclareerde omzetten en daaruit voortvloeiende compensaties (zie tabel 19)	956,1	933,2	1.137,3	1.043,7	1.122,4
Aandeel van de werkelijke budgettaire last van geneesmiddelenuitgaven in het kader van overeenkomsten ten opzichte van de werkelijke budgettaire last van de totale geneesmiddelenuitgaven	22,9%	22,2%	25,1%	22,5%	23,1%

Bovenstaande tabel toont dat het aandeel van de geneesmiddelenuitgaven in het kader van contracten binnen de totale geneesmiddelenuitgaven, indien rekening wordt gehouden met hun werkelijke budgettaire last (uitgaven en ontvangsten in rekening genomen) vrij stabiel is. Een aandachtspunt bij de interpretatie van deze gegevens is dat de uitgaven en ontvangsten van geneesmiddelen onder overeenkomst niet altijd in het zelfde boekjaar vallen; ontvangsten vinden in zekere mate plaats na het boekjaar waarbinnen de uitgaven gefactureerd werden. Verder dient ook herhaald te worden dat bedrijven voor het jaar 2022 nog declaraties kunnen uitvoeren in 2024.

## UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA

*Tabel 6 : jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor geneesmiddelen 2015–2023\**

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
Uitgaven RIZIV 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
groei %		0,5	-1,5	0,8	0,1	2,6	4,4	6,8	8,2

\* extrapolatie

Tabel 7 : top 80% van jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor geneesmiddelen in open officina

	Benaming	Groei 2021 - 2020	Groei 2022 - 2021	Groei 2023*- 2022	RIZIV-uitgaven 2023* (in mio EUR)
	<b>Totaal</b>	<b>4,4%</b>	<b>6,8%</b>	<b>8,2%</b>	<b>3.281,7</b>
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): deze ATC3-klasse bevat 1 of meerdere specialiteiten die tijdelijk ingeschreven zijn via een art 81/111 overeenkomst

\* extrapolatie

Het overzicht van de uitgaven en de groei per ATC3-klasse (Tabel 7) toont dat **23 van de 148 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80% van de uitgaven** in open officina's.

ATC3-klassen die 1 of meerdere specialiteiten bevatten die tijdelijk ingeschreven zijn via een artikel 81/111 overeenkomst worden in de Tabel 7 aangeduid met de vermelding '(T)'. De reële kost voor het RIZIV voor deze ATC3 klassen kan lager zijn dan de vermelde uitgaven als gevolg van financiële compensaties vastgelegd in de artikel 81/111 overeenkomsten.

In de openbare apotheken zijn in 2022 naar schatting 16% van de uitgaven toe te schrijven aan uitgaven voor contractgeneesmiddelen (zie Tabel 2). In 2023 stijgt dit verder naar 18% (zie Tabel 3).

Globaal zijn in 2023\* de uitgaven voor de vergoeding van geneesmiddelen in open officina's ten opzichte van het voorgaande jaar gestegen met 8,2%, onderliggend (per geneesmiddelenklasse) worden weliswaar belangrijke en

zeer divergerende evoluties waargenomen (ofwel een sterke groei, ofwel een sterke daling, ofwel een omgekeerde trend).

In dit rapport, dat de focus legt op de andere farmaceutische verstrekkingen dan de aflevering van farmaceutische specialiteiten, wordt er geen diepgaande analyse gemaakt van de evolutie van de uitgaven en het verbruik van bepaalde ATC3-geneesmiddelenklassen. Voor de geneesmiddelen die de top 3 vertegenwoordigen in de uitgaven en een aantal andere geneesmiddelenklassen met een belangwekkende evolutie wordt er een grafisch overzicht gegeven van de evolutie in de uitgaven en het verbruik. We verwijzen hiervoor naar de grafieken opgenomen in de bijlage van het rapport.

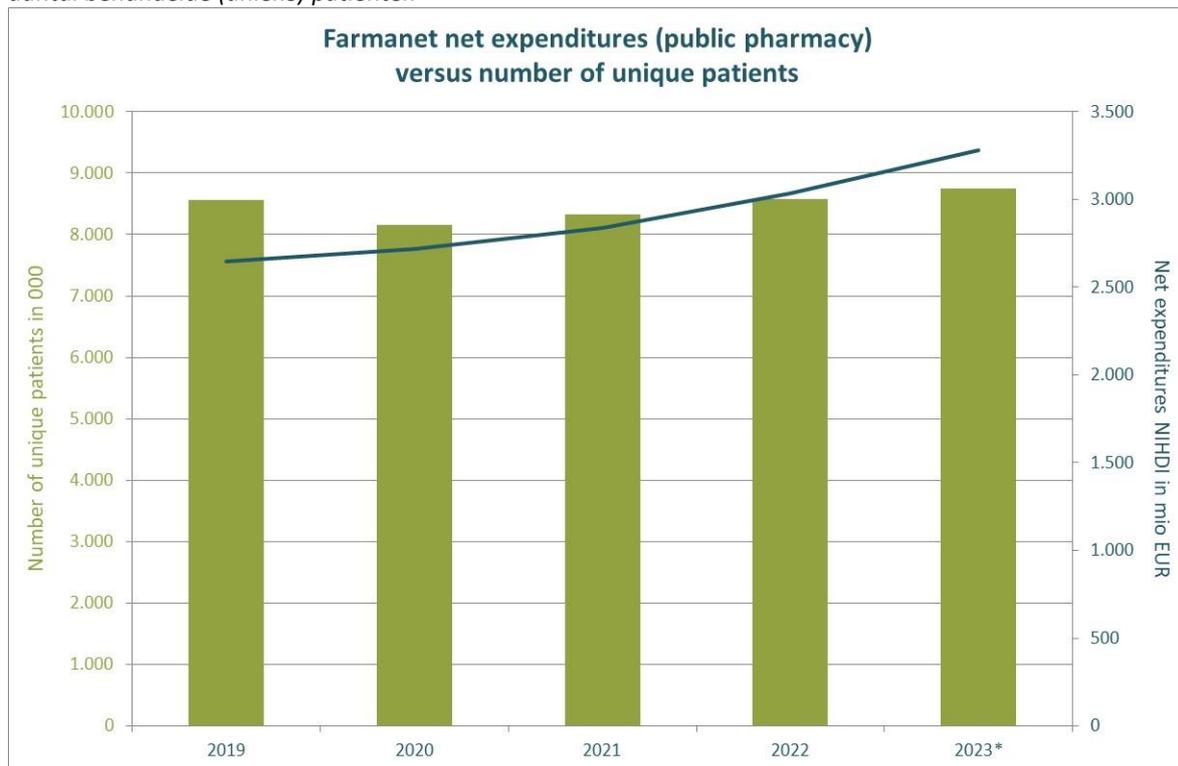
We verwijzen tevens naar de rapporten “Geneesmiddelenverbruik” van de Cel Doelmatige Zorg binnen de Directie Onderzoek-Ontwikkeling-Kwaliteitspromotie. Deze rapporten kan u raadplegen op het web: [Geneesmiddelen - Naar een gezond België \(gezondbelgie.be\)](https://gezondbelgie.be).

*Figuur 2* illustreert hoe de totale uitgaven zich verhouden tot het aantal behandelde patiënten.

In 2020 was er een daling van het aantal behandelde patiënten (min 4,8% ten opzichte van 2019), meest waarschijnlijk ten gevolge van COVID-19 pandemie. Maar sindsdien zien we het aantal patiënten jaarlijks aangroeien met 2 à 3%. De uitgaven nemen sinds 2020 jaarlijks toe. In 2022 zien we een groei in de uitgaven van 6,8% en in 2023\* stijgt de groei tot 8,2%. Deze evoluties resulteren in een stijging van de gemiddelde uitgaven van het RIZIV per patiënt tot 353,5 euro in 2022 en tot 374,9 euro in 2023\* (groei met 3,7% in 2022, gevolgd door een groei met 6,1% in 2023\*).

*Tabel 8* geeft de evolutie van het aantal behandelde patiënten per ATC3-klasse weer.

Figuur 2 : evolutie van de uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) in open officina versus het aantal behandelde (unieke) patiënten



\* extrapolatie

Tabel 8 : evolutie van het aantal (unieke) behandelde patiënten in open officina (in 000) per ATC3-klasse

	Benaming	Groei 2021 - 2020	Groei 2022 - 2021	Groei 2023* - 2022	Patiënten 2023* (x 1000)
	<b>Totaal</b>	<b>2,2%</b>	<b>3,0%</b>	<b>2,0%</b>	<b>8.753,3</b>
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): deze ATC3-klasse bevat 1 of meerdere specialiteiten die tijdelijk ingeschreven zijn via een art 81/111 overeenkomst

\* extrapolatie

Ten opzichte van de evolutie van de uitgaven (zie Tabel 66), zien we andere percentages en andere percentageverhoudingen. Dit suggereert belangrijke wijzigingen qua RIZIV-uitgaven per patiënt, hetgeen geïllustreerd wordt in Tabel 9.

Tabel 9 : evolutie van de gemiddelde uitgaven van het RIZIV per patiënt in open officina per ATC3-klasse (zonder rekening te houden met ontvangsten)

	Benaming	Groei 2021 - 2020	Groei 2022- 2021	Groei 2023*- 2022	RIZIV- uitgaven per patiënt 2023* (in EUR)
	<b>Totaal</b>	<b>2,2%</b>	<b>3,7%</b>	<b>6,1%</b>	<b>374,9</b>
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-STEROIDS	-0,9%	-0,2%	3,1%	13,8
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	1,2%	3,1%	6,7%	11,9

(T): deze ATC3-klasse bevat 1 of meerdere specialiteiten die tijdelijk ingeschreven zijn via een art 81/111 overeenkomst

\* extrapolatie

## UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN

Tabel 10 : jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor geneesmiddelen 2015 – 2022 (docPH)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Uitgaven RIZIV 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
groei %		3,7	17,0	13,6	16,0	7,4	10,1	11,0

Tabel 11 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor geneesmiddelen - top 80 % (ziekenhuizen)

Ranking			Forfait	ATC3		Groeï (%)		Totaal in mio EUR <sup>2</sup>
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): deze ATC3 klasse bevat 1 of meerdere specialiteiten die tijdelijk ingeschreven zijn via een art 81/111 overeenkomst

Het overzicht van de (virtuele) uitgaven en de vastgestelde groei per ATC3-klasse toont dat **12 van de 163 klassen** verantwoordelijk zijn voor **80 % van de uitgaven** voor farmaceutische specialiteiten in het ziekenhuismilieu.

ATC3-klassen die 1 of meerdere specialiteiten bevatten die tijdelijk ingeschreven zijn via een artikel 81/111 overeenkomst worden in de Tabel 11 aangeduid met de vermelding '(T)'. De reële kost voor het RIZIV voor deze ATC3-klassen kan lager zijn dan de vermelde uitgaven als gevolg van financiële compensaties vastgelegd in de artikel 81/111 overeenkomsten.

<sup>2</sup> De uitgaven RIZIV per ATC-3 klasse zijn gebaseerd op: DocPH gegevens (gegevens RIZIV), waarbij de totale uitgaven = uitgaven ambulant (A) + uitgaven geboekt aan 100% (buiten forfait) (B) + uitgaven geboekt aan 25% (in forfait) (C) + een theoretisch berekende som uitgaande van C (D). Door de toevoeging van het bedrag D, gaat het niet om absolute uitgaven, maar om virtuele uitgaven die toelaten een ranking te maken.

In de ziekenhuizen is naar schatting meer dan de helft van de uitgaven (59,8%) te wijten aan uitgaven voor contractgeneesmiddelen (zie *Tabel 2*).

In 2022 is het de klasse van de monoclonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddel conjugaten (L01F), met bijna 1 miljard aan uitgaven, die op de eerste plaats gerangschikt staat.

Op de tweede plaats staan de proteïnekinase-inhibitoren (L01E) gerangschikt met 449 miljoen euro aan uitgaven, gevolgd door de immunosuppressiva (L04A) met 389 miljoen euro.

In 2022 bedroegen de uitgaven voor de 3 hoogst gerangschikte klassen, zijnde L01F, L01E en L04A meer dan 1,8 miljard euro of 53% van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuizen. Alle moleculen behorend tot deze klassen vallen buiten het ziekenhuisforfait (uitgezonderd dimethylfumaraat (Skilarence®) met ATC-code L04AX07).

In dit rapport, dat de focus legt op de andere farmaceutische verstrekkingen dan de aflevering van farmaceutische specialiteiten, wordt er geen diepgaande analyse gemaakt van de evolutie van de uitgaven en het verbruik van bepaalde ATC3-geneesmiddelenklassen. Voor de geneesmiddelen die de top 3 vertegenwoordigen in de uitgaven en een aantal andere geneesmiddelenklassen met een belangwekkende evolutie, wordt er een grafisch overzicht gegeven van de evolutie in de uitgaven en het verbruik. We verwijzen hiervoor naar de grafieken opgenomen in de bijlage van het rapport.

# UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN : UITSPLITSING UITGAVEN PER TYPE PATIENT

---

## BASIS

---

We maken gebruik van docPH gegevens: geconsolideerde facturatiegegevens (uitgaven RIZIV), met differentiatie per specialiteitsverpakking en per type patiënt (gehospitaliseerd – ambulant).

Bij docPH data verwijzen de facturatiegegevens voor een bepaalde periode naar de periode dat de geneesmiddelen **afgeleverd** werden. DocPH data zijn steeds op een later tijdstip beschikbaar gezien de gegevens voor een afleveringsjaar geselecteerd worden uit de geboekte gegevens van een periode van 18 maanden (het welbepaald jaar en het semester dat op dat jaar volgt).

## ALGEMEEN: GENEESMIDDELENFORFAIT

---

Sedert 1 juli 2006 werd in de acute ziekenhuizen, voor gehospitaliseerde patiënten het **geneesmiddelenforfait** ingevoerd. Voor deze patiënten geldt dat in principe alle geneesmiddelen vallen onder een forfaitair vergoedingssysteem.

Er is echter een lijst van uitzonderingen voorzien (gebaseerd op de ATC5 code).

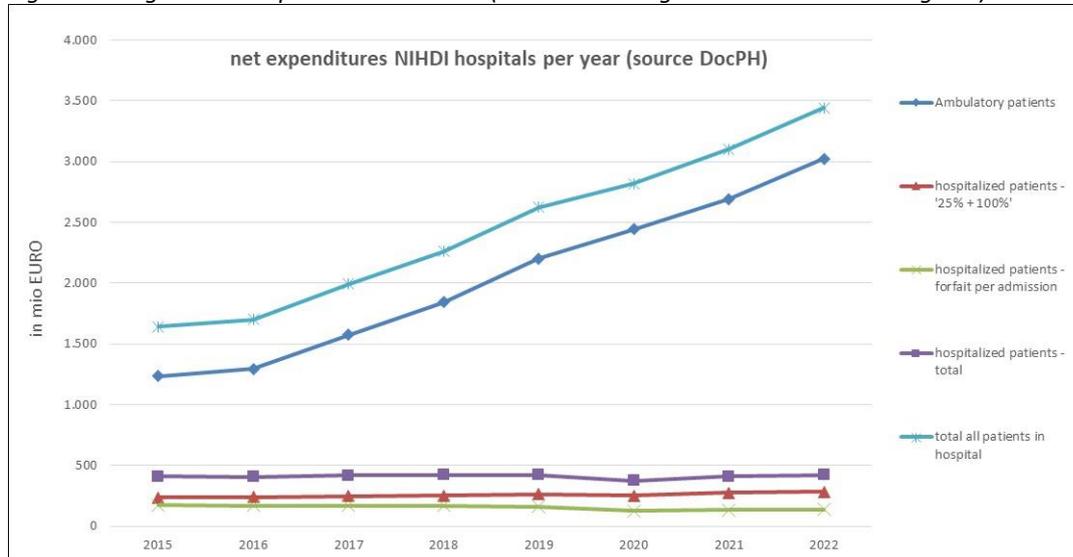
Geneesmiddelen worden van rechtswege uitgesloten (zoals de weesgeneesmiddelen, cytostatica, ... cfr. art 127 § 3 van het K.B 01/02/2018) of op voorstel van de “permanente werkgroep forfaitarisering specialiteiten” (indien enerzijds het werkzaam bestanddeel van groot belang is in de medische praktijk en indien anderzijds de kostprijs ervan het gebruik sterk kan afremmen in geval van forfaitarisering).

De reglementering voorziet dat voor de specialiteiten die onder het forfait vallen, 25% van de vergoedingsbasis gefactureerd wordt per specialiteit tot en met 30 juni 2024. Het overige deel wordt gedekt door een forfait per opname. Vanaf 1 juli 2024 valt 100 % ten laste van het ziekenhuisforfait, doch de registratie ervan blijft bestaan.

Door de partiële forfaitarisering (25% van de vergoedingsbasis wordt nog gefactureerd volgens de klassieke methode, met name facturatie per verbruikte eenheid) kan men het werkelijke geneesmiddelengebruik nog volgen zonder dat het verdwijnt in een forfait geneesmiddelen gebaseerd op APRDRG (All Patients Refined Diagnosis Related Groups).

Het uitzetten van de jaarcijfers per type patiënt geeft onderstaande grafiek (Figuur 3).

*Figuur 3 : uitgaven RIZIV periode 2015-2022 (zonder rekening te houden met ontvangsten)*



Bron docPH

Bij de uitgaven voor gehospitaliseerden, die gedurende de periode 2015-2019 stabiel waren, zien we in 2020 een daling van de uitgaven met 11,0%. In 2021 zien we dat de uitgaven voor gehospitaliseerden opnieuw stijgen met 8,6% maar nog niet opnieuw de uitgaven van 2019 bereiken (min 2,7% ten opzichte van 2019). Pas in 2022 komen de uitgaven voor gehospitaliseerden met een groei van 2,9% vrijwel opnieuw op gelijke hoogte met de uitgaven in 2019 (min 0,5% ten opzichte van 2019). De uitgaven voor het forfait per opname stijgen in 2021 en 2022 opnieuw met 7,6% respectievelijk 3,3%, na een forse daling met 22,8% in 2020. Hiermee worden de uitgaven voor het forfait per opname van voor de COVID-19 pandemie nog niet bereikt (min 14,3% in 2022 ten opzichte van 2019).

De stijgende trend voor de uitgaven voor de ambulante patiënten zet zich verder maar de uitgesproken groei die in 2017, 2018 en 2019 waarneembaar was met telkens een groei van 21,6%, 17,0% en 19,6% ten opzichte van het voorgaande jaar, is minder uitgesproken in 2020 (groei met 10,9%), 2021 (groei met 10,3%) en 2022 (groei met 12,2%). De totale ziekenhuisuitgaven groeien in 2022 met 11,0% ten opzichte van 2021 tot 3,4 miljard euro. De sterke groei van de uitgaven die we in 2017, 2018 en 2019 waarnamen (groei van 14 à 17%) en die in 2020 en 2021 reeds minder uitgesproken waren (groei van 7,4% respectievelijk 10,1%), bleef ook in 2022 nog enigszins lager (groei van 11,0%).

Onderstaande tabel (

*Tabel 12*) toont aan dat het aandeel uitgaven voor ambulante patiënten binnen de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuismilieu tot 2020 steeds stijgt. In 2021 zien we voor het eerst een stabilisatie (86,7%), gevolgd door een lichte toename in 2022 (87,8%). De uitgaven voor gehospitaliseerden bedragen in 2022, net zoals in 2020 en 2021, minder dan 15% (12,2 %) van de totale uitgaven voor geneesmiddelen in ziekenhuismilieu.

Tabel 12 : aandeel uitgaven voor ambulante patiënten ten opzichte van de totale uitgaven voor farmaceutische specialiteiten in ziekenhuismilieu voor de periode 2015-2022 (in %) (zonder rekening te houden met ontvangsten)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Aandeel uitgaven ambulante/totale uitgaven ziekenhuis	75,2%	76,1%	79,1%	81,4%	83,9%	86,7%	86,8%	87,8%

Bron docPH

Het nationaal budget van de forfaitarisering (facturatie via bedrag per opname) wordt jaarlijks vastgelegd door de Algemene Raad. Het betreft hier open enveloppes. Het individueel ziekenhuis ontvangt afhankelijk van de gerapporteerde casemix (op basis van MZG), per opname een forfaitair bedrag.

Tabel 13 geeft de bedragen van het nationaal budget voor de geneesmiddelenforfait weer. Het ziekenhuisforfait is in voege sedert 1 juli 2006. Het vastgelegd bedrag voor het nationaal budget voor het eerste jaar dat het geneesmiddelenforfait van toepassing was (periode 1/7/2006 – 30/6/2017) bedroeg 258,86 miljoen euro. Dit bedrag is geleidelijk verminderd over de jaren en bedraagt voor het 18<sup>e</sup> jaar van de forfaitarisering (periode 1/7/2023 – 30/6/2024) 142,831 miljoen euro.

Vanaf 1/1/2014 wordt de prijs per opname verminderd tot 82% van het bedrag voor een heropname van dezelfde patiënt in eenzelfde ziekenhuis binnen een termijn van 10 dagen na een vorige opname. Voor deze maatregel werd een opbrengst van 1,9 miljoen euro op jaarbasis voorzien.

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

Periode	Vastgelegd nationaal budget (in mio euro)
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

Bron: gegevens actuariaat RIZIV

Omwille van de COVID-19 pandemie zien we een belangrijke daling van het aantal opnames per jaar in 2020 en 2021: in 2020 daalt het aantal opnames van 1,78 miljoen tot 1,56 miljoen (daling met 12,2% in 2020 ten opzichte van 2019). In 2021 en 2022 stijgt dit aantal opnieuw tot boven 1,60 miljoen opnames per jaar, om in 2023 een aantal van 1,73 miljoen te bereiken. Dit laatste aantal houdt weliswaar nog een daling met 3,0% in t.o.v. 2019, het jaar voordat de COVID-19 pandemie zich manifesteerde. In 2023 bedraagt het gemiddeld bedrag per opname 79,30 euro. De evolutie van het gemiddeld bedrag per opname gedurende de periode 2014-2019 wordt weergegeven in onderstaande tabel (Tabel 14).

Tabel 14 : evolutie gemiddeld bedrag per opname (2018 – 2023 in kalenderjaren uitgedrukt)

	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Uitgaven forfait per opname	166.587.000	160.298.000	129.974.000	130.209.000	134.981.000	137.062.000
aantal opnames	1.775.695	1.781.763	1.564.852	1.603.404	1.662.939	1.728.480
bedrag per opname	93,82	89,97	83,06	81,21	81,17	79,30

Bron: gegevens actuaariaat RIZIV

Op jaarbasis bekomen we voor de verschillende types uitgaven volgende bedragen (Tabel 15).

Tabel 15 : uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) periode 2015-2022 (in mio EURO) - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Ambulante patiënten <sup>1</sup>	1.234,3	1.295,4	1.575,1	1.842,2	2.202,6	2.442,8	2.693,6	3.022,4
Gehospitaliseerde patiënten totaal	407,7	407,1	416,3	420,3	422,1	375,8	408,3	420,2
-gehospitaliseerde patiënten – 25% + 100% <sup>2+3</sup>	236,9	240,0	249,3	252,3	262,4	252,7	275,8	283,3
-forfait per opname <sup>4</sup>	170,7	167,1	167,0	168,0	159,6	123,2	132,5	136,8
Totaal ziekenhuis	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.624,7	2.818,7	3.101,9	3.442,5

Bron docPH

<sup>1</sup> Ambulante patiënten	Aflevering aan ambulante patiënten in het ziekenhuis, steeds buiten forfait (vergoedingsbasis 100%, tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)
<sup>2</sup> Gehospitaliseerde patiënten – 100% (NON forfait)	Aflevering aan gehospitaliseerde patiënten waarbij de vergoedbaarheid niet onder het forfait valt omdat <ul style="list-style-type: none"> <li>- het gaat om een geneesmiddel dat niet onder het forfait valt (opgenomen op de lijst van uitzonderingen)</li> <li>- het gaat om een geneesmiddel dat afgeleverd werd aan een patiënt:</li> <li>- opgenomen vóór 1.07.2006 (inwerkingtreding geneesmiddelenforfait)</li> <li>- opgenomen in een niet acuut ziekenhuis</li> </ul> (vergoedingsbasis 100%, tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)
<sup>3</sup> Gehospitaliseerde patiënten – forfait 25%	Aflevering aan gehospitaliseerde patiënten in een acuut ziekenhuis (opnamedatum na 1.07.2006) van een geneesmiddel dat onder het forfait valt (tegemoetkoming = 25% van de vergoedingsbasis; afschaffing tegemoetkoming volgens vergoedingscategorie)
<sup>4</sup> Forfait per opname	Forfaitair bedrag dat het ziekenhuis ontvangt per opname. Dit bedrag wordt jaarlijks herzien en is afhankelijk van de door het ziekenhuis gerapporteerde casemix (MZG).

Tabel 16 : groeipercentages uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) periode 2015-2022 - uitsplitsing uitgaven ziekenhuizen

	2016-2015	2017-2016	2018-2017	2019-2018	2020-2019	2021-2020	2022-2021
Ambulante patiënten <sup>1</sup>	<b>4,9</b>	<b>21,6</b>	<b>17,0</b>	<b>19,6</b>	<b>10,9</b>	<b>10,3</b>	<b>12,2</b>
Gehospitaliseerde patiënten totaal	<b>-0,1</b>	<b>2,3</b>	<b>0,9</b>	<b>0,4</b>	<b>-11,0</b>	<b>8,6</b>	<b>2,9</b>
-gehospitaliseerde patiënten – 25% + 100% <sup>2+3</sup>	1,3	3,9	1,2	4,0	-3,7	9,2	2,7
-forfait per opname <sup>4</sup>	-2,2	0,0	0,5	-5,0	-22,8	7,6	3,3
<b>Totaal ziekenhuis</b>	<b>3,7</b>	<b>17,0</b>	<b>13,6</b>	<b>16,0</b>	<b>7,4</b>	<b>10,1</b>	<b>11,0</b>

Bron docPH

## OVERZICHT VAN DE UITGAVEN VOOR ANDERE FARMACEUTISCHE VERSTREKKINGEN IN DE OPEN OFFICINA

### ALGEMEEN

Het merendeel van de uitgaven van de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen gaat naar de farmaceutische specialiteiten. In 2023\* bedroegen de uitgaven voor de vergoedbare farmaceutische specialiteiten in de open officina's 3.281,7 miljoen euro (93%) versus 243,0 miljoen euro (7%) voor de andere vergoedbare farmaceutische verstrekkingen.

Naast het afleveren van vergoedbare farmaceutische specialiteiten zijn er eveneens andere farmaceutische verstrekkingen die vergoed worden door de ziekteverzekering. Onder de andere farmaceutische verstrekkingen vallen onder meer de magistrale bereidingen, verscheidene honoraria (wachthonoraria voor open officina-apothekers, honoraria voor open officina-apothekers voor afleveren van methadon, zuurstof, ...), medische voeding, verstrekkingen in het kader van zorgtrajecten diabetes en chronische nierinsufficiëntie (strips en lancetten, bloedglucosemeter, bloeddrukmeter).

De databank Farmanet bevat de gegevens over de vergoedbare farmaceutische verstrekkingen die in de open officina vergoed worden.

Tabel 17 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten en de andere farmaceutische verstrekkingen in open officina (2019 – 2023\*; in mio euro)

Uitgaven RIZIV x 1.000.000 €					
	2019	2020	2021	2022	2023*
Farmaceutische specialiteiten	2.649,5	2.719,4	2.839,5	3.033,3	3.281,7
Andere farmaceutische verstrekkingen	149,3	167,5	203,9	240,2	243,0
<b>Aandeel andere farmaceutische verstrekkingen (%)</b>	5,3	5,8	6,7	7,3	6,9
<b>Groei %</b>					
		<b>2019-2020</b>	<b>2020-2021</b>	<b>2021-2022</b>	<b>2022-2023*</b>
Farmaceutische specialiteiten		2,6	4,4	6,8	8,2
Andere farmaceutische verstrekkingen		12,2	21,8	17,8	1,2

Bron: Farmanet, \* Extrapolatie

Als we de uitgaven RIZIV 2023\* sorteren naar grootte zien we dat de volgende 6 categorieën hoogst gerangschikt staan. Deze 6 categorieën vertegenwoordigen 82% van de uitgaven voor andere farmaceutische verstrekkingen.

Tabel 18 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV voor andere farmaceutische verstrekkingen in open officina, top 6 van de uitgaven (2019– 2023\*; in mio euro)

Ranking	Categorie	2019	2020	2021	2022	2023*	Aandeel totale uitgaven (cumulatief)
	<i>Totaal</i>	149,3	167,5	203,9	240,2	243,0	1
1	Magistrale bereidingen	66,5	65,1	65,6	67,7	75,8	0,31
2	Honorarium functie "huisapotheker"	19,5	25,5	36,6	42,6	54,9	0,54
3	Zelfsondage	19,9	21,7	22,3	23,5	24,7	0,64
4	Specifieke tegemoetkoming contraceptiva	6,7	11,4	15,8	16,5	16,9	0,71
5	Honorarium toediening COVID-vaccin	0,0	0,0	0,0	3,7	13,8	0,77
6	Honoraria en forfaits zuurstof	9,6	13,8	14,4	14,7	12,7	0,82
	<b>Groei %</b>						
			<b>2019-2020</b>	<b>2020-2021</b>	<b>2021-2022</b>	<b>2022-2023*</b>	
	<i>Totaal</i>						
	Magistrale bereidingen		-2,1	0,8	3,3	12,0	
	Honorarium functie "huisapotheker"		30,7	43,5	16,4	29,0	
	Autosondage		8,9	2,9	5,5	4,9	
	Specifieke tegemoetkoming contraceptiva		69,8	38,1	4,7	2,5	
	Honorarium toediening COVID-vaccin					268,9	
	Honoraria en forfaits zuurstof		44,0	4,6	1,6	-13,1	

Bron: Farmanet, \* Extrapolatie

Aansluitend bij de rubriek uitgaven voor de magistrale bereidingen, is er een forfaitaire tegemoetkoming voorzien voor de gefractioneerde aflevering van substitutiebehandelingen op basis van methadon door de apotheker. De evolutie van deze uitgaven wordt weergegeven in de volgende tabel.

*Tabel 19 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV gefractioneerde aflevering van substitutiebehandelingen op basis van methadon (2019-2023\*, in mio euro)*

	2019	2020	2021	2022	2023*
Geboekte uitgaven (*)	3,32	3,36	3,28	3,30	3,51
Groei %	1,1	1,2	-2,6	0,7	6,3

Voor een gedetailleerde analyse van de uitgaven en het verbruik van een aantal 'andere farmaceutische verstrekkingen', met name de zuurstof en de specifieke tegemoetkoming contraceptiva verwijzen we naar de respectievelijke thematische dossiers, opgenomen in dit rapport. Daarnaast is er een thematisch dossier opgenomen over de overeenkomsten in het kader van artikel 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<sup>er</sup> 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.

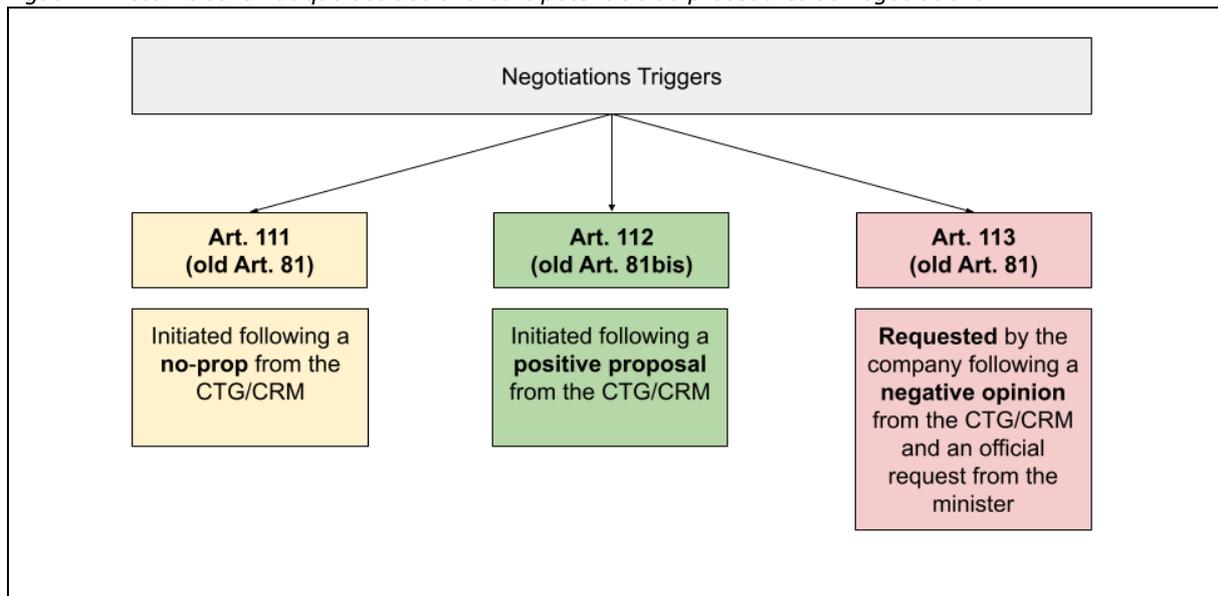
Afin de ne pas priver les patients de l'accès à ces nouveaux traitements parfois prometteurs, et de donner à la firme pharmaceutique l'opportunité de (continuer à) démontrer la valeur du médicament en situation réelle, ces traitements peuvent être remboursés à titre temporaire sous certaines conditions. 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 reprises<sup>3</sup>, 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.

Figuur 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 ».

<sup>3</sup> 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 négatif 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 nouveaux conventions ou de l'élaboration des avenants, de estimer de la manière la plus précise et la plus fiable possible le montant de compensation que l'entreprise doit reverser à l'INAMI au cours de l'année au cours de laquelle les dépenses ont effectivement eu lieu s'assurer que les entreprises reversent ce montant, i.e. l'avance, calculée selon le mécanisme prévu dans la convention, à l'assurance maladie à la fin de cette année calendrier. La différence entre le montant total de la compensation et l'avance déjà versée représentera le solde payé par l'INAMI ou par l'entreprise à l'entreprise ou à l'INAMI, respectivement.

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

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

## RÉSOUTRE DES INCERTITUDES SCIENTIFIQUES ET BUDGÉTAIRES

---

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 Sciensano<sup>4</sup>.

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.

---

<sup>4</sup> <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.

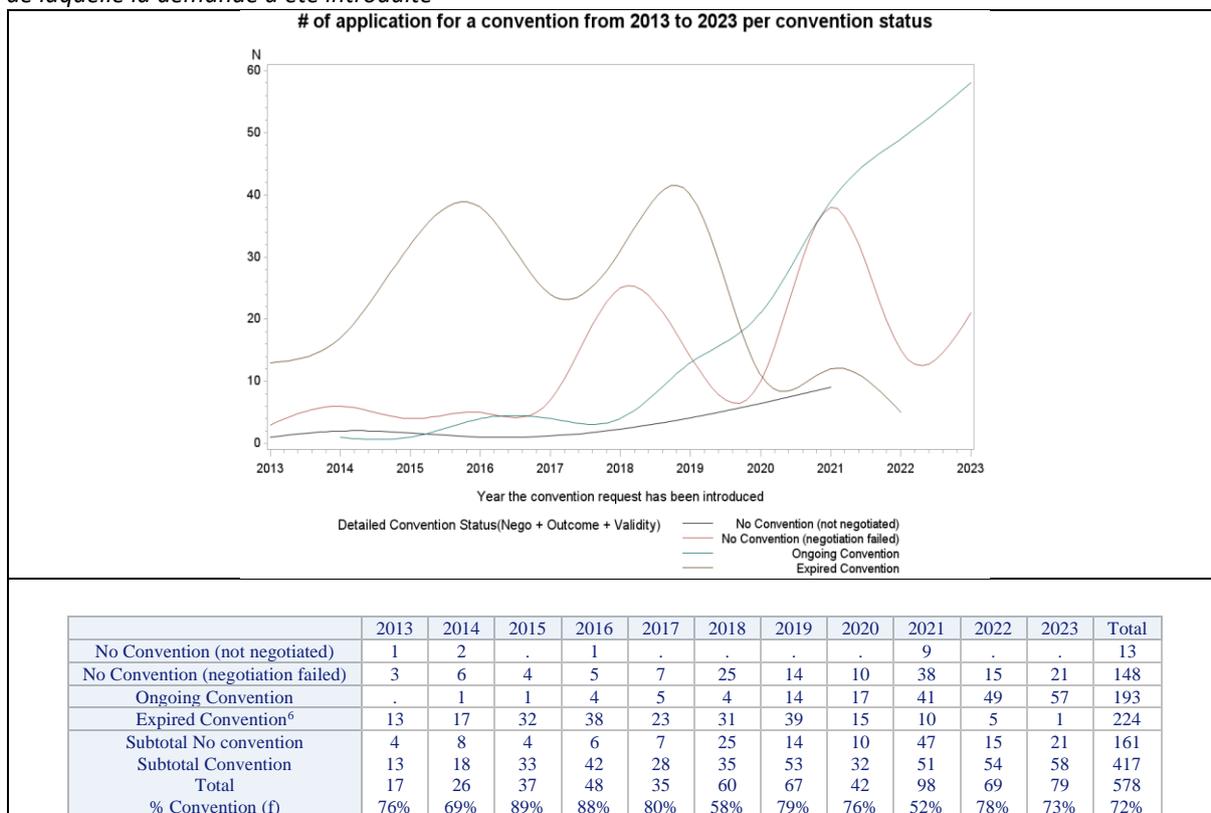
La Figure 5 présente le statut des demandes reçues entre 2013 et 2023. Les années 2022 et 2023 sont marquées par une augmentation du nombre et du pourcentage de dossier aboutissant à une convention (n2022=54 (78%) ; n2023=58 (73%)) en contraste avec l'année 2021 (n=51 (52%)). En guise de comparateur, 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-19<sup>5</sup> ; 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.

---

<sup>5</sup> 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 le 1<sup>er</sup> 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).

Figuur 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

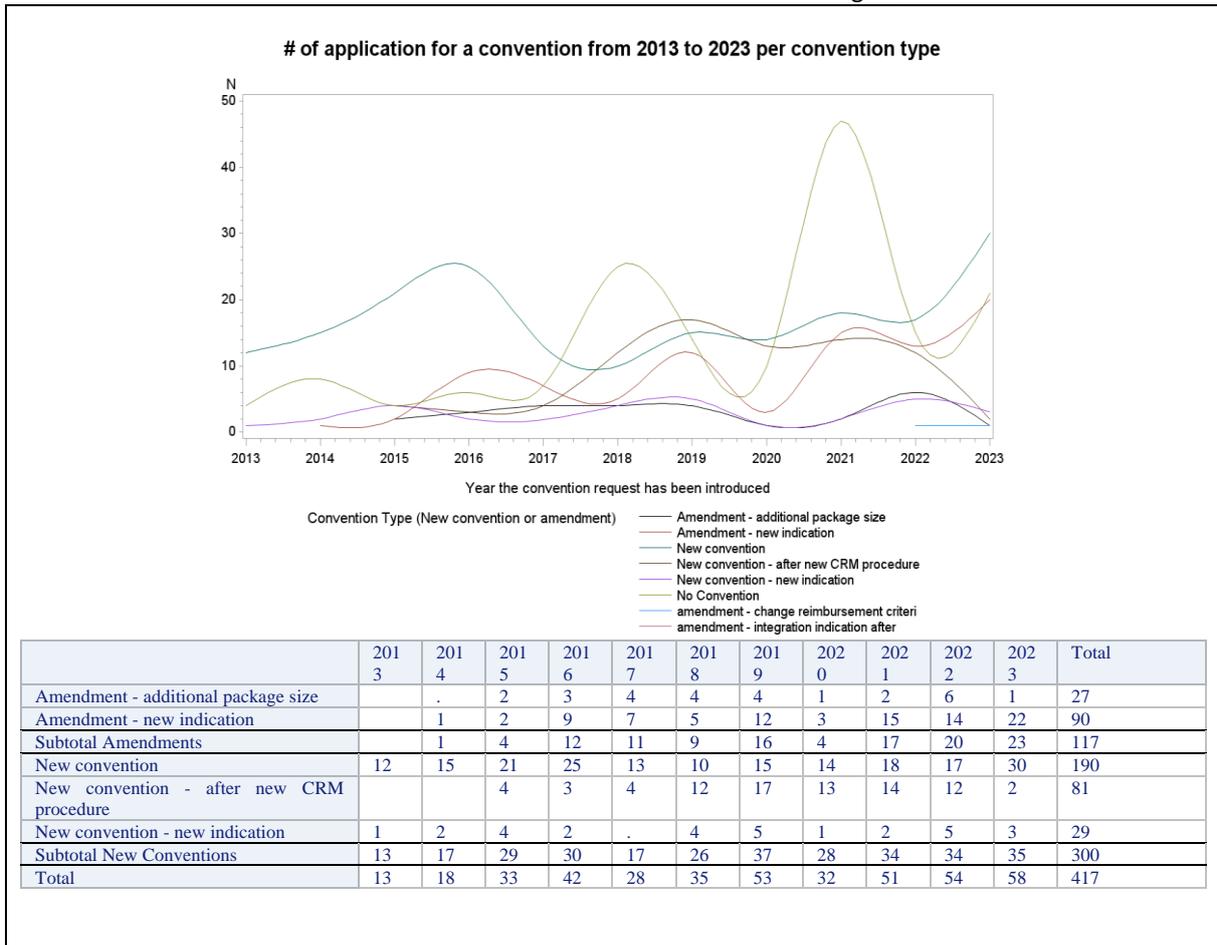


Les statistiques sur 10 ans présentées à la Figuur 6 montrent qu'un peu moins de la moitié des conventions sont conclues pour de nouvelles molécules (« new convention »). Au cours des années 2018-2022, il y a eu une stabilisation du fait qu'environ un tiers des conventions et des avenants conclus concernent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

<sup>6</sup> 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.

Figuur 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.

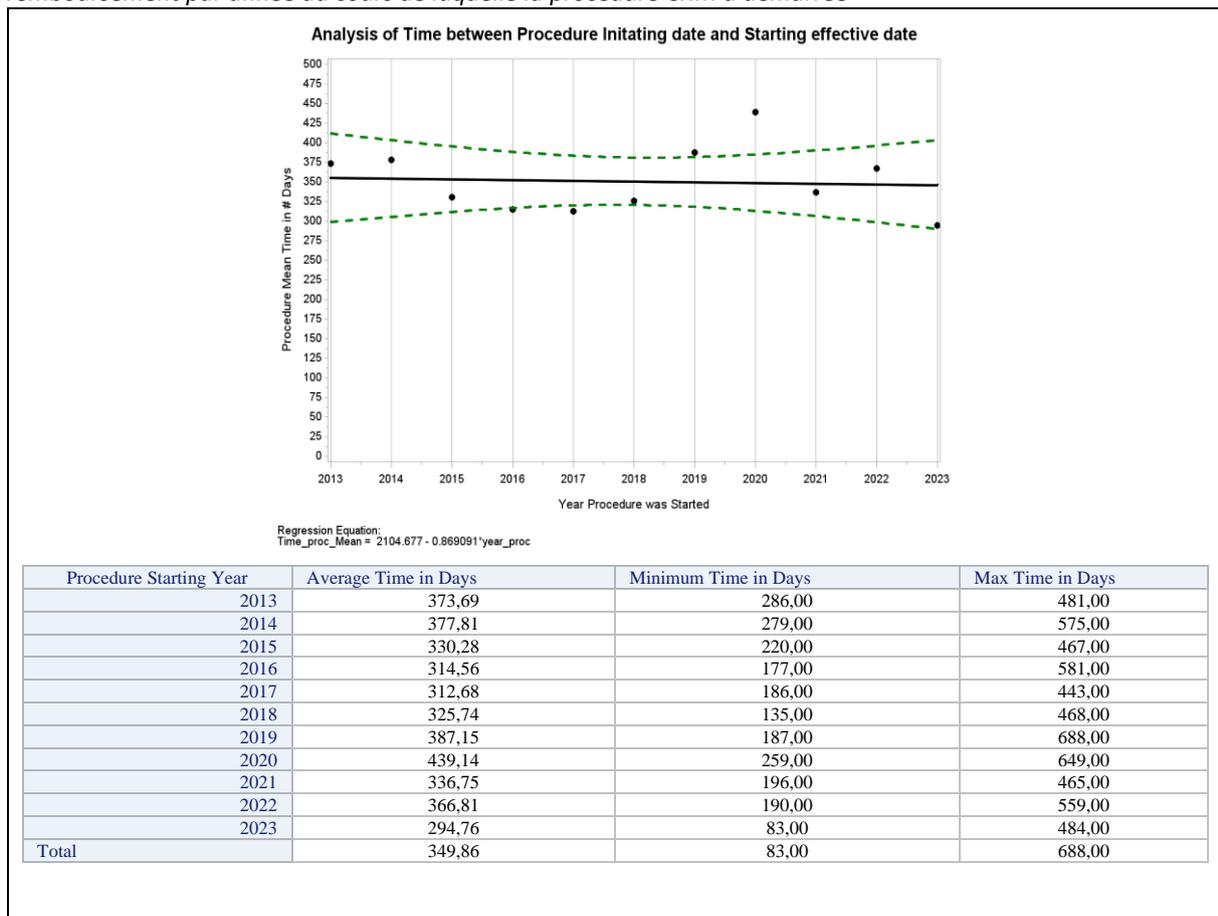
Il convient de noter que pendant la crise COVID-19 en 2020-2021, le calendrier des procédures CRM a été temporairement arrêté (suspension des délais du 13 mars 2020 au 31 mars 2021 inclus). Il en résulte que pour cette période la durée totale de la ou des suspension(s) dans la pratique est souvent plus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

Figur 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

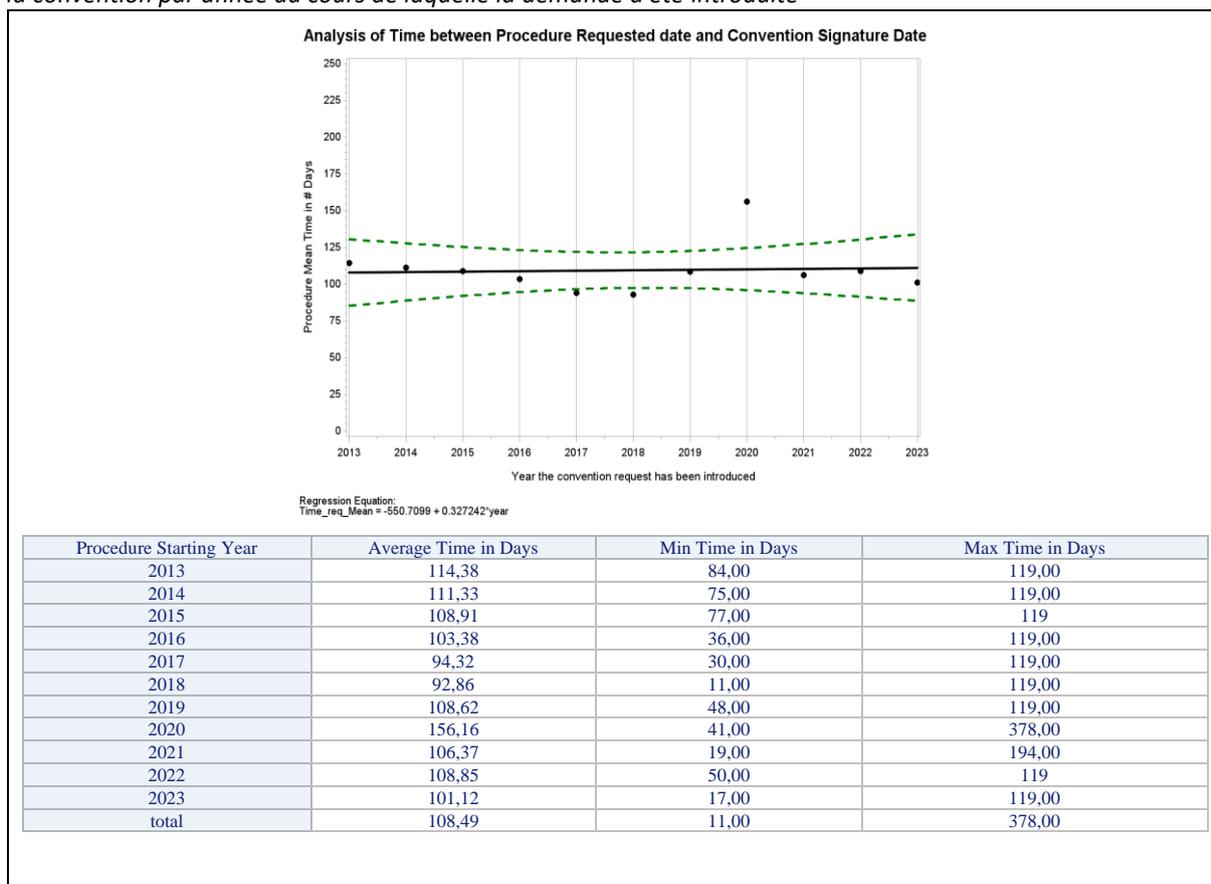


**DURÉE DE LA SUSPENSION DE LA PROCÉDURE PENDANT LES NÉGOCIATIONS CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 111, 112 OU 113 DE L'AR DU 01.02.2018.**

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 Figuur 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.

Figuur 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

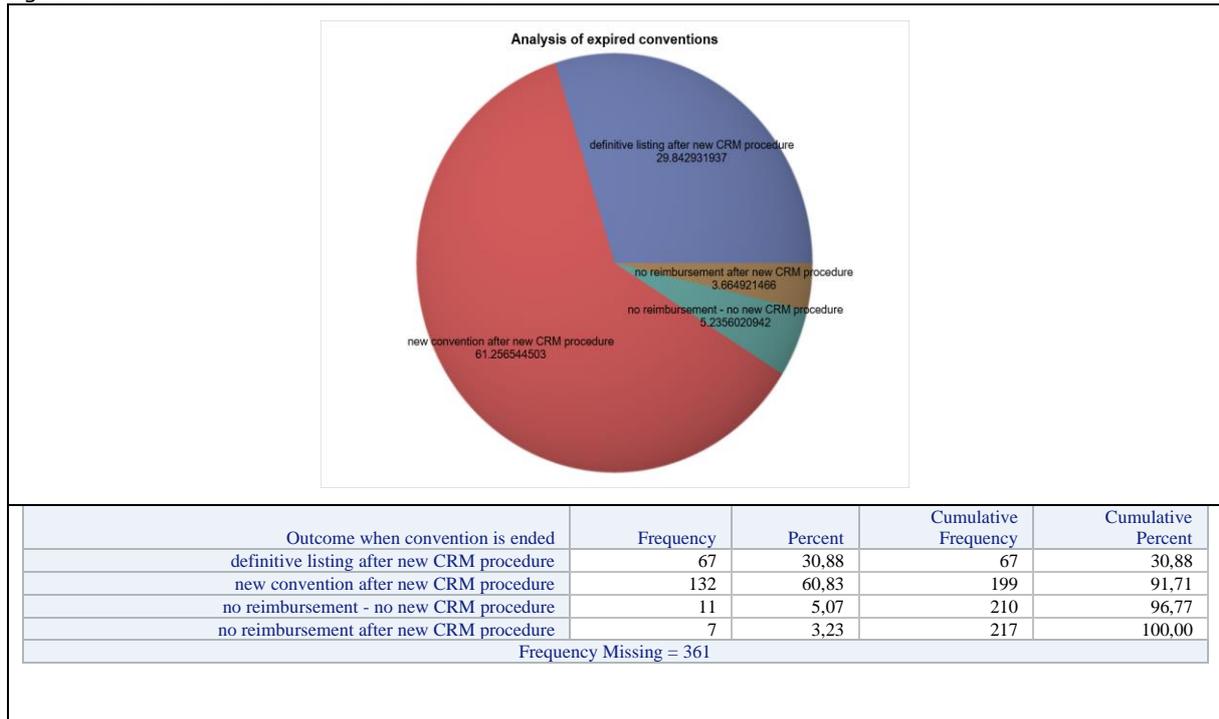


## CONVENTIONS ÉCHUES

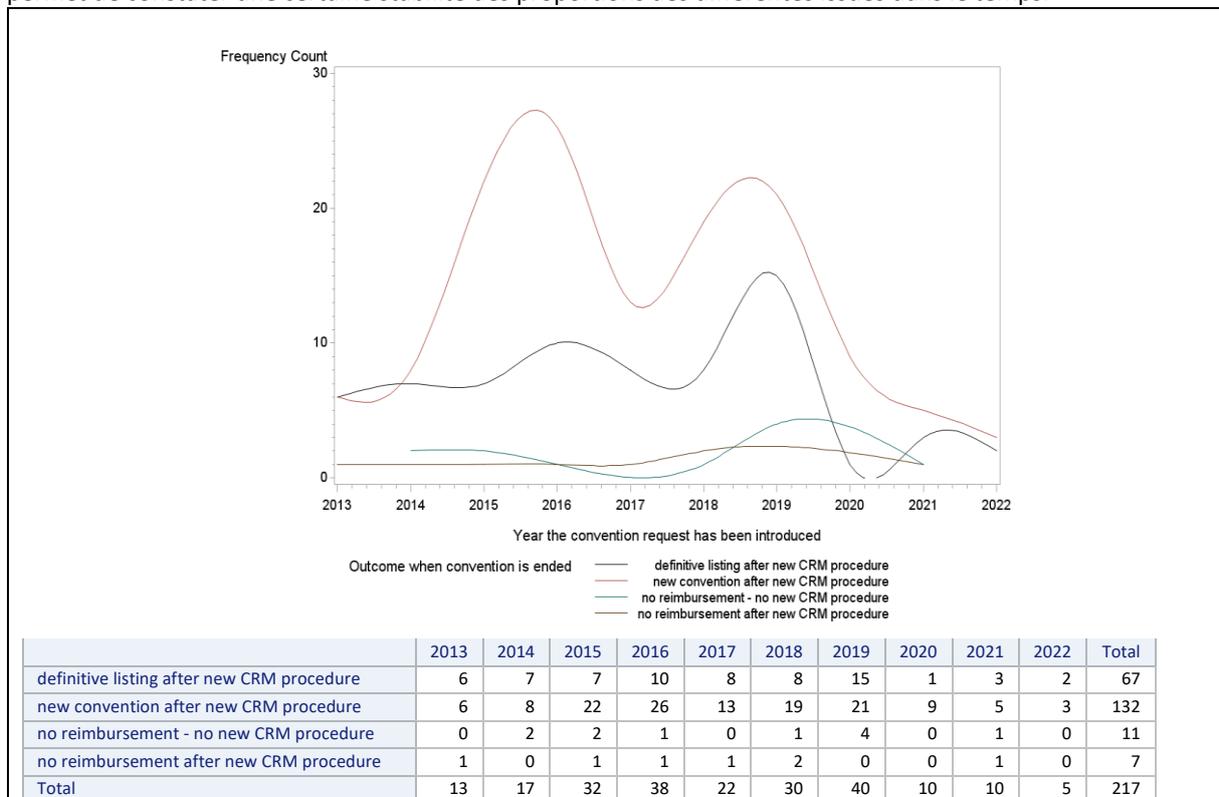
LaError! Reference source not found. Figuur 9 présente la distribution de l'issue des conventions lorsqu'elles arrivent à terme.

- ❖ 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.

Figuur 9 : état des lieux des conventions échues



Figuur 10 bis 1 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.



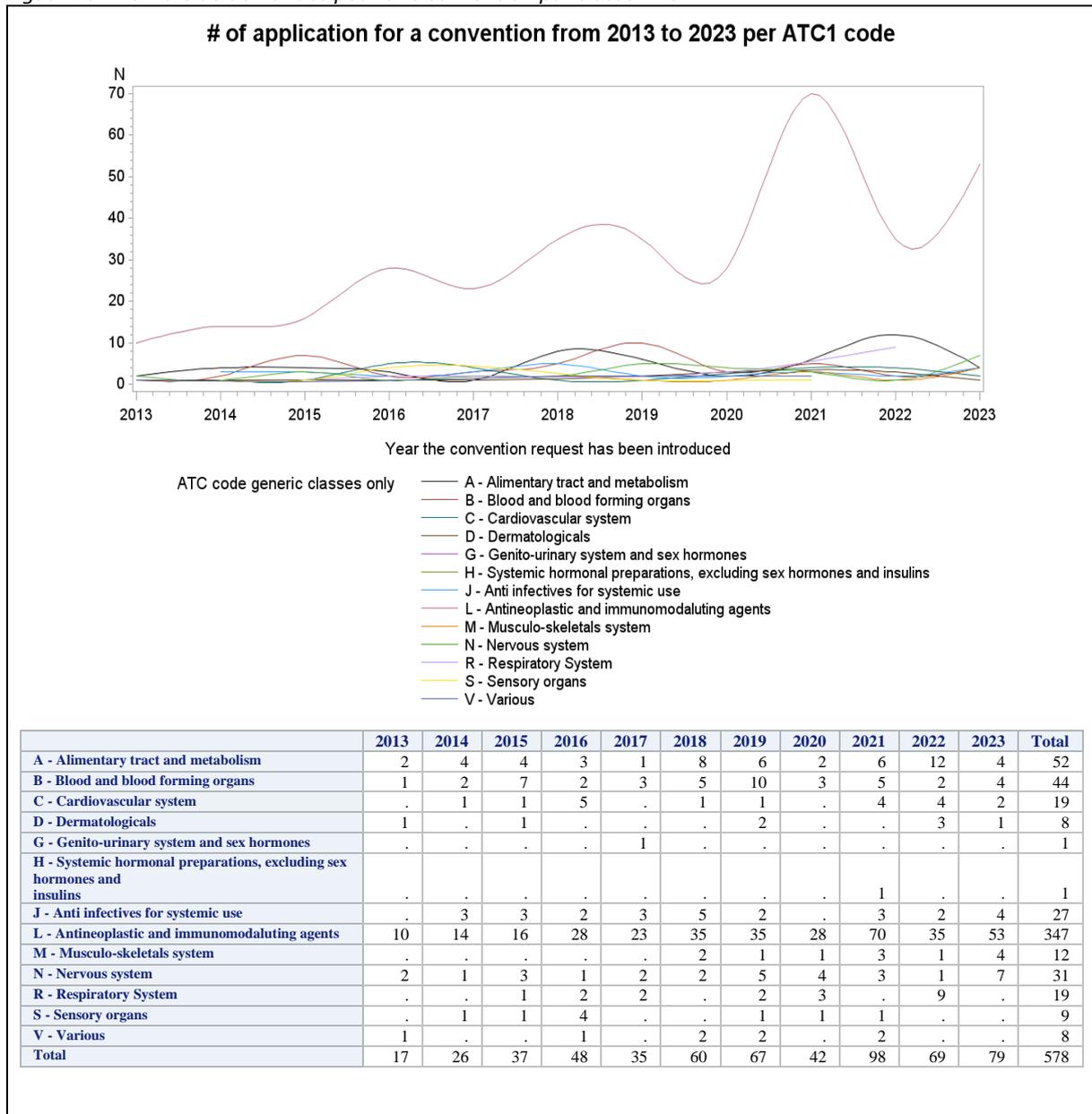
## CONVENTIONS EN FONCTION DU CODE ATC

---

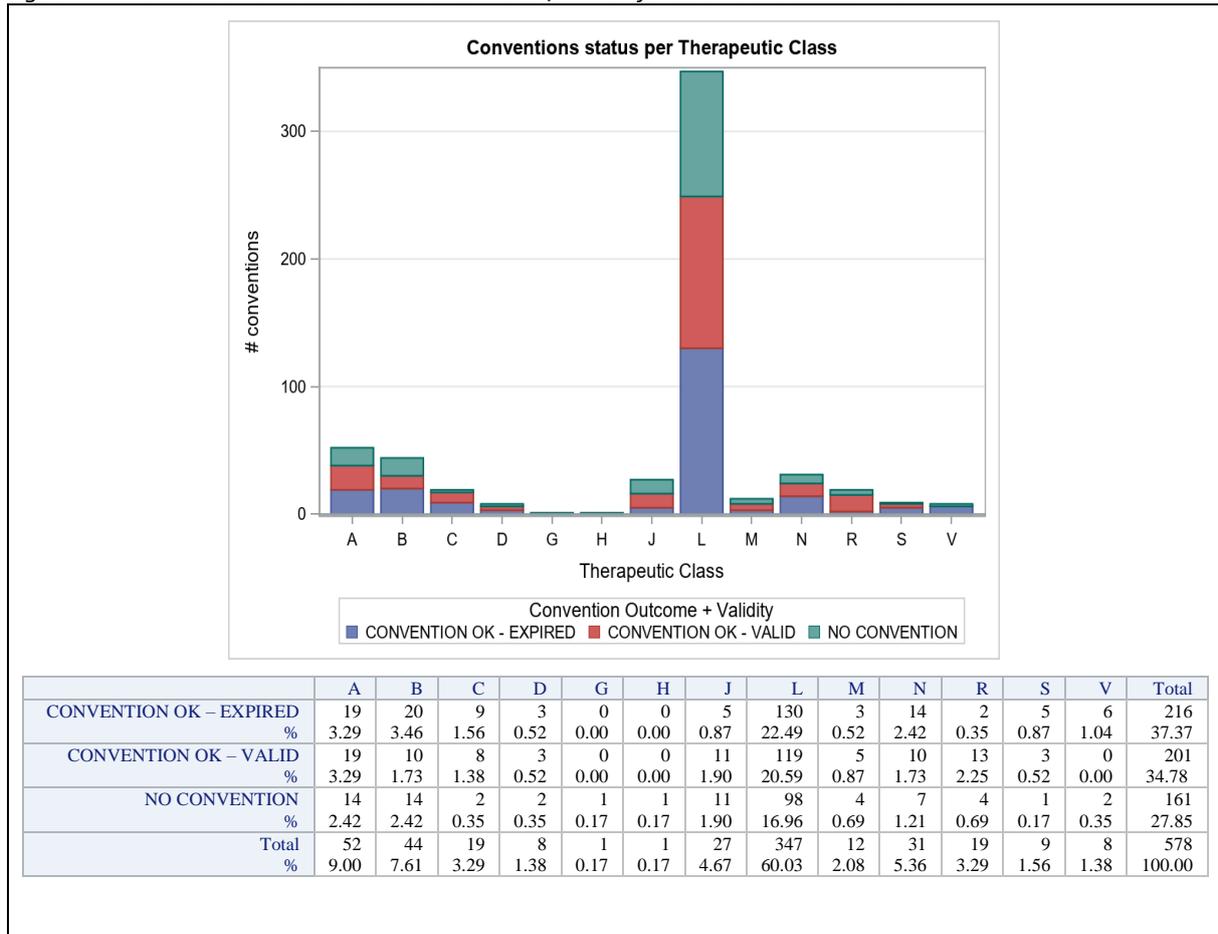
La Figuur 10 montre le nombre de demandes annuelles faites à la CRM pour établir une convention ART. 81/111 par classe ATC. Le groupe anatomique des antinéoplasiques et immunomodulateurs rassemble la majorité des demandes avec environ 60% des demandes totales sur la période 2013-2023. Suivent ensuite les spécialités pharmaceutiques pour l'alimentaire le métabolisme et les produits sanguins avec respectivement 9% et 8% du total des demandes.

La Figuur 11 ventile l'ensemble des 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.

Figuur 10 : Nombre de demandes pour une convention par classe ATC



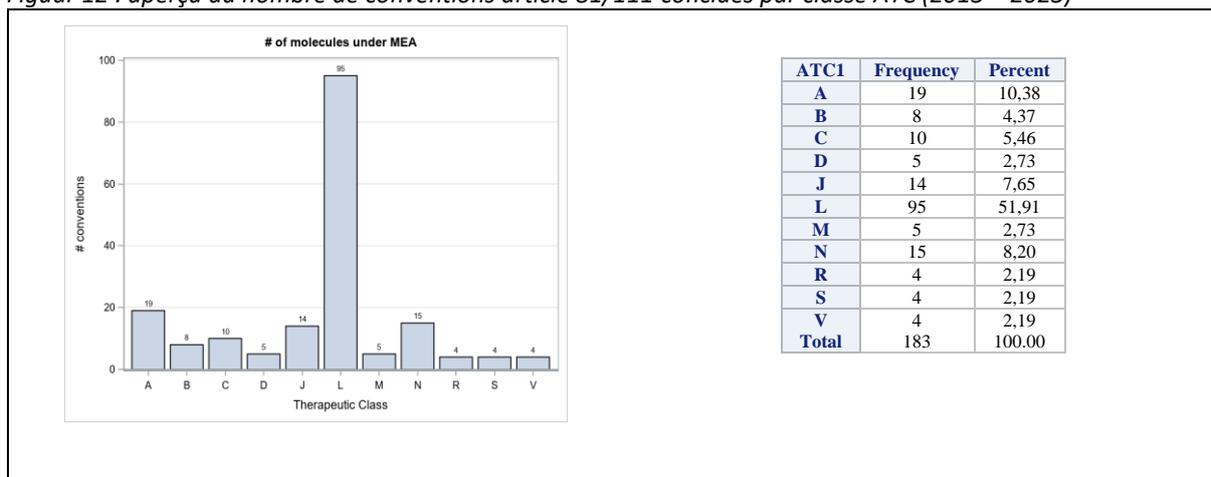
Figuur 11 : Aboutissements des discussions Art. 81/111 en fonction de la classe ATC



## NOMBRE DE MOLÉCULES SOUS CONVENTION

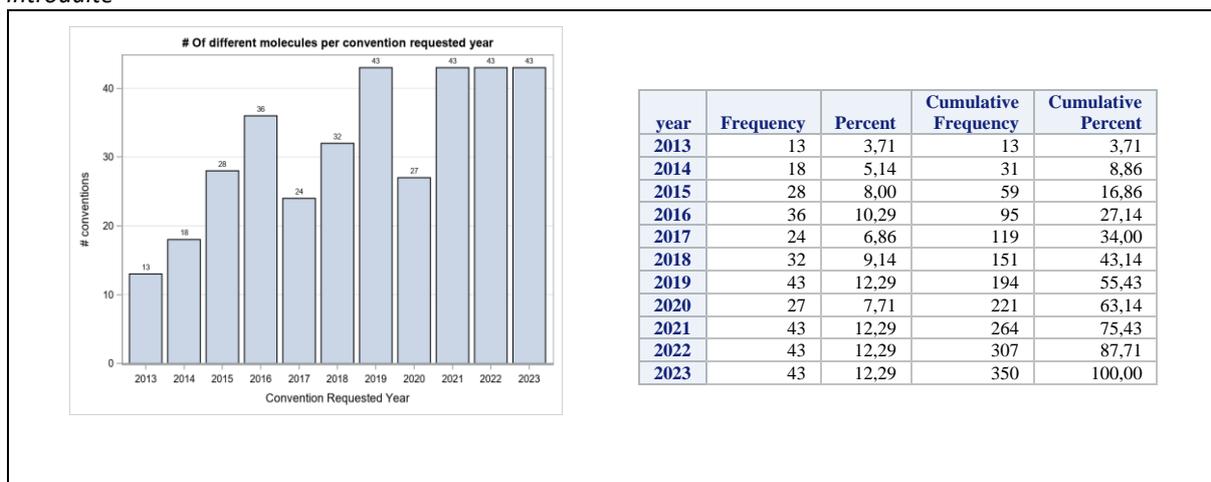
La Figuur 12 présente le nombre de molécules sous convention par classe ATC au cours de la période 2013-2023 pour un total de 183 molécules différentes. Dans la lignée des résultats présentés précédents, l'on retrouve une grande majorité des molécules sous contrat au sein de la classe thérapeutique L (n=95), suivi des classes ATC A, N (n=15) et J (n=14).

Figuur 12 : aperçu du nombre de conventions article 81/111 conclues par classe ATC (2013 – 2023)



La Figuur 13 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.

Figuur 13 : Nombre de molécules différentes sous convention par année au cours de laquelle la convention a été introduite

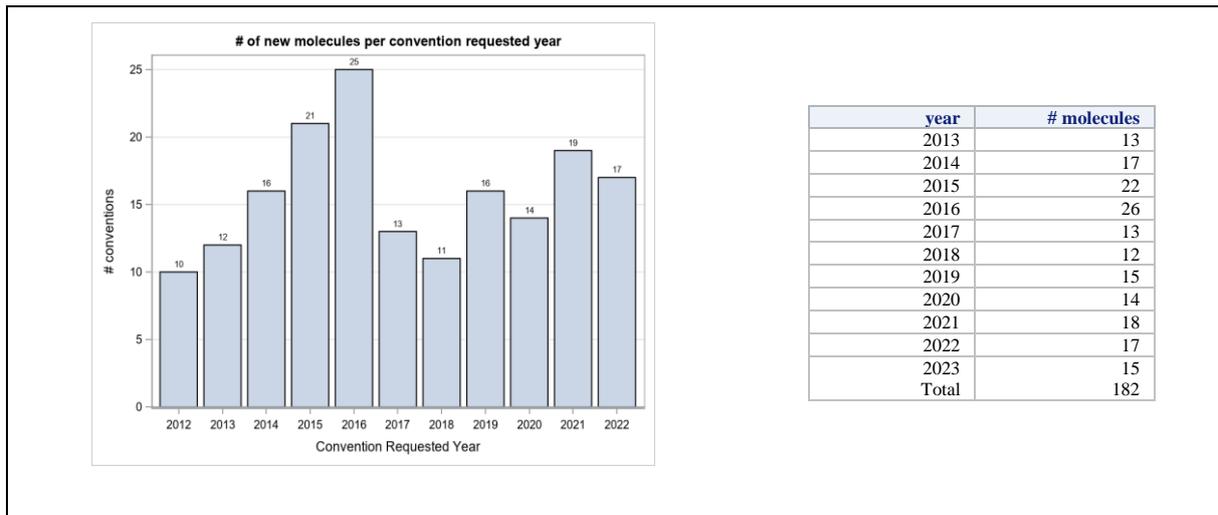


Ces molécules remboursées ne sont cependant pas toutes nouvelles. Comme déjà expliqué préalablement : plusieurs conventions peuvent être signées par molécules et des amendements ont lieu. En tout, près de 1827 nouvelles<sup>8</sup> molécules ont été acceptées au remboursement sur la période 2013-2023. Naturellement, le nombre de nouvelles molécules était plus élevé au début de l'établissement des contrats (cf. Figuur 14). 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.

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

<sup>8</sup> Comprennez: Molécule n'ayant jamais été sous convention au préalable.

Figuur 14 : 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

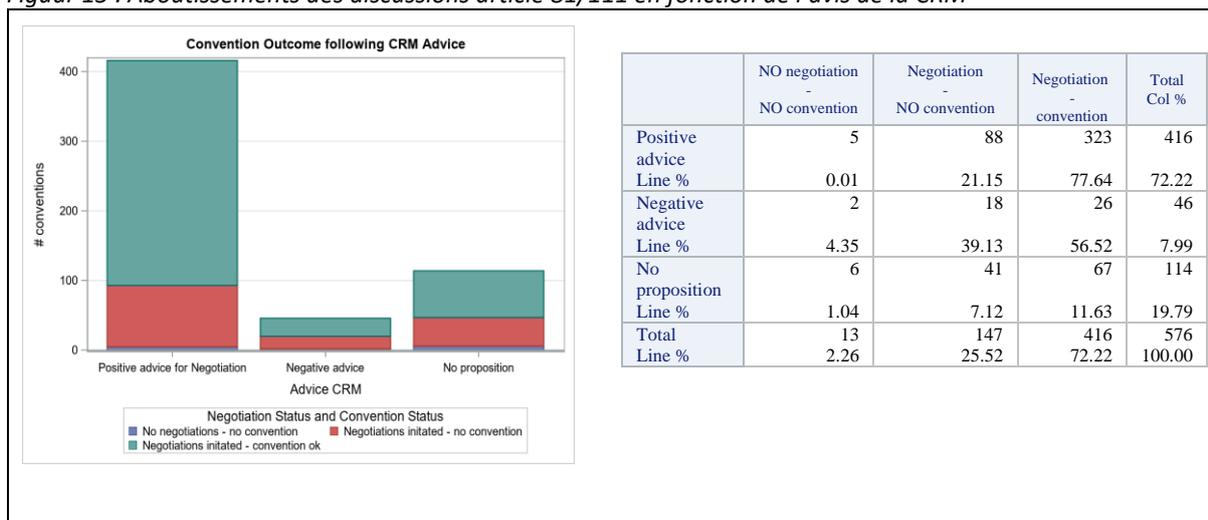
Jusqu'au 1er juillet 2014, il était possible pour une firme d'introduire une demande de négociation après un avis négatif de la CRM. Depuis le 1.2.2018, il est à nouveau possible, mais seulement sur demande explicite du/de la ministre des Affaires sociales, pour la firme d'introduire, une demande afin 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 Figuur 15 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).

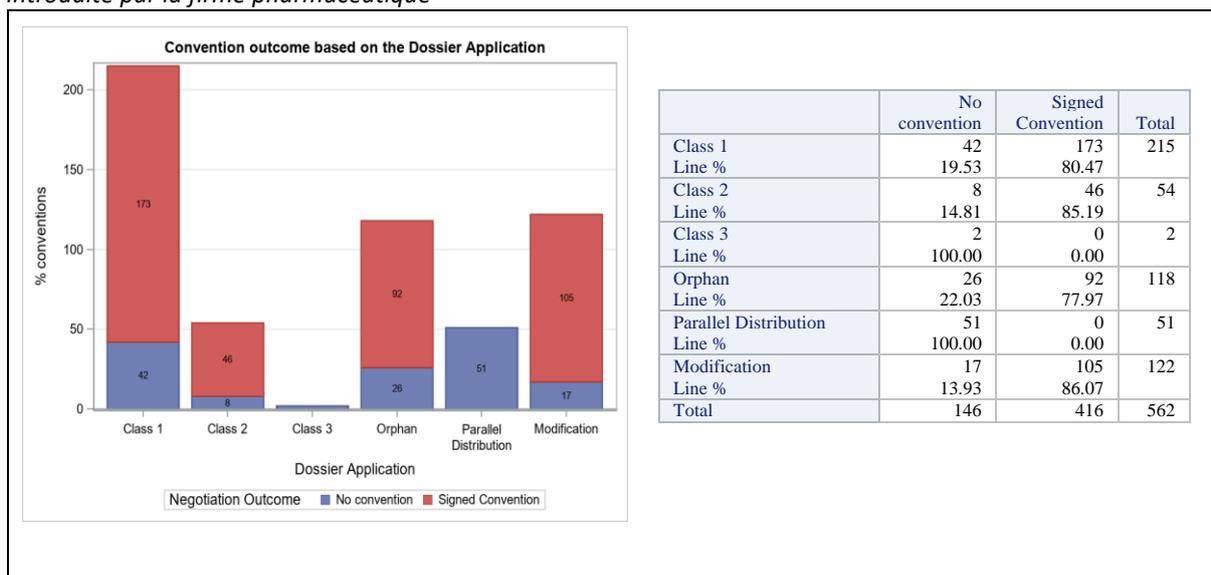
Figuur 15 : Aboutissements des discussions article 81/111 en fonction de l'avis de la CRM



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

La Figuur 16 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.

Figuur 16°: 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 Figuur 17 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.

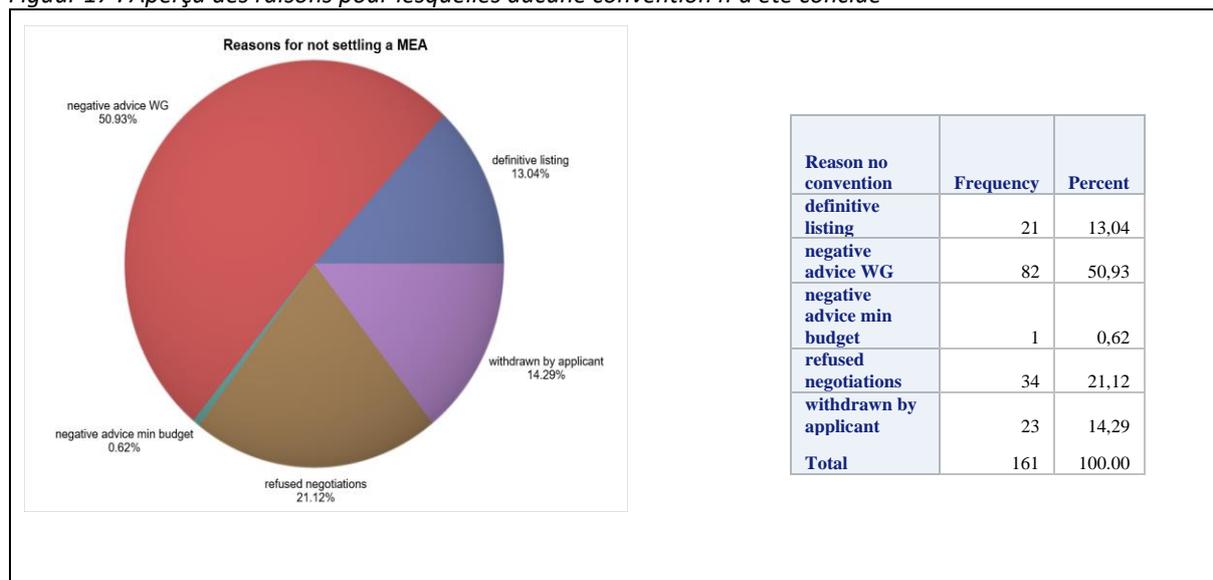
Dans 21% des cas, le/la ministre estime qu'il n'est pas opportun d'entamer des négociations. Cela peut être le cas lorsque les données cliniques disponibles sont trop immatures pour envisager un remboursement temporaire. Il est également possible que le demandeur ait introduit une demande pour entamer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

Figuur 17 : Aperçu des raisons pour lesquelles aucune convention n'a été conclue



## MÉCANISME DE COMPENSATION BUDGÉTAIRE

La Figuur 18 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.

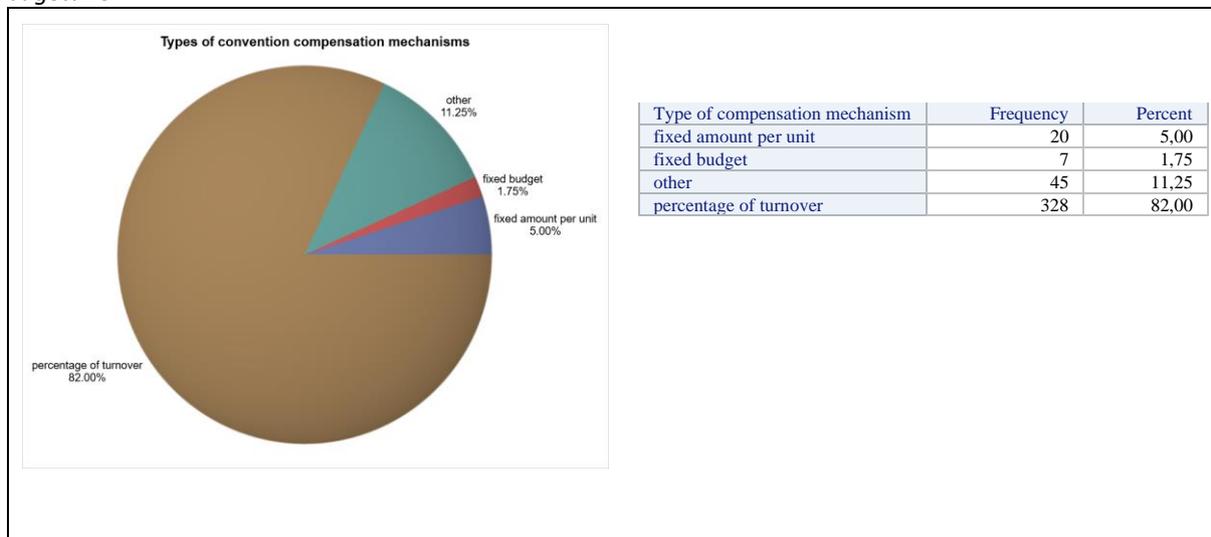
Dans 5% des conventions conclues, le demandeur doit reverser un montant fixe par unité vendue.

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.

Figur 18 : 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 Tabel 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 : de gedecclareerde chiffres d'affaires (T), montants des avances (ingevoerd depuis 2016 ; a), des soldes (de afrekening ten opzichte van het reeds betaalde voorschot ; 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 (gezien de bedrijven mogelijkheid hebben om nog declaraties te doen in 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 marquées 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.

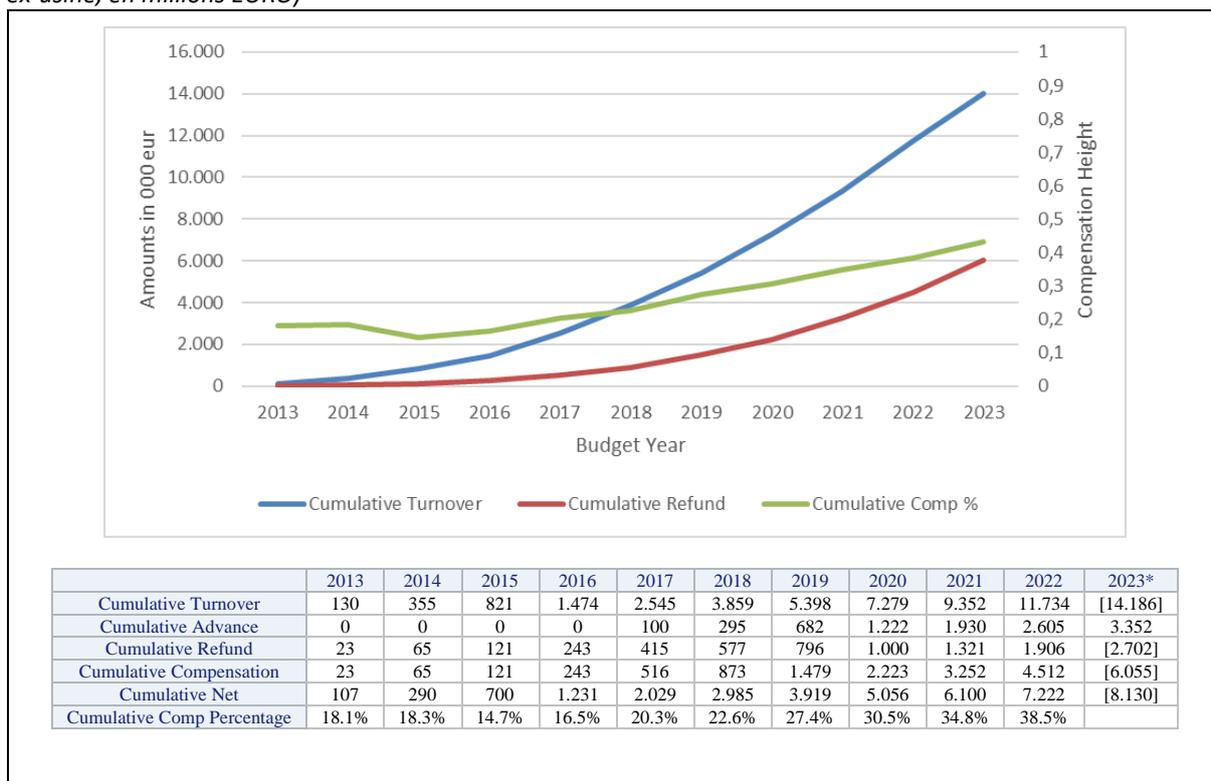
Tabel 20 : aperçu par année civile des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, exprimé en 000 EUR)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023*
<b>Turnover (T)</b>	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]
<b>Balance (b)</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]
<b>Advance (a)</b>	.	.	.	.	100.491,4	195.504,2	386.577,9	540.068,0	707.651,1	675.119,4	747.531,1
<b>Refund (R: a+b)</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]
<b>Net (N: T - R)</b>	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]
<b>Compensation</b>	18.1%	18.4%	12.0%	18.8%	25.4%	27.2%	39.4%	39.6%	49.6%	52.9%	[62,9%]
<b># Conventions</b>	28	45	59	86	98	118	124	127	143	155	162
<b># Molecules</b>	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 Figuur 19 présente la même information mais cumulée en millions d'euros en waarbij de omzetten en compensaties voor alle geneesmiddelen opgeteld voor alle jaren in de periode 2013-2023 worden gecumuleerd. 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%.

Figuur 19°: 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 Tabel 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.

Tabel 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

Tabel 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

Tabel 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

Tabel 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

Tabel 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

Tabel 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

Tabel 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. Voor die schattingen valt de werkgroep contracten terug op gegevens uit het CTG-rapport en de besprekingen in het akder van de werkgroep met het bedrijf. 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 négative 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. Ook de impact van de COVID-pandemie moet in rekening worden gebracht.

Het is de eerste maal dat deze gegevens in het MORSE-rapport worden opgenomen. Op basis van dialoog met de betrokken belanghebbenden zullen deze gegevens tot meer diepgaande analyse en correcte interpretatie kunnen leiden. Het RIZIV beoogt in toekomstige MORSE-rapporten deze analyse uit te diepen.

### Différentiel général par année de paiement

Tabel 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 un concentration extrêmement importante durant les années COVID.

Tabel 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.

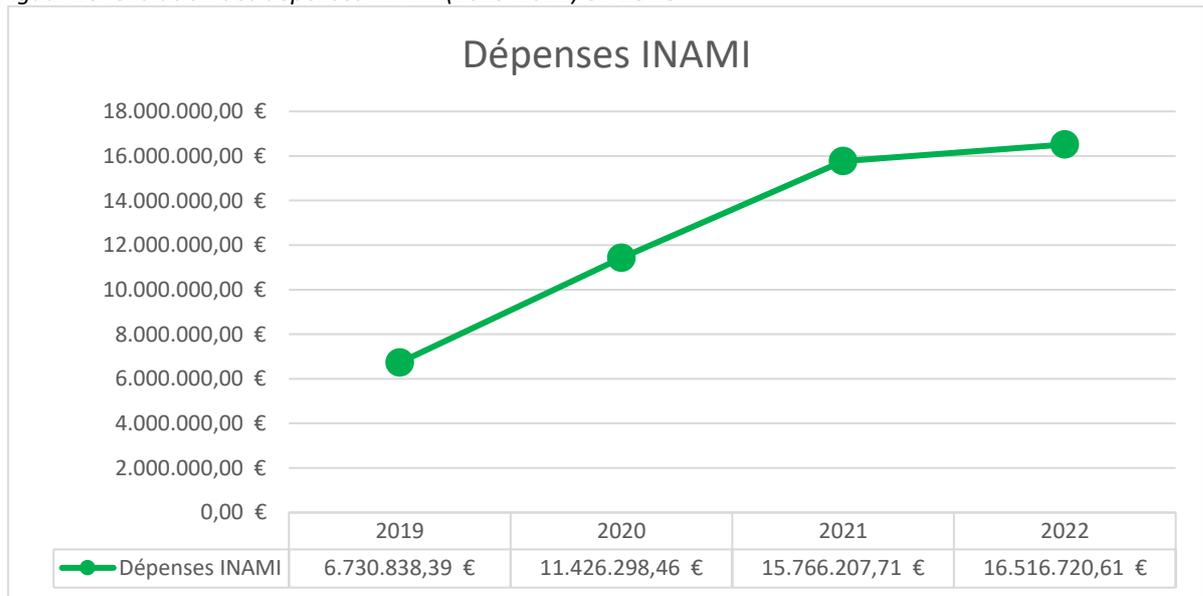
Le rapport est divisé en trois parties : aperçu global, contraception d'urgence et dispositifs intra-utérins.

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

Deux aspects différents seront présentés :

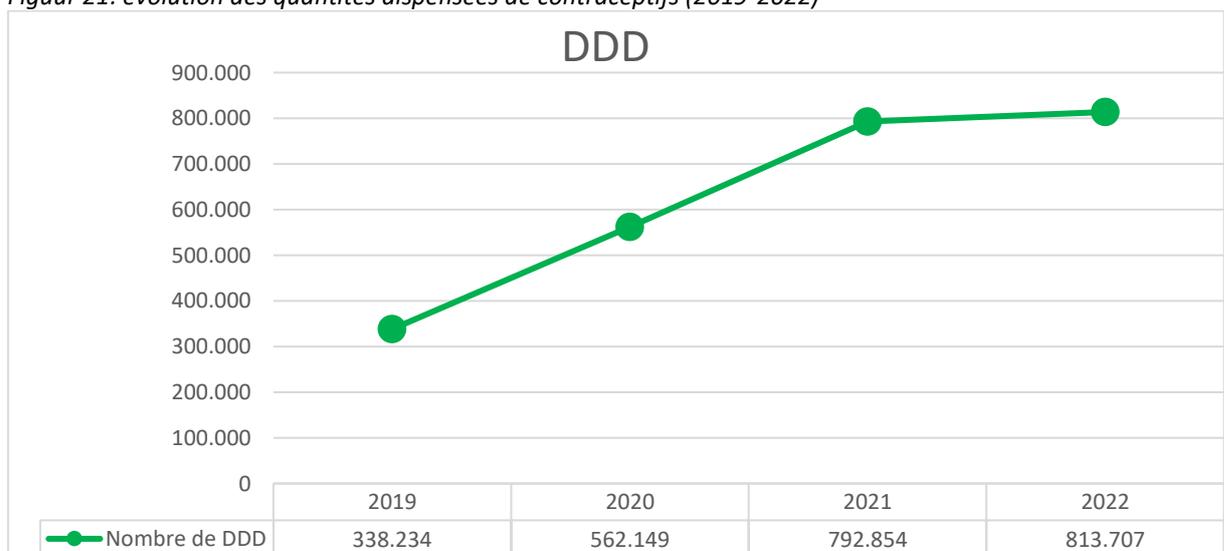
- Un aperçu de l'évolution annuelle de 2019 à 2022 (en fonction des dépenses, des quantités dispensées de contraceptifs et du nombre de bénéficiaires de l'intervention)
- Un aperçu de l'évolution mensuelle de l'année 2022 permettant de mesurer l'impact de l'élargissement du groupe-cible de bénéficiaires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

Figur 20: évolution des dépenses INAMI (2019-2022) en EURO



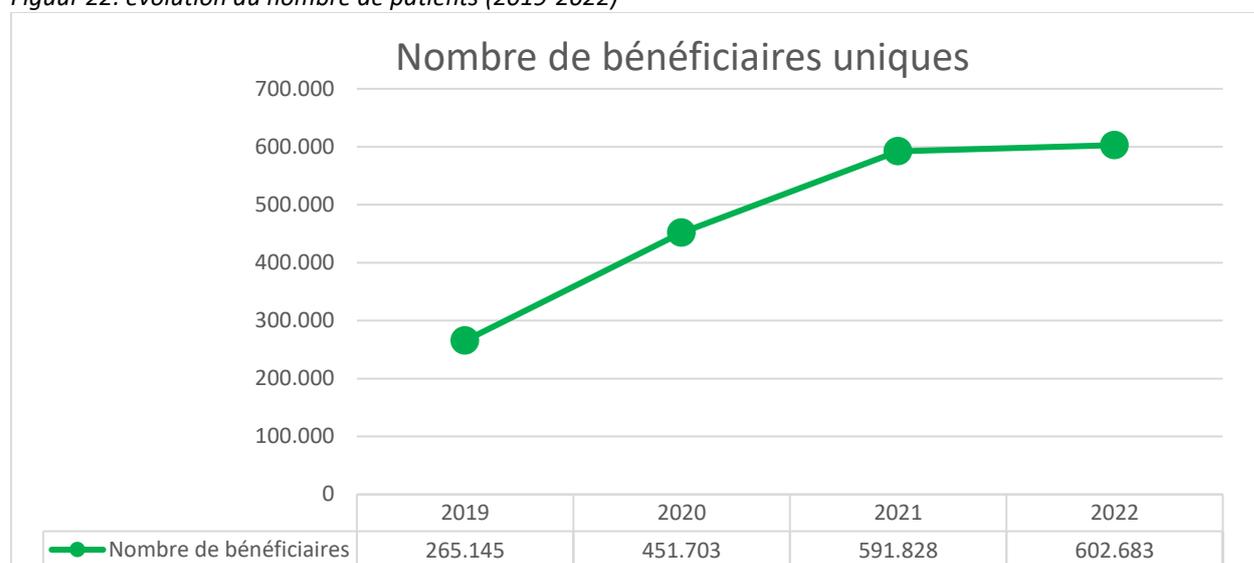
Les dépenses de l'INAMI dans le cadre de l'intervention spécifique augmentent clairement (134,24%) entre 2019 et 2021 et se stabilisent en 2022 (4,76%). Cette augmentation est due à une augmentation du nombre de contraceptifs dispensés pour lesquels il existe une intervention spécifique, suite à l'élargissement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

Figur 21: 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.

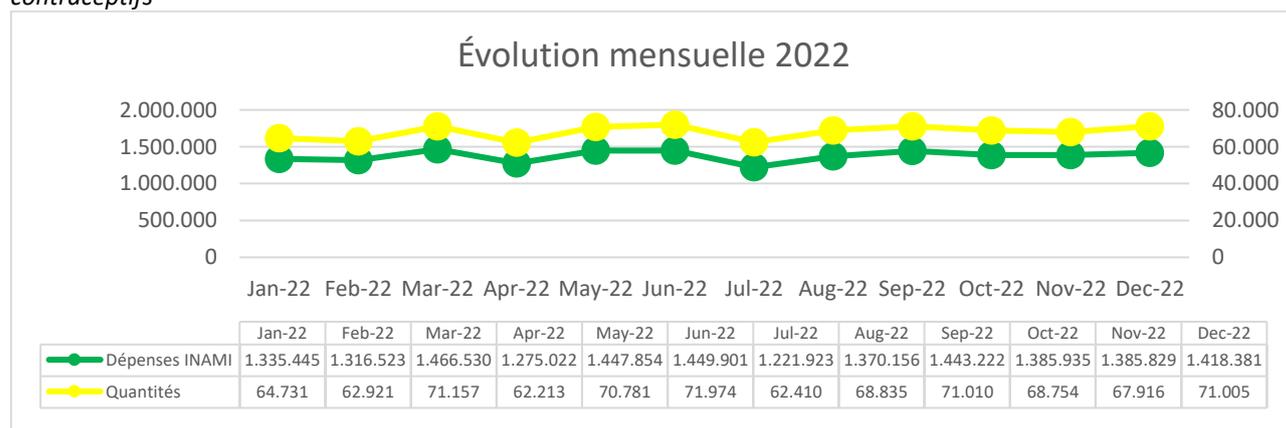
Figur 22: évolution du nombre de patients (2019-2022)



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.

Figur 23: évolution mensuelle (2022) des dépenses INAMI (en EURO) et des quantités dispensées de contraceptifs



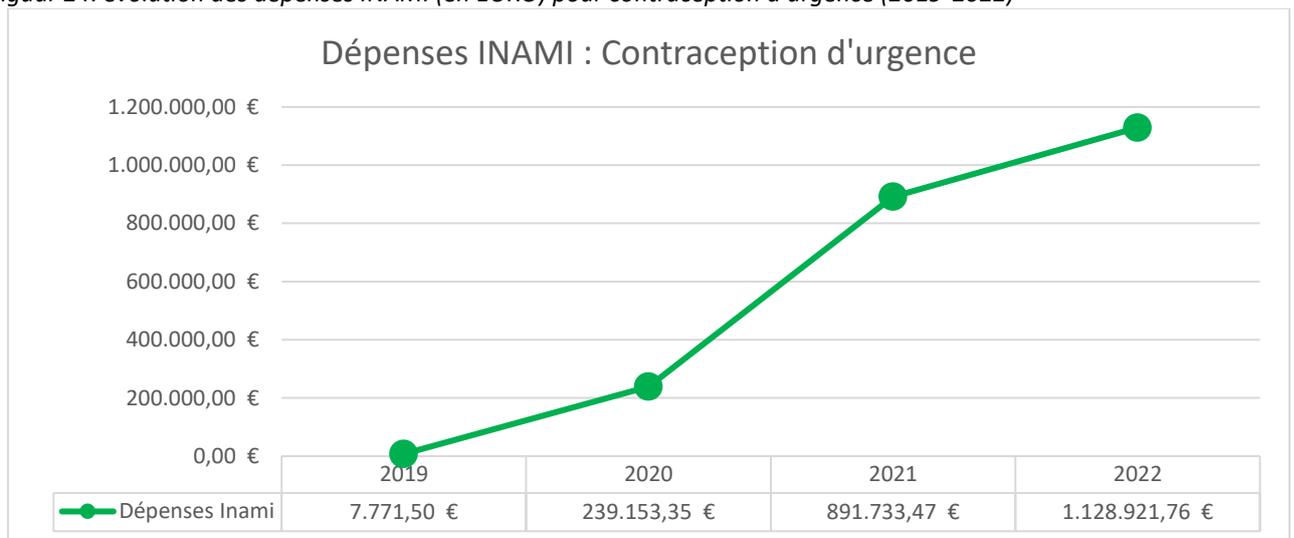
L'entrée en vigueur de l'adaptation de l'AR a produit qu'une très légère augmentation des dépenses (6,21%) et du nombre de contraceptifs dispensés pour lesquels il existe une intervention spécifique, exprimé en DDD (9,69 %) entre janvier et décembre 2022. Le niveau reste stable par rapport aux deux années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

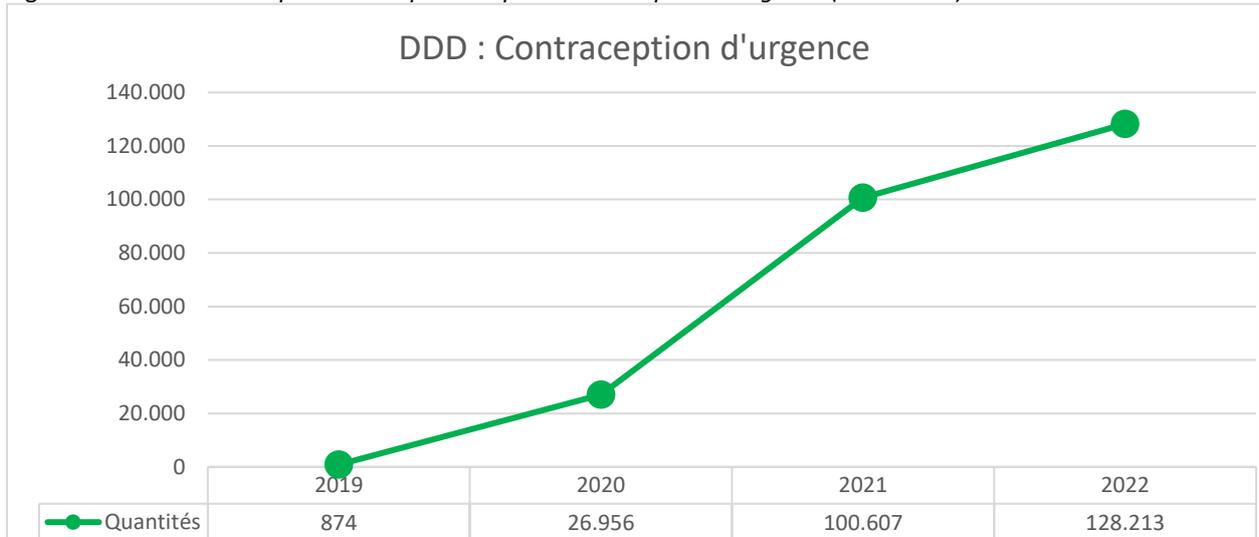
Auparavant, la pilule du lendemain était donc remboursée uniquement pour les femmes de moins de 21 ans. Depuis le 10/09/2020, l'intervention spécifique a toutefois été étendue, de sorte que le régime du tiers payant est appliqué lorsque des femmes, quel que soit leur âge, achètent une pilule du lendemain 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.

Figuur 24: évolution des dépenses INAMI (en EURO) pour contraception d'urgence (2019-2022)



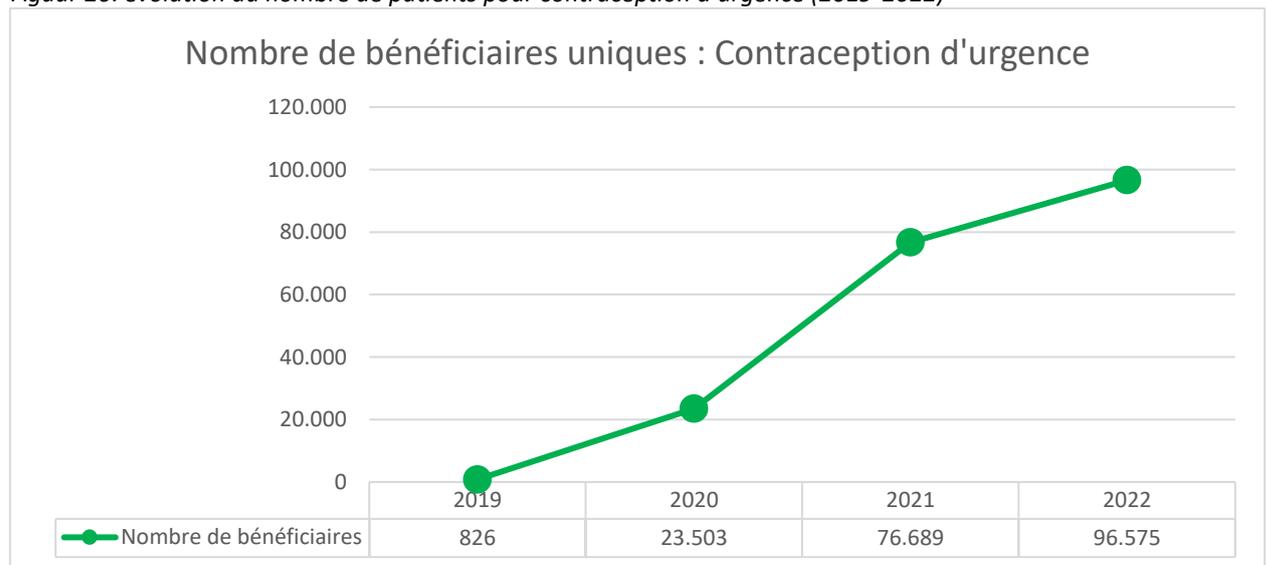
Les dépenses de l'INAMI dans le cadre de l'intervention spécifique augmentent clairement (14.426,43 %) entre 2019 et 2022. Cette augmentation est due à une augmentation du nombre de contraceptifs dispensés pour lesquels il existe une intervention spécifique, suite à l'élargissement de cette intervention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

Figuur 25: 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.

Figuur 26: évolution du nombre de patients pour contraception d'urgence (2019-2022)



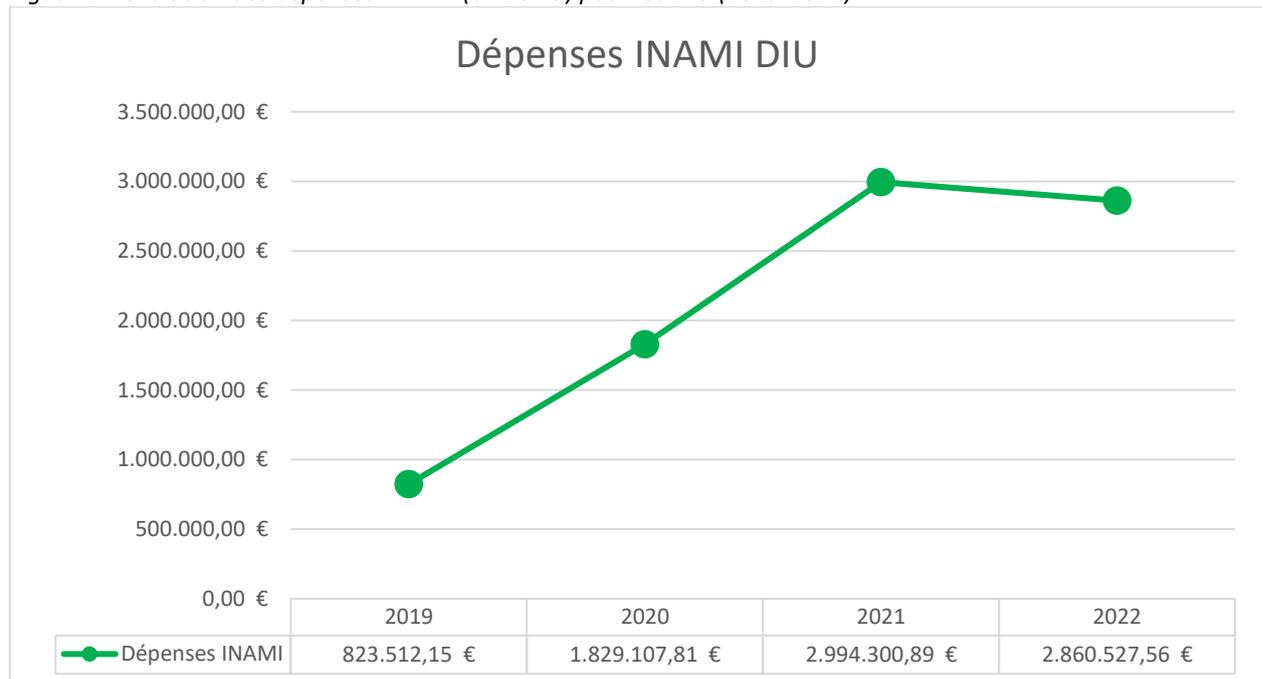
Le nombre de bénéficiaires augmente clairement (11.591,89%) entre 2019 et 2022. Cette augmentation est due à l'élargissement du groupe-cible de bénéficiaires de l'intervention en septembre 2020.

### 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.

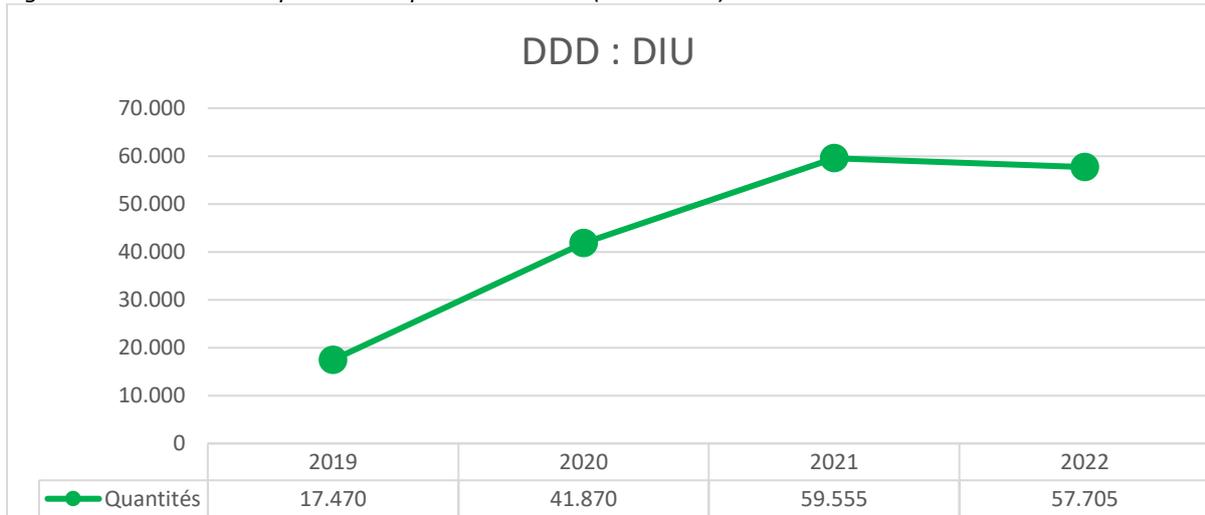
Voici un aperçu de l'évolution annuelle de 2019 à 2022 (en fonction des dépenses, des quantités dispensées de contraceptifs et des patientes ayant bénéficié de l'intervention) centré sur les Dispositifs Intra-Utérins (DIU)

Figur 27: évolution des dépenses INAMI (en EURO) pour les DIU (2019-2022)



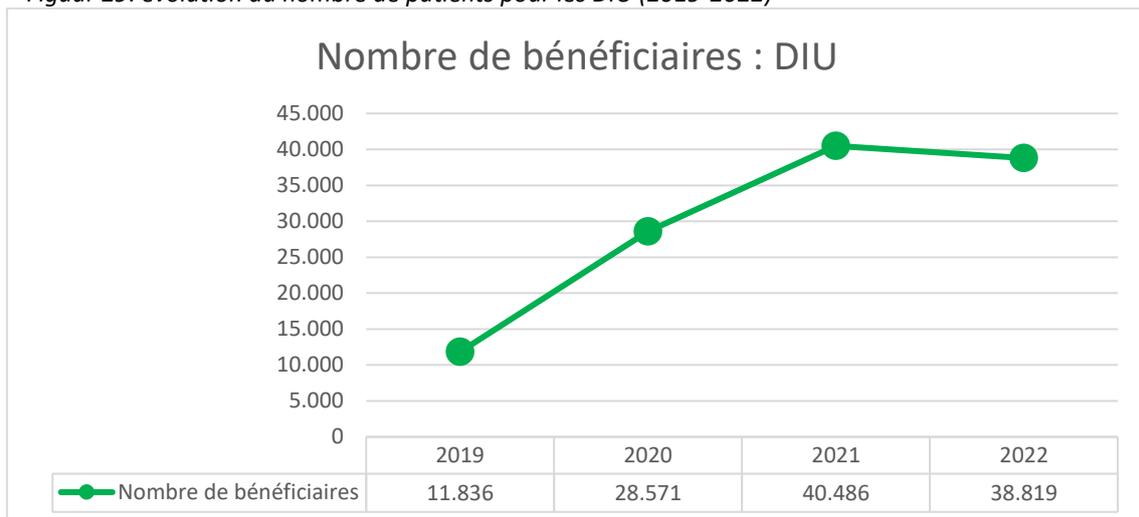
Les dépenses de l'INAMI pour les DIU augmentent clairement (263,60 %) entre 2019 et 2021 et se stabilisent en 2022 (diminution de 4,68%) . Cette augmentation est due à une augmentation du nombre de contraceptifs dispensés pour lesquels il existe une intervention spécifique, suite à l'élargissement de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

Figuur 28: 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.

Figuur 29: 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 – EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR ZUURSTOF

---

### Kortdurende zuurstoftherapie

---

De uitgaven voor de open officina voor kortdurende zuurstoftherapie zijn onder te verdelen in drie verschillende soorten, namelijk het materiaal en toebehoren, de honoraria voor de aflevering van zuurstof en de farmaceutische specialiteit zuurstof zelf. Zij volgen wel hetzelfde patroon van uitgaven.

Een kortdurende behandeling met zuurstof kan in 3 situaties worden voorgeschreven door een arts:

- acute hypoxemie
- hypoxemie bij palliatieve patiënten
- clusterhoofdpijn.

Therapie kan onder vorm van gasvormige zuurstof of een oxyconcentrator. Voor clusterhoofdpijn kan dit enkel onder vorm van flessen met glasvormige zuurstof gezien dit debiet hoger is.

De vergoeding van kortdurende zuurstoftherapie wordt geregeld aan de hand van het Koninklijk Besluit (KB) van 24 oktober 2002 in afdeling 6 voor de zuurstofconcentratoren en afdeling 10 voor de installatie en levering van medische gasvormige zuurstof en toebehoren. Dit KB heeft al verschillende wijzigingen ondergaan maar de prijzen hierin vermeld zijn niet meer aangepast sinds 2006. Omwille van besparingen werd in 2012 een grondige hervorming doorgevoerd van de zuurstoftherapie die de huidige opsplitsing tussen kortdurende zuurstoftherapie (STOT) en langdurige zuurstoftherapie (LTOT) inhield. Sinds 01/02/2022 wordt kortdurende zuurstoftherapie geregeld door het Koninklijk Besluit van 23/11/2021 (M.B. 15/12/2021).

*Tijdens de COVID-crisis in 2019 gold er een onderlinge uitwisselbaarheid van de machtigingen/akkoorden afgeleverd door de adviserend artsen in het kader van zuurstoftherapie: een machtiging/akkoord dat gegeven is voor het ene type zuurstoftherapie is ook geldig voor een ander type zuurstoftherapie. Deze maatregel is van toepassing tot een later te bepalen datum die zal worden vastgesteld in functie van de evolutie van de COVID-19-situatie. Hiermee kan dan ook vloeibare zuurstof als kortdurende therapie worden terugbetaald, vandaar dat hiervoor een andere code geldt indien afgeleverd in de officina-apotheek.*

### Materialen

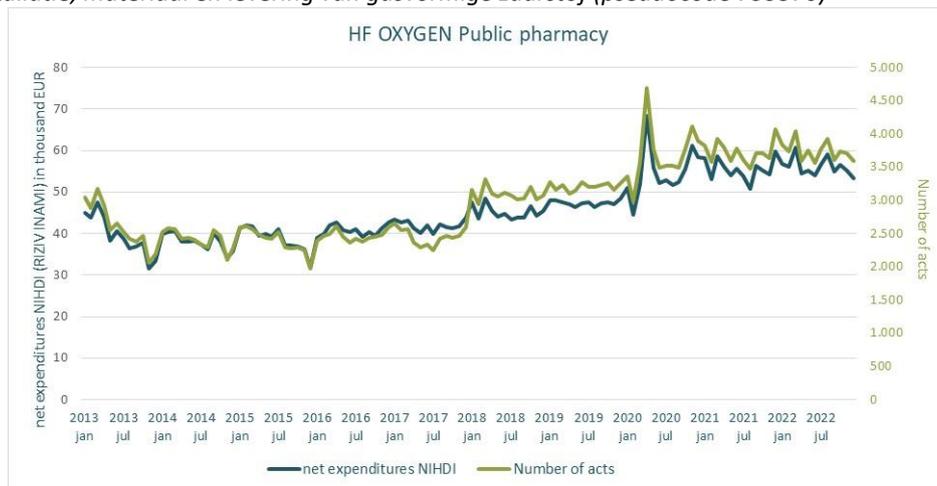
Onder materialen voor zuurstoftherapie kunnen verschillende zaken worden bedoeld. Zij worden opgedeeld in materialen die afgeleverd worden voor gasvormige zuurstoftherapie en materialen die afgeleverd worden voor een oxyconcentrator. In se gaat het over dezelfde materialen maar niet alle materialen worden voor elke therapie vergoed:

<b>Omschrijving</b>
Installatie door de leverancier
Huurgeld en onderhoud
Bevochtiger voor éénmalig gebruik
Zuurstofmaskers en/of zuurstofbrillen
Zuurstofslangen

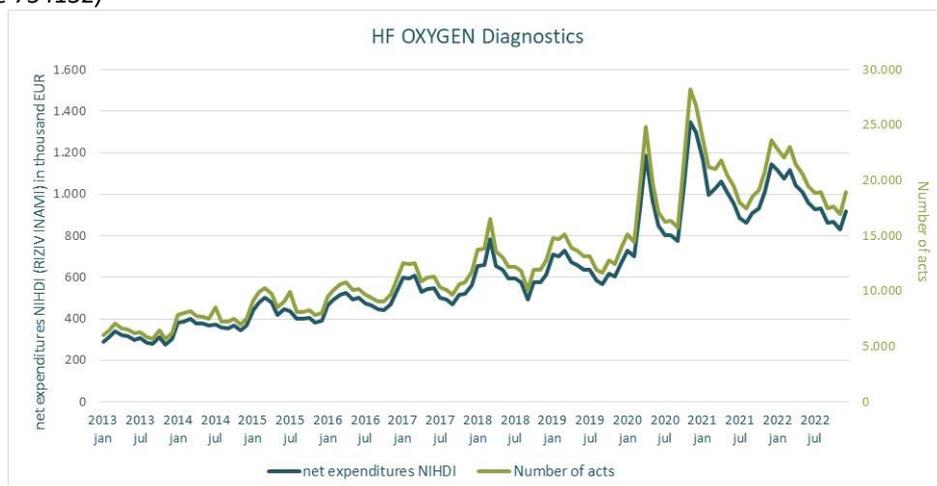
Er wordt eveneens een forfait uitbetaald voor de installatie van de zuurstoftherapie en voor het huurgeld en onderhoud.

Wanneer er een onderscheid gemaakt wordt tussen de twee types van zuurstoftherapie binnen STOT is het duidelijk dat concentratoren (Figuur 31) vaker gebruikt worden. De verhouding schommelt al verschillende jaren constant rond 5-7% voor gasvormige zuurstof en 93-95% voor oxyconcentrators. Dit is grotendeels te verklaren door het feit dat er maar een klein aandeel patiënten een debiet boven 4L/min nodig hebben (patiënten met clusterhoofdpijn). Voor het aandeel installatie en levering van het materiaal en het materiaal zelf wordt er vanaf 2013 (*nota bene: in 2012 werd de zuurstofregeling hervormd*) een stabilisatie gezien in de uitgaven van het RIZIV voor de aflevering van de materialen voor zuurstoftherapie. In 2020 zien we een sterke stijging van de uitgaven zowel bij gasvormige zuurstof (+15% zie Figuur 30) als voor de oxyconcentrators (+46% zie Figuur 31). Dit is ongetwijfeld te wijten aan de COVID pandemie waarbij er een verhoogde nood was aan acute zuurstof door luchtweginfecties. Van 2021 t.e.m. 2022 blijven deze uitgaven en verstrekkingen ongeveer even hoog en is er dus een stabilisatie van de kosten op te merken. De stabilisatie kan te wijten zijn aan een versoepelde wetgeving voor de aflevering van kortdurende zuurstoftherapie. Voor zuurstof en de zuurstofconcentrators werd de lopende machtiging eerst automatisch vernieuwd en niet meer beperkt tot maximaal 3 periodes van 1 maand per jaar. Zoals eerder vermeld kan er ook -dankzij de onderlinge uitwisselbaarheid van de machtigingen voor zuurstoftherapie- vlotter gewisseld worden tussen verschillende types zuurstoftherapie.

Figuur 30: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal prestaties per maand (2013-2022) voor HF zuurstof open officina: installatie, materiaal en levering van gasvormige zuurstof (pseudocode 755370)



Figuur 31: evolutie van uitgaven RIZIV en het aantal prestaties per maand (2013-2022) voor HF zuurstof diagnostische middelen: installatie, materiaal en levering van de zuurstofconcentrator in de publieke officina (pseudocode 754132)

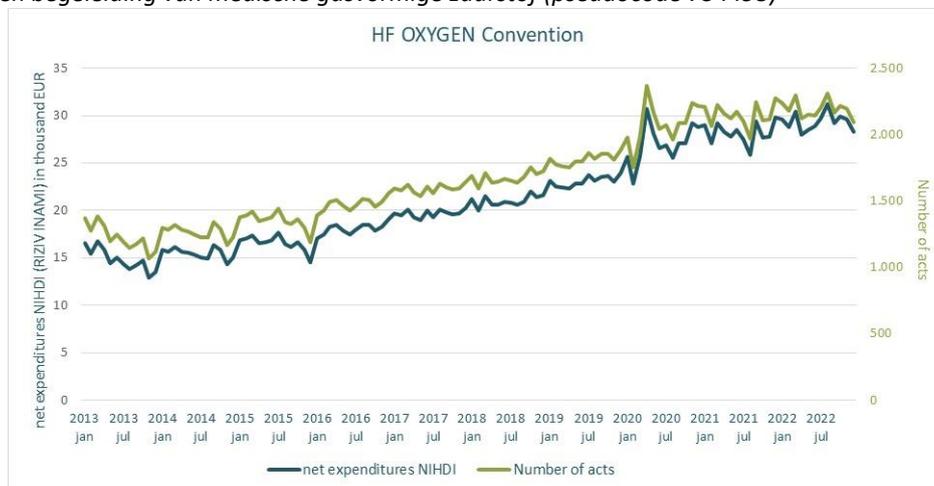


## Honoraria aflevering

De (ziekenhuis)apotheker ontvangt ook een forfait voor de coördinatie en de begeleiding van de behandeling en de tarifiering van de gasvormige zuurstof of de oxyconcentrator. Dit bedrag is hetzelfde voor zowel oxyconcentrator als voor gasvormige zuurstof en is gelijk aan een vaste waarde en een coëfficiënt P, die rekening houdt met automatische indexatie.

We krijgen eenzelfde evolutie als te zien is voor de installatie, huur en materialen van zuurstoftherapie: een vrij constante qua uitgaven RIZIV tijdens de jaren 2013-2019, waarna een stijging volgt door de COVID-pandemie in het jaar 2020 van 17% voor de honoraria begeleiding gasvormige zuurstof (zie Figuur 32). Voor de honoraria begeleiding oxyconcentratoren is de stijging 48% tot €1.401.619 in het jaar 2020 (zie Figuur 33). Tot het jaar 2022 wordt er dan weer een stabilisatie gezien van de totale uitgaven tot respectievelijk 351.832€ voor de honoraria gasvormige zuurstof en 1.520.175€ voor de honoraria zuurstofconcentratoren.

*Figuur 32: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal prestaties per maand (2013-2022) voor honorarium voor coördinatie en begeleiding van medische gasvormige zuurstof (pseudocode 754493)*



*Figuur 33: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal prestaties per maand (2013-2022) voor honorarium begeleiding voor zuurstofconcentratoren (pseudocode 754574)*



## Farmaceutische specialiteit zuurstof

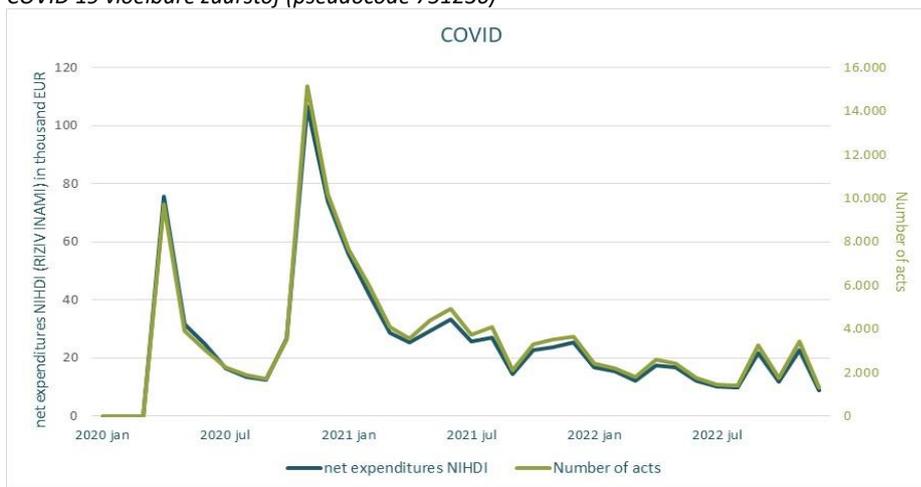
Gasvormige medische zuurstof wordt, onder de reglementaire voorwaarden, vergoed in categorie A. Sinds eind 2019 wordt zuurstof als farmaceutische specialiteit onder een andere pseudo-code gefactureerd. Er wordt een switch in de uitgaven gezien van code 750514 naar code 750411 vanaf 2019, uitgezonderd enkele fouten in de facturatie. Zuurstof wordt enkel gebruikt wanneer er sprake is van therapie via flessen met gasvormige zuurstof. De RIZIV uitgaven voor medische zuurstof in het jaar 2013 zijn ongeveer 1,5 miljoen euro. Dit neemt jaar na jaar af tot 2018 waar de uitgaven nog ongeveer € 600.000 bedragen. Vanaf 2019 moeten de beide codes worden opgeteld om het totale aantal uitgaven te weten voor de farmaceutische specialiteit zuurstof. Deze blijven in de lijn liggen van de voorbije jaren (gemiddeld rond de 600.000€) met een afname in 2022 tot €475.461. Dit ligt in lijn met de bevindingen dat het aantal patiënten op zuurstof constant blijft maar dat het aandeel patiënten op gasvormige zuurstof afneemt ten voordele van de oxyconcentratoren.

*Figuur 34: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal verpakkingen per maand (2013-2022) voor zuurstof (pseudocodes 750411 + 750514)*



Zoals eerder aangehaald, kan sinds 2020 ook vloeibare medische zuurstof afgeleverd worden in de publieke apotheek o.w.v. de uitwisselbaarheid van attesten voor zuurstoftherapie. De uitgaven en aflevering worden voorgesteld in figuur xx6. We zien een totaal aantal uitgaven van ongeveer €350.000 tijdens het opstartjaar 2020 en 2021. In 2022 bedragen de totale uitgaven nog €176.882.

Figuur 35: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal prestaties per maand (2020-2022) voor de tijdelijke verstrekking COVID 19 vloeibare zuurstof (pseudocode 751236)



## Langdurige zuurstoftherapie (gegevens ziekenhuis)

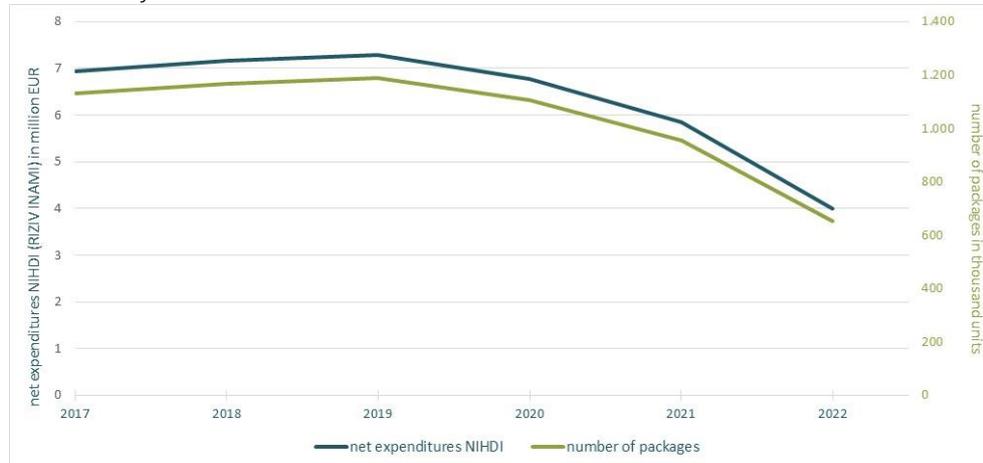
De vergoeding van langdurige zuurstoftherapie wordt geregeld door een “overeenkomst betreffende langdurige zuurstoftherapie thuis voor ernstige chronische ademhalingsinsufficiëntie” tussen het RIZIV en de dienst pneumologie van de Belgische ziekenhuizen. Deze overeenkomst regelt “de tussenkomst van de verzekering voor geneeskundige verzorging in langdurige zuurstoftherapie thuis en bepaalt onder meer de voorwaarden waaraan de rechthebbenden op langdurige zuurstoftherapie thuis moeten voldoen en de voorwaarden waaraan een inrichting zoals bedoeld in deze overeenkomst, moet voldoen.”

De keuze bestaat uit 5 verschillende behandelingsopties, waarvan vier met een maximaal debiet van 4-5L/min en één optie wanneer het debiet hoger dient te zijn. De vijf behandelingsopties zijn:

- Een vaste zuurstofconcentrator;
- Een vaste zuurstofconcentrator met compressor om kleinere zuurstofflessen te vullen;
- Een vaste zuurstofconcentrator met draagbare zuurstofconcentrator;
- Een draagbare zuurstofconcentrator;
- Cilinders met vloeibare zuurstof (met kleinere zuurstofflessen om te vullen)

De enige gegevens vanuit het ziekenhuis zijn de uitgaven voor vloeibare zuurstof. Sinds de COVID crisis geldt er echter wel een uitwisselbaarheid van attesten dus vloeibare zuurstof kan ook door de officina-apotheker worden afgeleverd. Dit betreft echter een kleine marge. De totale uitgaven aan de farmaceutische specialiteit vloeibare zuurstof dalen sinds het jaar 2017 van ongeveer 7 miljoen euro naar 4 miljoen euro in het jaar 2022. De verandering in uitgaven is vermoedelijk te weten aan de voorkeur van patiënten voor zuurstofconcentratoren en draagbare zuurstofconcentratoren.

*Figuur 36: evolutie van de uitgaven RIZIV en het aantal verpakkingen per maand in de ziekenhuizen (2017-2022) voor zuurstof.*



## 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.<sup>9</sup>
- 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 introduites 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> janvier 2002, a été abrogé et remplacé par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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

---

<sup>9</sup> <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<sup>er</sup> 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.

## Nombre de dossiers

---

Le nombre de dossiers introduits en 2022 via la procédure CRM (arrêté royal du 1<sup>er</sup> 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 **Error! Reference source not found.**). 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

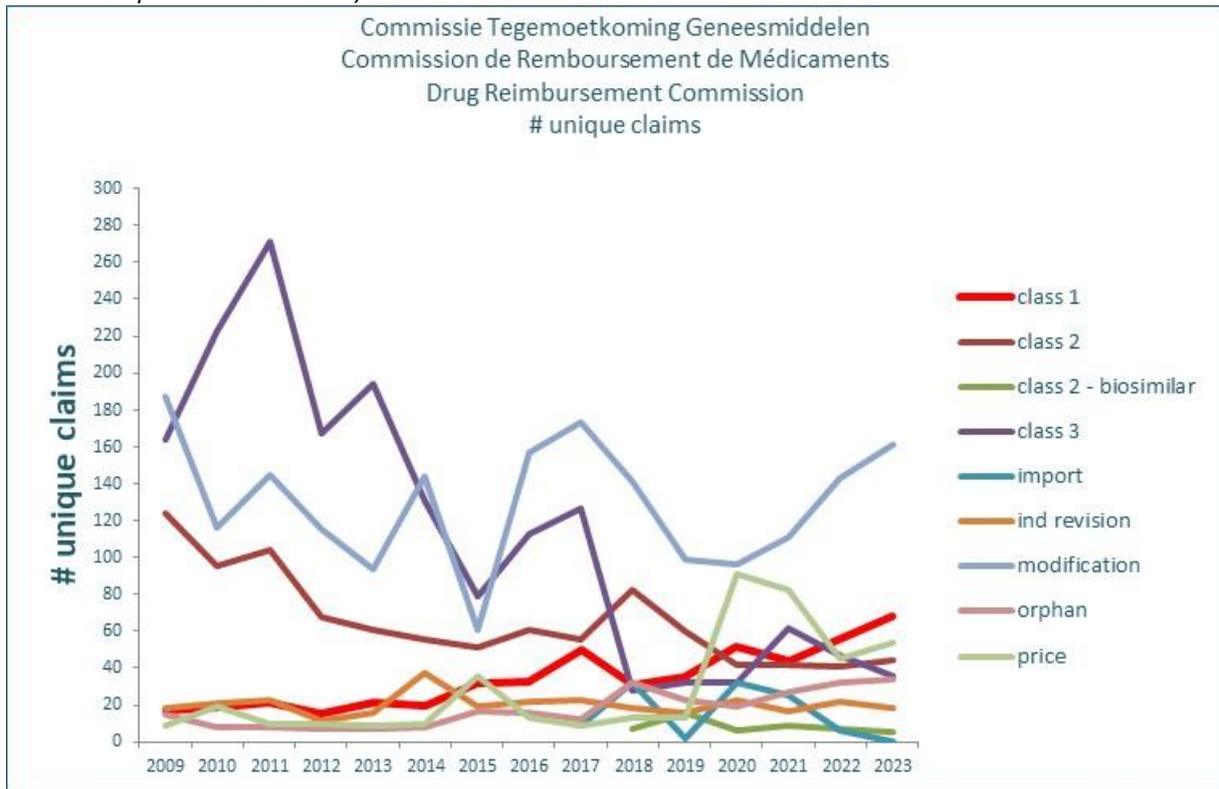
2009, il a été question, pour un grand nombre de dossiers, de modifications de la réglementation tarifaire (moyens de contraste), simplifications administratives (transferts vers chapitre I pour les sartans et les inhibiteurs de l'ECA – reformulation des modalités de remboursement en vue de l'accroissement 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 » ;



Figuur 37: 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 Tabel 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).

*Tabel 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
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 modification	2	4	42	82	1	2	6	12	51
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
<b>Total</b>	<b>1004</b>	<b>65</b>	<b>286</b>	<b>19</b>	<b>195</b>	<b>13</b>	<b>57</b>	<b>4</b>	<b>1542</b>

Le *Tabel 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.

Tabel 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
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number	%	number
<b>class 1</b>	<b>162</b>	83,9	<b>30</b>	15,5	<b>1</b>	0,5	<b>193</b>
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
<b>class 2</b>	<b>165</b>	95,4	<b>8</b>	4,6	<b>0</b>	0,0	<b>173</b>
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
<b>class 2 - biosim</b>	<b>37</b>	97,4	<b>0</b>	0,0	<b>1</b>	2,6	<b>38</b>
pos	37	100,0	0	0,0	0	0,0	37
neg		0,0	0	0,0	1	100,0	1
<b>class 3</b>	<b>155</b>	95,7	<b>7</b>	4,3	<b>0</b>	0,0	<b>162</b>
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
<b>parallel import Long</b>	<b>2</b>	3,9	<b>49</b>	96,1	<b>0</b>	0,0	<b>51</b>
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
<b>modification</b>	<b>448</b>	91,4	<b>41</b>	8,4	<b>1</b>	0,2	<b>490</b>
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
<b>orphan</b>	<b>70</b>	85,4	<b>12</b>	14,6	<b>0</b>	0,0	<b>82</b>
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
<b>ind revision</b>	<b>46</b>	53,5	<b>39</b>	45,3	<b>1</b>	1,2	<b>86</b>
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
<b>price</b>	<b>205</b>	90,3	<b>22</b>	9,7	<b>0</b>	0,0	<b>227</b>

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
<b>suppression</b>	<b>21</b>	<b>65,6</b>	<b>11</b>	<b>34,4</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>32</b>
pos	20	100,0	0	0,0	0	0,0	20
neg	1	8,3	11	91,7	0	0,0	12
<b>exception</b>	<b>7</b>	<b>87,5</b>	<b>1</b>	<b>12,5</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>8</b>
pos	7	100,0	0	0,0	0	0,0	7
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
<b>total</b>	<b>1318</b>	<b>85,5</b>	<b>220</b>	<b>14,3</b>	<b>4</b>	<b>0,3</b>	<b>1542</b>

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

Tabel 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

Tabel 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

Tabel 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

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

<b>2022</b>									
	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
<b>Total</b>	<b>211</b>	<b>68</b>	<b>50</b>	<b>16</b>	<b>44</b>	<b>14</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>311</b>

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

<b>2023</b>									
	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	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>222</b>	<b>75</b>	<b>45</b>	<b>15</b>	<b>26</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>297</b>

## DECISIONS DU MINISTRE en fonction de la PROPOSITION DE LA CRM

Tabel 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					
<b>class 1</b>	<b>30</b>	93,8	<b>2</b>	6,3	<b>32</b>
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
<b>class 2</b>	<b>46</b>	95,8	<b>2</b>	4,2	<b>48</b>
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
<b>class 2 - biosim</b>	<b>13</b>	100,0	<b>0</b>	0,0	<b>13</b>
pos	13	100,0	0	0,0	13
<b>class 3</b>	<b>19</b>	86,4	<b>3</b>	13,6	<b>22</b>
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
<b>parallel import Long</b>	<b>0</b>	0,0	<b>2</b>	100,0	<b>2</b>
neg	0	0,0	1	100,0	1
no proposition	0	0,0	1	100,0	1
<b>modification</b>	<b>81</b>	92,0	<b>7</b>	8,0	<b>88</b>
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
<b>orphan</b>	<b>15</b>	100,0	<b>0</b>	0,0	<b>15</b>
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
<b>ind revision</b>	<b>9</b>	56,3	<b>7</b>	43,8	<b>16</b>
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
<b>price</b>	<b>8</b>	80,0	<b>2</b>	20,0	<b>10</b>
pos	7	100,0	0	0,0	7

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

Tabel 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							
<b>class 1</b>	<b>37</b>	<b>90,2</b>	<b>4</b>	<b>9,8</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>41</b>
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
<b>class 2</b>	<b>29</b>	<b>90,6</b>	<b>3</b>	<b>9,4</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>32</b>
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
<b>class 2 - biosim</b>	<b>5</b>	<b>100,0</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>5</b>
pos	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
<b>class 3</b>	<b>21</b>	<b>100,0</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>21</b>
pos	19	100,0	0	0,0	0	0,0	19
neg	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
<b>parallel import Long</b>	<b>1</b>	<b>4,8</b>	<b>20</b>	<b>95,2</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>21</b>
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
<b>modification</b>	<b>66</b>	<b>89,2</b>	<b>8</b>	<b>10,8</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>74</b>
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
<b>orphan</b>	<b>10</b>	<b>71,4</b>	<b>4</b>	<b>28,6</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>14</b>
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
<b>ind revision</b>	<b>11</b>	<b>52,4</b>	<b>9</b>	<b>42,9</b>	<b>1</b>	<b>4,8</b>	<b>21</b>
pos	11	91,7	0	0,0	1	8,3	12
neg	0	0,0	9	100,0	0	0,0	9

<b>price</b>	<b>69</b>	95,8	<b>3</b>	4,2	<b>0</b>	0,0	<b>72</b>
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
<b>suppression</b>	<b>13</b>	76,5	<b>4</b>	23,5	<b>0</b>	0,0	<b>17</b>
pos	12	100,0	0	0,0	0	0,0	12
neg	1	20,0	4	80,0	0	0,0	5
<b>total</b>	<b>262</b>	82,4	<b>55</b>	17,3	<b>1</b>	0,3	<b>318</b>

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

<b>2021</b>							
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
CTG CRM proposal							
<b>class 1</b>	<b>31</b>	83,8	<b>6</b>	16,2	<b>0</b>	0,0	<b>37</b>
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
<b>class 2</b>	<b>34</b>	94,4	<b>2</b>	5,6	<b>0</b>	0,0	<b>36</b>
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
<b>class 2 - biosim</b>	<b>8</b>	100,0	<b>0</b>	0,0	<b>0</b>	0,0	<b>8</b>
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
<b>class 3</b>	<b>44</b>	100,0	<b>0</b>	0,0	<b>0</b>	0,0	<b>44</b>
pos	42	100,0	0	0,0	0	0,0	42
neg	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
<b>parallel import Long</b>	<b>1</b>	4,5	<b>21</b>	95,5	<b>0</b>	0,0	<b>22</b>
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
<b>modification</b>	<b>86</b>	91,5	<b>7</b>	7,4	<b>1</b>	1,1	<b>94</b>
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
<b>orphan</b>	<b>10</b>	76,9	<b>3</b>	23,1	<b>0</b>	0,0	<b>13</b>
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
<b>ind revision</b>	<b>10</b>	<b>58,8</b>	<b>7</b>	<b>41,2</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>17</b>
pos	10	100,0	0	0,0	0	0,0	10
neg	0	0,0	7	100,0	0	0,0	7
<b>price</b>	<b>56</b>	<b>84,8</b>	<b>10</b>	<b>15,2</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>66</b>
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
<b>suppression</b>	<b>3</b>	<b>50,0</b>	<b>3</b>	<b>50,0</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>6</b>
pos	3	100,0	0	0,0	0	0,0	3
neg	0	0,0	3	100,0	0	0,0	3
<b>Exception</b>	<b>2</b>	<b>66,7</b>	<b>1</b>	<b>33,3</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>3</b>
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
<b>total</b>	<b>285</b>	<b>82,4</b>	<b>60</b>	<b>17,3</b>	<b>1</b>	<b>0,3</b>	<b>346</b>

Tabel 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							
<b>class 1</b>	<b>28</b>	<b>73,7</b>	<b>9</b>	<b>23,7</b>	<b>1</b>	<b>2,6</b>	<b>38</b>
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
<b>class 2</b>	<b>30</b>	<b>100,0</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>30</b>
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
<b>class 2 - biosim</b>	<b>6</b>	<b>85,7</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>1</b>	<b>14,3</b>	<b>7</b>
pos	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6
neg	0	0,0			1	100,0	1
<b>class 3</b>	<b>38</b>	<b>92,7</b>	<b>3</b>	<b>7,3</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>41</b>
pos	32	100,0	0	0,0	0	0,0	32
neg	6	66,7	3	33,3	0	0,0	9
<b>parallel import Long</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>6</b>	<b>100,0</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>6</b>
art. 81bis/112	0	0,0	6	100,0	0	0,0	6
<b>modification</b>	<b>97</b>	<b>90,7</b>	<b>10</b>	<b>9,3</b>	<b>0</b>	<b>0,0</b>	<b>107</b>
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

<b>orphan</b>	<b>16</b>	80,0	<b>4</b>	20,0	<b>0</b>	0,0	<b>20</b>
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
<b>ind revision</b>	<b>8</b>	47,1	<b>9</b>	52,9	<b>0</b>	0,0	<b>17</b>
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	9	100,0	0	0,0	9
<b>price</b>	<b>34</b>	87,2	<b>5</b>	12,8	<b>0</b>	0,0	<b>39</b>
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
<b>suppression</b>	<b>5</b>	83,3	<b>1</b>	16,7	<b>0</b>	0,0	<b>6</b>
pos	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
<b>Exception</b>	<b>2</b>	100,0	<b>0</b>	0,0	<b>0</b>	0,0	<b>2</b>
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
<b>total</b>	<b>264</b>	84,3	<b>47</b>	15,0	<b>2</b>	0,6	<b>313</b>

Tabel 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							
<b>class 1</b>	<b>33</b>	82,5	<b>7</b>	17,5	<b>1</b>	2,5	<b>40</b>
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
<b>class 2</b>	<b>26</b>	96,3	<b>1</b>	3,7	<b>0</b>	0,0	<b>27</b>
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
<b>class 2 - biosim</b>	<b>5</b>	100,0	<b>0</b>	0,0	<b>0</b>	0,0	<b>5</b>
pos	5	100,0	0	0,0	0	0,0	5
<b>class 3</b>	<b>32</b>	97,0	<b>1</b>	3,0	<b>0</b>	0,0	<b>33</b>
pos	32	100,0	0	0,0	0	0,0	32
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
<b>modification</b>	<b>117</b>	93,6	<b>8</b>	6,4	<b>0</b>	0,0	<b>125</b>
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
<b>orphan</b>	<b>14</b>	100,0	<b>0</b>	0,0	<b>0</b>	0,0	<b>14</b>
pos	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4

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

## BIJLAGE 2

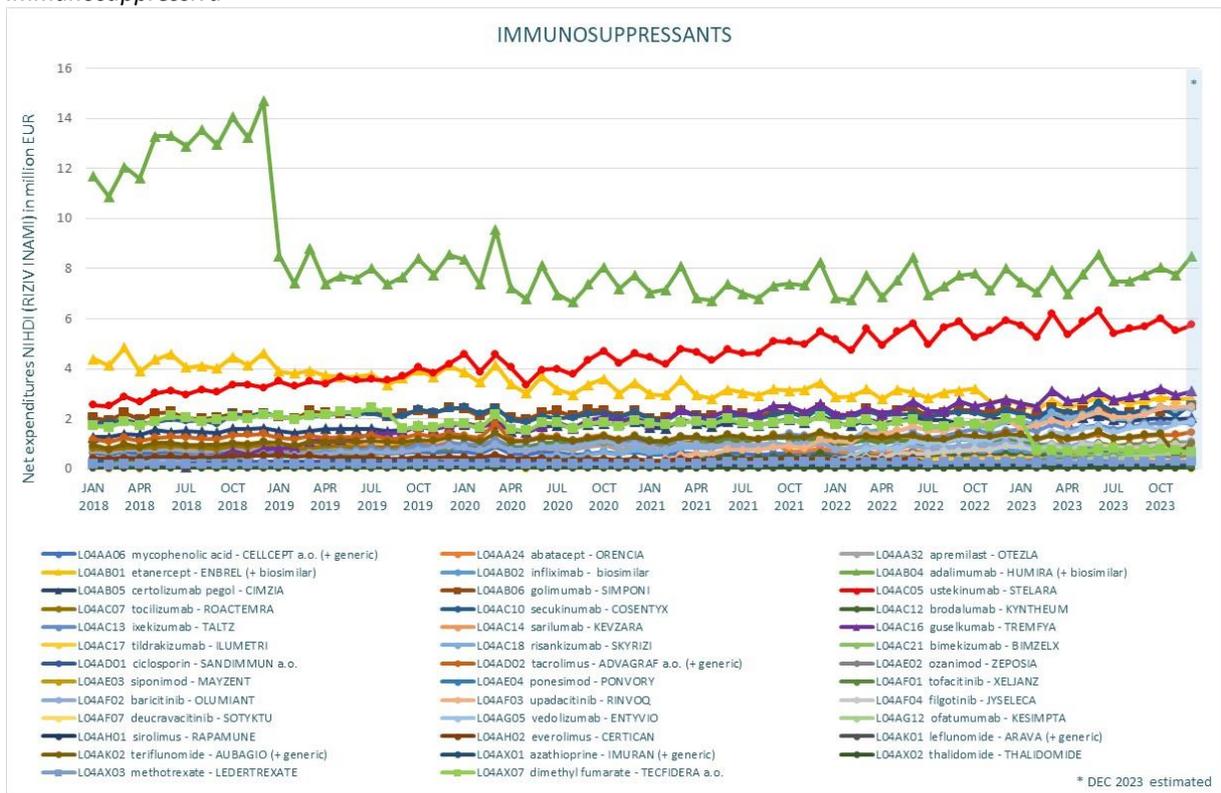
### GRAFISCHE ANALYSE VAN ENKELE GENEESMIDDELENKLASSEN

## L04A – IMMUNOSUPPRESSIVA

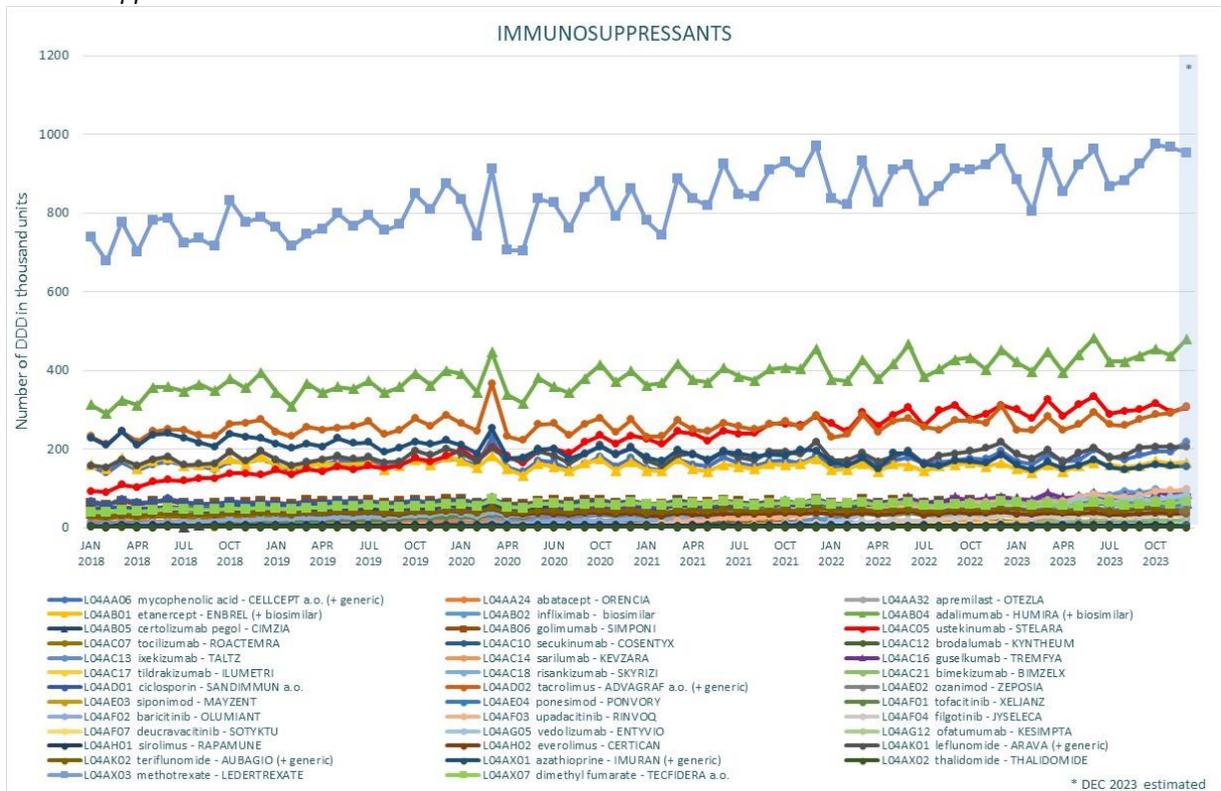
Figuur 38 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva



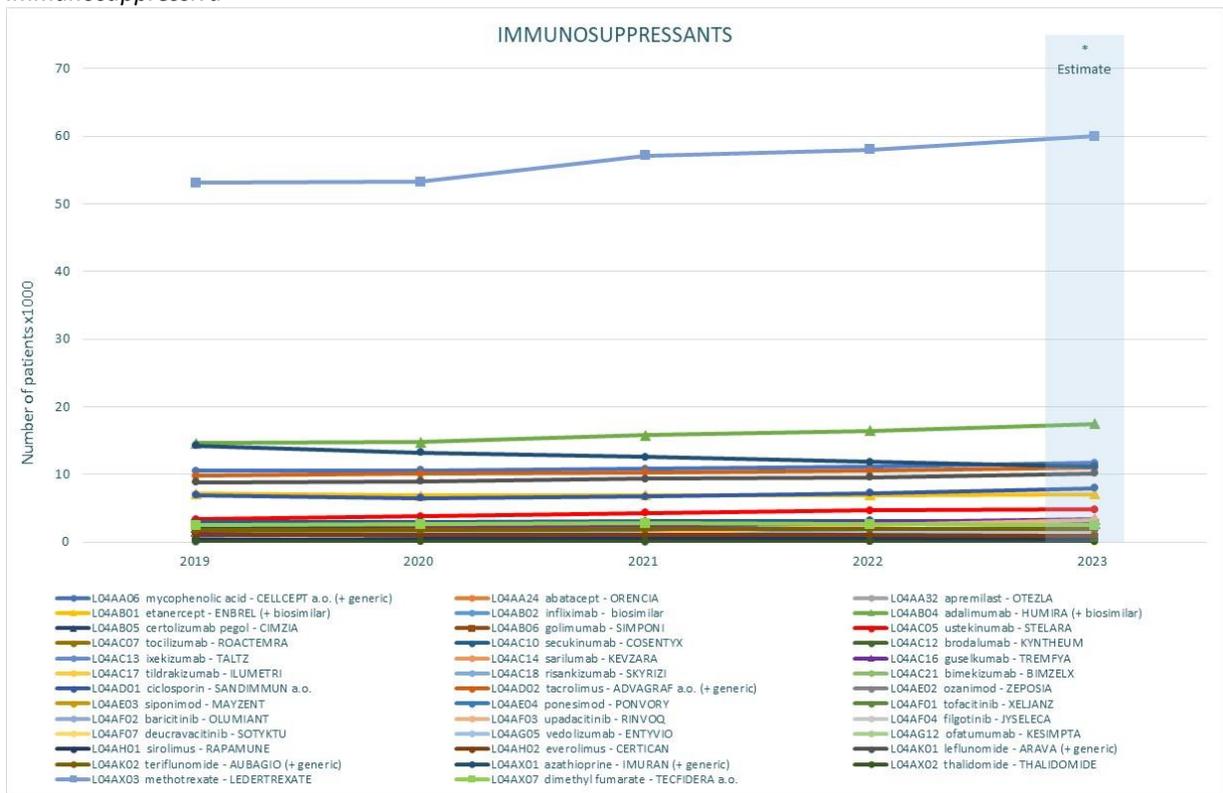
Figuur 39 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2022) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva



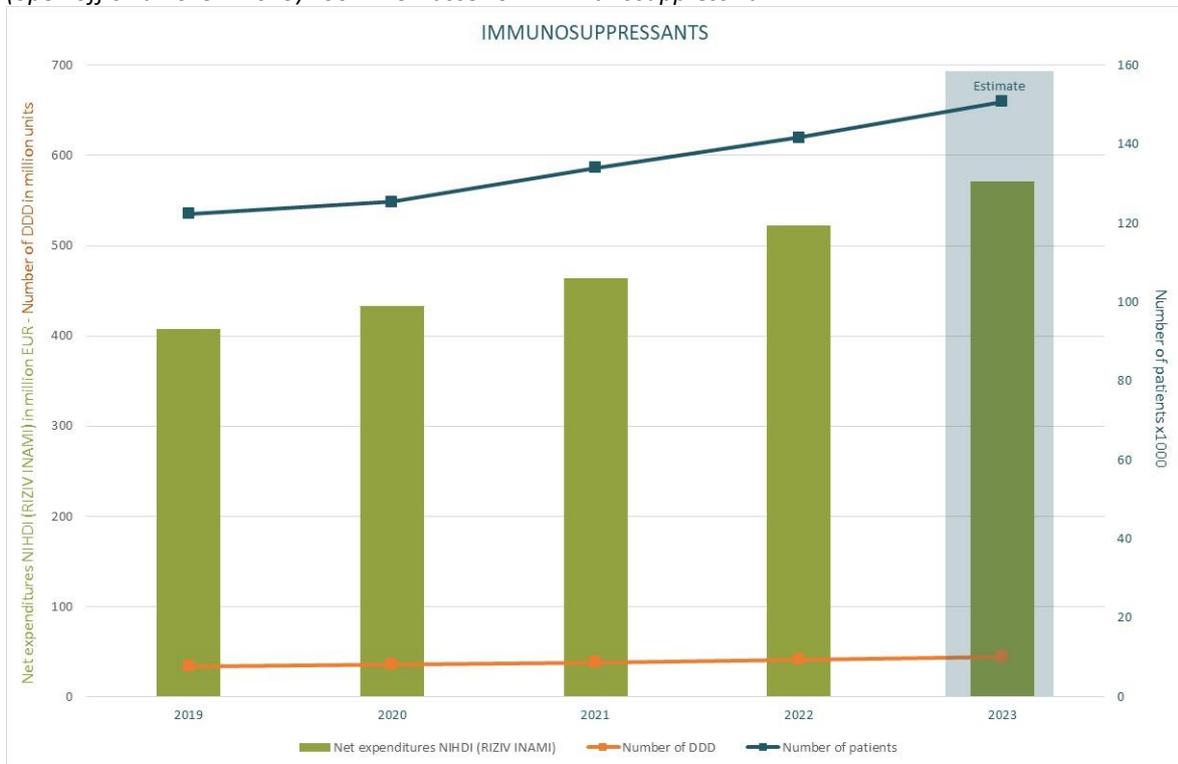
Figuur 40 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva



Figuur 41 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva

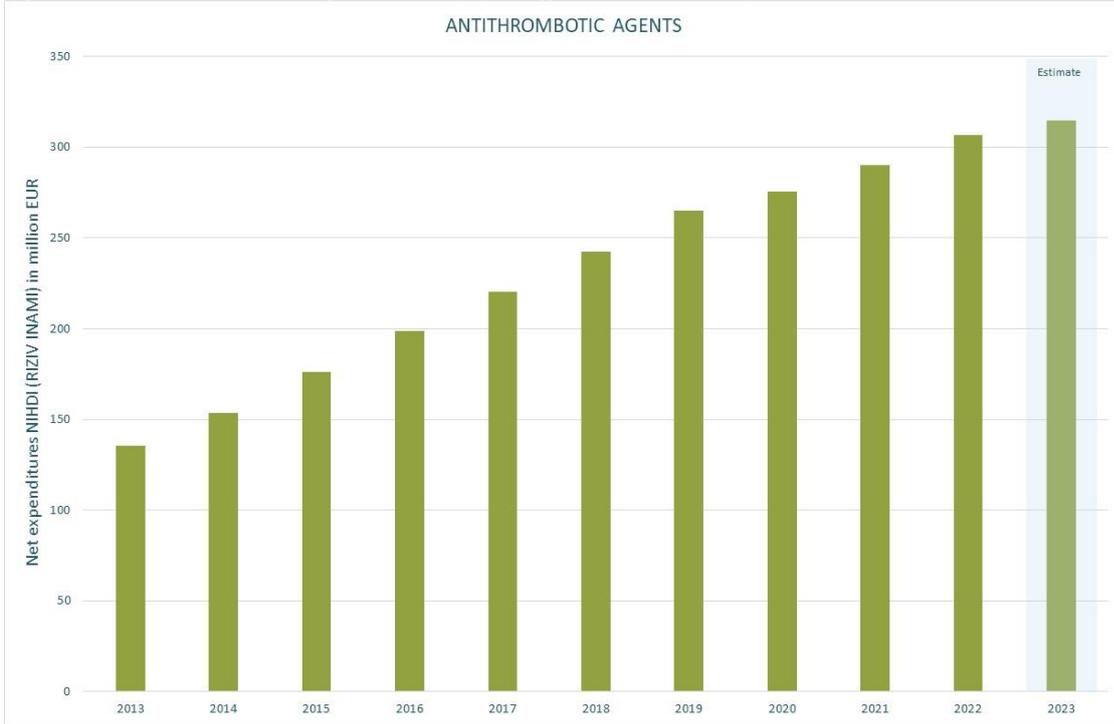


Figuur 42 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse L04A immunosuppressiva

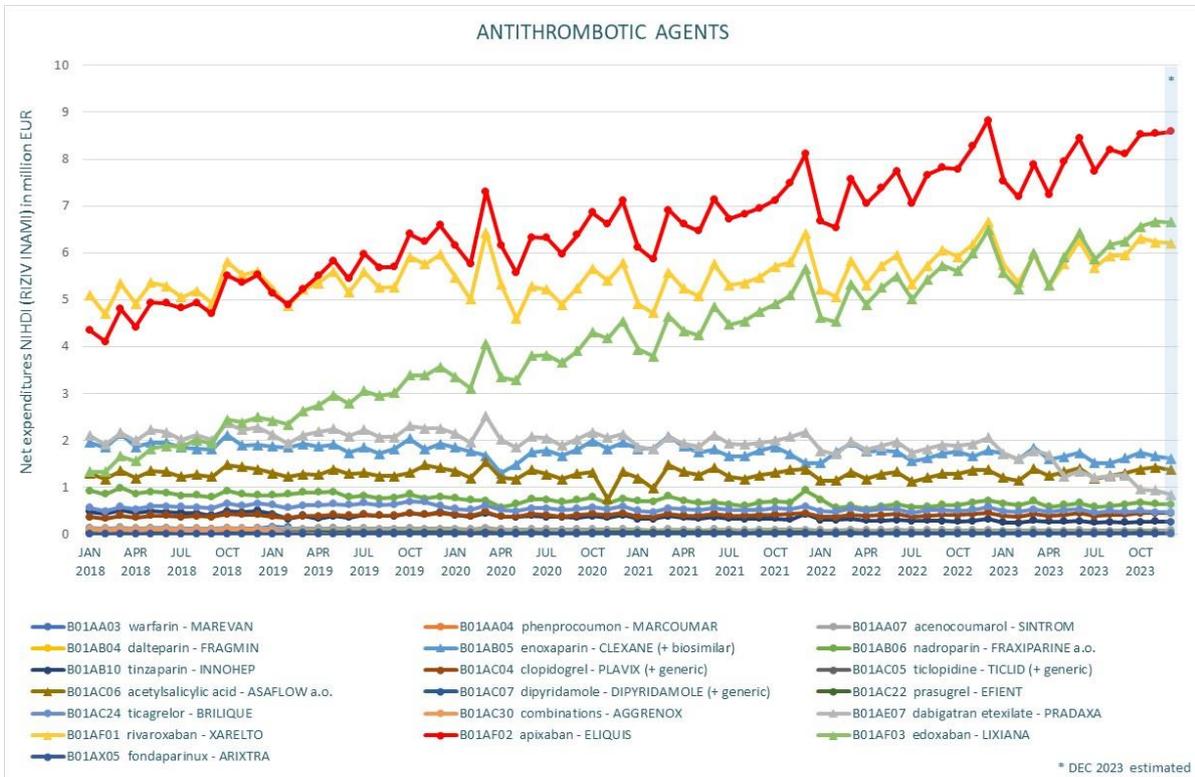


## B01A - ANTITHROMBOTICA

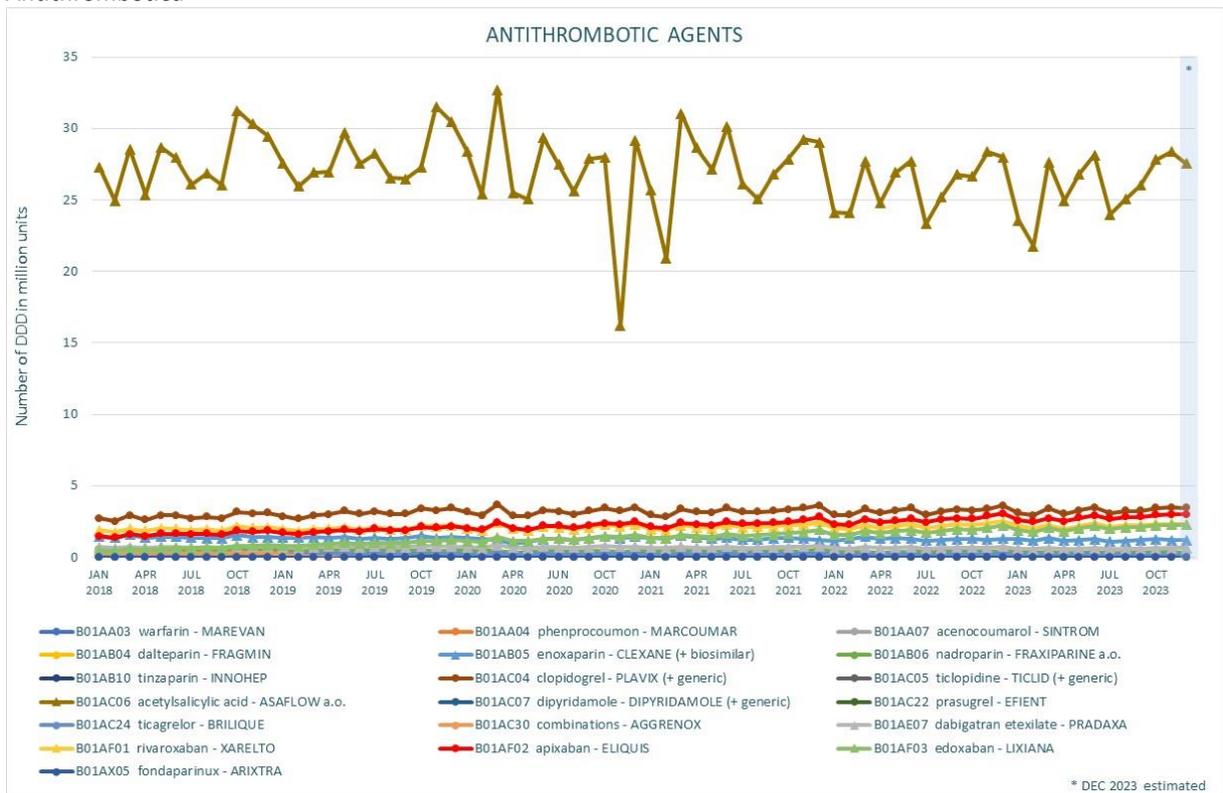
Figuur 43 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



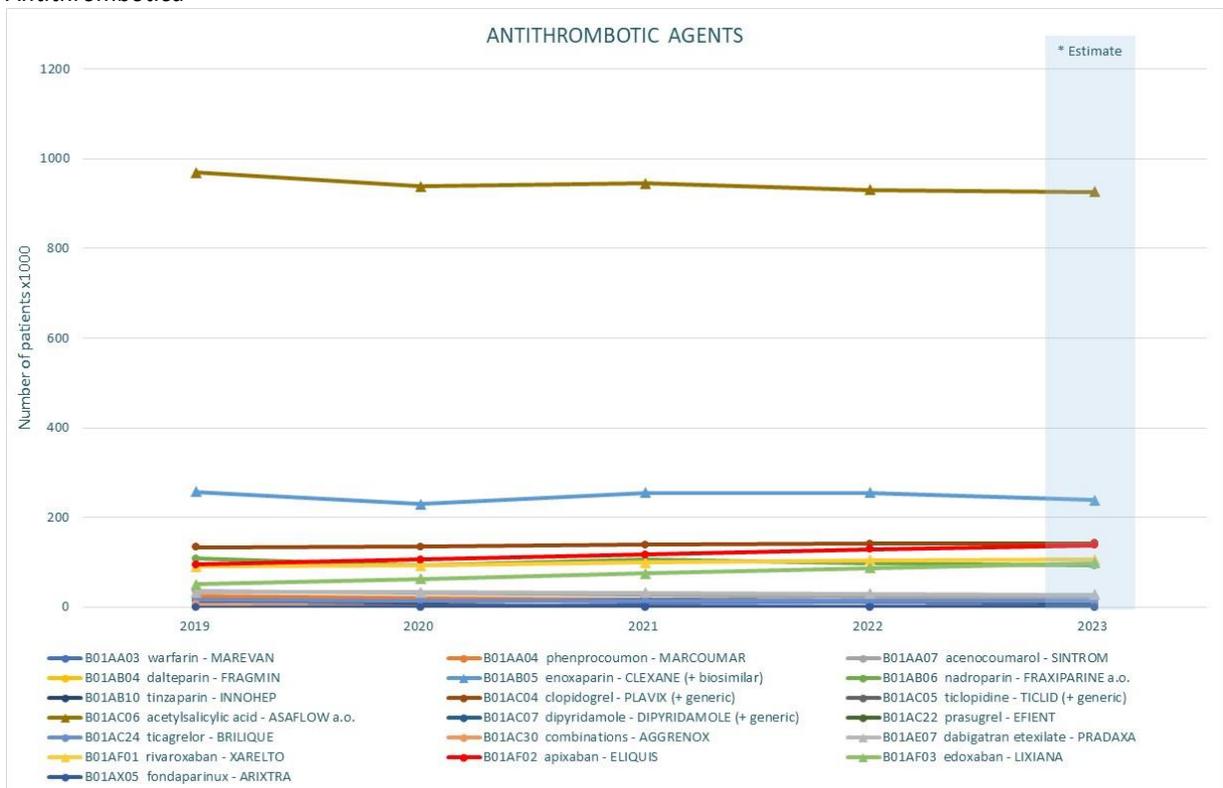
Figuur 44 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



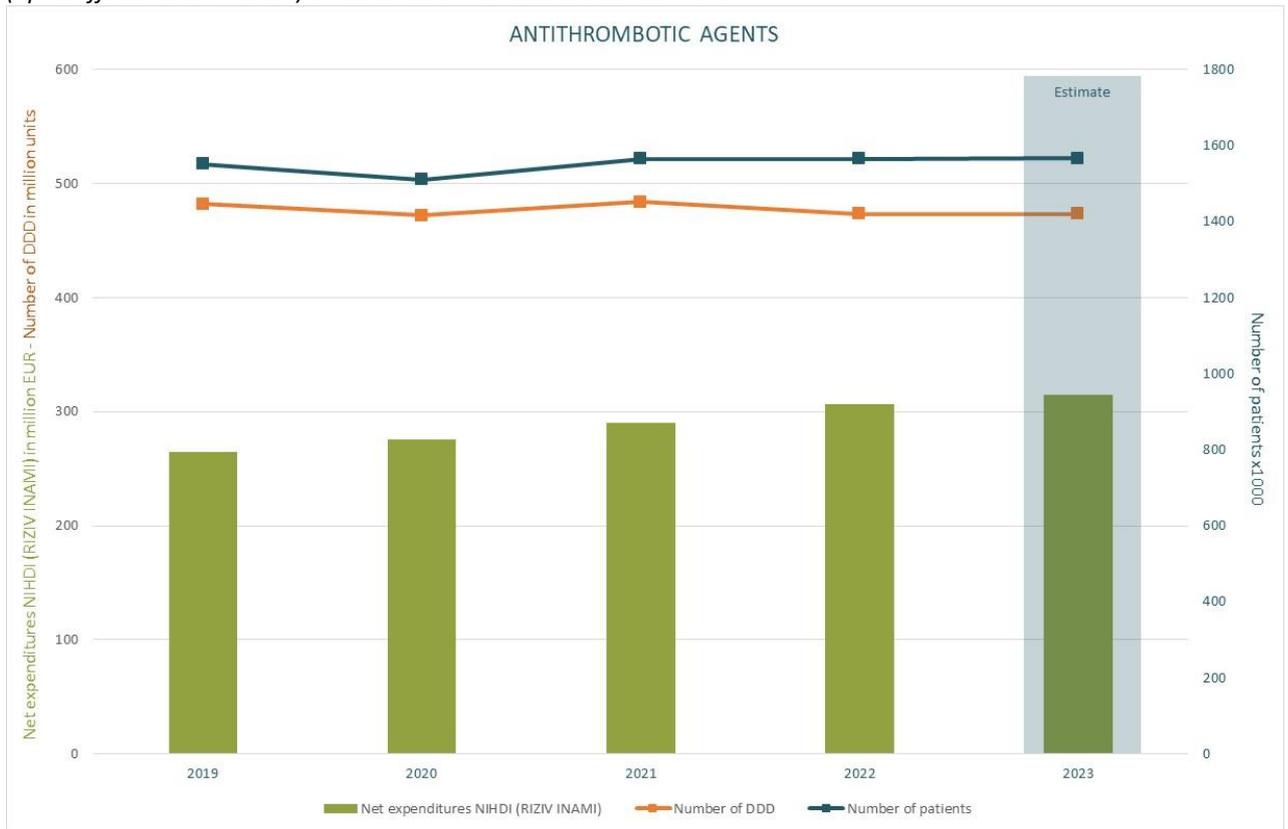
Figuur 45 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



Figuur 46 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica

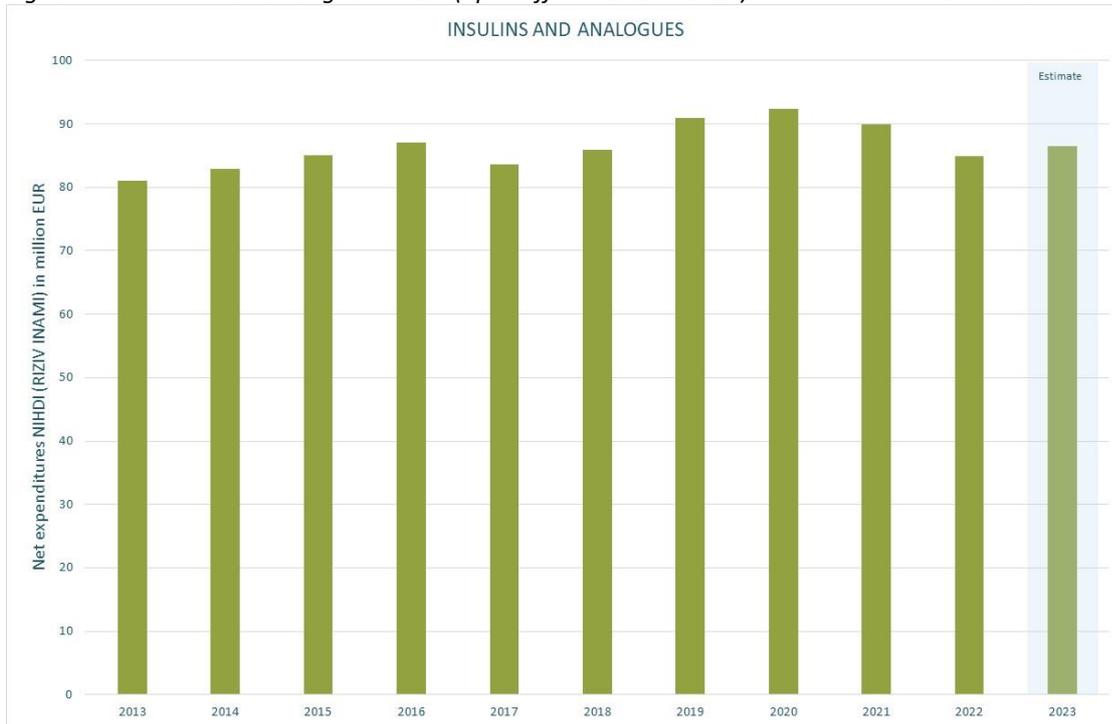


Figuur 47 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica

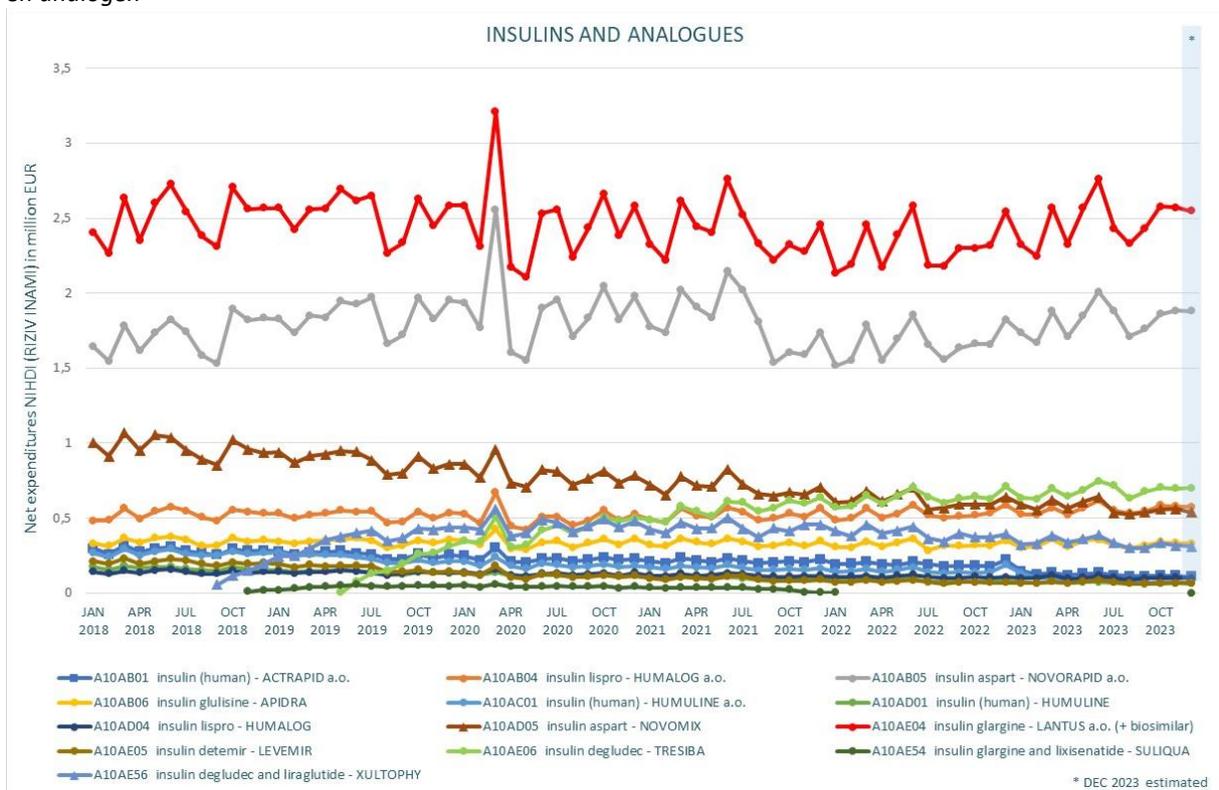


## A10A – Insulines en analogen

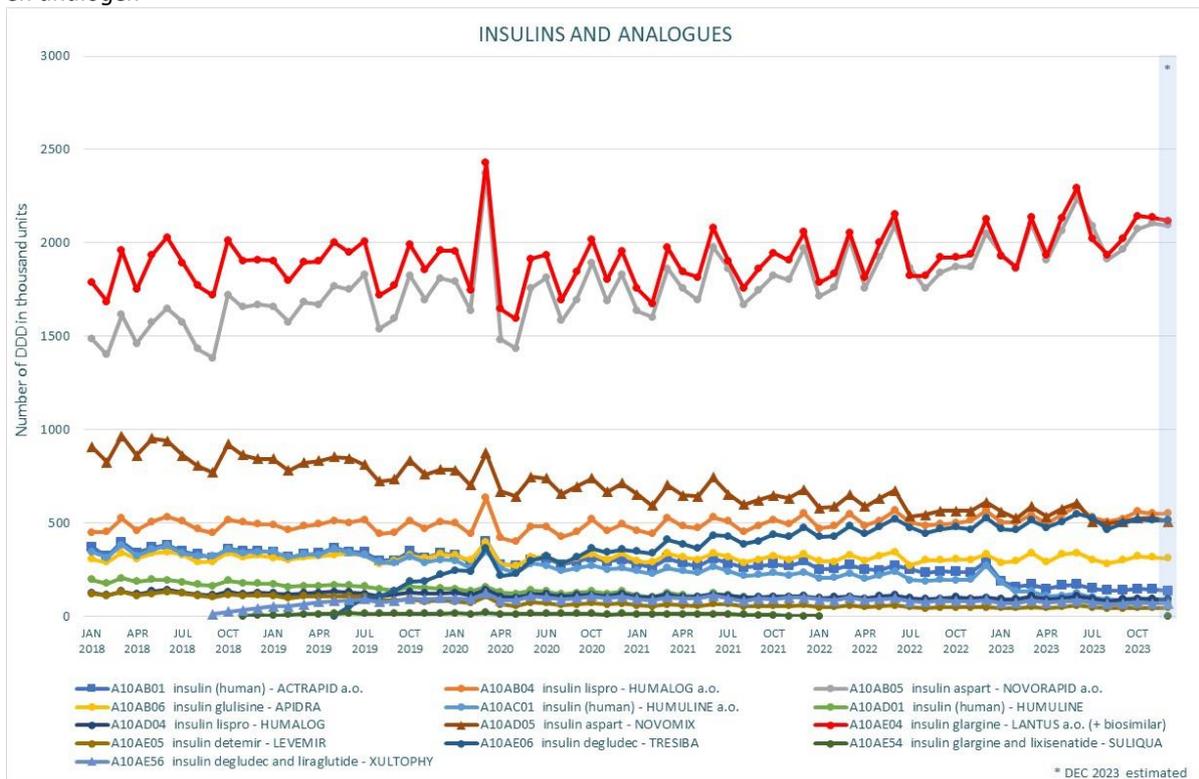
Figuur 48 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse A10A Insulines en analogen



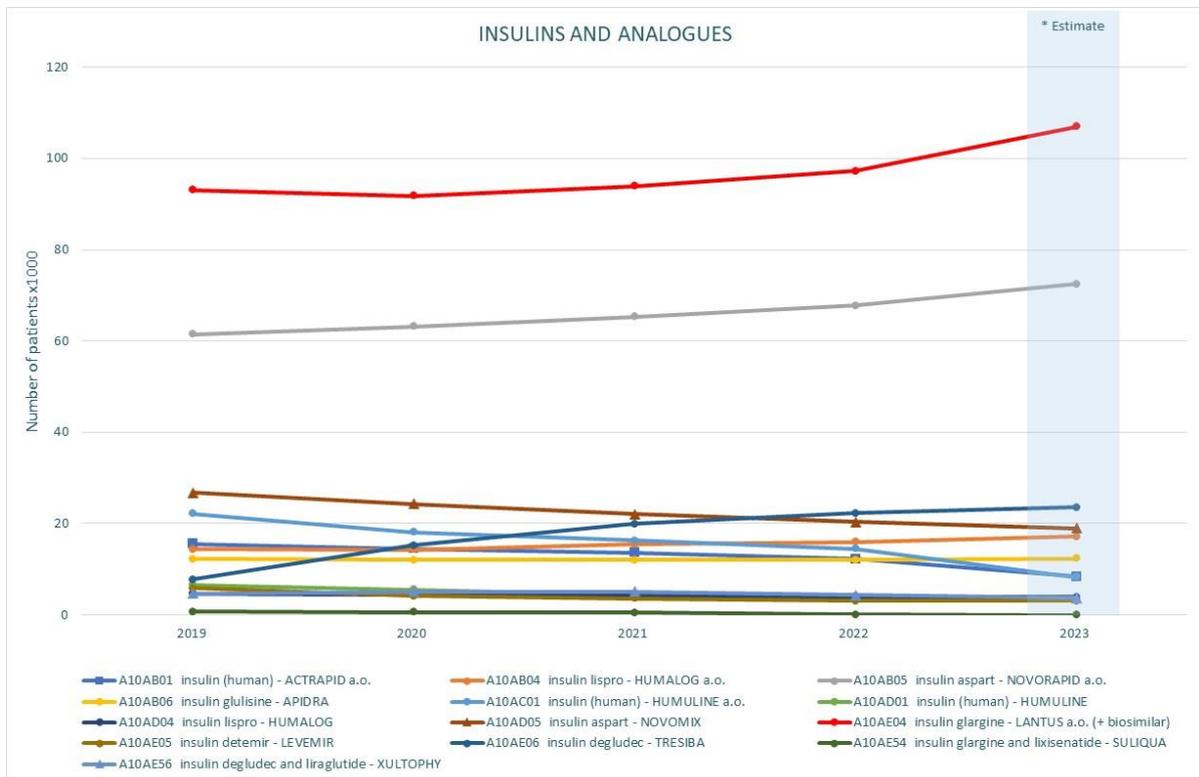
Figuur 49 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A10A Insulines en analogen



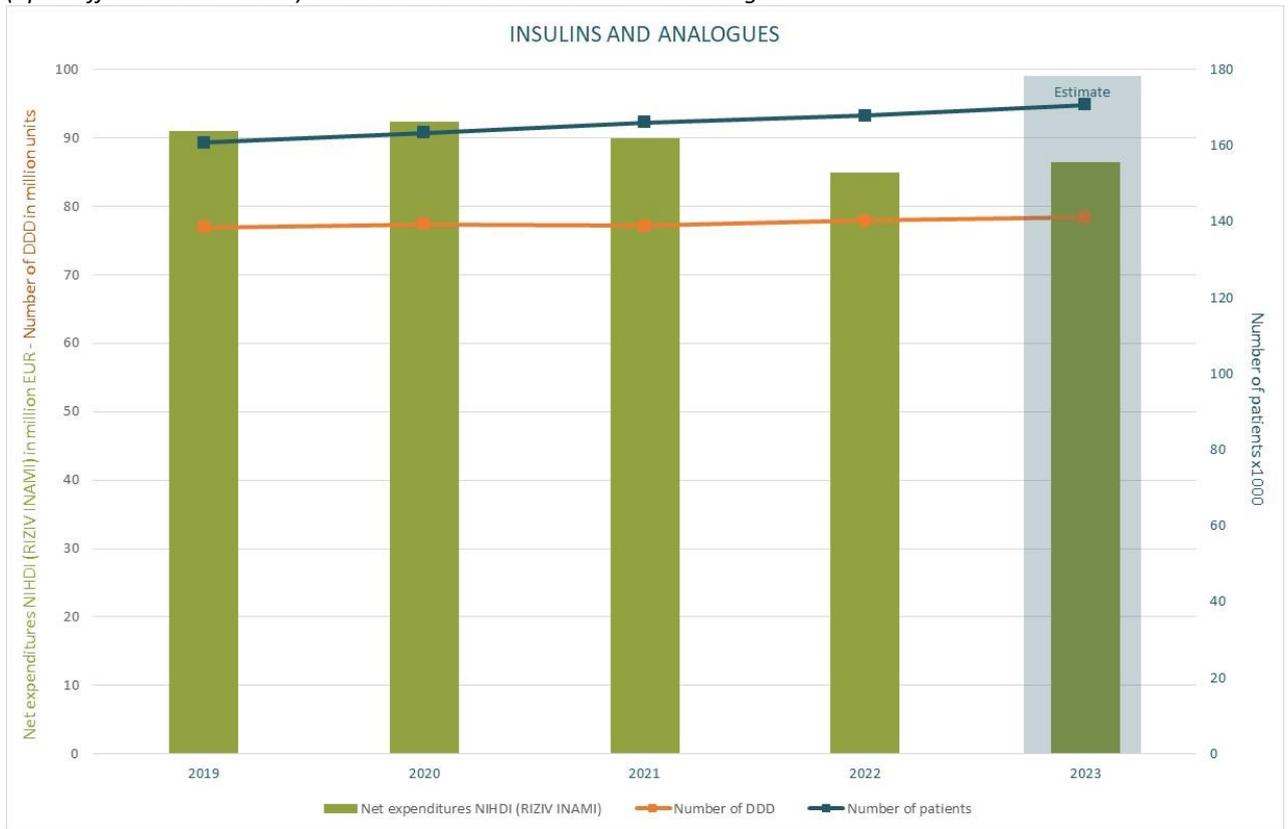
Figuur 50 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A10A Insulines en analogen



Figuur 51 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A10A Insulines en analogen

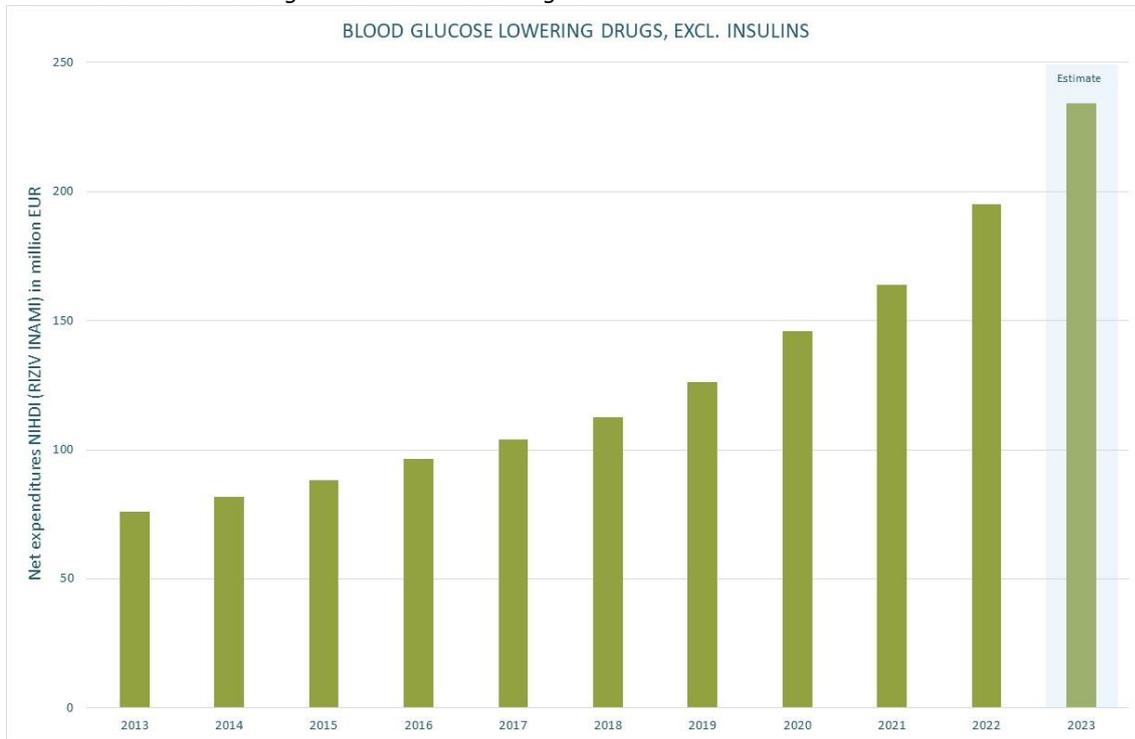


Figuur 52 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A10A Insulines en analogen

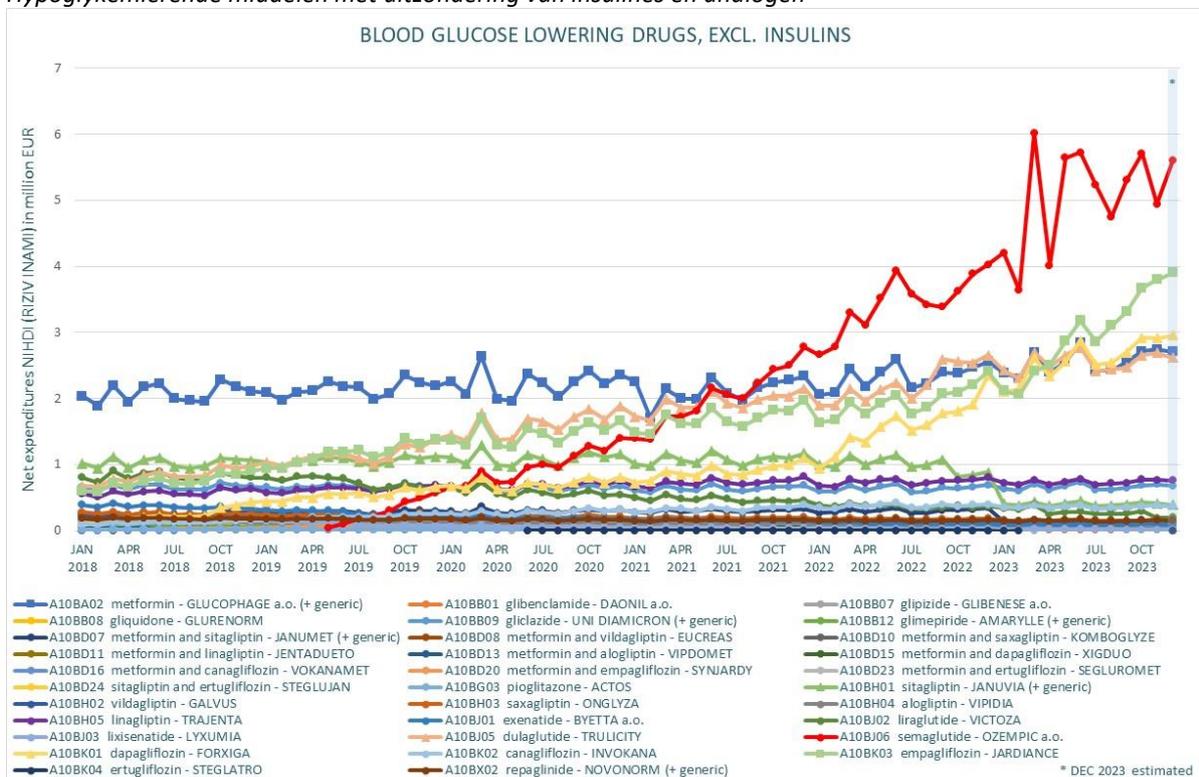


## A10B – HYPOGLYKEMIERENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES EN ANALOGEN

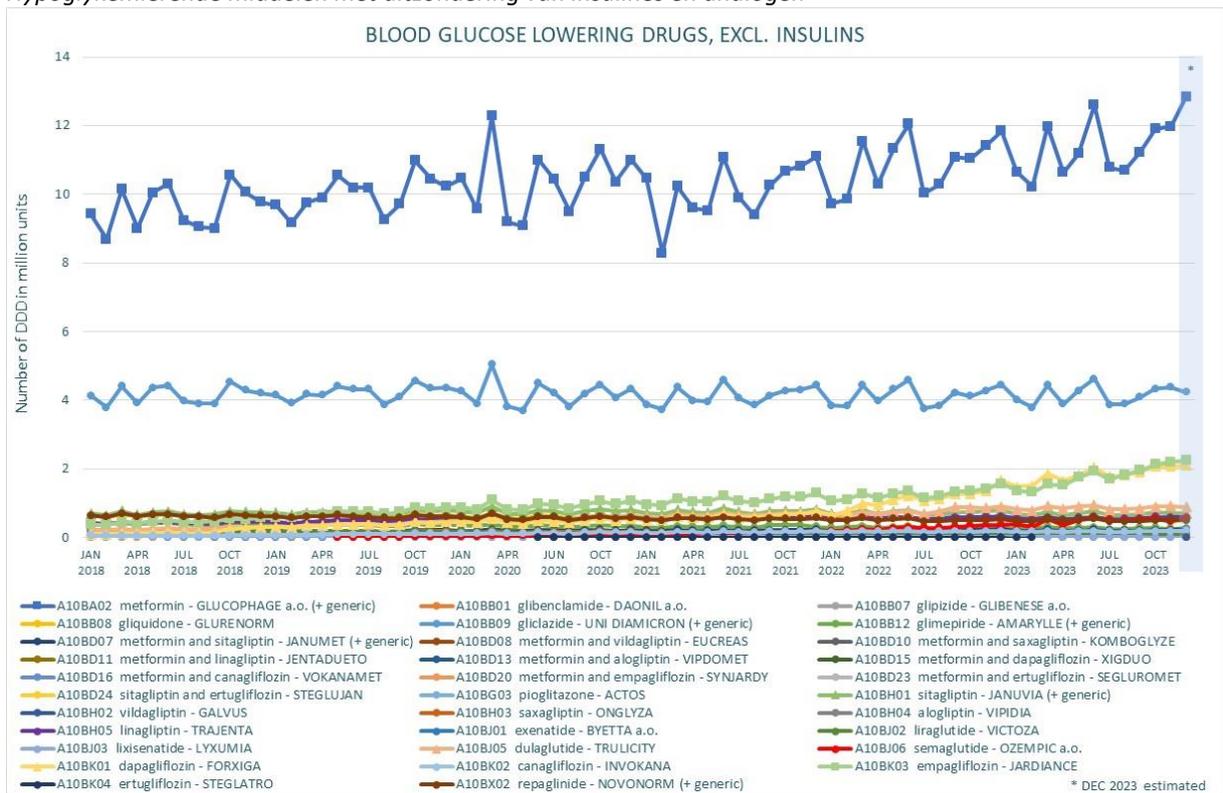
Figuur 53 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines en analogen



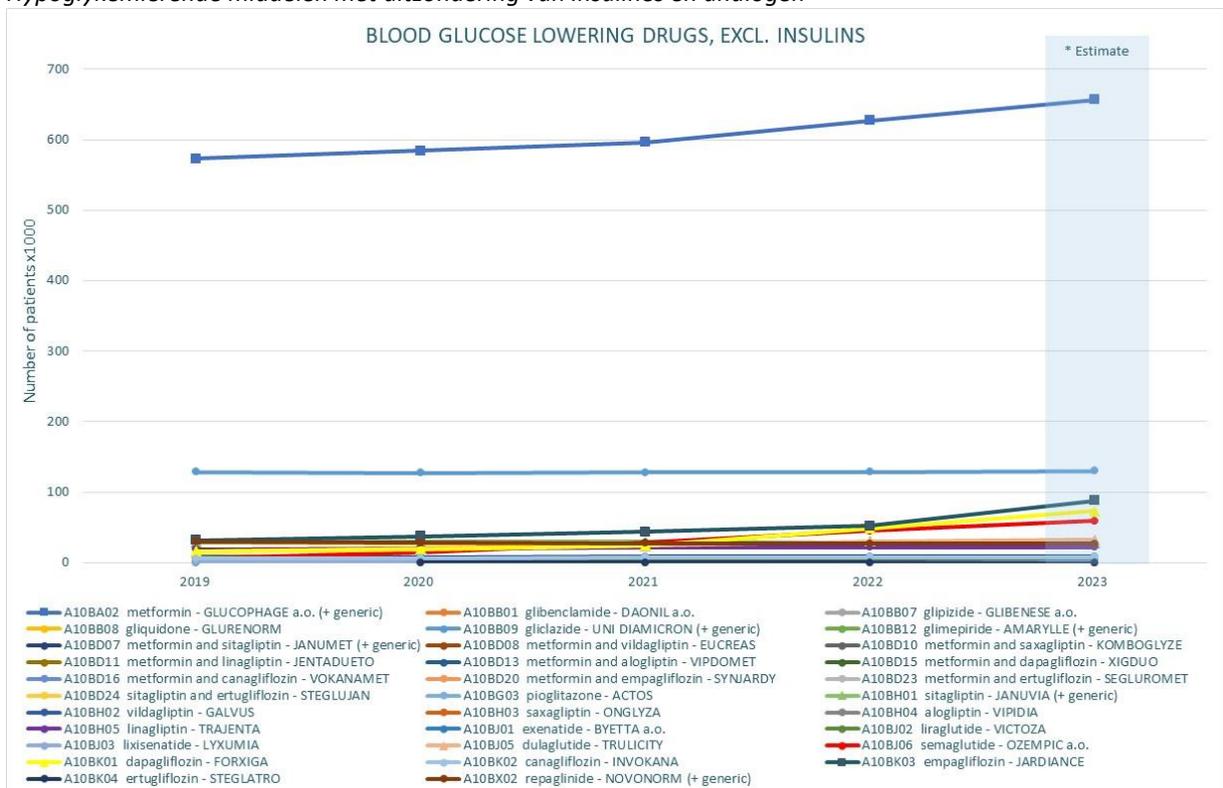
Figuur 54 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines en analogen



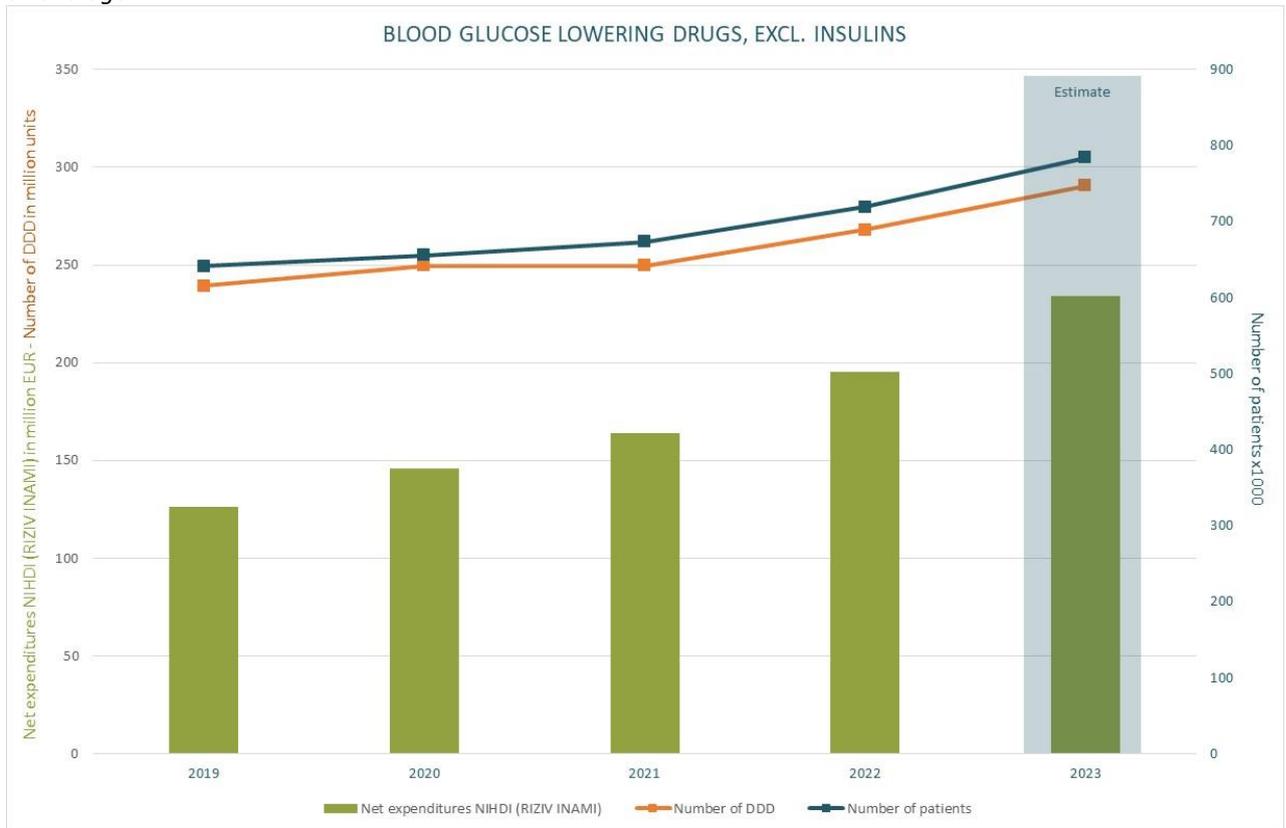
Figuur 55 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines en analogen



Figuur 56 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiërende middelen met uitzondering van insulines en analogen

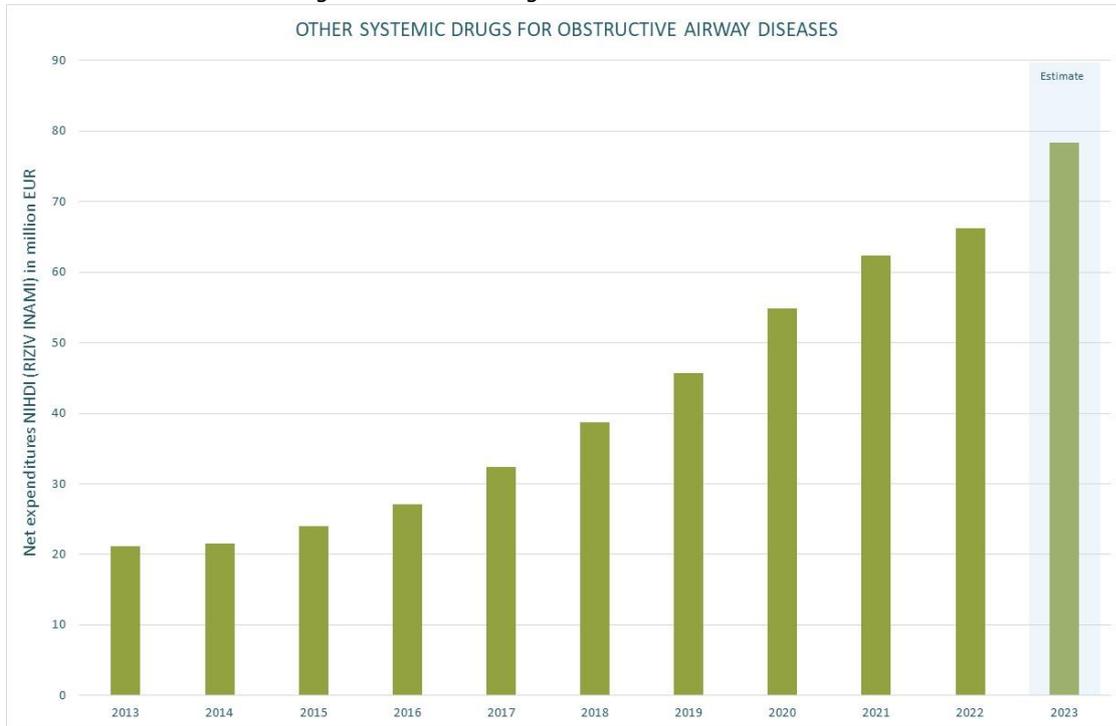


Figuur 57 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A10B Hypoglykemiëremiddelen met uitzondering van insulines en analogen

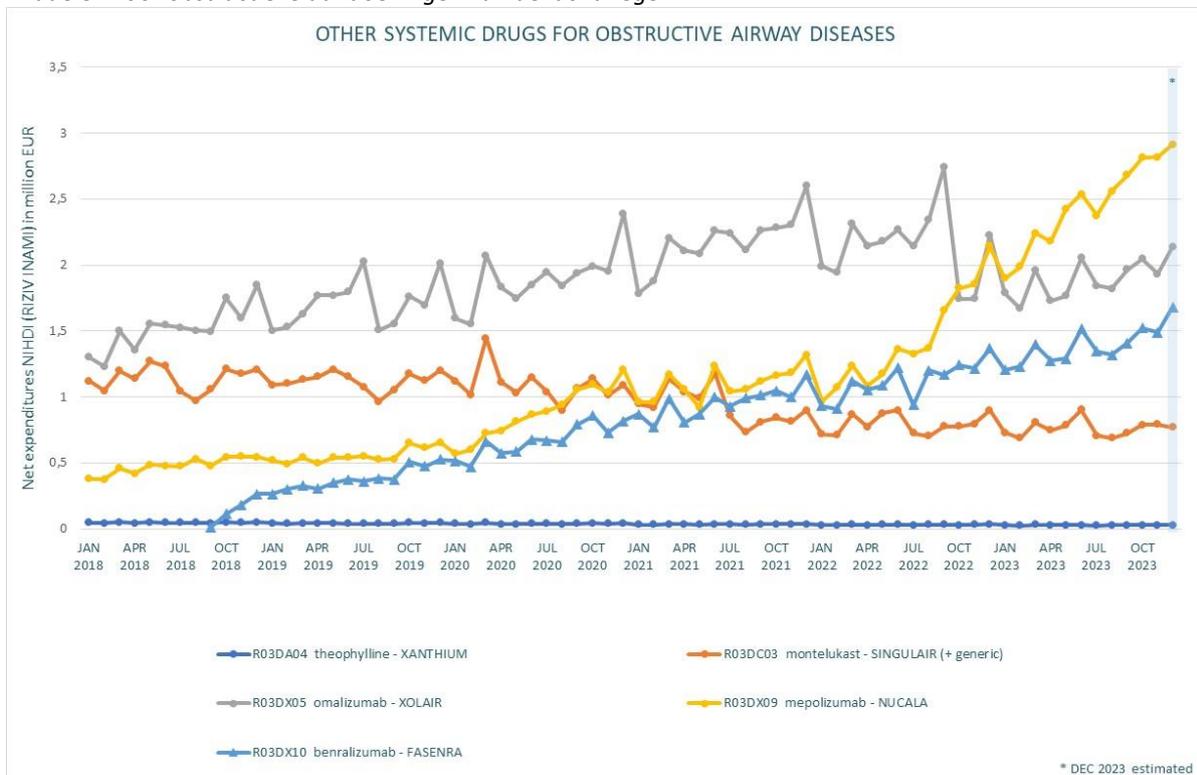


## R03D – ANDERE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN

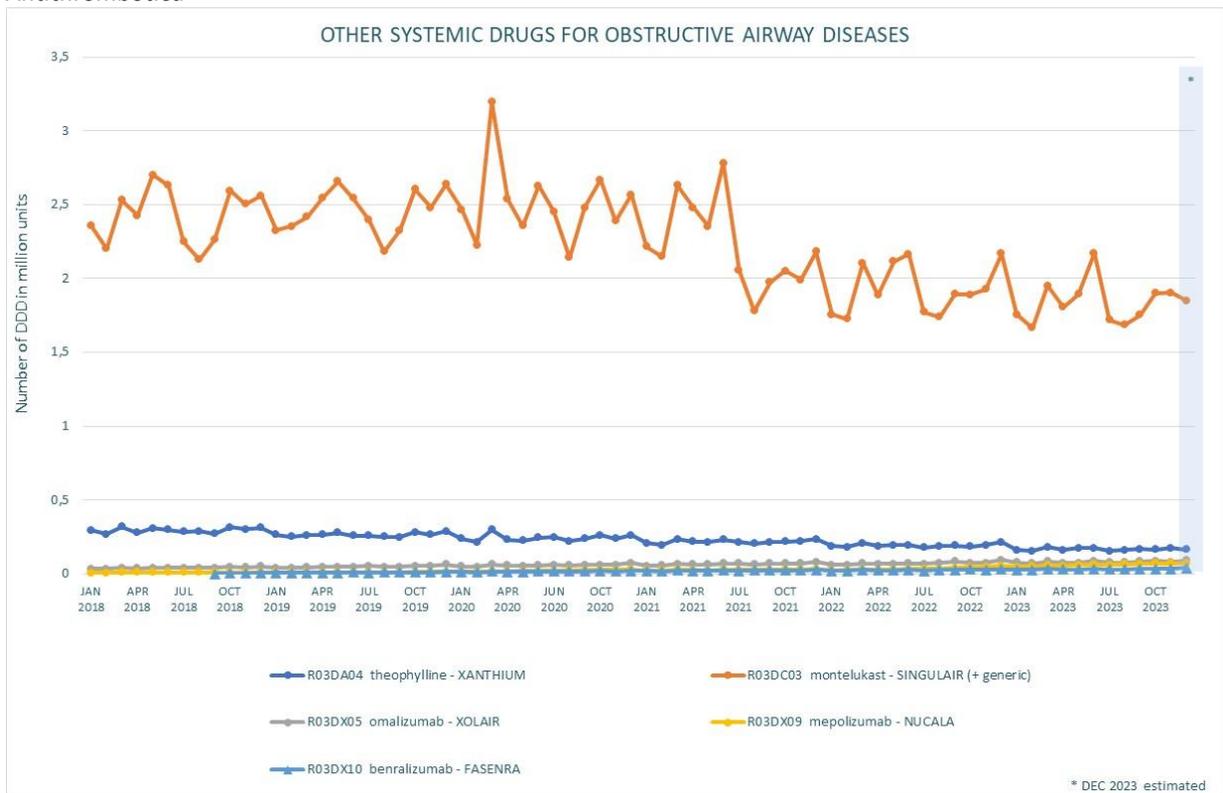
Figuur 58 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse R03D andere middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen



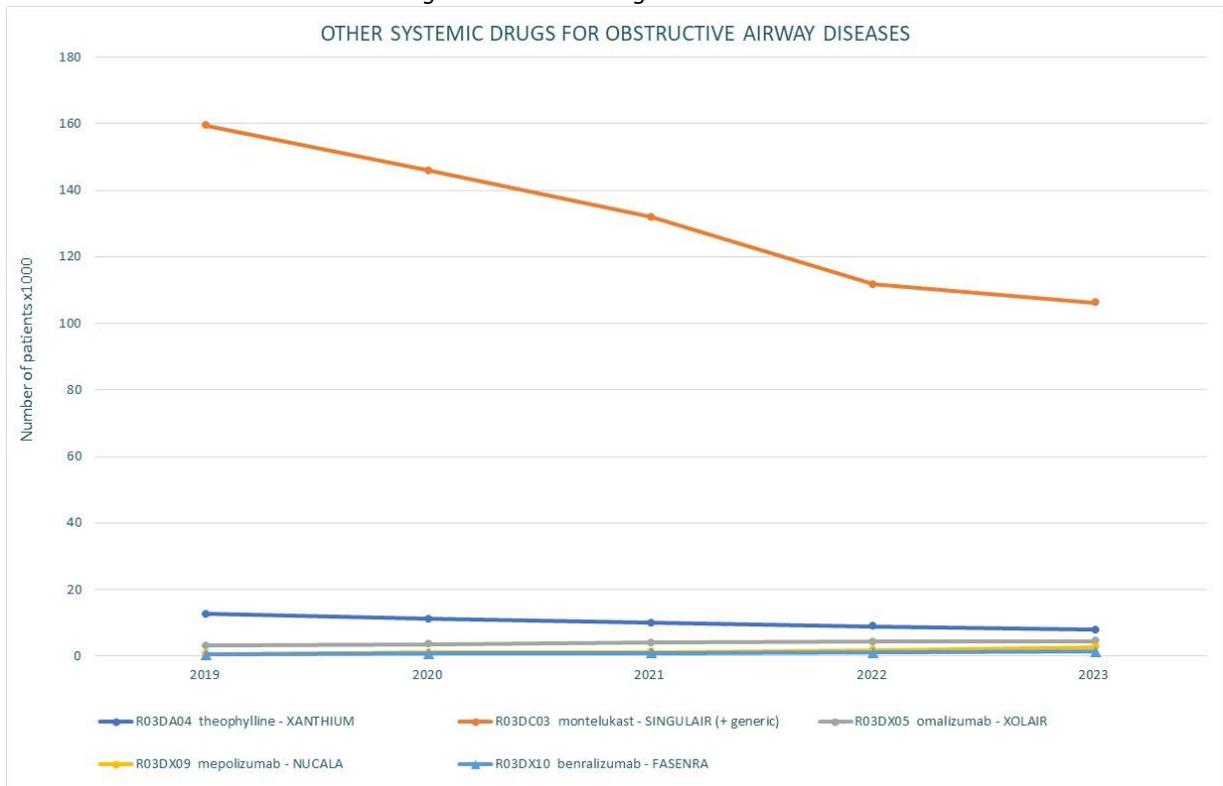
Figuur 59 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse R03D andere middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen



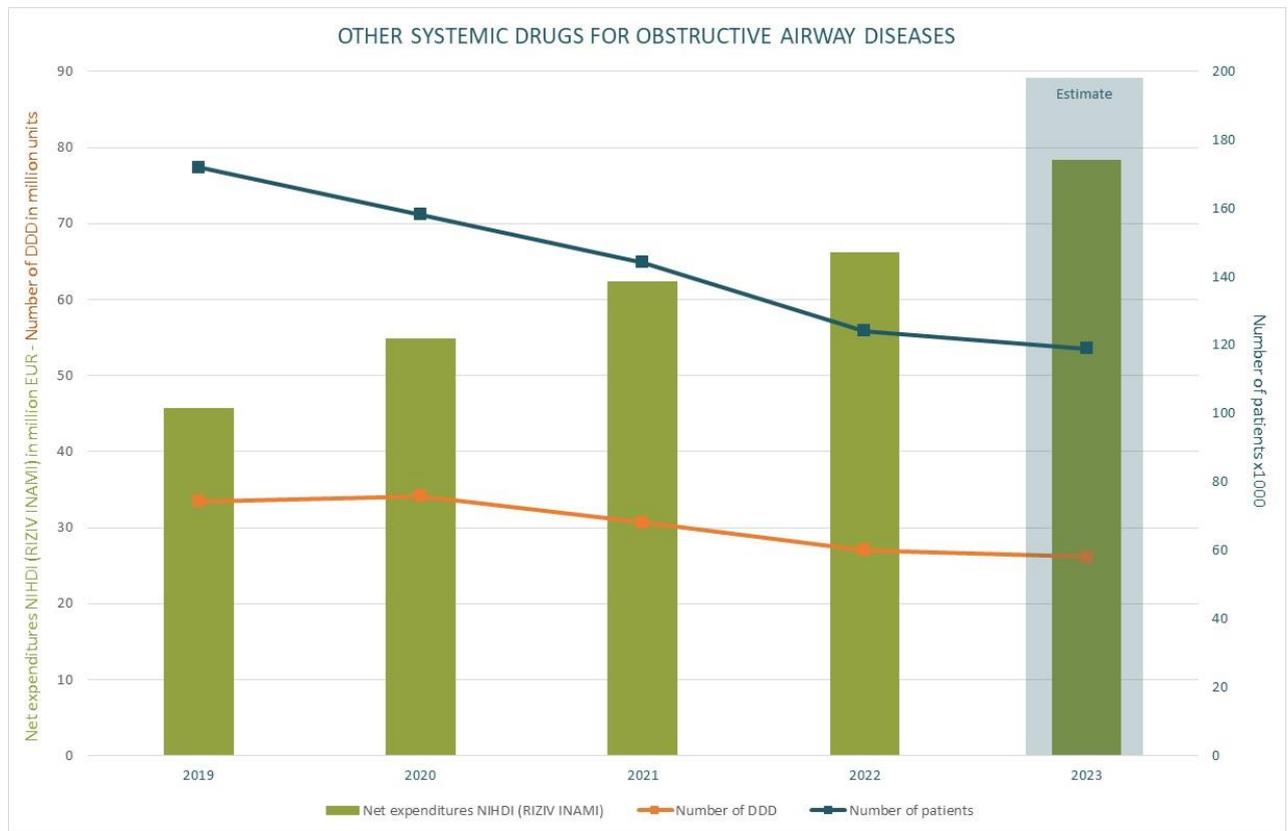
Figuur 60 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse B01A Antithrombotica



Figuur 61 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse R03D andere middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen

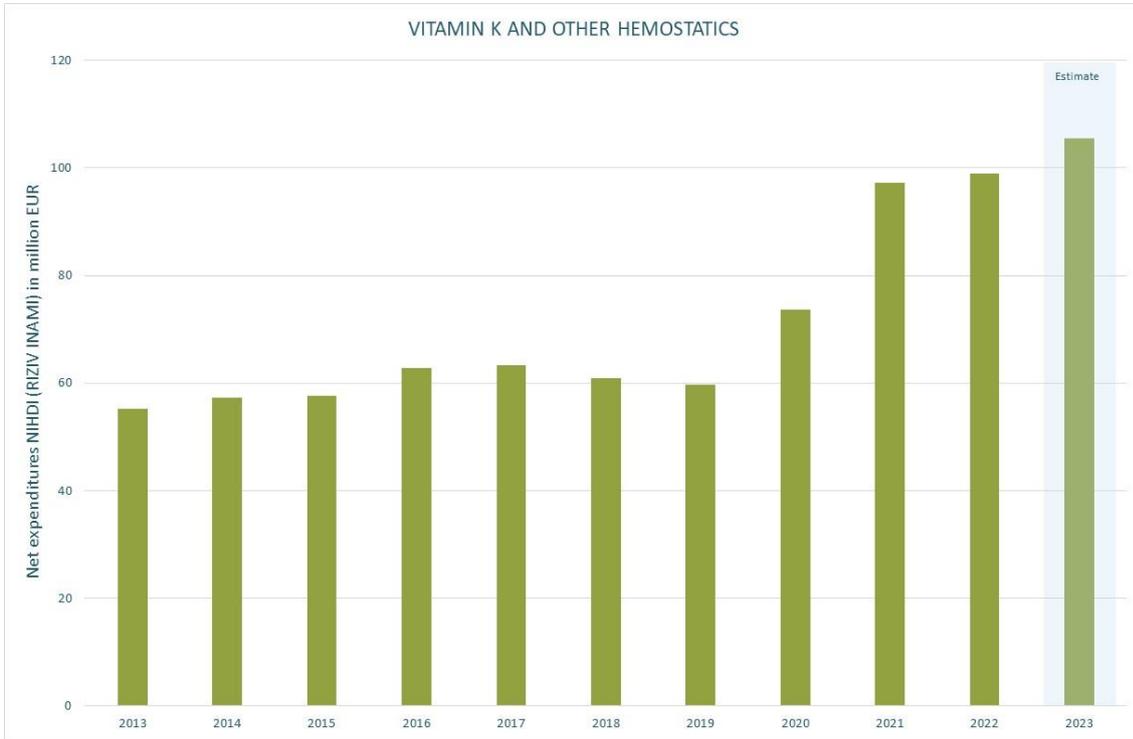


Figuur 62 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse R03D andere middelen voor obstructieve aandoeningen van de luchtwegen

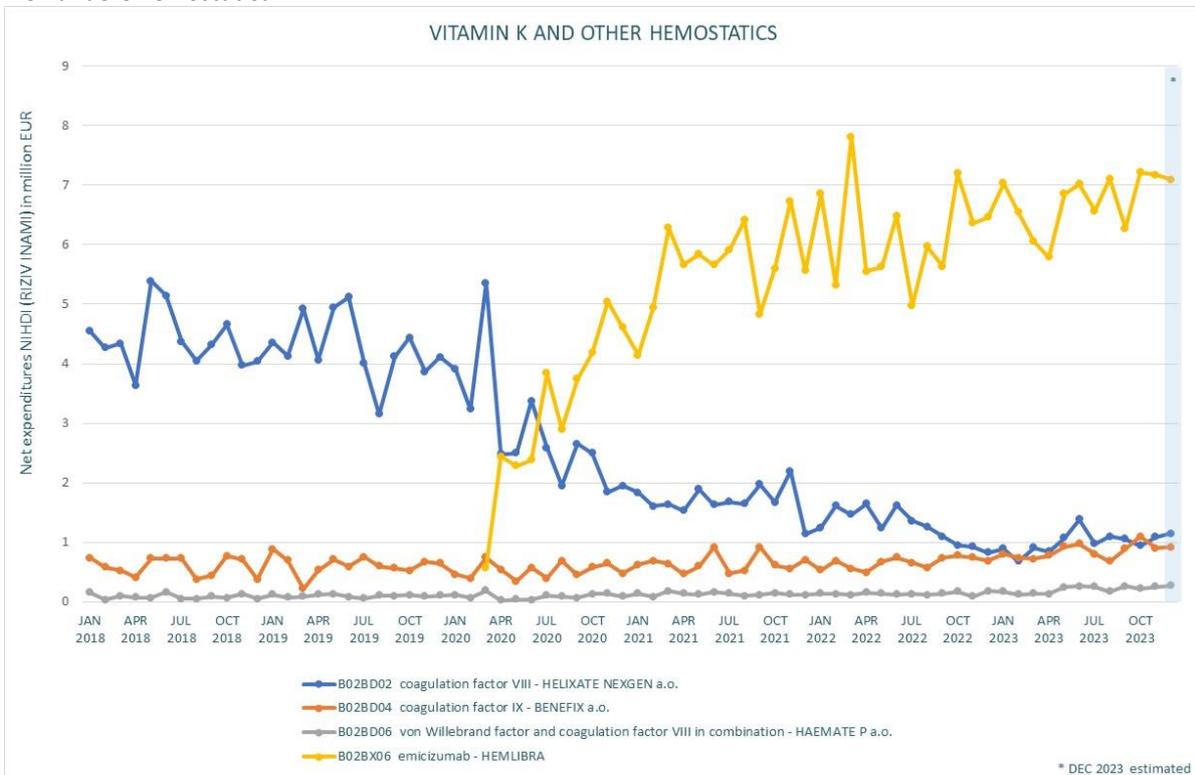


**B02B – VITAMINE K EN ANDERE HEMOSTATICA**

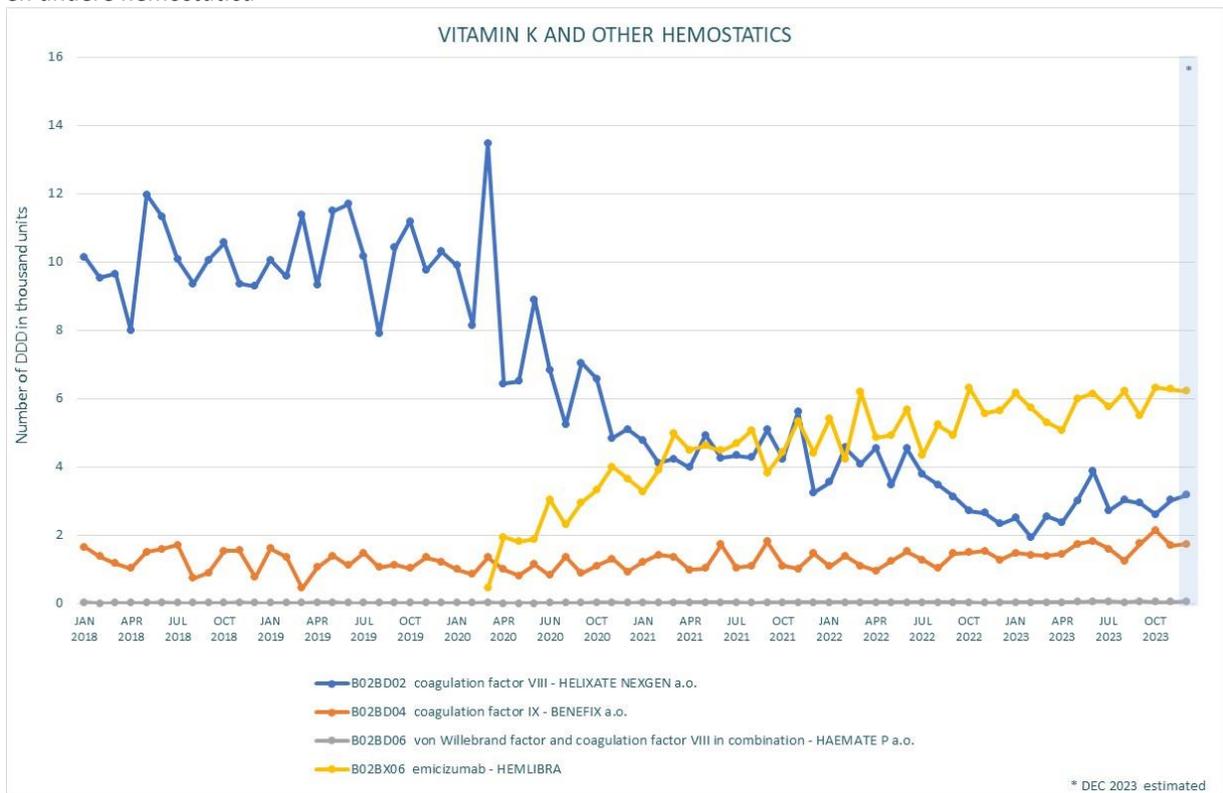
*Figuur 63 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse B02B Vitamine K en andere hemostatica*



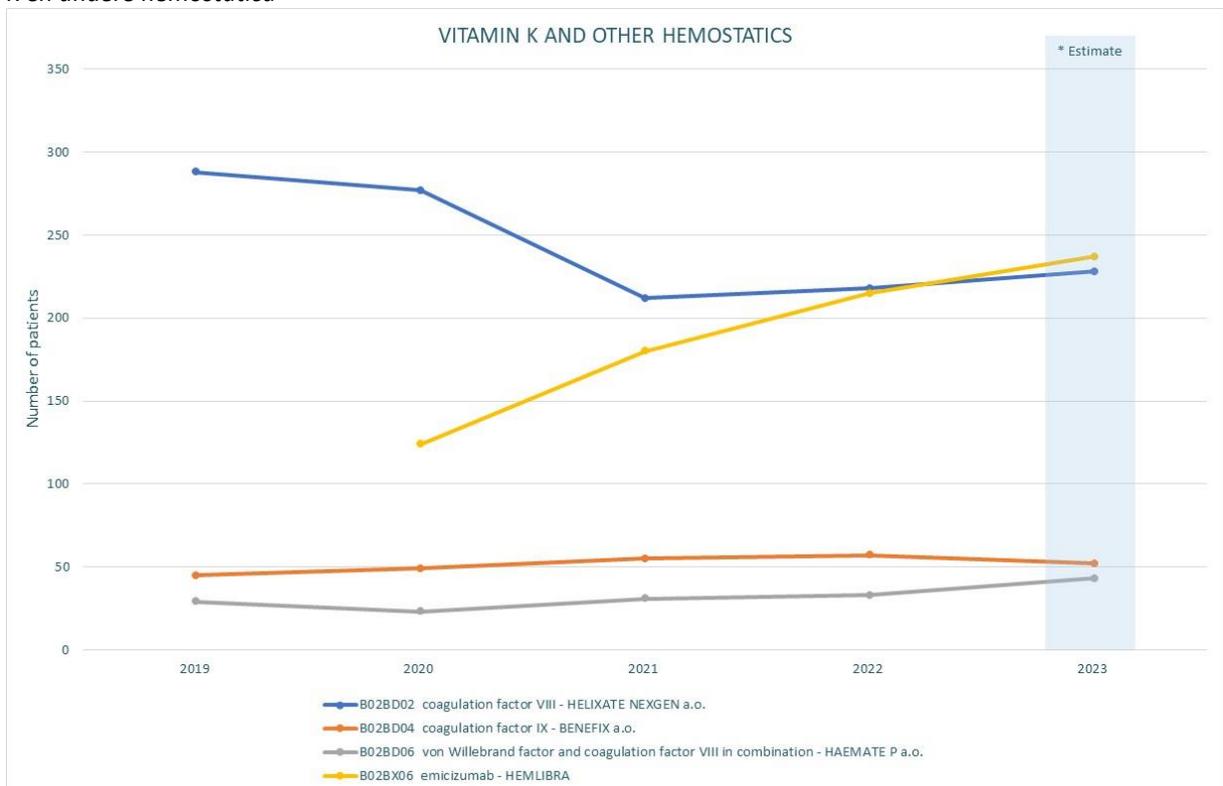
*Figuur 64 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse B02B Vitamine K en andere hemostatica*



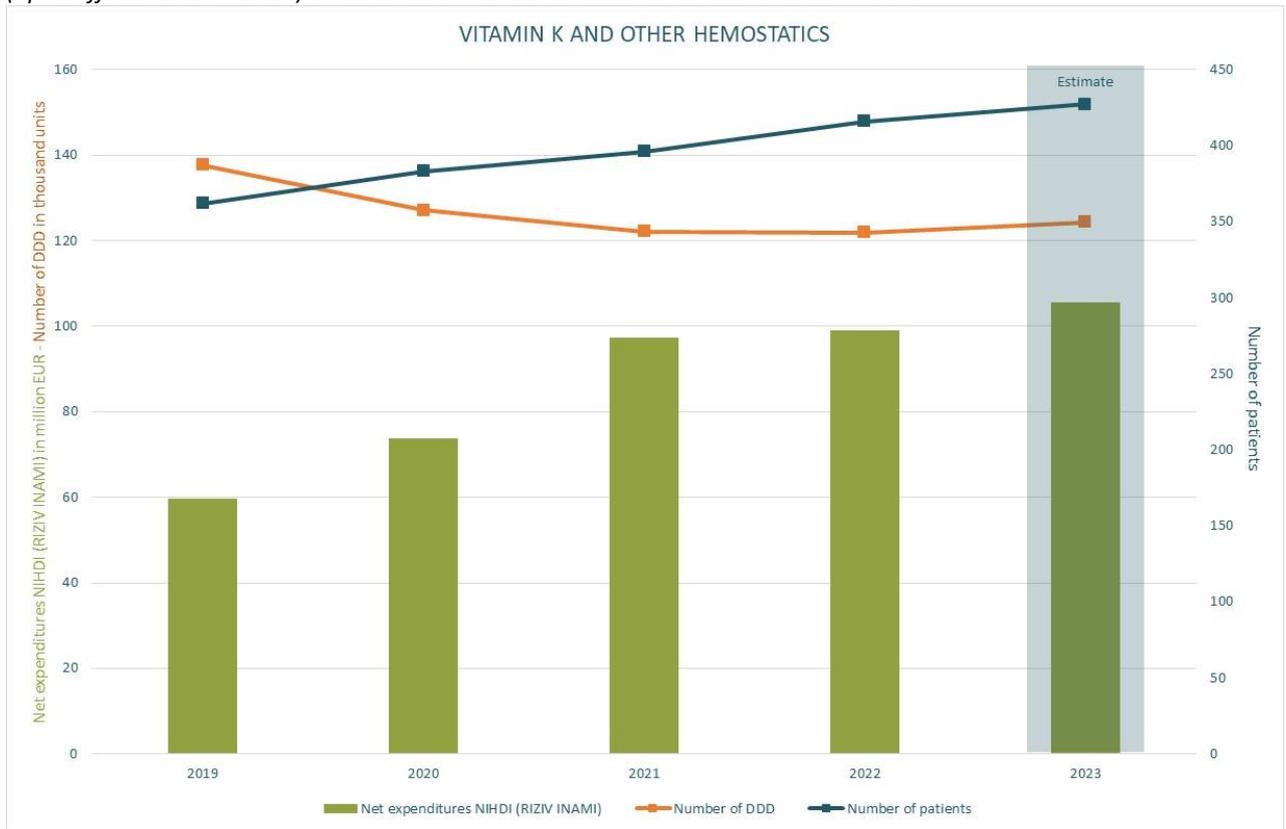
Figuur 65 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse B02B Vitamine K en andere hemostatica



Figuur 66 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse B02B Vitamine K en andere hemostatica

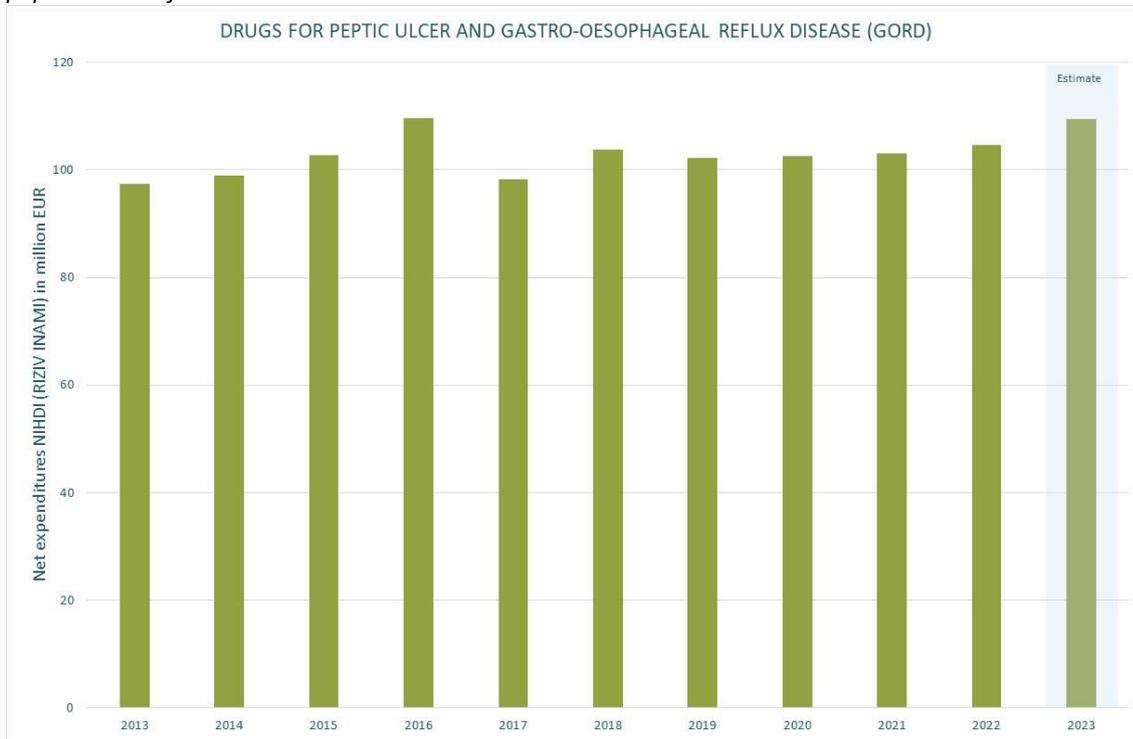


Figuur 67 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse B02B Vitamine K en andere hemostatica

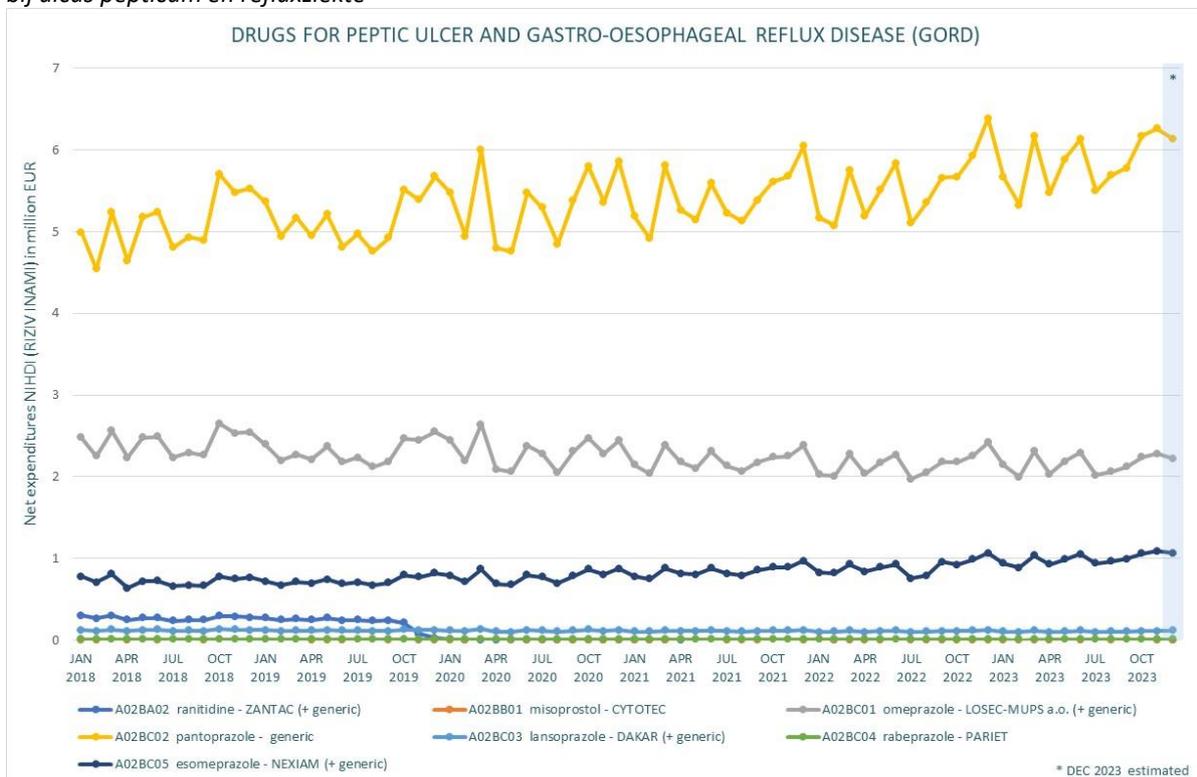


## A02B – MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE

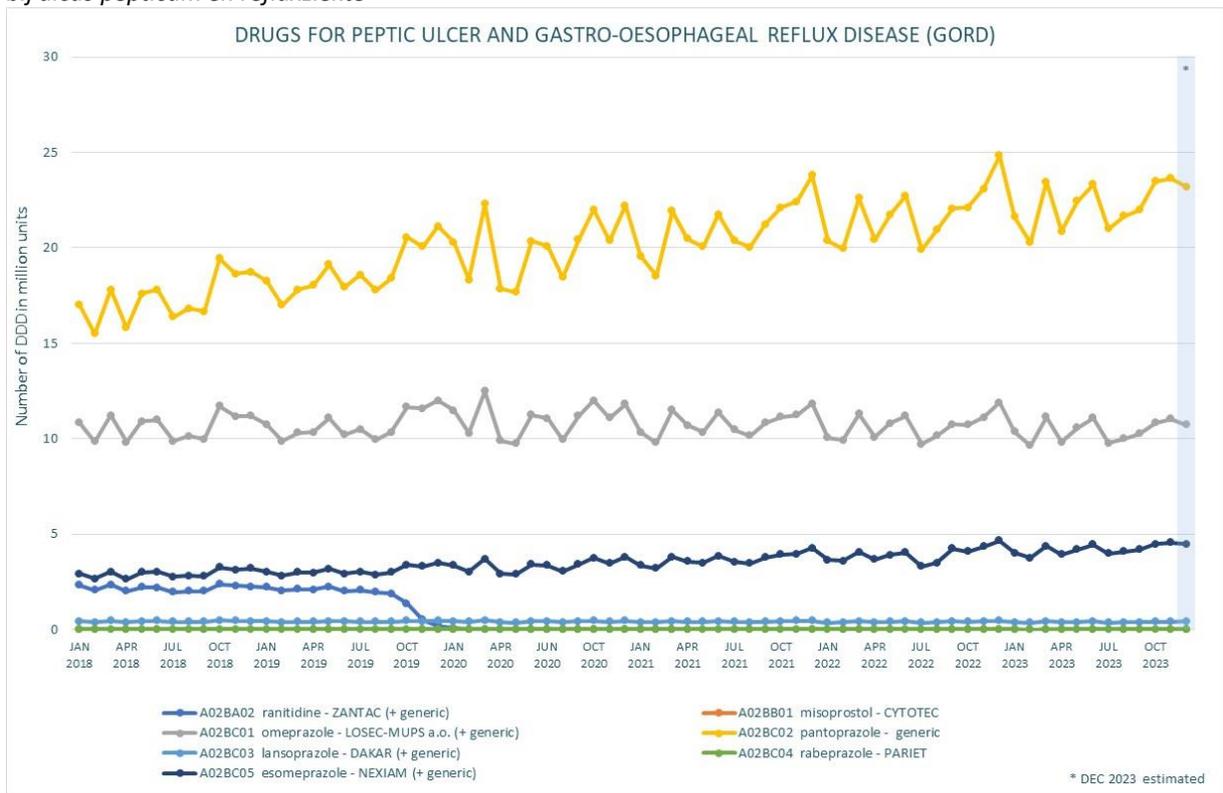
Figuur 68 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse A02B Middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte



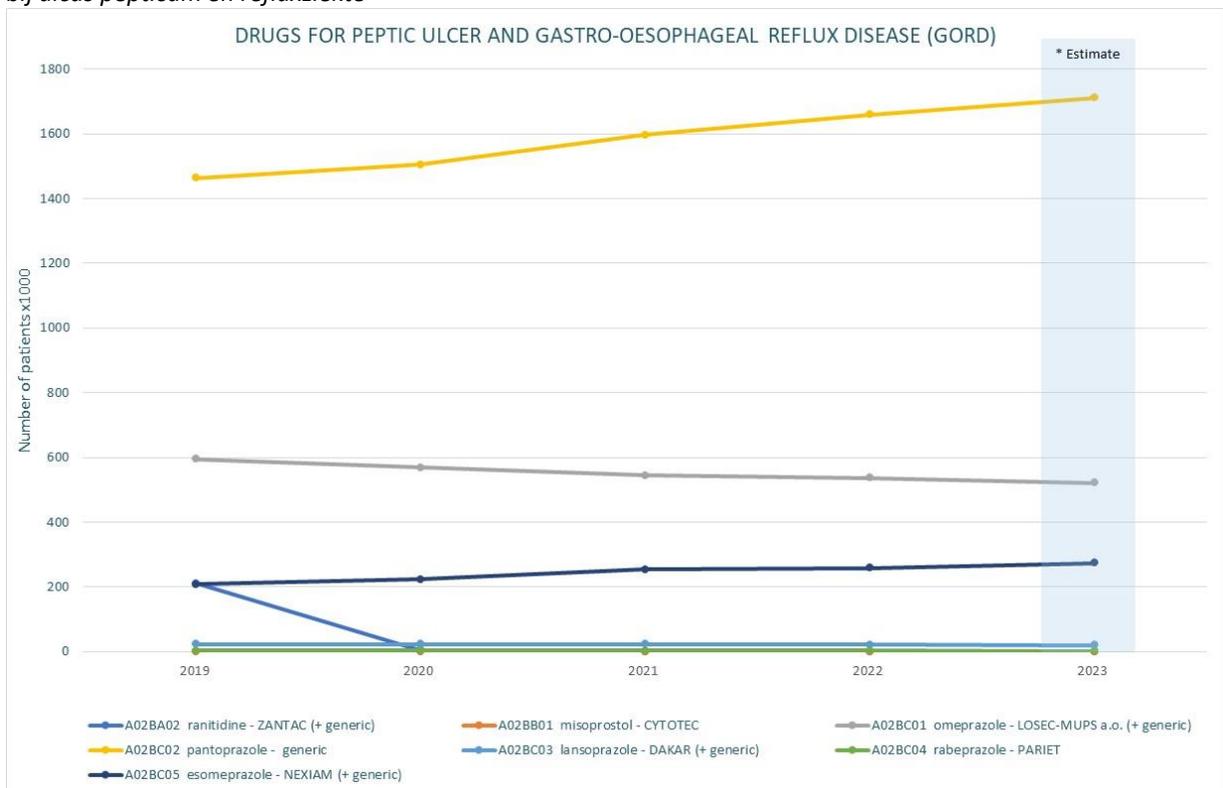
Figuur 69 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A02B Middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte



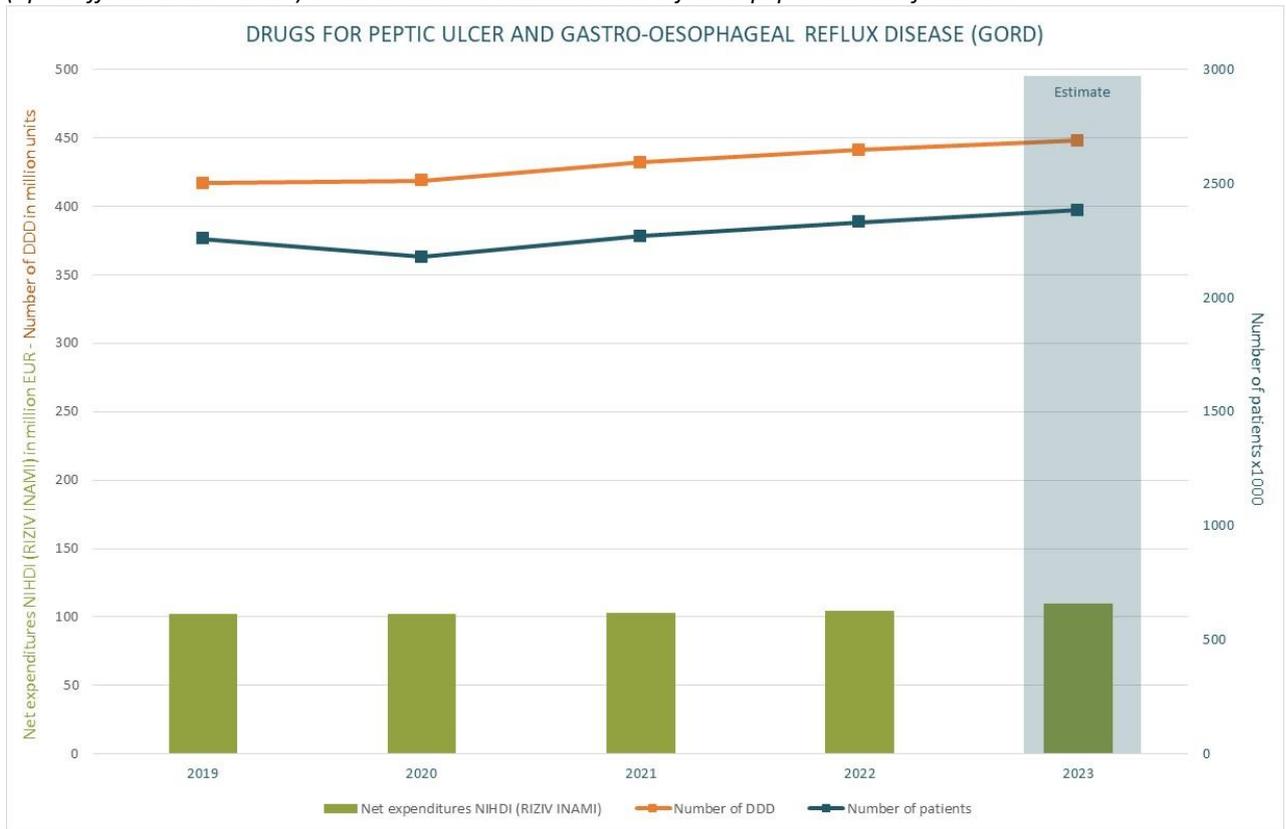
Figuur 70 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse A02B Middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte



Figuur 71 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A02B Middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte

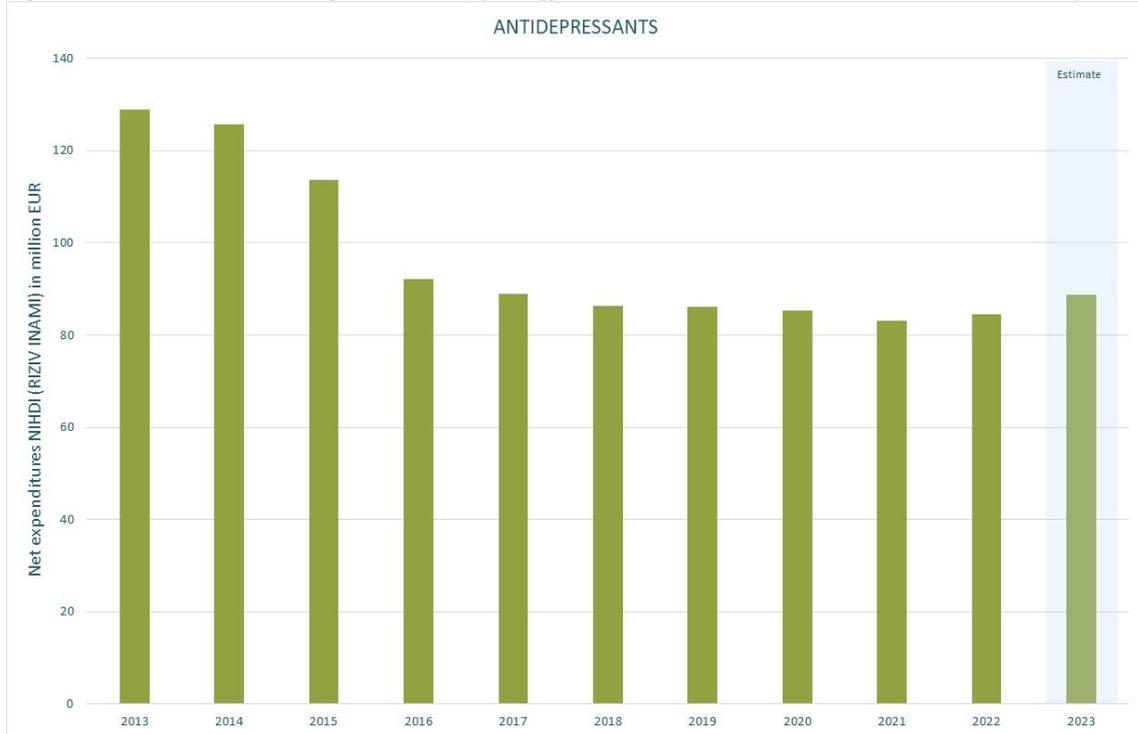


Figuur 72 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse A02B Middelen bij ulcus pepticum en refluxziekte

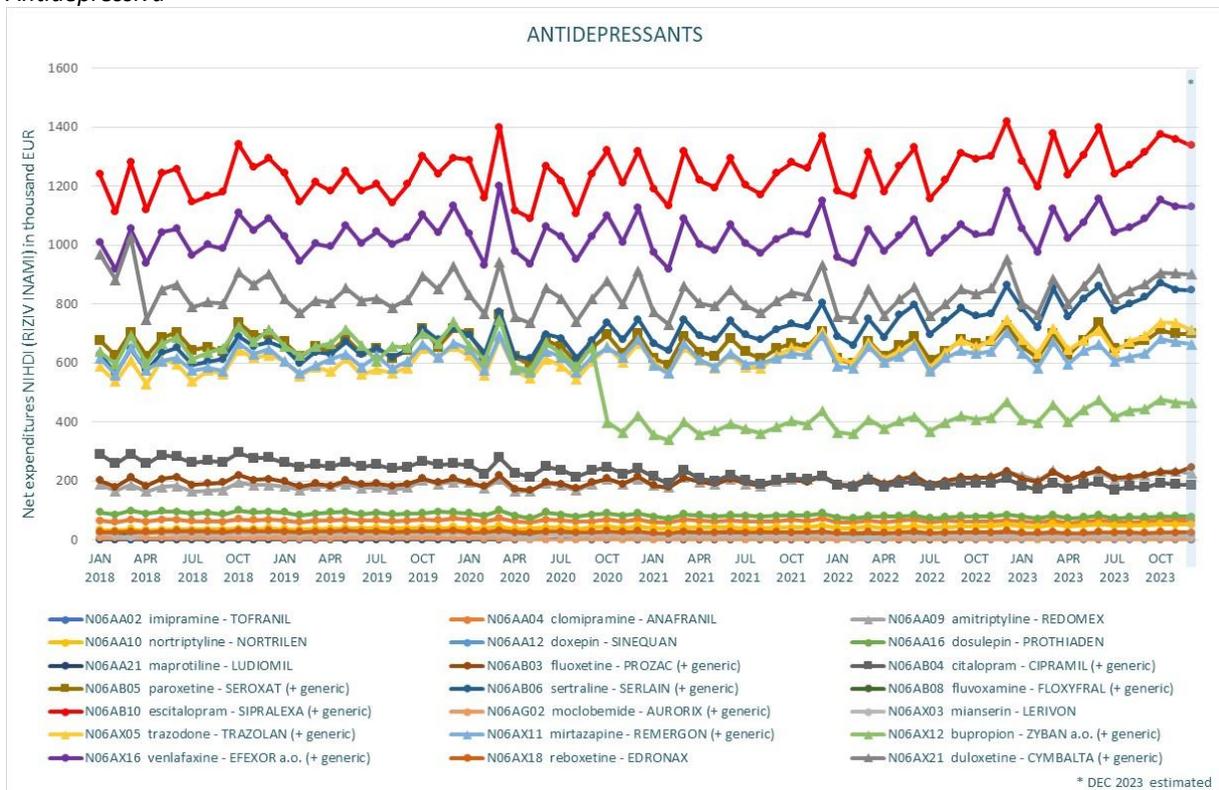


## N06A – ANTIDEPRESSIVA

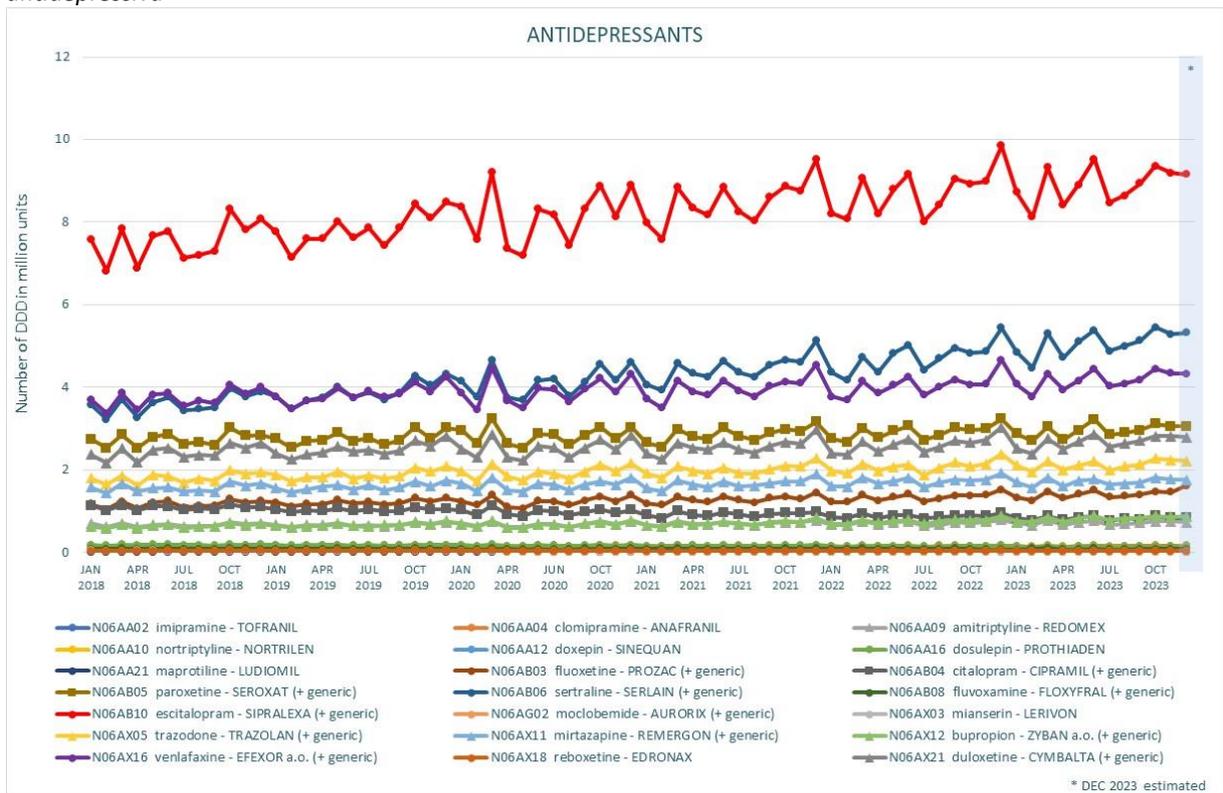
Figuur 73 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse N06A antidepressiva



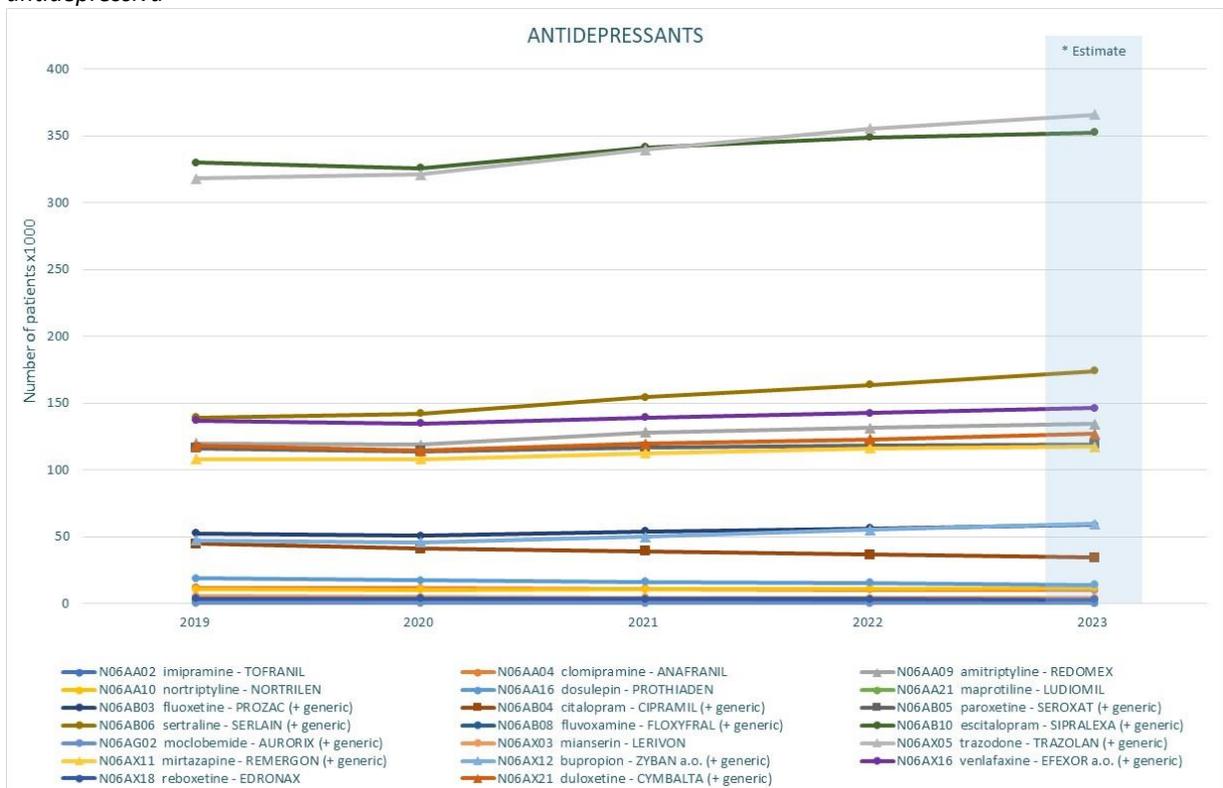
Figuur 74 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N06A Antidepressiva



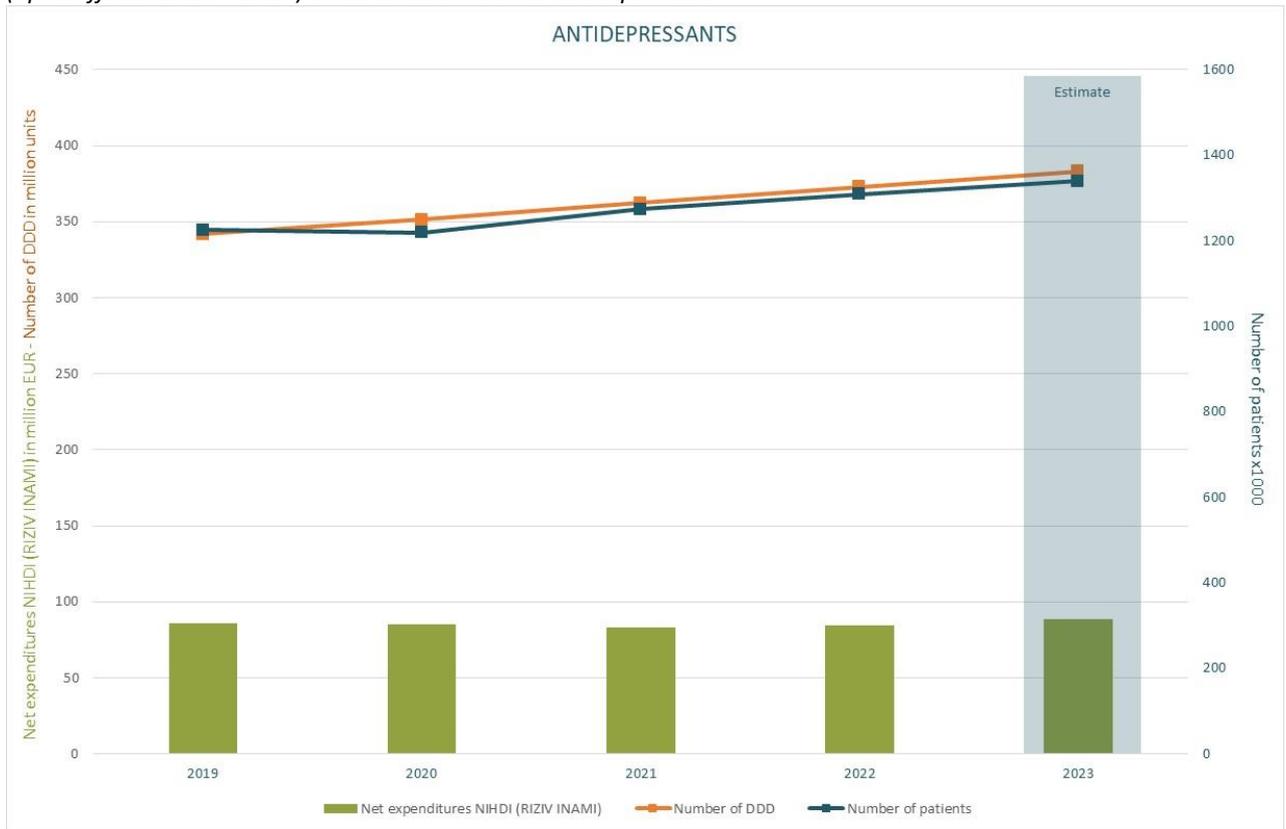
Figuur 75 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N06A antidepressiva



Figuur 76 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N06A antidepressiva

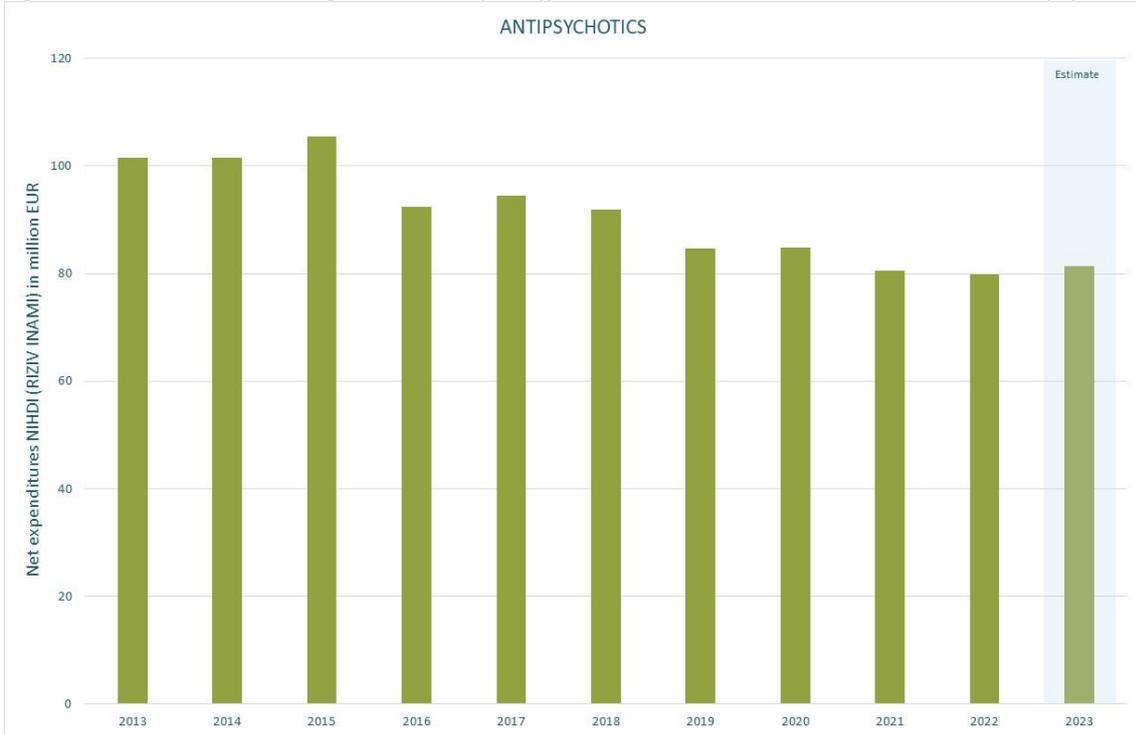


Figuur 77 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N06A antidepressiva

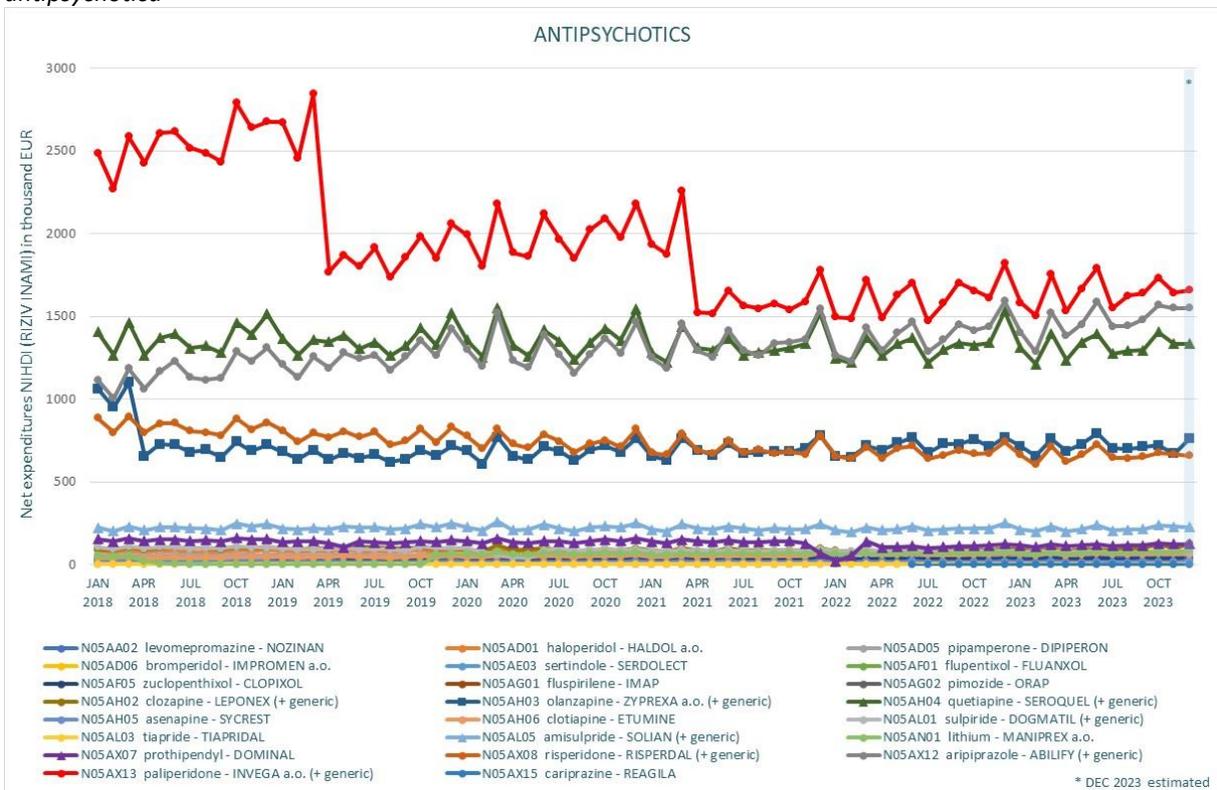


## N05A – ANTIPSYCHOTICA

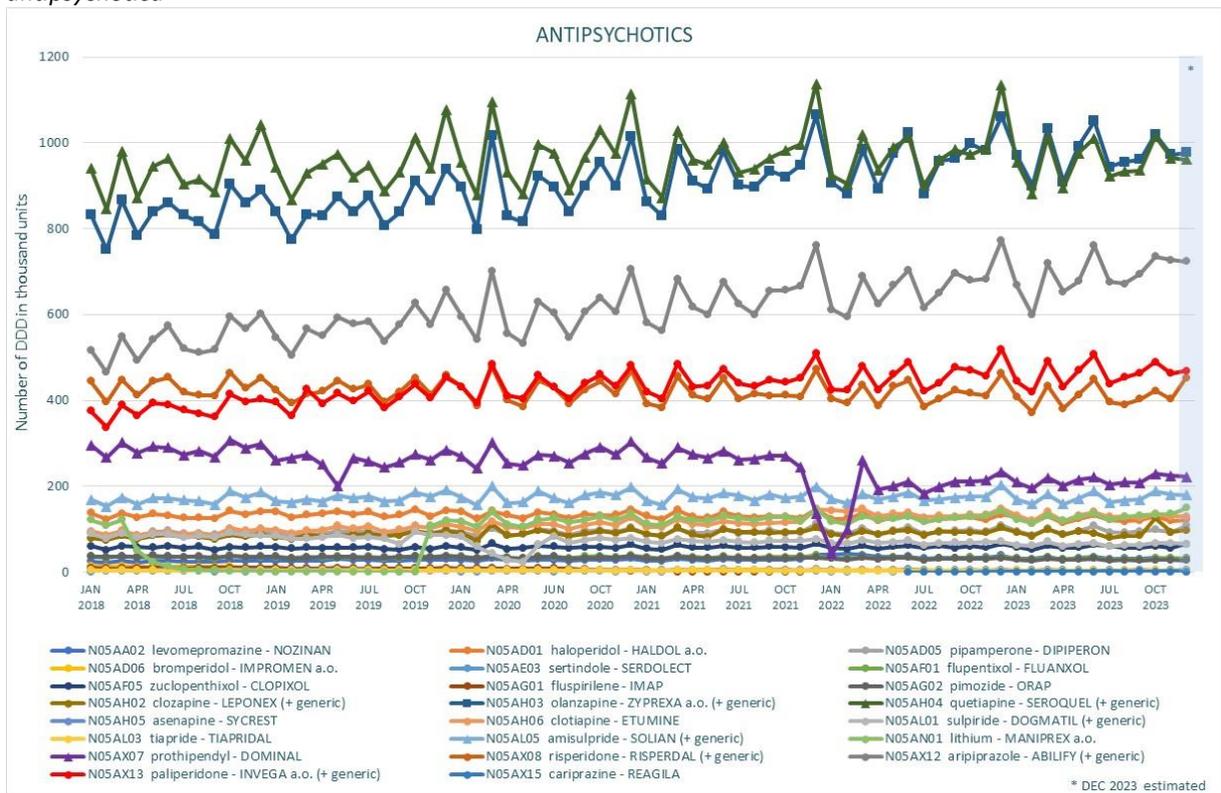
Figuur 78 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse N05A antipsychotica



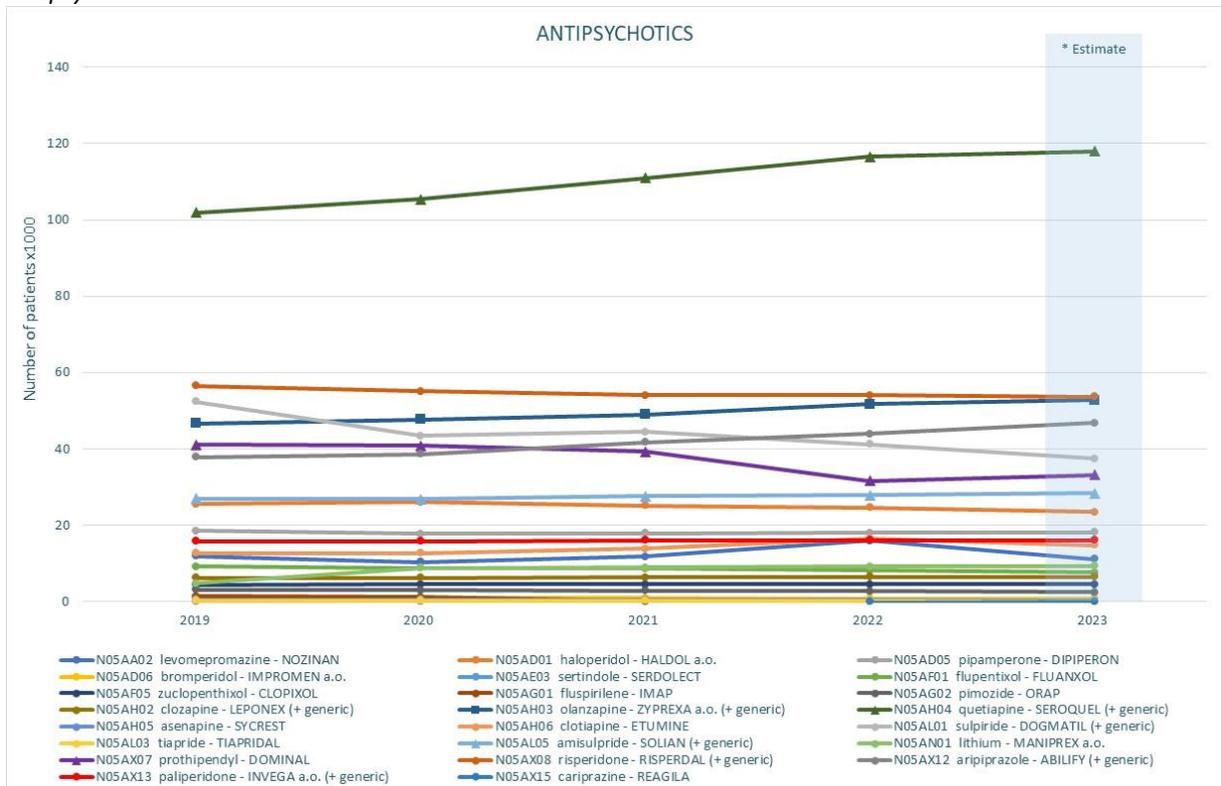
Figuur 79 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N05A antipsychotica



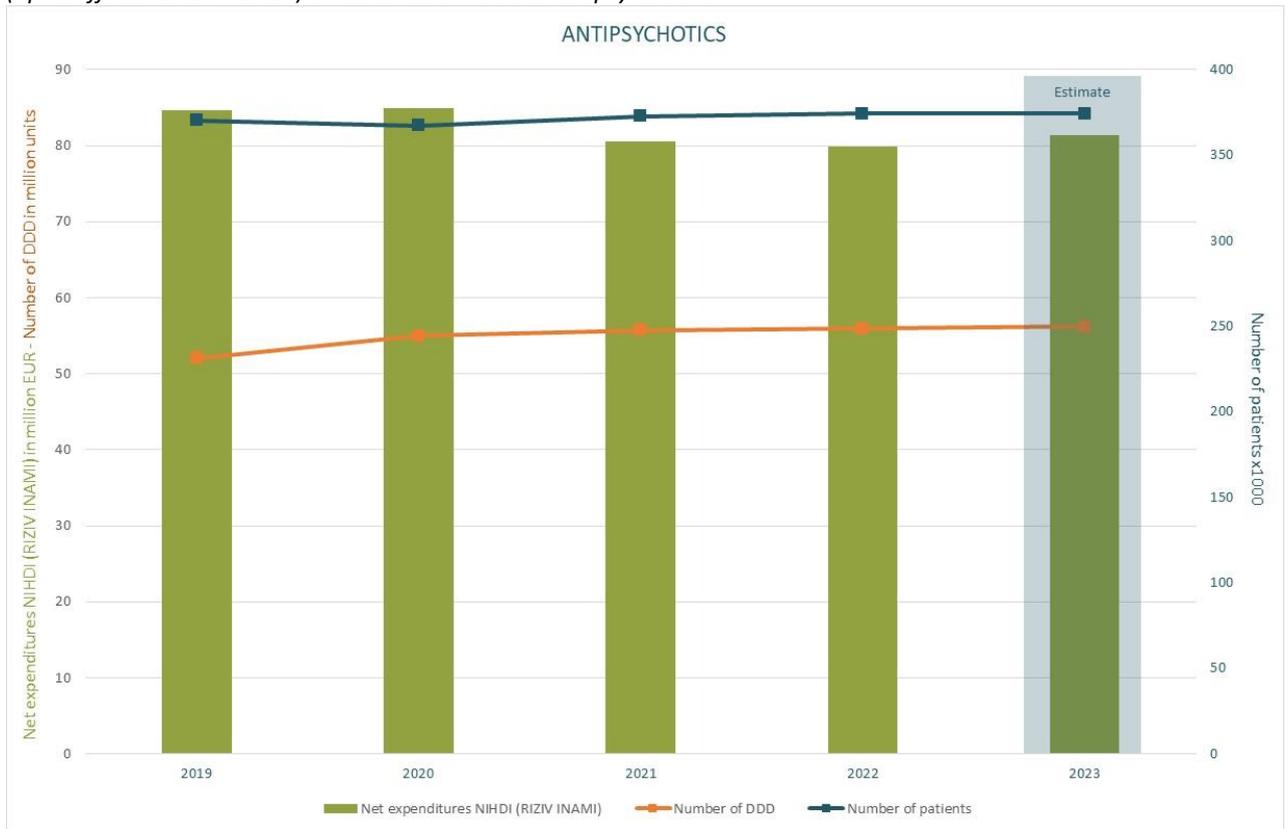
Figuur 80 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N05A antipsychotica



Figuur 81 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N05A antipsychotica

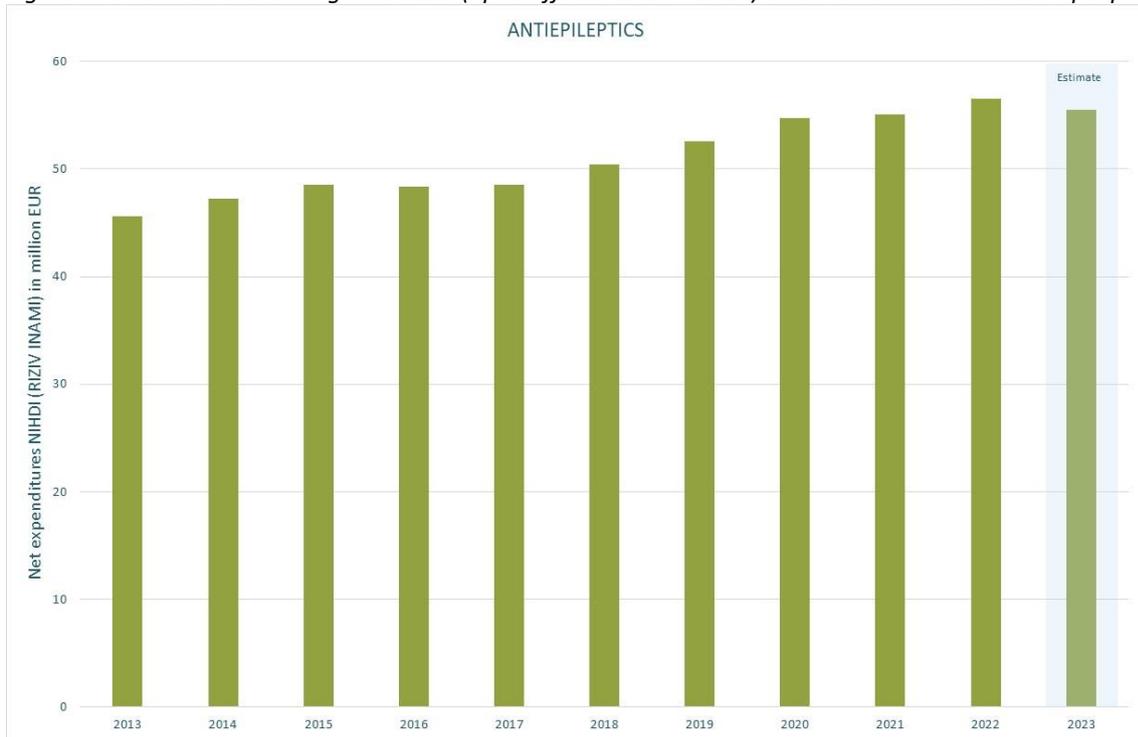


Figuur 82 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N05A antipsychotica

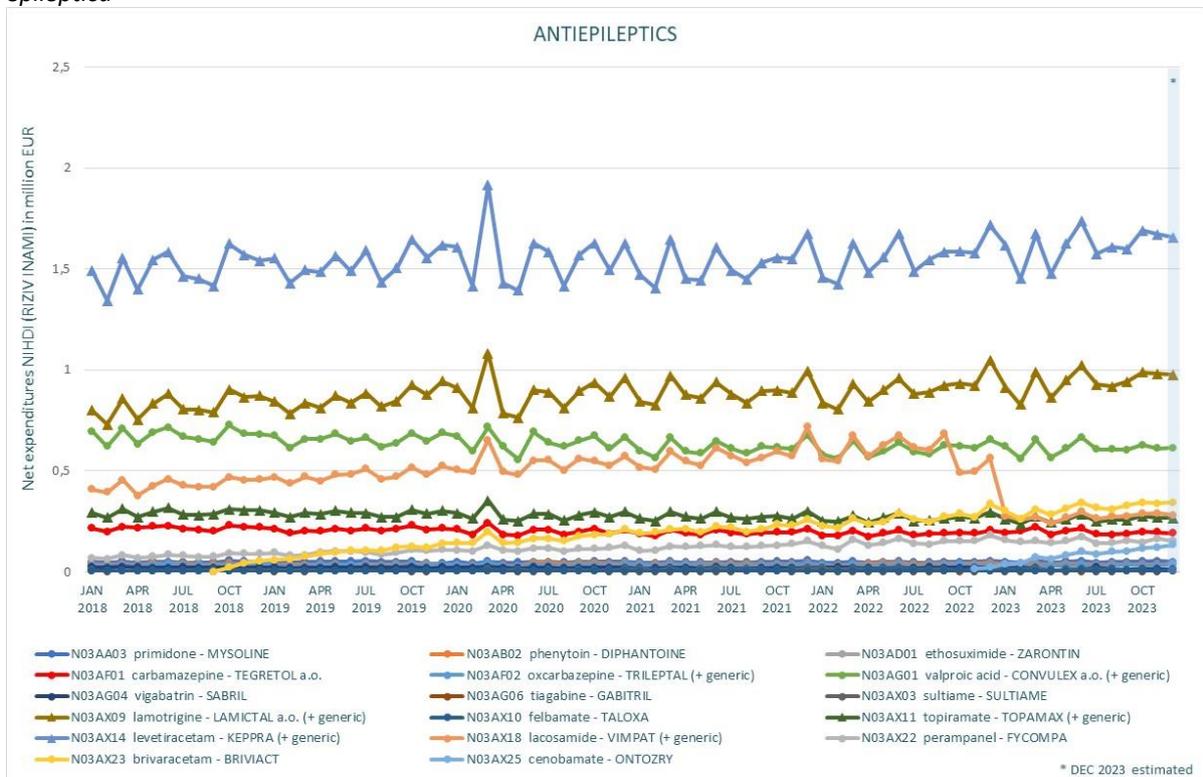


## N03A – ANTI-EPILEPTICA

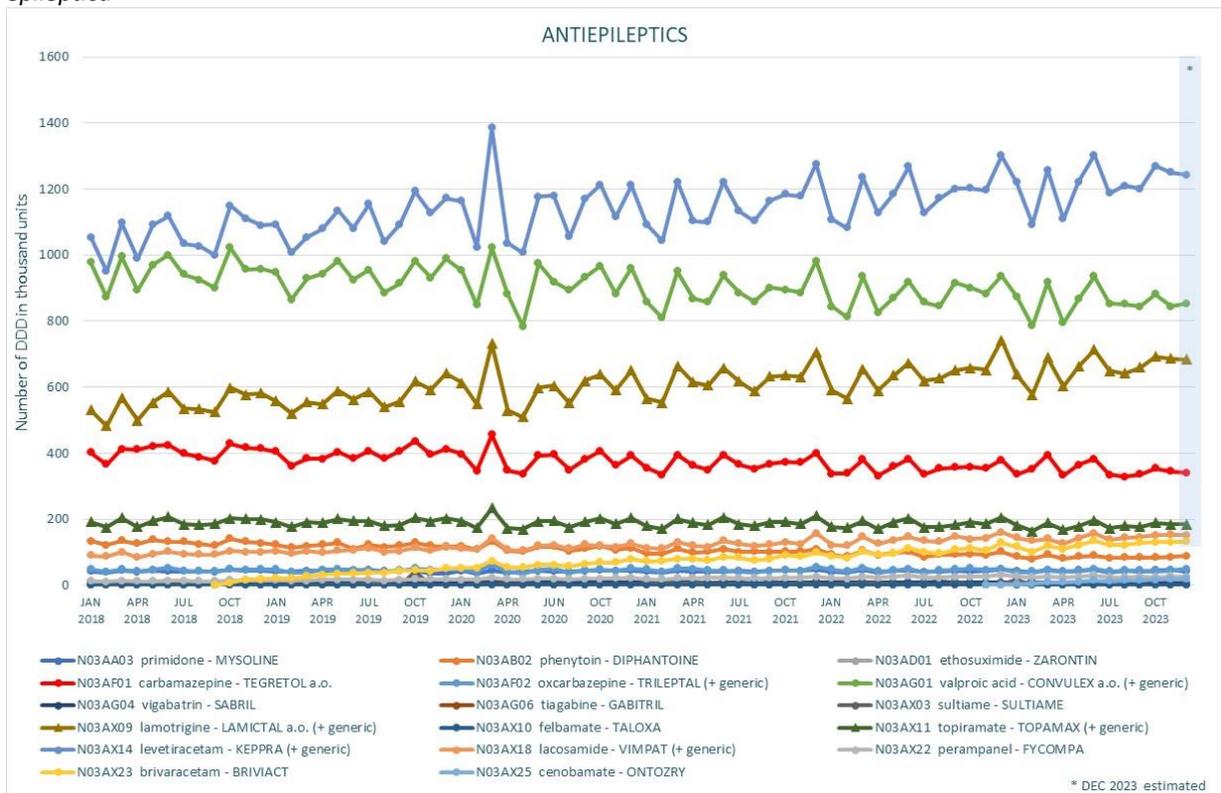
Figuur 83 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse N03A Anti-epileptica



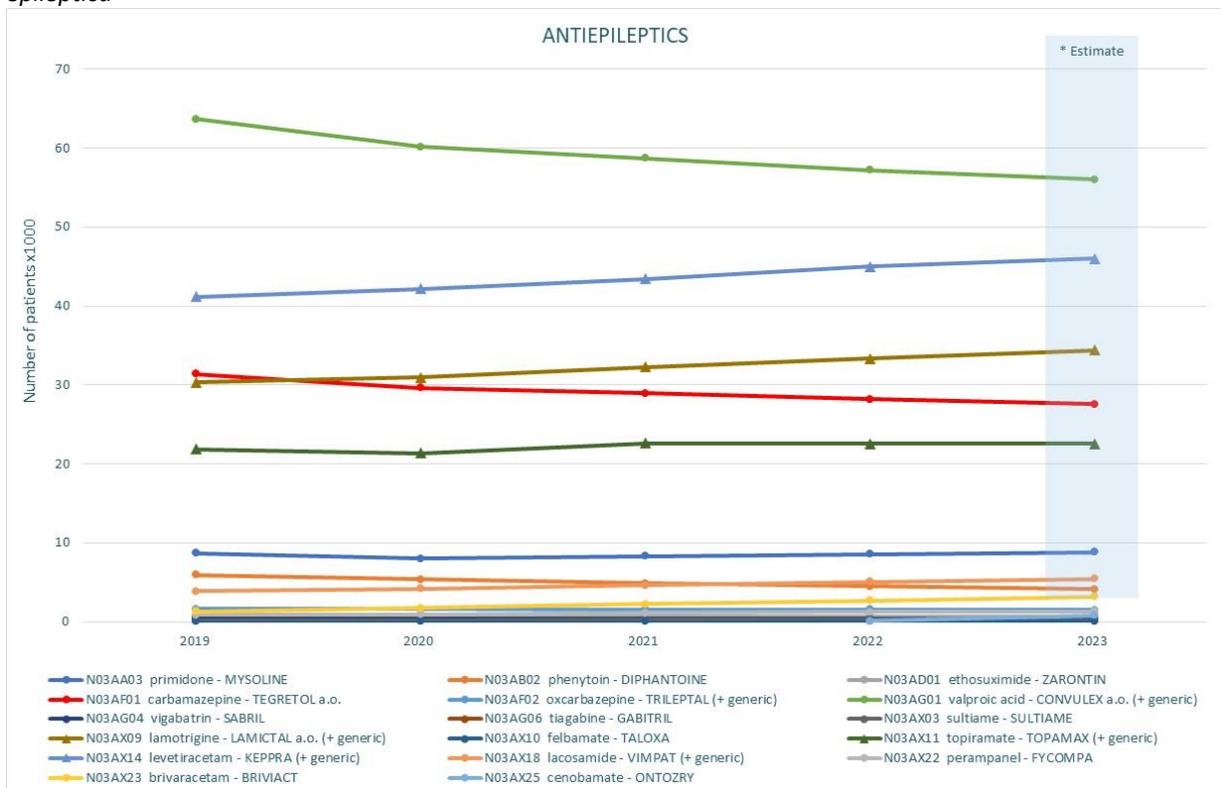
Figuur 84 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N03A Anti-epileptica



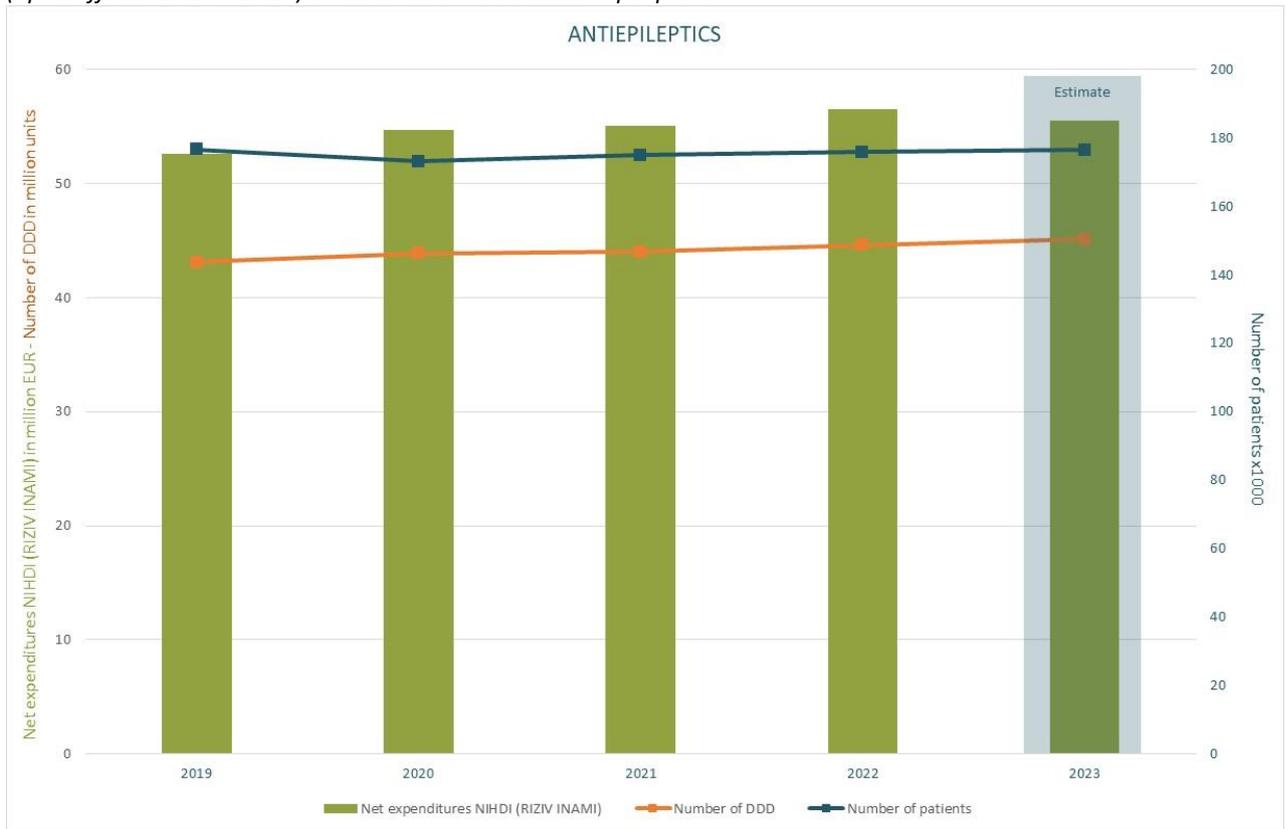
Figuur 85 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse N03A Anti-epileptica



Figuur 86 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N03A Anti-epileptica

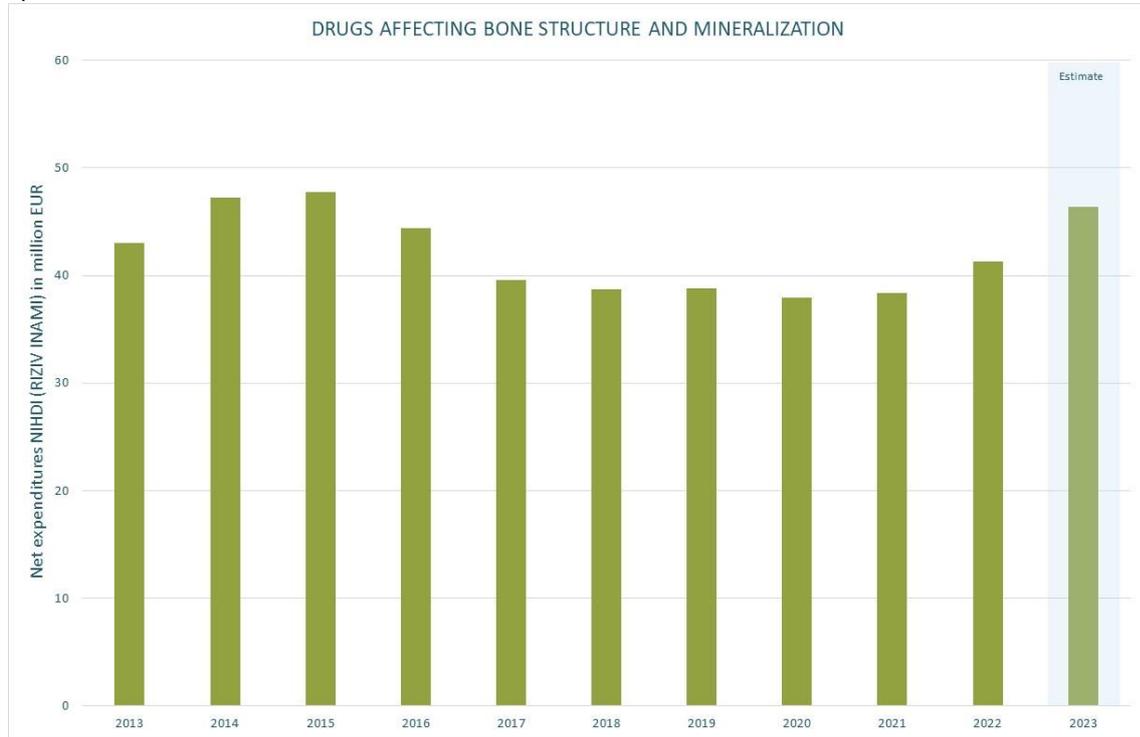


Figuur 87 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse N03A Anti-epileptica

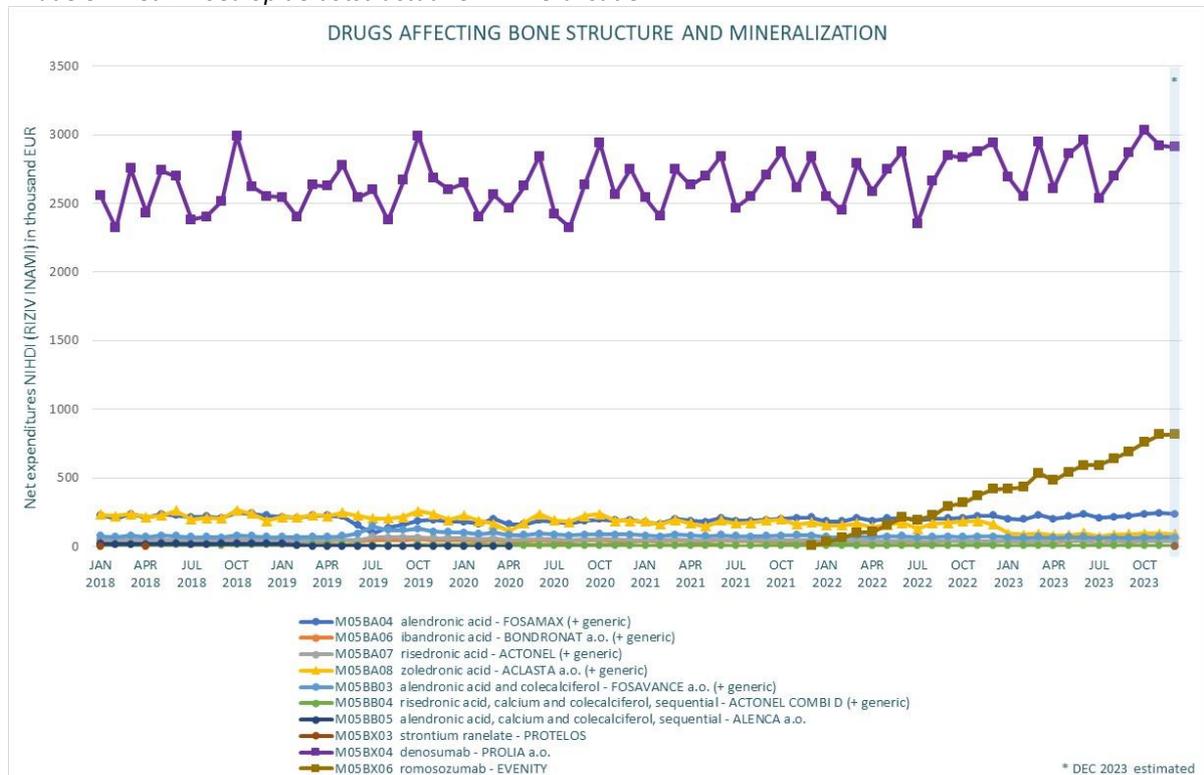


## M05B – MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE

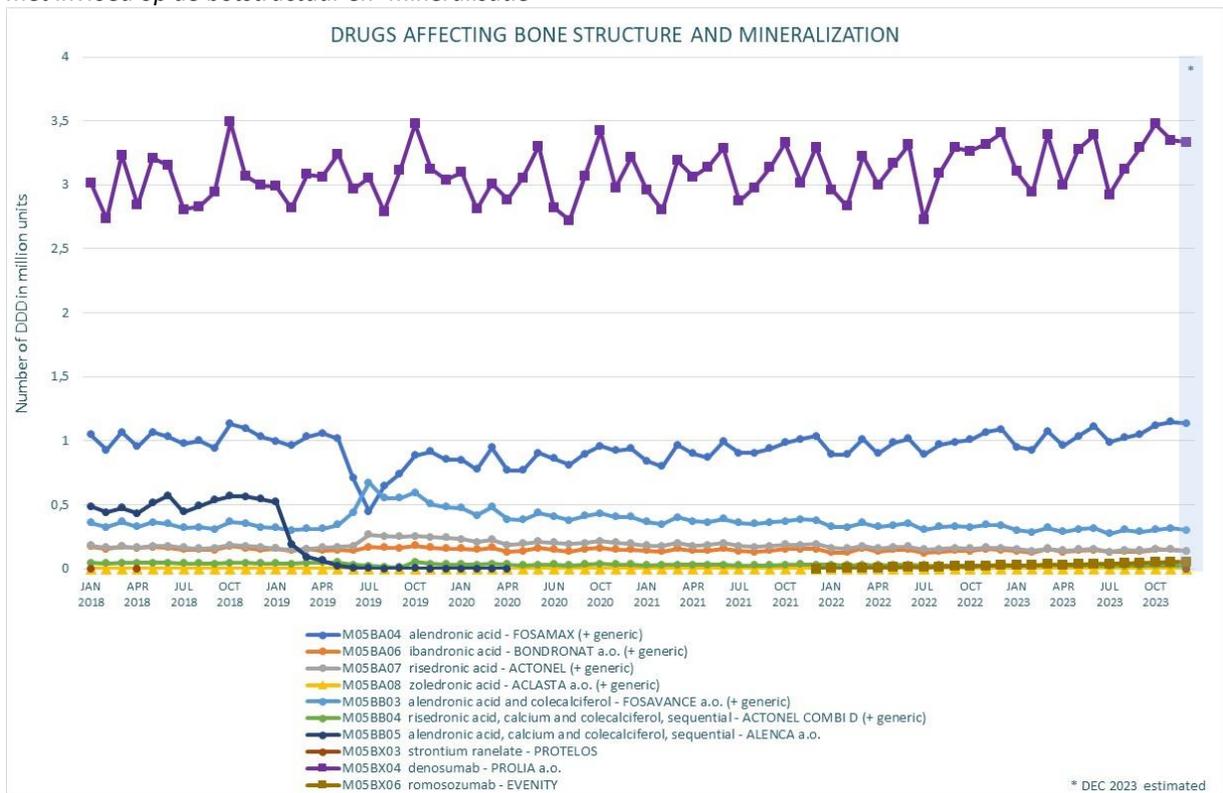
Figuur 88 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse M05B Middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie



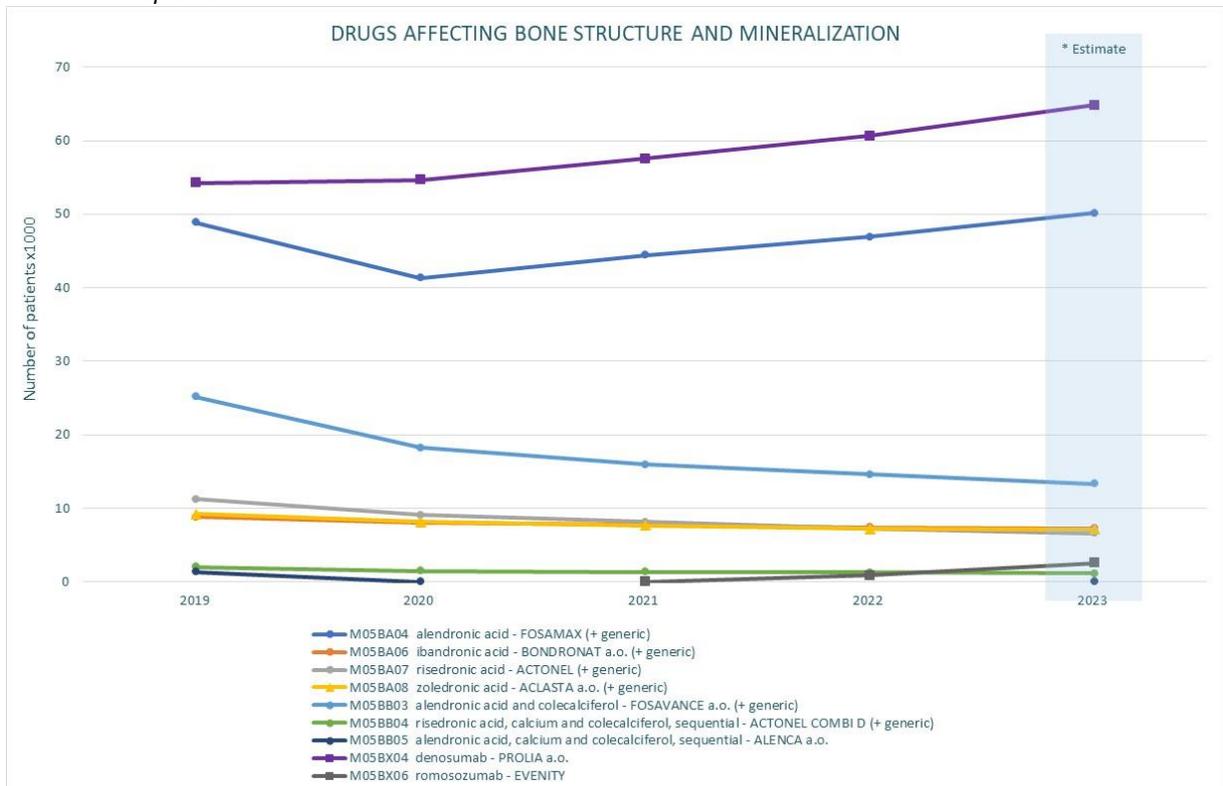
Figuur 89 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse M05B Middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie



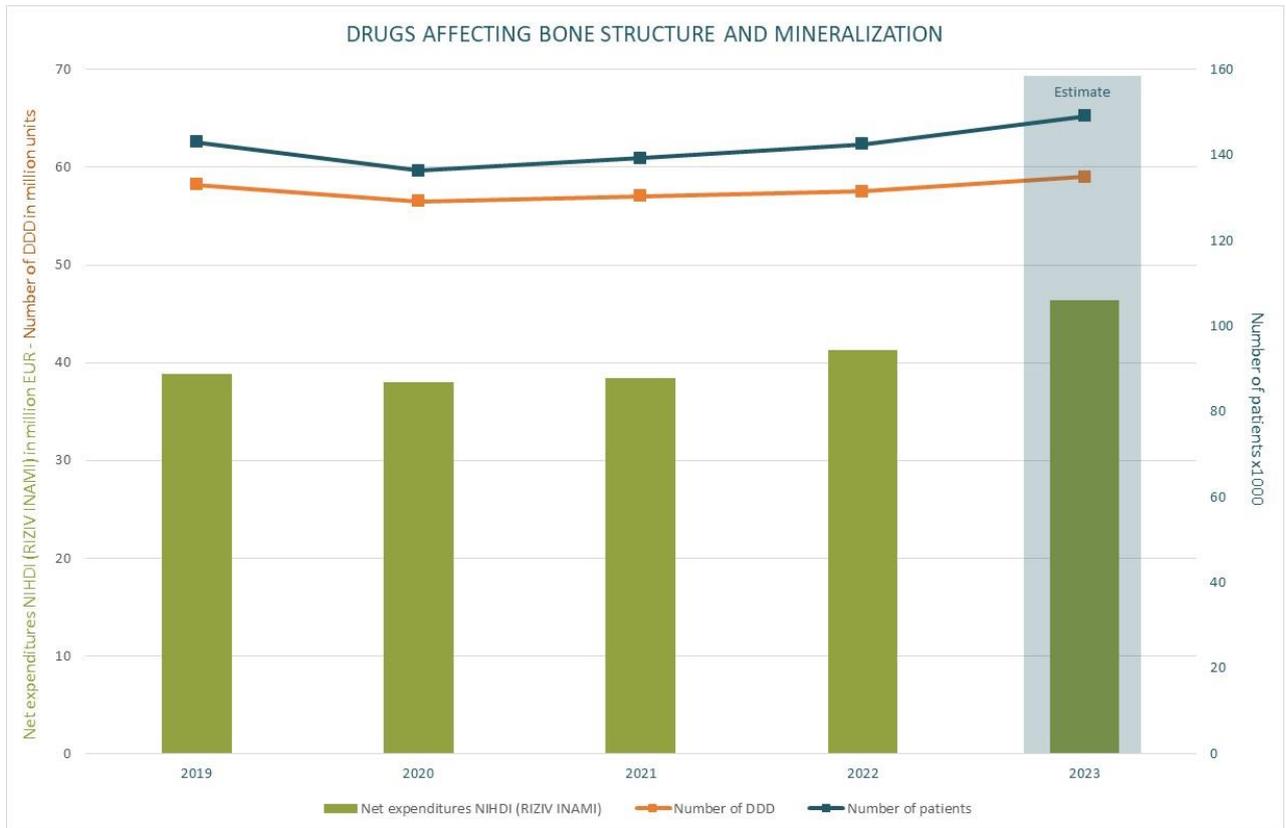
Figuur 90 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse M05B Middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie



Figuur 91 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse M05B Middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie

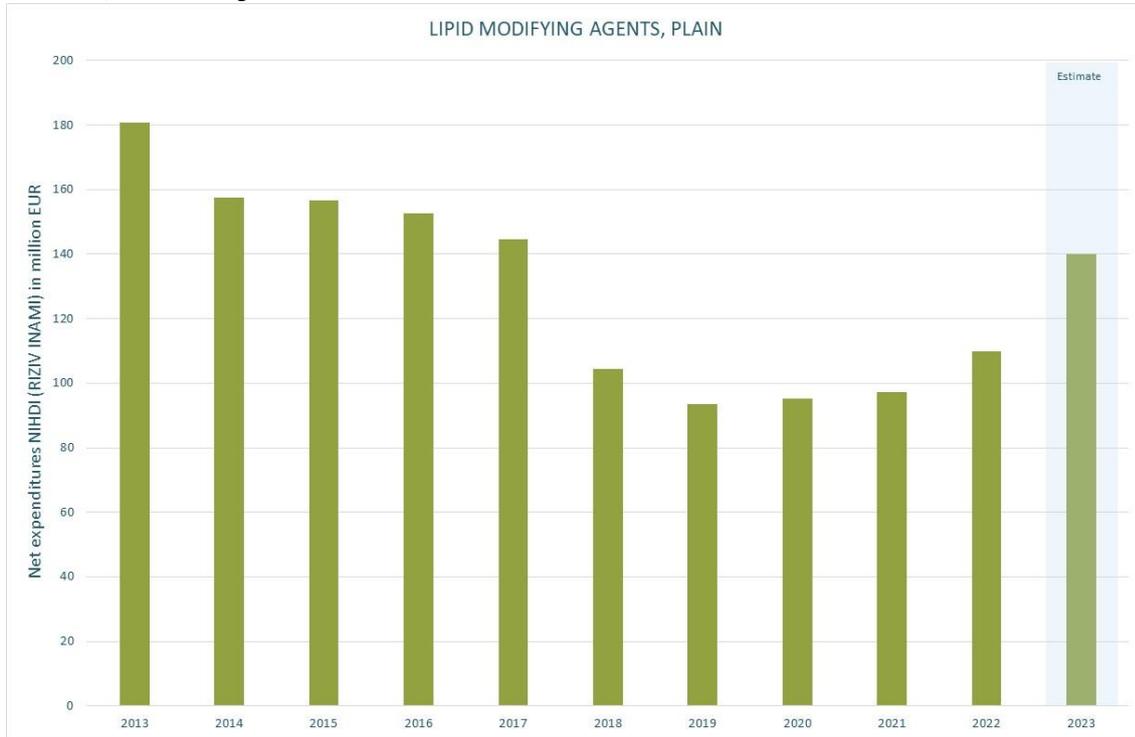


Figuur 92 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse M05B Middelen met invloed op de botstructuur en -mineralisatie

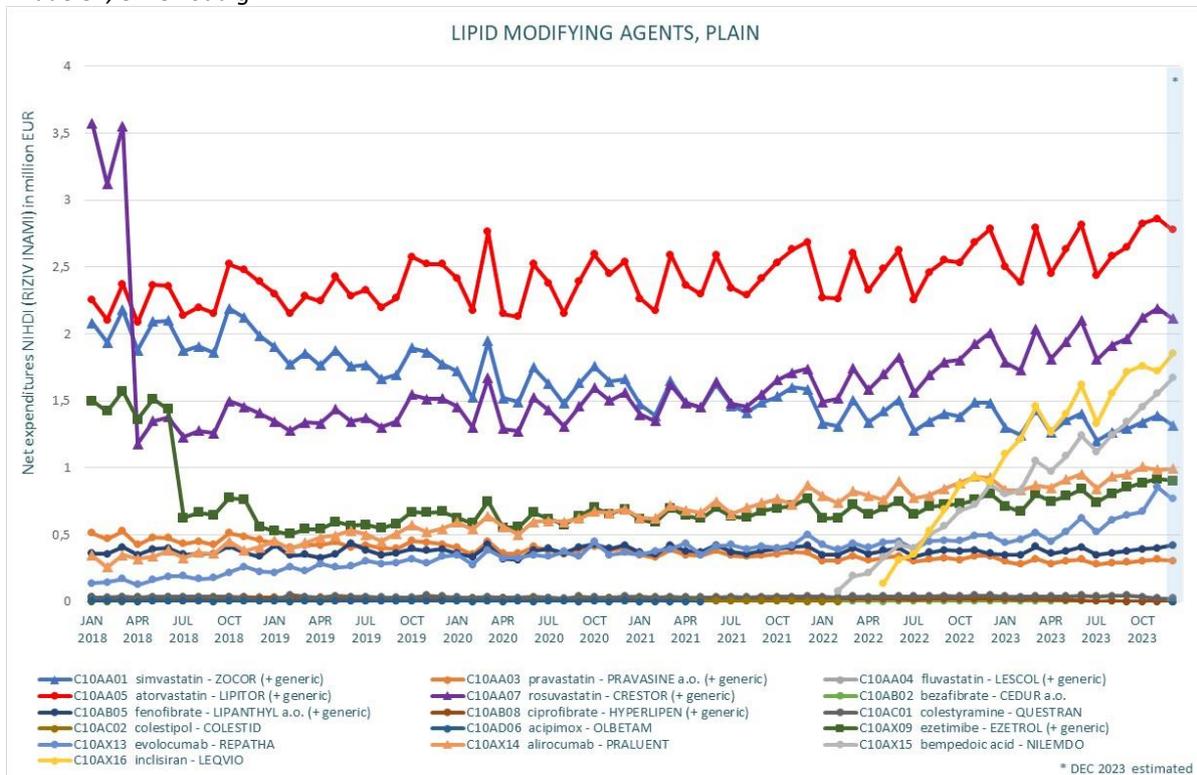


## C10A – HYPOLIMERIERENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG

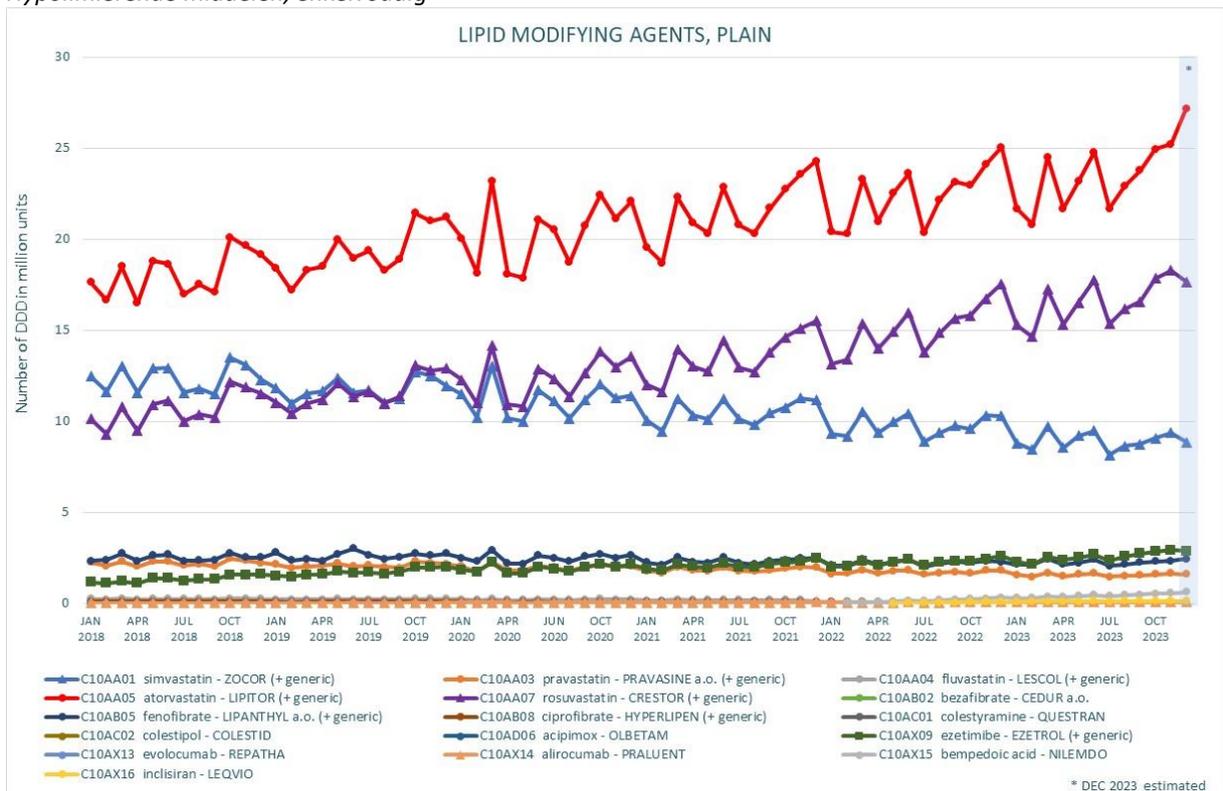
Figuur 93 : evolutie van de uitgaven RIZIV (open officina 2013 – 2023) voor ATC klasse C10A Hypolimererende middelen, enkelvoudig



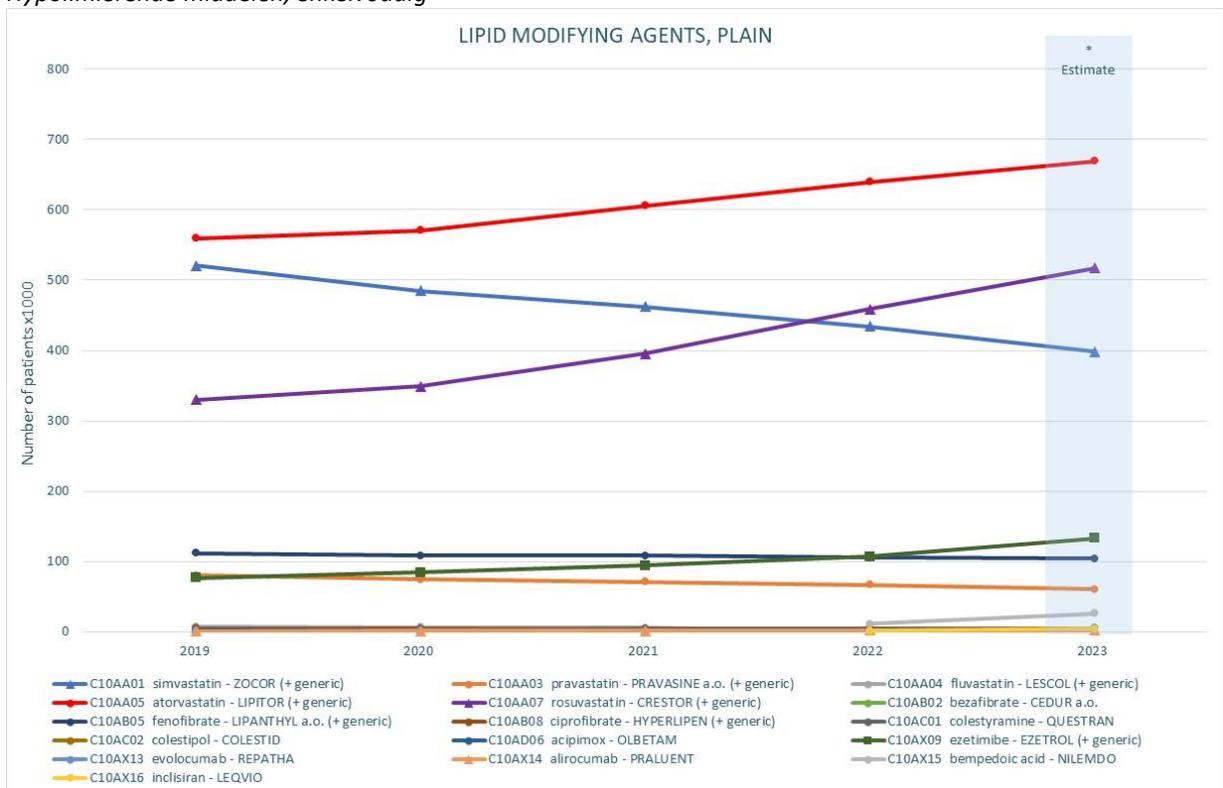
Figuur 94 : evolutie van de uitgaven RIZIV per maand (open officina 2018 – 2023) voor C10A Hypolimererende middelen, enkelvoudig



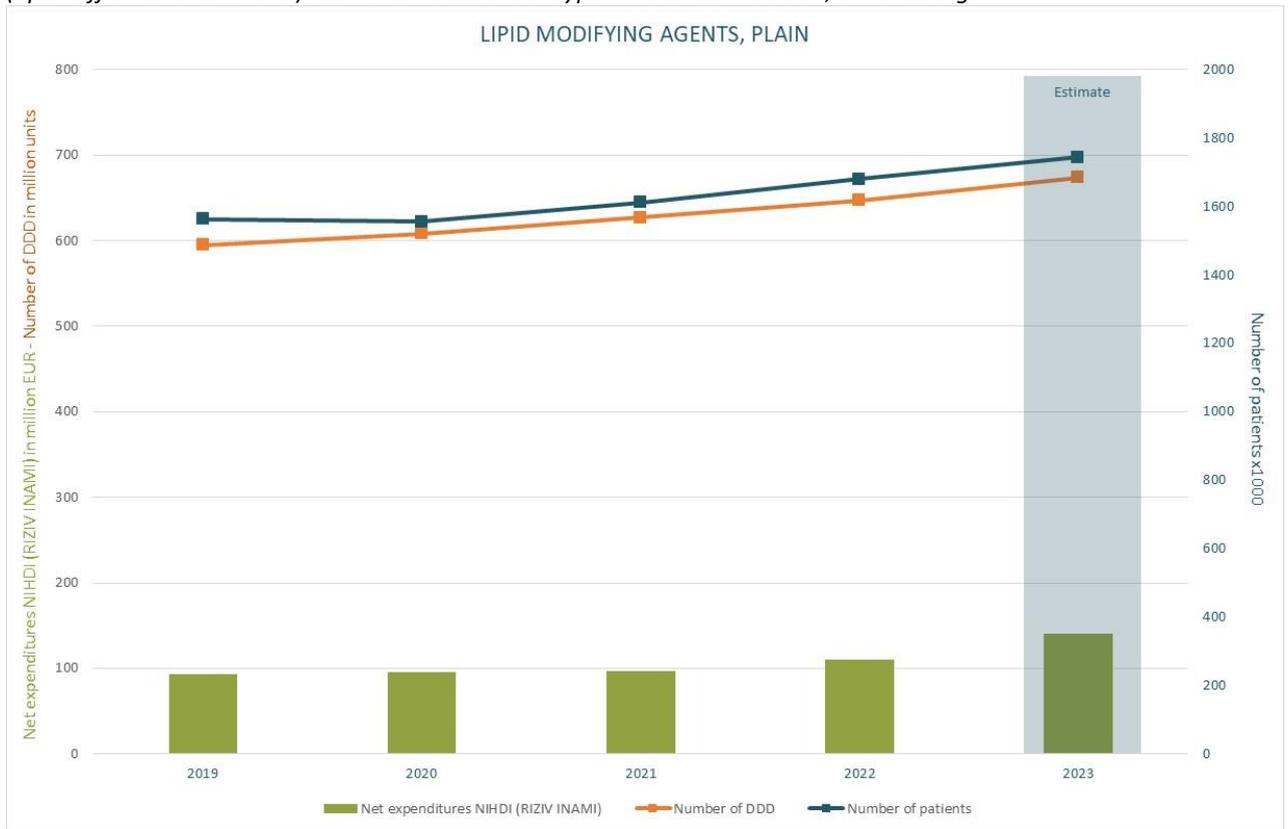
Figuur 95 : evolutie van het aantal DDD per maand (open officina 2018 – 2023) voor ATC klasse C10A Hypolimiërende middelen, enkelvoudig



Figuur 96 : evolutie van het aantal patiënten per jaar (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse C10A Hypolimiërende middelen, enkelvoudig



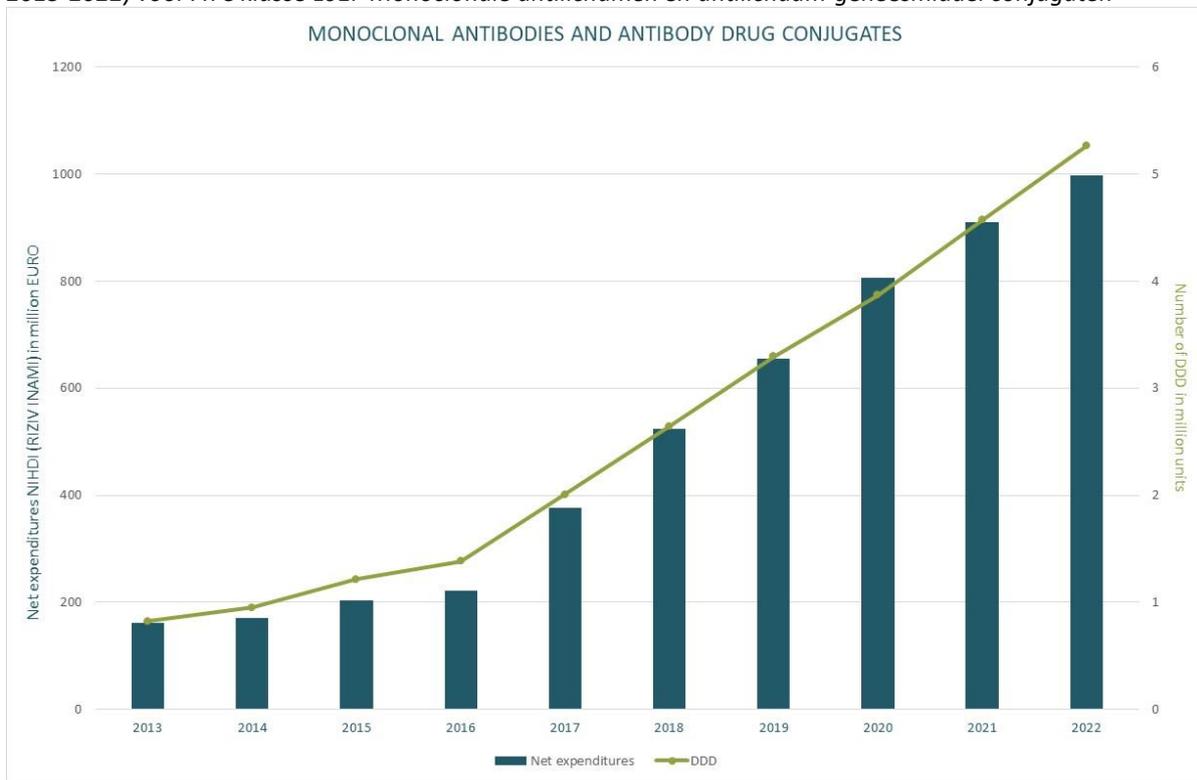
Figuur 97 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven RIZIV ten opzichte van het aantal patiënten en het aantal DDD (open officina 2019 – 2023) voor ATC klasse C10A Hypolimiërende middelen, enkelvoudig



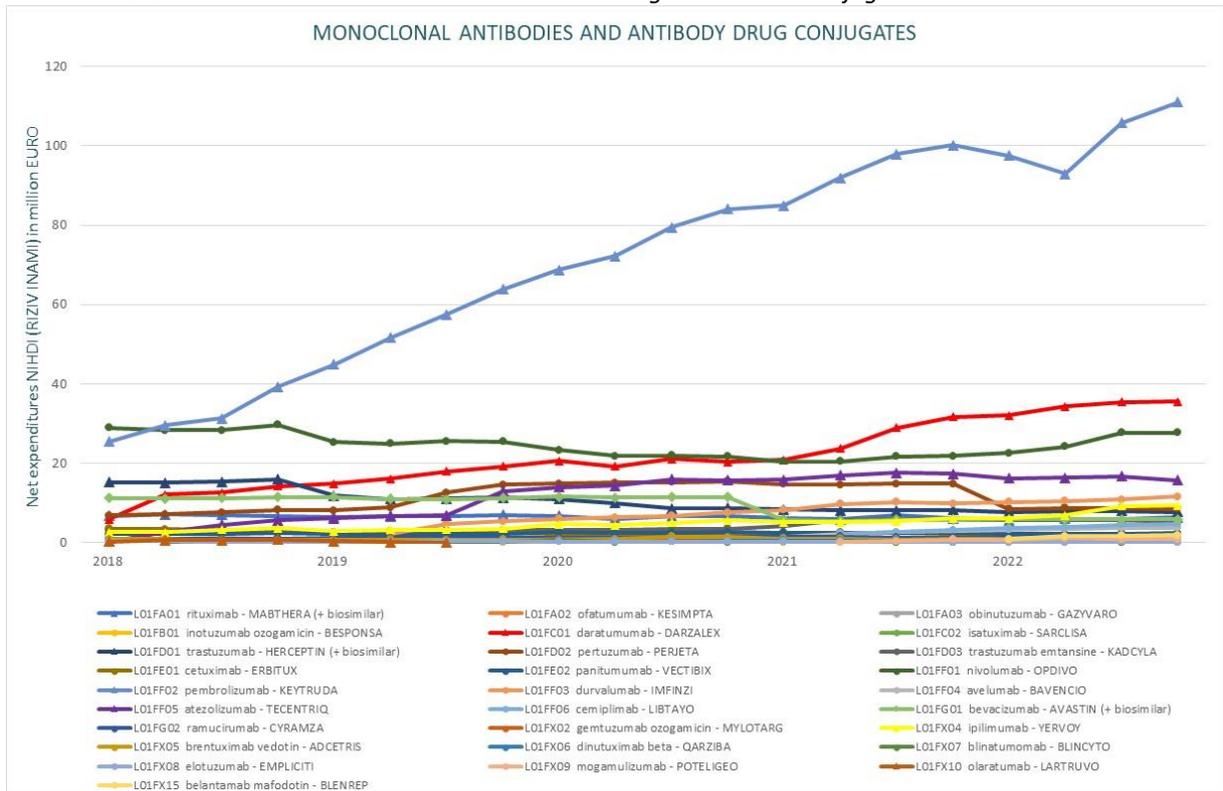
# ZIEKENHUIZEN

## L01F – MONOCLONALE ANTILICHAMEN EN ANTILICHAAM-GENEESMIDDEL CONJUGATEN

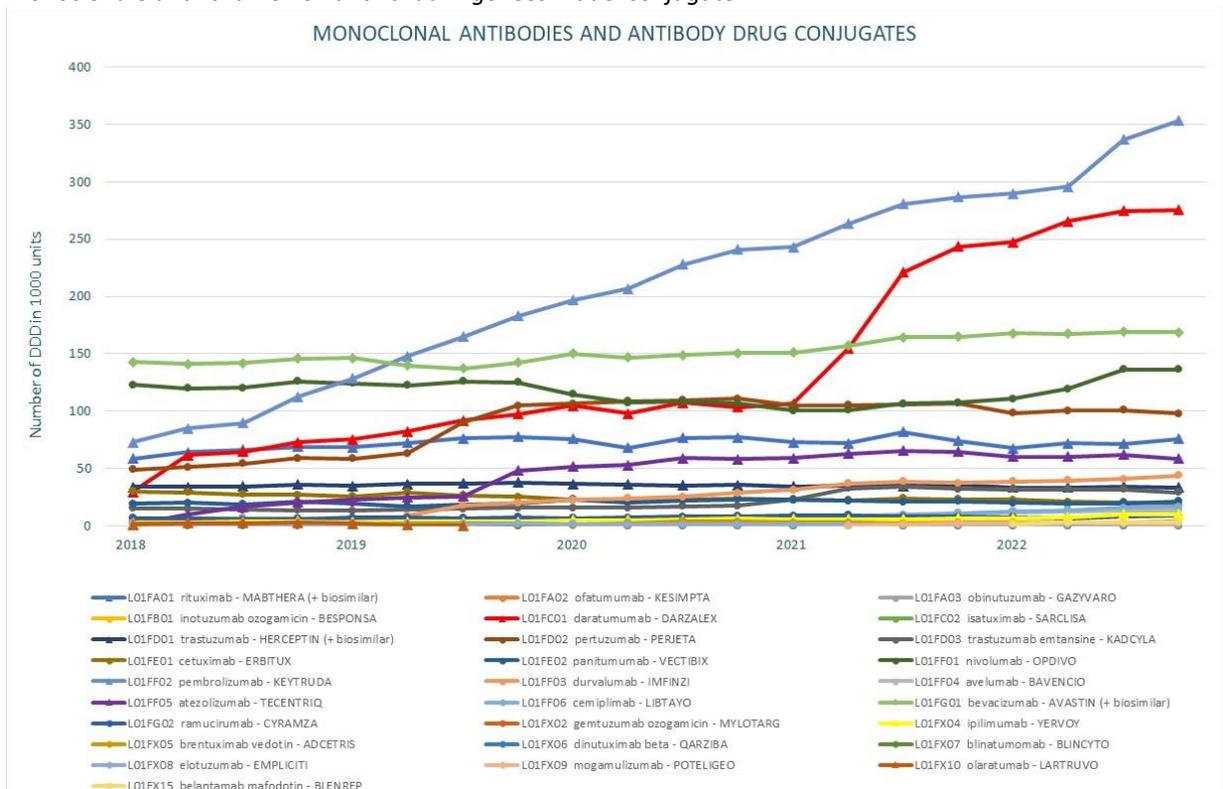
*Figuur 98 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse L01F Monoclonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddel conjugaten*



Figuur 99 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten ( 2018 – 2022)) voor ATC klasse L01F Monoclonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddel conjugaten

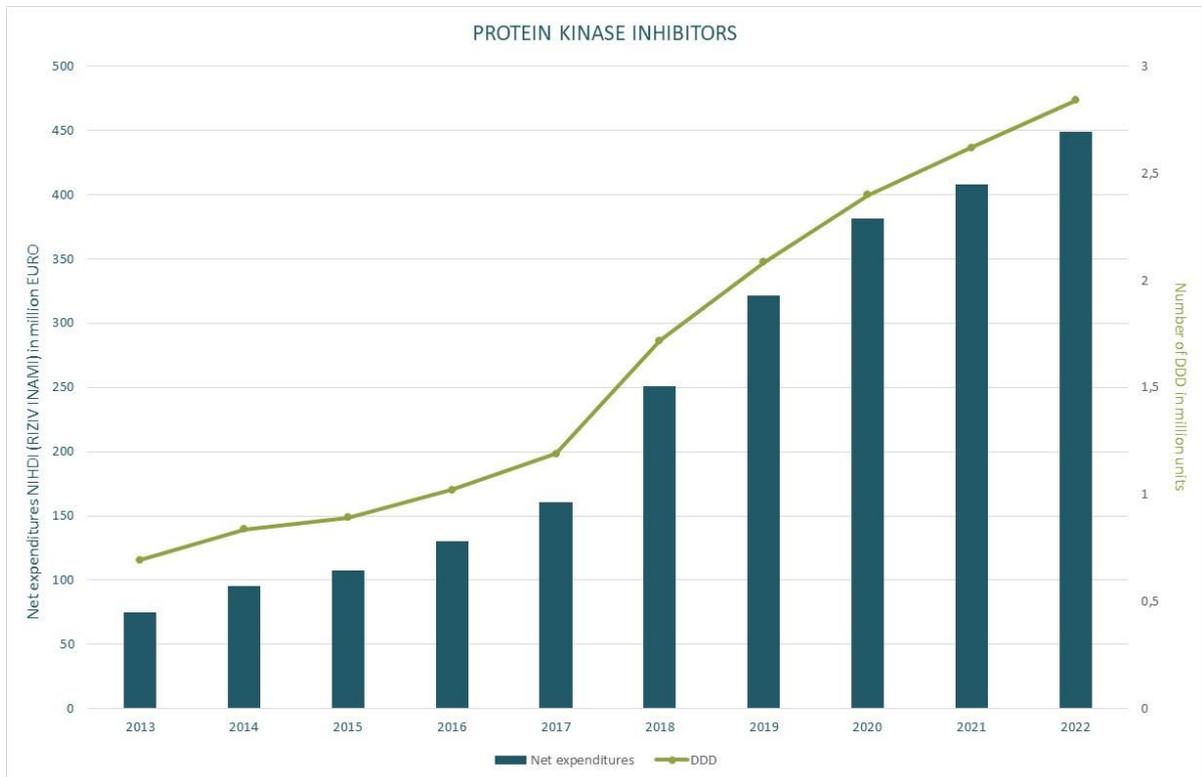


Figuur 100 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse L01F Monoclonale antilichamen en antilichaam-geneesmiddel conjugaten

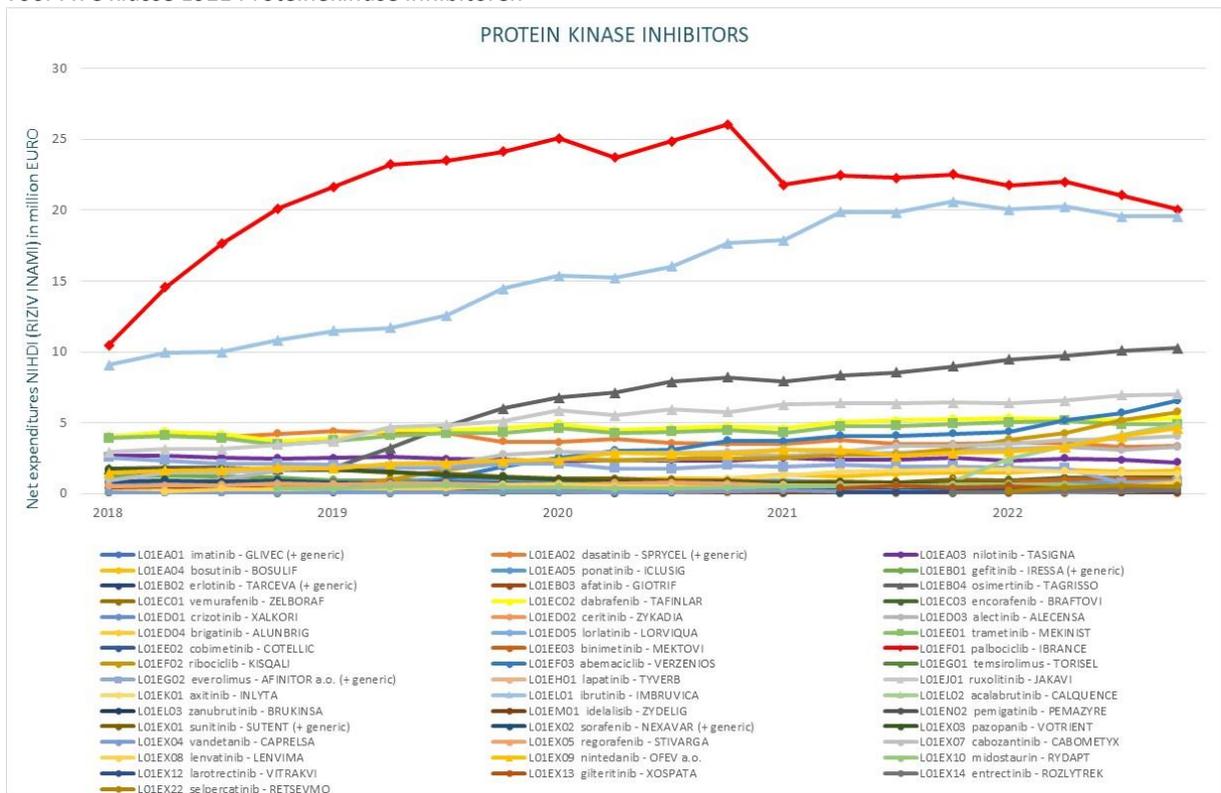


## L01E – PROTEÏNEKINASE INHIBITOREN

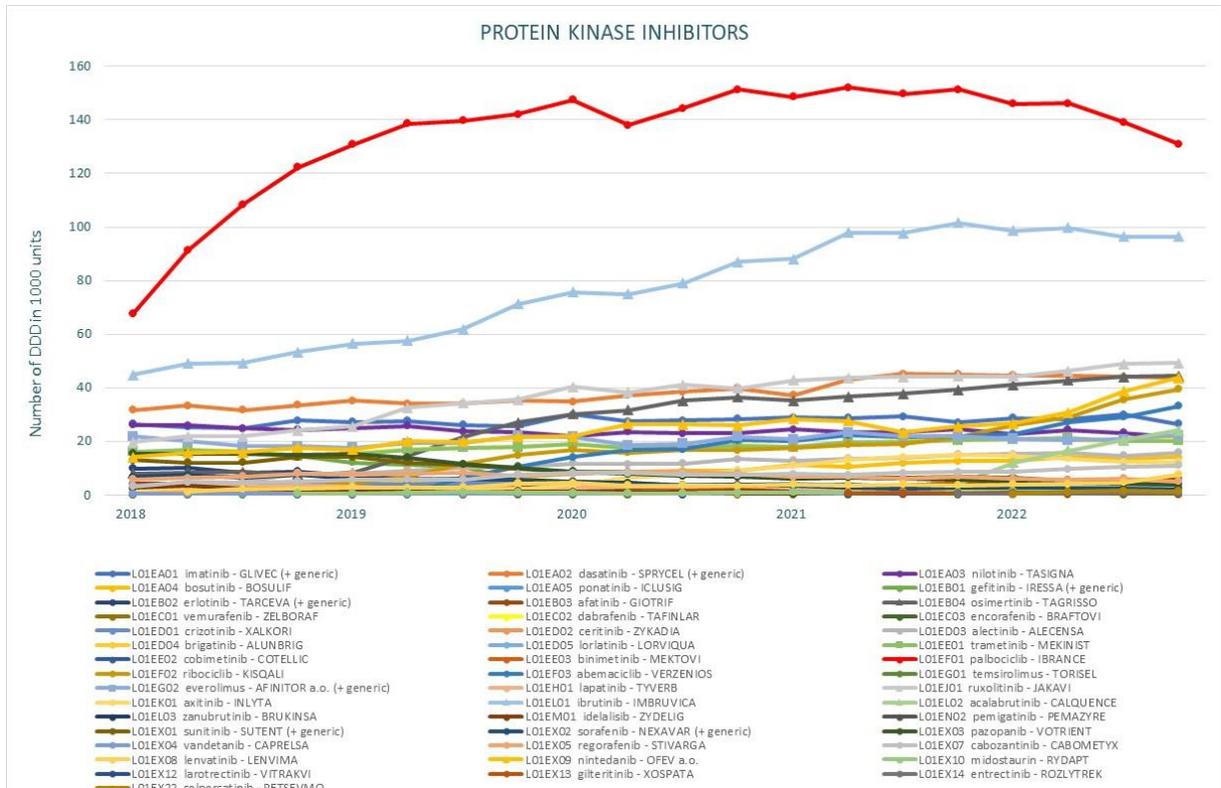
Figuur 101 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse L01E Proteïnekinase inhibitoren



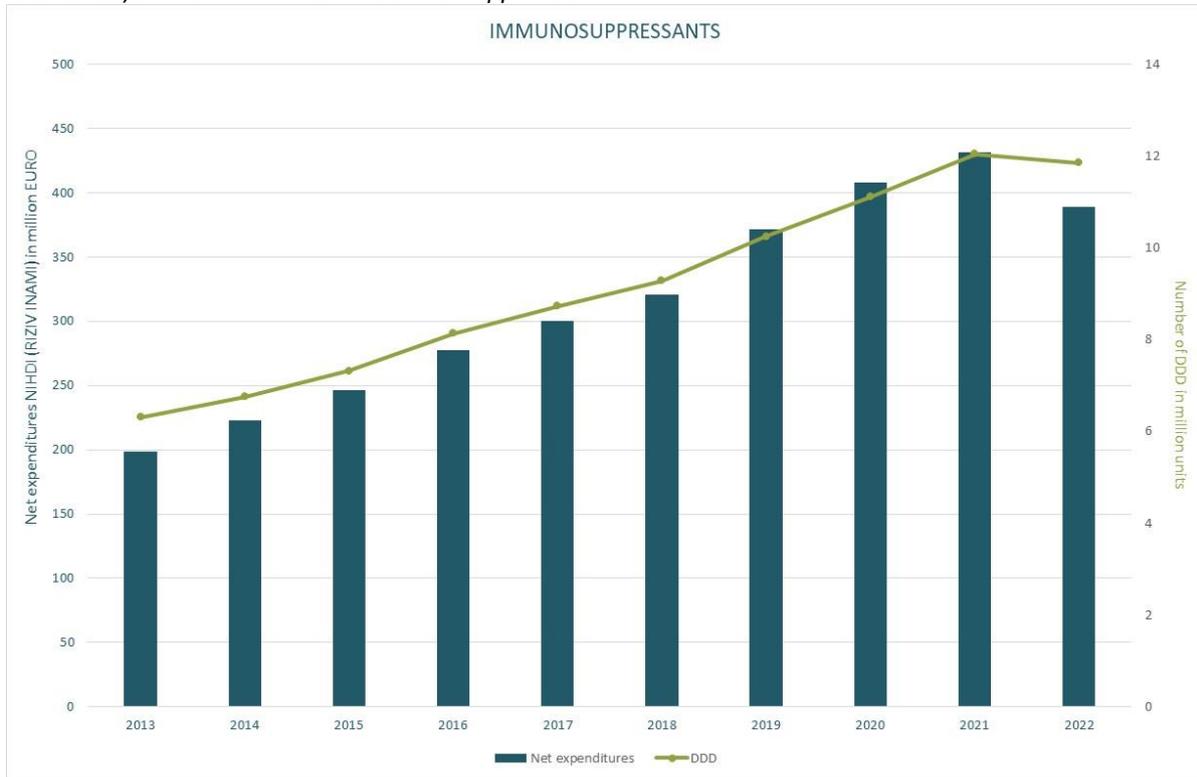
Figuur 102 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten ( 2018 – 2022)) voor ATC klasse L01E Proteïnekinase inhibitoren



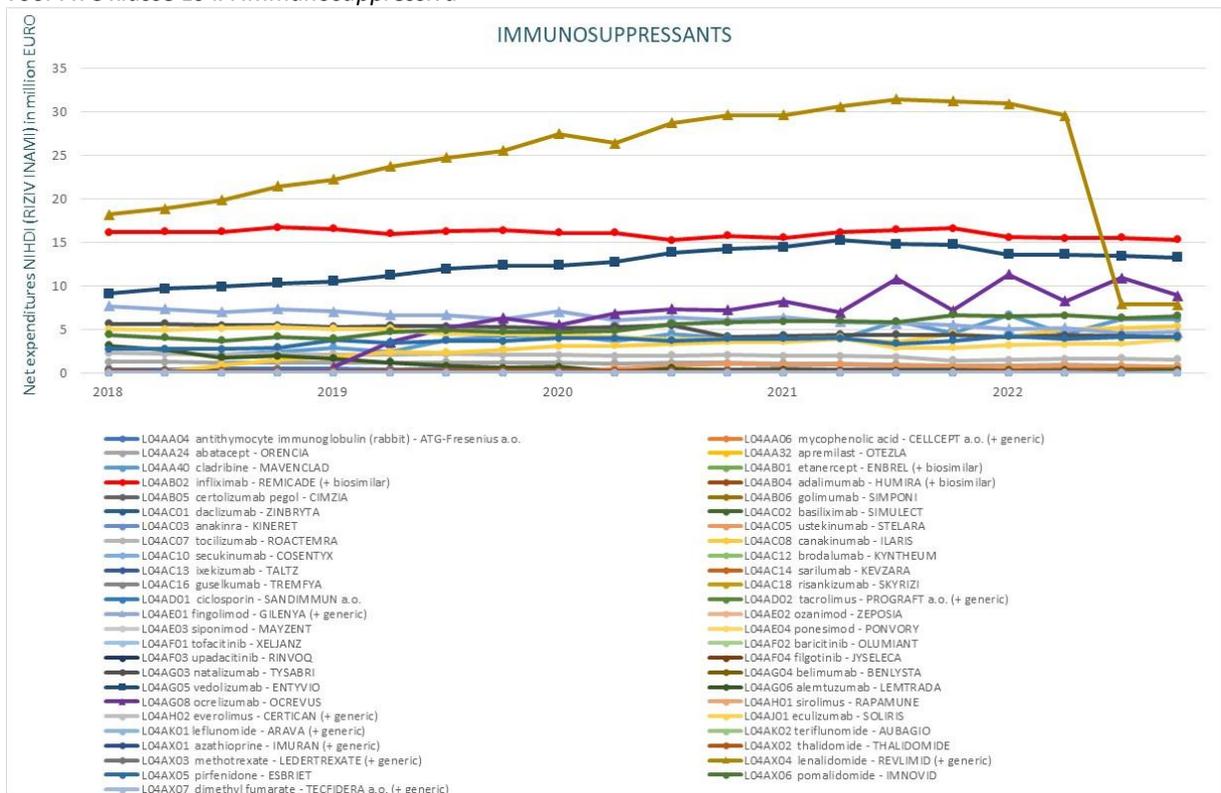
Figuur 103 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse L01E Proteïnekinase inhibitoren



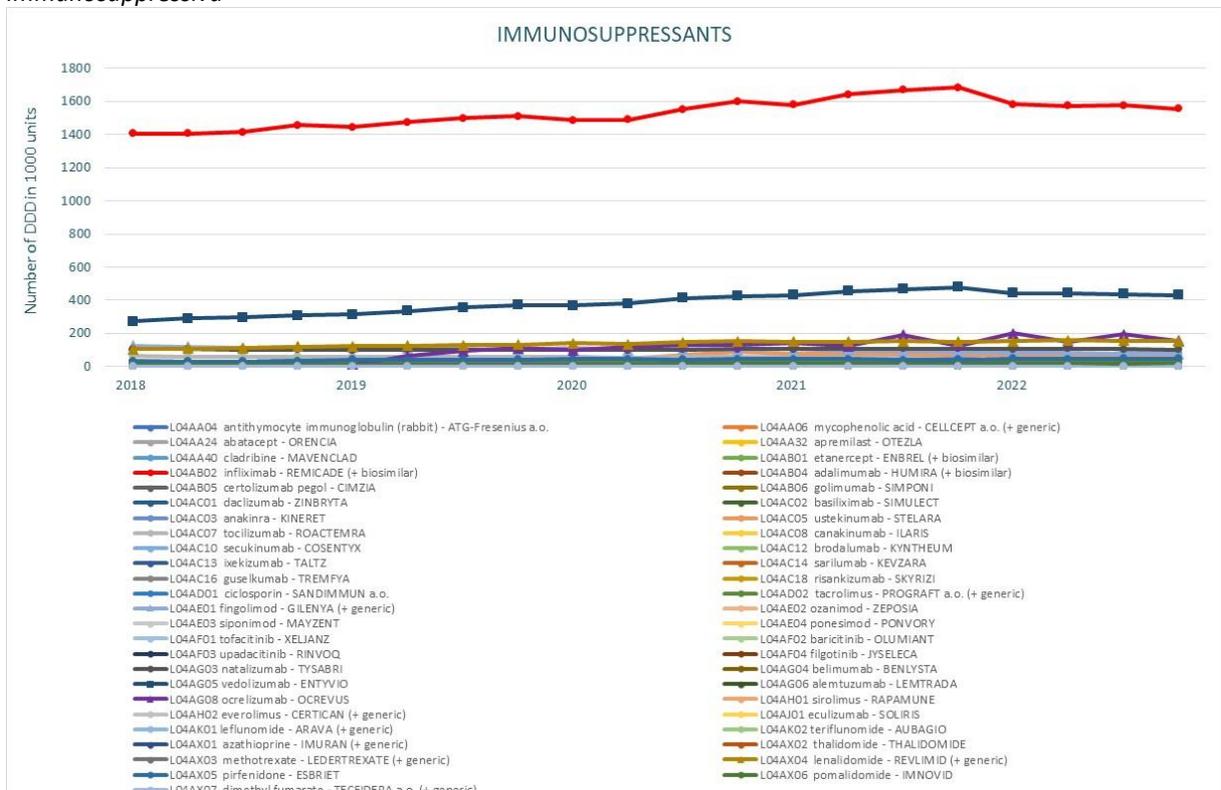
Figuur 104 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva



Figuur 105 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten ( 2018 – 2022)) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva

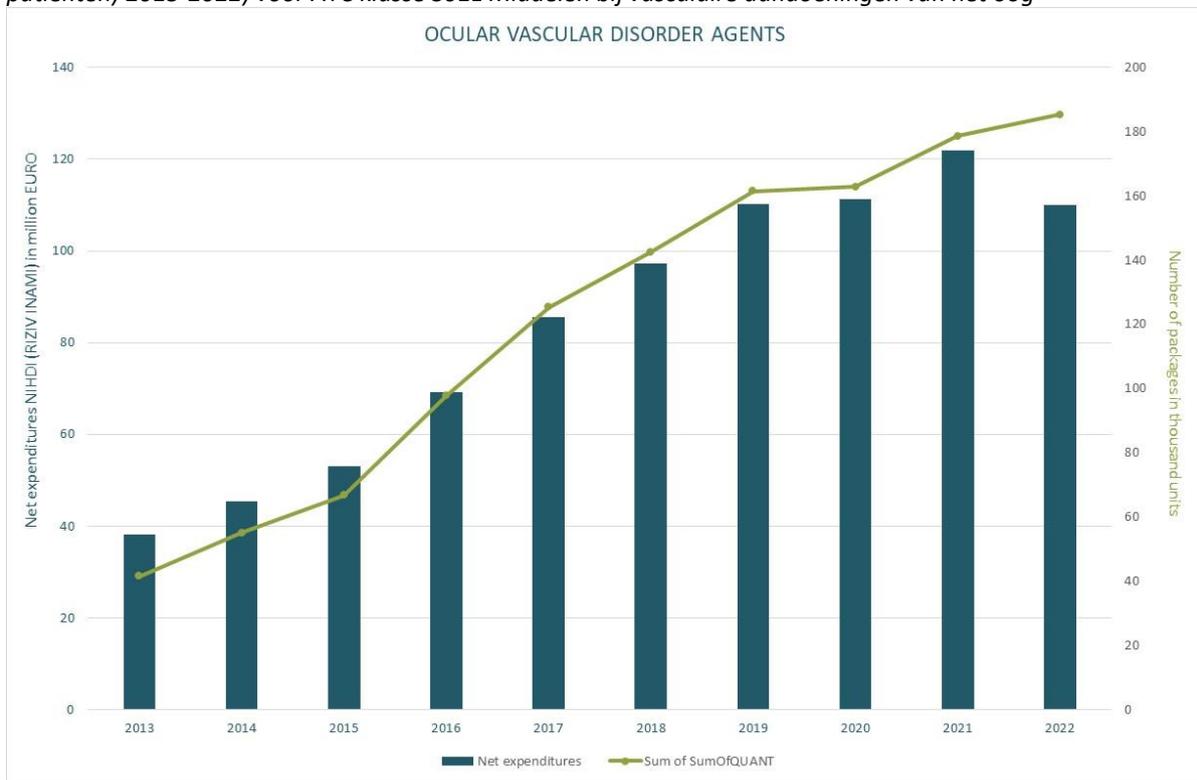


Figuur 106 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse L04A Immunosuppressiva

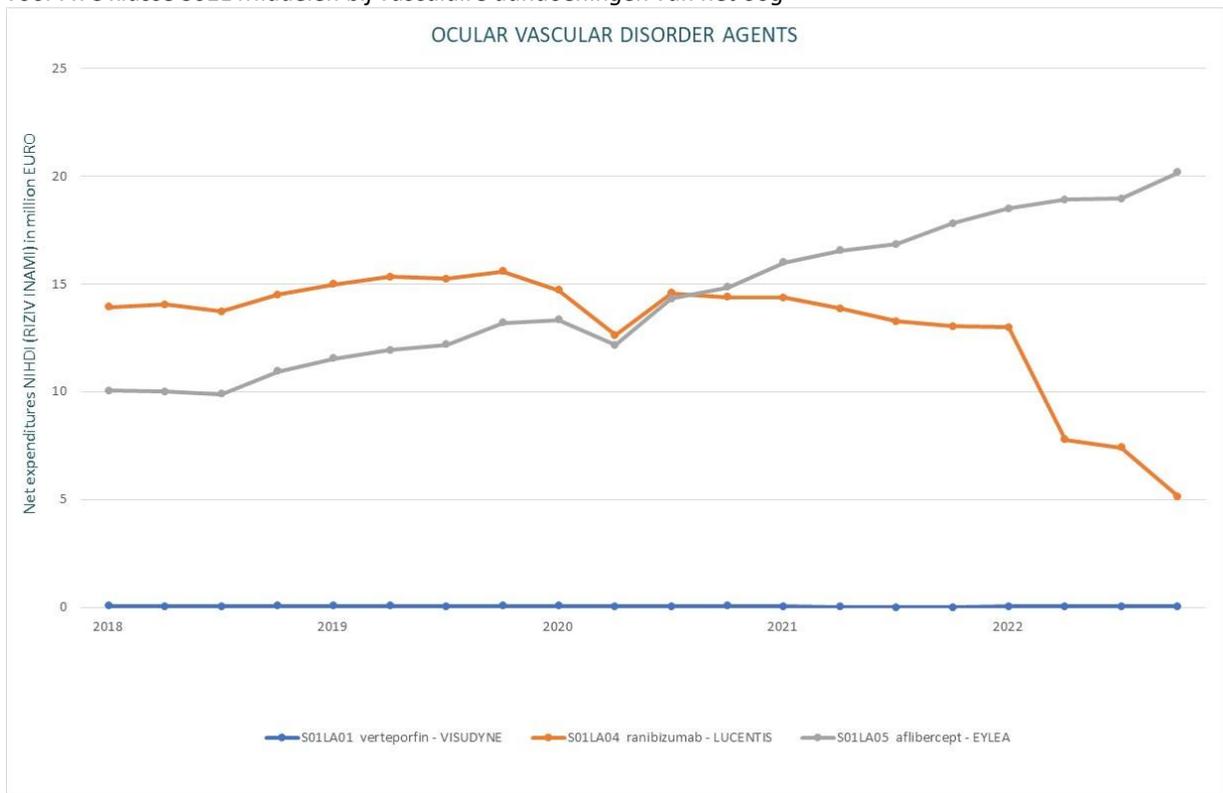


## S01L – MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG

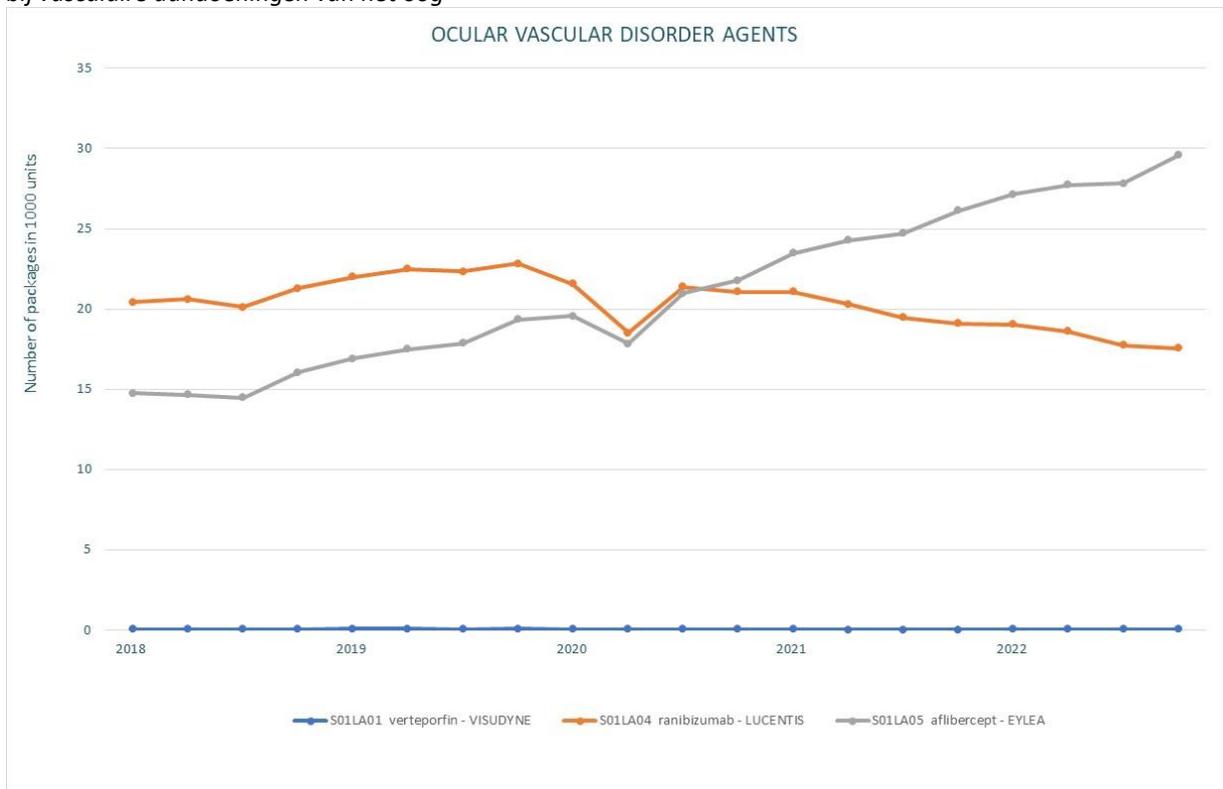
Figuur 107 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal verpakkingen (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse S01L Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog



Figuur 108 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten ( 2018 – 2022)) voor ATC klasse S01L Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog

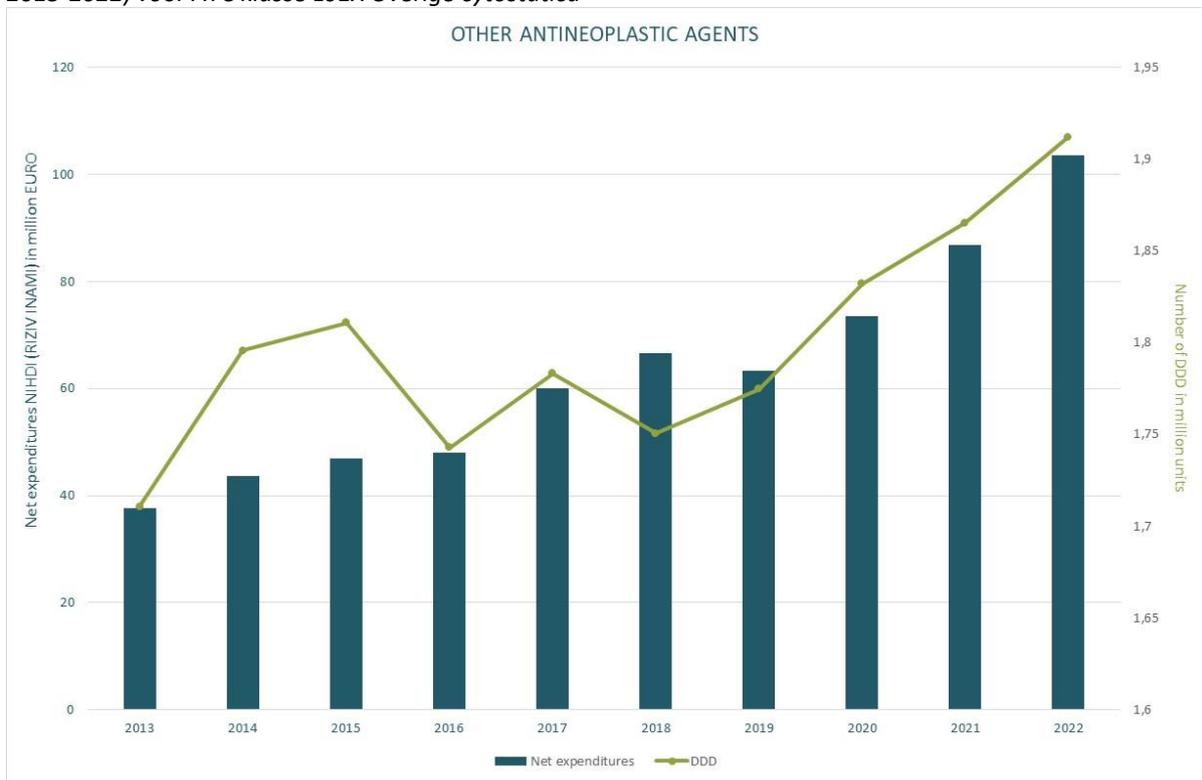


Figuur 109 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse S01L Middelen bij vasculaire aandoeningen van het oog

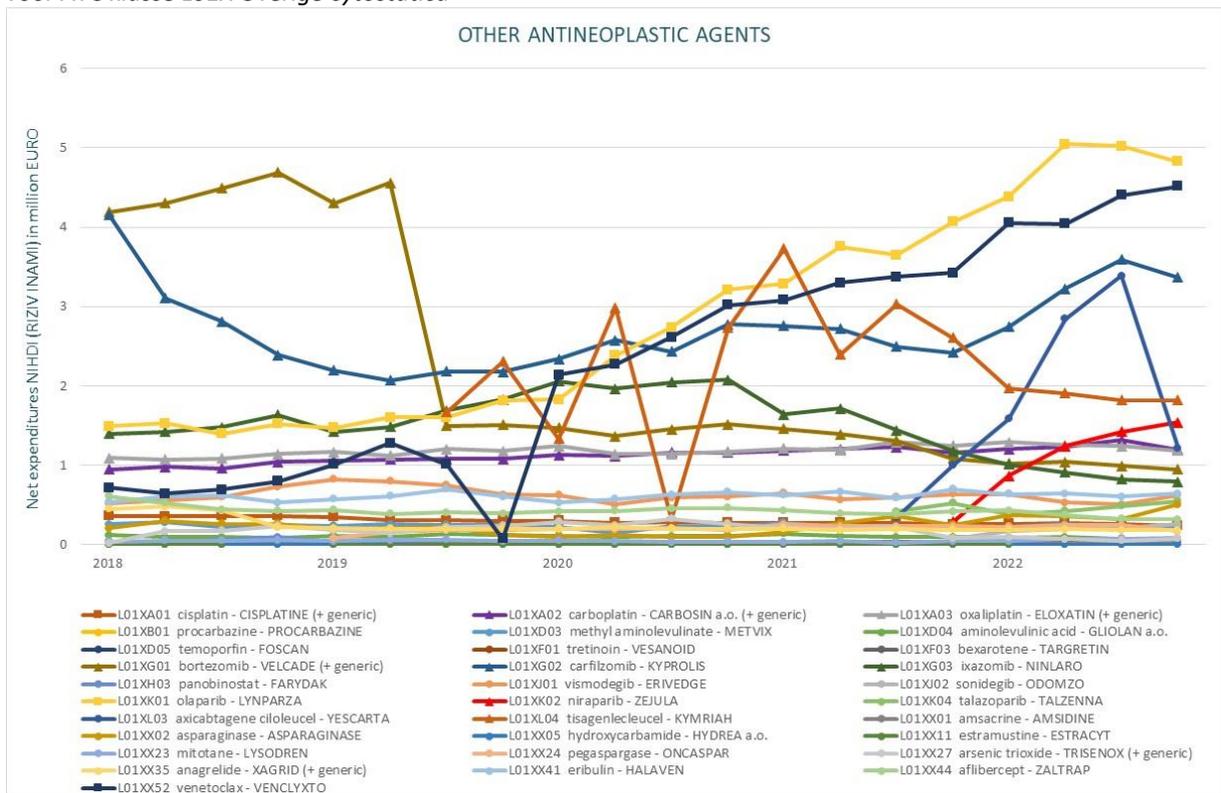


## L01X – OVERIGE CYTOSTATICA

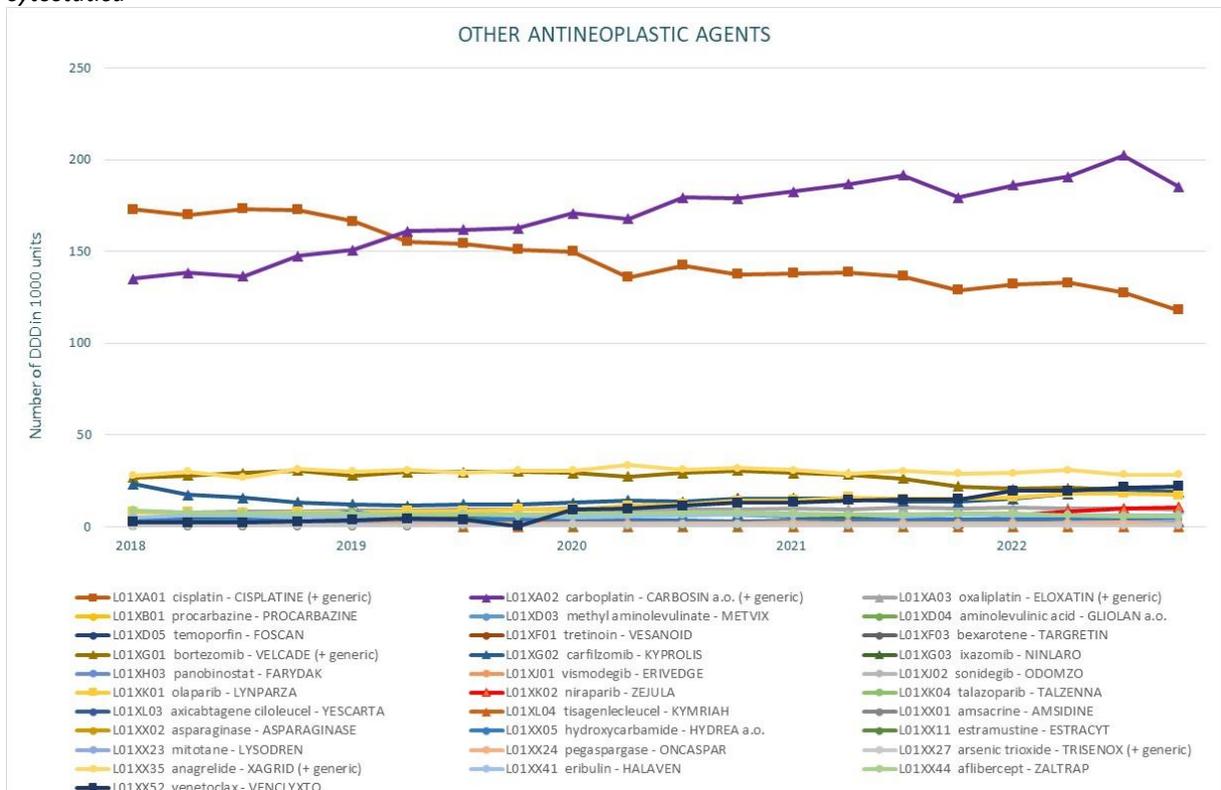
Figuur 110 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse L01X Overige cytostatica



Figuur 111 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten ( 2018 – 2022)) voor ATC klasse L01X Overige cytostatica

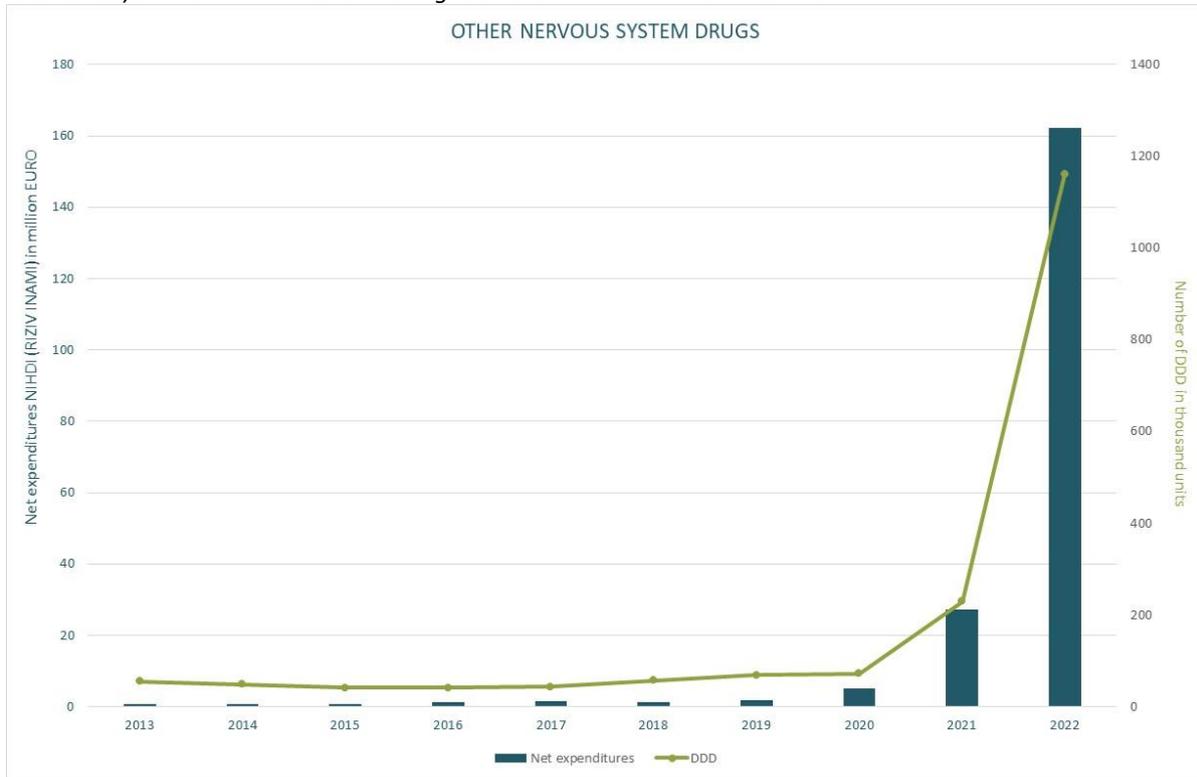


Figuur 112 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse L01X Overige cytostatica

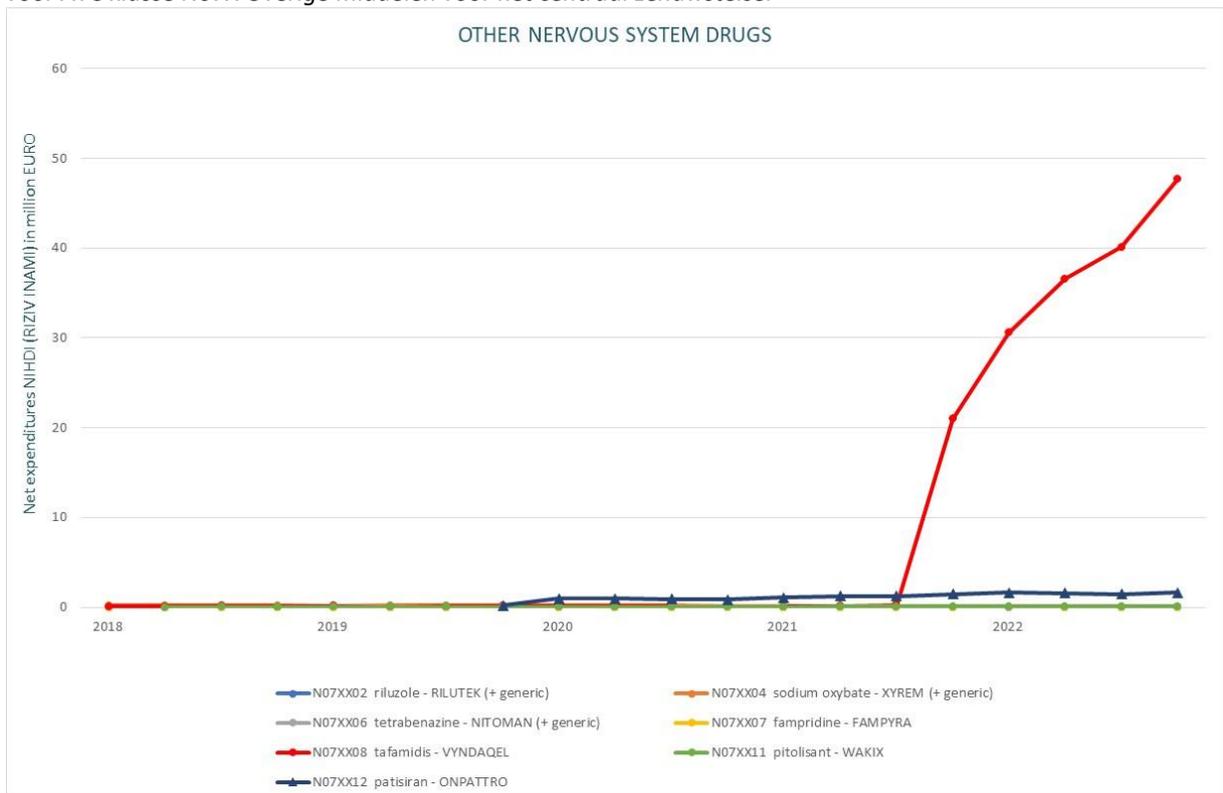


## N07X – OVERIGE MIDDELEN VOOR HET CENTRAAL ZENUWSTELSEL

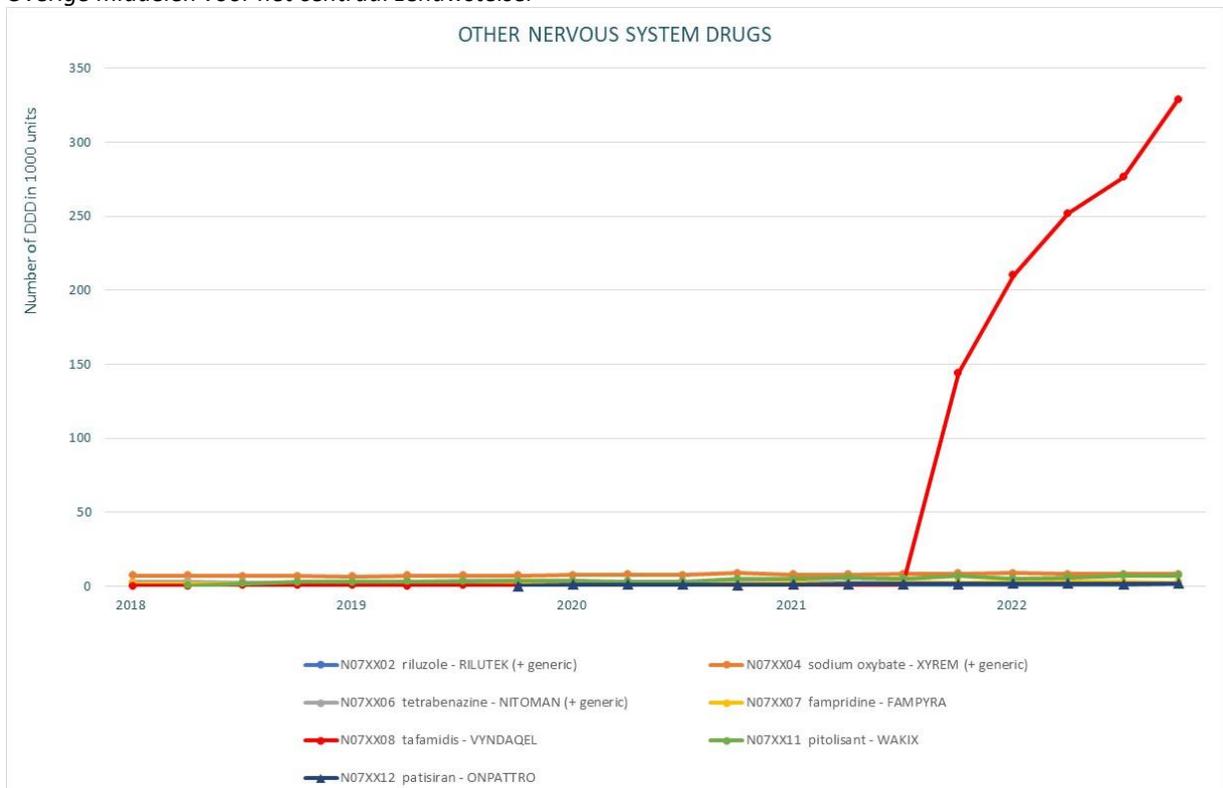
Figuur 113 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse N07X Overige middelen voor het centraal zenuwstelsel



Figuur 114 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten ( 2018 – 2022)) voor ATC klasse N07X Overige middelen voor het centraal zenuwstelsel

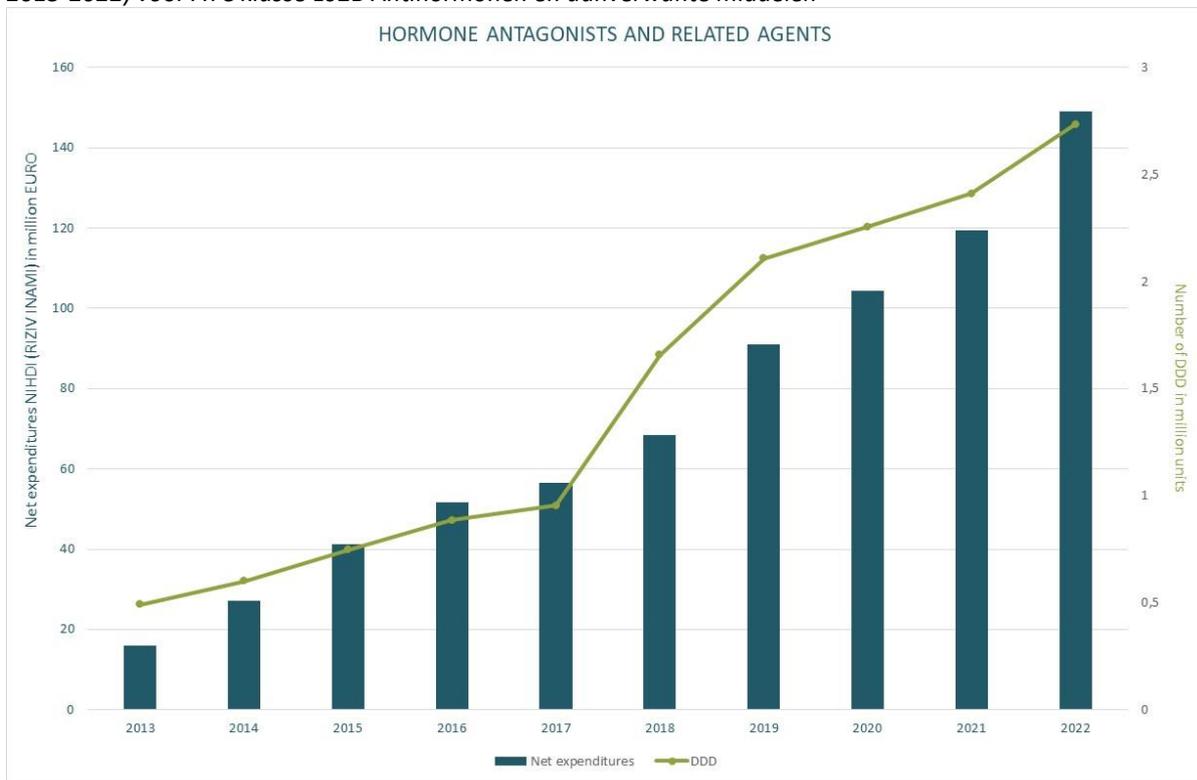


Figuur 115 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse N07X Overige middelen voor het centraal zenuwstelsel

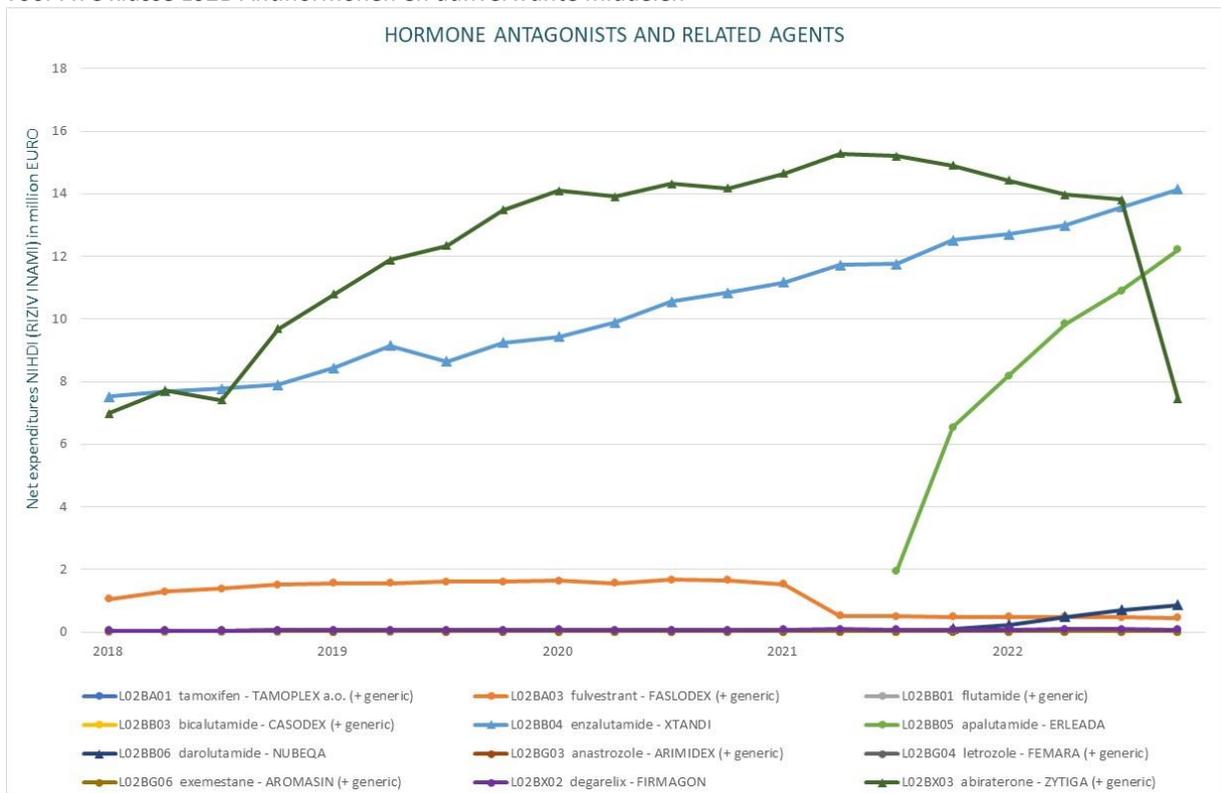


## L02B – ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN

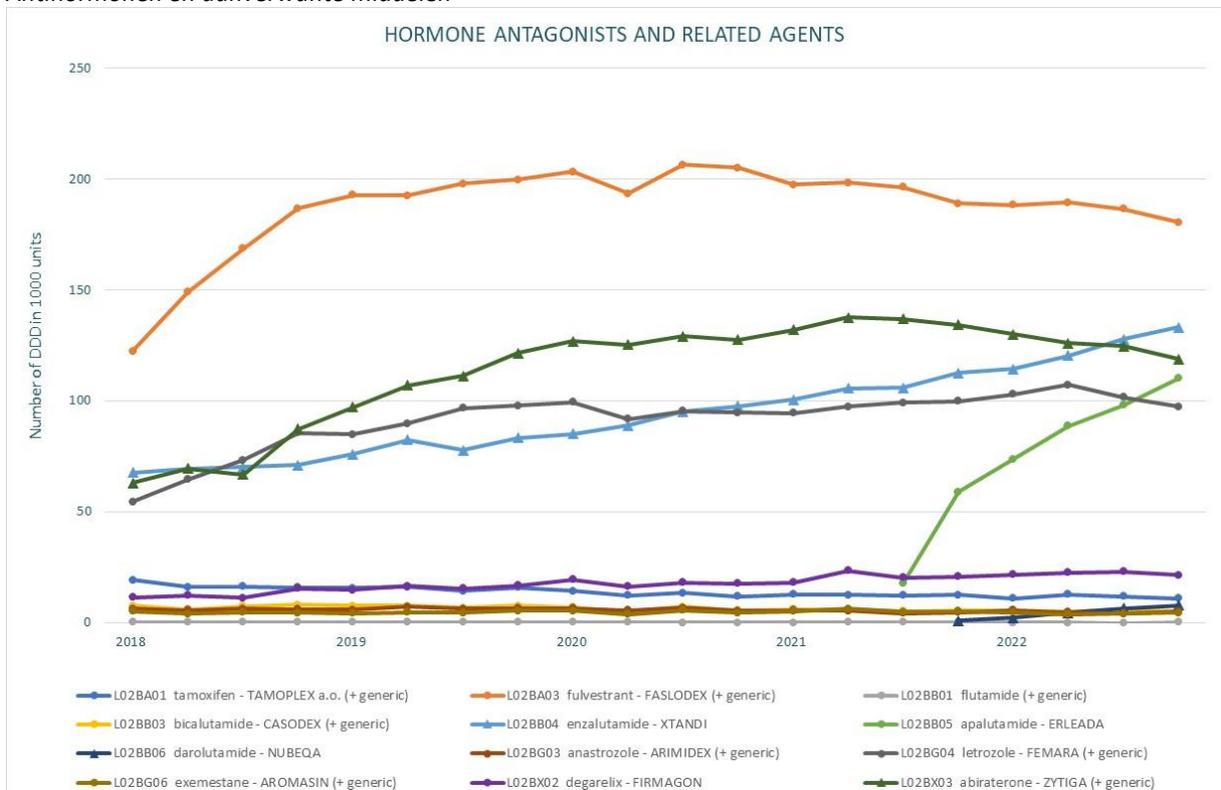
Figuur 116 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse L02B Antihormonen en aanverwante middelen



Figuur 117 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten ( 2018 – 2022)) voor ATC klasse L02B Antihormonen en aanverwante middelen



Figuur 118 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse L02B Antihormonen en aanverwante middelen

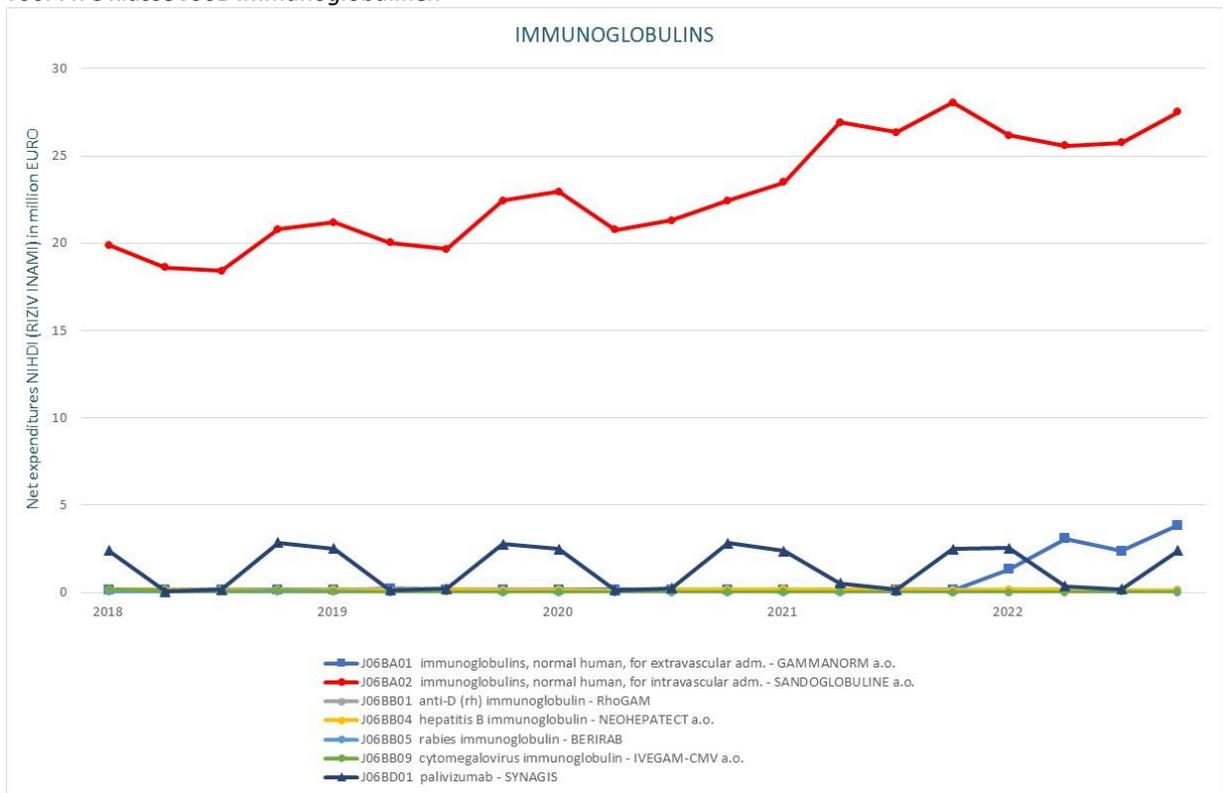


## J06B – Immunoglobulinen

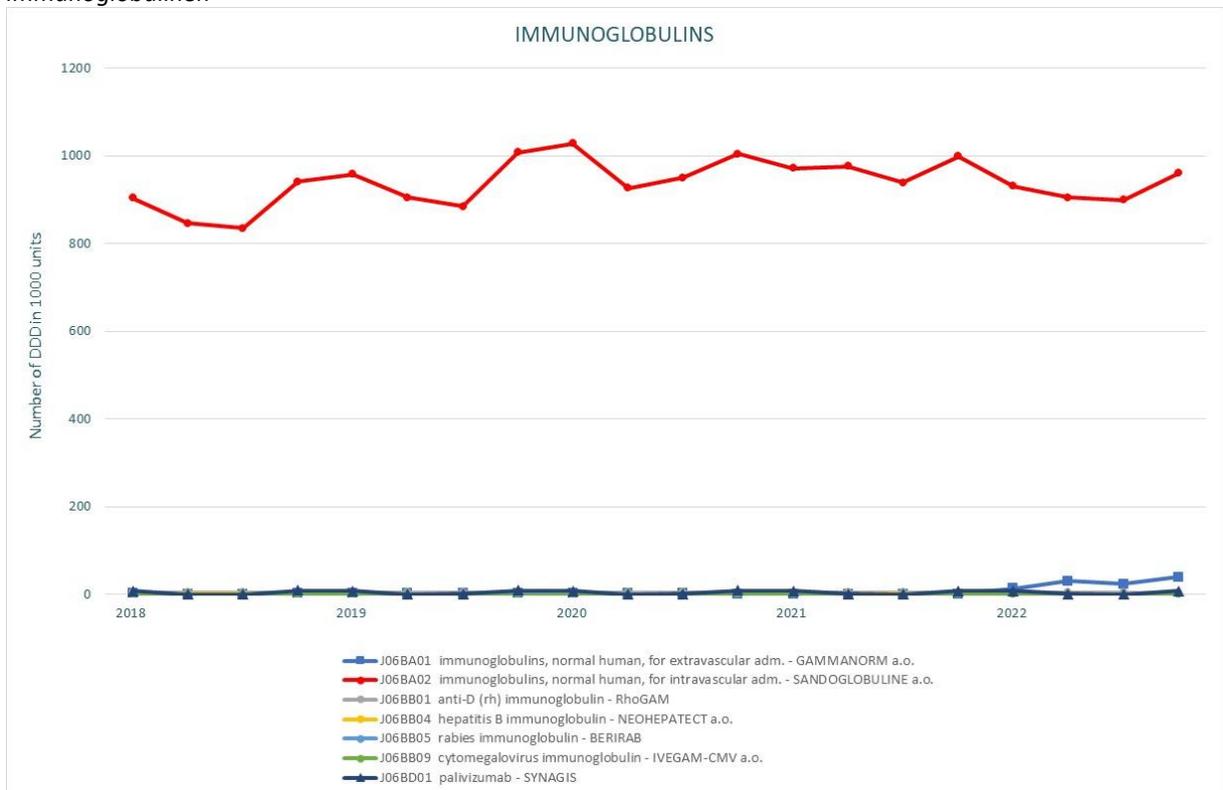
Figuur 119 : evolutie van de jaarlijkse uitgaven van het RIZIV en het aantal DDD (ziekenhuizen (alle patiënten) 2013-2022) voor ATC klasse J06B immunoglobulinen



Figuur 120 : evolutie van de uitgaven van het RIZIV per kwartaal (ziekenhuizen (alle patiënten ( 2018 – 2022)) voor ATC klasse J06B immunoglobulinen



Figuur 121 : evolutie van het aantal DDD per kwartaal (ziekenhuizen 2018 – 2022) voor ATC klasse J06B immunoglobulinen



## **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<sup>er</sup> février 2018 :

- **Article 111**

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

- **Article 112**

Le demandeur peut, après proposition de la Commission de conclure une convention, conformément à l'article 35bis, § 7, de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention pour les spécialités pour lesquelles la Commission a formulé une proposition de convention visée à l'article 35bis, § 7 de la loi.

- **Article 113**

Le demandeur peut, après proposition motivée du Ministre de conclure une convention, conformément à l'article 35bis, § 7 de la loi, communiquer au Ministre son souhait de conclure une convention avec l'Institut pour des spécialités pour lesquelles la Commission a formulé une proposition définitive négative dans le délai visé à l'article 35bis, § 3, alinéa 2 de la loi.

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

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

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

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

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

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

Périodes et chiffres d'affaires estimés – Produit X  
avec le système de tranche suivant et de rétrocession suivant :

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

Définition des tranches et modalités compensatoires – Produit X

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

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

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

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

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

Dans une très grande majorité des conventions, ces montants par période sont décomposés en une avance due au plus tard pour le 31 décembre de l'année T et un solde à régler ultérieurement lorsque les chiffres réels sont connus et à hauteur de la différence observée. Ceci permet ainsi de réguler dans une certaine mesure les compensations sur une même année budgétaire alors que la flexibilité des contrats permettent techniquement d'obtenir des paiements sur un nombre varié d'années budgétaires<sup>10</sup>. 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,

<sup>10</sup> 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.

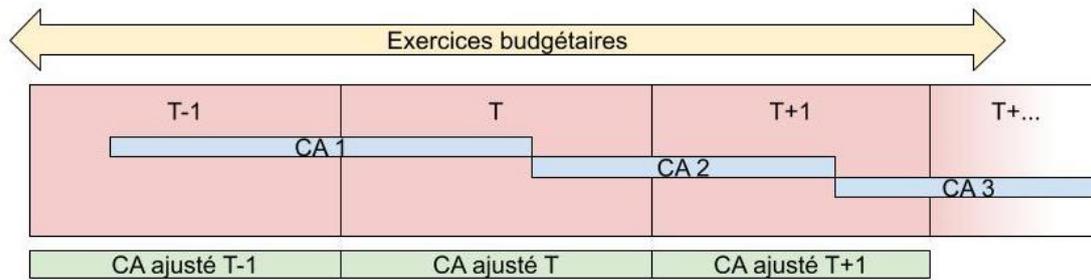
Tranche	CA période 1	CA période 2	Tranche %	Comp. Est. Période 1	Comp. Est. Période 2
1	500.000 €	600.000 €	20%	100.000€	120.000€
2	500.000 €	400.000€	30%	150.000€	120.000€
3	200.000 €	0€	85%	170.000€	0€
Total	1.200.000€	1.000.000€		420.000€	240.000€
Avance payée en T				166.667€	180.000€
Solde en T+1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



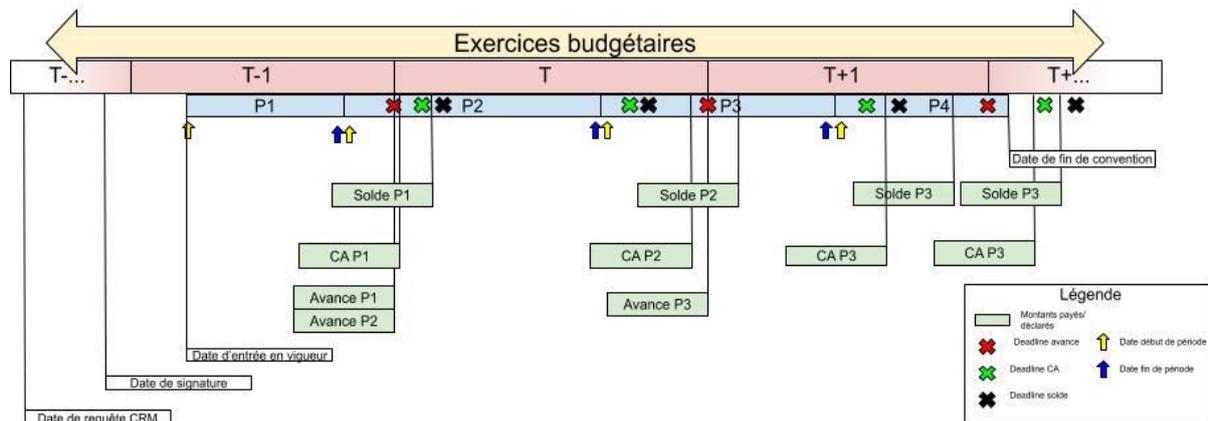
Schématisation des déclarations de chiffres d'affaires et chiffres d'affaires ajustés à l'année budgétaire

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
BESPOUSA	01AUG2019	30APR2026
BLNREP	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

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sunitinib (1739) 63,85 %</li> </ul> <p>- <b>01.07.2022 : (30468/30475)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deferasirox (1746) 51,52 %</li> <li>• Everolimus (1705) 51,52 %</li> <li>• Fesoterodine (1812) 58,81 %</li> <li>• Lenalidomide (1791) 67,99 %</li> <li>• Miglustaat (1701) 51,52 %</li> </ul> <p>- <b>01.10.2022 : (30488)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Levosimendan (2299) 55,66 %</li> </ul>
<p><b>Révision de groupe « leucémie myéloïde chronique » (1<sup>er</sup> janvier 2022 – MB STANDAARD (30427))</b></p> <p>Modifications des conditions de remboursement (L01EA01, L01EA02, L01EA03, L01EA04 et L01EA05).</p>
<p><b>Révision de groupe « immunoglobulines » (1<sup>er</sup> juin 2022 – MB STANDAARD (30458))</b></p> <p>Modifications des conditions de remboursement (J06BA01 et J06BA02).</p>
<p><b>Révision de groupe « anti-TNF » (1<sup>er</sup> novembre 2022 – MB ADTRALZA (30506))</b></p> <p>Modifications des conditions de remboursement.</p>

## Mesures 2023

### Application des mesures vieux médicaments/médicaments biologiques

- **01.01.2023 : (30509)**
  - Panitumumab (1800) 40,35 % + hausse de prix CRM
  - C1-esteraseremmer, humain (2040) 40,35 % + prix plancher EU6
  - Bétaïne (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<sup>er</sup> décembre 2023 – MB SIGNIFOR (30615))**

Modifications des conditions de remboursement.

# INHOUDSTAFEL

## Contents

INLEIDING .....	2
OVERZICHT VAN DE GLOBALE UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN - OPGESPLITST NAAR OPEN OFFICINA EN ZIEKENHUIZEN .....	4
ALGEMEEN.....	4
EVOLUTIE VAN DE GENEESMIDDELENUITGAVEN, ZONDER REKENING TE HOUDEN MET ONTVANGSTEN .....	4
<i>Figuur 1 : jaarlijkse UITGAVEN RIZIV (zonder rekening te houden met ontvangsten) voor     vergoedbare farmaceutische specialiteiten in open officina en ziekenhuizen (2015 – 2023*)</i> .....	4
EVOLUTIE VAN DE WERKELIJKE BUDGETTAIRE LAST VAN DE GENEESMIDDELENUITGAVEN VOOR DE ZIEKTEVERZEKERING, REKENING HOUDEND MET ONTVANGSTEN .....	6
UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN DE OPEN OFFICINA .....	8
UITGAVEN VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN IN ZIEKENHUIZEN .....	14
UITGAVEN VOOR GENEESMIDDELEN IN ZIEKENHUIZEN : UITSPLITSING UITGAVEN PER TYPE PATIENT .....	16
BASIS.....	16
ALGEMEEN: GENEESMIDDELENFORFAIT.....	16
UITSPLITSING UITGAVEN PER TYPE PATIENT: ANALYSE.....	17
OVERZICHT VAN DE UITGAVEN VOOR ANDERE FARMACEUTISCHE VERSTREKKINGEN IN DE OPEN OFFICINA.....	21
ALGEMEEN.....	21
DOSSIERS .....	24
DOSSIER – « CONVENTIONS ARTICLE 81/111 ».....	25
<b>RÉSoudre DES INCERTITUDES SCIENTIFIQUES ET BUDGÉTAIRES</b> .....	29
RAPPORT ANNUEL DES CONVENTIONS ECHUES ENTRE LA PERIODE 2013 - 2023.....	30
<b>NOTE À PROPOS DES DONNÉES</b> .....	30
<b>NOMBRE DE DEMANDES D'INITIATION D'UNE PROCÉDURE DE NÉGOCIATION ET LEURS     RÉSULTATS</b> .....	31
<b>DÉLAI POUR OBTENIR LE REMBOURSEMENT (VIA UNE CONVENTION)</b> .....	34
<b>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.</b> .....	35
<b>CONVENTIONS ÉCHUES</b> .....	36
<b>CONVENTIONS EN FONCTION DU CODE ATC</b> .....	38
<b>NOMBRE DE MOLÉCULES SOUS CONVENTION</b> .....	40

<b>CONVENTIONS EN FONCTION DE L'AVIS FORMULÉ PAR LA CRM.....</b>	<b>42</b>
<b>CONVENTIONS EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT INTRODUITE PAR LA FIRME PHARMACEUTIQUE .....</b>	<b>43</b>
<b>PAS DE CONVENTION .....</b>	<b>44</b>
<b>MÉCANISME DE COMPENSATION BUDGÉTAIRE.....</b>	<b>45</b>
<b>MÉCANISME DE CONTRÔLE DU BUDGET ET MONTANTS DES DÉPENSES.....</b>	<b>46</b>
<b>ANALYSE GLOBALE DES COMPENSATIONS .....</b>	<b>49</b>
<b>ANALYSE PAR GROUPE ANATOMIQUE PRINCIPAL – CFR REFORM 31 DU ROADMAP .....</b>	<b>50</b>
<b>DIFFÉRENTIEL ENTRE LES ESTIMATIONS ET LES MONTANTS RÉELS – CFR REFORME 31 DU ROADMAP .....</b>	<b>53</b>
Différentiel général par année de paiement .....	53
Différentiel général par année de demande de remboursement de la spécialité .....	53
<b>DOSSIER - ANALYSE DE L'UTILISATION DES CONTRACEPTIFS POUR LESQUELS IL EXISTE UNE INTERVENTION SPÉCIFIQUE .....</b>	<b>55</b>
<b>DOSSIER – EVOLUTIE VAN DE UITGAVEN VOOR ZUURSTOF .....</b>	<b>63</b>
<b>DOSSIER - LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS.....</b>	<b>70</b>
<b>ANNEXE 1 .....</b>	<b>80</b>
<b>PROPOSITIONS DE LA CRM EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE .....</b>	<b>81</b>
<b>DECISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM.....</b>	<b>84</b>
<b>BIJLAGE 2.....</b>	<b>90</b>
<b>OPEN OFFICINA .....</b>	<b>91</b>
L04A – IMMUNOSUPPRESSIVA.....	91
B01A - ANTITHROMBOTICA.....	94
A10A – Insulines en analogen .....	97
A10B – HYPOGLYKEMIERENDE MIDDELEN MET UITZONDERING VAN INSULINES EN ANALOGEN .....	100
R03D – ANDERE MIDDELEN VOOR OBSTRUCTIEVE AANDOENINGEN VAN DE LUCHTWEGEN ...	103
B02B – VITAMINE K EN ANDERE HEMOSTATICA.....	106
A02B – MIDDELEN BIJ ULCUS PEPTICUM EN REFLUXZIEKTE.....	109
N06A – ANTIDEPRESSIVA.....	112
N05A – ANTIPSYCHOTICA.....	115
N03A – ANTI-EPILEPTICA .....	118
M05B – MIDDELEN MET INVLOED OP DE BOTSTRUCTUUR EN -MINERALISATIE .....	121

C10A – HYPOLIMERIERENDE MIDDELEN, ENKELVOUDIG .....	124
ZIEKENHUIZEN .....	127
L01F – MONOCLONALE ANTILICHAMEN EN ANTILICHAAM-GENEESMIDDEL CONJUGATEN .....	127
L01E – PROTEÏNEKINASE INHIBITOREN .....	129
L04A – IMMUNOSUPPRESSIVA.....	131
S01L – MIDDELEN BIJ VASCULAIRE AANDOENINGEN VAN HET OOG .....	133
L01X – OVERIGE CYTOSTATICA.....	135
N07X – OVERIGE MIDDELEN VOOR HET CENTRAAL ZENUWSTELSEL.....	137
L02B – ANTIHORMONEN EN AANVERWANTE MIDDELEN .....	139
J06B – Immunoglobulinen.....	141
<b>ANNEXE 3 .....</b>	<b>143</b>
<b>NOTE MÉTHODOLOGIQUE SUR LE CALCUL DES COMPENSATIONS POUR LES SPECIALITÉS PHARMACEUTIQUES SOUS CONVENTION . .....</b>	<b>143</b>
<b>ET .....</b>	<b>143</b>
<b>LISTE DES SPECIALITÉS PHARMACEUTIQUES SOUS CONVENTION EN 2023 .....</b>	<b>143</b>
Annexes 3.1 : Note méthodologique sur le calcul des compensations pour les specialités pharmaceutiques sous convention . .....	144
Rééchelonnage des chiffres d'affaires sur l'année budgétaire. ....	147
Utilisation des dates.....	148
<b>ANNEXE 4 .....</b>	<b>155</b>
<b>MESURES D'ÉCONOMIE 2022 ET 2023 .....</b>	<b>155</b>