

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses
M.O.R.S.E. rapport semestriel 2008 (1)
Données 1^{er} semestre 2008

Contenu

I. GÉNÉRALITÉS

- I.1. Introduction
- I.2. Évolution du nombre de demandes d'inscription dans la liste des spécialités remboursables
- I.3. Évolution des coûts : cas des médicaments orphelins

II. APERÇU DES DÉPENSES GLOBALES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES VENTILÉES ENTRE LES OFFICINES PUBLIQUES ET LES HOPITAUX

- II.1. Généralités
- II.2. Part des dépenses en officines publiques versus hôpitaux
- II.3. Mesures globales et tendances ayant un impact sur les dépenses en médicaments dans les officines publiques et les hôpitaux et facteurs explicatifs

III. DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES

- III.1. Généralités
- III.2. Analyse des principales classes ATC

IV. DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES DANS LES HÔPITAUX

- IV.1. Généralités
- IV.2. Analyse des principales classes ATC
- IV.3. Domaines thérapeutiques dans lesquels des chiffres de croissance additionnels et importants fin 2008 et en 2009 peuvent être attendus

V. ÉVOLUTION PRÉVUE DES DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES (2008 – 2009)

- V.1. Estimation des dépenses dans les officines publiques
- V.2. Estimation des dépenses dans les hôpitaux

I. GÉNÉRALITÉS

I.1. Introduction

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

À cette fin, un rapport financier est établi par semestre. Ce rapport vise à reproduire l'évolution des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques délivrées tant dans les officines publiques que dans les hôpitaux jusqu'au **semestre 1 de 2008 inclus**, avec une projection pour 2008 et 2009.

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

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

Pour l'estimation des dépenses dans les hôpitaux, la base de données IMS hôpital (chiffres de vente) est utilisée. Suite à l'instauration du forfait médicaments pour patients hospitalisés (à partir de juillet 2006) et suite au changement en 2007 du rapport dépenses comptabilisées/chiffres IMS, l'estimation du taux de croissance dans les hôpitaux, et donc du taux de croissance global des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques, doit être examinée avec toute la prudence nécessaire.

Pour l'examen des mesures, est utilisé l'historique:

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

Pour les projections 2008 et 2009, au minimum 2 méthodes sont utilisées :

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

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

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

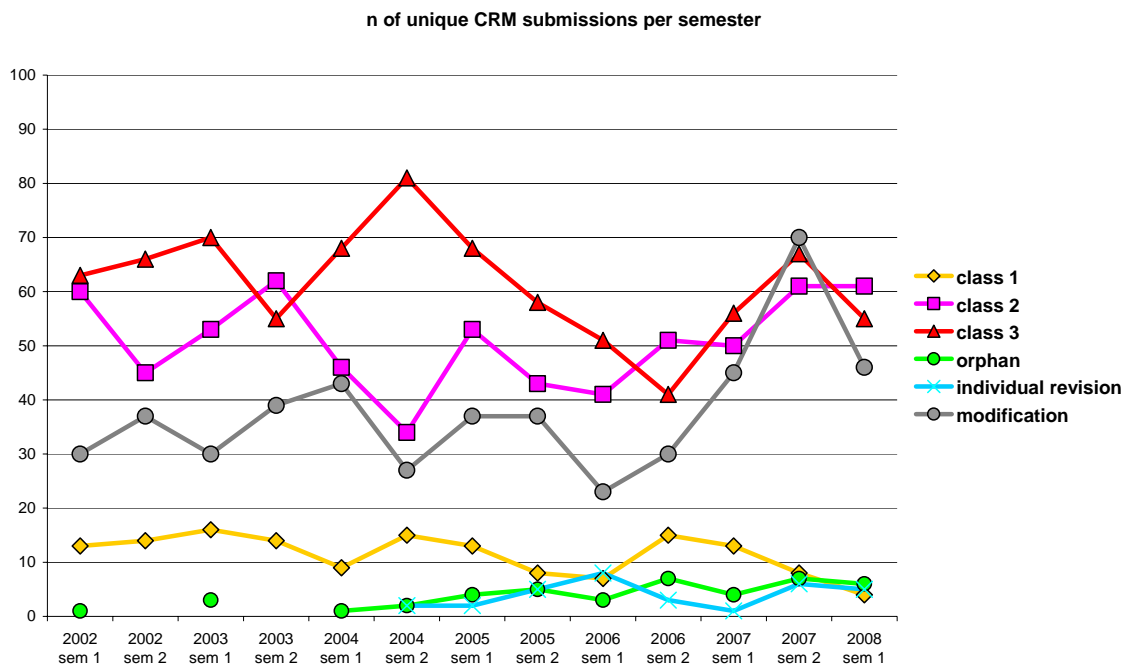
Il existe **plusieurs rapports financiers** concernant les dépenses pour les médicaments : audit permanent, Infospot, Cellule data management, etc. Pour chaque rapport MORSE, on tente de traiter les informations pertinentes provenant d'autres sources : ce rapport a été complété par des données de l'Audit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

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

I.2. Évolution du nombre de demandes d'inscription dans la liste des spécialités remboursables

Le nombre de dossiers introduits via la procédure CRM (AR 21.12.2001) a été relativement stable au cours des années précédentes, avec toutefois d'importants glissements en fonction du type de demande (cf. schéma 1) :

Schéma 1: évolution du nombre de demandes d'intervention



À noter que :

- le nombre de demandes de classe 1 (en moyenne environ 25 par an) semble légèrement diminuer depuis le premier semestre 2006 et a atteint son niveau le plus bas jamais obtenu au cours du premier semestre 2008 (5 – moitié moins que le nombre de demandes pour les médicaments orphelins). Bien que ce phénomène connaisse une certaine périodicité, le trend négatif est quand même significatif. Est-ce la conséquence d'un nombre d'enregistrements en baisse, par ex. seulement 17 *New Molecular Entities* approuvées par la FDA en 2007 ? Y a-t-il un glissement vers de nouvelles indications plutôt que vers de nouveaux produits ?
- la tendance à la baisse au niveau des demandes en classes 2 et 3 s'est arrêtée en 2006 et une croissance se dessine clairement depuis lors ;
- l'augmentation récente des demandes de modifications des modalités de remboursement semble se stabiliser ; on remarque qu'il s'agit tant d'extensions d'indications que de corrections plus techniques apportées via l'art. 38. Attention donc aux chiffres du dernier semestre 2007 qui comportent tous les transferts des simvastatines de la catégorie C à la catégorie B !
- le nombre de demandes pour des médicaments orphelins semble donc se stabiliser depuis le 2^e semestre 2006 (environ 6 par semestre).

I.3. Evolution des coûts - Médicaments orphelins

La part des médicaments orphelins dans les dépenses en milieu hospitalier ne cesse d'augmenter : si les médicaments orphelins représentaient 0,56 % des dépenses en 2004, ce montant passe à 3,96 % pour les prévisions 2008 (données IMS) et ce, en raison de l'introduction de nouveaux médicaments (voir graphique précédent).

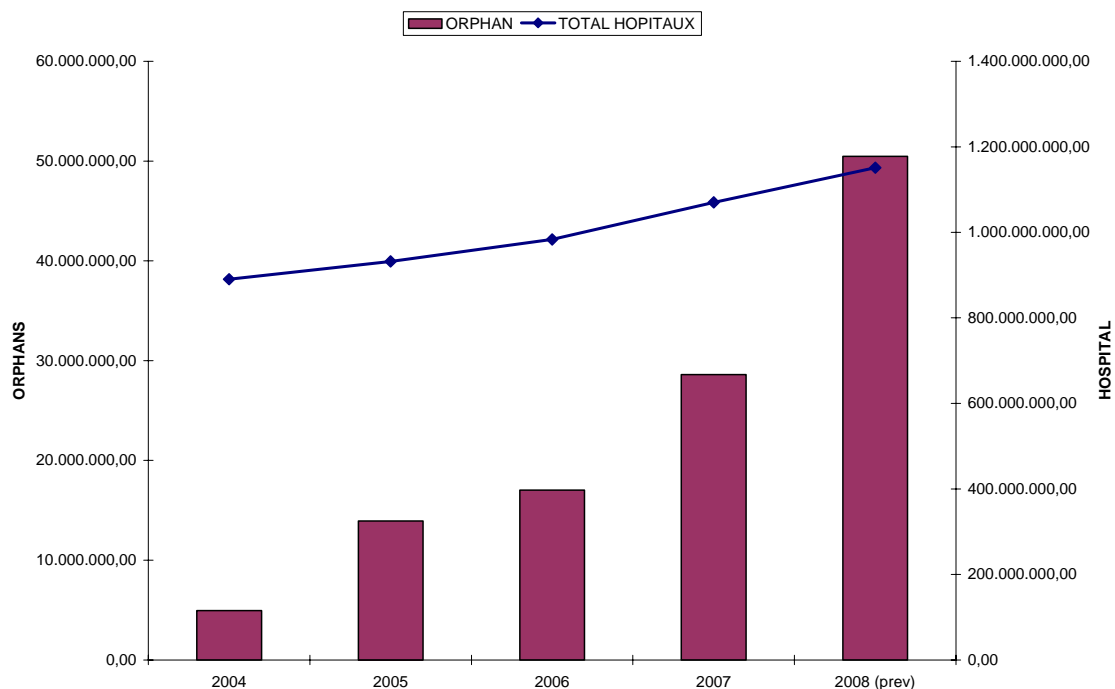
Cependant, les données IMS peuvent induire en erreur car ces médicaments sont prescrits par des centres spécialisés, et leur représentation dans le panel d'IMS peut ne pas toujours être extrapolable. Par exemple, les données IMS ne représentent qu'environ 50% des dépenses INAMI du Cérezyme®.

Tableau 1

En €	2004	2005	2006	2007	2008 (prev)
Orphan	4.953.422	13.930.167	17.020.275	28.595.732	45.550.385
Total hôpitaux	890.390.000	931.810.000	983.200.000	1.070.340.000	1.151.000.000
	0,56%	1,49%	1,73%	2,67%	3,96%

Comme le montre le schéma 2 ci-dessous, la croissance des dépenses relatives à ces médicaments est nettement exponentielle, ce qui est typique pour des nouvelles introductions.

Schéma 2



À ces montants doivent encore être ajoutées les dépenses en officine ouverte au public pour le médicament orphelin Glivec® (L01X) qui, en 2007, se sont élevées à **plus de 20 millions d'euros** (dépenses nettes Inami).

Coût moyen de traitement.

Sur la base des demandes de remboursement qui ont été soumises aux différents Collèges des Médecins pour les médicaments orphelins, le *coût de traitement moyen actuel par an par patient pour un médicament orphelin s'élève à 45.198 EUR.*

Toutefois, ce chiffre ne tient pas compte

1. des médicaments orphelins pour lesquels un Collège n'a pas été institué
2. du fait que la demande d'avis au Collège concerné n'est pas une obligation et que, pour un certain nombre de patients, le médecin-conseil de l'organisme assureur marque son accord sans soumettre le dossier au Collège concerné.

Toujours sur la base des demandes de remboursement qui ont été soumises aux différents Collèges des Médecins pour les médicaments orphelins, ce sont actuellement 891 patients qui bénéficient d'un remboursement pour un médicament orphelin.

Médicaments orphelins (par date d'introduction) pour lesquels un Collège existe :

Produit	Entrée en vigueur	Nombre de patients
ALDURAZYME	1-08-2004	8
REPLAGAL	1-08-2004	30
TRACLEER	1-08-2004	303
FABRAZYME	1-09-2004	11
ZAVESCA	1-09-2005	1
TRISENOX	1-11-2005	4
XAGRID	1-11-2005	263
ORFADIN	1-07-2006	13
CARBAGLU	1-09-2006	0
DUODOPA	1-03-2007	35
MYOZYME	1-05-2007	22
REVATIO	1-06-2007	114
SPRYCEL	1-09-2007	44
ELAPRASE	1-01-2008	4
THELIN	1-01-2008	38

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

II.1. Généralités

Ces dernières années, les autorités ont adopté nombre de mesures en vue de contrôler et de maintenir le budget des médicaments. Ces mesures ont entraîné un nivellement des dépenses pour les médicaments délivrés en officines publiques en 2005, une légère baisse en 2006 et un ralentissement de la croissance des dépenses en milieu hospitalier jusqu'en 2006 (cf. tableau 2). Depuis 2007 se dessine toutefois une nouvelle croissance importante des dépenses, *tant dans les officines publiques que dans les hôpitaux*.

Tableau 2 : données MORSE : dépenses annuelles nettes INAMI pour les médicaments 2002 – 2009 avec extrapolation pour 2008 et 2009 pour les officines publiques et extrapolation pour 2008 pour les hôpitaux

Dépenses nettes INAMI x 1.000.000 EUR								
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Officines publiques	1.921,59	2.063,46	2.213,13	2.203,74	2.147,10	2.279,12	*2.550,71	*2.735,78
Hôpitaux	716,29	801,19	916,67	964,84	980,70	1.072,35	(°)1.161,65	
Total	2.637,88	2.864,65	3.129,80	3.168,58	3.127,80	3.351,47	3.712,36	
Croissance %								
		2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009
Officines publiques		7,37	7,25	-0,42	-2,57	6,14	11,9	7,3
Hôpitaux		11,9	14,4	5,3	1,6	9,3	(°°) 8,3	
Total		8,6	9,3	1,2	-1,3	7,2	10,8	

*Dépenses nettes INAMI officines publiques : moyenne des dépenses calculée sur base de 2 méthodes d'approche différentes (cf. point V.1)

1. modèle linéaire, dépenses calculées sur la base

- des données disponibles jusque février 2008 inclus (Pharmanet)
- de la conversion des données IMS (disponibles jusque juin 2008 inclus) pour les classes avec une corrélation IMS-Pharmanet $r^2 > 0.75$ pour mars 2008 à juin 2008 inclus
- d'une extrapolation linéaire pour 2008 et 2009 pour les autres données

2. modèle avec nivellement

(°) Dépenses nettes INAMI, calculées sur la base de données IMS-BHA juillet 2006 à août 2008 inclus (modèle lié à la saison)

(°°) Pourcentage de croissance 2008 versus 2007 calculé sur la base

- des dépenses comptabilisées pour 2007 (DOCN)
- des dépenses nettes calculées pour 2008, basées sur les données IMS-BHA juillet 2006 à août 2008

La croissance positive estimée pour 2007 dans le rapport précédent à 5,3 % pour les officines publiques, est réévaluée à 6,1 % sur la base des données réelles disponibles. Pour les hôpitaux, la croissance avait été évaluée à 7,9 % et s'élève en fait à 9,3 %. Donc chaque fois une sous-estimation, due principalement aux chiffres très élevés du 4^e trimestre 2007 et à la mauvaise corrélation entre les données IMS et les dépenses hôpital.

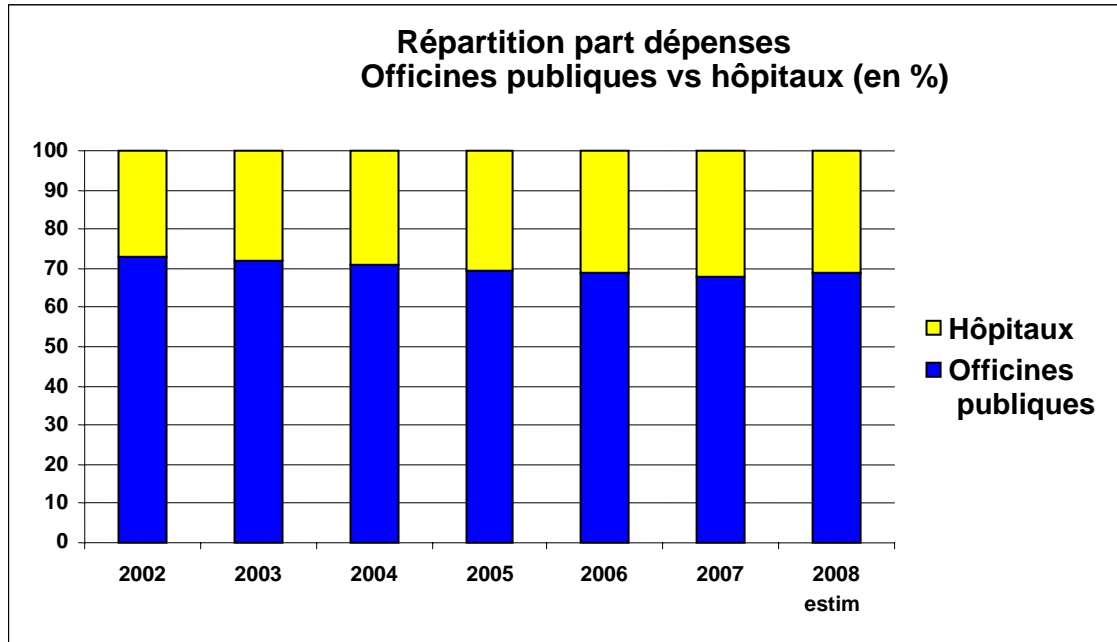
Les estimations de croissance pour 2008 sont largement supérieures (> 10%) et certaines mesures interféreront de nouveau : l'instauration des petits risques pour les travailleurs indépendants en janvier 2008 et l'intégration dans la liste du vaccin HPV auront un impact substantiel sur la croissance qui peut être estimée relativement correctement. Toutefois, d'autres glissements au niveau de l'usage de médicaments sont plus difficiles à analyser, tant au niveau de l'ampleur que de la durée de l'effet. Ce rapport présente donc de nouvelles estimations des chiffres de croissance, mais l'attention se portera encore davantage sur les glissements constatés dans les principales classes ATC 3 afin d'arriver à une meilleure compréhension.

Compte tenu des réserves émises ci-dessus, la *croissance globale pour 2008 est estimée à 10,8 %*.

II.2. Part des dépenses en officines publiques versus hôpitaux

Il convient de remarquer que la part hôpital qui a toujours augmenté ces dernières années diminuerait, en 2008, sur la base de la croissance supérieure escomptée dans les officines publiques par rapport au milieu hospitalier, pour passer de 32 % des dépenses totales en 2007 à 31,32 % en 2008 (schéma 3).

Schéma 3 : dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2002 – 2008 avec extrapolation pour 2008 – évolution de la répartition hôpitaux / officines publiques (en %)



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

- Notamment en raison de la situation politique (crise gouvernementale, gouvernement provisoire et gouvernement en affaires courantes), aucune nouvelle mesure ou mesure supplémentaire n'a été prise ni pour la maîtrise des budgets, ni ayant un impact sur les dépenses 2008 de l'assurance-maladie pour les médicaments.
- Pour la révision de groupe pour des raisons budgétaires (la procédure « KIWI ») pour les spécialités contenant la simvastatine comme principe actif, l'économie pouvant être générée avait été estimée à 14,6 millions d'euros dans le budget des médicaments à partir de janvier 2008.
- Les indications oncologiques, les déficiences enzymatiques congénitales (médicaments orphelins), les affections inflammatoires, les médicaments anti-infectieux, les médicaments pour les affections neurologiques et métaboliques et les inhibiteurs de la pompe à protons sont, ensemble, responsables de la majorité de la croissance escomptée des dépenses.
- Pour l'inscription du vaccin préventif du cancer du col de l'utérus dans la liste des spécialités remboursables, un surcoût de 45 millions d'euros a été budgété pour 2008, et ensuite de moins de 15 millions d'euros chaque année. Une extension du remboursement de la vaccination (pour les 16-18 ans) doit être ajoutée pour 2009.

III. DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES

III.1. Généralités

Tableau 3 : dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2002 – 2009

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	*2008	*2009
Dépenses nettes INAMI x 1,000,000 EUR	1.921,59	2.063,46	2.213,13	2.203,74	2.147,10	2.279,12	*2.550,71	*2.735,78
croissance %	7,25	7,37	7,25	-0,42	-2,57	6,14	11,9	7,3

*Dépenses nettes INAMI officines publiques : moyenne des dépenses calculée sur base de 2 méthodes d'approche différentes (cf. point V.1)

1. modèle linéaire, dépenses calculées sur la base

a. des données disponibles jusque février 2008 inclus (Pharmanet)

b. de la conversion des données IMS (disponibles jusque juin 2008 inclus) pour les classes avec une corrélation IMS-Pharmanet $r^2 > 0.75$ pour mars 2008 à juin 2008 inclus

c. d'une extrapolation linéaire pour 2008 et 2009 pour les autres données

2. modèle avec nivellement

L'aperçu des dépenses et de la *croissance prévue* par classe ATC3 (tableau 4) démontre que **30 des 172 classes** sont responsables de **80% des dépenses** dans les officines publiques.

Tableau 4 : dépenses annuelles nettes INAMI pour médicaments en officines publiques top 80 %

	croissance 2006-2007	croissance 2007- 2008	nettes* INAMI 2008	croissance 2008-2009
Total top 80% de classes ATC3	6,14	13,1	2.082.500.599	9,1
C10A LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	11,0	4,7	207.304.072	5,7
N06A ANTIDEPRESSANTS	6,7	11,4	159.389.771	8,5
L04A IMMUNOSUPPRESSANTS	18,9	27,2	143.498.893	20,4
A02B DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	2,5	13,7	135.460.804	10,2
R03A ADRENERGICS, INHALANTS	2,9	8,4	103.229.136	6,4
B01A ANTITHROMBOTIC AGENTS	2,1	8,4	102.737.821	6,4
N05A ANTIPSYCHOTICS	8,7	3,8	93.305.673	4,8
A10A INSULINS AND ANALOGUES	6,7	14,4	68.333.032	11,3
J07B VIRAL VACCINES	224,0	164,7	67.089.584	11,4
C09A ACE INHIBITORS, PLAIN	6,4	14,4	63.219.126	11,0
L03A IMMUNOSTIMULANTS	2,9	4,9	62.457.967	3,3
J05A DIRECT ACTING ANTIVIRALS	14,2	13,6	60.842.984	11,9
C07A BETA BLOCKING AGENTS	2,7	7,9	60.789.017	5,7
C09C ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN	3,7	7,2	60.361.105	5,7
N02A OPIOIDS	0,7	12,2	60.136.472	10,0
J01C BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	9,0	20,5	54.444.300	12,6
N03A ANTIEPILEPTICS	12,8	13,2	54.335.686	11,5
M05B DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	9,7	12,7	53.889.163	10,3
A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	4,4	13,3	50.835.282	12,5
R03B OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES,	8,5	6,6	49.172.433	5,7

	INHALANTS				
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STEROIDS	-0,7	5,4	48.607.976	2,8
C09D	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS	16,7	29,3	48.458.787	23,2
C08C	SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS	4,8	10,5	47.845.796	8,1
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	18,1	16,3	40.001.905	12,5
C01D	VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES	-5,3	-0,3	37.257.508	-1,4
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	x	x	35.730.154	x
N06D	ANTI-DEMENTIA DRUGS	12,9	12,5	30.096.154	10,2
L02A	HORMONES AND RELATED AGENTS	-2,3	1,4	29.043.416	-0,3
N04B	DOPAMINERGIC AGENTS	11,0	11,6	27.632.755	9,9
L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	11,6	23,7	26.993.829	15,7

*Dépenses nettes INAMI calculées sur la base

1. des données disponibles jusque février 2008 inclus (Pharmanet)
2. de la conversion des données IMS (disponibles jusque juin 2008 inclus) pour les classes avec une corrélation IMS-Pharmanet $r^2 > 0.75$ pour mars 2008 à juin 2008 inclus
3. d'une extrapolation linéaire des données calculées de cette manière
les classes avec une corrélation IMS-Pharmanet $r^2 < 0.75$ sont désignées par un !

III.2. Analyse

Hypocholestérolémiants - statines

La révision de groupe en raison de considérations budgétaires (procédure « KIWI ») pour les spécialités ayant la simvastatine comme principe actif (ATC5 = C10AA01) est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2008. Compte tenu, pour l'ensemble du groupe,

* d'une diminution de la base de remboursement variant de 42 à 54%, en fonction de la taille du conditionnement et du dosage concernés

* d'un maintien en catégorie B

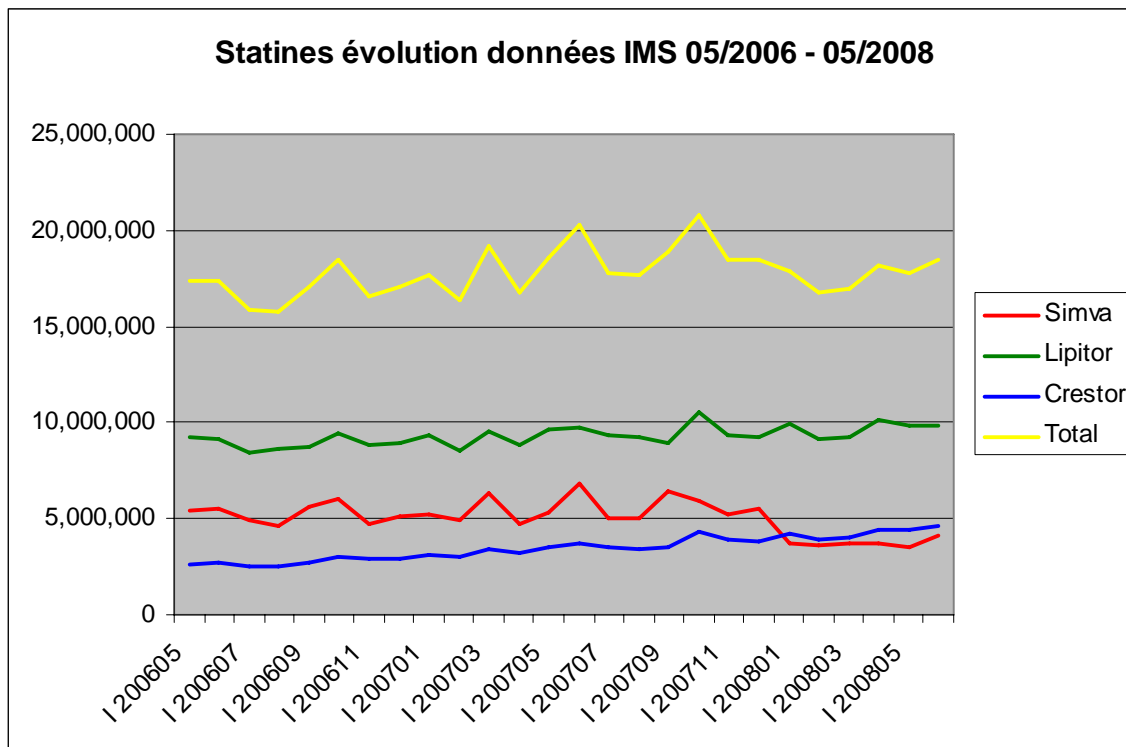
cette révision devait conduire à une économie de 14,6 millions d'euros au niveau des dépenses INAMI et de 4,1 millions d'euros au niveau des coûts patients.

La comparaison des données Pharmanet (décembre 2007 et janvier 2008) montre une diminution effective de 31 % à la fois des dépenses INAMI et de la quote-part patients, alors que le nombre de conditionnements et de DDD est en hausse de 14 %.

Si la tendance relevée au cours du 1^{er} mois de l'année 2008 se confirme, l'économie en dépenses « simvastatine » sur une base annuelle de la mesure pourrait atteindre 15,0 millions d'euros pour l'Inami et 4,3 millions pour les patients.

Les données IMS-Health jusqu'à juin 2008 semblent confirmer cette tendance pour la simvastatine comme le montre le graphique suivant :

Schéma 4



Ce graphique illustre également que pour la classe entière des statines, les ventes IMS n'ont pas baissé mais se sont plutôt stabilisées au niveau de mi 2007, pour une croissance potentielle 2008/07 de 4.7% ou +/- 9 million d'euro

Note : Lecture intéressante au sujet de l'efficacité d'une *référence élargie* (par indication) : OECD Health Policy Studies: Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market (p.144).

Antidépresseurs

La croissance dans la classe des **antidépresseurs** (N06A) doit en majeure partie être attribuée aux antidépresseurs du deuxième groupe (non tricycliques et non ISRS), et plus particulièrement aux spécialités les plus récentes du groupe, comme Efexor-exel® et Cymbalta®. De manière générale, on peut remarquer une tendance à l'utilisation préférentielle des antidépresseurs les plus récents.

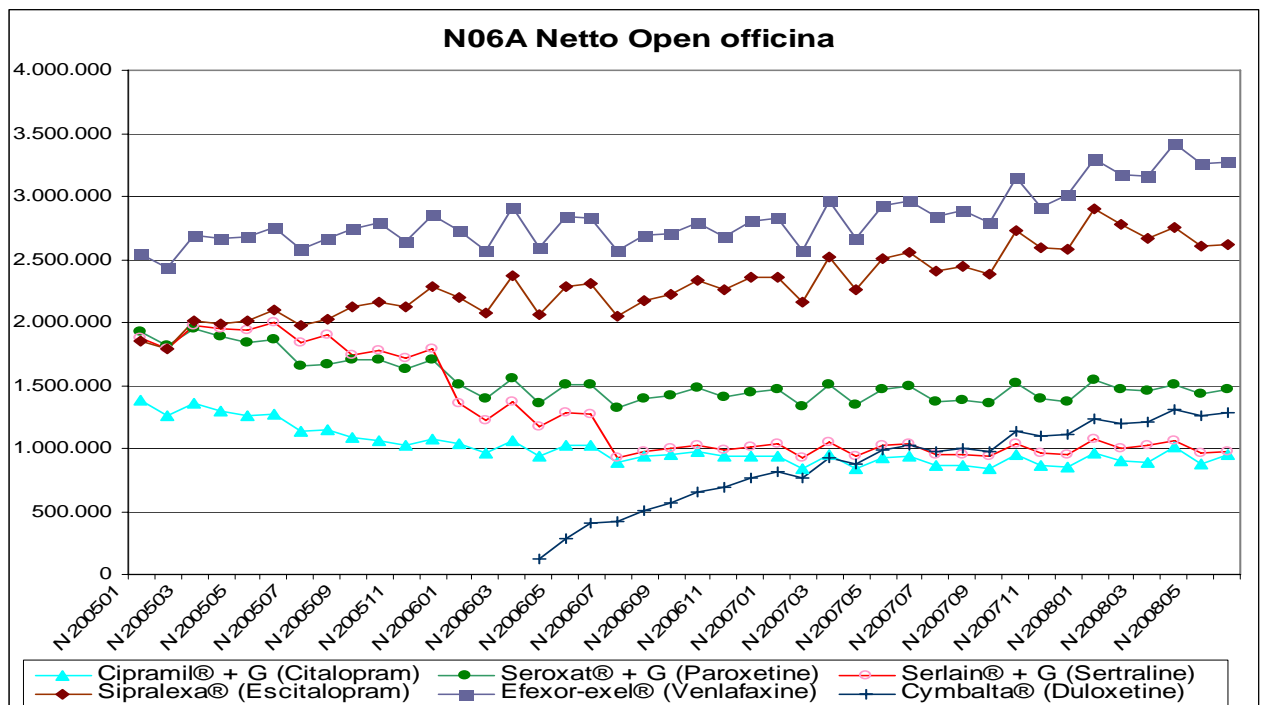
La croissance estimée pour 2008 est de 16,4 millions d'euros. Le Cymbalta® est remboursé au chapitre 1^{er}, il n'est donc pas possible de discerner la part des dépenses liées à la dépression et celle liée aux douleurs neuropathiques.

Les dépenses des antidépresseurs du troisième groupe (ISRS) sont relativement stables, malgré la croissance continue du Sipraléxa® jusque fin 2007. L'instauration du système de remboursement de référence pour la venlafaxine (Efexor-exel®) est prévue pour le 01.07.2009.

Tableau 5

1er groupe	2e groupe	3e groupe (ISRS)	IMAO
Anafranil	Remeron + G	Cipramil + G	Aurorix + G
Tofranil	Trazolan + G	Sipraléxa	Nardelzine
Nortrilen	Cymbalta	Prozac/Fontex + G	
Redomex	Edronax	Floxyfral + G	
Prothiaden	Efexor-exel	Seroxat/Aropax + G	
Sinequan	Lerivon	Serlain + G	
	Ludiomil		

Schéma 5



D'après nos données, les dépenses du groupe 2 atteindront celles du groupe 3 début 2009.

Immunomodulateurs

Les inhibiteurs du TNF (Humira® et Enbrel®) sont les principaux responsables de la croissance des dépenses dans les officines publiques pour les **immunomodulateurs** (L04A). Selon les estimations, les dépenses pour le premier semestre 2008 ont augmenté de 43 % (par rapport au premier semestre 2007).

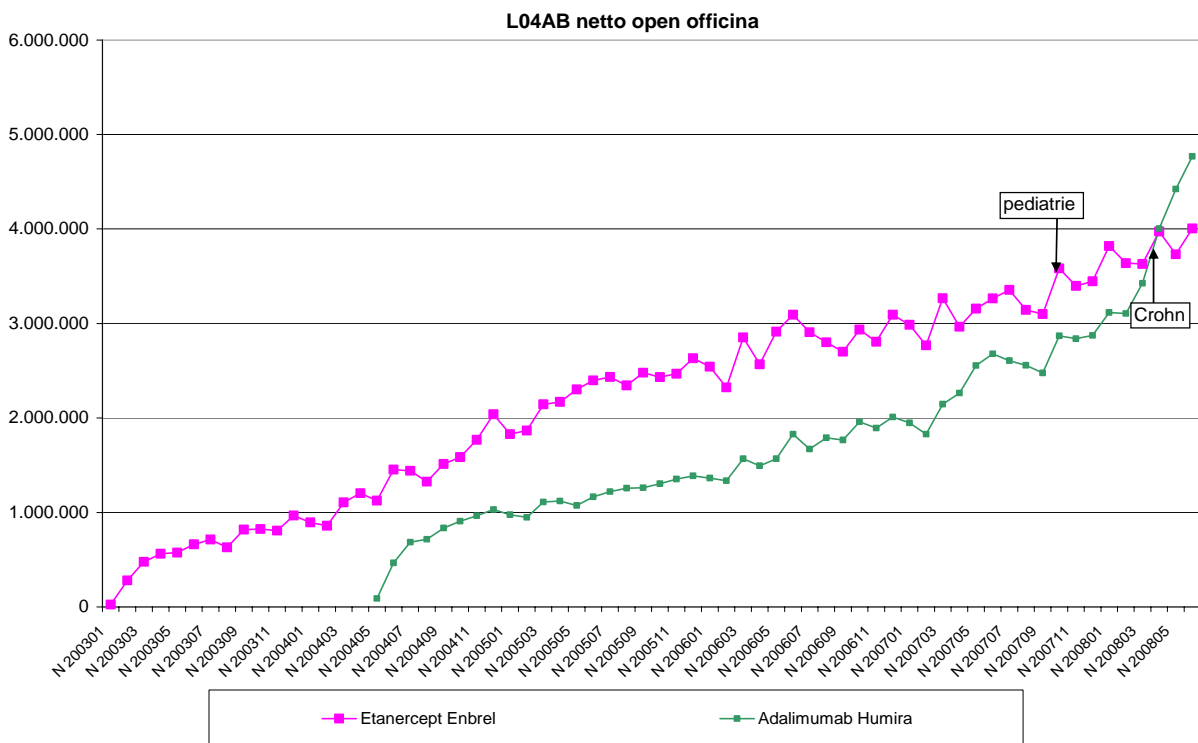
Les extensions d'indications ont un impact important (maladie de Crohn pour Humira® depuis mars 2008 et pédiatrie pour Enbrel® depuis octobre 2007).

L'impact budgétaire maximal estimé pour l'indication « Crohn » pour Humira® pour la première année de traitement dans le rapport d'évaluation de la Commission de remboursement des médicaments (à savoir 8.626.500 EUR pour 500 patients) sera *au minimum* atteint.

Dans le milieu hospitalier, on s'attend également à une croissance des dépenses de 15 % pour cette classe. Remicade®, uniquement remboursé en milieu hospitalier, représente environ 95 % des dépenses des hôpitaux (soit 70 millions d'euros) et fut également étendu à la pédiatrie (Crohn) en août 2008.

Les nouveaux médicaments dans ce groupe (Revlimid® et Tysabri®) ont actuellement une influence limitée sur les dépenses dans ce groupe.

Schéma 6



Inhibiteurs de la sécrétion gastrique

Une augmentation significative de 13,7 % est prévue pour la classe « **inhibiteurs de la sécrétion gastrique** » (A02B). Cette augmentation peut pratiquement être entièrement attribuée aux inhibiteurs de la pompe à protons (IPP).

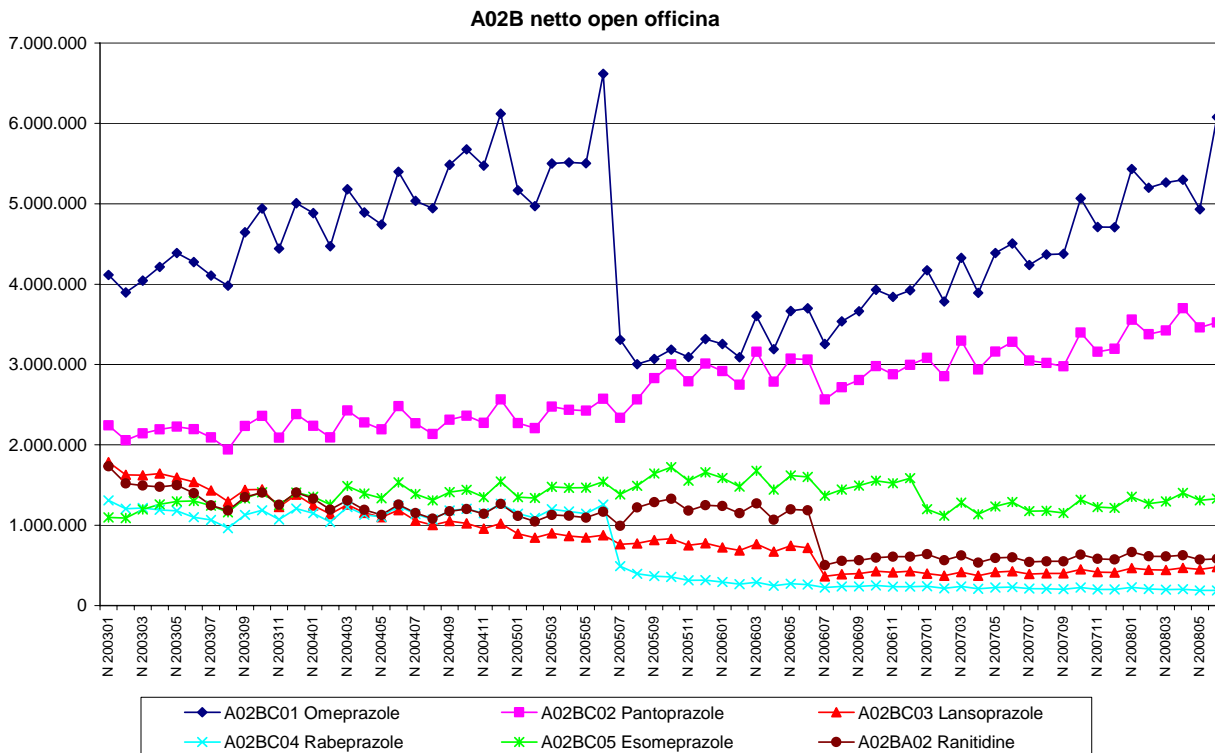
Les spécialités à base d'oméprazole présentent une forte croissance, ce qui fait que les dépenses égalent celles précédant la révision de groupe de juillet 2005 (estimation 2008 : 68,4 millions d'euros).

Cette mesure a engendré le transfert de tous les conditionnements du chapitre I^{er} vers le chapitre II, avec établissement de recommandations pour un usage efficient. Les conditionnements pour traitements empiriques de courte durée ont en outre été placés dans la catégorie de remboursement C. Cette mesure a réduit de moitié les dépenses mensuelles, mais sans influencer sur la tendance croissante de ce groupe de médicaments, qui peut remettre en question l'adéquation d'un remboursement via un contrôle a posteriori *sans l'utilisation d'indicateurs*.

Après 2006, l'utilisation de grands conditionnements (> 30 comprimés) à des doses élevées (20 et 40 mg dans la Cat B) continue d'augmenter, tandis que l'utilisation pour un traitement empirique de courte durée diminue fortement.

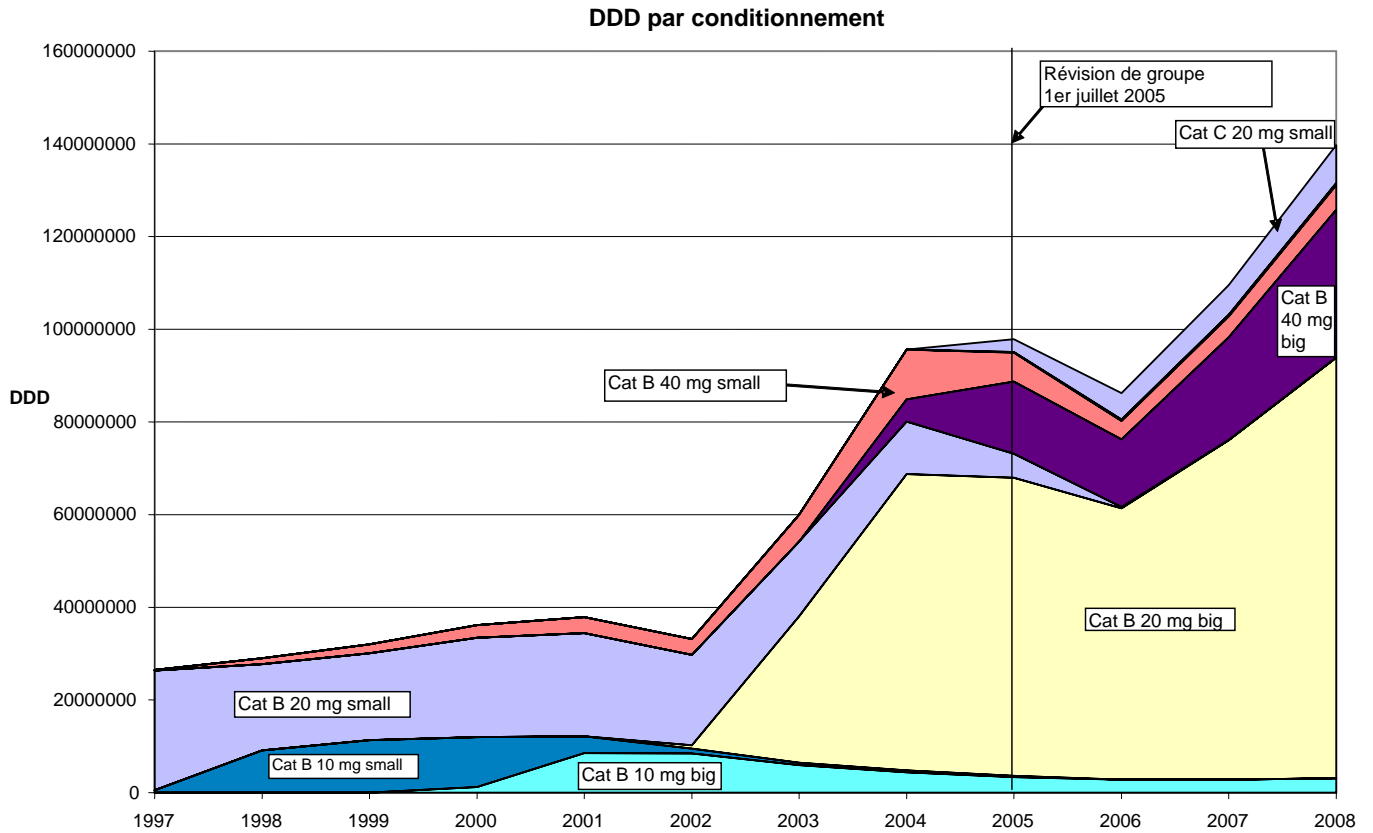
Les spécialités à base de pantoprazole présentent également une croissance plus importante (+ 13% jusqu'à 21 millions d'euros sem1 / 2008). Le système de prix de référence pour le pantoprazole entrera probablement en vigueur le 1^{er} juillet 2009.

Schéma 7



Le graphique ci-dessous, représentant l'évolution des DDD, démontre l'augmentation de l'utilisation de doses plus fortes et de plus grands conditionnements :

Schéma 8



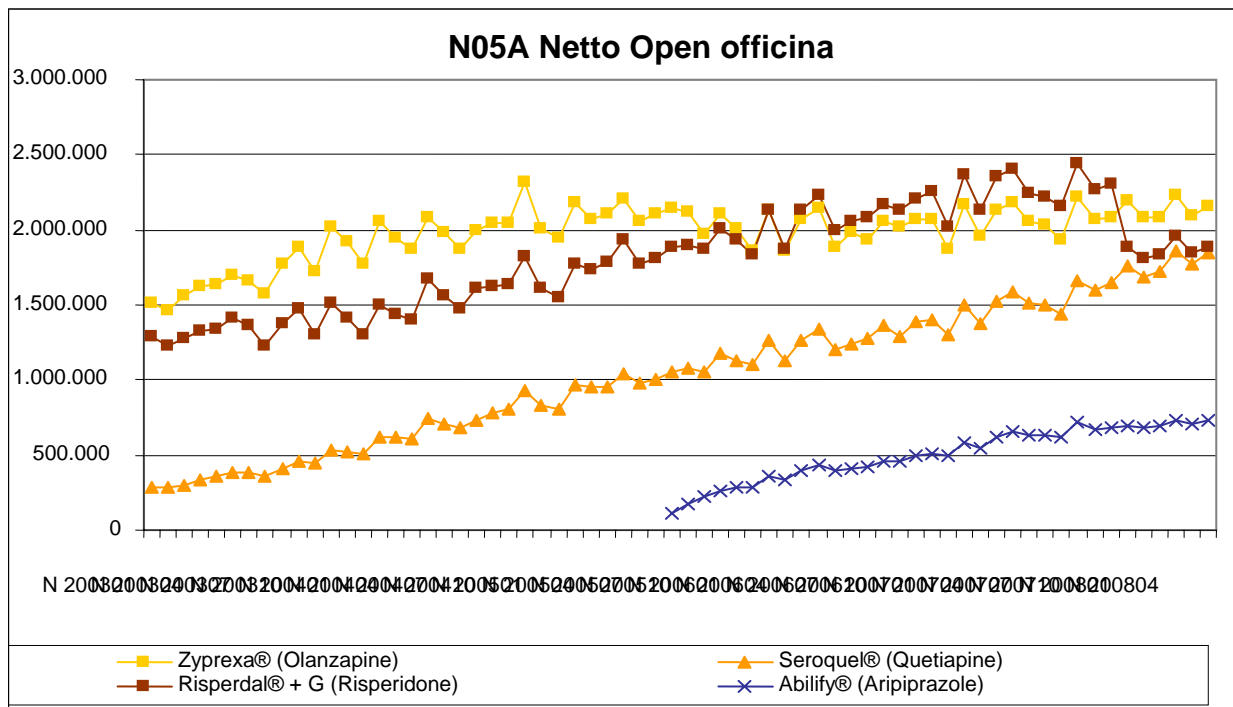
Antipsychotiques

La croissance des dépenses constatée les années précédentes (> 8 millions/an) pour la classe des **antipsychotiques** (N05A) a été freinée début 2008 par l'introduction du système de remboursement de référence pour la rispéridone. L'économie engendrée par cette mesure est cependant inférieure à la croissance des dépenses des autres médicaments de la classe.

Les dépenses de cette classe augmentent étant donné que les autres antipsychotiques atypiques (Seroquel®, Abilify® et Zyprexa®) continuent à croître (+ 13,3%: 1^{er} semestre 2008 versus 1^{er} semestre 2007).

Cette croissance persistante continue à nous interpeller. Une analyse récente du BMJ (2008;337- Antipsychotics for people with dementia) confirme que l'utilisation d'antipsychotiques chez les patients déments entraîne trois fois plus de risques d'accident cardiovasculaire, en particulier lors de l'utilisation de nouveaux antipsychotiques atypiques. Selon les auteurs, le risque encouru chez les patients plus âgés et déments dépasse généralement les avantages éventuels des antipsychotiques et leur utilisation chez ces patients doit être évitée dans la mesure du possible.

Schéma 9



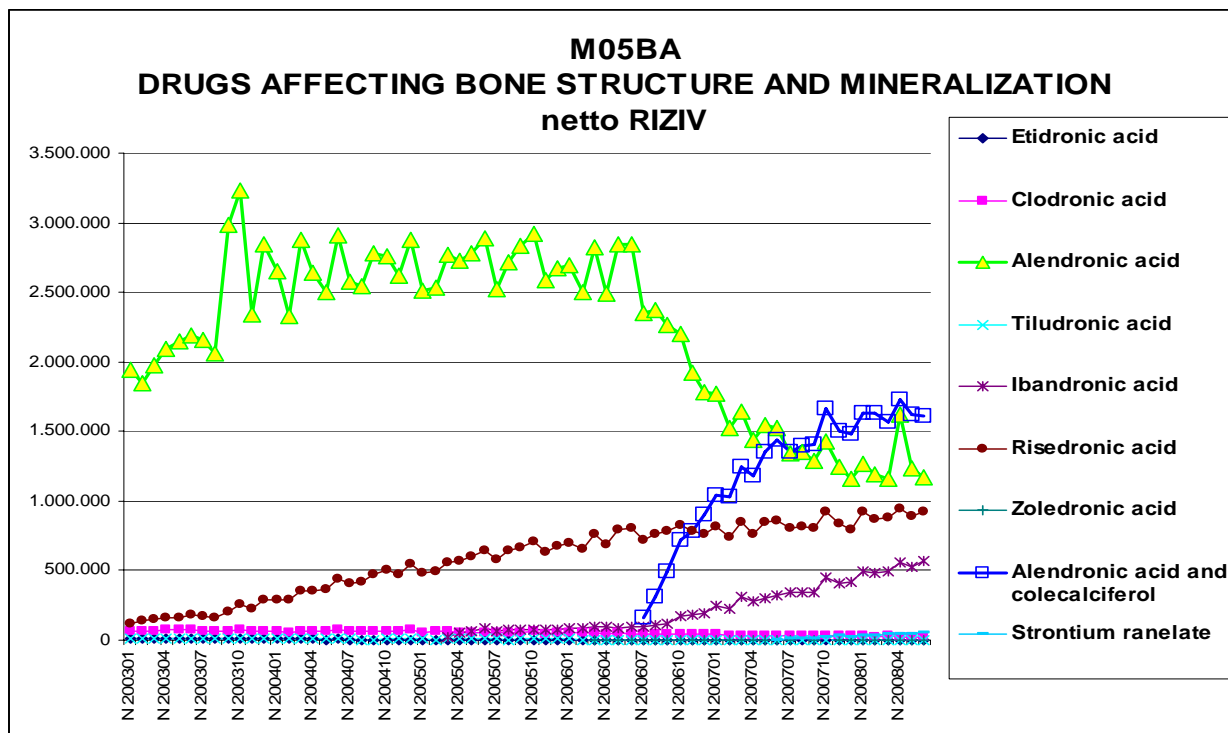
Médicaments agissant sur la structure osseuse

Pour la classe ATC M05B (« médicaments agissant sur la structure osseuse et la minéralisation »), on constate une augmentation des dépenses de 9,7 % pour 2007 (corrigée par rapport au rapport précédent : 8,8 %), malgré une baisse substantielle des dépenses pour les **alendronates** (classe ATC M05BA : alendronate M05BA04, Fosamax® et génériques).

Cette diminution a été entièrement annulée par les dépenses pour Fosavance® (classe ATC M05BB – remboursement depuis le 01.07.2006) et Bondronat® et Bonviva® (ATC M05BA06 – acide ibandronique). Pour ces trois spécialités, aucun aplanissement de la croissance particulièrement importante des dépenses et de l'utilisation n'est constaté actuellement. Il n'y a aucune indication d'un shift des dépenses entre Fosavance®, Actonel® (risédronate) et Bonviva®.

L'évolution des dépenses sera à nouveau analysée dans un prochain rapport, le nombre de données disponibles actuellement n'étant pas suffisant pour pouvoir tenir compte du remboursement d'alendronates génériques, de l'entrée en vigueur d'un système de prix de référence pour les alendronates (Fosamax®) et d'un certain nombre de diminutions de prix substantielles. Tous ces « events » sont entrés en vigueur le 1^{er} juillet 2008.

Schéma 10



Insulines et analogues

L'augmentation des dépenses dans la classe « **insulines et analogues** » est due à Lantus®, Levemir® et Novorapid®. La croissance en 2007 est encore de 6,4 % (3,75 millions d'euros), mais est à nouveau estimée à 14,4 % pour 2008 (soit plus de 8 millions d'euros). Le nivellement de la croissance de la courbe des dépenses constaté dans le rapport précédent semblait donc temporaire.

La croissance des dépenses pour les insulines, et spécialement la croissance de Lantus®, Levemir® et Novorapid®, s'explique notamment par le nombre croissant de patients diabétiques, mais également par l'application plus fréquente de thérapies/schémas d'insuline intensifs chez ces patients.

Lors de l'inscription de Lantus® dans la liste des spécialités remboursables, une dépense supplémentaire de 4,6 millions d'euros a été prévue à partir de la 4^e année (2007) pour un nombre de patients constant.

Schéma 11

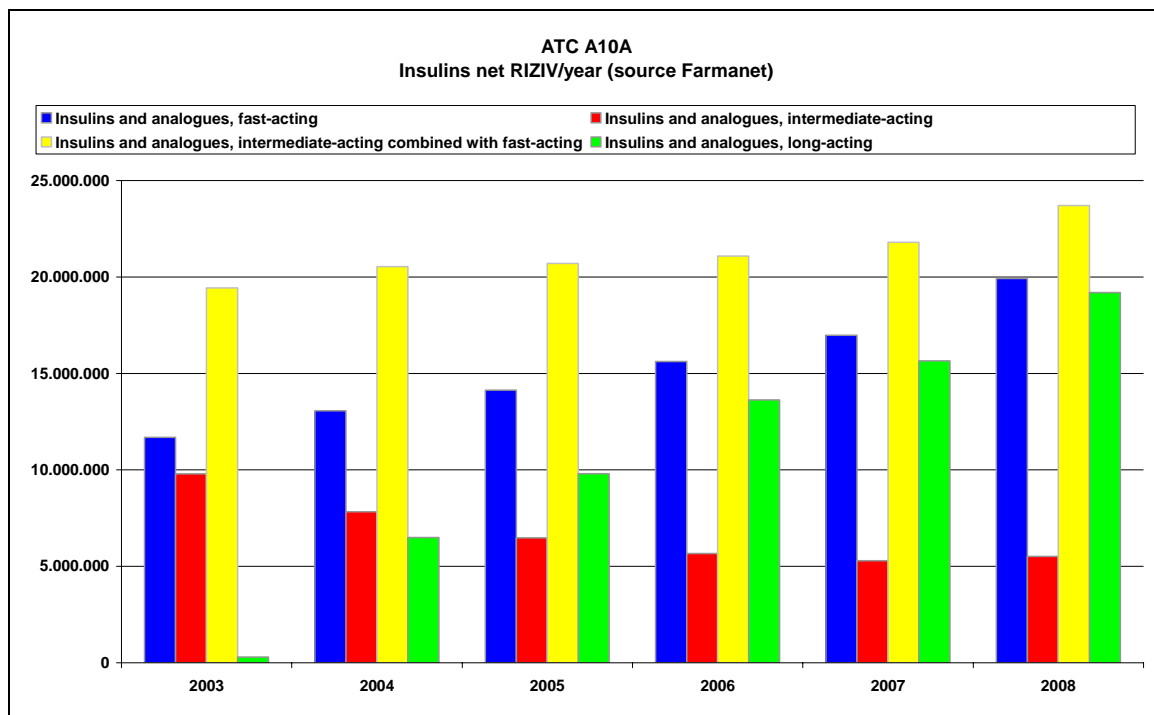


Schéma 12

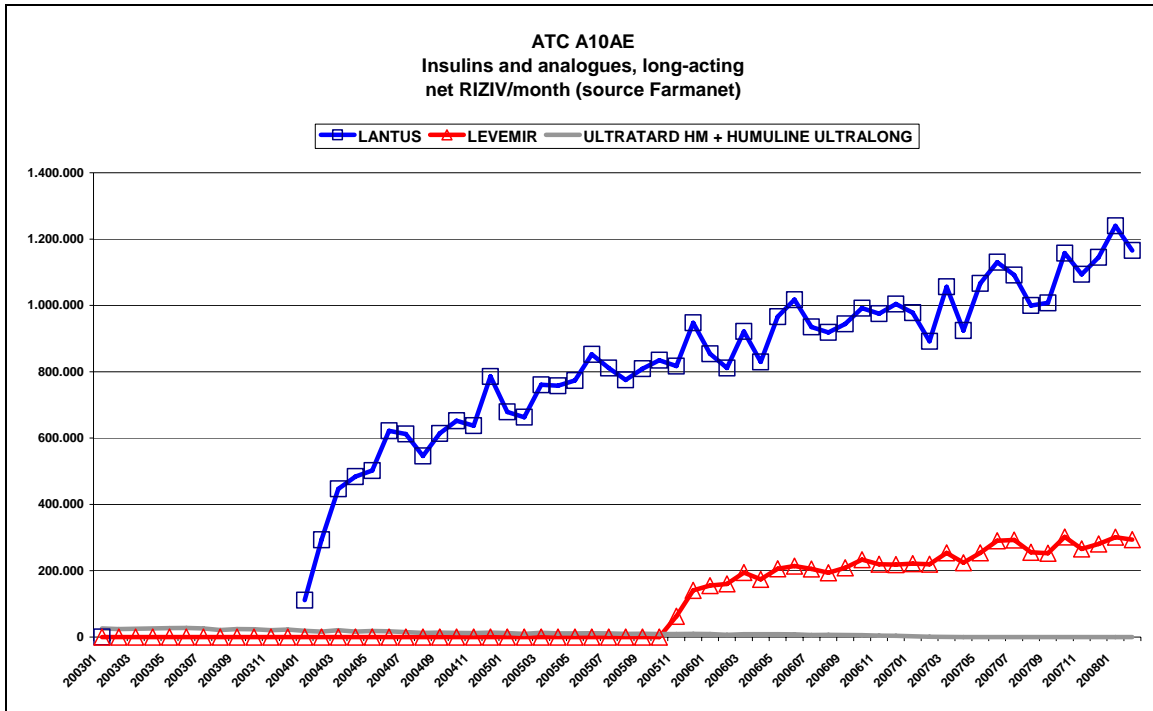
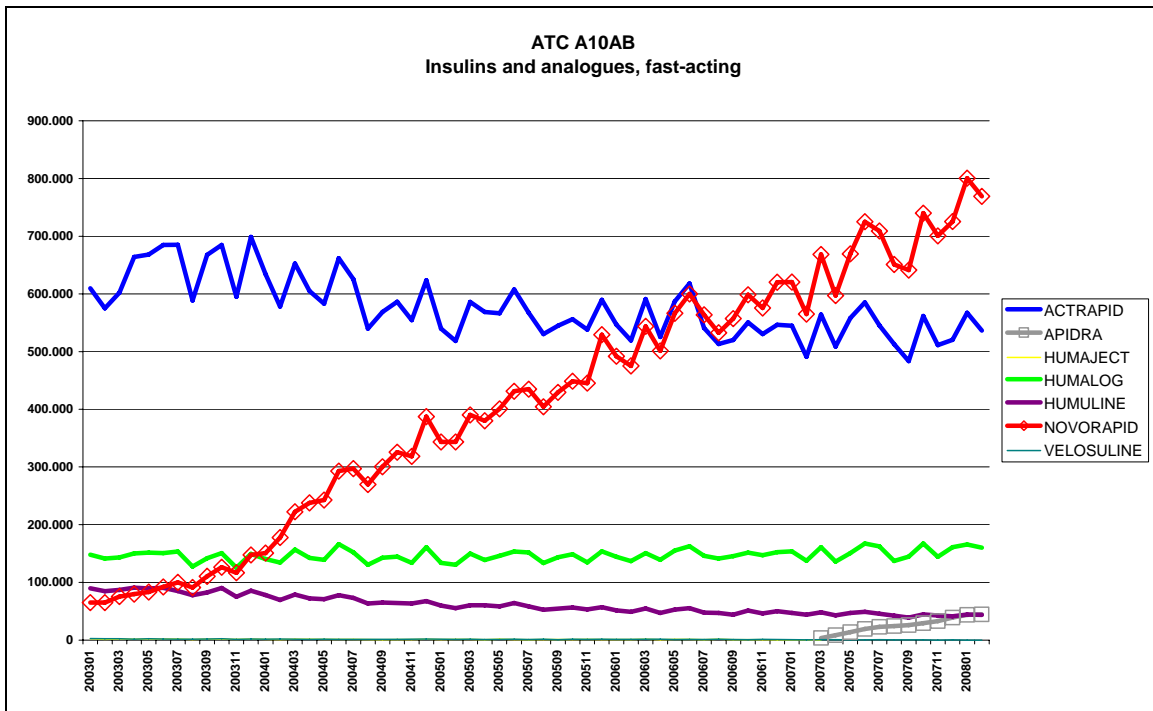


Schéma 13

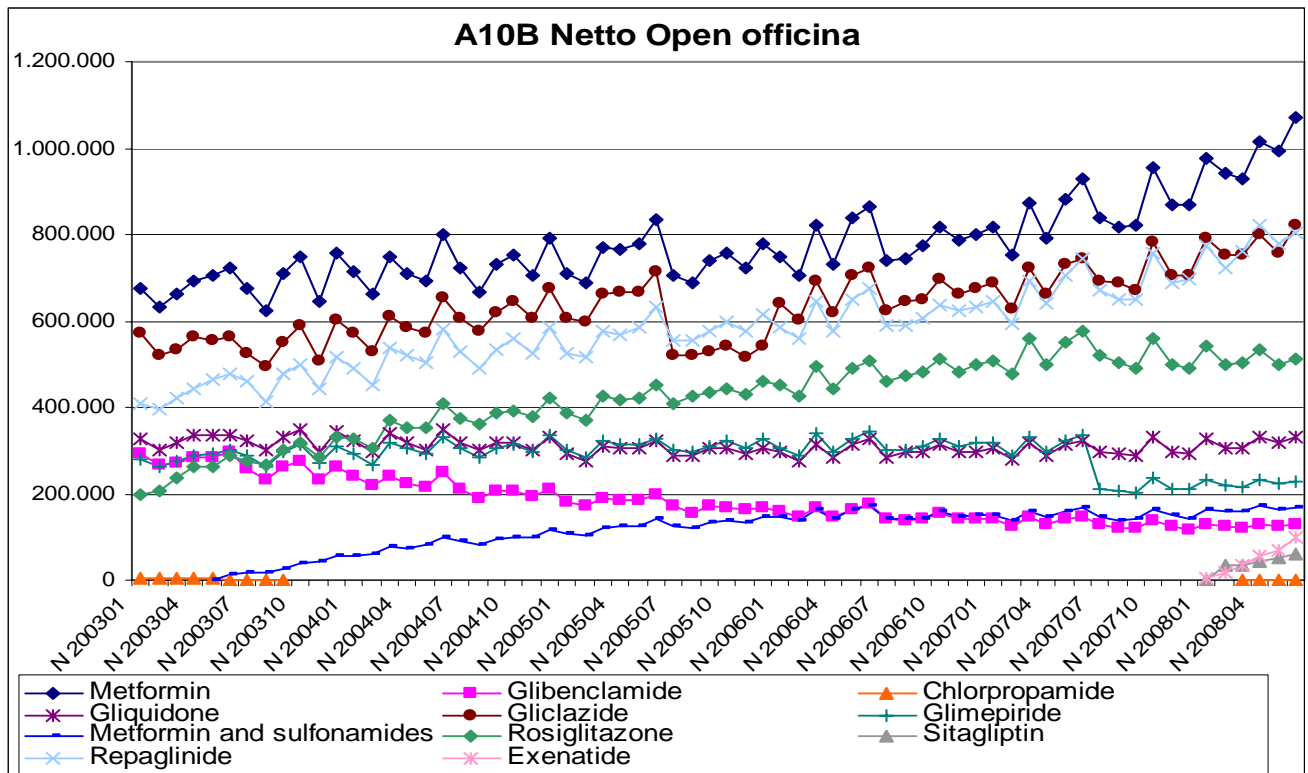


Antidiabétiques oraux

Une augmentation de 13,3 % (> 5 millions d'euro) des dépenses pour la classe des médicaments **antidiabétiques oraux** (A10B) a été estimée pour 2008.

L'inscription à la liste des spécialités remboursables de Byetta® (exenatide) et Januvia® (sitagliptine) au 01.01.2008 en est en partie responsable, mais c'est surtout la croissance constante des dépenses en metformine, repaglinide (Novonorm®) et gliclazide (Diamicon®) qui pèse dans cette classe. La cause de la croissance des spécialités à base de metformine est en partie épidémiologique (+ 50.000 patients en 2-3 ans), et en partie due à l'association imposée avec d'autres molécules pour obtenir le remboursement de celles-ci (ex : gliptines ...)

Schéma 14



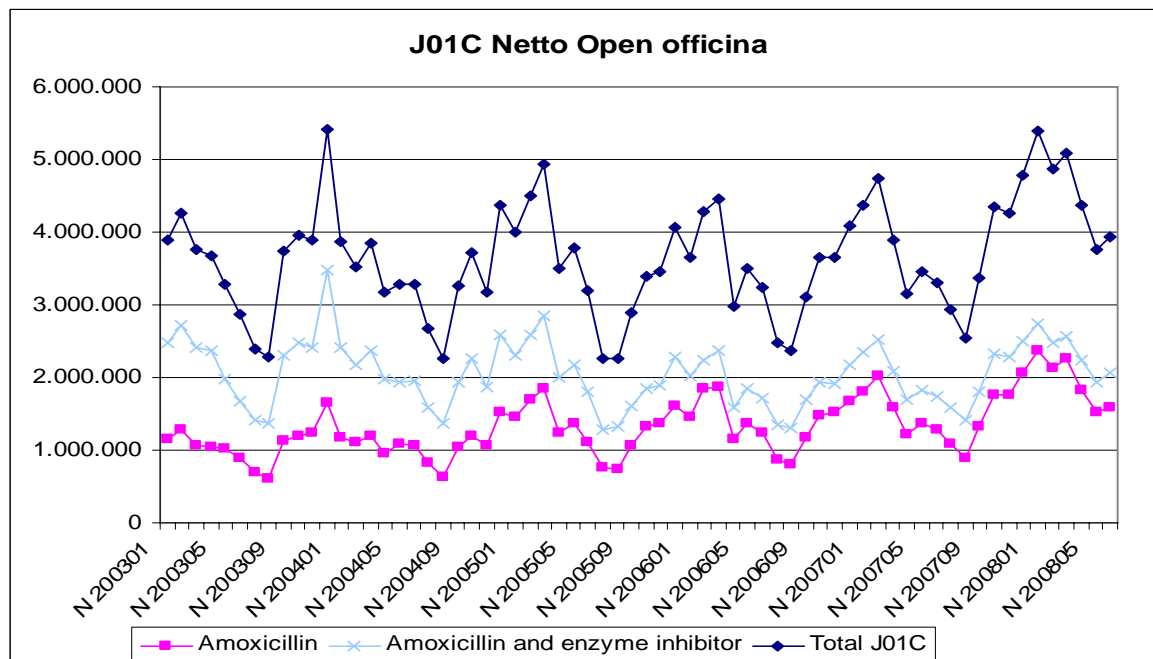
Antibiotiques

Une augmentation importante des dépenses pour la classe des **antibiotiques bêta-lactames et pénicillines** est constatée pour le 1^{er} semestre 2008 : + 19,5 %, pour + 3,9 % au 1^{er} semestre 2007.

Cette hausse est à attribuer principalement aux spécialités à base d'amoxicilline, et de manière plus marquée aux spécialités à base d'amoxicilline seule.

La modification récente des guidelines vers une dose journalière d'amoxicilline de 3g au lieu de 2g en cas de suspicion de pneumocoque joue un rôle dans cette évolution. Néanmoins la consommation de l'association reste supérieure à celle de l'amoxicilline seule et continue à augmenter.

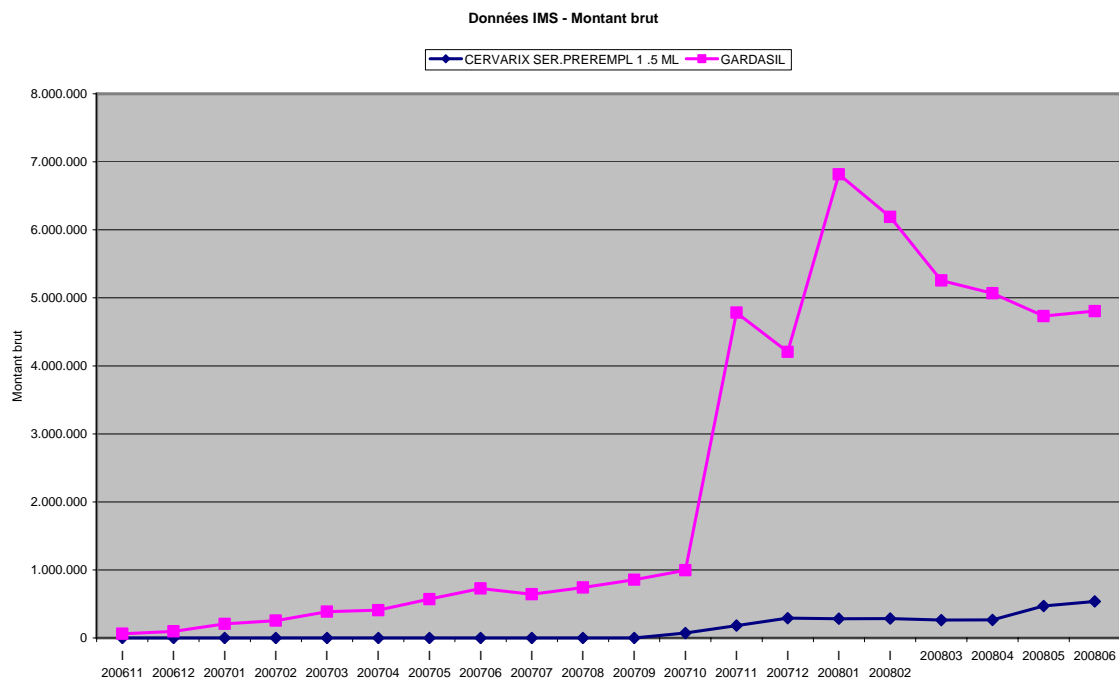
Schéma 15



Vaccins anti HPV

Dans le cadre de l'inscription dans la liste des médicaments remboursables des vaccins pour la prévention du cancer du col de l'utérus - ATC 4 J07BM - (GARDASIL en novembre 2007 et CERVARIX en mai 2008), des dépenses supplémentaires de 45 millions d'euros pour l'année 2008 (primo-vaccination + rattrapage) avaient été prévues. Pour les 8 premiers mois de remboursement de GARDASIL (novembre 2007 à juin 2008) les dépenses Inami peuvent être estimées à 28,55 millions (sur base de données IMS) ce qui est en ligne avec les prévisions.

Schéma 16



Pour Gardasil, le 1^{er} pic observé correspond à son admission au remboursement (novembre 2007) et le 2^e pic (janvier 2008) probablement à l'administration de la 2^e dose qui s'y rajoute.

IV. DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN HÔPITAUX

IV.1. Généralités

Tableau 6 : dépenses annuelles nettes INAMI pour médicaments 2002 – 2007 (DOCN) avec une estimation des dépenses pour 2008, basée sur les données IMS-BHA

Dépenses nettes INAMI x 1.000.000 EUR							
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	(°)2008
Hôpitaux	716,29	801,19	916,67	964,84	980,70	1.072,35	1.161,65
Croissance %							
		2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	(°°)2007-2008
Hôpitaux		11,9	14,4	5,3	1,6	9,3	8,3

(°) Dépenses nettes INAMI, calculées sur la base de données IMS-BHA juillet 2006 à août 2008 inclus (modèle lié à la saison)

(°°) Pourcentage de croissance 2008 versus 2007 calculé sur la base

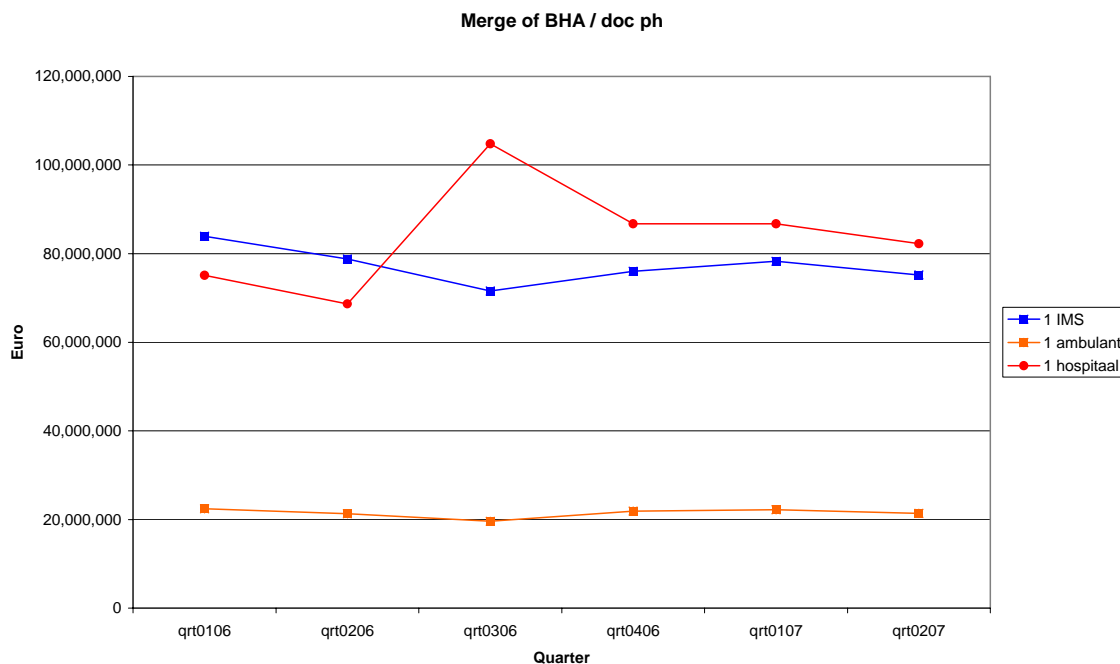
3. des dépenses comptabilisées pour 2007 (DOCN)

4. des dépenses nettes calculées pour 2008, basées sur les données IMS-BHA juillet 2006 à août 2008 inclus

Le **forfait médicaments** a été instauré le 1^{er} juillet 2006 pour les patients hospitalisés dans les hôpitaux aigus : l'impact sur les dépenses des hôpitaux n'est pas encore examiné dans le présent rapport. Les étapes techniques préparatoires nécessaires sont en cours d'élaboration afin de pouvoir réaliser cette analyse au niveau des spécialités individuelles.

Il n'est effectivement pas (plus) possible de convertir de manière univoque les *données de vente* hôpital IMS en *dépenses hôpital* avec un facteur de correction approprié.

Le graphique ci-dessous - sur base de produits pour lesquels une corrélation a pu être établie entre les données hôpital IMS et les dépenses INAMI doc « PH » - illustre les difficultés auxquelles nous sommes confrontés pour les produits compris dans le forfait (**schéma 17**) : (bleu = IMS Health ; orange/rouge = doc ph)



Le rapport « dépenses-IMS » « dans le forfait » a clairement augmenté et un nouveau facteur de conversion doit être fixé ; « hors forfait », les données IMS semblent mieux prévoir les dépenses. Il faut toutefois le vérifier pour l'ensemble des spécialités inscrites sur la liste. Pour un aperçu global des dépenses (ventilées), on peut toutefois (heureusement) recourir aux données de l'audit permanent.

Ventilation dépenses hôpitaux ambulatoires – hospitalisés (données audit permanent mai 2008 (dépense comptabilisées jusque décembre 2007 inclus) :

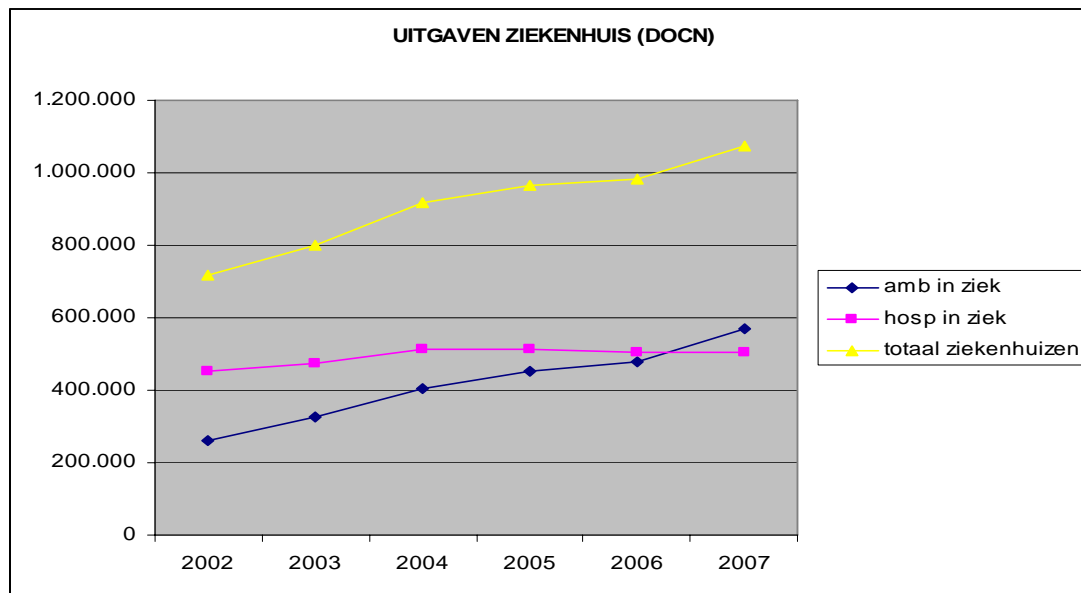
Tableau 7

Dépenses comptabilisées (DOCN, données audit permanent 2007/12 x 1.000.000 €)							
	2002/12	2003/12	2004/12	2005/12	2006/12	2007/12	
Amb. (à l'hôpital)	262,62	326,60	403,99	451,32	477,70	570,01	
Hospitalisé	453,67	474,59	512,68	513,51	503,00	502,33	
Total	716,29	801,19	916,67	964,84	980,70	1.072,35	
Croissance %							
		2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	
Amb. (à l'hôpital)		24,4%	23,7%	11,7%	5,8%	19,3%	
Hospitalisé		4,6%	8,0%	0,2%	-2,0%	-0,1%	
Total		11,9%	14,4%	5,3%	1,6%	9,3%	

Tableau 8

Dépenses comptabilisées (DOCN, données audit permanent 2007/12 en % des dépenses totales médicaments)							
	2002/12	2003/12	2004/12	2005/12	2006/12	2007/12	
Amb. (à l'hôpital)	10,2	11,6	13,0	14,2	15,2	17,0	
Hospitalisé	17,5	16,9	16,6	16,2	16,0	14,9	
Total	27,7	28,5	29,6	30,4	31,3	31,9	
Ventilation des dépenses dans les dépenses hôpitaux (%)							
	2002/12	23003/12	2004/12	2005/12	2006/12	2007/12	
Amb. (à l'hôpital)	36,7	40,8	44,1	46,8	48,7	53,2	
Hospitalisé	63,3	59,2	55,9	53,2	51,3	46,8	

Schéma 18 : dépenses annuelles nettes INAMI pour médicaments en hôpitaux, ventilées en dépenses pour ambulatoires et pour hospitalisés



À partir de 2005, l'augmentation observée des dépenses 'hôpital' est due à une augmentation des dépenses pour les patients ambulatoires en milieu hospitalier. Pour 2007, on constate que la croissance des dépenses pour patients ambulatoires en milieu hospitalier (croissance de 19,3 % pour 2007 versus 2006) est entièrement responsable de la croissance des dépenses hôpitaux totales (9,3 %). Les dépenses 2007 pour hospitalisés restent stables par rapport à celles de 2006 (-0,1%).

À partir de 2007, la part des dépenses pour patients ambulatoires dans les hôpitaux est plus importante que celle pour patients hospitalisés (17,0 % versus 14,9 % des dépenses totales, soit 53,2 % versus 46,8 % des dépenses dans les hôpitaux).

Ventilation dépenses hôpitaux pour hospitalisés – médicaments dans et hors forfait (données audit permanent mai 2008 (dépenses comptabilisés jusque décembre 2007):

Tableau 9

	2002/12	2003/12	2004/12	2005/12	2006/12	2007/12
Prix à 100% (1)	453.667	474.592	512.675	513.514	399.590	166.484
Prix par admission (2)					81.966	258.549
Prix à 25% (3)					21.441	77.301
total	453.667	474.592	512.675	513.514	502.997	502.334

(1) médicaments non forfaitarisés

(2) (3) médicaments non forfaitarisés (uniquement dans les hôpitaux aigus)

Les postes de dépenses « prix à 25% » et « prix par admission » contiennent les dépenses pour les médicaments forfaitarisés (uniquement dans les hôpitaux aigus). Le poste de dépenses « prix à 100% » contient les dépenses pour les médicaments non forfaitarisés, en ce compris des dépenses générées dans les hôpitaux non aigus.

La forfaitarisation partielle (25% sont encore facturés selon la méthode classique) permet d'encore suivre la consommation réelle de médicaments sans qu'elle disparaisse dans un montant forfaitaire global.

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

Pour la période 1/7/2006 – 30/6/2007, le budget national est fixé à 258.863.000 euros. Pour la période 1/7/2007-30/6/2008, le montant forfaitaire national est fixé à 260.846.000 euros. Ce montant a été abaissé à 247.989.000 euros pour la période 1/7/2008-30/6/2009.

IV.2. Analyse

Afin de se faire une meilleure idée de la consommation dans les hôpitaux, nous utiliserons les chiffres IMS BHA dans les prochaines analyses. Ces chiffres sont les chiffres de vente des spécialités pharmaceutiques par prix ex-usine aux hôpitaux et sont obtenus par extrapolation des informations de 80 % des lits hospitaliers à 100 %. Ces chiffres ne représentent donc pas exactement quelles seront les dépenses pour 2008 – cf. également la remarque générale précédente – mais ils constituent toutefois un bon indicateur pour les trends les plus récents dans l'utilisation des spécialités pharmaceutiques à l'hôpital.

Le tableau ci-dessous offre un aperçu des classes ATC 3 responsables de 80 % de la consommation de médicaments à l'hôpital.

Tableau 10. Top 80% de la classe ATC-3 sur la base de chiffres IMS-BHA mai 2008 (chiffres sur 5 mois extrapolés sur 12 mois)

Classe	IMS vente exprimée en prix ex-usine	gr2006	gr2007	LE 2008	gr2008
	Total - 100% IMS-BHA	1,9%	5,3%	1.116.837.166	6%
	Total - top80% classes ATC3	3,2%	6,3%	895.044.614	8%
1	L01X AUTRES ANTINEOPLASIQUES	38,8%	47,4%	140.427.056	17%
2	B03C ERYTHROPOIETINE	-3,5%	-3,6%	82.017.293	-4%
3	L04A AGENTS IMMUNOSUPPRES.	21,3%	23,0%	71.159.984	16%
4	L01C ALCALOIDES EXTRIT.VINCA	12,3%	-0,5%	47.070.528	-1%
5	T01A URO-ANGIOGR.FAIB.OSMOL.	-4,2%	2,0%	37.619.608	10%
6	N01A ANESTHESIQUES GENERAUX	-5,2%	-1,4%	36.820.759	8%
7	B02D FACTEURS DE COAGULATION	9,4%	-0,4%	35.306.909	4%
8	J01C PENICILLINE LARGE SPECTRE	-6,2%	-8,8%	30.907.109	0%
9	J06C IMMUNOGLOBULINE POLYV.IV	0,6%	-2,8%	30.003.440	3%
10	K01B SOLUTIONS STANDART	-4,8%	-0,5%	25.434.502	5%
11	B01B HEPARINES	-2,1%	1,1%	24.515.927	4%
12	L03A IMMUNOSTIM.SF INTERFERON	3,7%	9,1%	24.512.694	3%
13	L01B ANTIMETABOLITES	7,7%	23,8%	22.008.103	16%
14	K01D EMULS.LIP,INCL.N.PARENT	0,1%	-4,0%	20.969.072	7%
15	J01D CEPHALOSPORINES	-21,1%	-11,9%	19.412.439	3%
16	N02B ANALGES NON NARC ANTIPYR	0,2%	0,2%	18.852.381	4%
17	J02A ANTIMYCOTIQUES V.GENERALE	8,2%	-1,4%	17.373.708	7%
18	M05B INHIB.RESORPTION OSSEUSE	-13,2%	-14,0%	17.569.482	-3%
19	L01D ANTIBIOTIQ ANTINEOPLASIQ	10,8%	2,4%	15.261.005	1%
20	A16A DIVERS APP.DIGESTIF	11,2%	33,6%	16.659.480	25%
21	J01P AUT B-LACTAM EX PEN,CEPH	-5,5%	6,8%	14.600.948	7%
22	S01P PROD.OPHTALMOLOGIE DIVERS	-7,7%	7,7%	13.924.309	222%
23	J01X AUTRES ANTIBACTERIENS	-10,6%	-6,7%	12.141.984	-5%
24	J01G FLUOROQUINOLONES	-16,6%	-10,0%	11.441.035	-1%
25	K01A SOL D'ELECTROLYTES >=100ML	-6,7%	-10,1%	11.596.165	3%
26	B01C INHIBITEUR AGGREG PLAQUET	11,7%	-15,4%	13.526.553	3%
27	G03G GONADOTROPES INDUCT OVUL	9180,5%	506,1%	11.290.521	10%
28	V03D DETOXIF TRAIT.A/NEOPLAS	-0,6%	-6,7%	11.187.473	9,0%
29	T01E IMAGERIE RES.MAGNETIQUE	0,0%	4,1%	10.655.396	2%

30	H02A CORTICOIDES SEULS V GENER	-0,6%	1,5%	10.784.559	5%
31	C06A AUTRES CARDIOVASCULAIRES	14,1%	32,8%	10.891.925	64%
32	J05C ANTIVIRAUX DU HIV	7,7%	10,2%	9.817.209	7%
33	N01B ANESTHESIQUES LOCAUX	10,9%	2,3%	10.022.032	6%
34	A04A ANTIEMETIQUES,ANTINAUSEE	-8,1%	-22,5%	9.263.024	-13%

A. Le tableau 10 révèle que 7 classes ATC-3 connaîtront une croissance de plus de 10% en 2008.

6 de ces classes comportent toutes des molécules qui ne font pas partie du forfait médicaments pour les hôpitaux aigus.

Tableau 11

Classe ATC-3 avec croissance \geq 10%	Hors forfait	Gr2007	Chiffre de vente IMS 2008 (*)	Gr2008
L01X AUTRES ANTINEOPLASIQUES (Herceptin, Mabthera, Eloxatin, Velcade, Erbitux, Sutent, Tarceva, Glivec..)	oui	47%	140.427.056	17%
L04A AGENTS IMMUNOSUPPRES. (Enbrel, Remicade, Humira, Tysabri, Revlimid..)	oui	23%	71.159.984	16%
L01B ANTIMETABOLITES (Gemzar, Alimta, Xeloda, ..)	oui	24%	22.008.103	16%
A16A DIVERS APP.DIGESTIF (Replagal, Cerezyme, Myozyme, Aldurazyme, Fabrazyme,..)	oui	34%	16.659.480	25%
S01P PROD.OPHTALMOLOGIE DIVERS (Lucentis, Macugen, Visudyne..)	oui	8%	13.924.309	222%
G03G GONADOTROPES INDUCT OVUL	non	506%	11.290.521	10%
C06A AUTRES CARDIOVASCULAIRES (Tracleer, Revatio, Thelin..)	oui	33%	10.891.925	64%

(*) estimation (chiffres janvier - mai 2008 extrapolés sur 12 mois)

Les deux classes ATC-3 **L01X** et **L01B** avec des spécialités en oncologie connaissent encore une croissance supérieure au chiffre de croissance global au sein de l'hôpital. Les chiffres de croissance s'élèvent respectivement à 17 % et 16 % en 2008 contre 47 % et 24 % en 2007.

Il importe de savoir que différentes spécialités dans le groupe L01X sont agréées en tant que médicament orphelin (Sutent, Glivec, Nexavar, Sprycel, Trisenox, Lysodren). Par ailleurs, le statut de médicament orphelin de Sutent a été supprimé en août 2008 parce que cette spécialité est étudiée dans le carcinome mammaire (une indication non orpheline).

Le groupe **L04A** composé principalement d'inhibiteurs TNF a déjà été examiné dans la partie officines publiques.

Le **groupe S01P (divers produits ophtalmologiques)**, dont 88% du chiffre de vente est réalisé par Lucentis, est un nouveau groupe dans le tableau 9, présentant une croissance spectaculaire en 2008 due à l'introduction de Lucentis en novembre 2007. Le budget de 13,3 millions d'euros estimé pour

Lucentis la première année semble se confirmer. Pour la deuxième année, la Commission a prévu un budget de 27,5 millions d'euros (augmentation de 106%).

Le **groupe A16A comportant les médicaments orphelins pour affections métaboliques** présente encore une croissance de 25 % (+ 3.3Mio €) en 2008 principalement due au Myozyme (+2.3Mio€) et Cerezyme (+1 Mio€). La consommation de Myozyme la première année est dans la lignée de l'impact budgétaire estimé par la Commission.

En 2008, deux nouvelles spécialités pharmaceutiques ont été inscrites, à savoir Elaprase et Naglazyme. Le coût par patient par année pour les deux produits se situe en moyenne entre 350.000 EUR et 400.000 EUR. Le traitement du groupe cible (5 patients) entraînera une augmentation du budget de 1,7 à 2 millions d'euros. Outre les spécialités susmentionnées, les spécialités suivantes font également partie de ce groupe : Replagal, Aldurazyme, Fabrazyme, Cystagon, Orfadin et Zavesca.

Le groupe **C06A (autres cardiovasculaires)** connaîtra également une croissance en 2008 de quelque 60 % en raison de l'augmentation de la consommation de Tracleer, de l'introduction de Revatio et Thelin pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), ces spécialités ayant le statut de médicament orphelin. Pour un aperçu complet des produits utilisés dans le cadre de l'HTAP, il convient de mentionner que la spécialité Flolan (classe B01C) enregistre également une consommation de 4,8 millions d'euros sur une base annuelle (calculée en prix ex-usine). La consommation pour l'ensemble du groupe traitement de l'HTAP peut être estimée à 13 millions d'euros pour 2008. Cette dernière spécialité (Flolan) est actuellement remboursée par le Fonds spécial de solidarité.

B. Seul un nombre restreint de classes dans le top 80% IMS enregistrent une baisse du chiffre de vente.

Tableau 12

	Classe ATC-3 avec une baisse de la vente	Forfait	Gr2007	2008 chiffre de vente IMS(*)	Gr2008
2	B03C ERYTHROPOIETINE	Hors forfait	-3,6%	82.017.293	-4%
18	M05B INHIB.RESORPTION OSSEUSE	Principalement en forfait	-14,0%	17.569.482	-3%
23	J01X AUTRES ANTIBACTERIENS	en forfait	-6,7%	12.141.984	-5%
24	J01G FLUOROQUINOLONES	en forfait	-10,0%	11.441.035	-1%
34	A04A ANTIEMETIQUES,ANTINAUSEE	en forfait	-22,5%	9.263.024	-13%

(*) estimation pour 2008

Les **érythropoïétines (B03C)** n'enregistrent qu'une diminution limitée de 4 % du budget (vente en EUR), ce qui s'explique d'une part par des baisses de prix récentes des spécialités Eprex et NeoRecormon et d'autre part par une consommation moindre des érythropoïétines due aux multiples avertissements pour la sécurité. L'impact de la modification de la notice explicative des érythropoïétines aux États-Unis, avertissant que l'utilisation d'érythropoïétines n'est pas indiquée pour des patients suivant une thérapie myélosuppressive dans un but curatif, doit être analysé plus avant.

IV.3. Domaines thérapeutiques dans lesquels des chiffres de croissance additionnels et importants fin 2008 et en 2009 peuvent être attendus

Les nouvelles introductions ci-dessous – si elles sont approuvées par le ministre – entraîneront une augmentation du budget en hospitalisation de jour et seront exclues de plein droit du forfait hospitalier.

ONCOLOGIE-HÉMATOLOGIE

- Carcinome pulmonaire :
 - o Alimta (pemetrexed)
 - o Iressa (gefitinib), Avastin (bevacizumab)
 - o Tarceva (erlotinib).
- Carcinome colorectal :
 - o Avastin (bevacizumab)
 - o Xeloda (capecitabine) ,
 - o Campto (irinotecan)
 - o Vectibix (panitumumab).
- Carcinome mammaire :
 - o Avastin (bevacizumab)
 - o Ixempra (ixabepilone)
 - o Abraxame (paclitaxel in nano-partikels)
 - o Tyverb (lapatinib)
- Tumeurs cérébrales (gliomata) :
 - o Theraloc (nimotuzumab)
- Syndrome myélodysplasique :
 - o Vidaza (azacitidine)
- Myélome :
 - o Thalidomide Pharmion
 - o Revlimid (lenalidomide)
 - o Velcade (bortezomib)
- Lymphomes :
 - o Mabthera (riuximab)
 - o Torisel (temsirolimus)
 - o Zolinza (vorinostat)
- Leucémie :
 - o Lumiliximab
 - o Tasigna (nilotinib) –CML
 - o Evoltra (clofarabine) ALL
 - o Atriance (nelarabine) – ALL

FACTEURS DE COAGULATION

Benefix (facteur recombinant iX)

RHUMATOLOGIE – DOULEUR - OSTÉOPOROSE

- Arthrite rhumatoïde avec Humira (adalimumab), Cimzia (certolizumab) et Actemra (tocilizumab).
- Aclasta (Zoledronat)

CARDIOLOGIE-HÉMOSTASE

- Hypertension pulmonaire artérielle avec Volibris (Anbrisentan)
- Ulcère digital avec Tracleer (Bosentan) et Firazyr (Icatibant)
- Angio-œdème héréditaire avec Firazyr (Icatibant)

IV.2.4 Introduction de médicaments pouvant générer des économies pour l'INAMI

En cas d'utilisation et de politique inchangées, les introductions de biosimilaires (de -15% à 20%) d'alpha-époétine à courte durée d'action et de fligrastim (G-CSF) n'auront qu'un effet très limité sur les économies du budget INAMI en hospitalisation de jour.

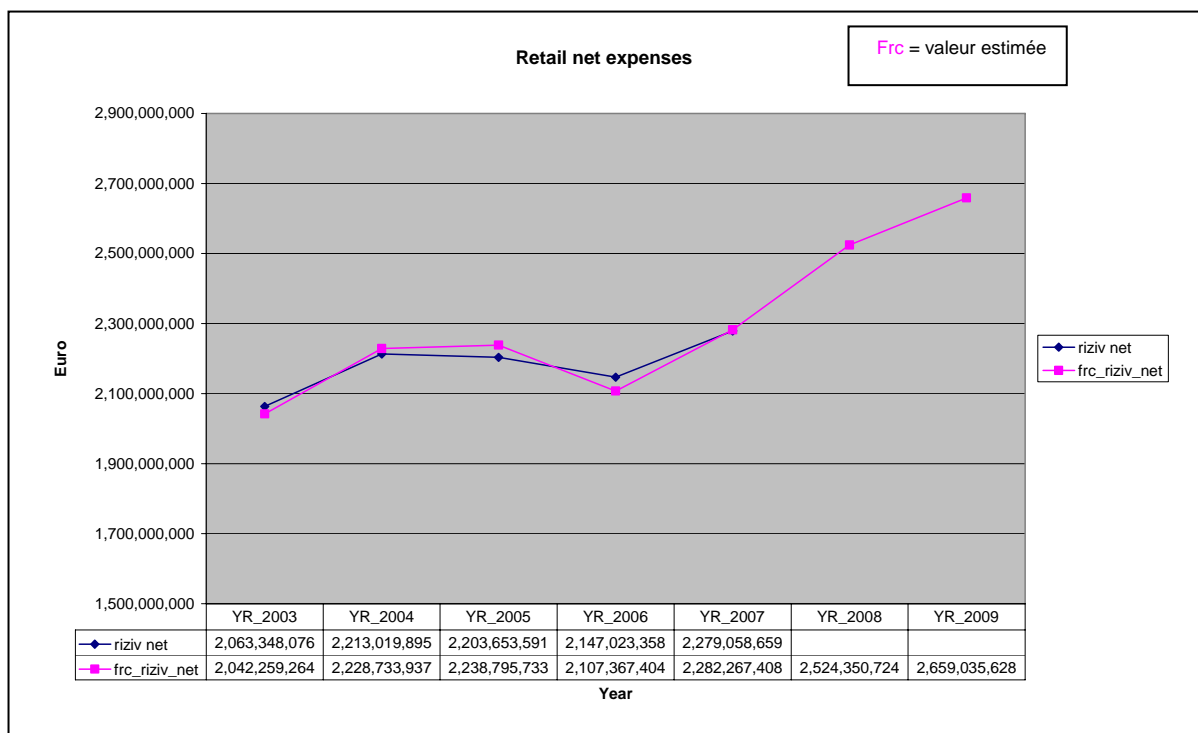
V. ÉVOLUTION PRÉVUE DES DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES (2008 – 2009)

Note : ces prévisions sont uniquement basées sur les données historiques et ne tiennent donc pas compte des introductions futures, des diminutions de prix, etc. Il s'agit de modèles mathématiques, ce qui signifie qu'on recherche un modèle mathématique susceptible d'avoir une telle valeur prédictive.

V.1. Estimation des dépenses en officines publiques

Plusieurs modèles mathématiques ont été testés afin d'établir les projections financières pour 2008 et 2009. Finalement, deux modèles ont été retenus. Un modèle lié aux saisons pour les dépenses en officines publiques peut être illustré comme suit :

Schéma 19



Les dépenses nettes prévues sont les suivantes :

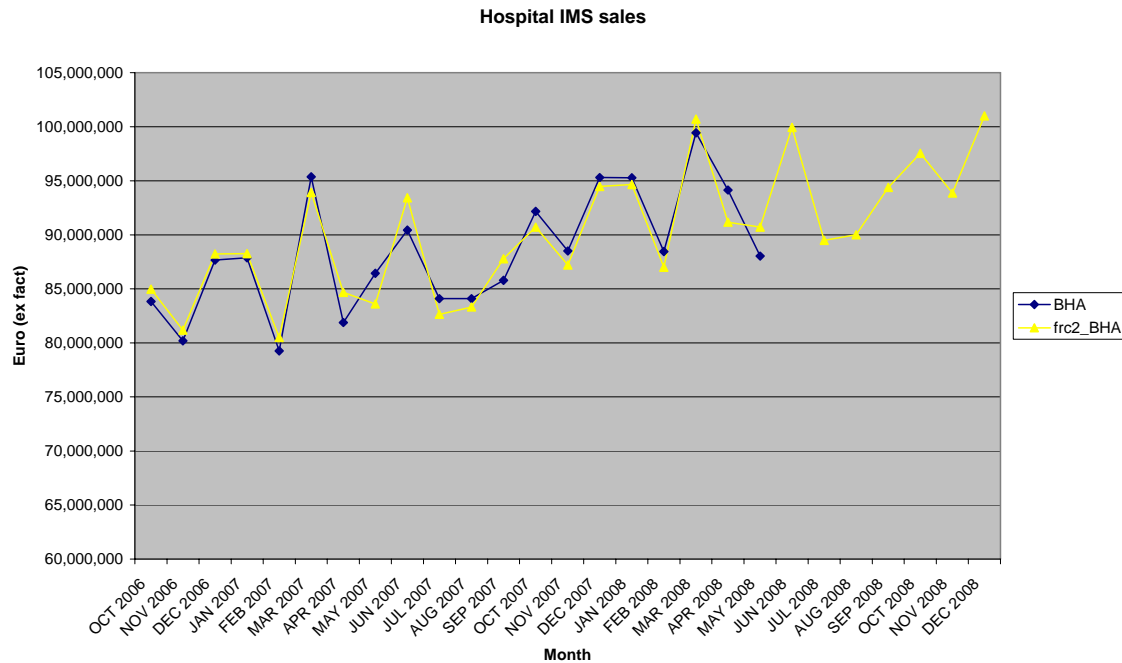
Année	Modèle linéaire		Modèle avec nivellement	
	Dépenses (€)	Croissance (%)	Dépenses (€)	Croissance (%)
2007	2.279.120.000		2.288.825.000	
2008	2.577.060.000	13.1	2.524.350.724	10.3
2009	2.812.530.000	9.1	2.659.035.628	5.3

Le chiffre escompté pour 2008 peut être calculé approximativement en faisant la moyenne des deux prévisions : 2.550.705.000 EUR, soit une croissance de 11,9 % par rapport aux dépenses nettes 2007 (Pharmanet)

V.2. Estimation des dépenses dans les hôpitaux

Afin d'établir les projections financières pour 2008, les données hôpital IMS les plus récentes (= chiffres de vente) ont été utilisées (IMS Health Copyright).

Schéma 20



Les dépenses nettes prévues sont les suivantes :

Année	Dépenses (€)	Croissance (%)
2006	980.700.000	
2007	1.072.345.000	9.3
2008	1.161.653.121	8.3

Il convient de faire remarquer à ce sujet que le rapport entre les données IMS hôpital et les données DOCN a changé en 2007 : la croissance des chiffres IMS peut donc constituer une sous/surestimation de la croissance des dépenses nettes.

À titre de correction, une corrélation entre les données IMS et les données des documents PH doit être prévue jusqu'au niveau produit x conditionnement. Cette corrélation permettra de vérifier si les données IMS peuvent encore être utilisées pour les données hôpital au total, uniquement ambulatoire ou uniquement hospitalisé, dans le cadre du forfait ou en dehors du forfait (cf. également la remarque générale à ce sujet).

Une mise à jour des dépenses hôpital pourra donc être établie. **L'estimation actuelle doit donc être examinée avec une certaine prudence !**