

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses
MORSE

Rapport 2021
(données 2020)

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	2
INTRODUCTION	6
RÉCAPITULATIF DES DÉPENSES TOTALES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES VENTILÉES EN OFFICINES PUBLIQUES ET HÔPITAUX	7
GÉNÉRALITÉS	7
DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN OFFICINE PUBLIQUE	10
DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN HÔPITAL	15
DÉPENSES POUR LES MÉDICAMENTS EN HÔPITAL : RÉPARTITION DES DÉPENSES PAR TYPE DE PATIENT	17
BASE	17
GÉNÉRALITÉS : LE FORFAIT MEDICAMENTS	17
RÉPARTITION DES DÉPENSES PAR TYPE DE PATIENT : ANALYSE	18
APERÇU DES DÉPENSES POUR D'AUTRES PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES	21
GÉNÉRALITÉS	21
DOSSIERS	24
DOSSIER – PRÉPARATIONS MAGISTRALES	25
INTRODUCTION	25
ÉVOLUTION DES DÉPENSES	26
TOP 20 DES PRINCIPES ACTIFS LES PLUS PRESCRITS	30
MÉDECINS PRESCRIPTEURS	34
DOSSIER – INTERVENTION SPÉCIFIQUE CONTRACEPTIFS	36
ANALYSE DE L'USAGE DE CONTRACEPTIFS POUR LESQUELS IL EXISTE UNE INTERVENTION SPÉCIFIQUE	36
1. Aperçu de tous les contraceptifs pour lesquels il existe une intervention	36
2. Contraception d'urgence (pilule du lendemain)	40
3. Dispositifs intra-utérins	43
DOSSIER – NUTRITION MEDICALE : ALIMENTS DIETIQUE A DES FINS MEDICALES SPECIALES	46

EVOLUTION DES DÉPENSES INAMI ENTRE 2016 ET 2020 POUR LES PRODUITS DÉLIVRÉS EN OFFICINE OUVERTE AU PUBLIC ET INSCRITS SUR LA LISTE DE LA NUTRITION MÉDICALE REMBOURSABLE DE L'AR DU 24 OCTOBRE 2002	46
EVOLUTION DU NOMBRE TOTAL DE PATIENTS ENTRE 2017 ET 2020.....	46
TOP 20 DES DEPENSES INAMI EN 2020 POUR LES PRODUITS DE NUTRITION MEDICALE REMBOURSABLES REPRIS SUR LA LISTE DE L'AR DU 24 OCTOBRE 2002.....	47
DEPENSES INAMI DE 2016 A 2020 PAR § POUR LES PRODUITS DE NUTRITION REPRIS SUR LA LISTE DE L'AR DU 24 OCTOBRE 2002.....	48
EVOLUTION ENTRE 2017 ET 2020 DU NOMBRE DE PATIENTS POUR LES 5 PARAGRAPHERS AVEC LES DÉPENSES LES PLUS ÉLEVÉES ET DES DÉPENSES PAR PATIENT EN 2020 POUR CES 5 PARAGRAPHERS.....	50
DOSSIER – « CONVENTIONS ARTICLE 81/111 ».....	51
PRINCIPE.....	51
BASE LÉGALE.....	52
COMPENSATION BUDGÉTAIRE.....	52
RÉSoudre DES INCERTITUDES SCIENTIFIQUES ET BUDGÉTAIRES.....	53
QUELQUES CHIFFRES.....	54
Nombre de demandes d'initiation d'une procédure de négociation et leurs résultats	54
Délai pour obtenir le remboursement (via une convention)	56
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.....	58
Conventions échues	59
Conventions en fonction du code ATC	60
Conventions en fonction de l'avis formulé par la CRM	61
Conventions en fonction du type de demande de remboursement introduite par la firme pharmaceutique	62
Pas de convention	63
Mécanisme de compensation budgétaire.....	64
Mécanisme de contrôle du budget	65
DOSSIER – LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS.....	69
GÉNÉRALITÉS.....	69
Eléments généraux.....	69
Eléments spécifiques à cette analyse.....	70

NOMBRE DE DOSSIERS	71
PROPOSITIONS DE LA COMMISSION ET DÉCISIONS DU MINISTRE	74
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 2016-2020.....	78
PROPOSITIONS DE LA CRM EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE	79
DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM.....	82
ANNEXE 2. MESURES D'ÉCONOMIE 2020	89
ANNEXE 3. REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DE L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES, DE LA CONSOMMATION (DDD) ET DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS POUR CERTAINES CLASSES DE MÉDICAMENTS (OFFICINES PUBLIQUES)	93
L04A – IMMUNOSUPPESSEURS.....	94
B01A – ANTITHROMBOTIQUES	97
A10B – MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES...	100
J05A – ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE	103
R03A – SYMPATHICOMIMÉTIQUES INHALÉS	106
A02B – MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN.....	109
B02B – VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES	112
R03D – AUTRES MÉDICAMENTS SYSTÉMIQUES POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES	115
J07B – VACCINS ANTIVIRAUX	118
R03B – AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES, PAR INHALATION	121
ANNEXE 4. REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DE L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES, DE LA CONSOMMATION (DDD) ET DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS POUR CERTAINES CLASSES DE MÉDICAMENTS (HÔPITAUX)	124
L01X – AUTRES CYTOSTATIQUES	125
L04A – IMMUNOSUPPESSEURS.....	127
L01E – INHIBITEURS DE PROTÉINES KINASES	129
S01L – MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES TROUBLES VASCULAIRES OCULAIRES.....	131
L02B – ANTIHORMONES ET APPARENTÉS.....	133
B02B – VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES	135
J05A – ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE	137

ANNEXE 5.....	139
APERÇU DES FIGURES.....	139
APERÇU DES TABLEAUX.....	144

INTRODUCTION

Le rapport MORSE vise au suivi financier des dépenses des médicaments remboursables en fonction des mesures stratégiques prises (parmi lesquelles de nouvelles admissions de médicaments au remboursement, des mesures d'économies, etc.) et à présenter cette évolution des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques délivrées tant en officine publique que dans les hôpitaux.

Dans ce rapport, l'attention se porte non seulement sur les spécialités pharmaceutiques mais aussi sur les autres prestations pharmaceutiques. Pour ce qui est des spécialités pharmaceutiques, le présent rapport ne contient pas d'analyse détaillée de l'évolution des dépenses de différentes classes de médicaments mais une analyse qui se limite à une représentation graphique de l'évolution des dépenses, de la consommation (DDD) et du nombre de patients traités. En revanche, plusieurs catégories de prestations pharmaceutiques sont analysées plus en détail.

Le présent rapport concerne les données portant jusqu'à décembre 2020 inclus.

En 2020, la propagation de la pandémie liée au coronavirus (COVID-19) a eu une influence sur la consommation et les dépenses dans l'assurance maladie.

Pour évaluer les dépenses, ce sont les données de l'INAMI qui sont prises en compte (Pharmanet pour les officines publiques, données comptabilisées pour les hôpitaux).

Pour les officines publiques, les données (Pharmanet) concernant les spécialités délivrées au cours de l'année 2020 sont complètes. Une extrapolation a été réalisée pour les hôpitaux (données DocPH 2020 disponibles pour 10 mois, ces données sont complètes à 85 %).

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

Pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles une « convention article 81/111 » a été conclue entre la firme et l'INAMI, les montants reversés à l'assurance maladie (budget global de l'assurance maladie) ne sont pas pris en compte. Les détails des mécanismes de compensation prévus dans l'annexe de ces conventions sont en effet confidentiels.

Sous les termes « dépenses INAMI nettes », il convient de toujours considérer qu'il s'agit là des « dépenses INAMI brutes » moins l'intervention personnelle (« ticket modérateur ») du patient. Les « dépenses INAMI nettes » ne tiennent donc pas compte des recettes dans le cadre de conventions « article 81/111 ». Un dossier distinct est consacré aux conventions article 81/111.

Le monitoring financier n'est pas une science exacte : les réflexions sont également confrontées à la probabilité que des collaborateurs internes (évaluateur interne, gestionnaires de dossiers, cellule Pharmanet, etc.) leur attribuent. Par ailleurs, dès que les données en question sont disponibles, les prévisions faites antérieurement sont régulièrement comparées aux dépenses réelles afin de déterminer l'ampleur des erreurs.

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

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

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

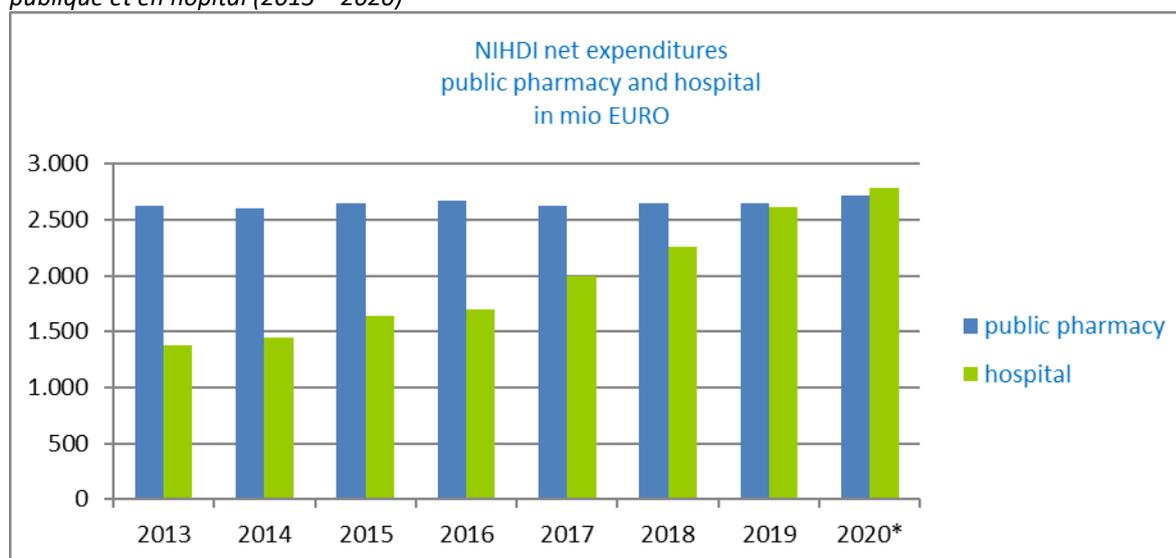
GÉNÉRALITÉS

Tableau 1 : dépenses INAMI nettes annuelles pour les médicaments 2013 – 2020¹

Dépenses INAMI nettes x 1.000.000 €								
	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Officines publiques	2.619,3	2.604,8	2.651,8	2.665,0	2.626,3	2.647,6	2.649,8	2.718,0
Hôpitaux	1.371,4	1.444,8	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.617,8	2.787,0
Total	3.990,7	4.049,6	4.293,7	4.367,4	4.617,7	4.910,1	5.267,6	5.504,9
Croissance %								
		'13- '14	'14- '15	'15- '16	'16- '17	'17- '18	'18- '19	'19- '20
Officines publiques		-0,6	1,8	0,5	-1,5	0,8	0,1	2,6
Hôpitaux		5,4	13,6	3,7	17,0	13,6	15,7	6,5
Total		1,5	6,0	1,7	5,7	6,3	7,3	4,5

Source : Pharmanet (officines publiques) et docPH (hôpitaux), * 2020 sur base des données docPH extrapolées

Figure 1 : dépenses INAMI nettes annuelles pour les spécialités pharmaceutiques remboursables en officine publique et en hôpital (2013 – 2020)



Les dépenses globales pour les médicaments continuent à présenter une tendance à la hausse. Avec un taux de croissance de 4,5 % en 2020 par rapport à 2019, l'augmentation est moins nette que le taux de croissance de 6

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

à 7 % dans les années 2017, 2018 et 2019. On observe une même tendance dans les hôpitaux : une croissance moins nette de 6,5 % en 2020 par rapport à la croissance plus élevée de 14 à 17 % durant les 3 années précédentes (2017, 2018 et 2019).

En revanche, dans les officines publiques, on observe une hausse des dépenses de 2,6 % en 2020 par rapport à 2019 après un quasi statu quo des dépenses en 2018 et 2019.

En 2020, la hausse des dépenses de 2,6 % dans les officines publiques et de 6,5 % dans les hôpitaux donne lieu à une hausse des dépenses globales de 4,5 % pour les spécialités pharmaceutiques. Les dépenses atteignent ainsi 5,5 milliards d'euros en 2020.

La Figure 1 montre que la part des dépenses consacrées aux spécialités pharmaceutiques en hôpital augmente constamment dans les dépenses globales consacrées aux spécialités pharmaceutiques. La répartition des dépenses entre les officines publiques et les hôpitaux est quasi égale depuis 2019 (moitié-moitié). En 2020, nous constatons pour la première fois que les dépenses dans les hôpitaux excèdent (tout juste) celles dans les officines publiques (pourcentage des dépenses dans les hôpitaux : 50,6 %).

Il faut noter ici que les dépenses mentionnées dans ce rapport concernent les dépenses INAMI nettes (soit les dépenses INAMI brutes moins l'intervention personnelle des patients). Ces « dépenses INAMI nettes » ne tiennent donc pas compte des recettes dans le cadre de conventions « article 81/111 ».

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

Les médicaments pour lesquels une convention art. 81/111 est conclue représentent 35 % des dépenses en 2020. Dans les officines publiques, une minorité des dépenses (11 %) est imputable aux médicaments sous contrat, alors que ces médicaments représentent déjà plus de la moitié des dépenses dans les hôpitaux (58 %).

À titre de comparaison, en 2019 le pourcentage des dépenses pour les médicaments sous contrat dans les officines publiques et les hôpitaux était respectivement de 10 % et de 55 %.

Tableau 2 : ventilation des dépenses INAMI en 2020 selon que le médicament relève ou non d'une convention « art. 81/111 »

Dépenses INAMI 2020 (en millions d'euros)							
	Code T**	Officine publique		Hôpital*		TOTAL	
Médicaments sans contrat	0	2.411,1	88,7%	1.181,0	42,1%	3.592,1	65,0%
Médicaments sous contrat	1	306,9	11,3%	1.623,6	57,9%	1.930,5	35,0%
TOTAL		2.718,0	100,0%	2.804,6	100,0%	5.522,6	100,0%

*1) Sur base des données docPH extrapolées et 2) pour les médicaments compris dans le forfait, les dépenses sont calculées sur base des dépenses réelles (25 %) x 4 (il s'agit d'un calcul théorique de la part des dépenses comprise dans le forfait)

** Situation code T au 1.12.2020

Afin d'obtenir une vue d'ensemble des compensations budgétaires (une analyse détaillée n'est pas possible en raison de la confidentialité des mécanismes de compensation), nous nous basons sur les données de l'actuariat de l'INAMI. Par souci d'exhaustivité sont également mentionnées les recettes dans le cadre des cotisations annuelles à charge de l'industrie pharmaceutique. L'évolution des recettes 81/111 et des cotisations est présentée dans le tableau ci-dessous.

Tableau 3 : évolution des dépenses compte tenu des recettes au titre des conventions « article 81/111 » et des cotisations (en mio EUR)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Dépenses comptabilisées (docN) (1)	4.277,7	4.378,2	4.594,8	4.891,8	5.263,3	5.586,2
Recettes art. 81/111 (2)	54,5	123,6	273,4	359,3	605,0	754,2
(3) = (1) moins (2)	4.223,2	4.254,6	4.321,4	4.532,5	4.658,2	4.832,0
Cotisations (4)	281,1	321,5	344,4	365,9	431,5	343,1
(5) = (3) moins (4)	3.942,1	3.933,1	3.977,1	4.166,6	4.226,7	4.488,9

Source : actuariat INAMI

DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN OFFICINE PUBLIQUE

Tableau 4 : dépenses INAMI nettes annuelles pour les médicaments 2013– 2020

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Dépenses INAMI nettes x 1.000.000 €	2.619,3	2.604,8	2.651,8	2.665,0	2.626,3	2.647,6	2.649,8	2.718,0
		2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
croissance %		-0,6	1,8	0,5	-1,5	0,8	0,1	2,6

Tableau 5 : top 80 % des dépenses INAMI nettes annuelles pour les médicaments en officine publique

	Dénomination	Croissance 2019 - 2018	Croissance 2020 - 2019	Dépenses INAMI 2020 (en mio EUR)
	Total	0,1%	2,6%	2.718,0
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	-4,9%	6,2%	433,5
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS (T)	9,3%	3,9%	275,2
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS (T)	12,0%	15,5%	145,7
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-3,1%	-1,3%	142,7
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	4,6%	2,1%	122,5
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	-1,5%	0,3%	102,6
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN (T)	-10,6%	1,9%	95,2
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	5,8%	1,5%	92,4
N06A	ANTIDEPRESSANTS	-0,2%	-1,0%	85,3
N05A	ANTIPSYCHOTICS	-8,0%	0,2%	84,8
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	-1,7%	23,2%	73,7
N03A	ANTIEPILEPTICS	4,3%	3,2%	71,2
N02A	OPIOIDS (T)	-1,1%	-3,0%	56,7
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	18,0%	20,0%	54,9
C07A	BETA BLOCKING AGENTS (T)	-3,5%	-2,5%	44,3
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	7,6%	6,2%	42,3
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	14,7%	5,1%	40,8
J07B	VIRAL VACCINES	1,5%	52,4%	40,4
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	0,2%	-2,2%	37,9
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	-6,0%	-16,4%	34,4
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	-1,3%	-4,6%	30,5
H01C	HYPOTHALAMIC HORMONES	1,0%	2,3%	28,1
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	-14,6%	-9,9%	25,7
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	-7,3%	-20,7%	25,4

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

L'aperçu des dépenses et de la croissance constatée par classe ATC3 (Tableau 5) montre que, **parmi les 150 classes, 24 classes** sont responsables de **80 % des dépenses** en officine publique.

Les classes ATC3 comprenant 1 ou plusieurs spécialités temporairement inscrites au remboursement via une convention « article 81/111 » sont indiquées dans le Tableau 5 par la mention « (T) ». Le coût réel pour l'INAMI de ces classes ATC3 peut être inférieur aux dépenses nettes mentionnées en raison des compensations financières prévues dans les conventions « article 81/111 ».

11 % des dépenses en officine publique sont des dépenses pour des médicaments sous contrat (voir Tableau 2).

Globalement, les dépenses pour le remboursement de médicaments dans les officines publiques ont légèrement augmenté par rapport à l'année précédente (2,6 %). On observe toutefois d'importantes évolutions et des évolutions très divergentes (par classe de médicaments) (soit une forte croissance, soit une forte baisse, soit une tendance inverse).

Dans le présent rapport où l'attention se concentre sur les autres prestations pharmaceutiques, autres que la délivrance de spécialités pharmaceutiques, aucune analyse approfondie de l'évolution des dépenses et de la consommation de certaines classes de médicaments ATC3 n'a été effectuée, le rapport se bornant à une représentation graphique de ces évolutions. Dans ce contexte, nous faisons référence aux graphiques en annexe au rapport.

Les graphiques ci-dessous présentent l'évolution des dépenses INAMI nettes, du nombre de DDD et du nombre de patients traités pour les classes ATC3 suivantes :

- Voici les classes ATC3 faisant partie du top 6 des dépenses INAMI nettes annuelles, soit les classes dont les dépenses INAMI nettes excèdent 100 millions d'euros en 2020 :

	Dénomination	Croissance 2019 - 2018	Croissance 2020 - 2019	Dépenses INAMI 2020 (en mio EUR)
	Total	0,1 %	2,6 %	2.718,0
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	-4,9%	6,2%	433,5
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS (T)	9,3%	3,9%	275,2
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS (T)	12,0%	15,5%	145,7
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-3,1%	-1,3%	142,7
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	4,6%	2,1%	122,5
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	-1,5%	0,3%	102,6

- et 4 classes ATC3 présentant une évolution importante des dépenses nettes :

	Dénomination	Croissance 2019 - 2018	Croissance 2020 - 2019	Dépenses INAMI 2020 (en mio EUR)
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	-1,7%	23,2%	73,7
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	18,0%	20,0%	54,9
J07B	VIRAL VACCINES	1,5%	52,4%	40,4
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	-7,3%	-20,7%	25,4

Avec une croissance de 52,4 %, la classe J07B, c'est-à-dire la classe des vaccins antiviraux, est la classe ATC3 avec le taux de croissance le plus élevé. Cette forte croissance est liée à l'élargissement des modalités de remboursement des vaccins anti-influenza (vaccins contre la grippe). À la suite de la pandémie COVID-19, le groupe cible éligible pour des vaccins remboursables a été élargi et le montant de l'intervention a été majoré

(transfert d'un remboursement de la catégorie Cs à la catégorie B). Mi 2020, une hausse de prix des vaccins contre la grippe a en outre été accordée. En 2020, 2,1 millions de patients ont bénéficié d'un remboursement du vaccin, contre 1,6 million les années précédentes (+26 %). Le coût de ces vaccins pour l'assurance maladie a augmenté en 2020, de 10,3 à 26,8 millions d'euros.

La Figure 2 illustre le lien entre les dépenses totales et le nombre de patients traités. En 2020, nous observons une baisse du nombre de patients traités (-4,8 % par rapport à 2019), alors que les dépenses augmentent (+2,6 %). Pour 2020, ces deux évolutions aboutissent à une hausse des dépenses moyennes de l'INAMI, jusqu'à 333 euros par patient (+7,8 %). Le Tableau 6 illustre l'évolution du nombre de patients traités par classe ACT3.

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

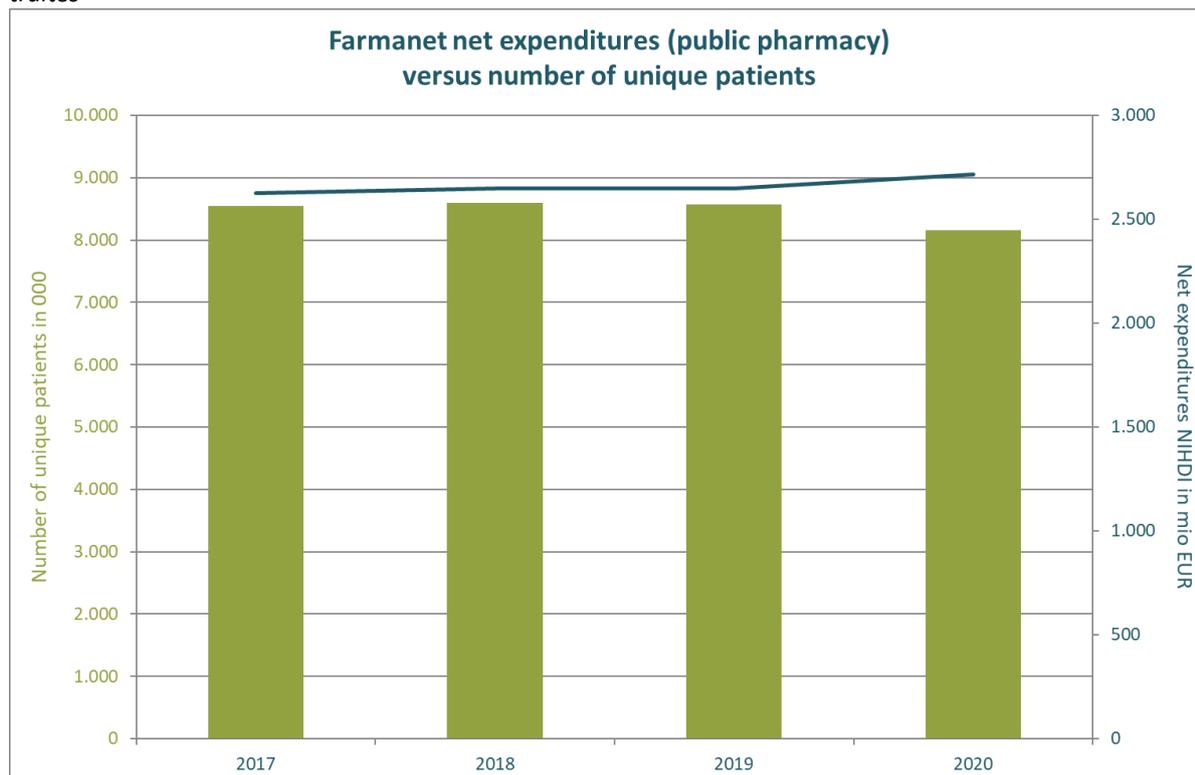


Tableau 6 : évolution du nombre de patients (uniques) traités en officine publique (en 000) par classe ATC3

	Dénomination	Croissance 2019 - 2018	Croissance 2020 - 2019	Patients 2020 (x 1000)
	Total	-0,4%	-4,8%	8.152,0
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	4,6%	2,4%	125,4
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	0,6%	-2,6%	1.510,3
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	4,2%	2,2%	655,4
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	7,5%	0,5%	38,9
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	-1,1%	-14,1%	1.052,7
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	2,6%	-3,5%	2.177,9
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	1,0%	-0,5%	1.555,7
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	1,9%	1,7%	163,4
N06A	ANTIDEPRESSANTS	2,0%	-0,5%	1.218,8
N05A	ANTIPSYCHOTICS	0,5%	-0,8%	367,0
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	3,7%	5,8%	0,4
N03A	ANTIEPILEPTICS	4,3%	-0,2%	335,2
N02A	OPIOIDS	1,0%	-7,1%	1.046,6
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	-1,4%	-8,0%	158,2
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	0,8%	-0,8%	1.292,8
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	7,7%	4,2%	465,6
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	6,2%	4,2%	321,7
J07B	VIRAL VACCINES	1,0%	22,8%	2.243,8
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	-1,5%	-4,7%	136,3
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	-1,4%	-15,9%	2.532,3
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	1,5%	-5,9%	536,9
H01C	HYPOTHALAMIC HORMONES	2,5%	-1,3%	3,6
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	-12,2%	-11,3%	3,7
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	-3,4%	-28,7%	442,3

Par rapport à l'évolution des dépenses (voir le Tableau 4), on constate d'autres pourcentages et d'autres rapports entre les pourcentages. Cela suggère des changements significatifs dans les dépenses INAMI par patient, ce qui est illustré au Tableau 7.

Tableau 7 : évolution des dépenses INAMI moyennes par patient en officine publique par classe ATC3

	Dénomination	Croissance 2019 - 2018	Croissance 2020 - 2019	Dépenses INAMI par patient 2020
	Total	0,4%	7,8%	333,4
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	-9,0%	3,7%	3.456,7
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	8,7%	6,6%	182,2
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	7,4%	13,0%	222,3
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	-9,9%	-1,7%	3.671,6
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	5,8%	18,8%	116,4
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	-4,0%	4,0%	47,1
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	-11,5%	2,4%	61,2

A10A	INSULINS AND ANALOGUES	3,9%	-0,1%	565,3
N06A	ANTIDEPRESSANTS	-2,1%	-0,6%	70,0
N05A	ANTIPSYCHOTICS	-8,4%	1,0%	231,1
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	-5,3%	16,5%	192.359,6
N03A	ANTIEPILEPTICS	0,1%	3,4%	212,4
N02A	OPIOIDS	-2,1%	4,3%	54,2
R03D	OTHER SYSTEMIC DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES	19,6%	30,5%	347,1
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	-4,2%	-1,7%	34,3
C09B	ACE INHIBITORS, COMBINATIONS	-0,1%	1,9%	90,9
C09D	ANGIOTENSIN II RECEPTOR BLOCKERS (ARBs), COMBINATIONS	8,0%	0,8%	126,9
J07B	VIRAL VACCINES	0,5%	24,2%	18,0
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	1,7%	2,6%	278,3
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	-4,6%	-0,6%	13,6
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	-2,8%	1,4%	56,8
H01C	HYPOTHALAMIC HORMONES	-1,5%	3,6%	7.732,1
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	-2,7%	1,6%	6.947,2
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	-4,0%	11,3%	57,4

DÉPENSES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN HÔPITAL

Tableau 8 : dépenses INAMI nettes annuelles pour les médicaments 2013 – 2020 (doc PH)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Dépenses INAMI nettes x 1.000.000 €	1.371,4	1.444,8	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.617,8	2.787,0
		2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020
croissance %		5,4	13,6	3,7	17,0	13,6	15,7	6,5*

(*) extrapolation

Tableau 9 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles pour les médicaments – top 80 % (hôpitaux)

Classement			Forfait	ATC 3		croissance (%)	croissance (%)	total en mio EUR ²
2018	2019	2020*				2019-2018	2020*-2019	2020*
1	1	1	No	L01X (**)	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS (T)	21,3%	20,9%	865,8
2	2	2	No	L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	15,8%	8,6%	403,2
3	3	3	No	L01E (**)	PROTEIN KINASE INHIBITORS (T)	27,5%	16,5%	373,0
4	4	4	No	S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS (T)	13,2%	3,9%	114,4
6	7	5	No	L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS (T)	32,2%	13,5%	102,7
5	6	6	No	J06B	IMMUNOGLOBULINS	6,1%	3,2%	93,5
9	9	7	No	B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	-1,5%	18,7%	63,5
8	8	8	Yes	B05B	I.V. SOLUTIONS	-0,6%	-5,7%	55,7
11	10	9	No	L01B	ANTIMETABOLITES (T)	14,3%	4,6%	55,6
7	5	10	No	J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS (T)	41,8%	-40,4%	54,4
10	11	11	Mix	A16A	OTHER ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM PRODUCTS (T)	-0,5%	-4,7%	48,3
12	12	12	No	L03A	IMMUNOSTIMULANTS	16,2%	-15,4%	41,5

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

(*) extrapolation

(**) Modifications de l'OMS dans la classification ATC 2021 : les inhibiteurs de la protéine kinase ont été supprimés de la classe L01X et transférés vers une nouvelle classe ATC3, la classe L01E.

L'aperçu des dépenses (virtuelles) et de la croissance constatée par classe ATC3 montre que, **parmi les 166 classes, 12 classes** sont responsables de **80 % des dépenses** pour les spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier.

Les classes ATC3 comprenant 1 ou plusieurs spécialités temporairement inscrites au remboursement via une convention « article 81/111 » sont indiquées dans le Tableau 9 par la mention « (T) ». Le coût réel pour l'INAMI de ces classes ATC3 peut être inférieur aux dépenses nettes mentionnées en raison des compensations financières prévues dans les conventions « article 81/111 ».

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

Dans les hôpitaux, plus de la moitié des dépenses (58 %) concernent des dépenses pour les médicaments sous contrat (voir Tableau 2).

Tableau 9 montre que la classe L01X (autres cytostatiques) se trouve, d'année en année, en tête du classement. En 2021, l'OMS a modifié la classification ATC : les inhibiteurs de la protéine kinase ont été supprimés de la classe L01X et intégrés dans une nouvelle classe ATC3, la classe L01E. Malgré cette ventilation, la classe L01X demeure en tête de classement alors que la classe des inhibiteurs de la protéine kinase vient en 3^e position. Les médicaments pour le traitement des affections vasculaires de l'œil, la classe S01L, arrive ainsi en 4^e position.

Les dépenses pour les immunosuppresseurs (L04A) continuent, elles aussi, à augmenter et occupent, comme les années précédentes, la 2^e position.

En 2020, les dépenses pour les 3 classes en tête du classement, à savoir les classes L01X, L04A et L01XE, s'élevaient à plus de 1,6 milliard d'euros, ce qui représente près de 60 % des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques dans les hôpitaux. Aucune des molécules appartenant à ces classes n'est incluse dans le forfait hospitalier.

Alors que la classe L04A occupe la 2^e position dans le top « 80 % des dépenses médicamenteuses dans les hôpitaux », elle occupe la 1^{re} position dans le top « 80 % dans les officines publiques » (433,5 millions d'euros en 2020). En 2019, nous observons pour la première fois depuis des années une baisse de près de 5 % des dépenses pour les immunosuppresseurs dans les officines publiques. Cette baisse résultait de l'arrivée de médicaments biosimilaires sur le marché et de la baisse de prix y afférente dans le cadre de la mesure « médicaments biologiques ». En 2020, nous observons cependant de nouveau une hausse de 6,2 % des dépenses.

En 2020, les dépenses pour la classe L04A s'élevaient à 433,5 millions d'euros dans les officines publiques et à 403,2 millions d'euros dans les hôpitaux, ce qui correspond à une dépense totale de 836,7 millions d'euros, soit 15,2 % du budget global des médicaments. À titre de comparaison, en 2016 les dépenses totales pour la classe L04A s'élevaient à 598,01 millions d'euros, ce qui représente 13,7 % du budget global des médicaments pour 2016.

Dans le présent rapport où l'attention se concentre sur les autres prestations pharmaceutiques, autres que la délivrance de spécialités pharmaceutiques, aucune analyse approfondie de l'évolution des dépenses et de la consommation de certaines classes de médicaments ATC3 n'a été effectuée, le rapport se bornant à une représentation graphique de ces évolutions. Dans ce contexte, nous faisons référence aux graphiques en annexe au rapport.

Les graphiques ci-dessous présentent l'évolution des dépenses INAMI nettes, du nombre de DDD et du nombre de patients traités pour les classes ATC3 suivantes :

- Voici les classes ATC3 faisant partie du top 5 des dépenses INAMI nettes annuelles, soit les classes dont les dépenses INAMI nettes excèdent 100 millions d'euros en 2020 :

		croissance (%) 2019-2018	croissance (%) 2020*-2019	Dépenses INAMI 2020* (en mio EUR)
L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS (T)	21,3%	20,9%	865,8
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS (T)	15,8%	8,6%	403,2
L01E	PROTEIN KINASE INHIBITORS (T)	27,5%	16,5%	373,0
S01L	OCULAR VASCULAR DISORDER AGENTS (T)	13,2%	3,9%	114,4
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS (T)	32,2%	13,5%	102,7

- et 2 classes ATC3 présentant une évolution importante des dépenses nettes :

		croissance (%) 2019-2018	croissance (%) 2020*-2019	Dépenses INAMI 2020* (en mio EUR)
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS (T)	-1,5%	18,7%	63,5
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS (T)	41,8%	-40,4%	54,4

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

BASE

Nous travaillons à partir des données docPH : données de facturation consolidées (dépenses INAMI nettes) avec différenciation par conditionnement de spécialité et par type de patient (hospitalisé - ambulatoire). Dans le cas des données docPH, les données de facturation renvoient à la période durant laquelle les médicaments ont été **délivrés**. Les données docPH sont toujours disponibles plus tard étant donné que les données sont sélectionnées pour une année de délivrance parmi les données comptabilisées pour une période de 18 mois (l'année en question et le semestre suivant l'année en question). Pour les chiffres DocPH 2020, les données comptabilisées pour le premier semestre 2021 ne sont pas encore disponibles. Les données mentionnées sont une extrapolation des données comptabilisées en 2020 (extrapolation basée sur environ 85 % des données de l'année complète).

GÉNÉRALITÉS : LE FORFAIT MÉDICAMENTS

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

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

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

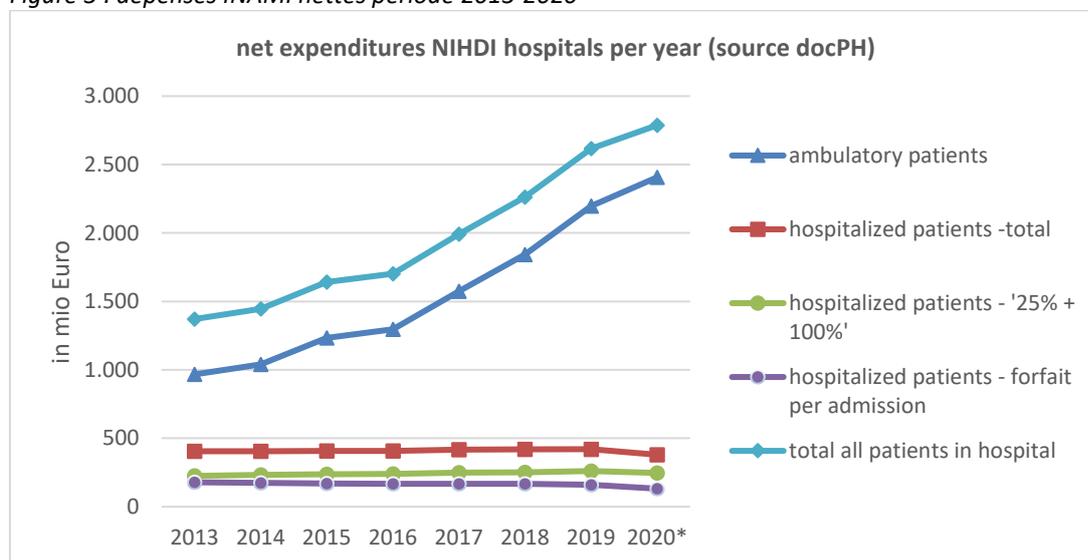
La réglementation prévoit de facturer encore 25 % de la base de remboursement par spécialité pour les spécialités pour lesquelles le forfait s'applique. La partie restante est couverte par un forfait par admission.

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

RÉPARTITION DES DÉPENSES PAR TYPE DE PATIENT : ANALYSE

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

Figure 3 : dépenses INAMI nettes période 2013-2020*



Source : docPH, * 2020 sur base de données extrapolées

En 2020, nous avons été confrontés à la pandémie COVID-19 et en conséquence, à des reports de soins. Cette crise a un impact important sur l'évolution des dépenses.

Les dépenses pour les patients hospitalisés ont diminué de 9,6 % en 2020 alors qu'elles étaient stables dans la période 2014-2019 : par admission, on a dépensé 17,1 % de moins pour le forfait par admission et une diminution de 5,1 % a été observée dans les dépenses pour les médicaments.

La croissance nette des dépenses pour les patients ambulatoires qu'on a pu observer en 2017, 2018 et 2019 - à chaque fois une croissance de 21,6 %, 16,6 % et 17,4 % par rapport à l'année précédente - diminue en 2020 et n'est plus que de 9,6 %.

Les dépenses hospitalières totales continuent quant à elles d'augmenter de 6,5 % en 2020 par rapport à 2019, ce qui fait que la courbe fortement ascendante des dépenses qu'on a pu observer en 2017, 2018 et 2019 s'en trouve quelque peu aplatie.

Le tableau ci-dessous (Tableau 10) montre que la part des dépenses consacrées aux patients ambulatoires dans les dépenses totales consacrées aux spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier continue d'augmenter chaque année.

En 2020, cette part est passée à 86,4 %. En 2020, les dépenses pour les patients hospitalisés représentent moins que 15% (14,6 %) des dépenses totales des médicaments en milieu hospitalier.

Tableau 10 : part des dépenses consacrées aux patients ambulatoires par rapport aux dépenses totales consacrées aux spécialités pharmaceutiques en milieu hospitalier pour la période 2013-2020 (en %)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Part des dépenses patients ambulatoires/ dépenses totales en hôpital	70,5%	71,9%	75,2%	76,1%	79,1%	81,4%	83,9%	86,4%

Source : docPH, * 2020 sur base de données extrapolées

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

Le Tableau 11 reprend les montants du budget national pour le forfait médicaments. Le forfait hospitalier est en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2006. Le montant fixé pour le budget national pour la première année au cours de laquelle le forfait médicaments était applicable (période 1/7/2006 – 30/6/2017) s'élevait à 258,86 millions EUR. Ce montant a été progressivement réduit au fil des années et s'élève à 148,825 millions EUR pour la 15^e année de forfaitarisation (période 1/7/2020 – 30/6/2021).

À compter du 1/1/2014, le prix par admission a été réduit à 82 % du montant pour une réadmission du même patient dans le même hôpital dans un délai de 10 jours après une admission précédente. Des économies à hauteur de 1,9 million EUR étaient prévues chaque année pour cette mesure d'économie.

Tableau 11 : montants fixés pour le budget national lié au forfait par admission pour la période allant de juillet 2013 à juin 2021

Période	Budget national fixé (en millions EUR)
1/7/2013 - 30/6/2014	172,865
1/7/2014 - 30/6/2015	174,964
1/7/2015 - 30/6/2016	168,161
1/7/2016 – 30/6/2017	167,159
1/7/2017 – 30/6/2018	169,612
1/7/2018 – 30/6/2019	168,100
1/7/2019 – 30/6/2020	154,010
1/7/2020 – 30/6/2021	148,825

Source : données de l'actuariat de l'INAMI

Durant la période 2015-2019, le nombre d'admissions est stable (chaque fois environ 1,8 million par an). En 2020, c'est-à-dire l'année de l'apparition de la pandémie COVID-19, le nombre d'admissions diminue en deçà de 1,6 million par an (soit une diminution de 12,1 % en 2020 par rapport à 2019) et le montant moyen par admission s'élève à 83,06 euros. Le tableau ci-dessous (Tableau 12) présente l'évolution du montant moyen par admission au cours de la période 2015-2020.

Tableau 12 : évolution du montant moyen par admission (2015 – 2020)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Dépenses liées au forfait par admission	173.386.000	167.277.000	168.141.000	166.587.000	160.298.000	129.974.000
Nombre d'admissions	1.763.104	1.789.423	1.798.581	1.775.695	1.781.763	1.564.852
Montant par admission	98,34	93,48	93,49	93,82	89,97	83,06

Source : données de l'actuariat de l'INAMI (données comptabilisées, docN)

Sur une base annuelle, on obtient les montants suivants pour les différents types de dépenses (Tableau 13).

Tableau 13 : dépenses INAMI nettes entre 2013-2020* (en mio EUR) - répartition des dépenses en milieu hospitalier

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Patients ambulatoires ¹	966,9	1.039,1	1.234,3	1.295,4	1.575,1	1.842,2	2.197,1	2.406,8
Total patients hospitalisés	404,5	405,8	407,7	407,1	416,3	420,3	420,7	380,1
-patients hospitalisés – 25 % + 100 % ²⁺³	225,6	231,8	236,9	240,0	249,3	252,3	261,2	247,9
-forfait par admission ⁴	178,9	174,0	170,7	167,1	167,0	168,0	159,5	132,2
Total en hôpital	1.371,4	1.444,8	1.642,0	1.702,4	1.991,4	2.262,5	2.617,8	2.787,0

Source : docPH, * 2020 sur base de données extrapolées

¹ Patients ambulatoires	Délivrance à des patients ambulatoires à l'hôpital, toujours hors forfait (base de remboursement à 100 %, intervention selon la catégorie de remboursement)
² Patients hospitalisés - 100 % (HORS forfait)	Délivrance à des patients hospitalisés, pour lesquels le remboursement ne tombe pas sous l'application du forfait car <ul style="list-style-type: none"> - il s'agit d'un médicament qui ne n'est pas couvert par le forfait (repris dans la liste des exceptions) - il s'agit d'un médicament qui a été délivré à un patient : <ul style="list-style-type: none"> - hospitalisé avant le 1^{er} juillet 2006 (entrée en vigueur du forfait médicaments) - admis dans un hôpital non aigu (base de remboursement à 100 %, intervention selon la catégorie de remboursement)
³ Patients hospitalisés – forfait 25 %	Délivrance à des patients hospitalisés dans un hôpital aigu (patients admis après le 1 ^{er} juillet 2006) d'un médicament couvert par le forfait (intervention = 25 % de la base de remboursement ; suppression de l'intervention selon la catégorie de remboursement)
⁴ Forfait par admission	Montant forfaitaire que l'hôpital reçoit par admission. Ce montant est revu chaque année et dépend du « casemix » rapporté par l'hôpital (RHM).

Tableau 14 : taux de croissance dépenses INAMI nettes, période 2013-2020* - ventilation dépenses hospitalières

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Patients ambulatoires ¹	4,4	7,5	18,8	4,9	21,6	17,0	19,3	9,5
Total patients hospitalisés	-8,1	0,3	0,5	-0,1	2,3	0,9	0,1	-9,6
- Patients hospitalisés – 25 % + 100 % ²⁺³	-8,6	2,7	2,2	1,3	3,9	1,2	3,5	-5,1
- forfait par admission ⁴	-7,6	-2,7	-1,9	-2,2	0,0	0,5	-5,0	-17,1
Total hôpital	0,3	5,4	13,6	3,7	17,0	13,6	15,7	6,5

Source : docPH, * 2020 sur base de données extrapolées

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

GÉNÉRALITÉS

Outre la délivrance de spécialités pharmaceutiques remboursables, d'autres prestations pharmaceutiques font également l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie.

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

La plupart des dépenses pour les prestations pharmaceutiques remboursables concernent les spécialités pharmaceutiques. En 2020, les dépenses pour les spécialités pharmaceutiques remboursables en officine publique étaient de 2.718 millions d'euros (94 %) contre 167,3 millions d'euros (6 %) pour les autres prestations pharmaceutiques remboursables.

Tableau 15 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles pour les spécialités pharmaceutiques remboursables et les autres prestations pharmaceutiques dans les officines publiques (2017 – 2020 ; en mio d'euros)

Dépenses INAMI nettes x 1.000.000 €				
	2017	2018	2019	2020
Spécialités pharmaceutiques	2.626,3	2.647,6	2.649,8	2.718,0
Autres prestations pharmaceutiques	107,2	125,6	149,3	167,3
Part des autres prestations pharmaceutiques (%)	4,1	4,7	5,6	6,2
Croissance %				
		'17- '18	'18- '19	'19- '20
Spécialités pharmaceutiques		0,8	0,1	2,6
Autres prestations pharmaceutiques		17,3	18,8	12,0

Source : Pharmanet

Font entre autres partie des autres prestations pharmaceutiques, les préparations magistrales, divers honoraires (honoraires de garde, honoraires pour la délivrance de méthadone, oxygène...), la nutrition médicale, certaines prestations dans le cadre des trajets de soins diabète et insuffisance rénale chronique (tigettes et lancettes, glucomètre, tensiomètre).

Si nous classons les dépenses INAMI nettes en 2020 par ordre de grandeur, nous constatons que les 6 catégories suivantes se trouvent dans le top 6 des dépenses. Ces 6 catégories représentent 88 % des dépenses « autres prestations pharmaceutiques ».

Tableau 16 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles pour les autres prestations pharmaceutiques dans les officines publiques, top 6 des dépenses (2017 – 2020 ; en mio d'euros)

Classement	Catégorie	2017	2018	2019	2020	Part cumulative
	<i>Total</i>	107,2	125,6	149,3	167,3	1
1	Préparations magistrales	64,4	63,3	66,5	65,0	0,39
2	Honoraires pour la fonction de « pharmacien de référence »	0,0	2,0	19,5	25,5	0,54
3	Autosondage	2,7	19,0	19,9	21,7	0,67
4	Honoraires et forfaits oxygène	8,0	9,1	9,6	13,6	0,75
5	Intervention spécifique contraceptifs	6,5	6,6	6,7	11,4	0,82
6	Alimentation diététique	7,9	8,0	8,8	9,6	0,88
	Croissance %					
			'17- '18	'18- '19	'19- '20	
	Préparations magistrales		-1,7	5,0	-2,1	
	Honoraires pour la fonction de « pharmacien de référence »			890,2	30,7	
	Autosondage		614,3	4,6	8,9	
	Honoraires et forfaits oxygène		13,6	5,5	42,1	
	Intervention spécifique contraceptifs		1,3	2,7	69,8	
	Alimentation diététique		0,5	10,8	8,5	

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

Tableau 17 : évolution des dépenses INAMI annuelles pour la délivrance fractionnée de traitements de substitution à base de méthadone (2017-2020)

	2017	2018	2019	2020
Dépenses en mio EUR	3,27	3,29	3,32	3,36
Croissance %		0,6	1,1	1,2

Pour une analyse détaillée des dépenses et de la consommation de quelques « autres prestations pharmaceutiques », notamment les préparations magistrales, l'intervention spécifique pour les contraceptifs et l'alimentation diététique, nous renvoyons aux dossiers thématiques respectifs contenus dans ce rapport.

DOSSIERS

DOSSIER – PRÉPARATIONS MAGISTRALES

INTRODUCTION

Une préparation magistrale est un médicament qui est préparé par le pharmacien sur base d'une prescription d'un médecin destinée à un patient et qui est délivré par le pharmacien à ce patient. La prescription comprend soit une formule spécifique, soit une formule standard issue d'un ouvrage de référence tels que le Formulaire Thérapeutique Magistral (FTM) ou les Pharmacopées belge ou européenne, ou encore l'incorporation d'une spécialité pharmaceutique existante.

L'assurance obligatoire intervient dans le coût d'une telle préparation à condition que les produits prescrits et utilisés pour cette préparation figurent dans la liste des produits remboursables. La liste est jointe à l'arrêté royal du 12 octobre 2004³ fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés, et comprend 6 chapitres :

- CHAPITRE I^{ER} : matières premières
- CHAPITRE II : produits phytothérapeutiques
- CHAPITRE III : préparations, compositions et formes thérapeutiques préfabriquées ou prétarifées enregistrées
- CHAPITRE IV : conditions de remboursement des préparations magistrales remboursables uniquement après autorisation du médecin-conseil
- CHAPITRE V : excipients et adjuvants
- CHAPITRE VI : dispositifs médicaux

Les préparations magistrales s'ajoutent aux possibilités de traitement disponibles.

La plus-value consiste dans le fait qu'un traitement « sur mesure du patient » est rendu possible :

- Le médecin peut décider d'augmenter ou de diminuer la dose d'une spécialité existante en fonction de l'état clinique du patient. Ceci offre des possibilités pour les patients pédiatriques.
- La forme d'administration peut également être adaptée. On multiplie ainsi les possibilités de traitement pour les patients ayant des problèmes de déglutition. La forme d'administration de préparations orales solides peut ainsi être adaptée pour permettre une administration par sonde.

Les préparations magistrales constituent une alternative précieuse lorsqu'une spécialité n'est (temporairement) pas disponible ou n'est plus commercialisée par la firme responsable.

Si un patient est allergique à un des excipients contenu dans une spécialité pharmaceutique, une préparation magistrale contenant le même principe actif en association avec d'autres excipients peut offrir une solution.

³ Note : Le 1 février 2022, l'arrêté royal du 12 octobre 2004 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des préparations magistrales et des produits assimilés est abrogé. A partir du 1 février 2022, la liste des produits remboursables dans le cadre des préparations magistrales est jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

ÉVOLUTION DES DÉPENSES

Dans cette analyse, les données de Pharmanet concernant les préparations magistrales délivrées à des bénéficiaires non hospitalisés dans les officines publiques sont traitées à l'aide de trois numéros de code de nomenclature, pour la période allant de 2017 à 2020 inclus.

Tableau 18 : numéro de code de pseudonomenclature et son libellé

Numéro de code de pseudonomenclature	Libellé
750234	Préparations magistrales délivrées en officine publique à des bénéficiaires non hospitalisés - catégorie 1
750256	Préparations magistrales délivrées en officine publique à des bénéficiaires non hospitalisés - catégorie 2
750293	Préparations magistrales délivrées en officine publique à des bénéficiaires non hospitalisés - catégorie 4

La composition de la préparation détermine à quelle catégorie (pseudocode) appartient la préparation:

Catégorie 2 (750256): des préparations magistrales qui contiennent un ou plusieurs principes actifs auxquels la lettre « A » est à chaque fois attribuée dans la colonne « Indice » de la liste, soit des préparations magistrales qui contiennent une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques qui sont remboursées dans la catégorie « A », seules ou en association avec un ou plusieurs principes actifs auxquels la lettre « A » est à chaque fois attribuée dans la colonne « Indice » de la liste.

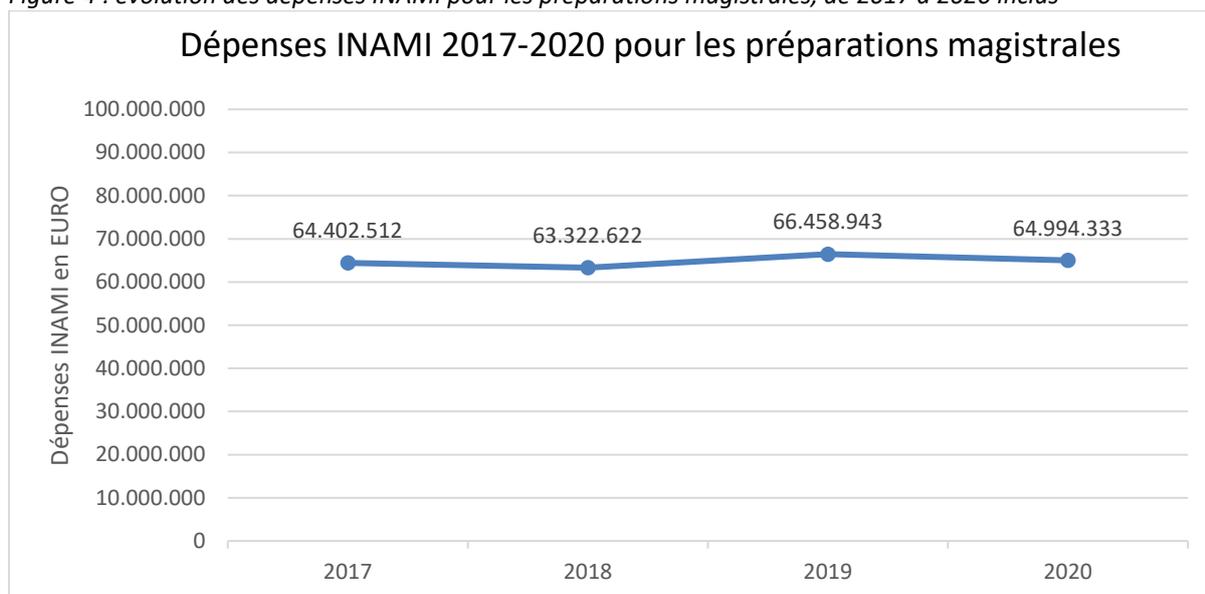
Pour ces préparations, il n'y a pas d'intervention personnelle pour le patient. La lettre A fait référence à la catégorie de remboursement.

Catégorie 4 (750293): les produits délivrés en tant que tels, par exemple les pansements, et qui sont mentionnés dans la liste des produits remboursables dans le cadre des préparations magistrales ainsi que les préparations topiques pour usage ophtalmique, y compris la stérilisation.

Pour les préparations magistrales dont le pseudocode est 750293, l'intervention personnelle est le double des montants mentionnés pour le code 750234.

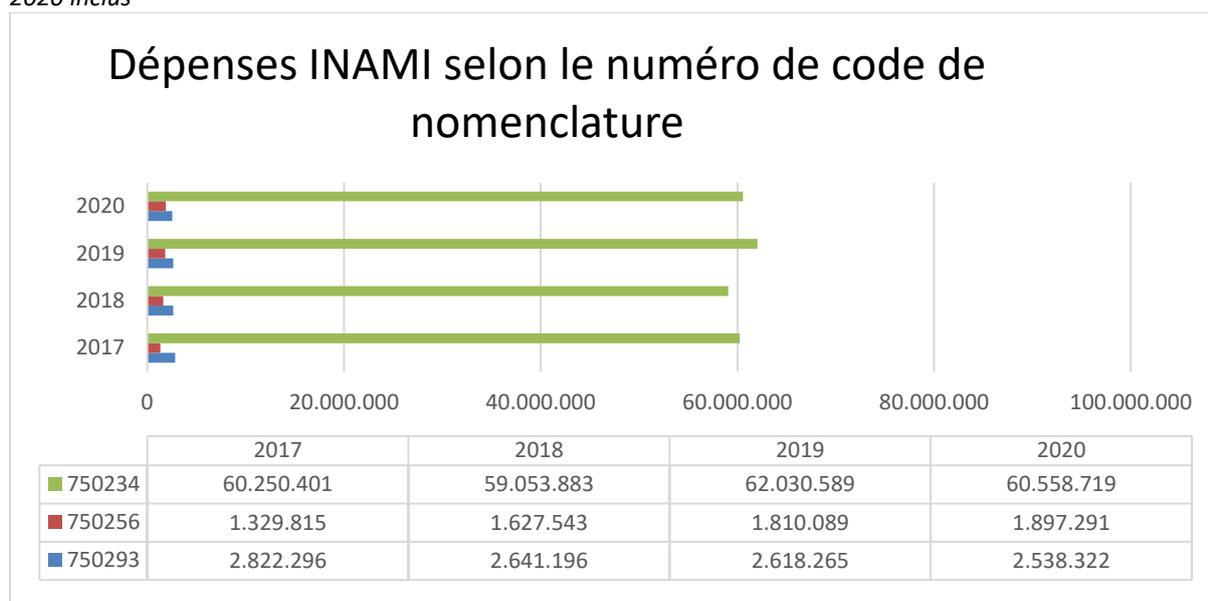
Catégorie 1 (750234): préparations ne contiennent ni matières premières ni spécialités pharmaceutiques remboursées dans la catégorie A ou ne concernent pas des préparations topique à usage ophtalmique ou des produits délivrés en tant que tels quels.

Figure 4 : évolution des dépenses INAMI pour les préparations magistrales, de 2017 à 2020 inclus



Les dépenses de l'INAMI pour les préparations magistrales en 2020 s'élèvent à environ 65 millions d'euros. Ce montant est comparable aux dépenses en 2017, 2018 et 2019.

Figure 5 : évolution des dépenses INAMI pour les préparations magistrales par code de nomenclature, de 2017 à 2020 inclus



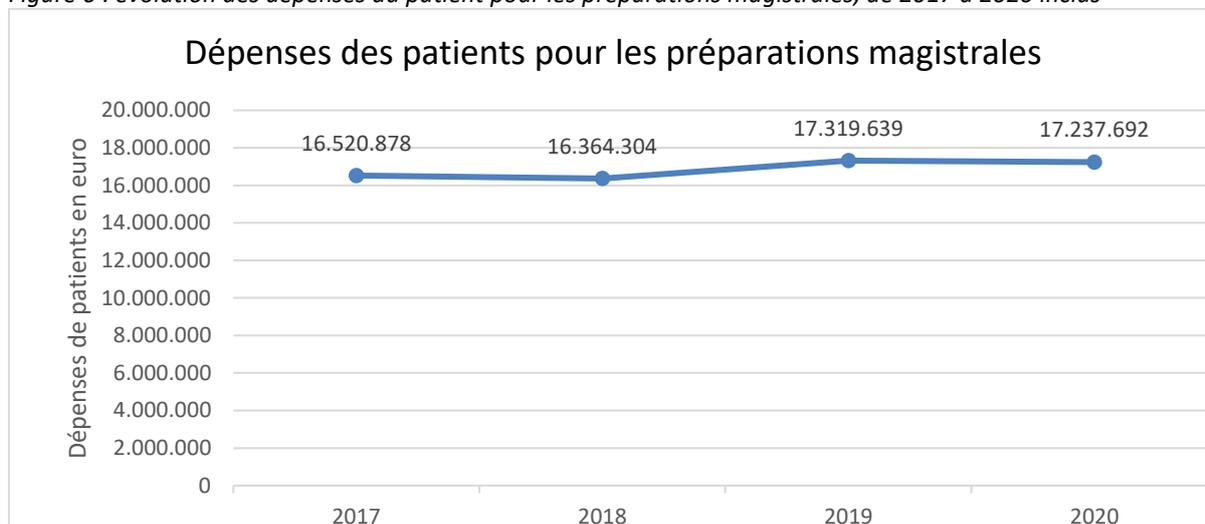
Ce qui est frappant est que la plupart des dépenses, ventilées par numéro de code de nomenclature, concernent les préparations magistrales de la catégorie 1 ayant pour code 750234. Pour les préparations magistrales des catégories 1 et 4 un remboursement partiel est prévu et le patient paie une intervention personnelle.

Le Chapitre II de l'arrêté royal du 7 mai 1991 fixant l'intervention personnelle des bénéficiaires dans le coût des fournitures pharmaceutiques remboursables dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités détermine les montants que le patient doit payer dans le coût des préparations magistrales. Pour les préparations magistrales dont le pseudocode est 750234, l'intervention personnelle s'élève, à partir du 1.1.2021, à 0,32 euro par module pour les assurés bénéficiant d'une intervention majorée, et à 1,23 euro par module pour les autres bénéficiaires, comme prévu à l'article 3, § 1^{er}, point 2, de l'arrêté royal précité. Pour les préparations magistrales dont le pseudocode est 750293, l'intervention personnelle est le double des montants mentionnés pour le code 750234.

Les préparations magistrales de la catégorie 2 (caractérisées par le numéro de code de nomenclature 750256.) sont entièrement remboursées et le patient ne paie rien. Les dépenses de l'INAMI pour ce groupe de préparations sont inférieures à celles pour les deux autres catégories.

L'intervention personnelle du patient dans le coût des préparations magistrales s'élève à 17,2 millions d'euros pour 2020. Les dépenses sont comparables à celles en 2019.

Figure 6 : évolution des dépenses du patient pour les préparations magistrales, de 2017 à 2020 inclus



TOP 20 DES PRINCIPES ACTIFS LES PLUS PRESCRITS

Tableau 19 : TOP 20 des principes actifs les plus prescrits en 2017 : nombre de préparations magistrales et forme galénique la plus courante

Principe actif	Nombre de préparations magistrales	Forme galénique la plus courante
Carbonate de calcium	828.557	Gélules
Pansements	484.559	Délivrances en tant que telles
Chlorhydrate de méthadone	251.738	Gélules
Dexaméthasone	223.260	Gélules
Urée	209.625	Onguent
Prednisolone	208.999	Gélules
Acide folique :	202.350	Gélules
Bétaméthasone	197.978	Onguent
Hydrocortisone	194.879	Gélules
Acide salicylique	194.548	Onguent
Sulpiride	161.561	Gélules
Sulfate de quinine	159.547	Gélules
Paracétamol	147.492	Gélules
Bicarbonate de sodium	132.872	Gélules
Lévocétirizine	126.306	Gélules
Érythromycine	119.772	Onguent
Triamcinolone	113.039	Gélules
Nystatine	107.861	Onguent
Teinture de passiflore	97.336	Gélules
Hétérosides d'aubépine	96.170	Onguent

Tableau 20 : TOP 20 des principes actifs les plus prescrits en 2018 : nombre de préparations magistrales et forme galénique la plus courante

Principe actif	Nombre de préparations magistrales	Forme galénique la plus courante
Carbonate de calcium	814.773	Gélules
Pansements	472.888	Délivrances en tant que telles
Chlorhydrate de méthadone	239.254	Gélules
Urée	201.801	Onguent
Prednisolone	200.967	Gélules
Acide folique	197.408	Gélules
Dexaméthasone	193.437	Gélules
Hydrocortisone	190.147	Gélules
Bétaméthasone	188.104	Onguent
Acide salicylique	173.374	Onguent
Sulfate de quinine	160.927	Gélules
Sulpiride	154.895	Gélules
Lévocétirizine	152.852	Gélules
Bicarbonate de sodium	134.572	Gélules
Triamcinolone	110.895	Gélules
Érythromycine	110.031	Onguent
Nystatine	109.980	Onguent
Teinture de passiflore	101.713	Gélules
Hétérosides d'aubépine	96.752	Gélules
Clobétasol	91.400	Onguent

Tableau 21 : TOP 20 des principes actifs les plus prescrits en 2019 : nombre de préparations magistrales et forme galénique la plus courante

Principe actif	Nombre de préparations magistrales	Forme galénique la plus courante
Carbonate de calcium	859.902	Gélules
Pansements	484.013	Délivrance en tant que telle
Chlorhydrate de méthadone	240.848	Gélules
Prednisolone	219.136	Gélules
Dexaméthasone	213.799	Gélules
Hydrocortisone	208.491	Gélules
Acide folique	207.616	Gélules
Urée	207.361	Onguent
Bétaméthasone	198.674	Onguent
Sulfate de quinine	180.531	Gélules
Acide salicylique	174.875	Onguent
Lévocétirizine	168.164	Gélules
Sulpiride	165.260	Gélules
Bicarbonate de sodium	154.454	Gélules
Nystatine	122.843	Onguent
Triamcinolone	120.335	Gélules
Teinture de passiflore	119.038	Gélules
Érythromycine	115.307	Onguent
Hétérosides d'aubépine	111.712	Gélules
Clobétasol	96.134	Onguent

Tableau 22 : TOP 20 des principes actifs les plus prescrits en 2020 : nombre de préparations magistrales et forme galénique la plus courante

Principe actif	Nombre de préparations magistrales	Forme galénique la plus courante
Carbonate de calcium	856.758	Gélules
Pansements	410.514	Délivrance en tant que telle
Chlorhydrate de méthadone	235.251	Gélules
Acide folique	213.677	Gélules
Prednisolone	209.647	Gélules
Hydrocortisone	207.095	Gélules
Urée	202.120	Onguent
Bétaméthasone	197.315	Onguent
Sulpiride	194.846	Gélules
Sulfate de quinine	181.972	Gélules
Dexaméthasone	164.300	Gélules
Acide salicylique	162.078	Onguent
Bicarbonate de sodium	162.060	Gélules
Teinture de passiflore	126.348	Gélules
Hétérosides d'aubépine	116.619	Gélules
Nystatine	115.310	Onguent
Lévocétirizine	113.171	Gélules
Érythromycine	107.844	Onguent
Extrait sec de valériane	100.797	Gélules
Triamcinolone	93.037	Gélules

Tableau 23 : TOP 20 des principes actifs les plus prescrits en 2017, 2018, 2019 et 2020

2017		2018		2019		2020	
Principe actif	Nombre de prép. magistrales						
Carbonate de calcium	828.557	Carbonate de calcium	814.773	Carbonate de calcium	859.902	Carbonate de calcium	856.758
Pansements	484.559	Pansements	472.888	Pansements	484.013	Pansements	410.514
Chlorhydrate de méthadone	251.738	Chlorhydrate de méthadone	239.254	Chlorhydrate de méthadone	240.848	Chlorhydrate de méthadone	235.251
Dexaméthasone	223.260	Urée	201.801	Prednisolone	219.136	Acide folique	213.677
Urée	209.625	Prednisolone	200.967	Dexaméthasone	213.799	Prednisolone	209.647
Prednisolone	208.999	Acide folique	197.408	Hydrocortisone	208.491	Hydrocortisone	207.095
Acide folique	202.350	Dexaméthasone	193.437	Acide folique	207.616	Urée	202.120
Bétaméthasone	197.978	Hydrocortisone	190.147	Urée	207.361	Bétaméthasone	197.315
Hydrocortisone	194.879	Bétaméthasone	188.104	Bétaméthasone	198.674	Sulpiride	194.846
Acide salicylique	194.548	Acide salicylique	173.374	Sulfate de quinine	180.531	Sulfate de quinine	181.972
Sulpiride	161.561	Sulfate de quinine	160.927	Acide salicylique	174.875	Dexaméthasone	164.300
Sulfate de quinine	159.547	Sulpiride	154.895	Lévocétirizine	168.164	Acide salicylique	162.078
Paracétamol	147.492	Lévocétirizine	152.852	Sulpiride	165.260	Bicarbonate de sodium	162.060
Bicarbonate de sodium	132.872	Bicarbonate de sodium	134.572	Bicarbonate de sodium	154.454	Teinture de passiflore	126.348
Lévocétirizine	126.306	Triamcinolone	110.895	Nystatine	122.843	Hétérosides d'aubépine	116.619
Érythromycine	119.772	Érythromycine	110.031	Triamcinolone	120.335	Nystatine	115.310
Triamcinolone	113.039	Nystatine	109.980	Teinture de passiflore	119.038	Lévocétirizine	113.171
Nystatine	107.861	Teinture de passiflore	101.713	Érythromycine	115.307	Érythromycine	107.844
Teinture de passiflore	97.336	Hétérosides d'aubépine	96.752	Hétérosides d'aubépine	111.712	Extrait sec de valériane	100.797
Hétérosides d'aubépine	96.170	Clobétasol	91.400	Clobétasol	96.134	Triamcinolone	93.037

Les données de la période allant de 2017 à 2020 inclus indiquent que le top 20 des principes actifs les plus prescrits a peu évolué au cours de cette période. Le top 3 est resté le même tout au long de la période.

Le carbonate de calcium sous forme de gélules est le plus souvent prescrit, et cela tant pour 2017, 2018 et 2019 que pour 2020. Les gélules de carbonate de calcium sont administrées pour la prévention de l'ostéoporose et constituent une alternative aux compléments alimentaires à base de calcium vendus dans le commerce qui sont totalement à charge du patient.

En deuxième position, on trouve la délivrance de pansements en tant que tels. Ces préparations magistrales sont en réalité des « pseudo- » préparations magistrales, qui sont délivrées en tant que telles par les pharmaciens (sans les retirer de l'emballage et sans aucune autre intervention). Ces délivrances sont actuellement enregistrées en tant que préparations magistrales pour des raisons historiques, mais il est envisagé de les transférer dans la catégorie des dispositifs médicaux.

Le Tableau 24 révèle que 2 à 2,5 % des dépenses de l'INAMI en préparations magistrales sont consacrées à la délivrance de ces pansements au cours de la période allant de 2017 à 2020 inclus.

La méthadone est prescrite en tant que préparation magistrale, en gélules ou en sirop, comme traitement de substitution en cas d'addiction aux opioïdes ou de sevrage à ces opioïdes. Une formule standard est prévue dans le FTM tant pour le sirop que pour les gélules. Il ressort de ces données que la préférence est accordée à la délivrance de méthadone en gélules.

Un traitement de substitution consiste à remplacer l'usage d'opioïdes illégaux par l'usage contrôlé de méthadone (par voie orale) dans le but de diminuer le besoin maladif (« craving ») d'opioïdes (à l'héroïne p. ex.) et de favoriser la réinsertion du toxicomane dans la société.

En ce qui concerne l'usage topique, l'urée, l'acide salicylique et la bétaméthasone sont fréquemment prescrits par les médecins traitants. Le FTM comprend différentes formules qui contiennent les principes actifs précités et qui sont remboursées par l'assurance obligatoire. Ceci est bénéfique au patient qui peut compter sur un traitement efficace et abordable.

Tableau 24 : évolution des dépenses INAMI pour les pansements pour les années 2017, 2018, 2019 et 2020

Année	Dépenses INAMI pour les pansements	Dépenses INAMI pour les préparations magistrales	Part des dépenses INAMI pour les pansements	Dépenses INAMI hors pansements
2017	1.667.871	64.402.512	2,59%	62.734.641
2018	1.541.809	63.322.622	2,43%	61.780.813
2019	1.428.633	66.458.943	2,15%	65.030.310
2020	1.337.889	64.994.333	2,06%	63.656.444

MÉDECINS PRESCRIPTEURS

Tableau 25 : dépenses INAMI et nombre de préparations magistrales par groupe de médecins pour 2017, 2018, 2019 et 2020

2017		
Groupe de prescripteurs	Dépenses INAMI	Nombre de magistrales
Généralistes	43.891.612	3.554.297
Spécialistes en dermatovénérologie	9.922.558	484.539
Spécialistes en rhumatologie	1.482.054	153.059
Spécialistes en pédiatrie	1.708.863	121.695
Spécialistes en médecine interne	1.076.250	99.546
Spécialistes en chirurgie	248.953	46.012
Spécialistes en oncologie médicale	471.499	42.579
Spécialistes en radio- et radiumthérapie	112.825	9.967
Autres prescripteurs	5.479.332	482.924
2019		
Groupe de prescripteurs	Dépenses INAMI	Nombre de magistrales
Généralistes	46.045.108	3.763.626
Spécialistes en dermatovénérologie	9.006.105	438.945
Spécialistes en rhumatologie	1.653.385	172.604
Spécialistes en pédiatrie	1.306.760	121.079
Spécialistes en médecine interne	1.651.614	116.647
Spécialistes en chirurgie	549.065	49.790
Spécialistes en oncologie médicale	247.826	44.735
Spécialistes en radio- et radiumthérapie	106.467	9.361
Autres prescripteurs	5.892.418	509.316

2018		
Groupe de prescripteurs	Dépenses INAMI	Nombre de magistrales
Généralistes	43.486.521	3.410.331
Spécialistes en dermatovénérologie	9.113.096	432.609
Spécialistes en rhumatologie	1.529.256	153.775
Spécialistes en pédiatrie	1.649.856	112.590
Spécialistes en médecine interne	1.170.899	103.243
Spécialistes en chirurgie	496.451	43.851
Spécialistes en oncologie médicale	239.613	43.068
Spécialistes en radio- et radiumthérapie	106.864	9.257
Autres prescripteurs	5.527.594	464.508
2020		
Groupe de prescripteurs	Dépenses INAMI	Nombre de magistrales
Généralistes	46.020.358	3.683.411
Spécialistes en dermatovénérologie	8.390.183	404.148
Spécialistes en rhumatologie	1.622.694	168.290
Spécialistes en pédiatrie	1.481.334	101.763
Spécialistes en médecine interne	1.361.722	126.931
Spécialistes en chirurgie	543.993	49.835
Spécialistes en oncologie médicale	205.185	34.898
Spécialistes en radio- et radiumthérapie	92.880	8.208
Autres prescripteurs	5.331.082	454.203

Tableau 26 : détail par groupe de prescripteurs pour 2020

Groupe de prescripteurs	Dépenses INAMI	Nombre de préparations magistrales	Nombre de spécialités pharmaceutiques	Part des préparations magistrales dans les prescriptions	Part des préparations magistrales par rapport au total des préparations magistrales prescrites
Spécialistes en dermatovénérologie	8.390.183	404.148	1.125.713	26,4%	8,03%
Spécialistes en rhumatologie	1.622.694	168.290	833.535	16,8%	3,34%
Spécialistes en radio- et radiumthérapie	92.880	8.208	66.560	11,0%	0,16%
Spécialistes en pédiatrie	1.481.334	101.763	1.158.109	8,1%	2,02%
Spécialistes en oncologie médicale	543.993	49.835	570.461-	8,0%	0,99%
Spécialistes en médecine interne	1.361.722	126.931	1.856.270	6,4%	2,52%
Spécialistes en chirurgie	205.185	34.898	524.059	6,2%	0,69%
Généralistes	46.020.358	3.683.411	78.232.377	4,5%	73,20%
Autres prescripteurs	5.331.082	454.203	15.813.335	2,8%	9,03%
TOTAL	65.049.430	5.031.687	100.180.420	4,8%	100%

Les médecins généralistes constituent le plus grand groupe de prescripteurs. En chiffres absolus, ils sont ceux qui prescrivent le plus de préparations magistrales. En 2020, 73 % des préparations magistrales ont été prescrites par des médecins généralistes, suivis par les médecins dermatologues avec 8 % de leurs prescriptions et les médecins spécialistes en rhumatologie avec 3 % de leurs prescriptions.

Pour avoir une idée des principes actifs prescrits par spécialité, nous vous référons à l'Infospot « Les préparations magistrales en 2019 » (publié en mai 2021 sur le site web de l'INAMI).

En optant pour une préparation magistrale, le médecin peut adapter la dose d'une préparation existante aux besoins du patient. C'est particulièrement intéressant pour les patients pédiatriques.

Il existe dans le FTM neuf formules standardisées sous forme liquide reprises spécifiquement à l'intention des patients pédiatriques ; sept d'entre elles sont remboursées. Ceci offre au pédiatre un éventail de préparations magistrales remboursables et validées.

DOSSIER – INTERVENTION SPÉCIFIQUE CONTRACEPTIFS

ANALYSE DE L'USAGE DE CONTRACEPTIFS POUR LESQUELS IL EXISTE UNE INTERVENTION SPÉCIFIQUE

Les femmes de moins de 25 ans et les femmes ayant droit à une intervention majorée, de même que les femmes (*) résidentes 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 établi dans l'arrêté royal du 16 septembre 2013.

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

Cette mesure vise à améliorer l'accès aux contraceptifs et à éviter les grossesses non désirées chez les jeunes.

Cette « intervention supplémentaire » pour les femmes de moins de 25 ans et les femmes 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 femmes de plus de 24 ans et non bénéficiaires de l'intervention majorée. L'intervention supplémentaire varie en fonction du produit, mais correspond à un montant de 3 euros par mois.

Les informations ci-dessous concernant l'usage de 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.

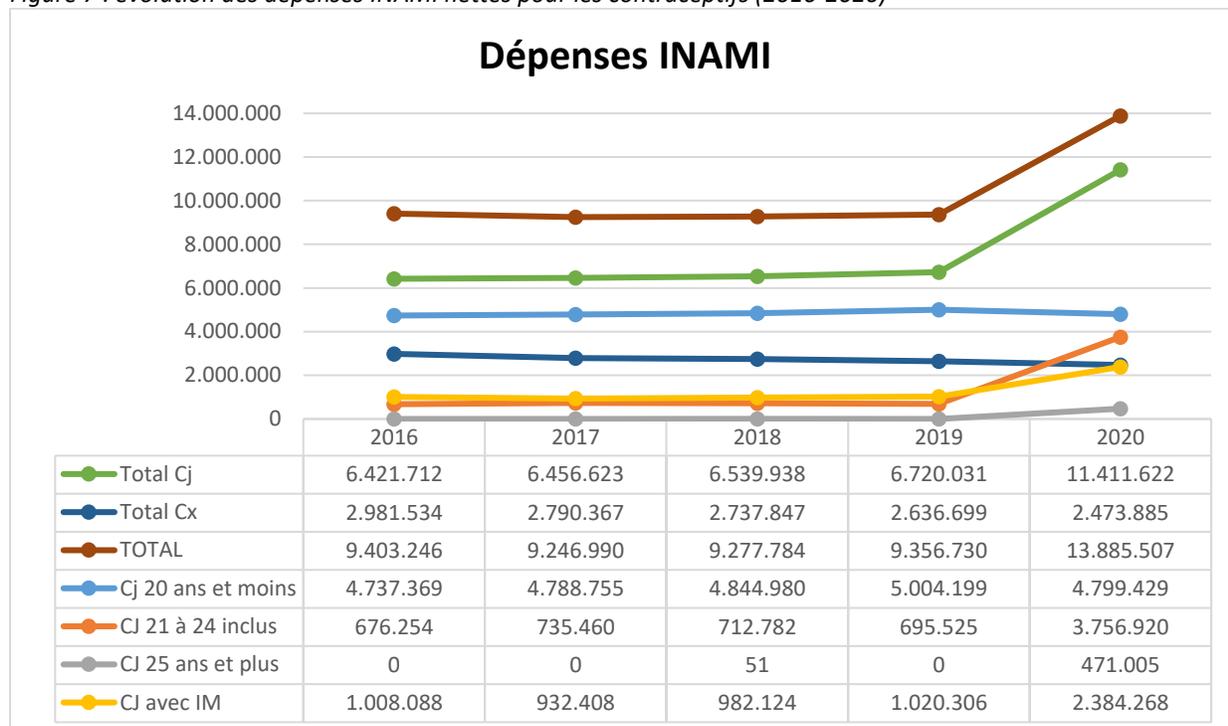
1. Aperçu de tous les contraceptifs pour lesquels il existe une intervention

Les données relatives aux contraceptifs pour lesquels il existe une intervention de l'assurance obligatoire soins de santé sont scindées en 2 catégories :

- Données relatives à l'**intervention spécifique** pour les contraceptifs (CJ)
 - Jusque mars 2020 inclus, cela concerne des femmes de moins de 21 ans.
 - À partir d'avril 2020, les conditions de remboursement ont été étendues aux femmes de moins de 25 ans.
 - À partir de septembre 2020, elles l'ont été aussi aux femmes ayant droit à une intervention majorée (IM) et aux femmes qui résident dans une institution (cf. ci-dessus).
- Données relatives aux contraceptifs remboursés via le **remboursement classique** (principalement via la catégorie de remboursement Cx).

L'intervention spécifique pour les femmes de moins de 25 ans et les femmes ayant droit à une intervention majorée (IM) est une intervention supplémentaire qui s'ajoute au remboursement classique. Ceci implique que pour certains contraceptifs, il existe un double remboursement lorsque ces produits sont délivrés à ces patientes : le remboursement via l'assurance-maladie classique et l'intervention supplémentaire. Dans la plupart des cas, ces contraceptifs ne sont toutefois pas remboursés via le remboursement classique.

Figure 7 : évolution des dépenses INAMI nettes pour les contraceptifs (2016-2020)



Note :

- 1) Les groupes CJ 20 ans et moins, CJ 21 à 24 inclus et CJ 25 ans et plus sont des bénéficiaires sans intervention majorée (IM).
- 2) L'assignation d'une bénéficiaire à un groupe d'âge spécifique se fait **sur la base de l'année de naissance**. Certaines bénéficiaires pour lesquelles on a calculé 21 ans ou 25 ans (année de délivrance - année de naissance) avaient encore 20 ou 24 ans respectivement pendant une partie de l'année de délivrance en question et ont encore droit à l'intervention spécifique. Par conséquent, des « dépenses CJ » se retrouvent dans les groupes d'âge pour lesquels la limite d'âge pour l'intervention spécifique est dépassée.

On observe une **nette augmentation** des **dépenses totales de l'INAMI** pour les contraceptifs en 2020, qui est imputable à l'extension de l'intervention spécifique en avril et en septembre 2020.

Si, pour les années 2016 à 2019 inclus, pour les groupes CJ 20 ans et moins et CJ 21 à 24 ans inclus (bénéficiaires sans IM), il y a également des dépenses CJ, ceci est imputable à la méthode utilisée pour le classement d'une bénéficiaire dans un groupe d'âge spécifique (voir note 2).

Si, pour le groupe des « 25 ans et plus » – c-à-d. le groupe des 25 ans et plus sans IM - il y a également des dépenses CJ, ceci est imputable pour une part à la méthode utilisée pour le classement d'une bénéficiaire dans un groupe d'âge spécifique (voir note 2) et pour une autre part à l'extension de l'intervention pour la pilule du lendemain, quel que soit l'âge de la bénéficiaire (voir plus loin au point 2).

Les dépenses pour les contraceptifs remboursés via le remboursement classique (**Cx**) sont significativement moins élevées que les dépenses pour l'intervention spécifique (**Cj**). Seul un nombre limité de spécialités sont remboursables via le remboursement classique.

Figure 8 : évolution de la consommation de DDD pour les contraceptifs (2016-2020)

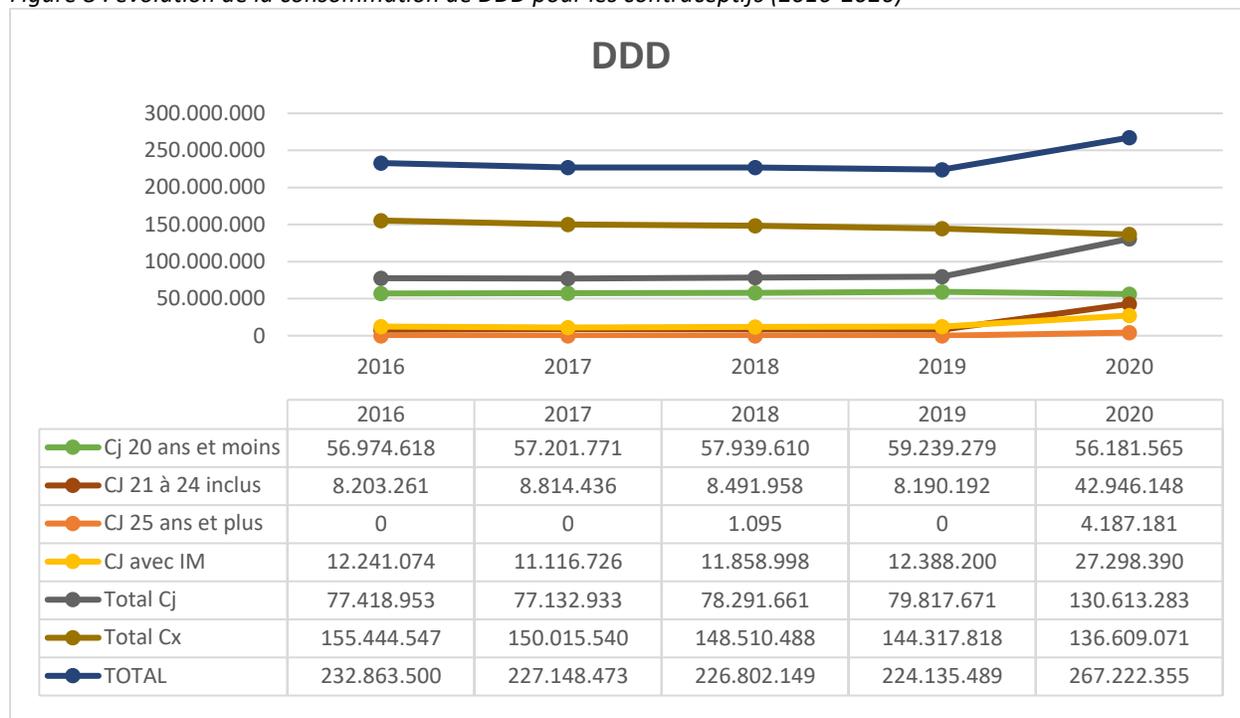
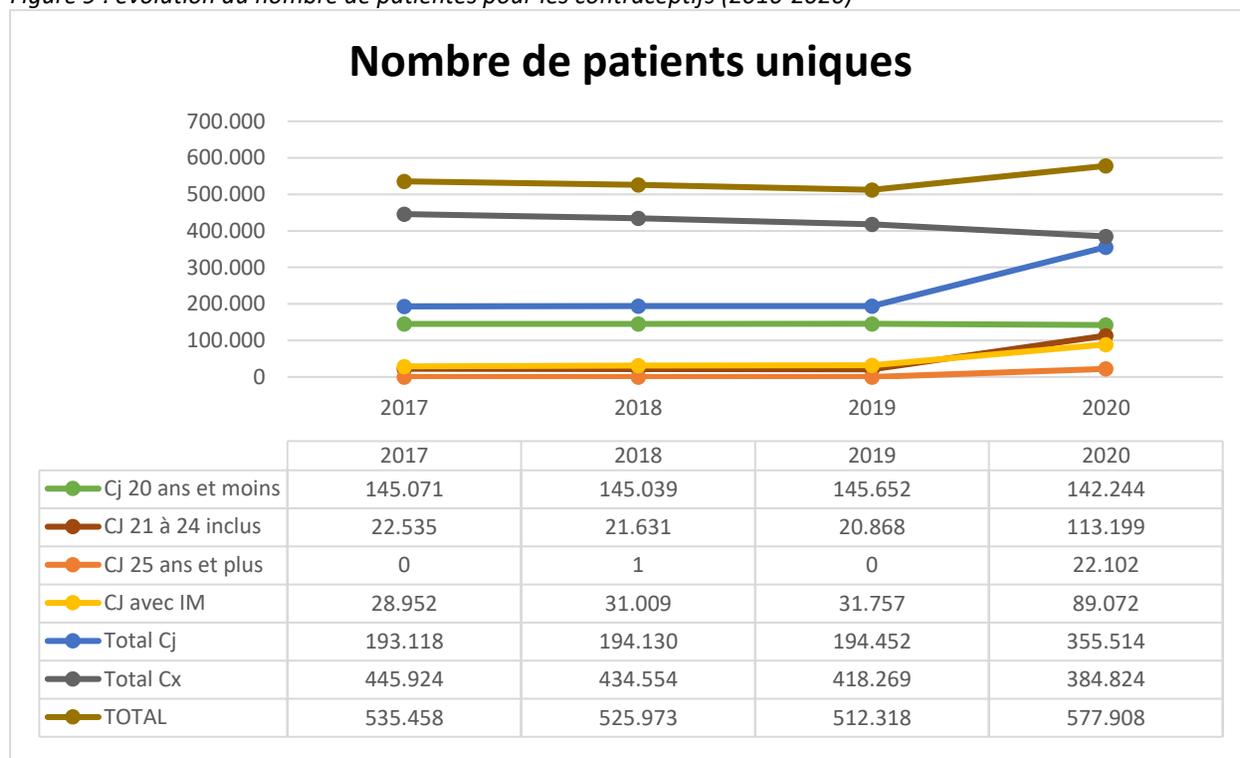


Figure 9 : évolution du nombre de patientes pour les contraceptifs (2016-2020)



Les données relatives au nombre de patientes uniques ayant recours à une intervention pour un contraceptif reflètent les données de consommation, exprimées en DDD : à savoir une **nette augmentation** en 2020 de l'**intervention spécifique** (CJ), imputable à l'extension de cette intervention spécifique en avril et en septembre 2020.

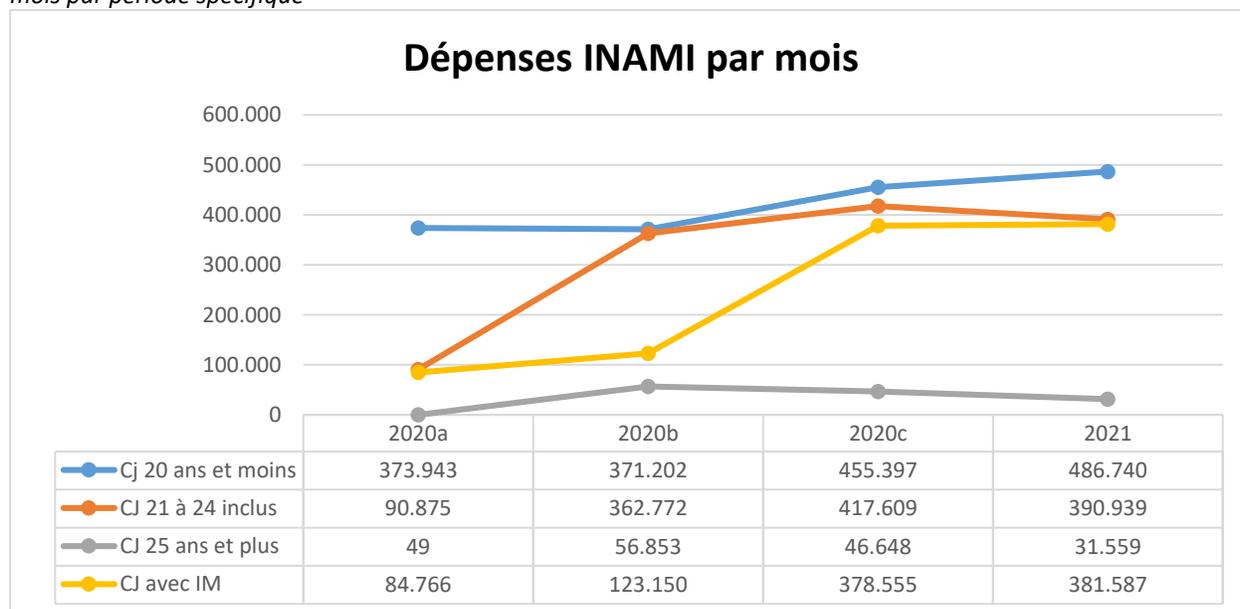
En revanche, on observe une **légère diminution au niveau du remboursement classique (Cx)**. Le **nombre total de patientes uniques** ayant recours à des contraceptifs remboursables enregistre par conséquent une **augmentation beaucoup moins marquée** que le nombre de patientes ayant recours à l'intervention spécifique.

Il convient de souligner à cet égard que ces chiffres reflètent uniquement le nombre de patientes qui ont recours à des contraceptifs **remboursables**. Ainsi, les dispositifs intra-utérins (DIU) par exemple ne sont pas remboursés pour les patientes de plus de 25 ans sans intervention majorée (voir aussi le point 3) et les autres contraceptifs non remboursables, comme les préservatifs par exemple, ne sont pas pris en compte.

Puisque 2020 a été une année particulière, au cours de laquelle l'intervention spécifique a été étendue deux fois, il est également intéressant d'examiner comment ceci a eu une incidence sur les dépenses de l'INAMI, par catégorie. Ces dépenses sont présentées par mois parce que les périodes divisant l'année 2020 ne sont pas d'égale longueur :

- **2020a** = période jusque mars 2020 inclus ; intervention spécifique pour les femmes de moins de 21 ans. (3 mois)
- **2020b** = période à partir d'avril 2020 ; extension aux femmes de moins de 25 ans. (5 mois)
- **2020c** = période à partir de septembre 2020 ; extension aux femmes bénéficiant d'une intervention majorée (IM) et aux résidentes d'une institution (4 mois).
- **2021** = données disponibles uniquement pour la période janvier 2021 – mai 2021 (5 mois)

Figure 10 : évolution des dépenses INAMI nettes 2020-2021 pour les contraceptifs, dépenses INAMI moyennes par mois par période spécifique



On observe une nette augmentation, tant en avril lors de la 1^e extension à la catégorie des 21 à 24 ans, qu'en septembre lors de la 2^e extension aux patientes ayant droit à une intervention majorée. Par ailleurs, on observe également une petite augmentation pour la catégorie des moins de 21 ans, qui ont toujours eu droit à l'intervention spécifique.

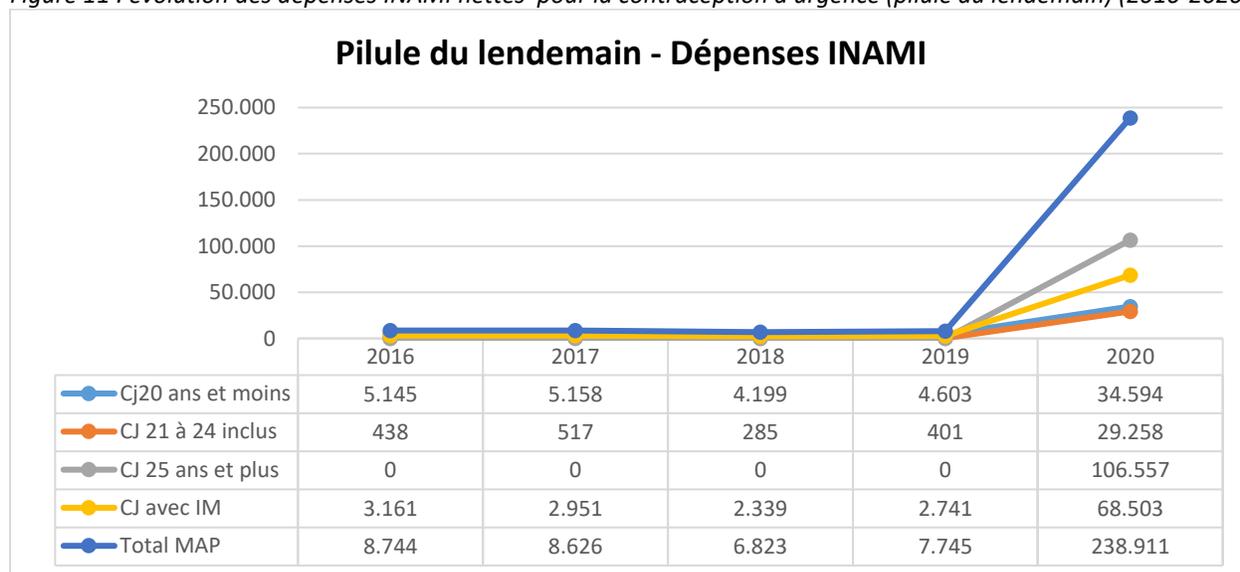
Enfin, les dépenses par mois à partir du 3^e trimestre de 2020 sont relativement identiques à celles des 5 premiers mois de 2021.

2. Contraception d'urgence (pilule du lendemain)

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

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

Figure 11 : évolution des dépenses INAMI nettes pour la contraception d'urgence (pilule du lendemain) (2016-2020)



Note :

- 1) Les groupes CJ 20 ans et moins, CJ 21 à 24 inclus et CJ 25 ans et plus sont des bénéficiaires sans intervention majorée (IM).
- 2) L'assignation d'une bénéficiaire à un groupe d'âge spécifique se fait **sur la base de l'année de naissance**. Certaines bénéficiaires pour lesquelles on a calculé 21 ans ou 25 ans (année de délivrance - année de naissance) avaient encore 20 ou 24 ans respectivement pendant une partie de l'année de délivrance en question et ont encore droit à l'intervention spécifique. Par conséquent, des "dépenses CJ" se retrouvent dans les groupes d'âge pour lesquels la limite d'âge pour l'intervention spécifique est dépassée.

Figure 12 : évolution de la consommation en DDD pour la contraception d'urgence (pilule du lendemain) (2016-2020)

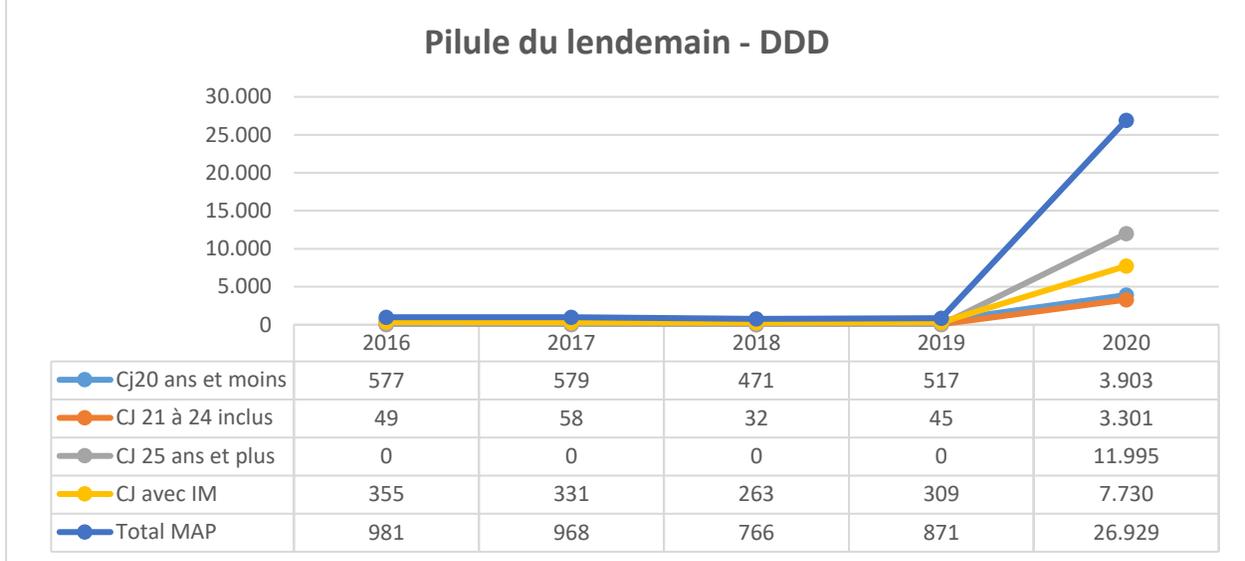
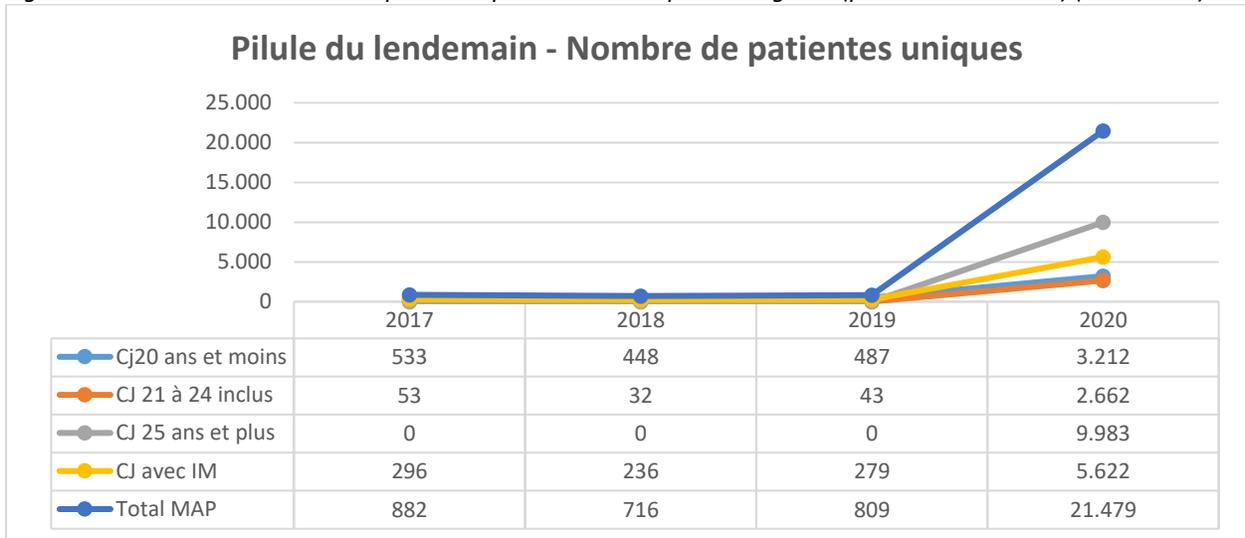


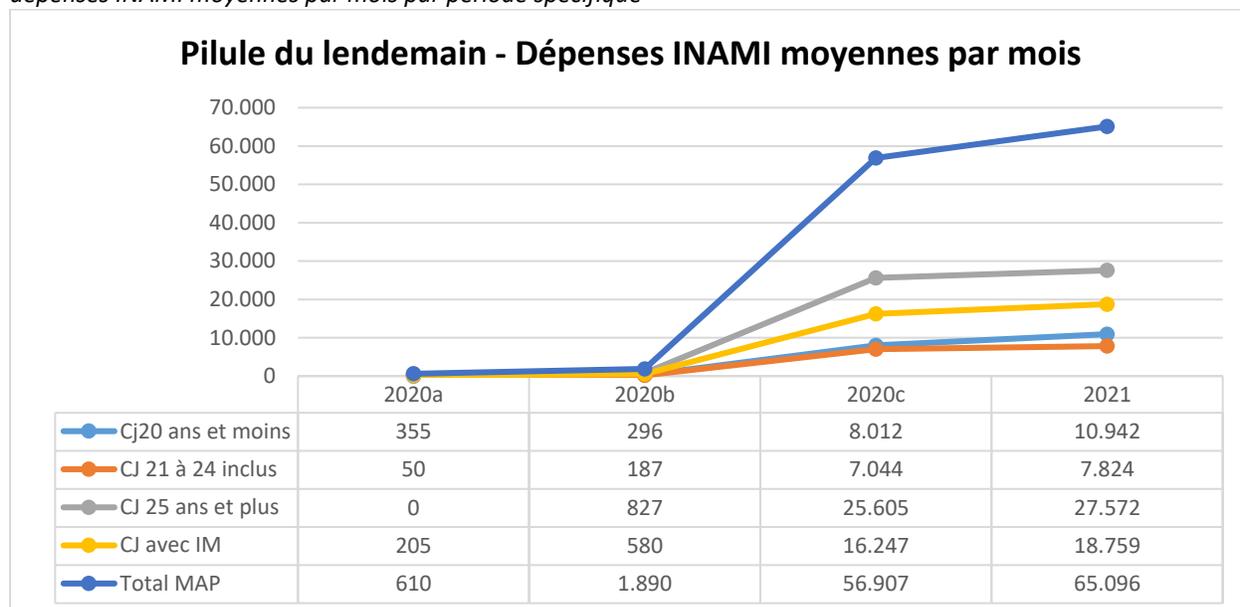
Figure 13 : évolution du nombre de patientes pour la contraception d'urgence (pilule du lendemain) (2017-2020)



Tant pour les dépenses de l'INAMI, la consommation (en DDD), que pour le nombre de patientes uniques, après une stagnation de 2017 à 2019, une **forte augmentation** a été constatée en 2020 dans le cadre de l'extension de l'intervention spécifique. Cette augmentation est due à l'extension évoquée ci-dessus, par laquelle la pilule du lendemain est remboursée quel que soit l'âge depuis septembre 2020. C'est pourquoi on observe aussi une augmentation dans la catégorie « 25 ans et plus ».

Nous présentons également ici un aperçu des dépenses mensuelles de l'INAMI en 2020, qui illustre encore mieux l'impact de l'extension de l'intervention spécifique :

Figure 14 : évolution des dépenses INAMI nettes 2020-2021 pour la contraception d'urgence (pilule du lendemain), dépenses INAMI moyennes par mois par période spécifique



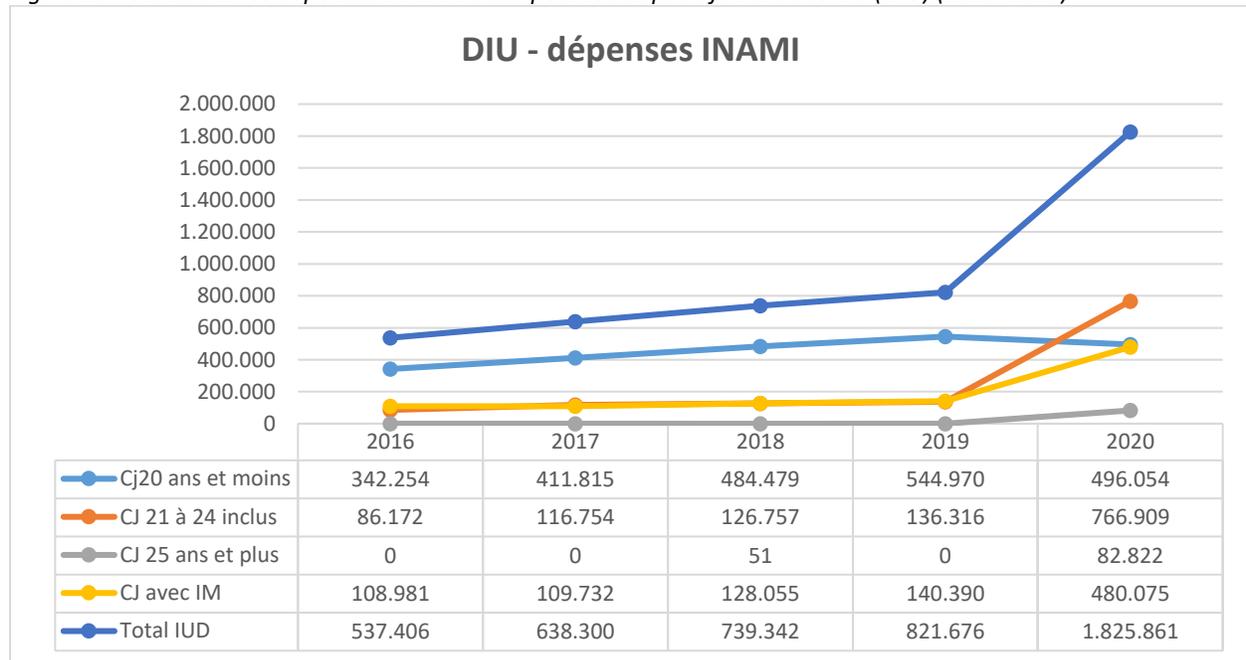
- **2020a** = période jusque mars 2020 inclus ; intervention spécifique pour les femmes de moins de 21 ans. (3 mois)
- **2020b** = période à partir d'avril 2020 ; extension aux femmes de moins de 25 ans. (5 mois)
- **2020c** = période à partir de septembre 2020 ; extension aux femmes bénéficiant d'une intervention majorée (IM) et aux résidentes d'une institution. (4 mois)
- **2021** = données disponibles uniquement pour la période janvier 2021 – mai 2021 (5 mois)

Dans le cas de la pilule du lendemain, une nette augmentation des dépenses peut donc logiquement être observée à partir du 3^e trimestre 2020, lorsque l'intervention spécifique a été étendue.

3. Dispositifs intra-utérins

Pour les DIU (dispositifs intra-utérins, comme les stérilets, etc.) également, une intervention peut uniquement être obtenue dans le cadre de l'intervention spécifique. Aucune intervention 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.

Figure 15 : évolution des dépenses INAMI nettes pour les dispositifs intra-utérins (DIU) (2016-2020)



Note :

- 1) Les groupes CJ 20 ans et moins, CJ 21 à 24 inclus et CJ 25 ans et plus sont des bénéficiaires sans intervention majorée (IM).
- 2) L'assignation d'une bénéficiaire à un groupe d'âge spécifique se fait **sur la base de l'année de naissance**. Certaines bénéficiaires pour lesquelles on a calculé 21 ans ou 25 ans (année de délivrance - année de naissance) avaient encore 20 ou 24 ans respectivement pendant une partie de l'année de délivrance en question et ont encore droit à l'intervention spécifique. Par conséquent, des "dépenses CJ" se retrouvent dans les groupes d'âge pour lesquels la limite d'âge pour l'intervention spécifique est dépassée.

Figure 16 : évolution de la consommation en DDD pour les dispositifs intra-utérins (DIU) (2016-2020)

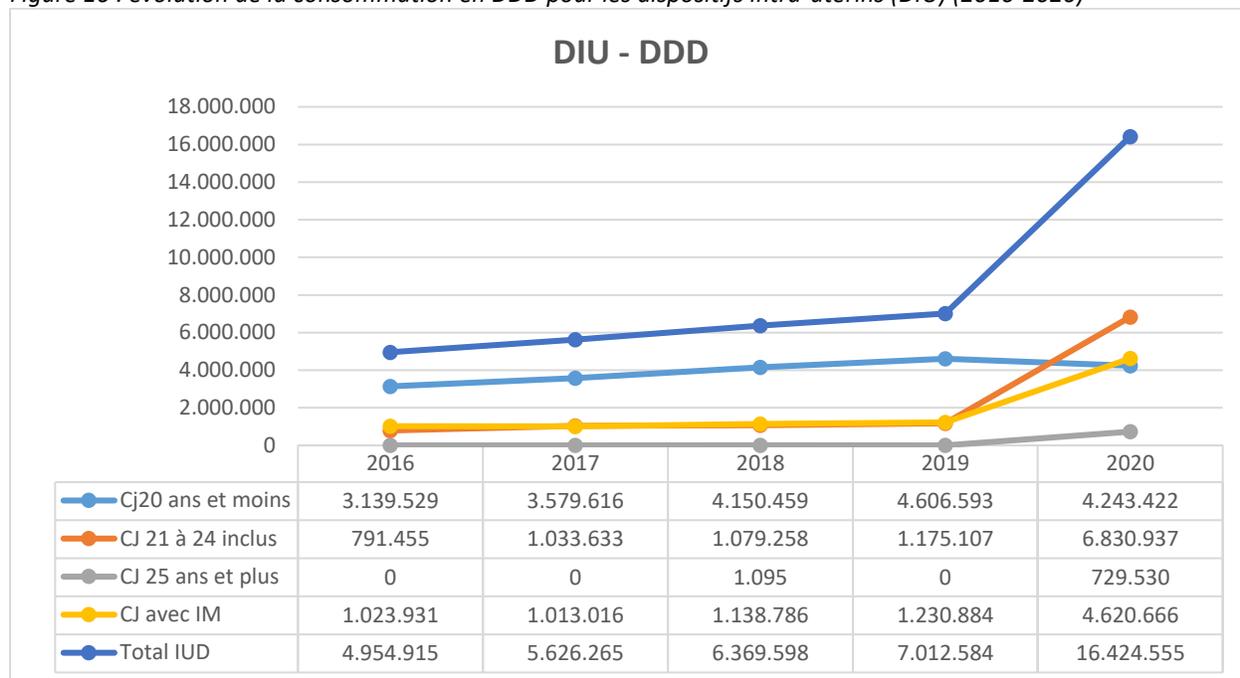
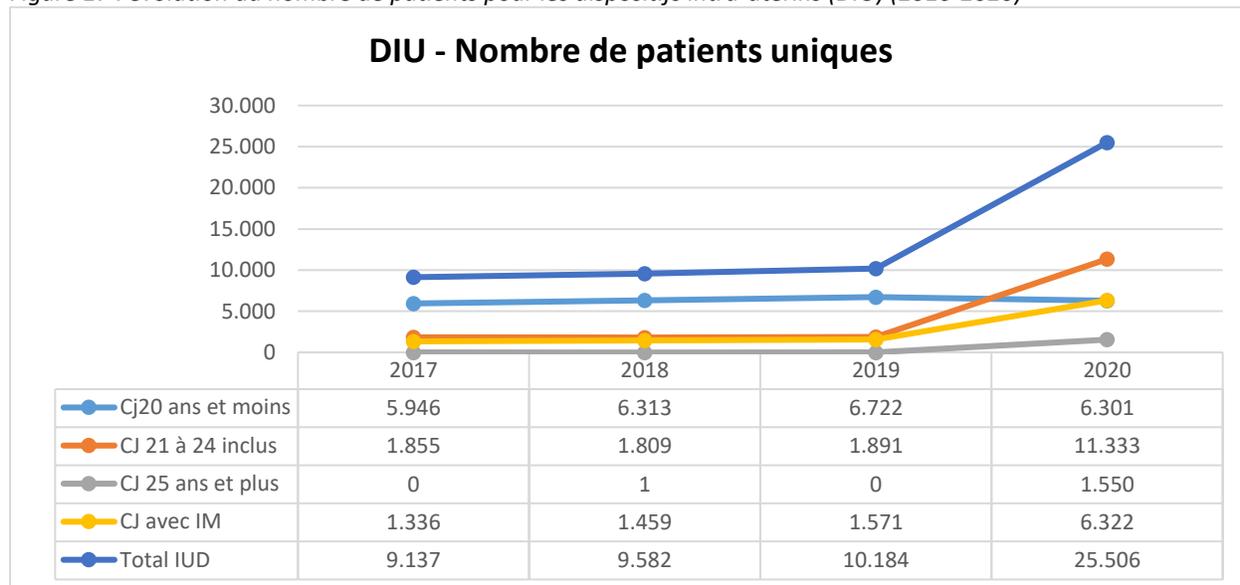


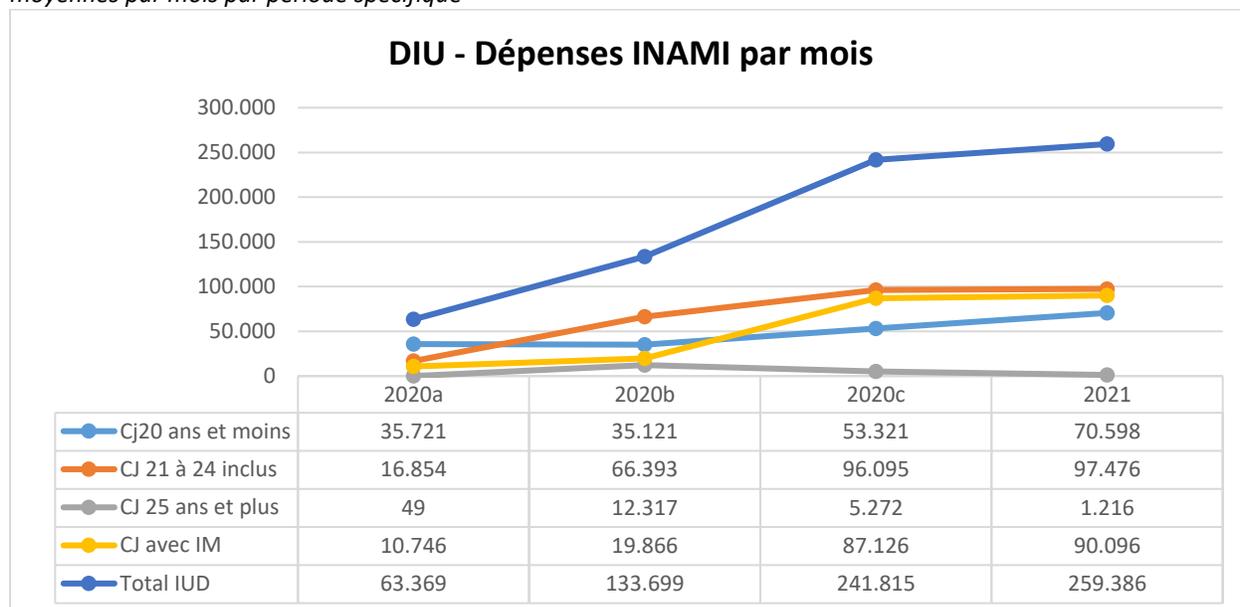
Figure 17 : évolution du nombre de patients pour les dispositifs intra-utérins (DIU) (2016-2020)



Tant pour les dépenses INAMI, la consommation (en DDD), que pour le nombre de patientes uniques, après une stagnation de 2017 à 2019, une forte augmentation a été constatée en 2020 dans le cadre de l'extension de l'intervention spécifique. Cette augmentation est due aux deux extensions décrites ci-dessus, par lesquelles le groupe cible de l'intervention spécifique a été élargi deux fois en 2020.

Nous présentons également ici un aperçu des dépenses mensuelles de l'INAMI en 2020, qui illustre encore mieux l'impact de l'extension de l'intervention spécifique :

Figure 18 : évolution des dépenses INAMI nettes 2020-2021 pour les dispositifs intra-utérins, dépenses INAMI moyennes par mois par période spécifique



- **2020a** = période jusqu'en mars 2020 inclus ; intervention spécifique pour les femmes de moins de 21 ans. (3 mois)
- **2020b** = période à partir d'avril 2020 ; extension aux femmes de moins de 25 ans. (5 mois)
- **2020c** = période à partir de septembre 2020 ; extension aux femmes bénéficiant d'une intervention majorée (IM) et aux résidents d'une institution. (4 mois)
- **2021** = uniquement les données disponibles pour la période janvier 2021 – mai 2021 (5 mois)

DOSSIER – NUTRITION MEDICALE : ALIMENTS DIETIQUE A DES FINS MEDICALES SPECIALES

EVOLUTION DES DÉPENSES INAMI ENTRE 2016 ET 2020 POUR LES PRODUITS DÉLIVRÉS EN OFFICINE OUVERTE AU PUBLIC ET INSCRITS SUR LA LISTE DE LA NUTRITION MÉDICALE REMBOURSABLE DE L'AR DU 24 OCTOBRE 2002

La table ci-dessous montre les dépenses INAMI pour les produits inscrits sur la liste de la nutrition médicale remboursable de l'AR du 24/10/2002⁴⁵.

Tableau 27 : évolution des dépenses INAMI pour les produits délivrés en officine ouverte au public et inscrits sur la liste de la nutrition médicale remboursable de l'AR du 24 octobre 2002 (2016-2020)

ANNEE	DEPENSES TOTALES	Croissance annuelle (%)
2016	7.267.682	NA
2017	7.838.153	7,8
2018	7.899.316	0,8
2019	8.744.520	10,7
2020	9.475.553	8,4

En 2020, 9.475.553€ ont été dépensés par l'INAMI pour le remboursement des produits de nutrition médicale. Une croissance de 30% des dépenses a été observée entre 2016 et 2020, soit une croissance annuelle de 6,9% des dépenses de l'INAMI pour les produits de nutrition médicale.

EVOLUTION DU NOMBRE TOTAL DE PATIENTS ENTRE 2017 ET 2020

La table suivante montre pour la période 2017-2020 l'évolution du nombre de patients qui ont reçu un remboursement de l'INAMI d'au moins un produit inscrit sur la liste de la nutrition médicale remboursable de l'AR du 24 octobre 2002.

Tableau 28 : évolution du nombre de patients (2017-2020)

NOMBRE DE PATIENTS				
2016	2017	2018	2019	2020
NA	3.554	3.551	4.606	5.391

En 2020, 5.391 patients ont été traités avec des produits de nutrition médicale. Une croissance de 51,7 % du nombre de patients a été observée entre 2017 et 2020.

⁴ Arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales

⁵ Note : Le 1 février 2022, l'arrêté royal du 24 octobre 2002 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des aliments diététiques à des fins médicales spéciales est abrogé.

A partir du 1 février 2022, la liste des produits de nutrition médicale remboursables est jointe à l'arrêté royal du 23 novembre 2021 fixant les procédures, délais et conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités intervient dans le coût des prestations pharmaceutiques visées à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5°, 19°, 20° et 20bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

TOP 20 DES DEPENSES INAMI EN 2020 POUR LES PRODUITS DE NUTRITION MEDICALE REMBOURSABLES REPRIS SUR LA LISTE DE L'AR DU 24 OCTOBRE 2002

Tableau 29 : TOP 20 des dépenses INAMI en 2020

CNK	DENOMINATION	DEPENSES 2020 (euros)	EN % DES DEPENSES TOTALES	patients 2020 (n)	COUT/patient en 2020 (euros)
1437615	NEOCATE	1.889.561	19,8	1.383	1.366
3183316	NUTRAMIGEN PURAMINO	1.367.627	14,3	1.092	1.252
2078798	PHLEXY-10	772.272	8,1	60	12.871
3955622	ALFAMINO	482.157	5,1	333	1.448
3674876	NEOCATE JUNIOR NON AROMATISÉ	426.164	4,5	235	1.813
1723162	PKU 2 SECUNDA	263.253	2,8	38	6.928
3050309	PKU LOPHLEX LQ 20 JUICY FRUITS DES BOIS / BESSEN (NUTRICIA)	209.817	2,2	21	9.991
3050234	PKU ANAMIX INFANT (NUTRICIA)	151.512	1,6	48	3.157
3006780	PKU GEL N/AROMAT SACH 30 X 24 G	143.524	1,5	38	3.777
3960150	NUTRAMIGEN PURAMINO JUNIOR	140.117	1,5	84	1.668
1429885	PHLEXY-10	138.835	1,5	25	5.553
2875326	MSUD 2 PRIMA (NUTRICIA)	136.935	1,4	8	17.117
3140795	KETOCAL 4:1 GOÛT NEUTRE	113.893	1,2	36	3.164
2915379	RENASTART	112.225	1,2	39	2.878
3767431	DEKAs Plus capsules molles	95.081	1,0	451	211
3533254	PKU AIR 20 ROUGE 30 X 174ML	94.000	1,0	15	6.267
2840064	PKU COOLER 20 ROUGE	91.500	1,0	9	10.167
1723147	PKU 2-MIX M	87.120	0,9	23	3.788
3097920	PKU 3 ADVANTA	80.007	0,8	9	8.889
1511963	BASIC-P	79.608	0,8	57	1.396
		TOTAL	TOTAL	TOTAL	
		6.875.209	72,1	4.027	

- En terme de dépense INAMI en 2020 pour les produits de nutrition médicale, les 5 premiers produits de cette table représentent 51,8% des dépenses totales, soit 4.937.781 euros pour 3.103 patients (sur un nombre total de 5.391 patients).
Les 20 produits en terme de dépenses les plus importantes contribuent à hauteur de 72,1% des dépenses pour traiter 4.027 patients.
- Parmi les 5 premiers produits en terme de dépenses les plus importantes, les produits NEOCATE et NUTRAMIGEN PURAMINO contribuent à eux seuls à hauteur de 34,4% des dépenses totales en 2020 pour les produits de nutrition médicale remboursable repris sur la liste de l'AR du 24 octobre 2002.

- Remarquons que les produits PHLEXY-10, ALFAMINO et NEOCATE JUNIOR NON AROMATISÉ admis au remboursement en 2019 contribuent en 2020 à 17,7% des dépenses totales pour les produits de nutrition médicale, soit 1.680.593 euros (versus 868.167 euros et 81.611 euros en 2019 s'il n'est pas tenu compte du produit PHLEXY-10 dont les dépenses sont stables depuis 2016).
Contrairement aux 3 premiers produits (en terme de dépenses annuelles) dont les dépenses annuelles sont assez stables entre 2016 et 2020, le pourcentage de croissance des produits ALFAMINO et NEOCATE JUNIOR NON AROMATISÉ est très important (1.537%). L'évolution des dépenses pour ces produits devra être suivie avec attention en 2021, 2022 et 2023.

DEPENSES INAMI DE 2016 A 2020 PAR § POUR LES PRODUITS DE NUTRITION REPRIS SUR LA LISTE DE L'AR DU 24 OCTOBRE 2002

Tableau 30 : évolution des dépenses INAMI par § (2016-2020)

§	Dépenses INAMI 2016	Dépenses INAMI 2017	Dépenses INAMI 2018	Dépenses INAMI 2019	Dépenses INAMI 2020	EVOLUTION ENTRE 2016 et 2020 (%)	% DES DEPENSES TOTALES
30000	2.908.235	3.306.509	3.324.269	4.012.716	4.448.658	53,0	46,95
10000	3.316.553	3.395.184	3.357.779	3.482.344	3.636.459	9,6	37,90
160200	190.560	205.049	227.608	256.676	328.864	72,6	3,47
110000	228.887	235.851	262.477	243.117	291.973	27,6	3,08
250000	0	0	0	48.325	145.865	201,8 (vs 2019)	1,54
120000	104.414	102.980	121.745	109.192	114.050	9,2	1,20
190000	71.416	104.264	112.499	117.944	112.225	57,1	1,18
70000	97.151	90.918	82.148	95.747	86.729	-10,7	0,92
20000	62.913	64.316	63.354	73.804	73.510	16,8	0,78
90000	75.307	72.433	77.219	67.929	65.807	-12,6	0,69
130000	28.701	52.233	55.388	57.407	60.823	111,9	0,64
170000	43.873	46.804	52.293	43.877	56.148	28,0	0,59
220-100-200-300-400	16.565	30.968	36.671	38.005	31.250	88,6	0,33
200000	18.101	23.152	26.099	22.563	28.625	58,1	0,30
80000	35.331	33.209	39.653	28.273	24.902	-29,5	0,26
210000	20.219	15.735	13.866	27.419	23.762	17,52	0,25
230000	0	0	0	13.561	15.825	16,7 (vs 2019)	0,17
180000	34.138	38.642	25.422	31.669	14.091	-58,7	0,15
140000	27.039	22.550	23.422	25.496	12.194	-54,9	0,13
240000	0	0	0	4.546	11.787	159,3 (vs 2019)	0,12
60000	5.970	6.633	6.379	8.933	5.125	-14,2	0,05
260000	0	0	0	1.238	4.793	287,1 (vs 2019)	0,05
50000	934	623	1.730	21	588	-37,0	0,01
40000	4.859	1.352	1.183	1.700	579	-88,1	0,01
150000	54.516	73.874	75.614	38.766	0	-28,9 (vs 2019)	0,41
TOTAL	7.345.682	7.923.278	7.986.816	8.851.270	9.594.510	30,6	

- En terme de dépense INAMI en 2020 pour les produits de nutrition médicale repris sur la liste , les 5 § qui comptabilisent les dépenses les plus élevées sont :
 - **Le §30000 concerne les formules à base d'acides aminés** (remboursement en catégorie B).
Les produits NEOCATE et NUTRAMIGEN PURAMINO sont les deux premiers produits contributeurs aux dépenses totales des produits de nutrition médicale remboursés par l'INAMI.
Dans ce § 30000, les produits ALFAMINO et NEOCATE JUNIOR NON AROMATISÉ admis tous les deux au remboursement en 2019 sont respectivement les 4^e et 5^e produits en terme de contributeurs aux dépenses totales des produits de nutrition médicale remboursés par l'INAMI.
Ce § 30000 comprend donc 4 des 5 premiers produits de la nutrition médicale pour lesquels les dépenses INAMI sont les plus élevées en 2020.
La dépense de l'INAMI pour ce § 30000 représente à elle seule 46,95% (4.448.658€) des dépenses totales de l'INAMI en 2020 pour la nutrition médicale. Entre 2016 à 2020, la croissance des dépenses des produits de ce § 30000 était de 53%.
Le nombre moyen de patients traités entre 2016 et 2020 était de 2.663. Pour l'année 2020, 3.297 des 5.391 patients qui ont au moins reçu le remboursement d'un produit de nutrition médicale l'ont reçu dans le cadre du § 3000 et le coût INAMI par patient était de 1.349 euros.
 - **Le §10000 concerne les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la phénylcétonurie** (remboursement en catégorie B).
Ce § comptabilise 83 des 176 produits pour lesquels il y a entre 2016 et 2020 au moins un remboursement comptabilisé dans PHARMANET.
La dépense de l'INAMI pour ce § 10000 représente 37,9% (3.636.459€) des dépenses totales de l'INAMI en 2020 pour la nutrition médicale. Entre 2016 à 2020, la croissance des dépenses des produits de ce § 10000 était de 9,6%.
Le nombre moyen de patients traités entre 2017 et 2020 était de 655 et en 2020 le coût INAMI par patient était de 5.551 euros.
 - **§160200 concerne les préparations pour un régime cétogène en cas d'épilepsie** (remboursement en catégorie A).

La dépense de l'INAMI pour ce § 160200 représente 3,47% (328.864€) des dépenses totales de l'INAMI en 2020 pour la nutrition médicale. Entre 2016 à 2020 la croissance des dépenses des produits de ce § 160200 est à priori importante (72%) mais elle doit être relativisée par une faible contribution (3,47%) des dépenses pour les produits de ce § à la dépense totale de l'INAMI en 2020 pour la nutrition médicale.
 - **§110000. Préparations destinées au traitement de MSUD et de l'hyperleucinémie.**

La dépense de l'INAMI pour ce § 110000 représente 3,08% (291.973€) des dépenses totales de l'INAMI en 2020 pour la nutrition médicale. Entre 2016 à 2020, la croissance des dépenses des produits de ce § 110000 est de 27,6% mais elle doit être relativisée par une faible contribution (3,08%) des dépenses pour les produits de ce § à la dépense totale de l'INAMI en 2020 pour la nutrition médicale.
 - **Le § 250000 concerne les préparations à base de vitamines, minéraux et oligo-éléments destinées au traitement de la mucoviscidose (remboursement en catégorie A), [Produits DEKAS]**

La dépense de l'INAMI pour ce § 250000 représente 1,54% (115.865€) des dépenses totales de l'INAMI en 2020 pour la nutrition médicale. Entre 2019 et 2020, la croissance des dépenses des produits de ce § 250000 est à priori importante (201,28%) mais elle doit être relativisée par une très faible contribution (1,54%) des produits de ce § à la dépense totale INAMI en 2020 pour la nutrition médicale.

En conclusion : les § 10000 et 30000 comptabilisent donc 84,85% des dépenses totales INAMI en 2020 pour la nutrition médicale.

Si l'on tient compte des § 160200 ; 110000 et 2500000, alors les 5 § comptabilisent 92% des dépenses totales INAMI en 2020 pour la nutrition médicale.

- Mentionnons que certains produits tels que MCT PROCAL - LIPISTART et BASECAL 200 sont repris dans différents § (220100 ; 220200 ; 220300 et 220400 pour les premiers produits et 70000 et 110000 pour le second produit).

EVOLUTION ENTRE 2017 ET 2020 DU NOMBRE DE PATIENTS POUR LES 5 PARAGRAPHES AVEC LES DÉPENSES LES PLUS ÉLEVÉES ET DES DÉPENSES PAR PATIENT EN 2020 POUR CES 5 PARAGRAPHES

Tableau 31 : évolution du nombre de patients pour les 5 paragraphes avec les dépenses les plus élevée (2017-2020)

§	NOMBRE DE PATIENTS				DEPENSES/PATIENT EN 2020 (€)
	2017	2018	2019	2020	
30000	2.257	2.307	2.790	3.297	1.349
10000	637	612	631	653	5.387
160200	88	83	83	94	3.499
110000	44	35	40	37	7.891
250000	0	0	416	695	210

§30000. Formules à base d'acides aminés

§10000. Les préparations à base d'acides aminés pour le traitement de la phénylcétonurie

§160200. Préparations pour un régime cétogène en cas d'épilepsie

§110000. Préparations destinées au traitement de MSUD et de l'hyperleucinémie

§250000. Préparations à base de vitamines, minéraux et oligo-éléments destinées au traitement de la mucoviscidose.

PRINCIPE

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 invitée 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 (par exemple, un prix facial beaucoup trop élevé, même pour une personne qui répond au traitement) liés au remboursement. 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 de plusieurs réunions organisées par l'INAMI. Ce groupe de travail réunit des représentants de la firme pharmaceutique, des organismes assureurs (pour le Comité de l'assurance), de la CRM, de l'organisation professionnelle de l'industrie du médicament, du/de la ministre des Affaires sociales, du/de la Secrétaire d'État au Budget et du/de la ministre de l'Économie. 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, 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 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 arrêté royal, la procédure à suivre était définie dans les articles 81 et suivants de l'arrêté royal du 21.12.2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Les dénominations « Conventions article 81/111 » et « procédure article 81/111 » trouvent par conséquent leur origine dans la base légale de ces conventions.

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

Jusqu'au 1^{er} juillet 2014, il était possible pour une firme d'introduire une demande de négociation (article 81) après un avis négatif de la CRM. Le démarrage d'une procédure de négociation après un avis négatif par la CRM est à nouveau possible depuis le 1^{er} février 2018, sous certaines conditions (article 113).

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

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

BASE LÉGALE

Loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 - art. 35bis, § 7

Arrêté royal du 1.2.2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques - art. 111 à 117 inclus

Loi portant des dispositions en matière de remboursement des spécialités pharmaceutiques ainsi que de frais d'administration, d'efficacité et de transparence des organismes assureurs, coordonnée le 1^{er} avril 2019 - chapitre 5.

COMPENSATION BUDGÉTAIRE

Comme indiqué plus haut, des risques et des incertitudes liés au remboursement d'un nouveau traitement peuvent être gérés grâce aux conventions article 81/111. Souvent, cela se traduira concrètement par l'élaboration d'un mécanisme de compensation budgétaire. La plupart des conventions sont établies pour que l'assurance maladie prenne en charge le coût du médicament concerné en première instance. Après une période clairement définie, la firme pharmaceutique reverse un montant à l'INAMI (= compensation budgétaire). La hauteur de cette compensation budgétaire dépend de ce qui a été prévu dans la convention.

Plusieurs mécanismes de compensation sont appliqués. 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'A.R. 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 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. 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. Autrement dit, les dépenses des spécialités pharmaceutiques mentionnées dans le présent rapport ne prennent pas en compte les compensations que l'INAMI a reçues dans le cadre des conventions article 81/111.

RÉSOUTRE DES INCERTITUDES SCIENTIFIQUES ET BUDGÉTAIRES

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

Les incertitudes sont probablement 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, impact budgétaire élevé en raison souvent d'une population cible large). Bien que la CRM ait pour objectif d'aboutir à une inscription définitive dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, 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.

L'accent est mis de plus en plus sur la génération d'évidence. 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 également 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) 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 l'Agence intermutualiste (AIM). Via l'AIM, il est possible d'obtenir, à partir des données facturées aux organismes assureurs, des informations 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, on passe via Sciensano pour collecter les données, et ce, souvent aussi 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 <https://www.sciensano.be/fr/sujets-sante>.

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 de la convention est opportune ou si la CRM doit plutôt procéder à une nouvelle évaluation.

Si cette dernière option est choisie, le groupe de travail conseille à la firme d'entamer une nouvelle procédure CRM avec les données qui ont été obtenues pendant la durée de la convention, afin que la CRM puisse procéder à une nouvelle évaluation.

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 qu'une thérapie pour laquelle il y a moins d'évidence ne supplante pas une autre thérapie ayant un meilleur profil coût-bénéfices.

QUELQUES CHIFFRES

La possibilité de conclure une convention article 81/111 a été instaurée en 2010 (voir également « Principe »).

Les informations présentées concernent les dossiers de remboursement pour lesquels une demande d'initiation d'une procédure de négociation a été introduite par la firme auprès du/de la ministre des Affaires sociales, au cours de la période 2010-2020. 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.

Nombre de demandes d'initiation d'une procédure de négociation et leurs résultats

Au cours de la période 2010-2020, le/la ministre des Affaires sociales a reçu 382 demandes d'initiation d'une procédure de négociation article 81/111.

La diminution du nombre de demandes introduites en 2020 est indubitablement liée à la situation COVID-19. En raison de la pandémie COVID-19, les délais des procédures CRM ont été suspendus à compter du 13 mars 2020 (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). Cette suspension a été levée le 1^{er} avril 2021.

Contrairement à un précédent rapport MORSE, 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.

Le Tableau 32 présente le statut des demandes reçues. *Le statut « convention clôturée/ remboursé sous convention » concerne le statut de la convention au 25.11.2021.*

Tableau 32 : évolution du nombre de demandes de conclusion d'une convention article 81/111 par année au cours de laquelle la demande a été introduite.

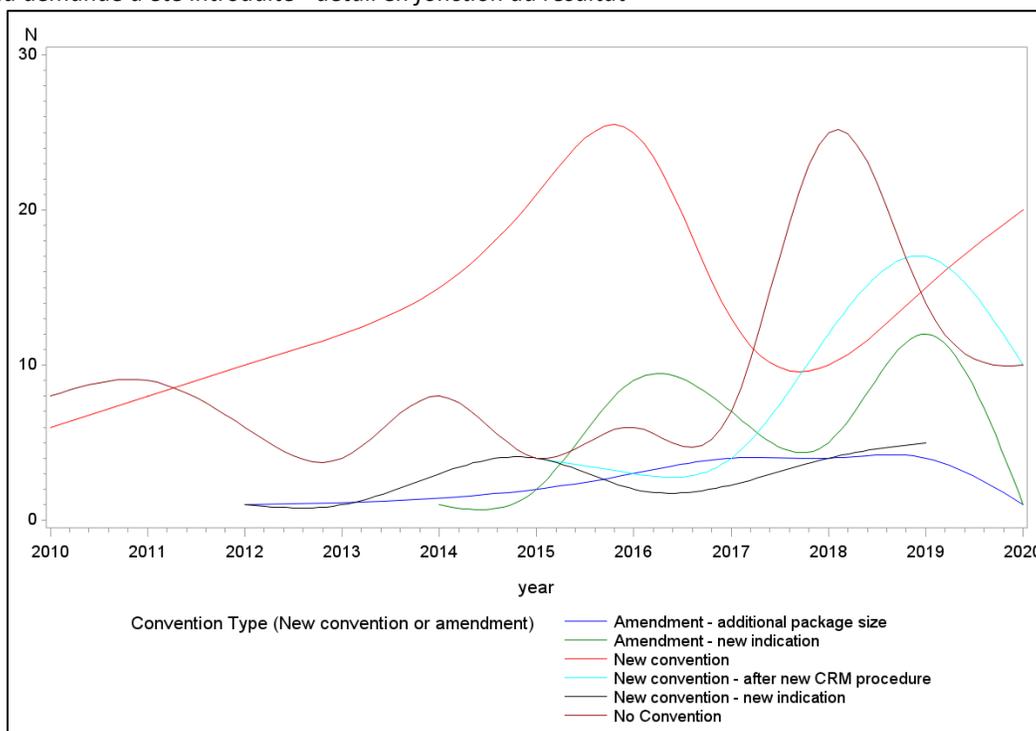
Jaar indienen aanvraag tot afsluiten overeenkomst / année de l'introduction de la demande de conclusion de convention	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	Totaal
aanvraag geweigerd - demande refusée	0	3	2	1	2	0	1	1	18	3	0	31
aanvraag aanvaard - demande acceptée	14	14	16	16	25	37	47	34	42	64	42	351
in behandeling - en cours	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
afgesloten - pas de convention conclue	8	6	4	3	6	4	5	6	7	11	10	70
overeenkomst afgelopen - convention clôturée	6	8	12	13	19	33	35	14	15	8	1	164
onder overeenkomst vergoed - sous convention	0	0	0	0	0	0	7	14	20	45	31	117
totaal - total	14	17	18	17	27	37	48	35	60	67	42	382

Plus en détail, il ressort du Tableau 33 et de la Figure 19 que la tendance à la hausse ne concerne pas seulement les demandes de conclusion de conventions pour de nouvelles molécules. Ces dernières années, nous avons connu une augmentation logique, d'une part, de la conclusion de nouvelles conventions, pour des spécialités dont la molécule/l'indication a déjà été temporairement remboursée, et pour lesquelles une réévaluation a été faite par la CRM, et, d'autre part, de la conclusion de conventions supplémentaires ou d'avenants à une convention existante, dans le cas d'une nouvelle indication ou d'une modification de l'indication.

Tableau 33 : évolution du 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

Jaar indienen aanvraag tot afsluiten overeenkomst / année de l'introduction de la demande de conclusion de convention	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	totaal - total
in behandeling - en cours	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
geen overeenkomst afgesloten - pas de convention conclue	8	9	6	4	8	4	6	7	25	14	10	101
nieuwe overeenkomst (eerste overeenkomst voor een molecule) - nouvelle convention (première convention pour un molécule)	6	8	10	12	15	21	25	13	10	15	20	155
overeenkomst na eerder overeenkomst én herevaluatie door CTG - convention après convention précédente et re- évaluation auprès la CRM	0	0	0	0	0	4	3	4	12	17	10	50
bijkomende overeenkomst (bijkomende indicatie) - convention additionnelle (indication additionnelle)	0	0	1	1	3	4	2	0	4	5	0	20
wijzigingsbepaling bij bestaande overeenkomst (nieuwe indicatie / wijziging van indicatie) - avenant d'une convention existante (nouvelle indication / modification de l'indication)	0	0	0	0	1	2	9	7	5	12	1	37
wijzigingsbepaling bij bestaande overeenkomst (nieuwe verpakking / nieuwe dosering) - avenant d'une convention existante (nouveau conditionnement / nouveau dosage)	0	0	1	0	0	2	3	4	4	4	1	19
totaal - total	14	17	18	17	27	37	48	35	60	67	42	382

Figure 19 : évolution du 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



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.

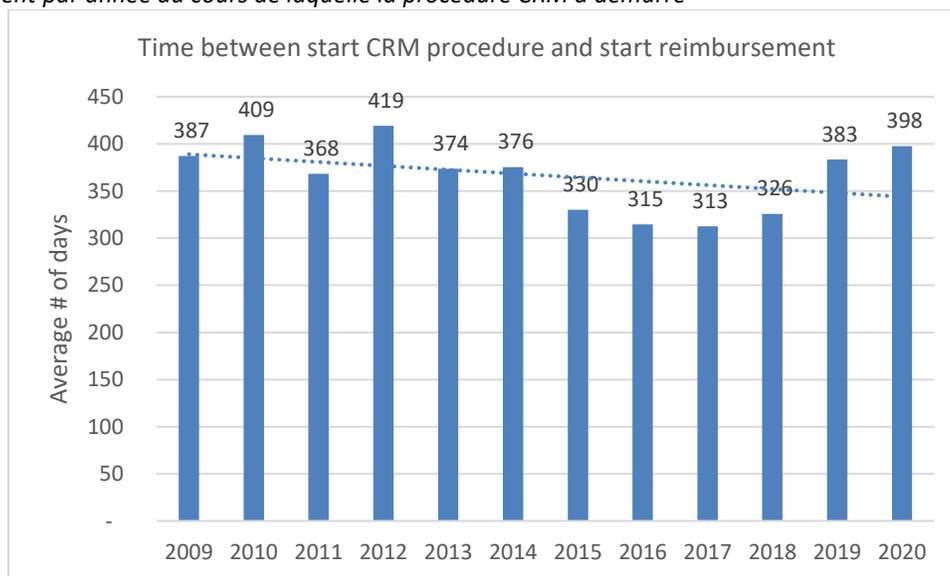
Il convient de noter que pendant la crise COVID-19 en 2020-2021, le calendrier des procédures CRM a été temporairement arrêté (suspension des délais du 13 mars 2020 au 31 mars 2021). Il en résulte que la durée totale de la ou des suspension(s) dans la pratique est souvent plus longue que les délais de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

Depuis l'entrée en vigueur de la possibilité de conclure une convention, le nombre moyen de jours entre l'introduction d'une demande de remboursement et l'entrée en vigueur effective du remboursement s'élève à 367 jours. Et ce, à l'exception d'un *outlier*, dont la procédure a duré 1443 jours ; cette procédure concernait toutefois un dossier introduit en 2006.

Pour 64,4 % 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 135 jours. L'intervalle le plus long, à une exception près, 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.

Au cours de la période 2015-2018, le délai entre l'introduction d'une demande de remboursement et l'entrée en vigueur effective du remboursement est resté relativement stable (environ 10 mois). Étant donné que des conventions sont essentiellement conclues pour des médicaments pour lesquels la firme revendique une plus-value thérapeutique ou pour des médicaments orphelins, cette baisse d'environ deux à trois mois par rapport à il y a 10 ans signifie un accès plus rapide pour les patients aux médicaments innovants. Pour les années 2019 et 2020, nous constatons une nouvelle augmentation (d'environ 2 mois) du délai entre l'introduction du dossier de remboursement et l'entrée en vigueur du remboursement qui est selon toute vraisemblance due à la suspension temporaire du calendrier des procédures CRM en raison de la crise COVID-19.

Figure 20 : évolution du 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 démarré



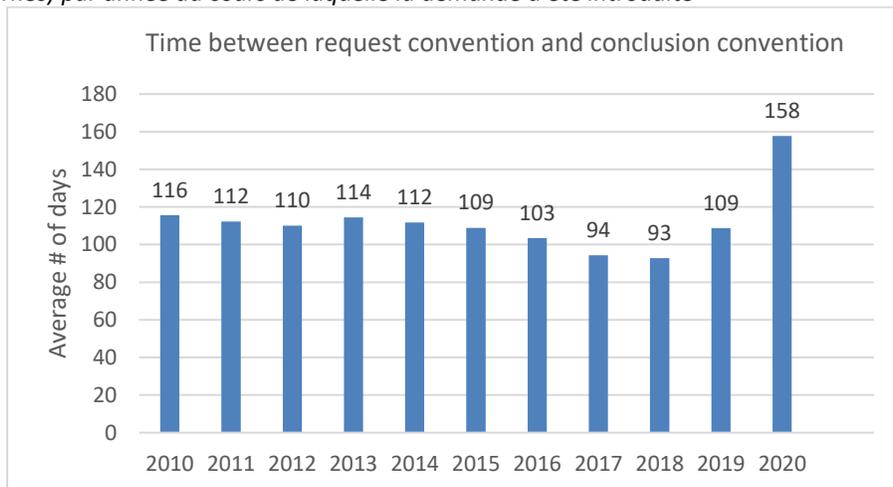
Durée de la suspension de la procédure pendant les négociations conformément à l'article 111, 112 ou 113 de l'AR du 01.02.2018.

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.

Au cours de la période 2010-2020, les discussions ont duré en moyenne 112 jours (en tenant compte de la situation COVID-19). Selon la réglementation, 10 de ces jours sont consacrés à l'évaluation par le ministre/secrétaire d'État au Budget.

Figure 21 : évolution du temps entre l'introduction de la demande de convention article 81/111 et la signature de la convention (c'est-à-dire le temps consacré à la négociation et l'approbation du contenu de la convention par les ministres concernés) par année au cours de laquelle la demande a été introduite



Conventions échues

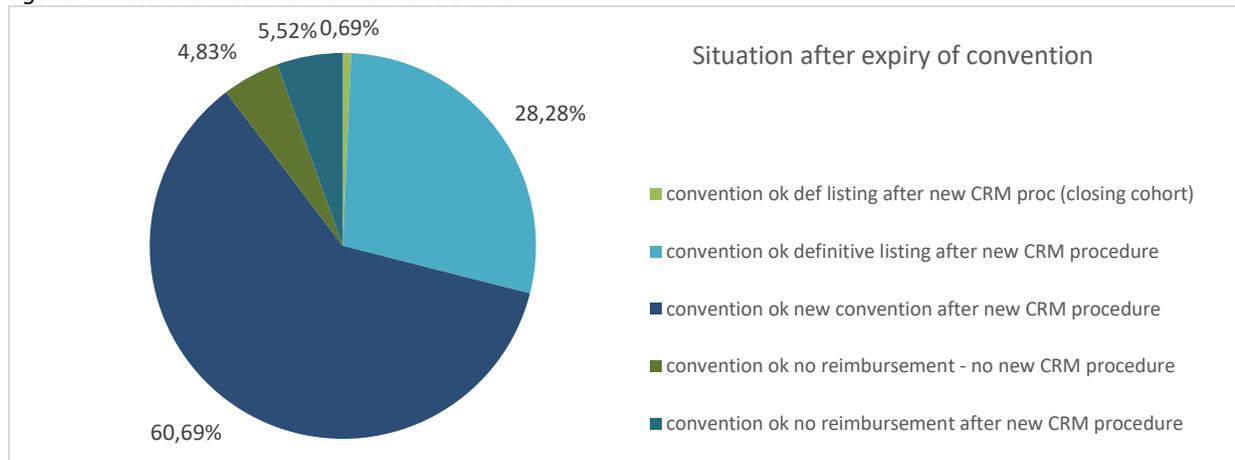
Pour 7 des 145 conventions arrivées à échéance, une nouvelle procédure CRM n'a pas été entamée (4,38 %).

Pour 28,28 % (41/145) des conventions échues, une nouvelle procédure CRM a été lancée et la spécialité/l'indication a été définitivement inscrite dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables. Il convient de noter qu'un produit a été définitivement inscrit, mais que le remboursement de ce produit pour de nouveaux patients n'a plus été prévu (0,69%).

Pour 60,69 % (88/145) des conventions échues, 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 5,52 % (8/145) des conventions échues, une nouvelle procédure CRM a été lancée mais la remboursabilité n'a pas été retenue (définitivement ou temporairement). Par conséquent, la spécialité/l'indication n'est plus remboursable.

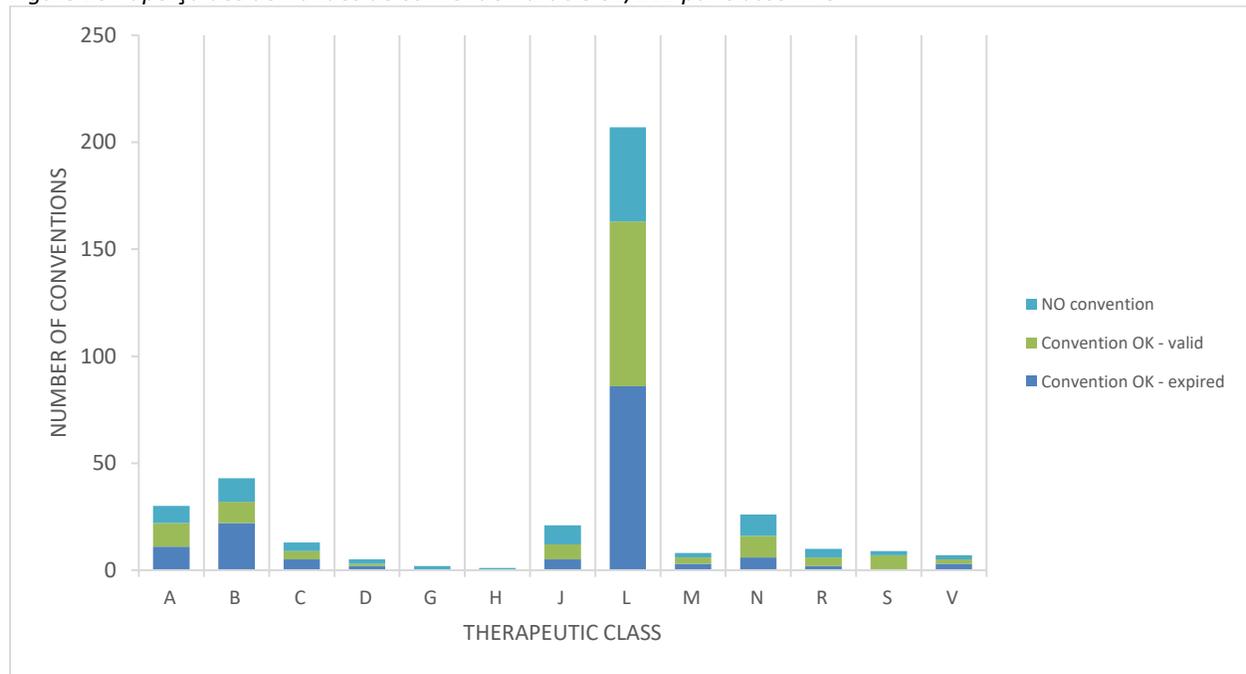
Figure 22 : état des lieux des conventions échues



Conventions en fonction du code ATC

La Figure 23 montre, par classe ATC (niveau 1), un aperçu du nombre de demandes qui ont fait l'objet d'une négociation depuis l'introduction de cette procédure.

Figure 23 : aperçu des demandes de convention article 81/111 par classe ATC

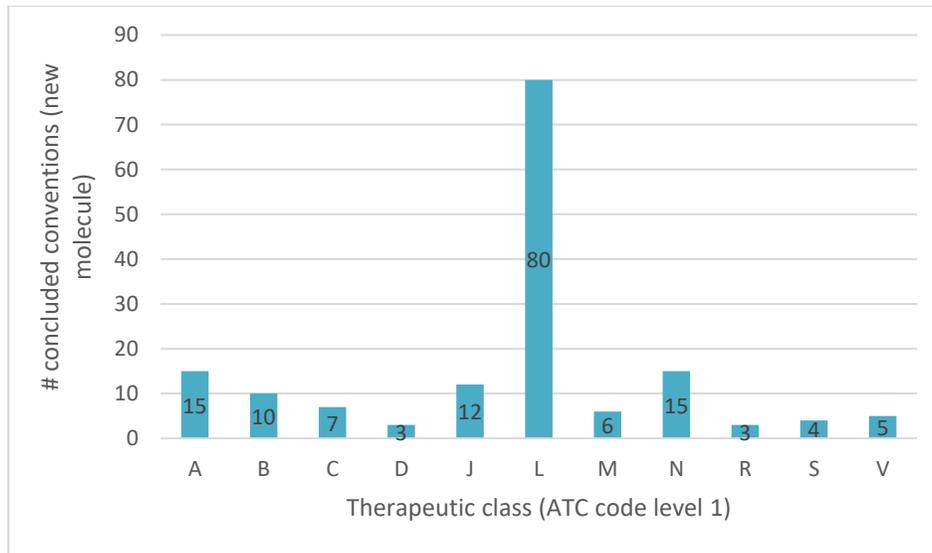


Il convient de préciser à ce propos que pour quelques spécialités pharmaceutiques, plus d'une indication sont remboursées via une convention. Cela signifie que, pour certaines spécialités, plus d'une convention ont été conclues.

La plupart des conventions (54 %) ont été conclues pour des médicaments de la classe ATC L « Antinéoplasiques et immunomodulateurs ». Suivent ensuite les médicaments de la classe ATC B « Sang et organes hématopoïétiques » (11 %).

L'examen au niveau de la molécule montre que une ou plusieurs conventions ont été conclues pour 160 molécules (code ATC unique) au cours de la période 2010-2020.

Figure 24 : aperçu du nombre de demandes de conventions article 81/111 conclues (nouvelle molécule) par classe ATC



Conventions en fonction de l'avis formulé par la CRM

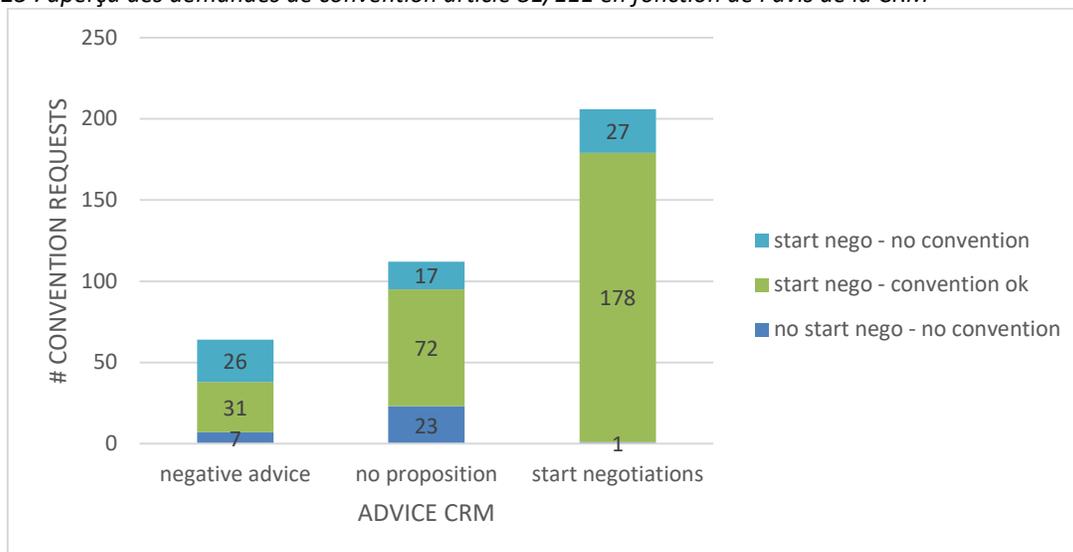
Jusqu'au 1^{er} juillet 2014, il était possible pour une firme d'introduire une demande de négociation après un avis négatif de la CRM. Depuis le 1.2.2018, il est à nouveau possible, mais seulement sur demande explicite du/de la ministre des Affaires sociales, pour la firme d'introduire, une demande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

Dans 7 des 64 dossiers (10,9 %) 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 31 des 64 dossiers (48,4 %) où la CRM avait émis un avis négatif, une convention a finalement été conclue.

Une convention a été conclue dans 178 des 206 cas (86,4 %) après proposition de négociation par la CRM, et dans 72 des 112 cas (64,3 %) en l'absence d'avis de la CRM.

Dans un nombre limité de cas, la Commission a proposé d'entamer une procédure de négociation, mais la firme n'a finalement pas introduit de demande auprès du/de la ministre des Affaires sociales. Dans ces cas, le médicament a été définitivement inscrit - moyennant une diminution de prix.

Figure 25 : aperçu des demandes de convention 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

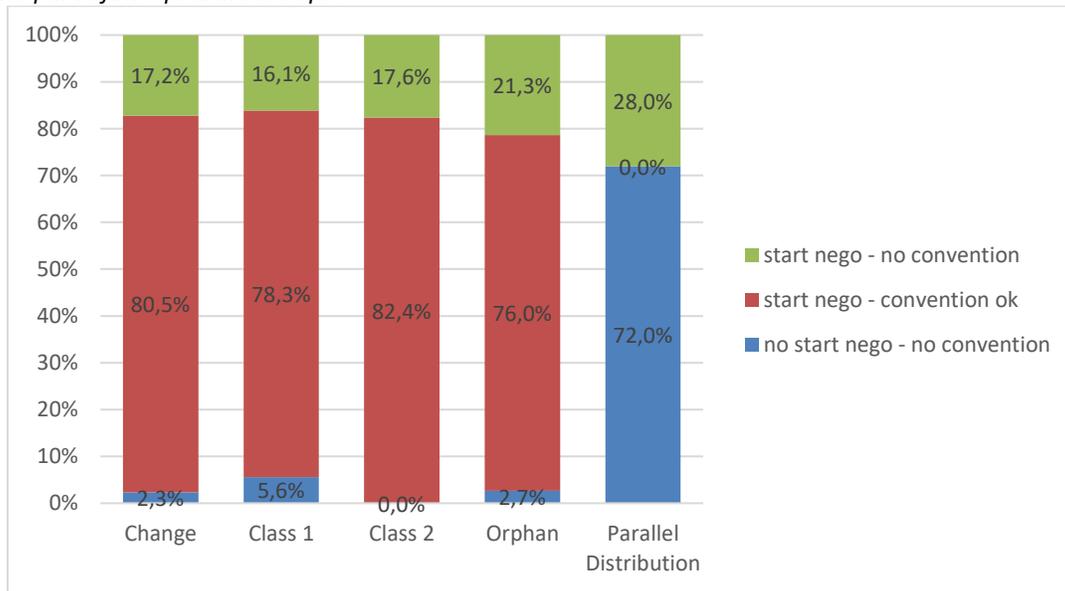
Parmi les demandes de remboursement pour lesquelles la firme pharmaceutique revendique une plus-value thérapeutique (« Classe 1 »), dans 78,3 % des cas (126/161), un remboursement temporaire a été mis en place via une convention. Une convention est conclue pour 76 % (57/75) des demandes relatives à des médicaments orphelins.

Si la firme ne revendique pas une plus-value, dans 82,4 % (28/34) des demandes de procédure de négociation, 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 un accord.

Si une modification des modalités de remboursement est demandée, elle résulte dans 80,5 % (70/87) des demandes de procédure de négociation en un remboursement temporaire : soit une nouvelle convention a été établie, soit cela a mené à une avenant à la convention existante.

Dans un certain nombre de cas, la demande en vue d'entamer des négociations 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" (voir ci-après).

Figure 26 : aperçu des demandes de conventions article 81/111 en fonction du type de demande de remboursement introduite par la firme pharmaceutique



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.

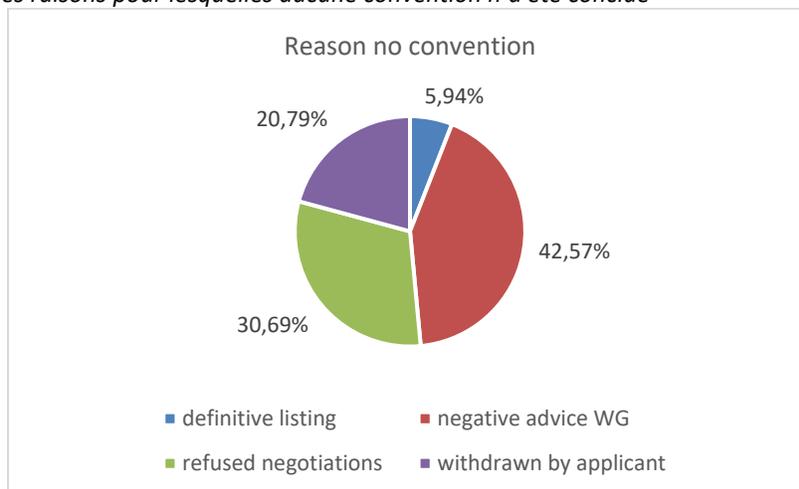
Dans 5,94 % des cas, la spécialité est inscrite définitivement dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, sans convention. Cela s'accompagne souvent d'une diminution directe du prix facial.

Dans 30,69 % 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 42,57 % 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 ce cadre, il arrive dans environ 21 % des cas que la firme pharmaceutique mette fin à la procédure de remboursement pendant le processus de négociation.

Figure 27 : aperçu des raisons pour lesquelles aucune convention n'a été conclue

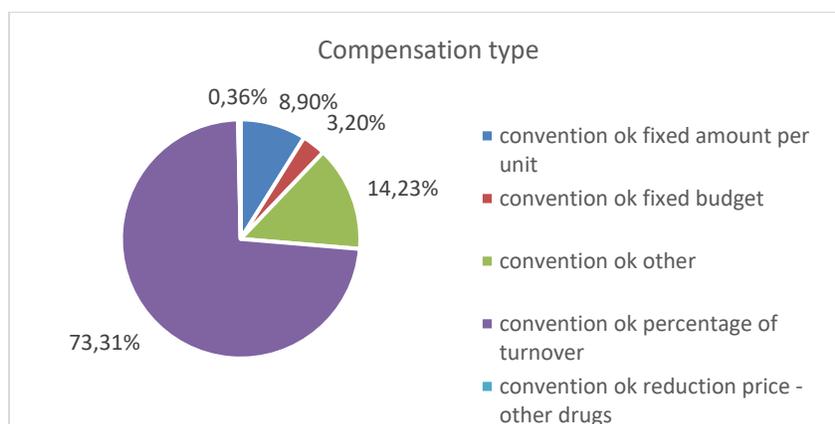


Mécanisme de compensation budgétaire

Compte tenu des conventions conclues, un seul mécanisme de compensation budgétaire a été utilisé dans 85,71 % des cas.

- Pour la plupart (73,31 %), 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 8,90 % des conventions conclues, le demandeur doit reverser un montant fixe par unité vendue.
- Dans 3,20 % 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.
- Le faible pourcentage (0,36 %) de conventions où la compensation doit être intégralement opérée par une diminution de prix d'un autre médicament du portfolio du demandeur indique que ce mécanisme de compensation n'a pas la préférence. Ceci peut éventuellement s'expliquer par l'incertitude de ce type de mécanisme de compensation.

Figure 28 : aperçu des demandes de convention article 81/111 en fonction du mécanisme de compensation budgétaire



Dans les 14,23 % 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.

Mécanisme de contrôle du budget

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 ci-après. D'une part, la situation est présentée par année civile. Comme ces

données ont surtout une signification comptable, la situation est également présentée de manière cumulative depuis l'introduction des conventions confidentielles en Belgique.

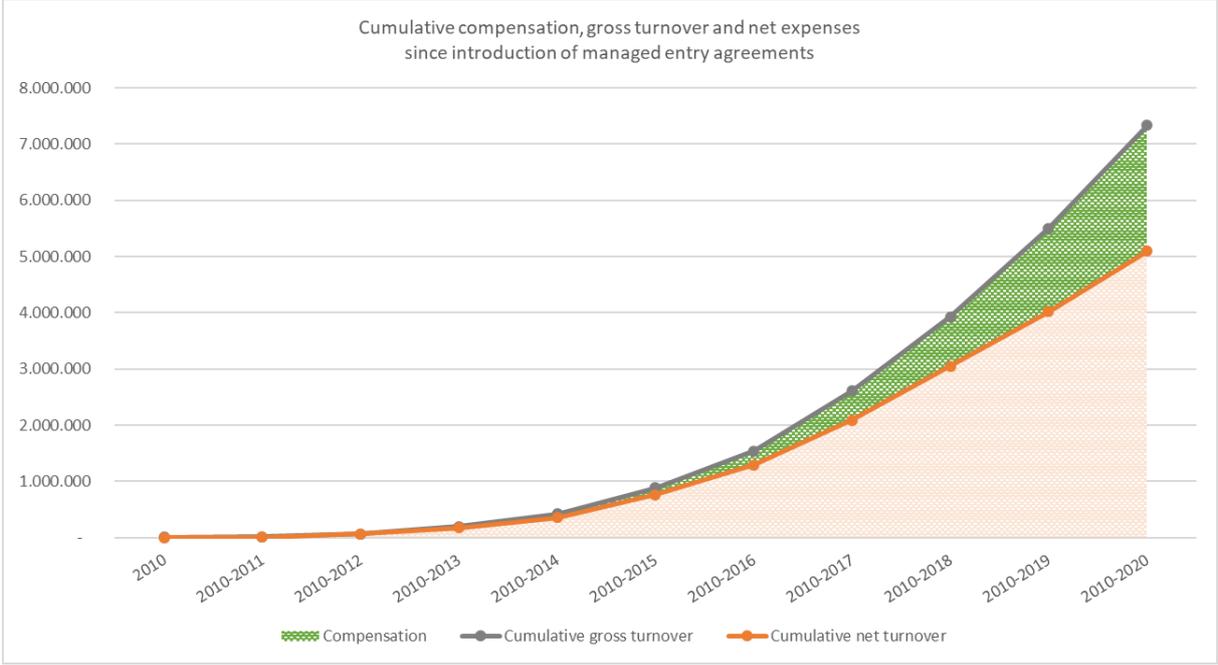
Les éléments suivants doivent être pris en considération dans le cadre de l'interprétation de ces chiffres :

- Recalcul en fonction des « années de prestation » effectives.
Les conventions sont réparties par année T où une compensation (« refund »), 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 un, 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'affaires et les refunds ont été réalisés.
- Pour les mécanismes de compensation, on tient uniquement compte des mécanismes de compensation financière directe. Des compensations indirectes, via par exemple des diminutions de prix d'autres spécialités, ne sont pas prises en compte (les refunds sont par conséquent une sous-estimation de la compensation totale).
- Pour les chiffres d'affaires, il arrive dans certains cas que le chiffre d'affaires total de la spécialité soit pris en compte, et donc aussi le chiffre d'affaires pour cette spécialité pour des indications qui 'ne sont pas sous contrat'. Il n'est donc pas possible sur la base de ces données de déterminer un budget séparé pour des médicaments remboursés via une convention.
- Depuis octobre 2016, à la clôture de nouvelles conventions ou à l'établissement d'avenants, on tente aussi par ailleurs de prévoir déjà dans l'année T une perception aussi fiable que possible de la compensation (reversement) due par la firme dans l'année au cours de laquelle les dépenses ont réellement eu lieu (année T), selon le mécanisme prévu dans la convention comme partie de la « nettoisation » des dépenses réelles pour les spécialités pharmaceutiques au sein de l'assurance maladie. L'application du système de « nettoisation » (« avances ») doit générer une image plus fiable des dépenses nettes réelles par année civile.
- Tant pour les chiffres d'affaires que pour les reversements, on part en première instance de données connues, à savoir des chiffres d'affaires déclarés par les firmes, des avances payées, des décomptes provisoires et définitifs, ... pour les conventions conclues. Si les données ne sont pas connues, on part des estimations (estimates), qui servent de base pour les négociations de contrats.
- Tous les montants sont au niveau 'prix ex-usine' (ex factory). Les chiffres d'affaires correspondent aux dépenses pour l'assurance maladie au niveau ex-usine (ex-factory) et ne prennent donc pas en compte les dépenses pour les marges, les honoraires ou la TVA. En effet, pour des raisons d'ordre pratique, le mécanisme de compensation budgétaire dans les conventions article 81/111 est généralement déterminé sur base des chiffres d'affaires au niveau du prix ex-usine. 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.
- Les données sont relatives à la situation à la date du 25.11.2021, source Direction Politique pharmaceutique (base de données suivi du processus des conventions article 81/111).

Tableau 34 : aperçu par année civile et aperçu cumulatif des chiffres d'affaires, des compensations et des chiffres d'affaires nets (niveau prix ex-usine, exprimé en 000 EUR)

PAR ANNEE CIVILE	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Chiffres d'affaires bruts	2.348,6	8.680,4	53.410,8	131.470,2	225.159,6	466.078,9	652.652,1	1.070.132,7	1.315.173,6	1.576.610,7	1.830.257,1
Avances								100.491,4	195.504,2	387.035,7	540.456,9
Soldes		1.248,6	2.630,4	23.729,4	41.428,2	56.628,8	121.316,2	172.656,2	162.077,9	218.136,4	213.496,2
Compensation totale	-	1.248,6	2.630,4	23.729,4	41.428,2	56.628,8	121.316,2	273.147,6	357.582,1	605.172,1	753.953,1
Chiffres d'affaires nets	2.348,6	7.431,8	50.780,4	107.740,8	183.731,4	409.450,1	531.335,9	796.985,1	957.591,5	971.438,6	1.076.304,0
Pourcentage de compensation	0,00%	14,38%	4,92%	18,05%	18,40%	12,15%	18,59%	25,52%	27,19%	38,38%	41,19%
CUMULATIF	2010	2010-2011	2010-2012	2010-2013	2010-2014	2010-2015	2010-2016	2010-2017	2010-2018	2010-2019	2010-2020
Chiffres d'affaires bruts cumulés	2.348,6	11.029,0	64.439,8	195.910,0	421.069,6	887.148,5	1.539.800,6	2.609.933,3	3.925.106,9	5.501.717,6	7.331.974,7
Avances cumulées	-	-	-	-	-	-	-	100.491,4	295.995,6	683.031,3	1.223.488,2
Soldes cumulés	-	1.248,6	3.879,0	27.608,4	69.036,6	125.665,4	246.981,6	419.637,8	581.715,7	799.852,1	1.013.348,3
Compensation totale cumulée	-	1.248,6	3.879,0	27.608,4	69.036,6	125.665,4	246.981,6	520.129,2	877.711,3	1.482.883,4	2.236.836,5
Chiffres d'affaires nets cumulés	2.348,6	9.780,4	60.560,8	168.301,6	352.033,0	761.483,1	1.292.819,0	2.089.804,1	3.047.395,6	4.018.834,2	5.095.138,2
Pourcentage de compensation	-	11,32%	6,02%	14,09%	16,40%	14,17%	16,04%	19,93%	22,36%	26,95%	30,51%

Figure 29 : aperçu cumulatif des chiffres d'affaires bruts, compensations et chiffres d'affaires nets (niveau usine, exprimé en 000 EUR) depuis l'introduction des conventions confidentielles en Belgique.



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 :

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.
- 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 2016 et 2020, 8,94% des demandes en classe 1 et des demandes d'admission au remboursement de médicaments orphelins ont été introduits sur base d'un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain de l'EMA, avant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché : 6 demandes en 2016, 8 demandes en 2017, 6 demandes en 2018, 3 demandes en 2019 et 4 demandes en 2020.
- Au 1^{er} avril 2018, l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui régissait les procédures délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques depuis le 1^{er} janvier 2002, a été abrogé et remplacé par l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. A cette occasion, un certain nombre de modifications ont été introduites dans les procédures de la Commission parmi lesquelles :
 - une redéfinition de certaines sous-classes,
 - un élargissement des types de demandes pouvant faire l'objet d'un traitement administratif (élargissement aux extensions de gamme de spécialités déjà remboursables),
 - l'instauration d'une procédure spécifique pour les génériques/copies qui pourraient faire l'objet d'une exception partielle au patent cliff,
 - l'introduction d'une procédure d'admission spécifique pour les nouvelles formes pédiatriques de spécialités déjà remboursables chez les adultes (sous-classe 2C ; procédure de 90 jours),
 - l'introduction d'une procédure de modification des modalités de remboursement spécifique pour l'extension du remboursement d'une spécialité déjà remboursable chez les adultes aux enfants (procédure de 90 jours),
 - l'introduction de la possibilité pour les demandeurs de demander d'entamer des négociations en vue de la conclusion d'une convention pour les spécialités pour lesquelles la CRM a formulé un avis négatif, et ce uniquement sur proposition motivée du ministre des Affaires sociales...
- En application de l'article 1^{er} de l'Arrêté royal n° 20 du 13 mai 2020 portant des mesures temporaires dans la lutte contre la pandémie COVID-19 et visant à assurer la continuité des soins en matière

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.

Éléments spécifiques à cette analyse

- Les données qui ont été traitées proviennent de la banque de données administrative utilisée par le secrétariat de la Commission de Remboursement des Médicaments pour le monitoring permanent des procédures et des délais d'exécution. Pour l'analyse du nombre de dossiers, sont prises en considération toutes les données des dossiers introduits entre le 1^{er} janvier 2003 et le 31 décembre 2020.
- Pour cette analyse, seuls les dossiers uniques entrent en ligne de compte. Cela signifie qu'en cas de demandes simultanées pour différents dosages/conditionnements de spécialités, les dossiers sont mis en commun si la firme responsable, le type de dossier, le jour « 0 » (le jour de la demande), le principe actif, la proposition de la Commission et la décision du Ministre sont identiques.
- L'analyse ne fait pas de distinction entre les premières demandes et les demandes renouvelées (nombre limité). En d'autres termes, chaque dossier unique est considéré comme un « nouveau dossier » dans l'analyse.
- Les analyses ne tiennent pas compte des dossiers traités au niveau administratif, c'est-à-dire sans intervention de la Commission, pour lesquels la procédure est limitée à 60 jours.

Le nombre de dossiers introduits en 2019 et en 2020 via la procédure CRM (arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques) est inférieur au nombre moyen de dossiers introduits par an ces 10 dernières années, avec des différences importantes en fonction du type de demande (voir Figure 30). En 2017, le nombre de dossiers introduits a été supérieur au nombre moyen de dossiers introduits par an ces 10 dernières années. On constate en 2017 une hausse du nombre global de dossiers introduits par rapport à 2016, essentiellement due à une hausse importante du nombre de dossiers introduits en classe 1 ainsi qu'à une hausse des dossiers de modification de modalités de remboursement (procédures initiées par une firme ou par la CRM elle-même). En 2018, on observe 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.

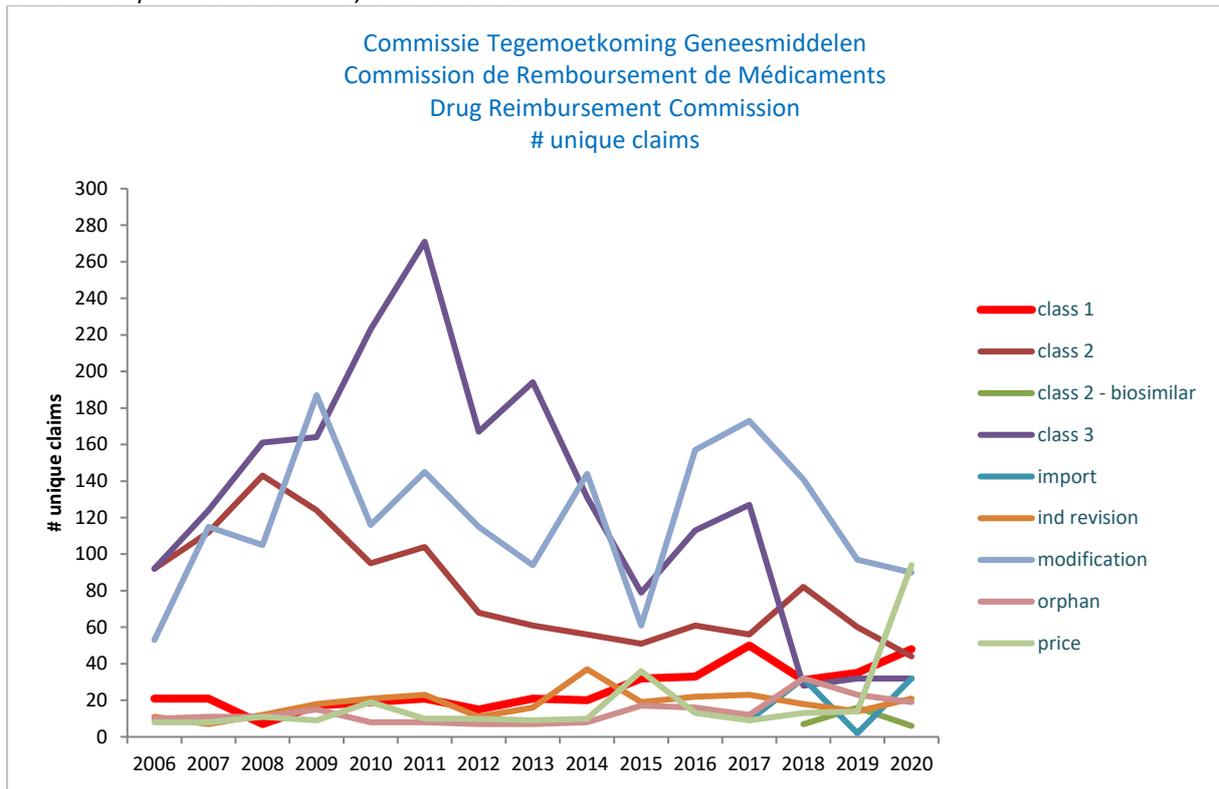
Il est à noter que :

- Après avoir atteint son niveau le plus bas en 2008, le nombre de demandes de classe 1 est en augmentation depuis 2009 et a atteint 50 demandes en 2017, 31 demandes en 2018, 38 demandes en 2019 et 48 demandes en 2020.
- Le nombre de demandes pour des médicaments orphelins est largement supérieur en 2018 et en 2019 par rapport 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 et 23 pour 2019. En 2020, le nombre de demandes pour des médicaments orphelins s'est élevé à 19.
- 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 (44 demandes en 2020).
- 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, 32 demandes en 2019 et 32 demandes en 2020).
- Le nombre élevé de demandes de modification des modalités de remboursement est frappant certaines années, à savoir 2007, 2009, 2011, 2014, 2016 et 2017; à noter que ces demandes concernent tant des extensions d'indications que des corrections plus techniques. Attention donc : les chiffres du dernier semestre 2007 comprennent toutes les modifications de simvastatine de la catégorie C à la catégorie B. Ceci vaut également pour 2009, où il a été question, pour un grand nombre de dossiers, de modifications de la réglementation tarifaire (moyens de contraste), simplifications administratives (transferts vers chapitre 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,...) et en 2017 (spécialités à base d'un anti-inflammatoire non stéroïdien COX-2 sélectif, spécialités à base de piroxicam, spécialités à base d'aliskirène,...) .

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 187 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 » .

Figure 30 : nombre de demandes par an (dossiers uniques – en ce compris, les procédures terminées, demandes annulées et procédures en cours) de 2006 à 2020



L'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, stipulait que les décisions du Ministre relatives aux demandes de remboursement des nouvelles spécialités pharmaceutiques doivent être signifiées aux demandeurs dans un délai de 180 jours civils, à compter de la demande (le jour « 0 »), compte tenu des suspensions éventuelles des procédures. Ceci est également le cas dans l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

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

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

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

- une proposition positive
ou
- une proposition négative
ou
- dans certains cas, une proposition d'entamer une procédure conformément à l'article 81bis de l'arrêté royal du 21 décembre 2001, par laquelle la Commission propose à un demandeur d'entamer des négociations en vue de la conclusion d'une convention avec l'INAMI pour l'inscription temporaire d'une spécialité dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables (ou le cas échéant, l'inscription temporaire d'une nouvelle indication thérapeutique pour une spécialité déjà inscrite dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables). Depuis le 1^{er} avril 2018, ce type de proposition est remplacé par une proposition d'entamer une procédure conformément à l'article 112 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018. A ce jour, la CRM peut formuler ce type de proposition pour les demandes introduites en classe 1, les demandes introduites en classe 2B ou en classe 2C si la spécialité de référence fait l'objet d'une convention, les médicaments orphelins, les demandes d'admission pour des spécialités dont la spécialité de référence fait l'objet d'une convention, les demandes d'admission pour des spécialités importées ou distribuées parallèlement dont la spécialité de référence fait l'objet d'une convention, les médicaments biosimilaires dont la spécialité de référence fait l'objet d'une convention, les demandes de modifications des modalités de remboursement concernant le remboursement d'une nouvelle indication pour laquelle il existe un besoin thérapeutique ou social ainsi que les demandes de modifications des modalités de remboursement concernant l'extension du remboursement d'une indication déjà remboursable chez les adultes aux enfants pour une spécialité faisant déjà l'objet d'une convention.

Les propositions de la Commission sont acceptées à la majorité des deux tiers – sans tenir compte des abstentions lors du vote. En d'autres termes, si, parmi les membres ayant le droit de vote, qui NE s'abstiennent PAS lors du vote, on n'atteint pas une majorité des deux tiers, ni pour une proposition d'inscription sur la liste d'un (nouveau) médicament, ni pour NE PAS l'inscrire, on considère que la Commission ne formule PAS de proposition. Un membre votant qui a déclaré un conflit d'intérêt pour un dossier ne participe pas au vote sur ce dossier bien qu'il soit un membre votant au sein de la CRM.

Le Tableau 35 traduit la fréquence à laquelle, pour la période 2016-2020, 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 comportent 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 spécialités importées ou distribuées parallèlement, l'atteinte d'une majorité des deux tiers pour la formulation d'une proposition est plus rare (pour 18% des dossiers introduits en classe et pour 50% des dossiers concernant l'admission au remboursement de spécialités importées ou distribuées parallèlement, pas de proposition de la Commission).

Tableau 35 : nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2016-2020)

2016 – 2020	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	27	18	75	51	19	13	26	18	147
class 2	163	72	14	6	31	14	19	8	227
class 2 – biosim	25	10 0	-	-	-	-	-	-	25
class 3	170	67	-	-	62	25	20	8	252
orphan	10	14	44	62	11	15	6	8	71
parallel import long	2	4	16	30	9	17	27	50	54
modification	346	73	54	11	51	11	24	5	475
Individual revision	44	53	-	-	33	40	6	7	83
price increase	98	86	-	-	6	5	10	9	114
suppression	13	59	-	-	9	41	-	-	22
exception	9	75	-	-	2	17	1	8	12
Total	907	61	203	14	233	16	139	9	1482

Le Tableau 36 traduit, pour la période 2016-2020, 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 comportent également des données détaillées pour les différentes années.

Tableau 36 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (2016-2020)

2016-2020							
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	109	74,1	38	25,9	0	0,0	147
pos	26	96,3	1	3,7	0	0,0	27
neg	4	21,1	15	78,9	0	0,0	19
no proposition	16	61,5	10	38,5	0	0,0	26
art. 81bis/112	63	84,0	12	16,0	0	0,0	75
class 2	208	91,6	18	7,9	1	0,4	227
pos	163	100,0	0	0,0	0	0,0	163
neg	18	58,1	12	38,7	1	3,2	31
no proposition	17	89,5	2	10,5	0	0,0	19
art. 81bis/112	10	71,4	4	28,6	0	0,0	14
class 2 - biosim	25	100,0	0	0,0	0	0,0	25
pos	25	100,0	0	0,0	0	0,0	25
class 3	227	90,1	18	7,1	7	2,8	252
pos	169	99,4	0	0,0	1	0,6	170
neg	41	66,1	18	29,0	3	4,8	62
no proposition	17	85,0	0	0,0	3	15,0	20
parallel import Long	2	3,7	52	96,3	0	0,0	54
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	9	100,0	0	0,0	9
no proposition	0	0,0	27	100,0	0	0,0	27
art. 81bis/112	0	0,0	16	100,0	0	0,0	16
modification	404	85,1	64	13,5	7	1,5	475
pos	343	99,1	1	0,3	2	0,6	346
neg	8	15,7	41	80,4	2	3,9	51
no proposition	16	66,7	6	25,0	2	8,3	24
art. 81bis/112	37	68,5	16	29,6	1	1,9	54
orphan	48	67,6	23	32,4	0	0,0	71
pos	10	100,0	0	0,0	0	0,0	10
neg	2	18,2	9	81,8	0	0,0	11
no proposition	4	66,7	2	33,3	0	0,0	6
art. 81bis/112	32	72,7	12	27,3	0	0,0	44
ind revision	48	57,8	35	42,2	0	0,0	83
pos	44	100,0	0	0,0	0	0,0	44
neg	1	3,0	32	97,0	0	0,0	33
no proposition	3	50,0	3	50,0	0	0,0	6

price	107	93,9	7	6,1	0	0,0	114
pos	98	100,0	0	0,0	0	0,0	98
neg	1	16,7	5	83,3	0	0,0	6
no proposition	8	80,0	2	20,0	0	0,0	10
suppression	12	57,1	6	28,6	3	14,3	21
pos	11	84,6	0	0,0	2	15,4	13
neg	1	12,5	6	75,0	1	12,5	8
exception	11	91,7	1	8,3	0	0,0	12
pos	9	100,0	0	0,0	0	0,0	9
neg	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
total	1201	81,1	262	17,7	18	1,2	1481

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 6,3% des cas tous types de dossiers confondus), le Ministre prend, dans plus de 65% des cas, une décision favorable.

Pour les demandes introduites en classe 1, le Ministre a dévié d'une proposition négative de la Commission dans 4 dossiers (càd dans 20% 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 2 dossiers (càd dans 18,2% 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 2016-2020**

PROPOSITIONS DE LA CRM EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE

Tableau 37 : nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2016)

2016									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	8	27	15	50	1	3	6	20	30
class 2	33	73	-	-	5	11	7	16	45
class 2 – biosim	1	100	-	-	-	-	-	-	1
class 3	68	65	-	-	21	20	15	14	104
orphan	3	21	6	43	3	21	2	14	14
parallel import long	-	-	-	-	-	-	-	-	-
modification	72	70	15	15	9	9	7	7	103
Individual revision	15	79	-	-	2	11	2	11	19
price increase	9	82	-	-	2	18	-	-	11
suppression	-	-	-	-	-	-	-	-	-
exception	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Total	209	64	36	11	41	13	41	13	327

Tableau 38 : nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2017)

2017									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	8	20	18	44	10	24	5	12	41
class 2	31	67	-	-	8	17	7	15	46
class 2 – biosim	-	-	-	-	-	-	-	-	-
class 3	55	63	-	-	29	33	3	3	87
orphan	2	20	6	60	1	10	1	10	10
parallel import long	-	-	-	-	8	89	1	11	9
modification	63	66	8	8	19	20	5	5	95
Individual revision	8	42	-	-	8	42	3	16	19
price increase	4	50	-	-	-	-	5	50	8
suppression	-	-	-	-	-	-	-	-	-
exception	2	40	-	-	2	40	1	20	5
Total	173	54	32	10	85	27	30	9	320

Tableau 39 : nombre de demandes uniques de modification de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2018)

2018									
	Positive		art.81 bis/art. 112		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	1	5	9	41	5	23	7	32	22
class 2	44	72	5	8	8	13	4	7	61
class 2 – biosim	6	100	-	-	-	-	-	-	6
class 3	13	68	-	-	6	32	-	-	19
orphan	2	9	14	61	5	22	2	9	23
parallel import long	1	4	-	-	-	-	24	96	25
modification	93	73	18	14	13	10	4	3	128
Individual revision	9	50	-	-	8	44	1	6	18
price increase	10	91	-	-	-	-	1	9	11
suppression	2	67	-	-	1	33	-	-	3
exception	2	100	-	-	-	-	-	-	2
Total	183	58	46	14	46	14	43	14	318

Tableau 40 : 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	77	7	8	7	8	6	7	87
Individual revision	6	43	-	-	8	57	-	-	14
price increase	8	73	-	-	2	18	1	9	11
suppression	-	-	-	-	2	100	-	-	2
exception	5	100	-	-	-	-	-	-	5
Total	156	62	43	17	35	14	17	7	251

Tableau 41 : 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	10	19	15	33	3	6	8	15	54
class 2	55	73	9	12	10	13	1	1	75
class 2 – biosim	18	100	-	-	-	-	-	-	18
class 3	34	81	-	-	6	14	2	5	42
orphan	3	13	18	75	2	8	1	4	24
parallel import long	1	5	16	80	1	5	2	10	20
modification	118	79	13	9	10	7	8	5	149
Individual revision	12	44	-	-	15	56	-	-	27
price increase	75	89	-	-	6	7	3	4	84
suppression	11	58	-	-	8	42	-	-	19
exception	5	100	-	-	-	-	-	-	5
Total	342	66	89	17	61	12	25	5	517

DECISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM

Tableau 42 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2016)

2016							
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	27	90,0	3	10,0	0	0,0	30
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
no proposition	5	83,3	1	16,7	0	0,0	6
art. 81bis/112	14	93,3	1	6,7	0	0,0	15
class 2	40	88,9	5	11,1	0	0,0	45
pos	33	100,0	0	0,0	0	0,0	33
neg	1	20,0	4	80,0	0	0,0	5
no proposition	6	85,7	1	14,3	0	0,0	7
class 2 biosim	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
pos	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
class 3	97	93,3	5	4,8	2	1,9	104
pos	68	100,0	0	0,0	0	0,0	68
neg	16	76,2	5	23,8	0	0,0	21
no proposition	13	86,7	0	0,0	2	13,3	15
modification	94	91,3	7	6,8	2	1,9	103
pos	71	98,6	0	0,0	1	1,4	72
neg	2	22,2	7	77,8	0	0,0	9
no proposition	6	85,7	0	0,0	1	14,3	7
art. 81bis/112	15	100,0	0	0,0	0	0,0	15
orphan	10	71,4	4	28,6	0	0,0	14
pos	3	100,0	0	0,0	0	0,0	3
neg	1	33,3	2	66,7	0	0,0	3
no proposition	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	5	83,3	1	16,7	0	0,0	6
ind revision	18	94,7	1	5,3	0	0,0	19
pos	15	100,0	0	0,0	0	0,0	15
neg	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
price	11	100,0	0	0,0	0	0,0	11
pos	9	100,0	0	0,0	0	0,0	9
no proposition	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
total	298	91,1	25	7,6	4	1,2	327

Tableau 43 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2017)

2017							
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	27	65,9	14	34,1	0	0,0	41
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	4	40,0	6	60,0	0	0,0	10
no proposition	1	20,0	4	80,0	0	0,0	5
art. 81bis/112	14	77,8	4	22,2	0	0,0	18
class 2	41	89,1	4	8,7	1	2,2	46
pos	31	100,0	0	0,0	0	0,0	31
neg	4	50,0	3	37,5	1	12,5	8
no proposition	6	85,7	1	14,3	0	0,0	7
class 3	77	88,5	6	6,9	4	4,6	87
pos	55	100,0	0	0,0	0	0,0	55
neg	20	69,0	6	20,7	3	10,3	29
no proposition	2	66,7	0	0,0	1	33,3	3
parallel import Long	0	0,0	9	100,0	0	0,0	9
neg	0	0,0	8	100,0	0	0,0	8
no proposition	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
modification	72	75,8	19	20,0	4	4,2	95
pos	61	96,8	1	1,6	1	1,6	63
neg	1	5,3	16	84,2	2	10,5	19
no proposition	4	80,0	1	20,0	0	0,0	5
art. 81bis/112	6	75,0	1	12,5	1	12,5	8
orphan	9	90,0	1	10,0	0	0,0	10
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
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
ind revision	9	47,4	10	52,6	0	0,0	19
pos	8	100,0	0	0,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	8	100,0	0	0,0	8
no proposition	1	33,3	2	66,7	0	0,0	3
price	6	75,0	2	25,0	0	0,0	8
pos	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4
no proposition	2	50,0	2	50,0	0	0,0	4
exception	4	80,0	1	20,0	0	0,0	5
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2

neg	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
total	245	76,6	66	20,6	9	2,8	320

Tableau 44 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2018)

2018							
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	7	31,8	15	68,2	0	0,0	22
pos	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
neg	0	0,0	5	100,0	0	0,0	5
no proposition	3	42,9	4	57,1	0	0,0	7
art. 81bis/112	3	33,3	6	66,7	0	0,0	9
class 2	55	90,2	6	9,8	0	0,0	61
pos	44	100,0	0	0,0	0	0,0	44
neg	6	75,0	2	25,0	0	0,0	8
no proposition	4	100,0	0	0,0	0	0,0	4
art. 81bis/112	1	20,0	4	80,0	0	0,0	5
class 2 - biosim	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6
pos	6	100,0	0	0,0	0	0,0	6
class 3	14	73,7	4	21,1	1	5,3	19
pos	12	92,3	0	0,0	1	7,7	13
neg	2	33,3	4	66,7	0	0,0	6
parallel import Long	1	4,0	24	96,0	0	0,0	25
pos	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1
no proposition	0	0,0	24	100,0	0	0,0	24
modification	99	77,3	28	21,9	1	0,8	128
pos	93	100,0	0	0,0	0	0,0	93
neg	2	15,4	11	84,6	0	0,0	13
no proposition	0	0,0	3	75,0	1	25,0	4
art. 81bis/112	4	22,2	14	77,8	0	0,0	18
orphan	7	30,4	16	69,6	0	0,0	23
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
neg	0	0,0	5	100,0	0	0,0	5
no proposition	1	50,0	1	50,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	4	28,6	10	71,4	0	0,0	14
ind revision	9	50,0	9	50,0	0	0,0	18
pos	9	100,0	0	0,0	0	0,0	9
neg	0	0,0	8	100,0	0	0,0	8
no proposition	0	0,0	1	100,0	0	0,0	1
price	11	100,0	0	0,0	0	0,0	11
pos	10	100,0	0	0,0	0	0,0	10
no proposition	1	100,0	0	0,0	0	0,0	1

suppression	0	0,0	0	0,0	3	100,0	3
pos	0	0,0	0	0,0	2	100,0	2
neg	0	0,0	0	0,0	1	100,0	1
exception	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
pos	2	100,0	0	0,0	0	0,0	2
total	211	66,4	102	32,1	5	1,6	318

Tableau 45 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2019)

2019					
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		total
	number	%	number	%	number
class 1	30	93,8	2	6,3	32
pos	5	100,0	0	0,0	5
neg	0	0,0	1	100,0	1
no proposition	5	83,3	1	16,7	6
art. 81bis/112	20	100,0	0	0,0	20
class 2	46	95,8	2	4,2	48
pos	34	100,0	0	0,0	34
neg	7	77,8	2	22,2	9
no proposition	1	100,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	4	100,0	0	0,0	4
class 2 - biosim	13	100,0	0	0,0	13
pos	13	100,0	0	0,0	13
class 3	19	86,4	3	13,6	22
pos	16	100,0	0	0,0	16
neg	1	25,0	3	75,0	4
no proposition	2		0	0,0	2
parallel import Long	0	0,0	2	100,0	2
neg	0	0,0	1	100,0	1
no proposition	0	0,0	1	100,0	1
modification	80	92,0	7	8,0	87
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	6	85,7	1	14,3	7
orphan	15	100,0	0	0,0	15
pos	2	100,0	0	0,0	2
neg	1	100,0	0	0,0	1
art. 81bis/112	12	100,0	0	0,0	12
ind revision	6	42,9	8	57,1	14
pos	6	100,0	0	0,0	6
neg	0	0,0	8	100,0	8
price	9	81,8	2	18,2	11
pos	8	100,0	0	0,0	8
neg	0	0,0	2		2
no proposition	1	100,0	0	0,0	1
suppression	0	0,0	1	100,0	1
neg	0	0,0	1	100,0	1
exception	5	100,0	0	0,0	5
pos	5	100,0	0	0,0	5
total	223	89,2	27	10,8	250

Tableau 46 : décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2020)

2020					
	positive decision Min		negative decision Min		total
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number
class 1	18	81,8	4	18,2	22
pos	4	80,0	1	20,0	5
neg	0	0,0	2	100,0	2
no proposition	2	100,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	12	92,3	1	7,7	13
class 2	26	96,3	1	3,7	27
pos	21	100,0	0	0,0	21
neg	0	0,0	1	100,0	1
art. 81bis/112	5	100,0	0	0,0	5
class 2 - biosim	5	100,0	0	0,0	5
pos	5	100,0	0	0,0	5
class 3	20	100,0	0	0,0	20
pos	18	100,0	0	0,0	18
neg	2	100,0	0	0,0	2
parallel import Long	1	5,6	17	94,4	18
pos	1		0	0,0	1
no proposition	0	0,0	1	100,0	1
art. 81bis/112	0	0,0	16	100,0	16
modification	59	95,2	3	4,8	62
pos	51	100,0	0	0,0	51
neg	0	0,0	3	100,0	3
no proposition	2	100,0	0	0,0	2
art. 81bis/112	6	100,0	0	0,0	6
orphan	7	77,8	2	22,2	9
pos	1	100,0	0	0,0	1
neg	0	0,0	1	100,0	1
no proposition	1		0	0,0	1
art. 81bis/112	5	83,3	1	16,7	6
ind revision	6	46,2	7	53,8	13
pos	6	100,0	0	0,0	6
neg	0	0,0	7	100,0	7
price	70	95,9	3	4,1	73
pos	67	100,0	0	0,0	67
neg	1	25,0	3		4
no proposition	2	100,0	0	0,0	2
suppression	12	70,6	5	29,4	17
pos	11	100,0	0	0,0	11
neg	1	16,7	5	83,3	6
total	224	84,2	42	15,8	266

ANNEXE 2. MESURES D'ÉCONOMIE 2020

Application des mesures vieux médicaments/médicaments biologiques

- **01.01.2020 :**
 - Molécules 12 ans :
 - Bexarotène
 - Nabumétone

 - Molécules 15 ans :
 - Agalsidase bêta
 - Méthylphénidate

- **01.04.2020 :**
 - Molécules 12 ans :
 - Agalsidase alpha
 - Erlotinib
 - Idursulfase
 - Mitotane
 - Posaconazole

 - Molécules 15 ans : -

 - Molécules 18 ans :
 - Facteur de coagulation VIII, recombinant (Octocog alfa) (ADVATE)

- **01.07.2020 :**
 - Molécules 12 ans :
 - Cinalcacet
 - Hexaminolévulinate
 - Nélarabine

 - Biosimilaire : -

- **01.10.2020 :**
 - Molécules 12 ans :
 - Clofarabine
 - Dibotermine alfa
 - Mécasermine
 - Natalizumab

 - Biosimilaire : -

Application du remboursement de référence:

- **01.01.2020 :**
 - Amlodipine + Valsartan + Hydrochlorothiazide
 - Atazanavir
 - Hydrocortisone (exception)
 - Valsartan + Amlodipine

- **01.04.2020 :**
 - Pramipexole (SIFROL)

- **01.07.2020 :**
 - Entecavir
 - Erlotinib
 - Tacrolimus (fin exception)

- **01.10.2020 :**
 - Bupropion
 - Mitomycine C
 - Oxybate de sodium

MB INDEX (entrée en vigueur: 1^{er} janvier 2020)

L'honoraire de base des pharmaciens a été indexé au 1^{er} janvier 2020. Le montant est passé de 4,33 € à 4,37 € (hors TVA).

La marge du pharmacien est également indexée de 6,54 %.

Les plafonds de l'intervention personnelle ne sont pas indexés.

Révision de groupe asthme - BPCO (1^{er} avril 2020)

Transfert d'un grand nombre de spécialités du chapitre II et du chapitre IV au chapitre I.

Modifications des conditions de remboursement des §§ 3790000, 8300000, 9410000, 9650000 du chapitre IV.

Baisses de prix pour certains principes actifs (R03BB04, R03BB05, R03BB06, R03BB07, R03AL03, R03AL04, R03AL05, R03AL06, R03AL08, R03AL09, R03DC03).

Révision de groupe trastuzumab (1^{er} mai 2020)

Baisse des prix d'environ 11 % pour certaines spécialités à base de trastuzumab.

Révision de groupe Lipegfilgrastim (1^{er} mai 2020)

Baisse des prix d'environ 38 % pour les spécialités LONQUEX.

Mesures d'économie (1^{er} juillet 2020)

1.

Les baisses dans le cadre de la mesure « vieux médicaments » après 15 ans et 18 ans sont désormais appliquées après 12 ans dans le remboursement.

Le pourcentage de baisse après 12 ans dans le remboursement dans le cadre de la mesure « vieux médicaments » passe de 17 % à 19,75 %.

Le pourcentage de baisse après 18 ans dans le remboursement dans le cadre de la mesure « vieux médicaments » pour les médicaments biologiques passe de 15 % à 20 %.

Des régularisations ont été effectuées pour les spécialités ayant subies la mesure « vieux médicaments » dans le passé (3,31 % pour les 12 ans, 5,88 % pour les 18 ans et l'application des baisses 15 ans/18 ans si pas encore effectuées).

2.

Suppression de la marge de sécurité pour les spécialités de référence. Désormais, seules les spécialités appartenant à une catégorie Fa ou Fb peuvent avoir un prix différent de leur base de remboursement.

Vaccins grippes

Hausse de prix (niveau ex-usine) à 9,22 € (1^{er} août 2020)

Transfert en catégorie B au lieu de catégorie Cs et élargissement du remboursement aux personnes entre 50 et 64 ans pour la saison 2020-2021 en raison du Covid-19 (1^{er} octobre 2020).

ANNEXE 3. REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DE L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES, DE LA CONSOMMATION (DDD) ET DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS POUR CERTAINES CLASSES DE MÉDICAMENTS (OFFICINES PUBLIQUES)

L04A – IMMUNOSUPPRESSEURS

Figure 31 : évolution des dépenses INAMI nettes (officines publiques 2011 - 2020) pour la classe ATC L04A - immunosuppresseurs



Figure 32 : évolution des dépenses INAMI nettes mensuelles (officines publiques 2016 - 2020) pour la classe ATC L04A - immunosuppresseurs

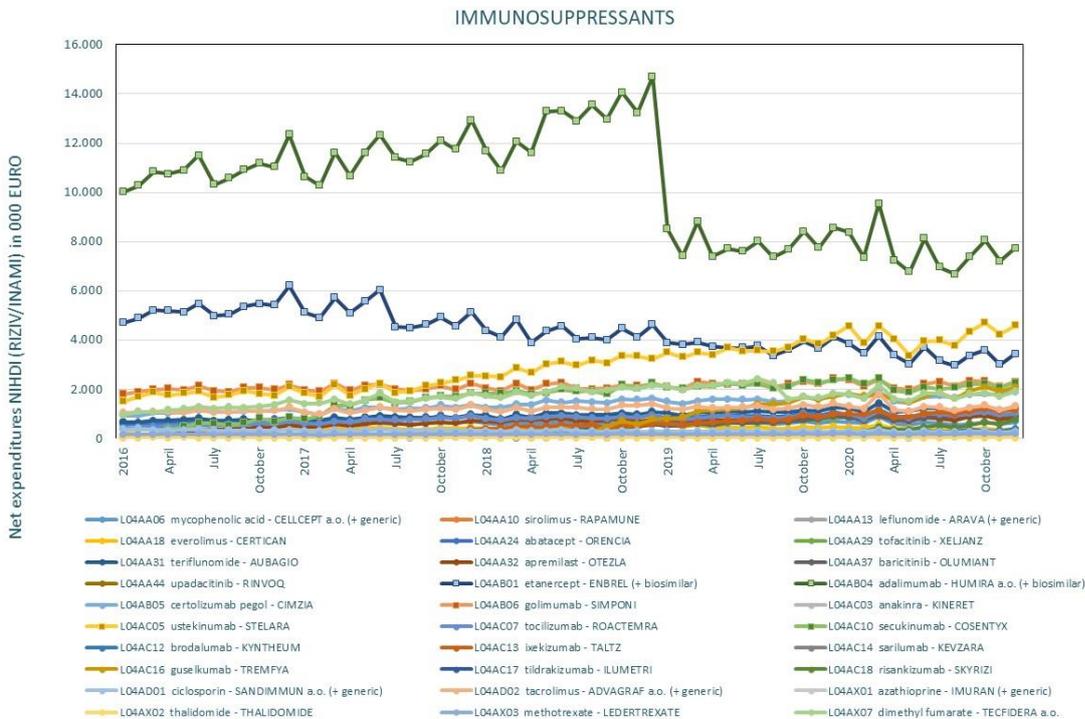


Figure 33 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2016 – 2020) pour la classe ATC L04A - immunosuppresseurs

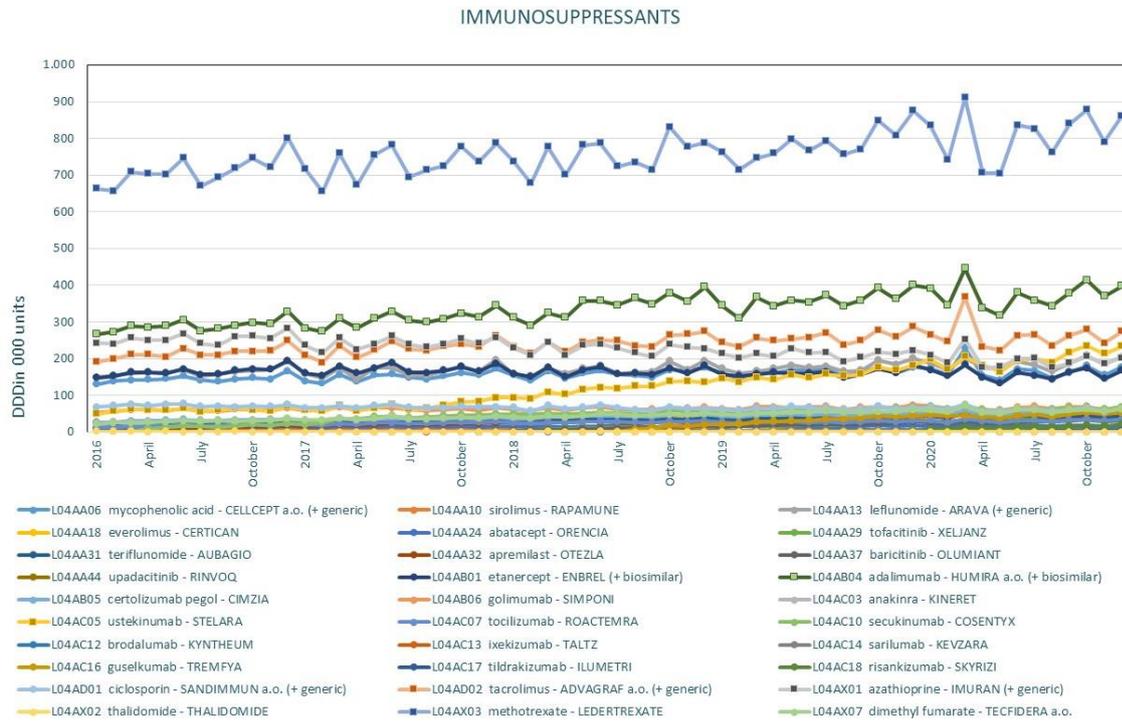


Figure 34 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC L04A immunosuppresseurs

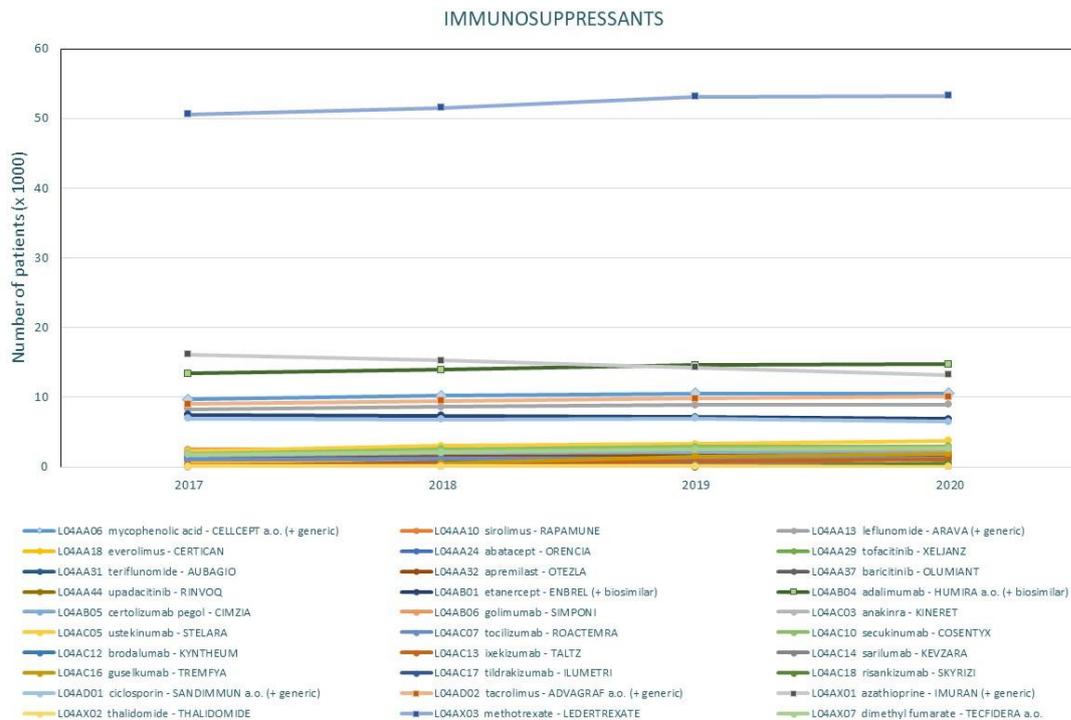
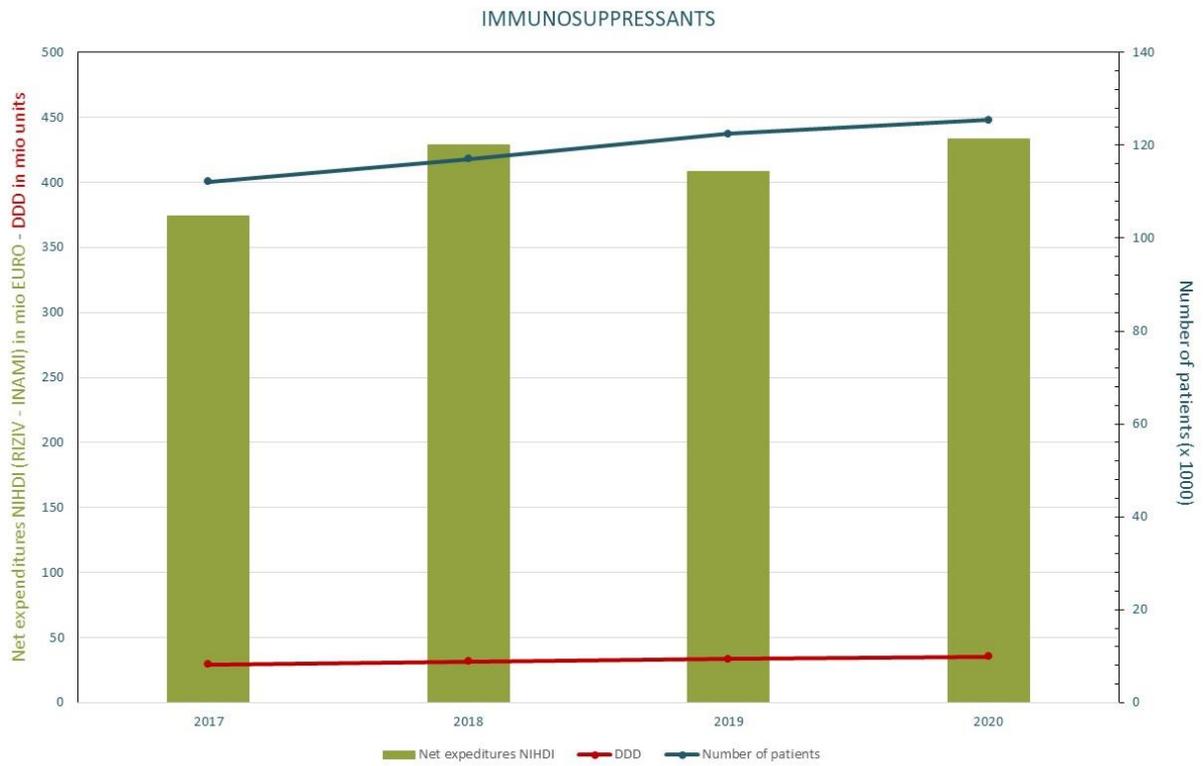


Figure 35 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC L04A - immunosuppresseurs



B01A – ANTITHROMBOTIQUES

Figure 36 : évolution des dépenses INAMI nettes (officines publiques 2011 – 2020) pour la classe ATC B01A - antithrombotiques

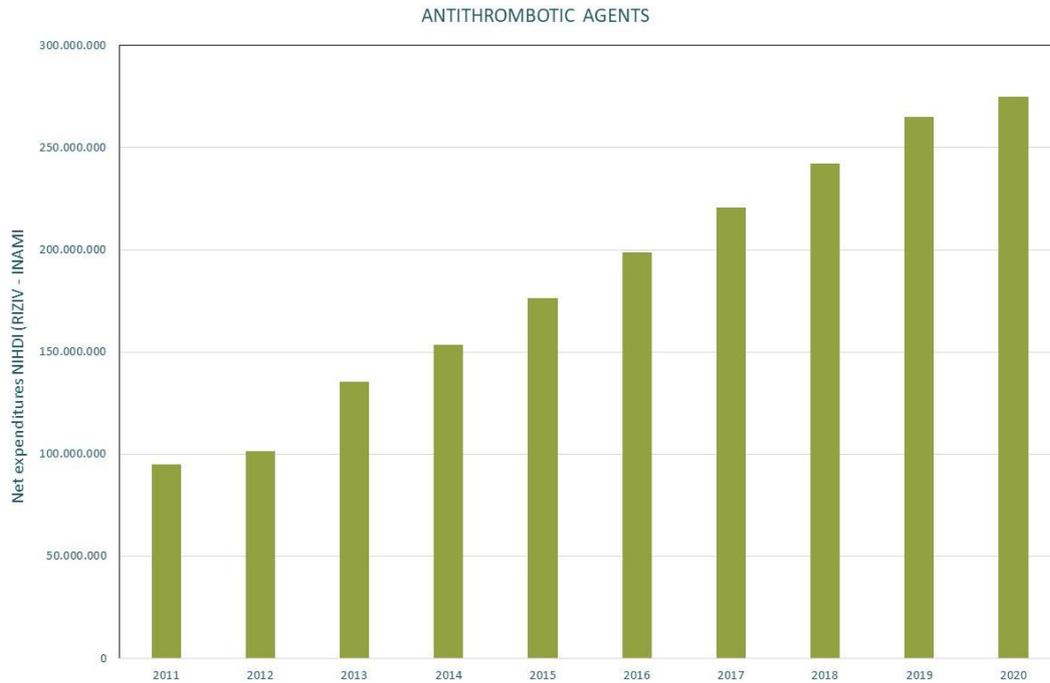


Figure 37 : évolution des dépenses INAMI nettes mensuelles (officines publiques 2016 – 2020) pour la classe ATC B01A - antithrombotiques

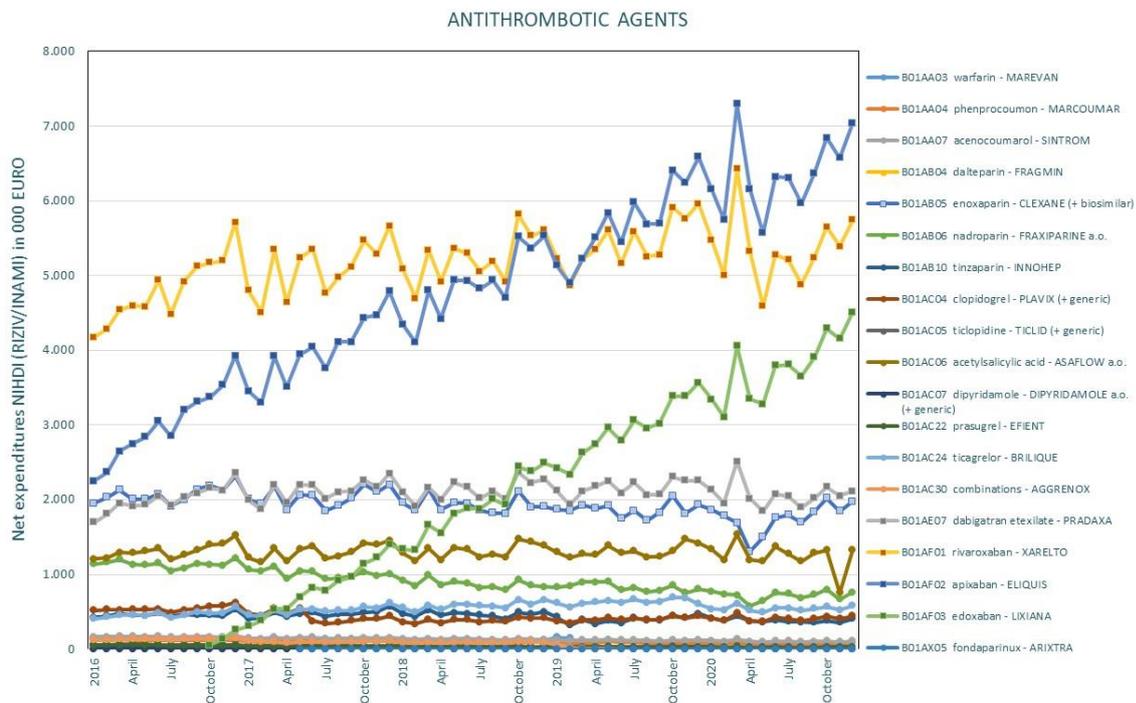


Figure 38 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2016 – 2020) pour la classe ATC B01A - antithrombotiques

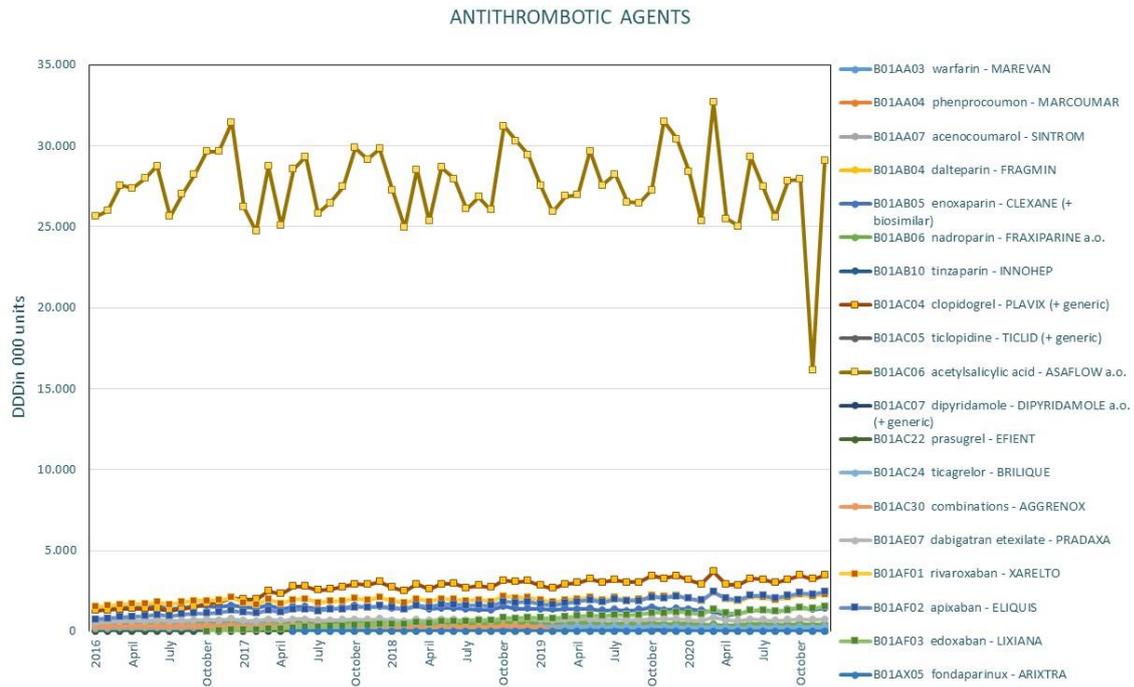


Figure 39 : évolution du nombre de patients annuel (officines publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC B01A - antithrombotiques

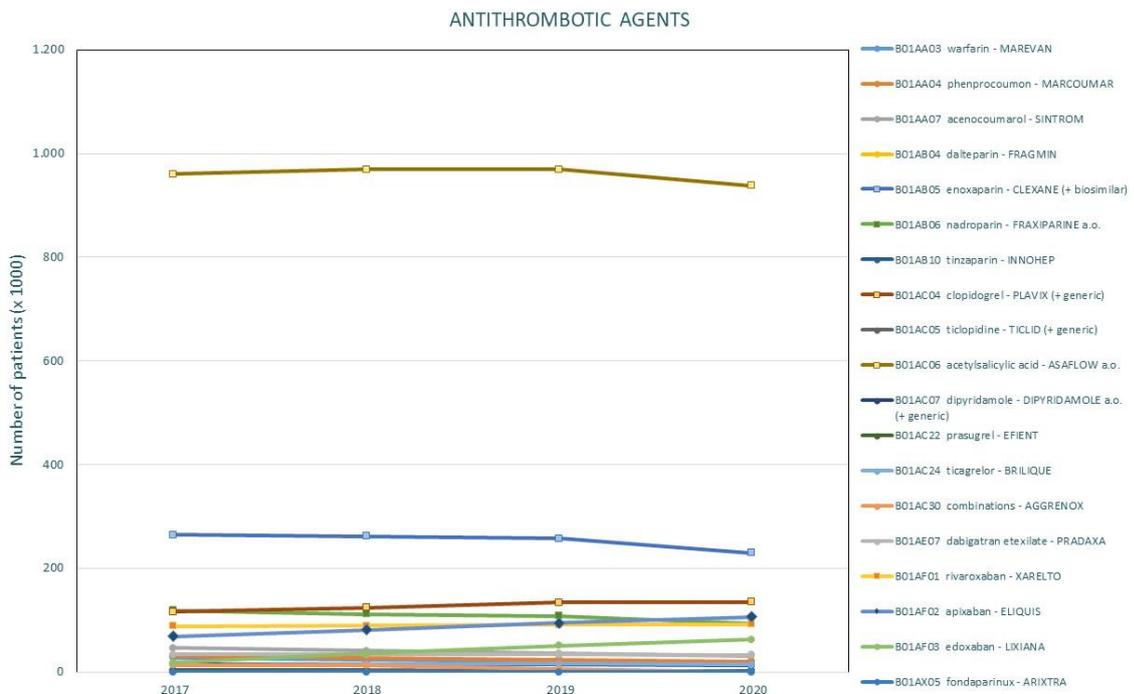
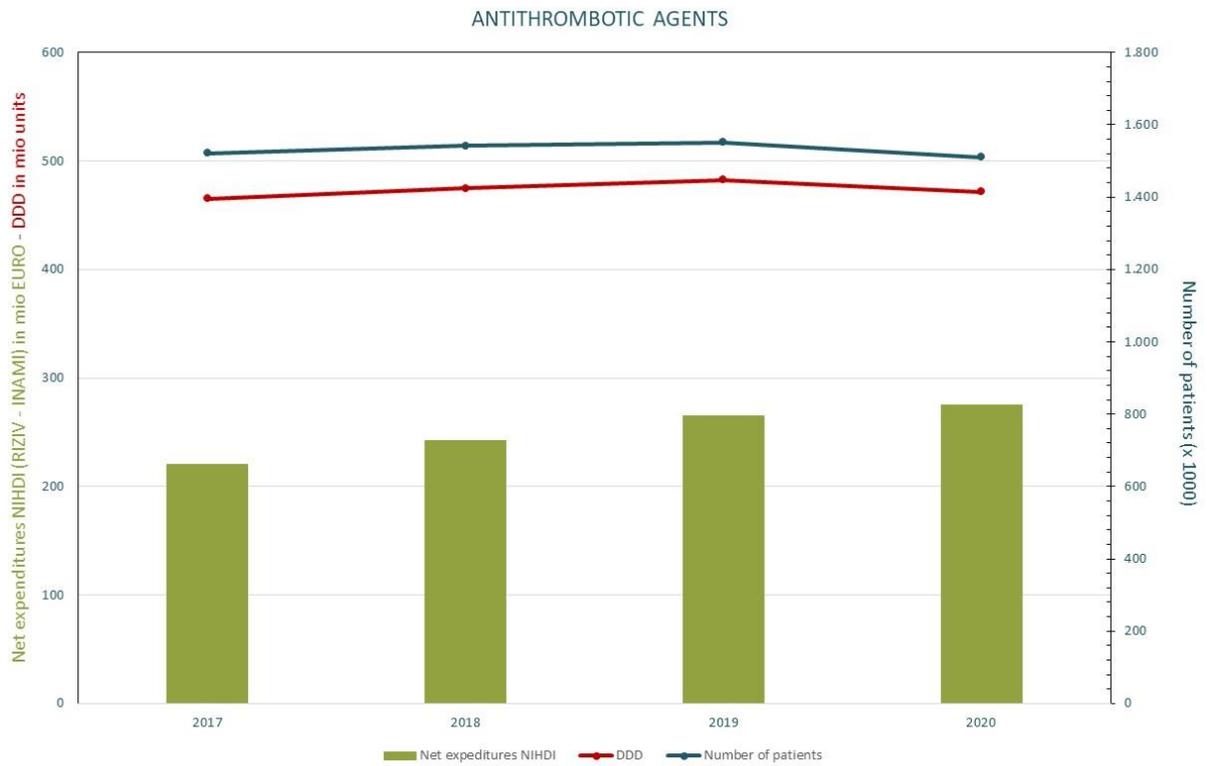


Figure 40 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC B01A - antithrombotiques



A10B – MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES

Figure 41 : évolution des dépenses INAMI nettes (officines publiques 2011 – 2020) pour la classe ATC A10B - médicaments diminuant le glucose sanguin, à l'exception des insulines

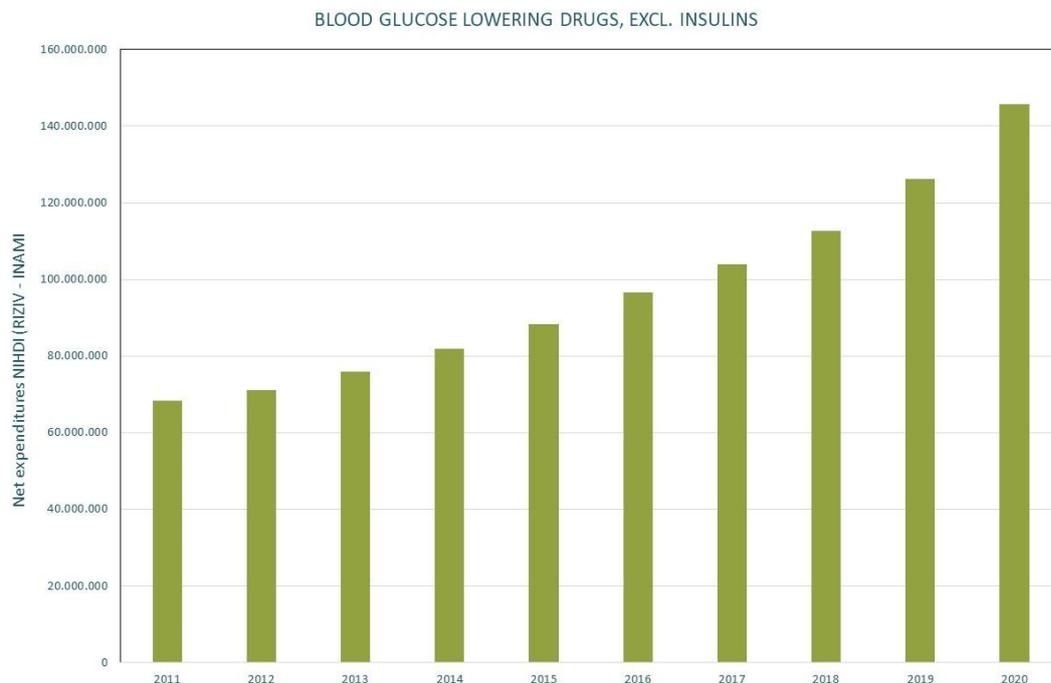


Figure 42 : évolution des dépenses INAMI nettes mensuelles (officines publiques 2016 – 2020) pour la classe ATC A10B - médicaments diminuant le glucose sanguin, à l'exception des insulines

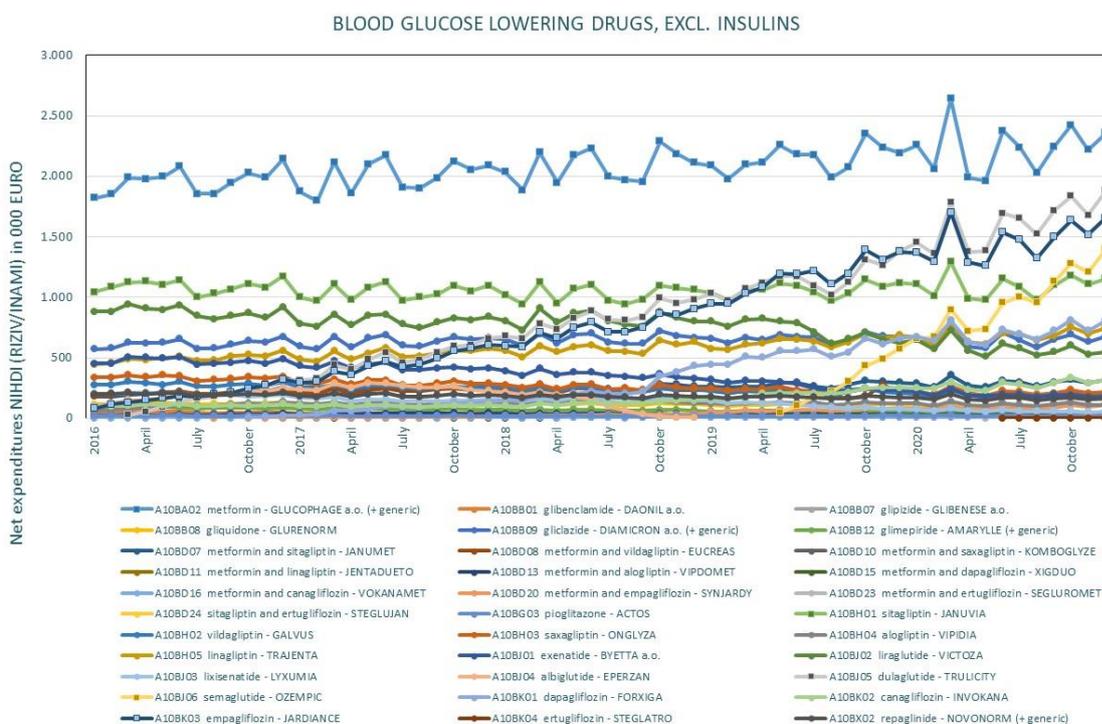


Figure 43 : évolution du nombre de DDD mensuel (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC A10B - médicaments diminuant le glucose sanguin, à l'exception des insulines

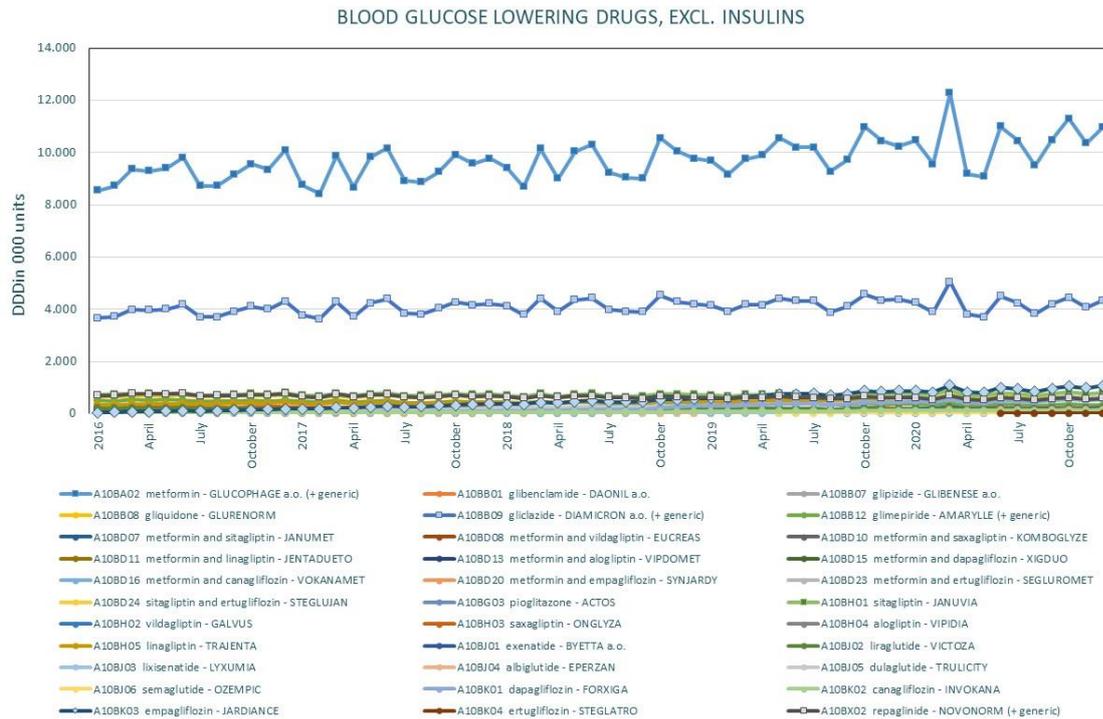


Figure 44 : évolution du nombre de patients annuel (officine publique 2017 – 2020) pour la classe ATC A10B - médicaments diminuant le glucose sanguin, à l'exception des insulines

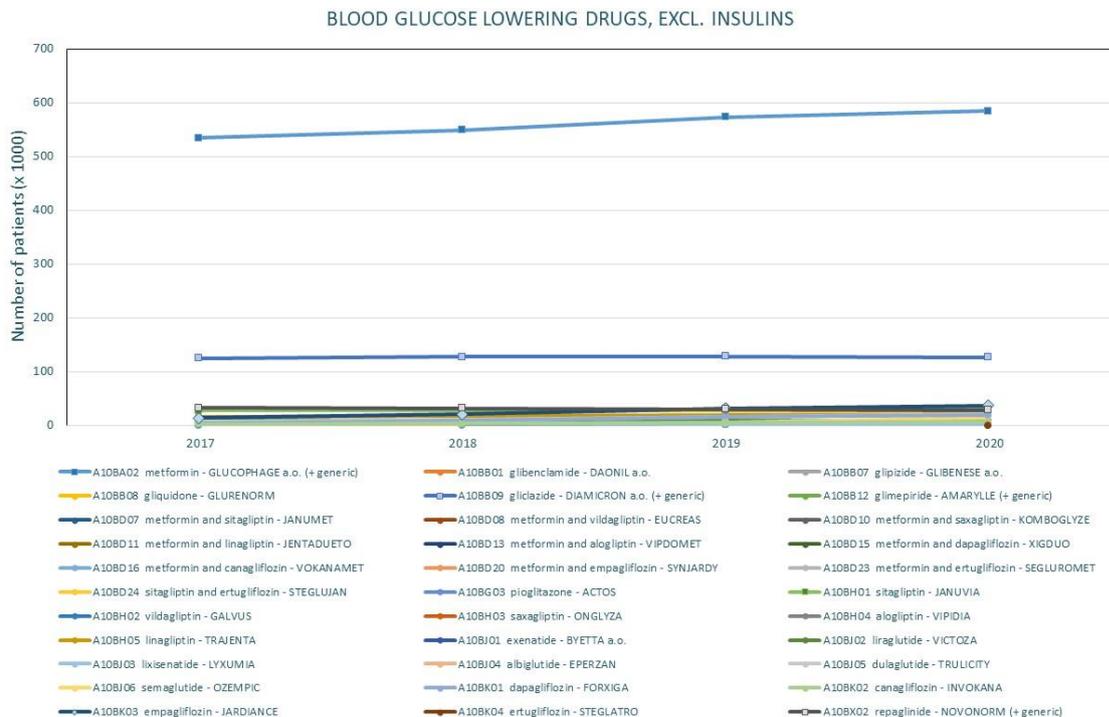
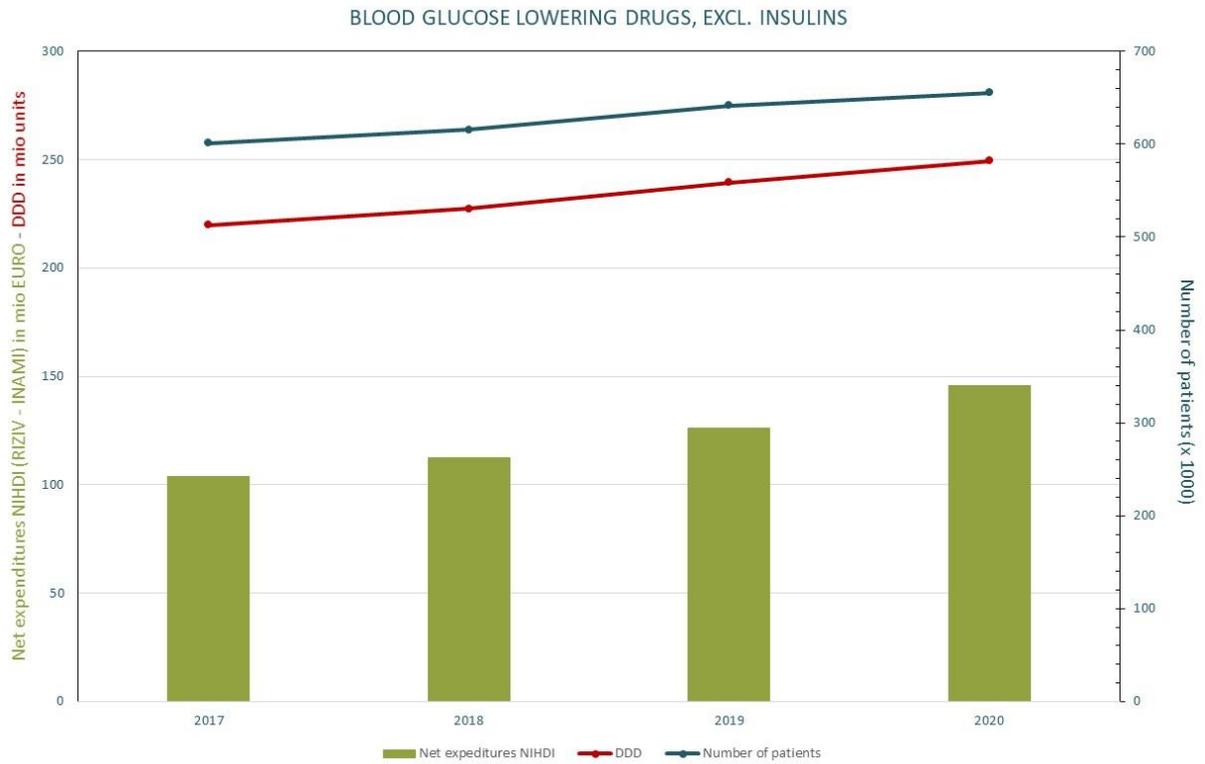


Figure 45 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC A10B - médicaments diminuant le glucose sanguin, à l'exception des insulines



J05A – ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE

Figure 46 : évolution des dépenses INAMI nettes (officines publiques 2011 – 2020) pour la classe ATC J05A - antiviraux à action directe

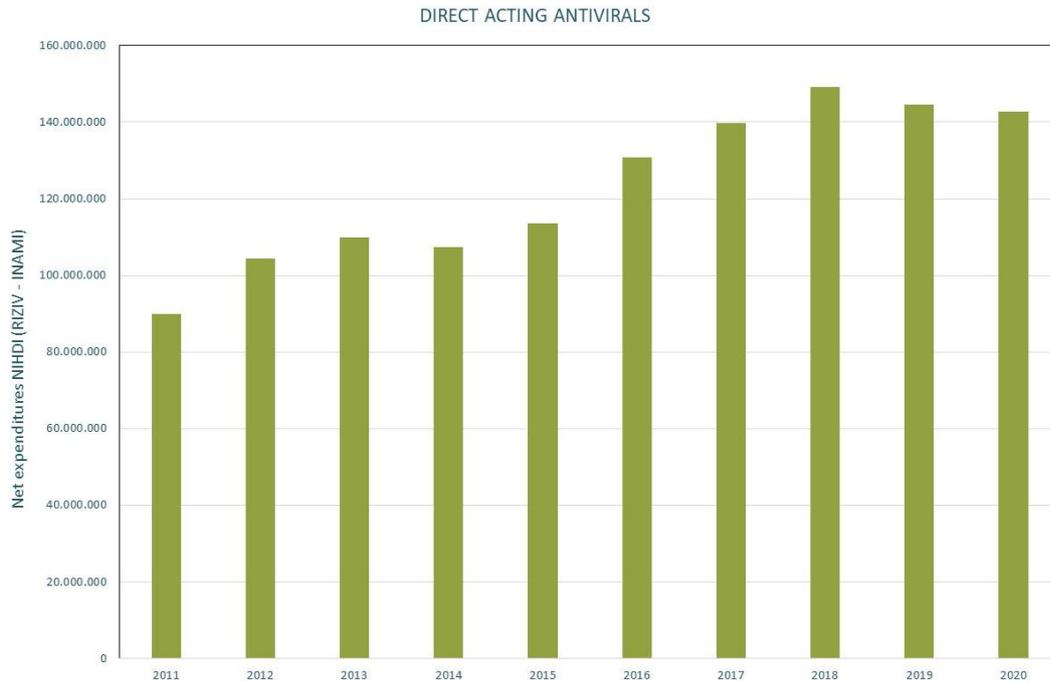


Figure 47 : évolution des dépenses INAMI nettes mensuelles (officines publiques 2016 – 2020) pour la classe ATC J05A - antiviraux à action directe

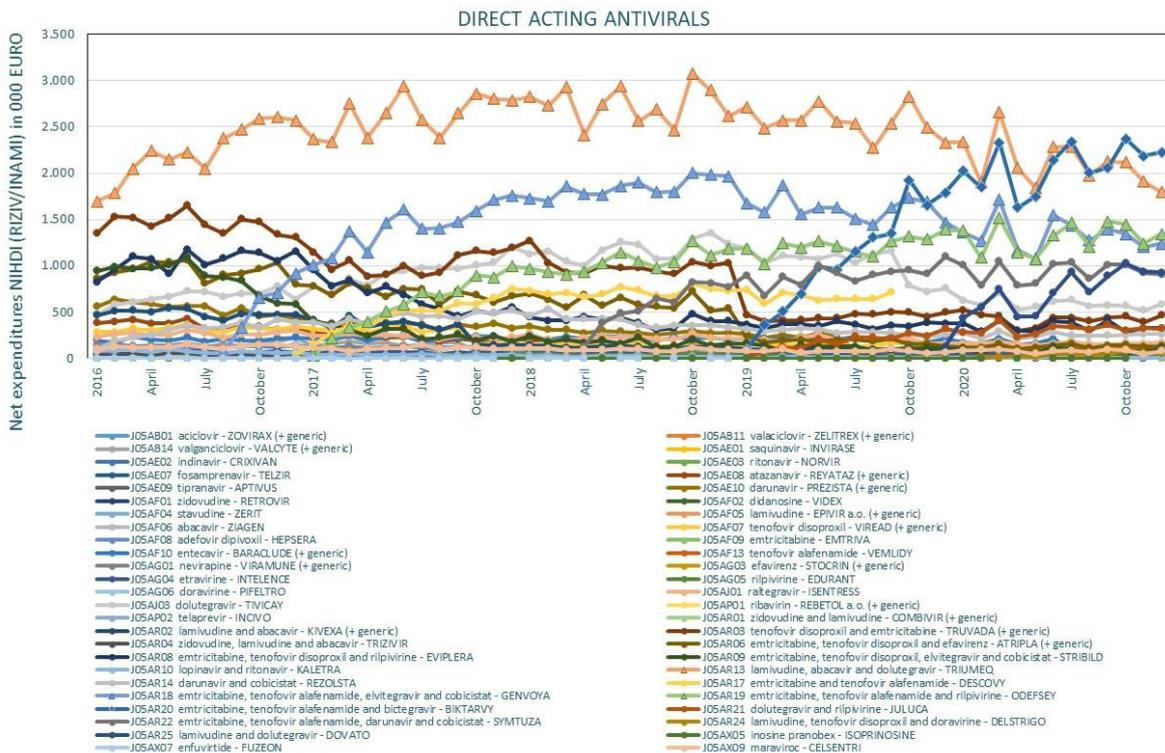


Figure 48 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2016 – 2020) pour la classe ATC J05A - antiviraux à action directe

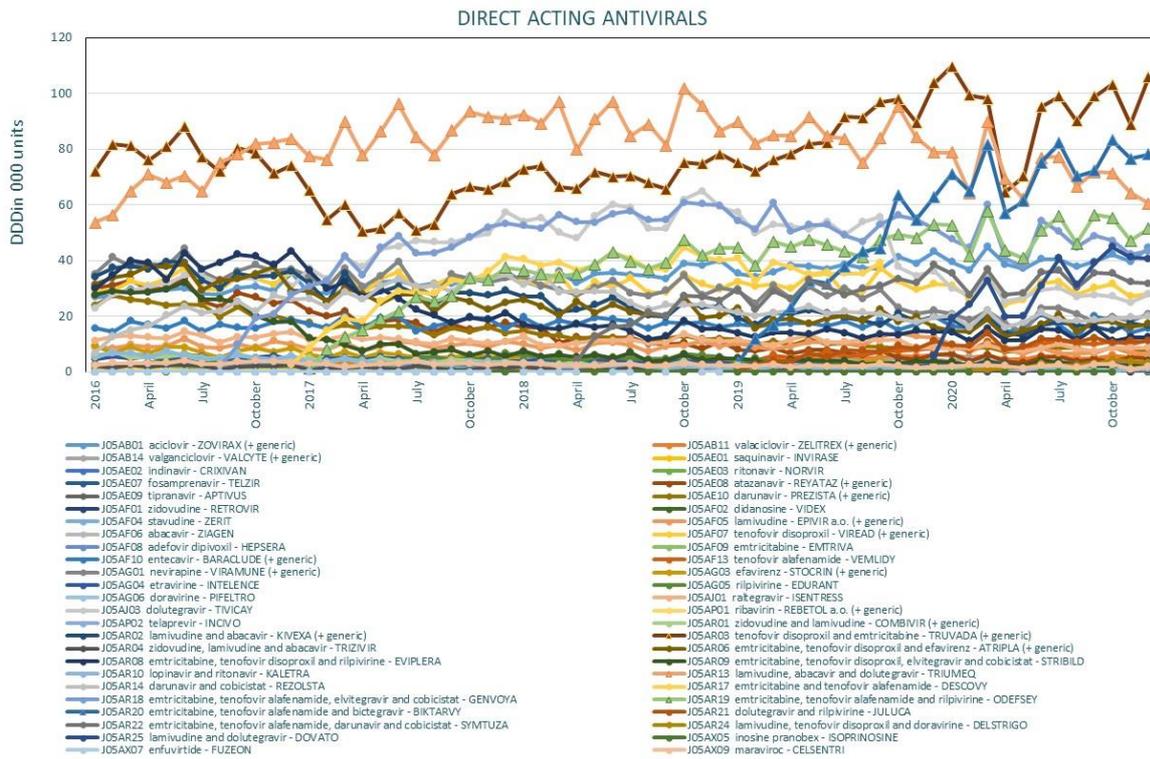


Figure 49 : évolution du nombre de patients annuel (officine publique 2017 – 2020) pour la classe ATC J05A - antiviraux à action directe

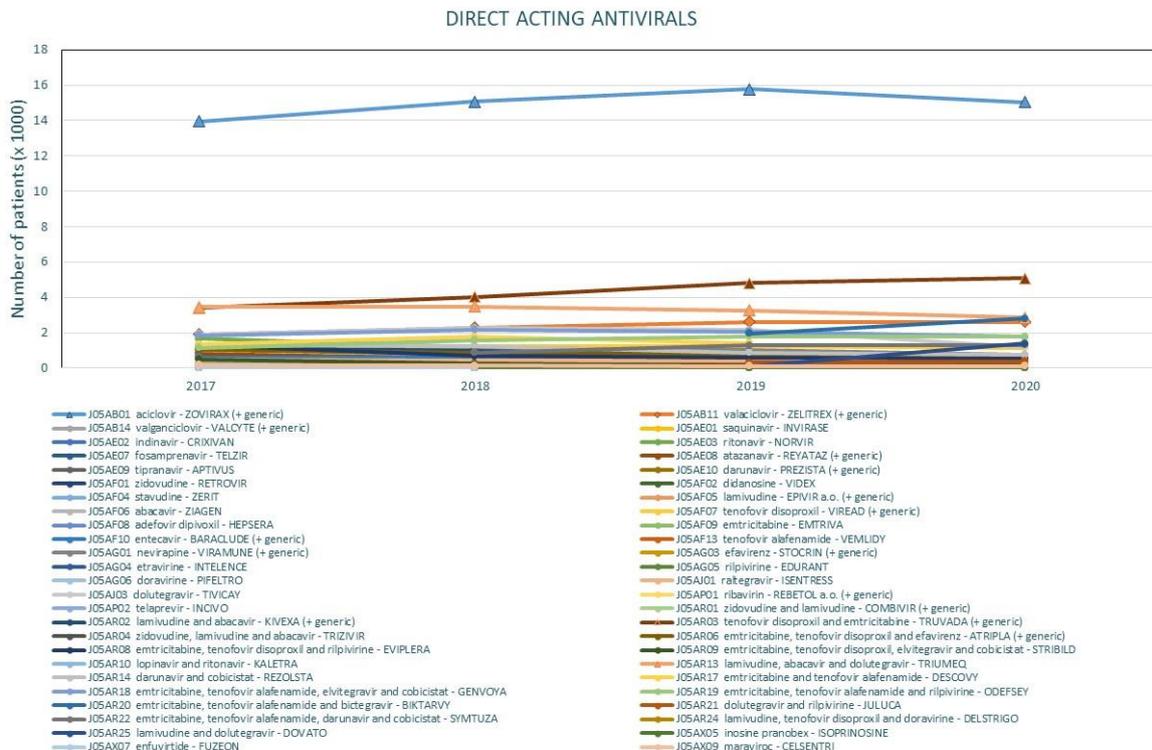
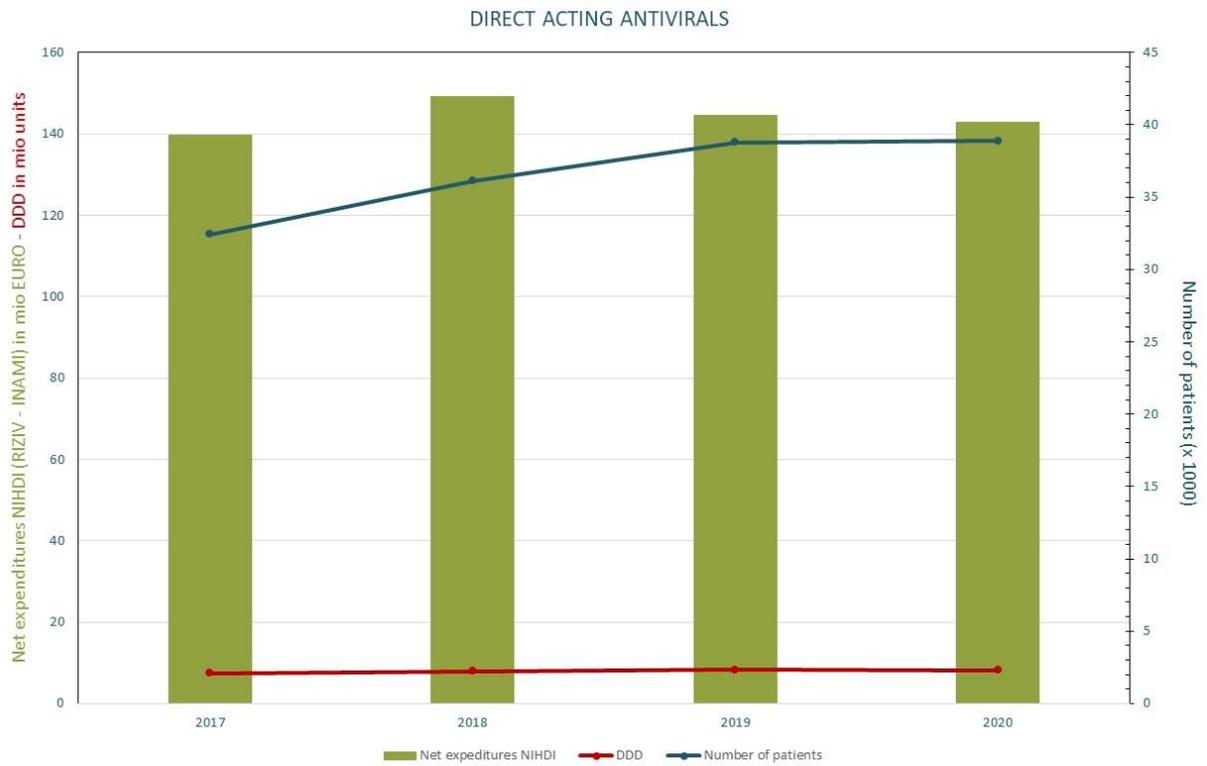


Figure 50 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC J05A - antiviraux à action directe



R03A – SYMPATHICOMIMÉTIQUES INHALÉS

Figure 51 : évolution des dépenses INAMI nettes (officines publiques 2011 – 2020) pour la classe ATC R03A - sympathicomimétiques inhalés

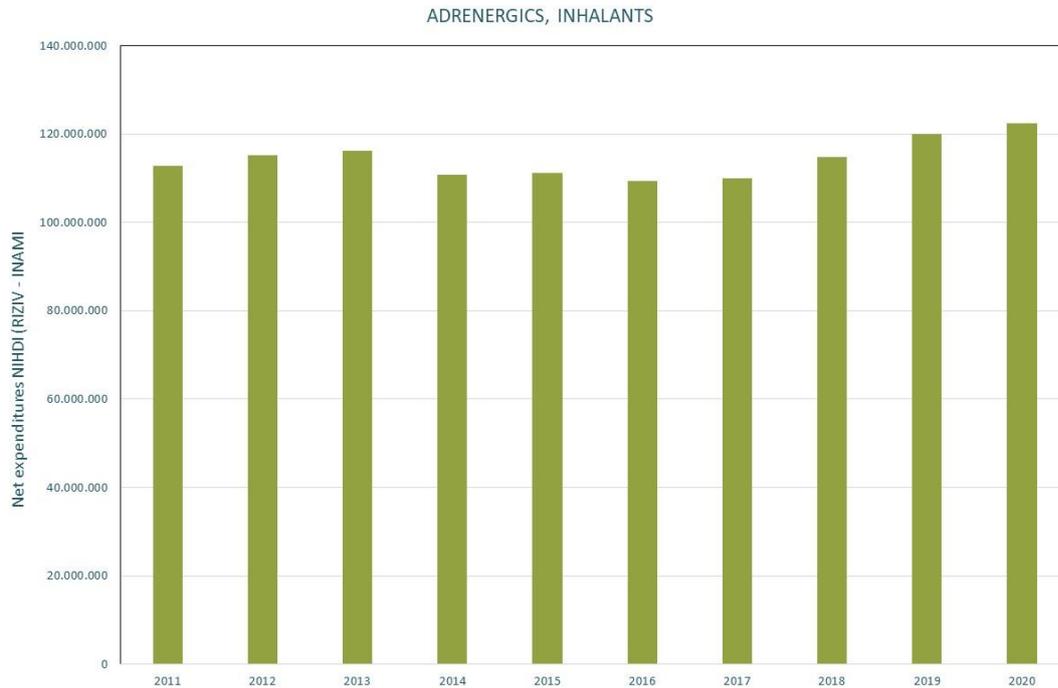


Figure 52 : évolution des dépenses INAMI nettes mensuelles (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC R03A - sympathicomimétiques inhalés

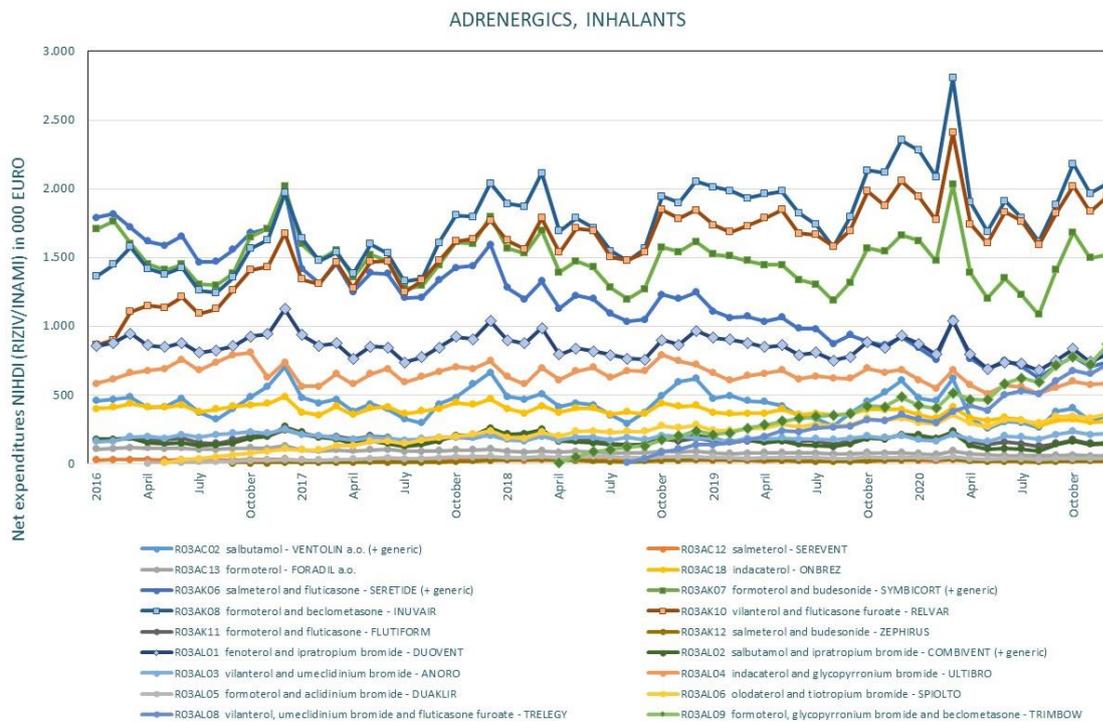


Figure 53 : évolution du nombre de DDD mensuel (officines publiques 2016 – 2020) pour la classe ATC R03A - sympathicomimétiques inhalés

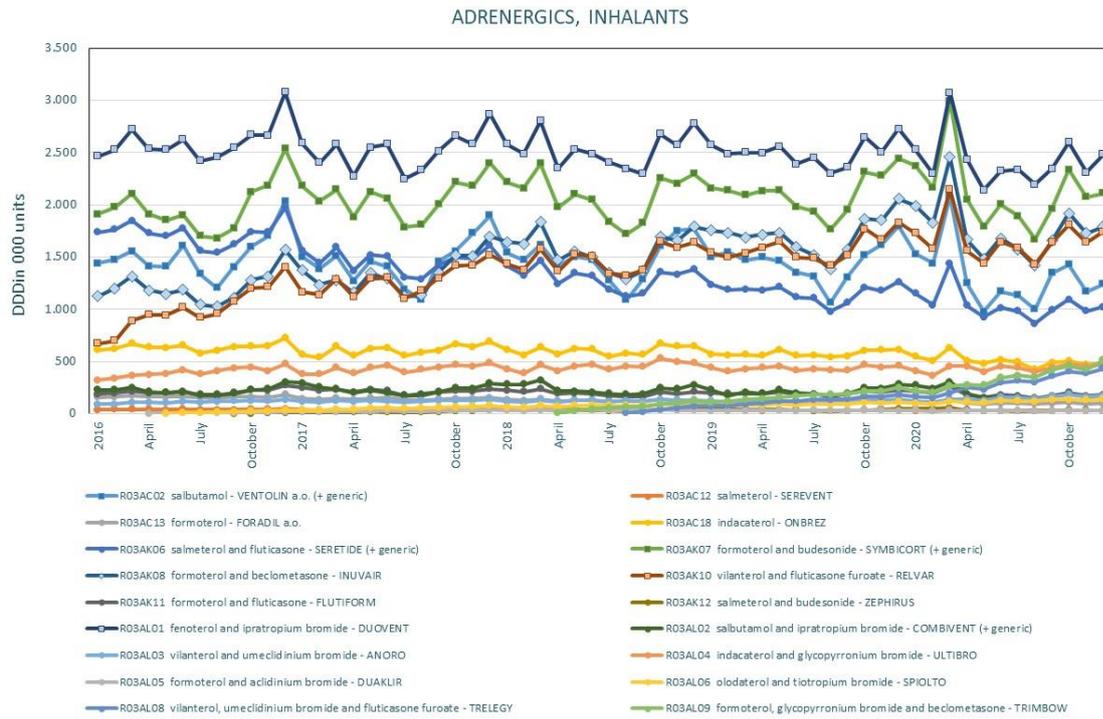


Figure 54 : évolution du nombre de patients annuel (officine publique 2017 – 2020) pour la classe ATC R03A - sympathicomimétiques inhalés

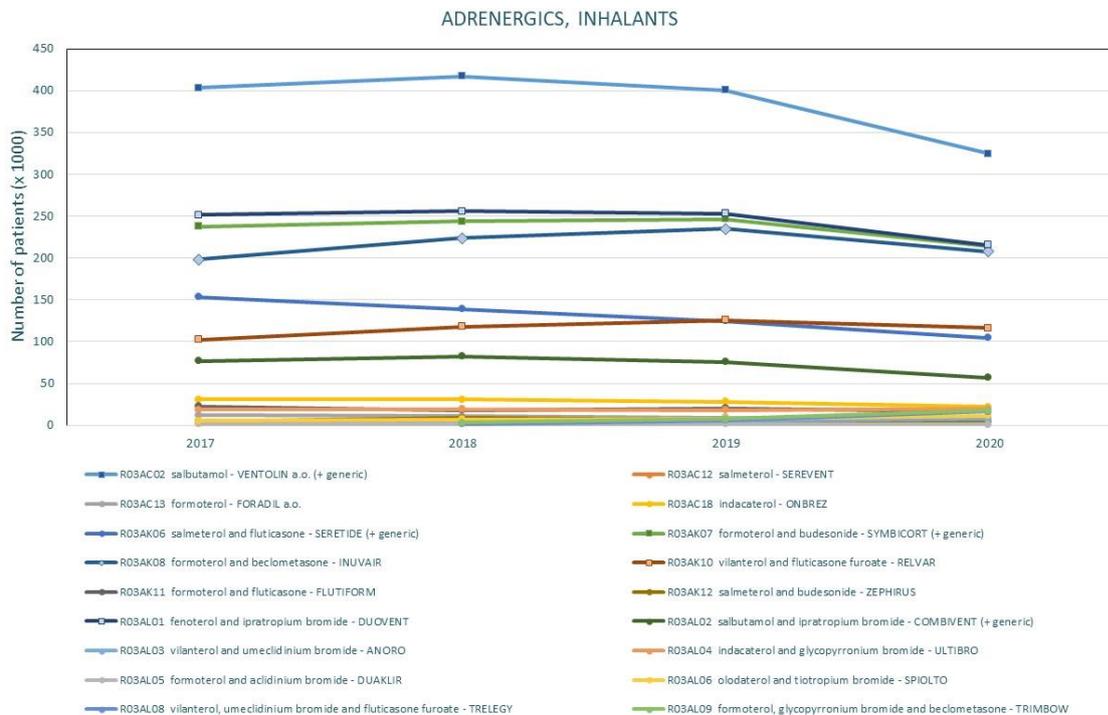
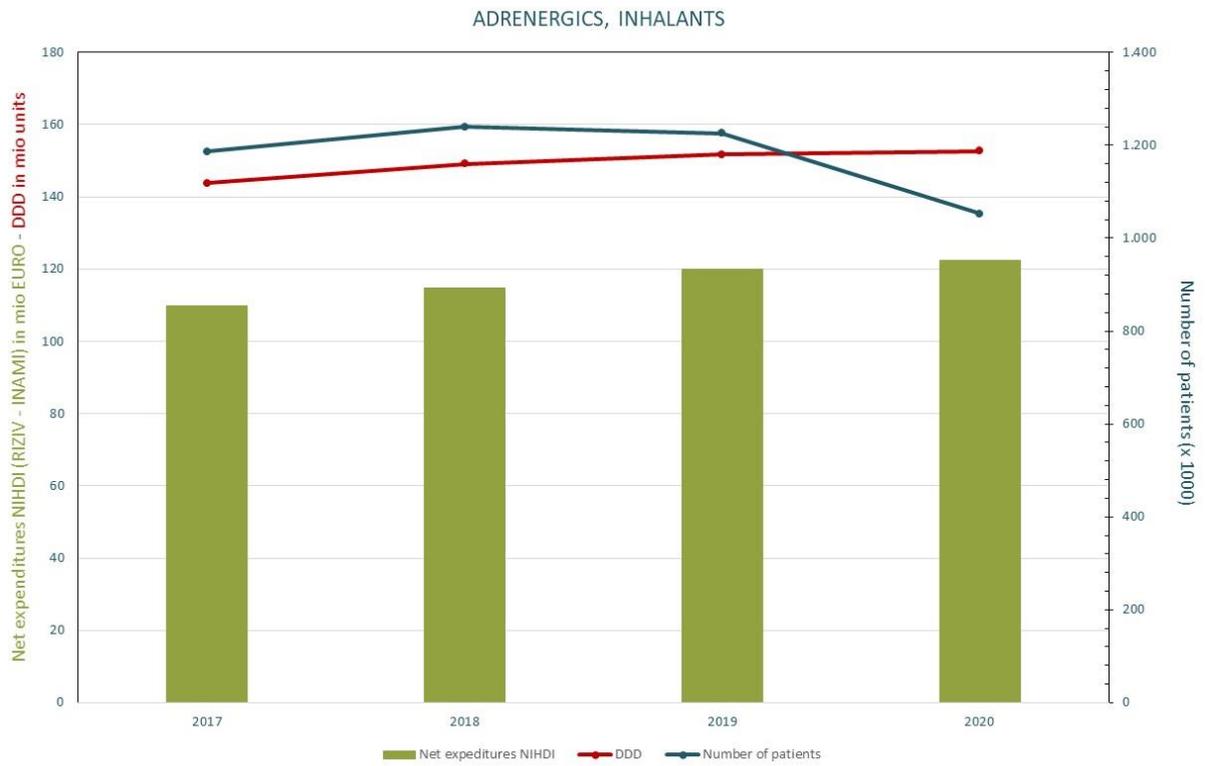


Figure 55 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC R03A - sympathicomimétiques inhalés



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

Figure 56 : évolution des dépenses INAMI nettes (officine publique 2011 – 2020) pour la classe ATC A02B - médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien

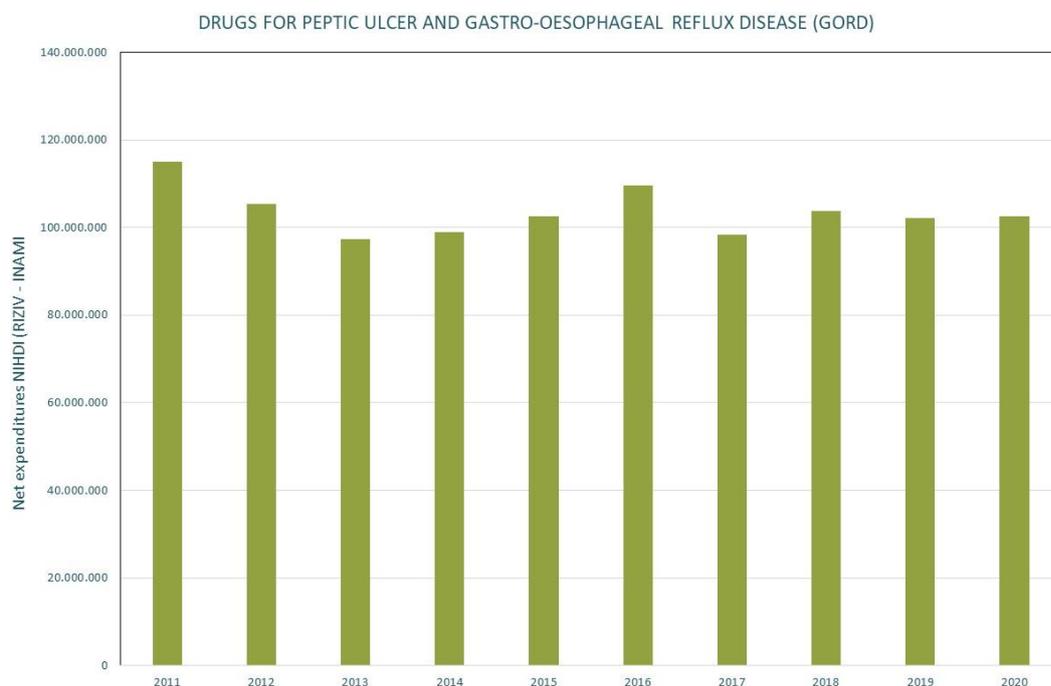


Figure 57 : évolution des dépenses INAMI nettes mensuelles (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC A02B - médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien

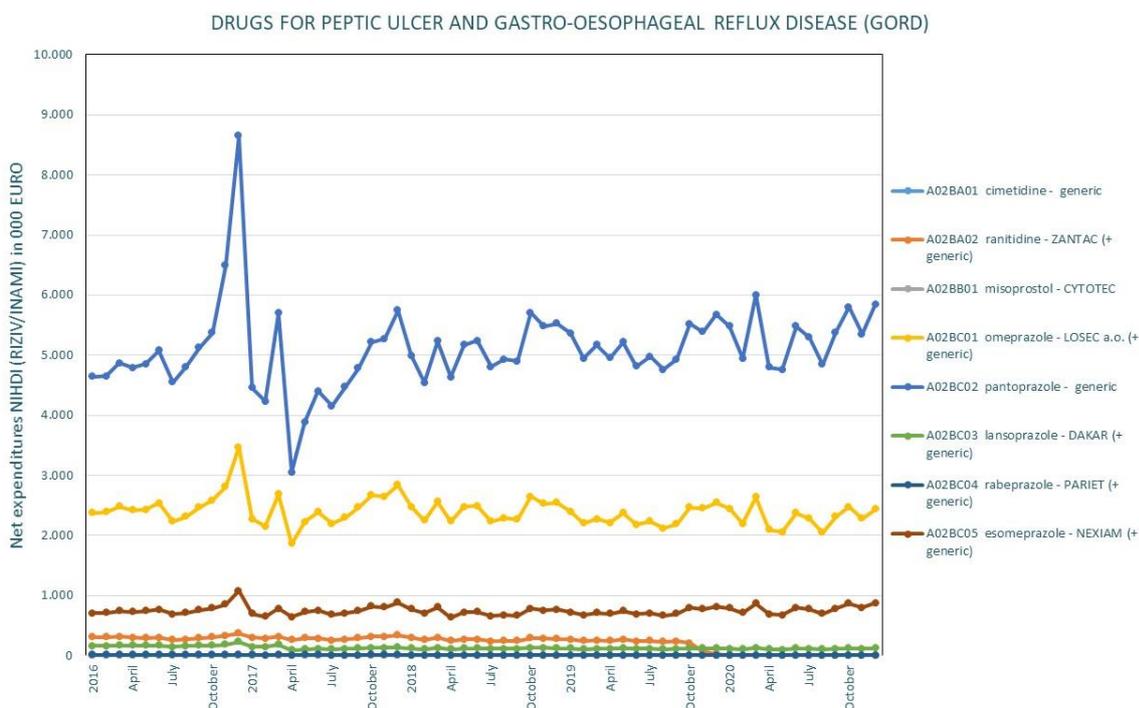


Figure 58 : évolution du nombre de DDD mensuel (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC A02B - médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien

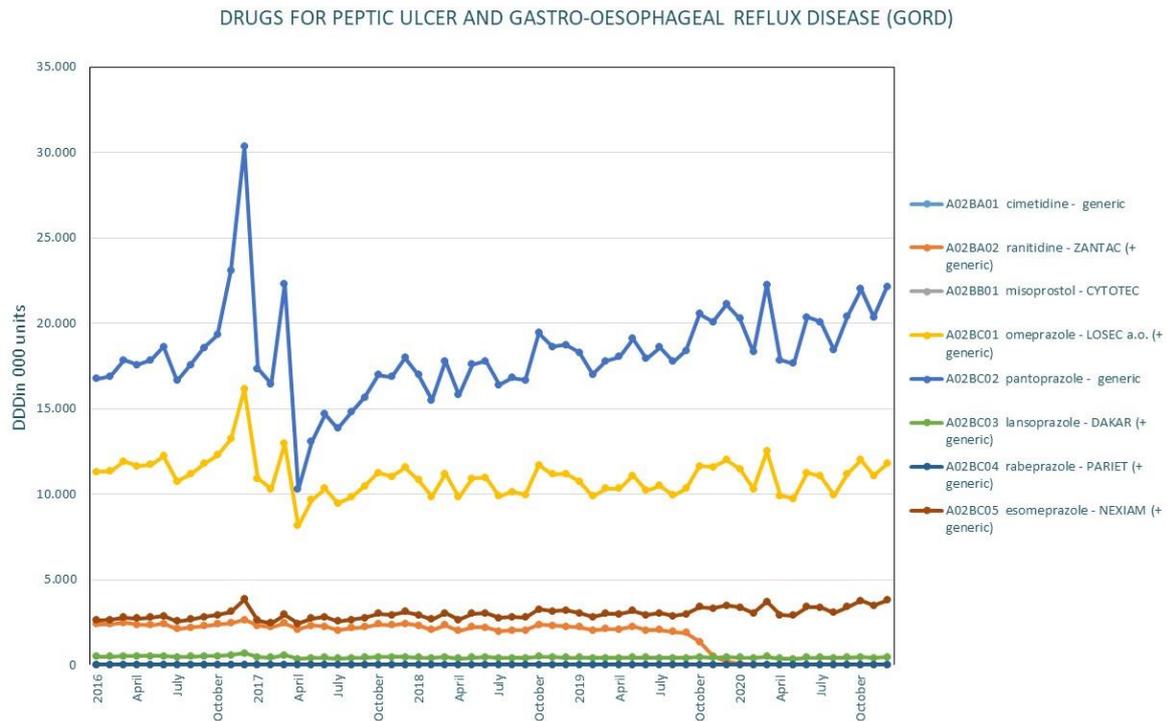


Figure 59 : évolution du nombre de patients annuel (officine publique 2017 – 2020) pour la classe ATC A02B - médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien

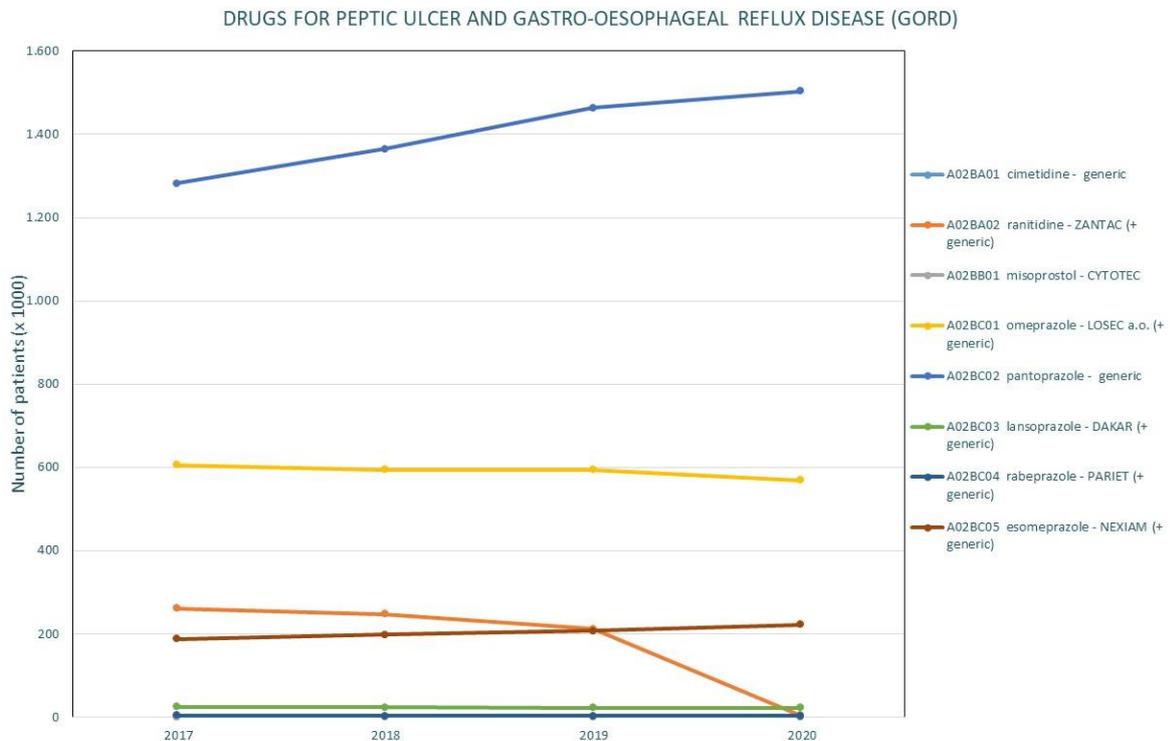
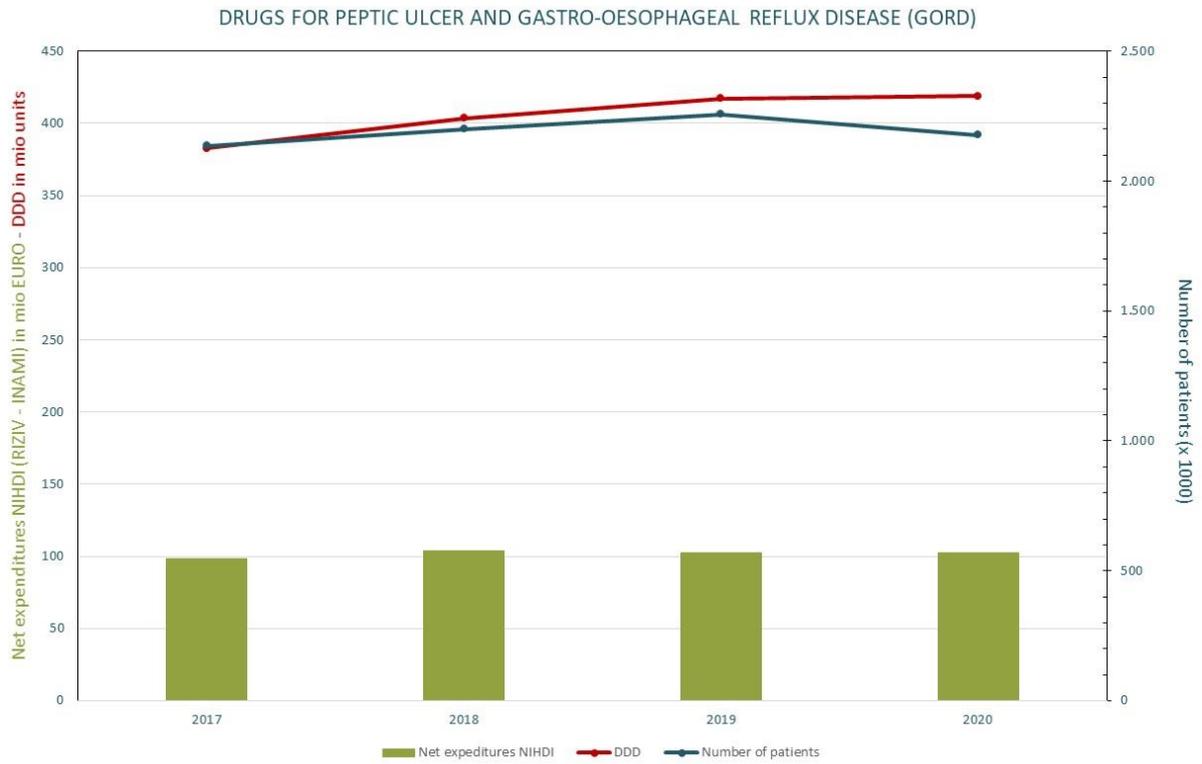


Figure 60 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC A02B - médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien



B02B – VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES

Figure 61 : évolution des dépenses INAMI nettes (officine publique 2011 – 2020) pour la classe ATC B02B - vitamine K et autres hémostatiques

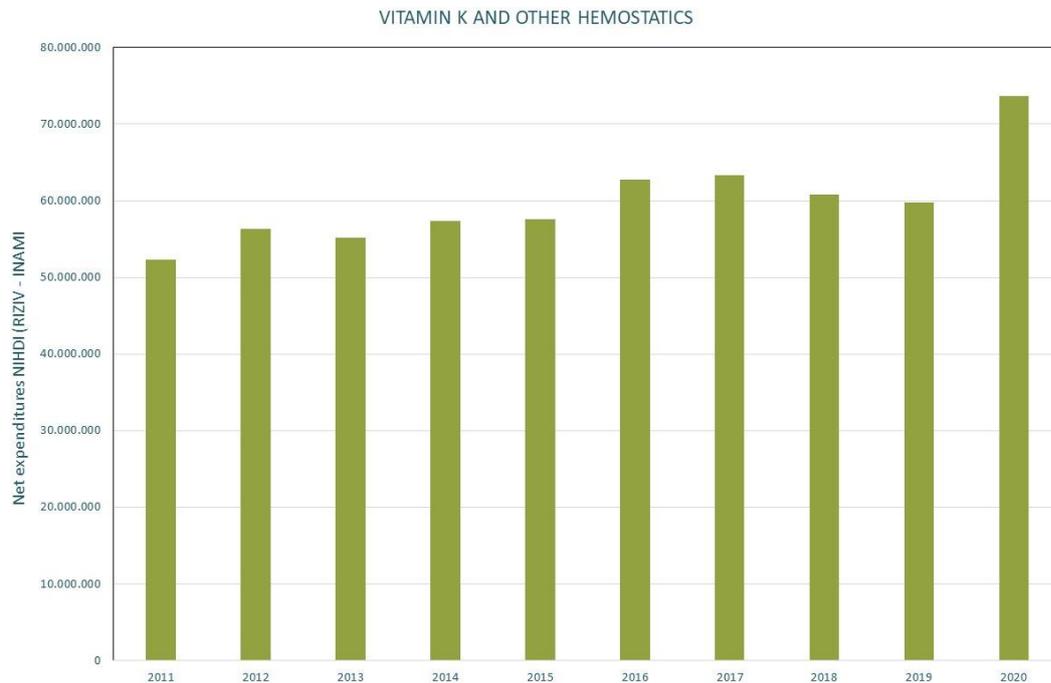


Figure 62 : évolution des dépenses INAMI nettes mensuelles (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC B02B - vitamine K et autres hémostatiques

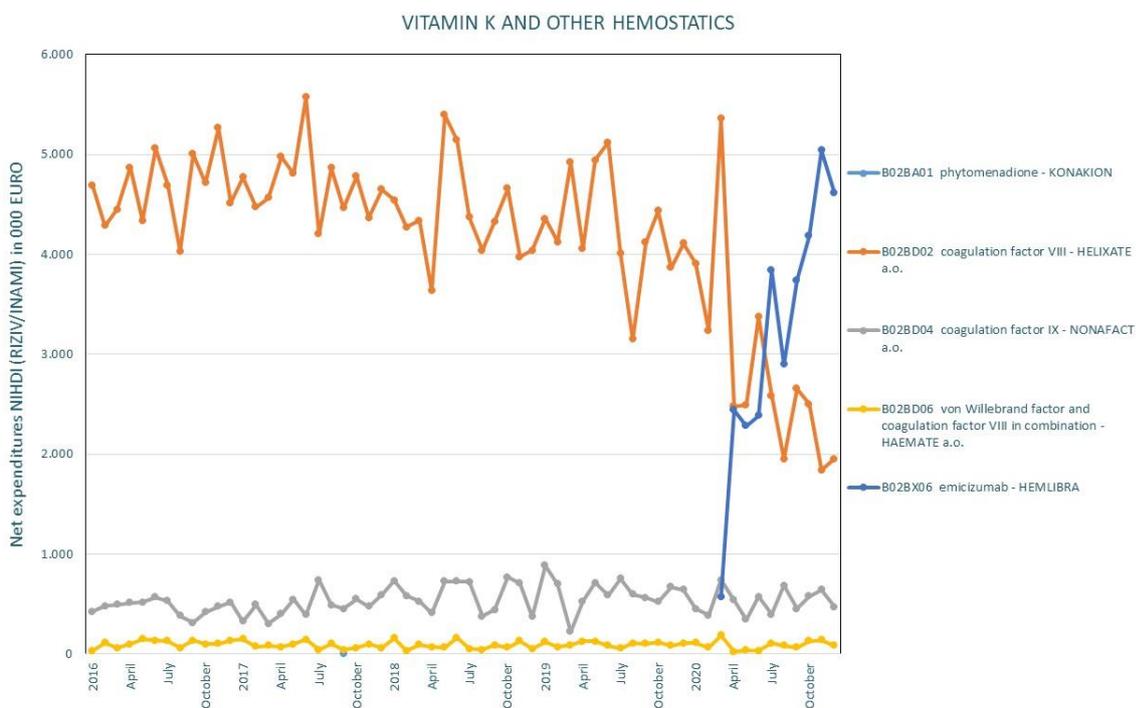


Figure 63 : évolution du nombre de DDD mensuel (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC B02B - vitamine K et autres hémostatiques

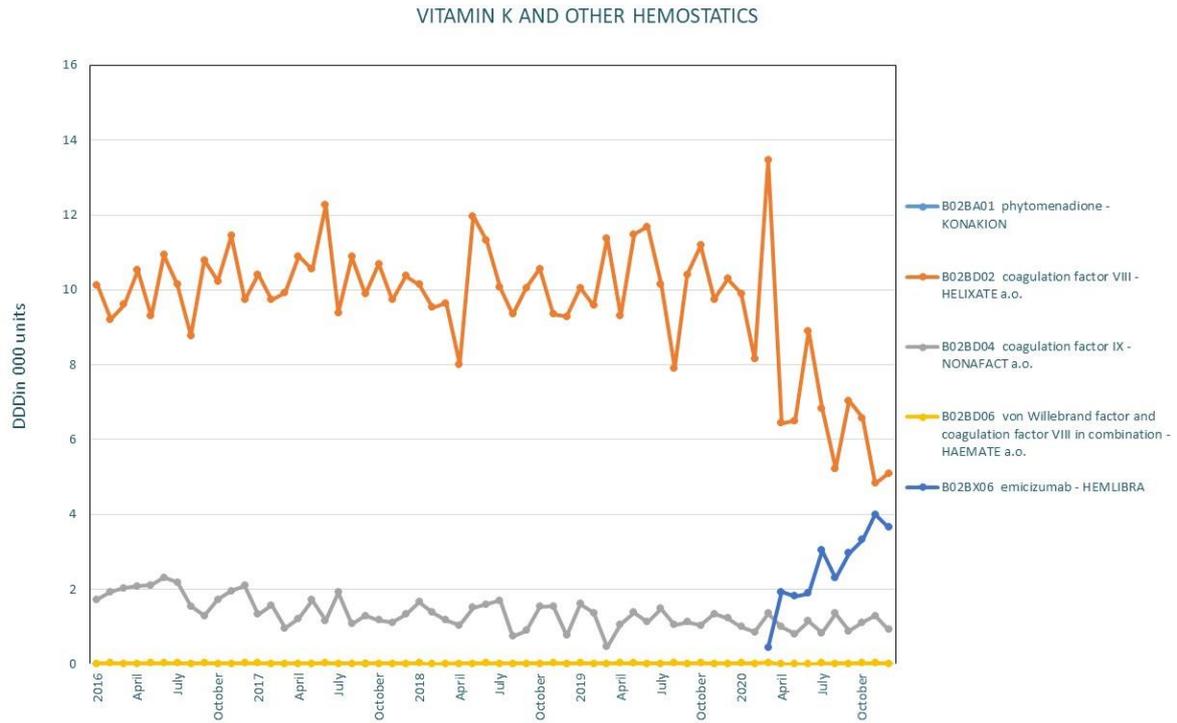


Figure 64 : évolution du nombre de patients annuel (officine publique 2017 – 2020) pour la classe ATC B02B - vitamine K et autres hémostatiques

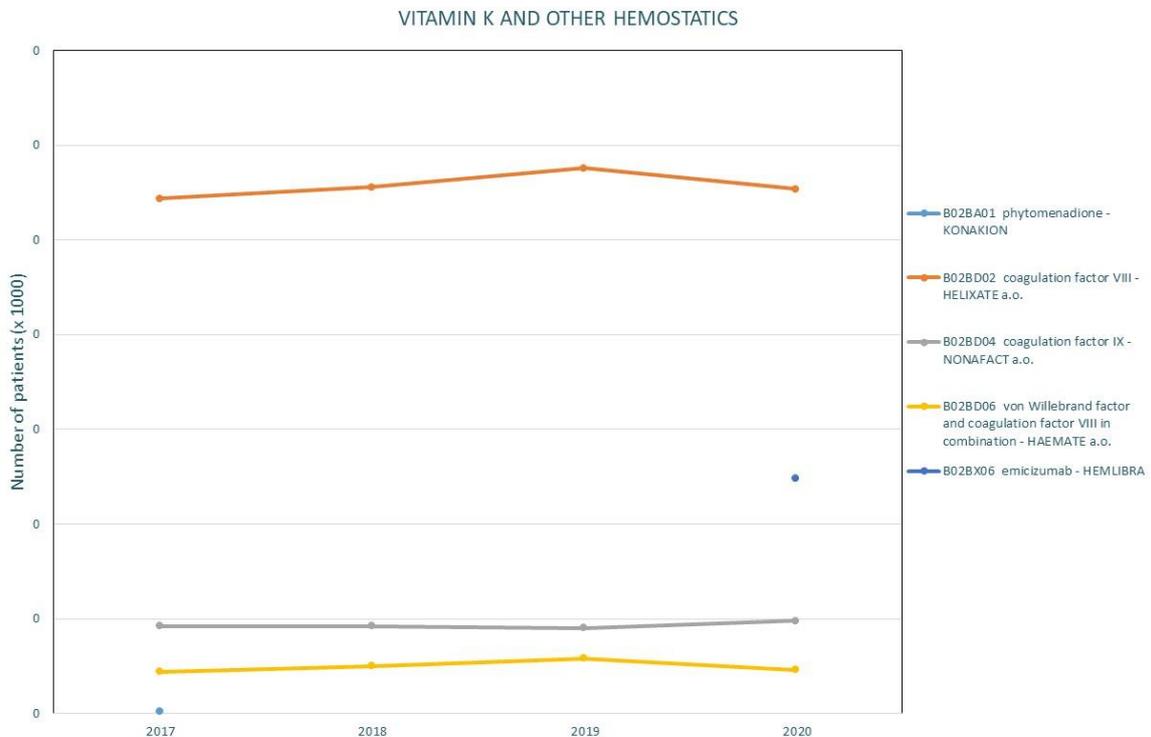


Figure 65 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC B02B - vitamine K et autres hémostatiques



R03D – AUTRES MÉDICAMENTS SYSTÉMIQUES POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES

Figure 66 : évolution des dépenses INAMI nettes (officine publique 2011 – 2020) pour la classe ATC R03D - autres médicaments systémiques pour les affections respiratoires obstructives

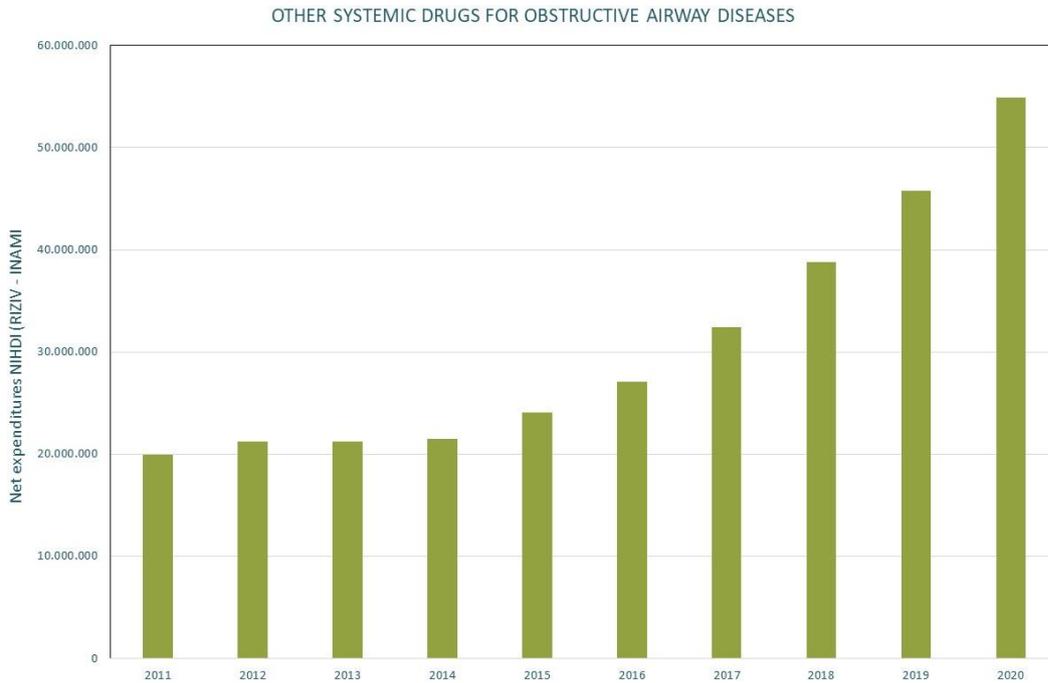


Figure 67 : évolution des dépenses INAMI nettes mensuelles (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC R03D - autres médicaments systémiques pour les affections respiratoires obstructives

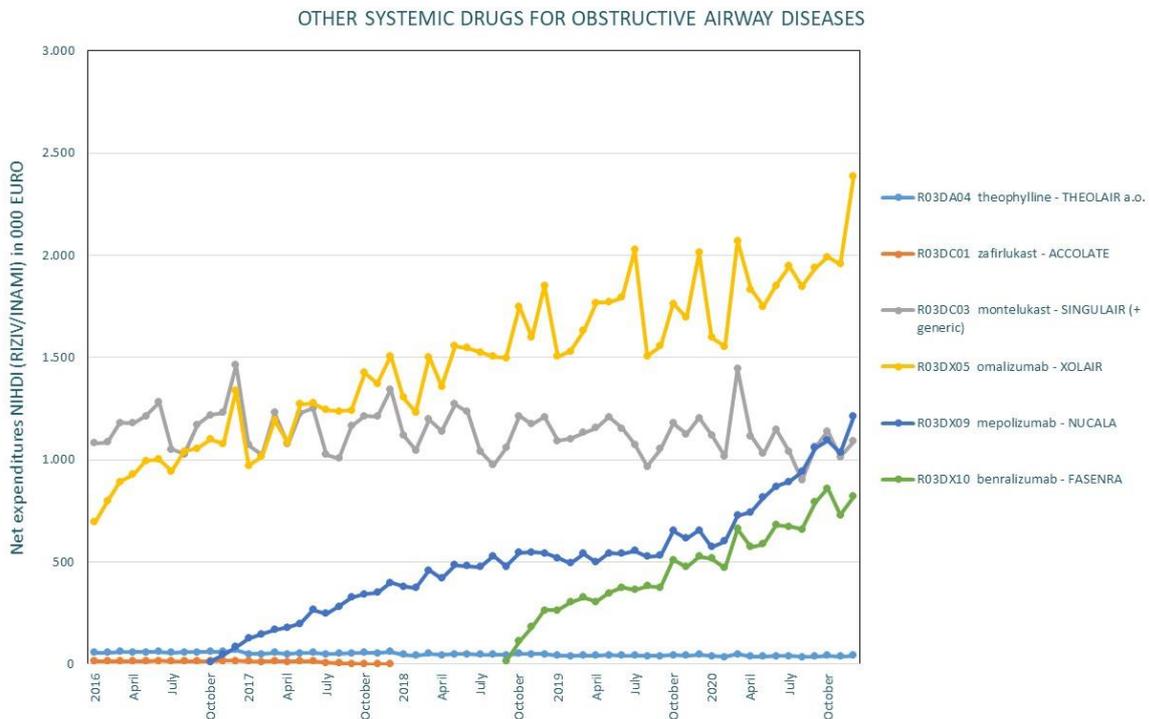


Figure 68 : évolution du nombre de DDD mensuel (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC R03D - autres médicaments systémiques pour les affections respiratoires obstructives

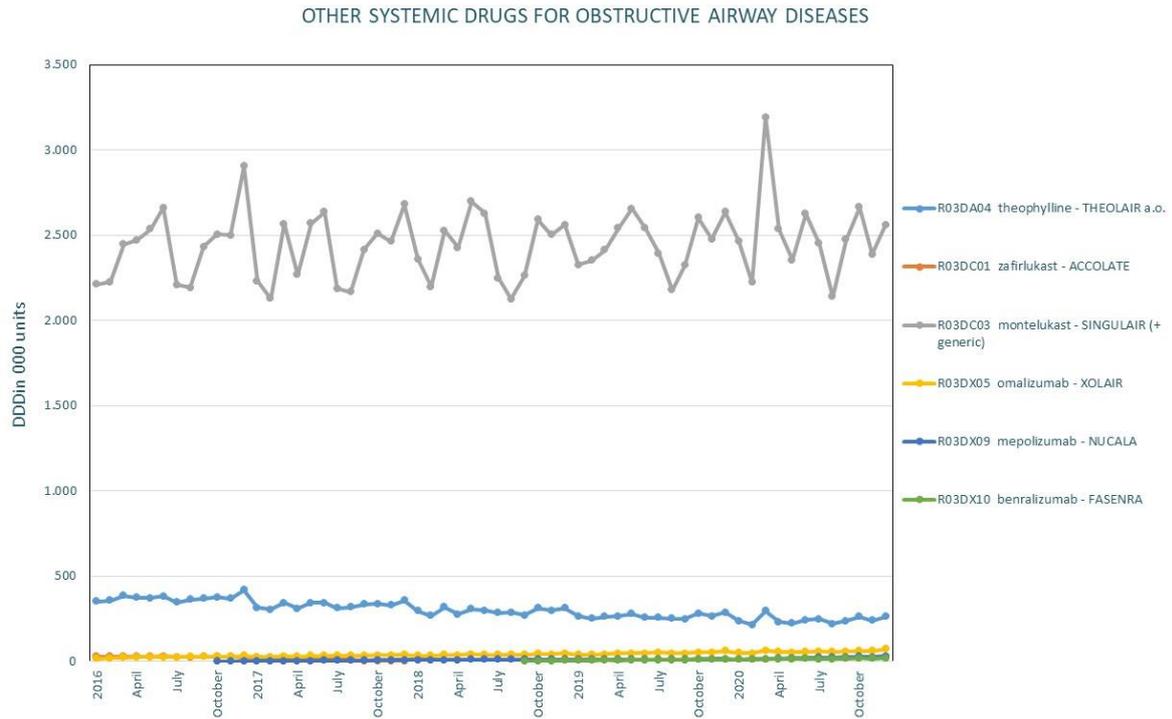


Figure 69 : évolution du nombre de patients annuel (officine publique 2017 – 2020) pour la classe ATC R03D - autres médicaments systémiques pour les affections respiratoires obstructives

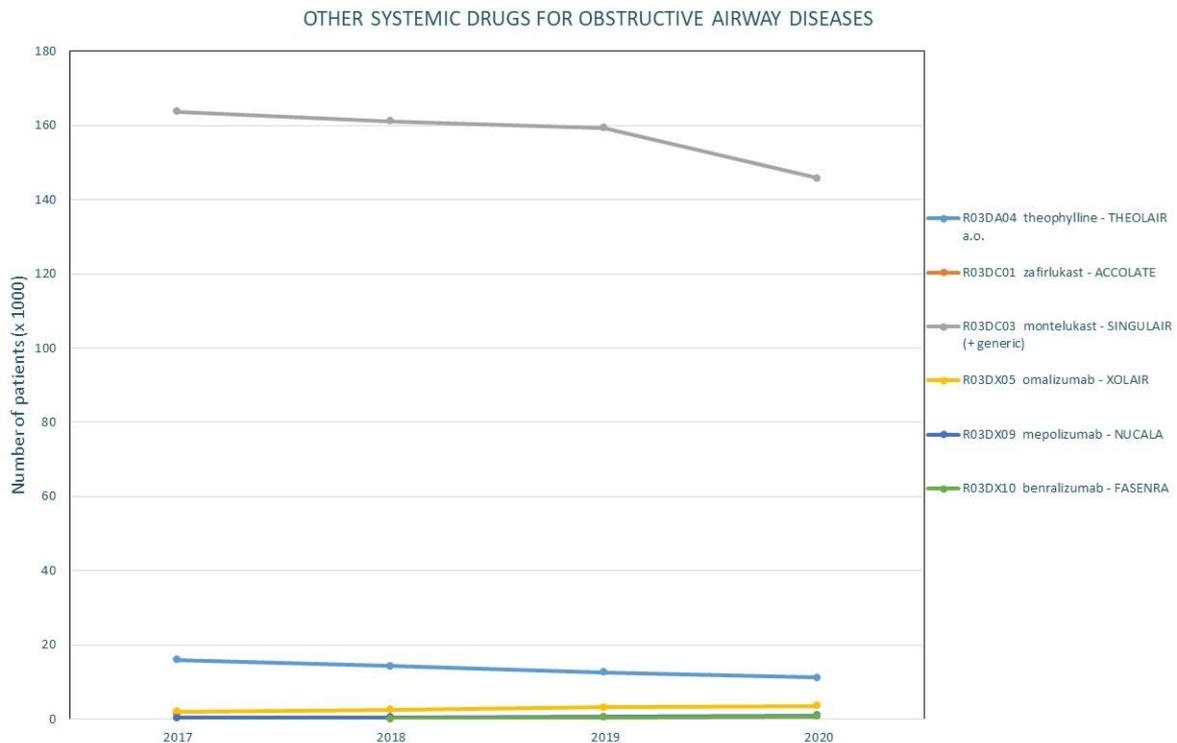
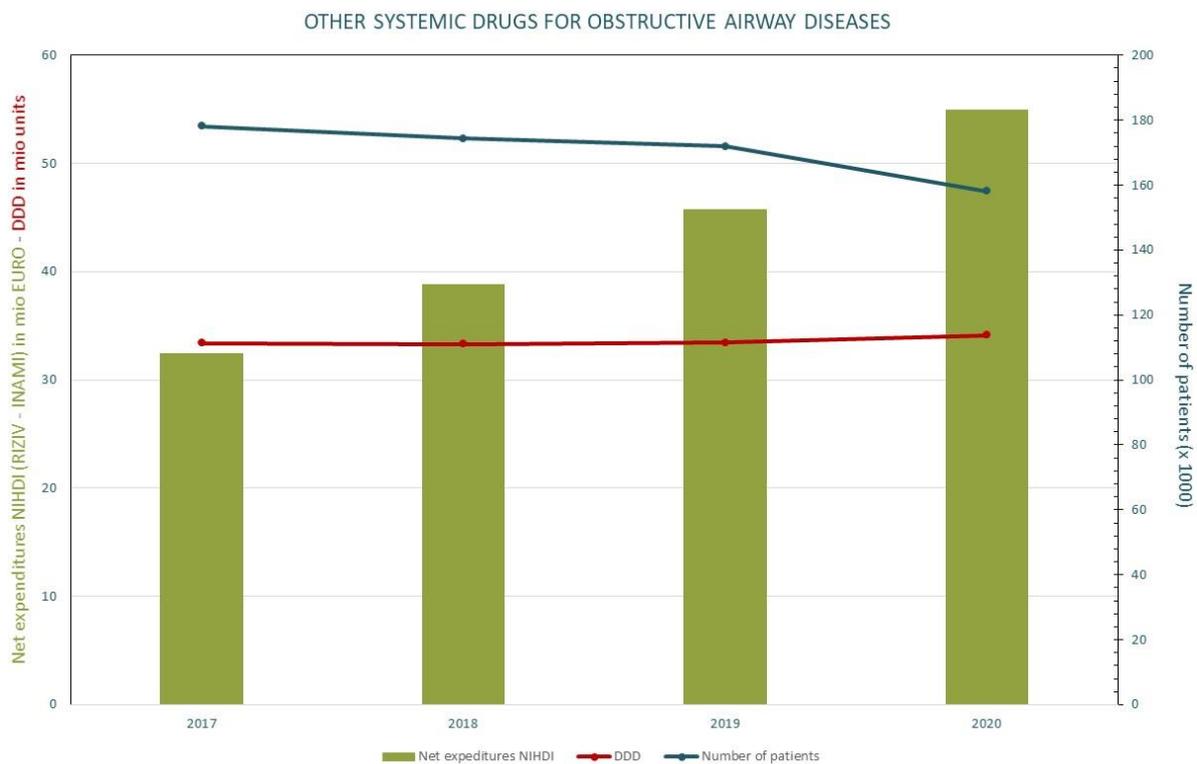


Figure 70 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (offices publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC R03D - autres médicaments systémiques pour les affections respiratoires obstructives



J07B – VACCINS ANTIVIRAUX

Figure 71 : évolution des dépenses INAMI nettes (officine publique 2011 – 2020) pour la classe ATC J07B – vaccins antiviraux

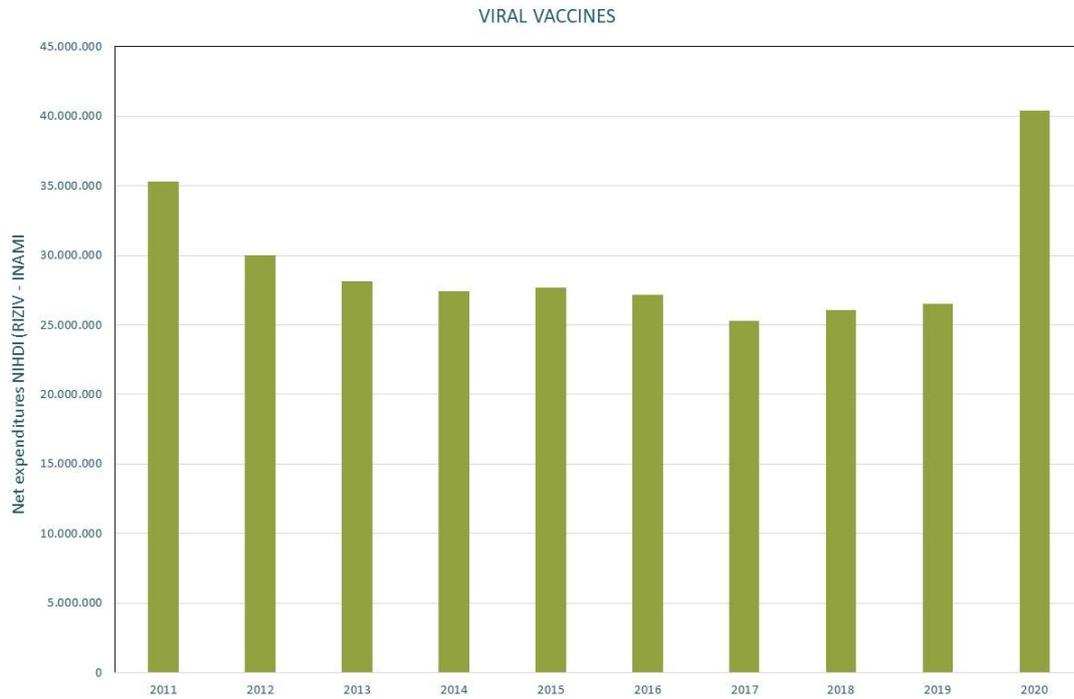


Figure 72 : évolution des dépenses INAMI nettes mensuelles (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC J07B – vaccins antiviraux

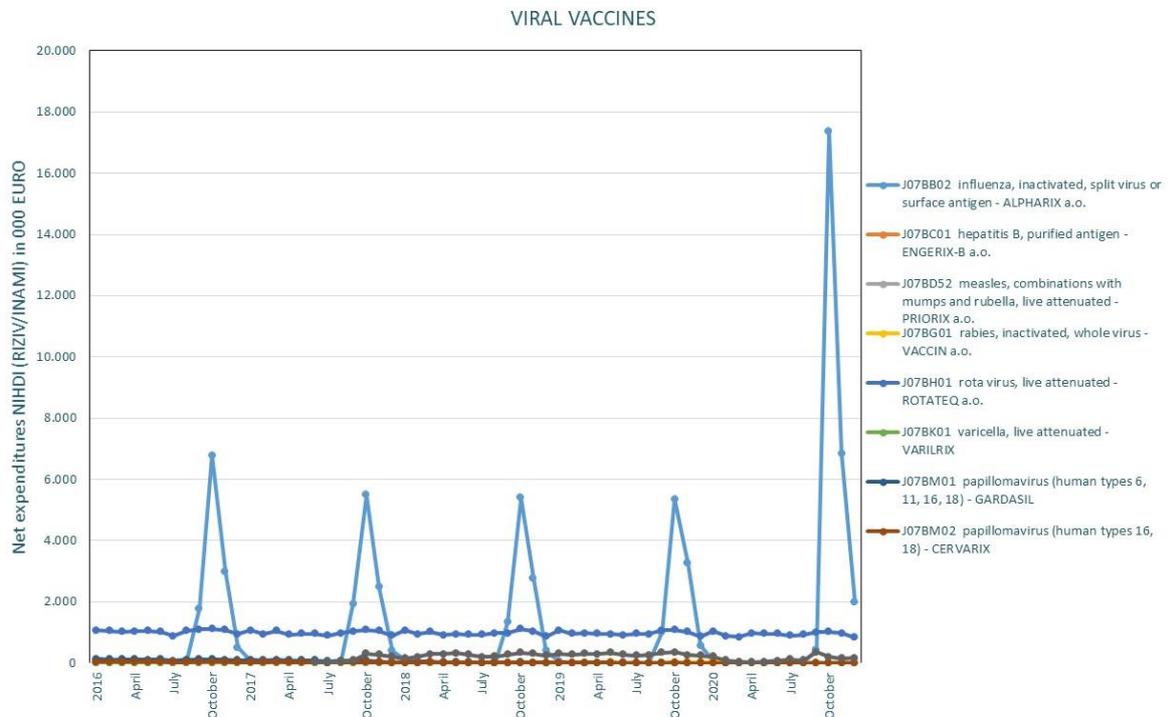


Figure 73 : évolution du nombre de DDD mensuel (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC J07B – vaccins antiviraux

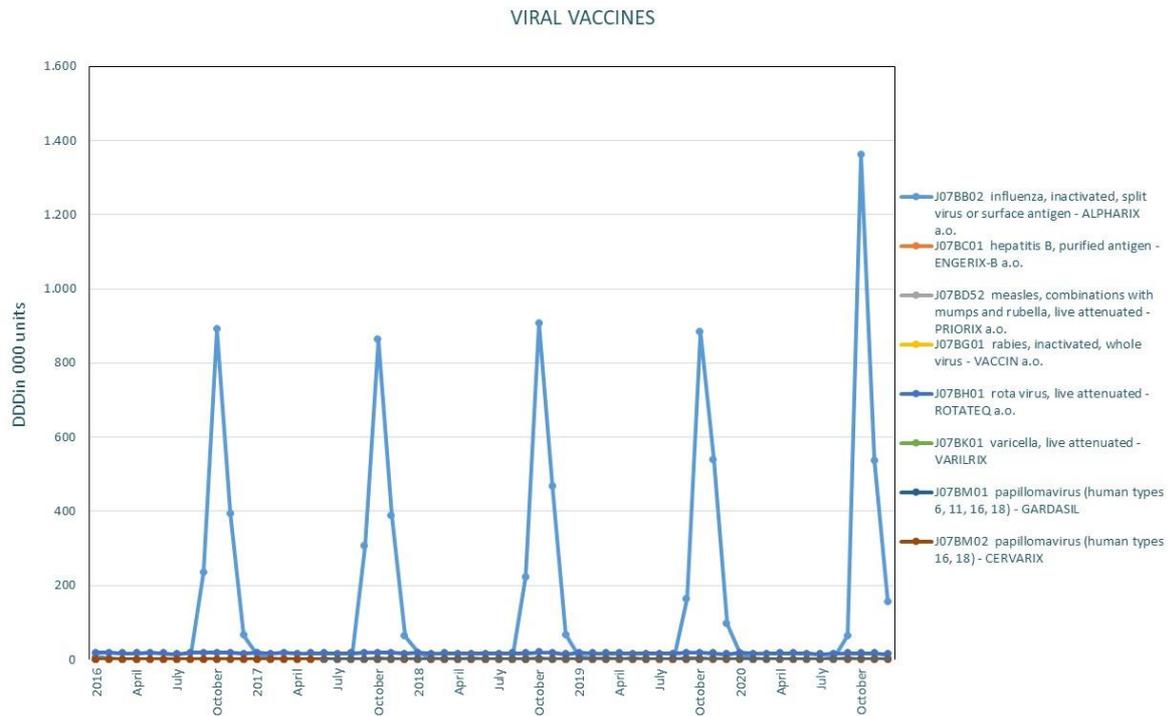


Figure 74 : évolution du nombre de patients annuel (officine publique 2017 – 2020) pour la classe ATC J07B – vaccins antiviraux

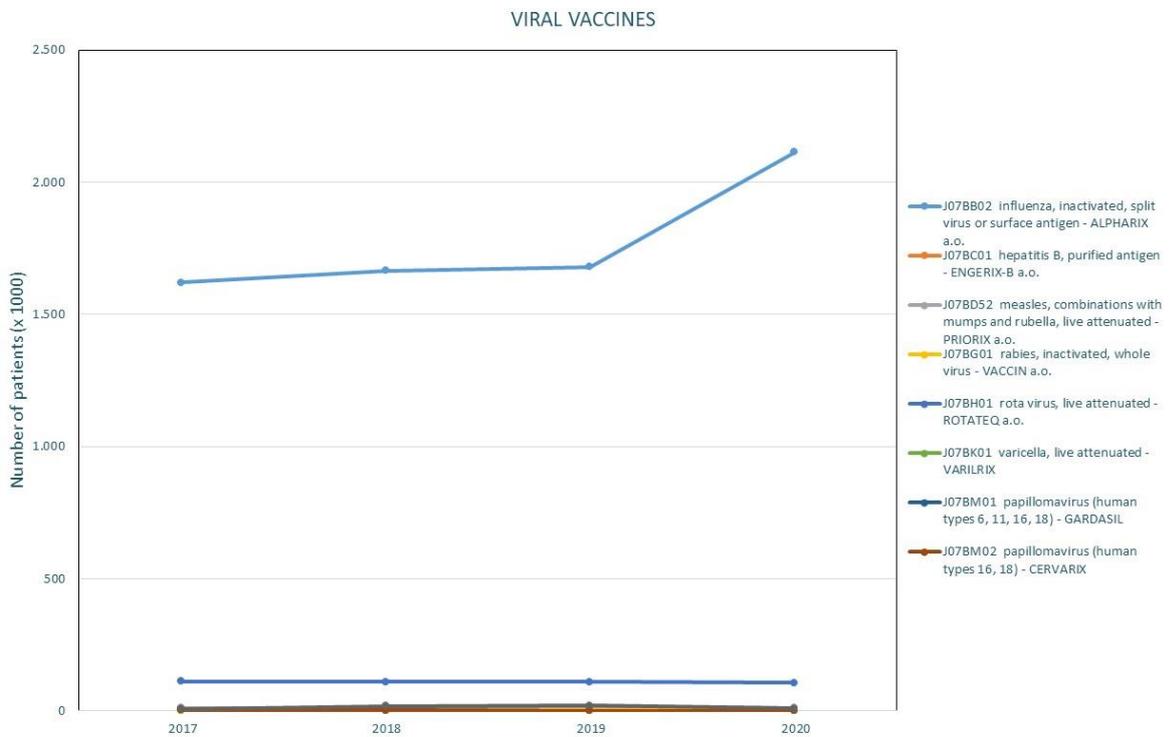
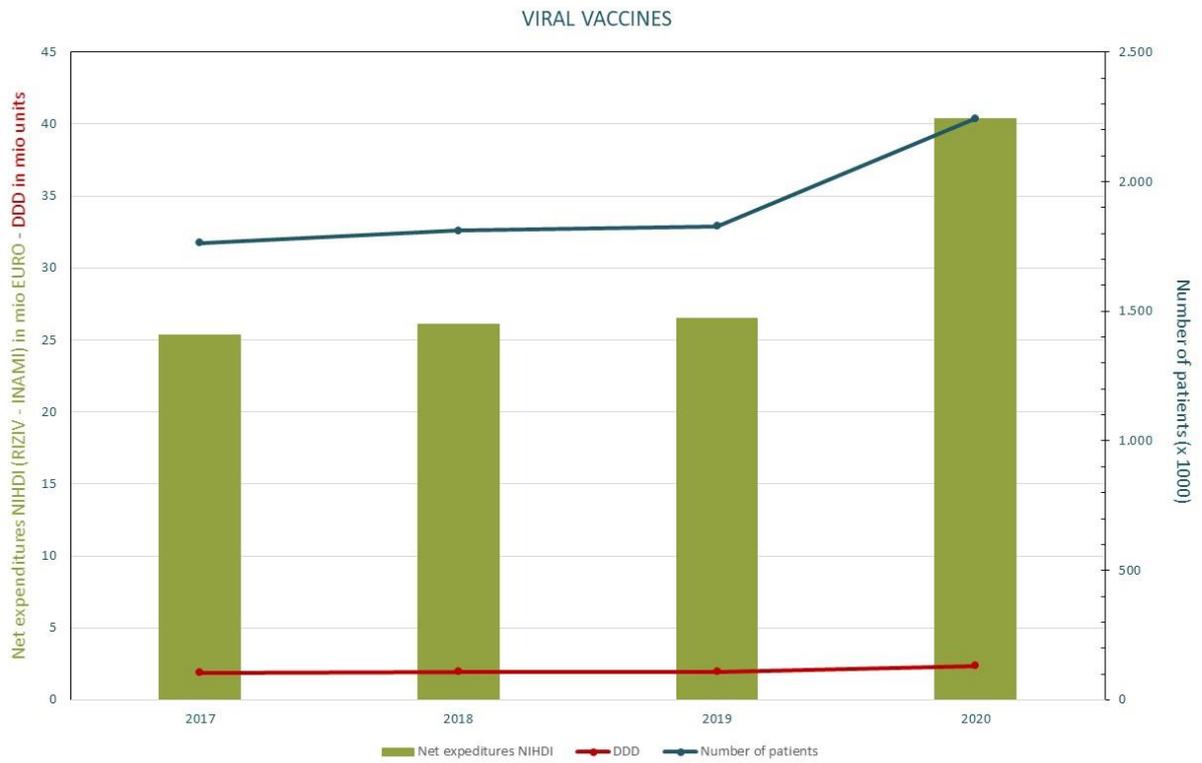


Figure 75 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (offices publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC J07B – vaccins antiviraux



RO3B – AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES, PAR INHALATION

Figure 76 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelle (officine publique 2011 – 2020) pour la classe ATC R03B - autres médicaments pour les affections respiratoires obstructives, par inhalation

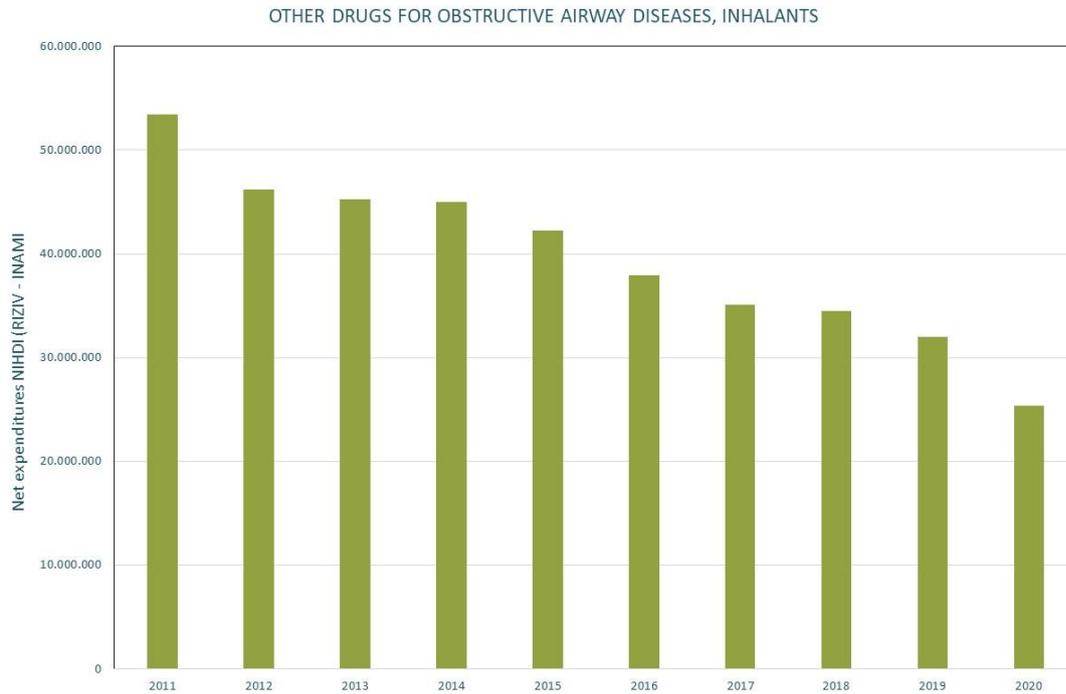


Figure 77 : évolution des dépenses INAMI nettes mensuelles (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC R03B - autres médicaments pour les affections respiratoires obstructives, par inhalation

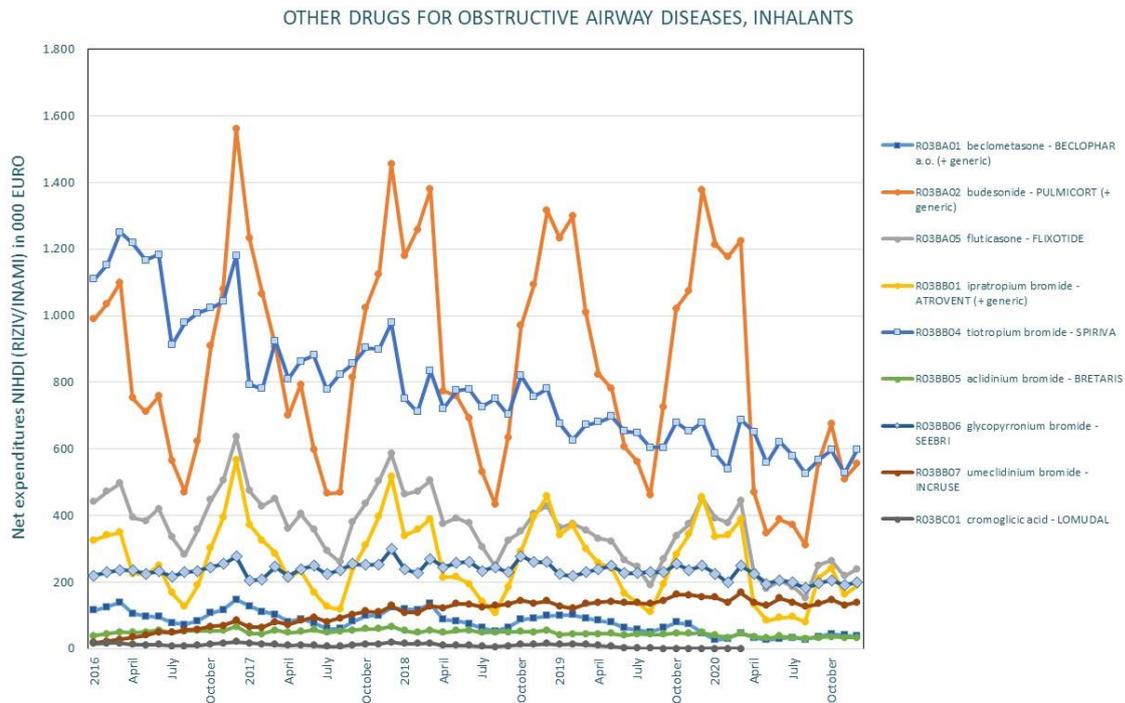


Figure 78 : évolution du nombre de DDD mensuel (officine publique 2016 – 2020) pour la classe ATC R03B - autres médicaments pour les affections respiratoires obstructives, par inhalation

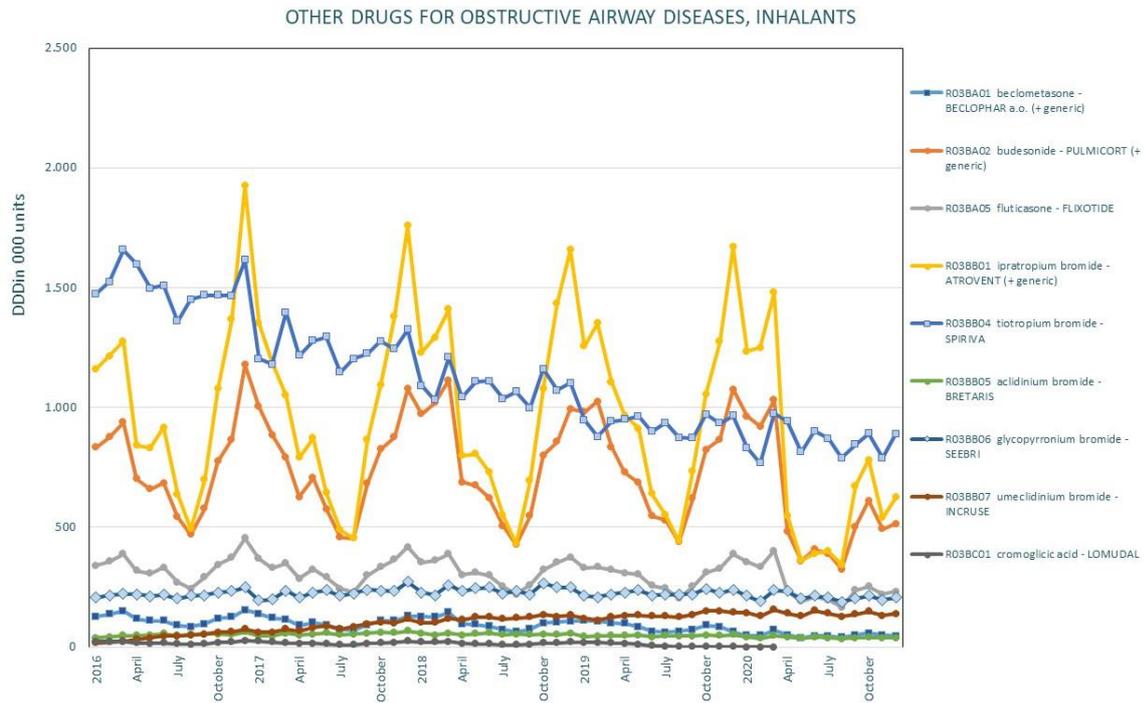


Figure 79 : évolution du nombre de patients annuel (officine publique 2017 – 2020) pour la classe ATC R03B - autres médicaments pour les affections respiratoires obstructives, par inhalation

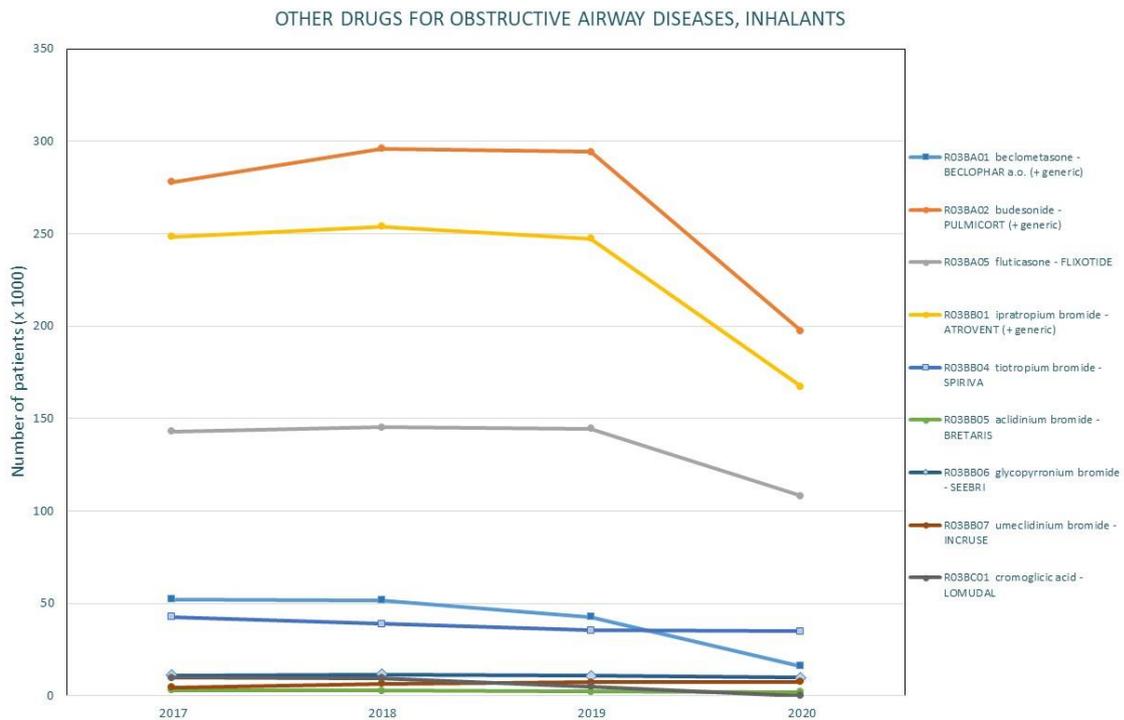
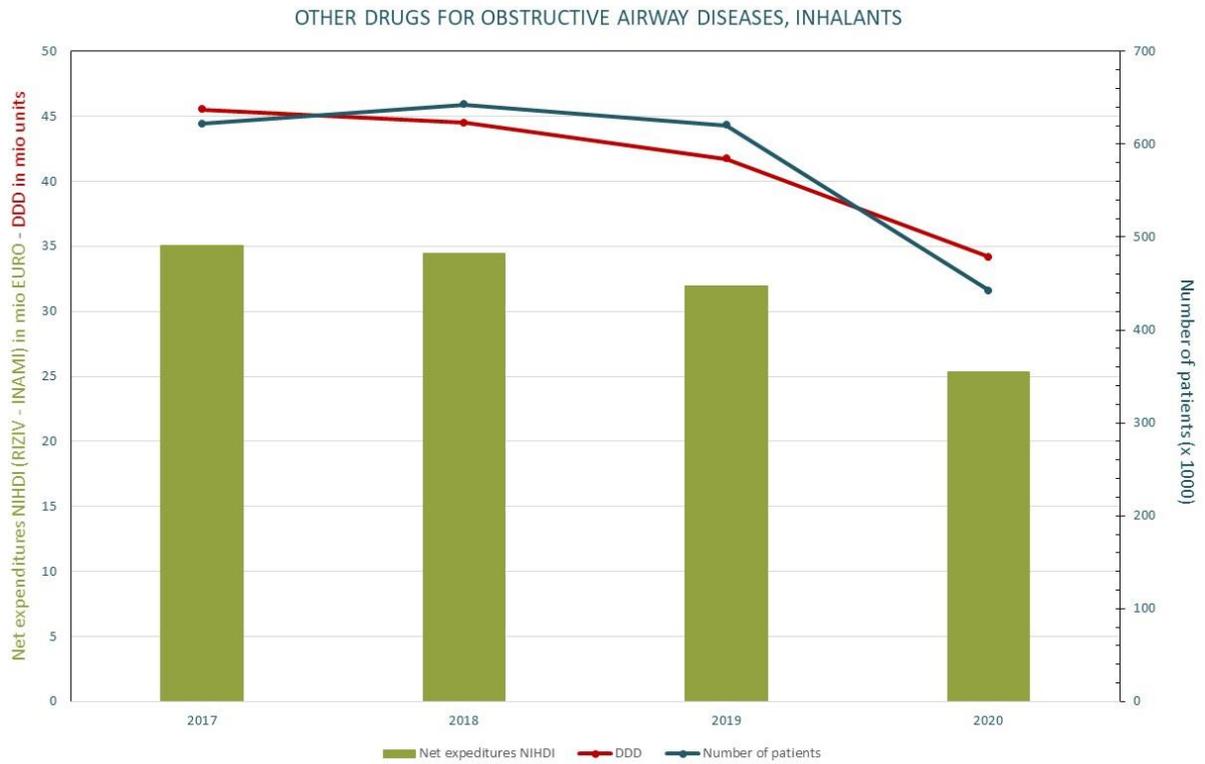


Figure 80 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles, du nombre de patients et du nombre de DDD (officines publiques 2017 – 2020) pour la classe ATC R03B - autres médicaments pour les affections respiratoires obstructives, par inhalation



ANNEXE 4. REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DE L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES, DE LA CONSOMMATION (DDD) ET DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS POUR CERTAINES CLASSES DE MÉDICAMENTS (HÔPITAUX)

L01X – AUTRES CYTOSTATIQUES

Figure 81 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2011 – 2020) pour la classe ATC L01X - autres cytotostatiques

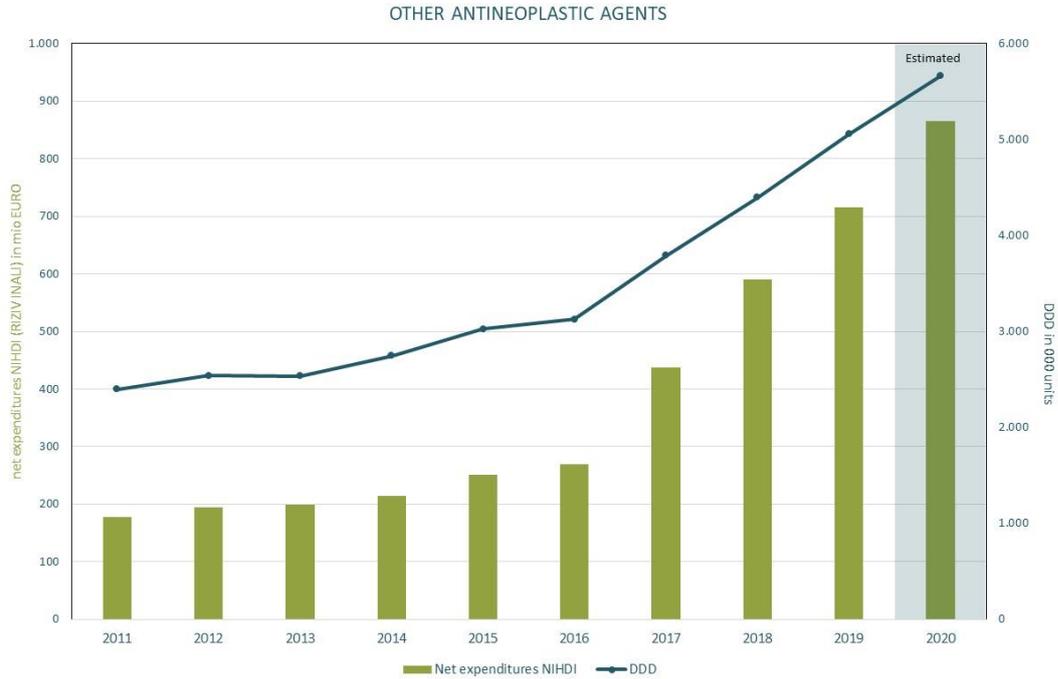


Figure 82 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC L01X - autres cytotostatiques - Top 10

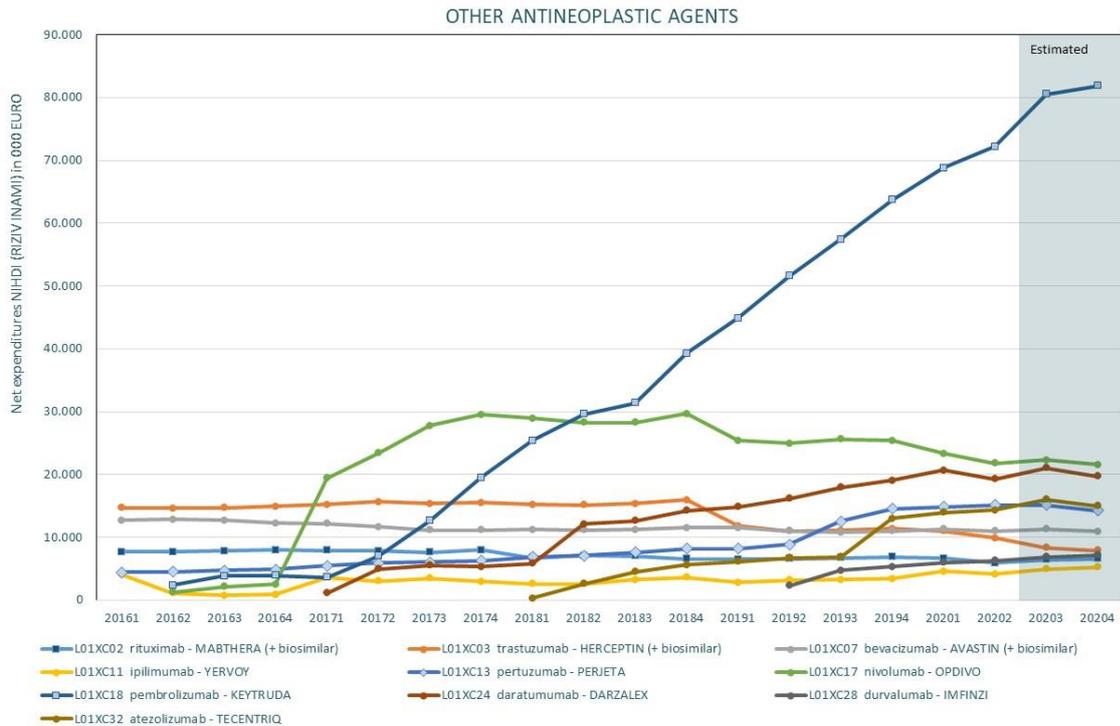
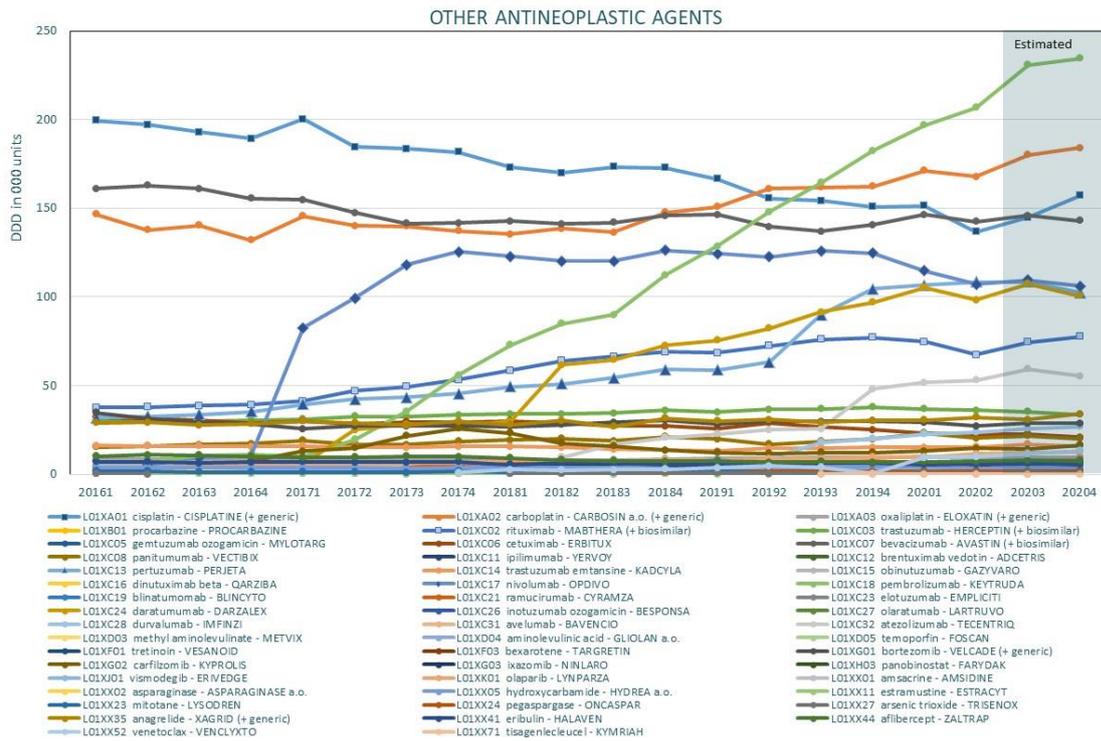


Figure 83 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC L01X - autres cytostatiques



L04A – IMMUNOSUPPRESSEURS

Figure 84 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2011 – 2020) pour la classe ATC L04A - immunosuppresseurs

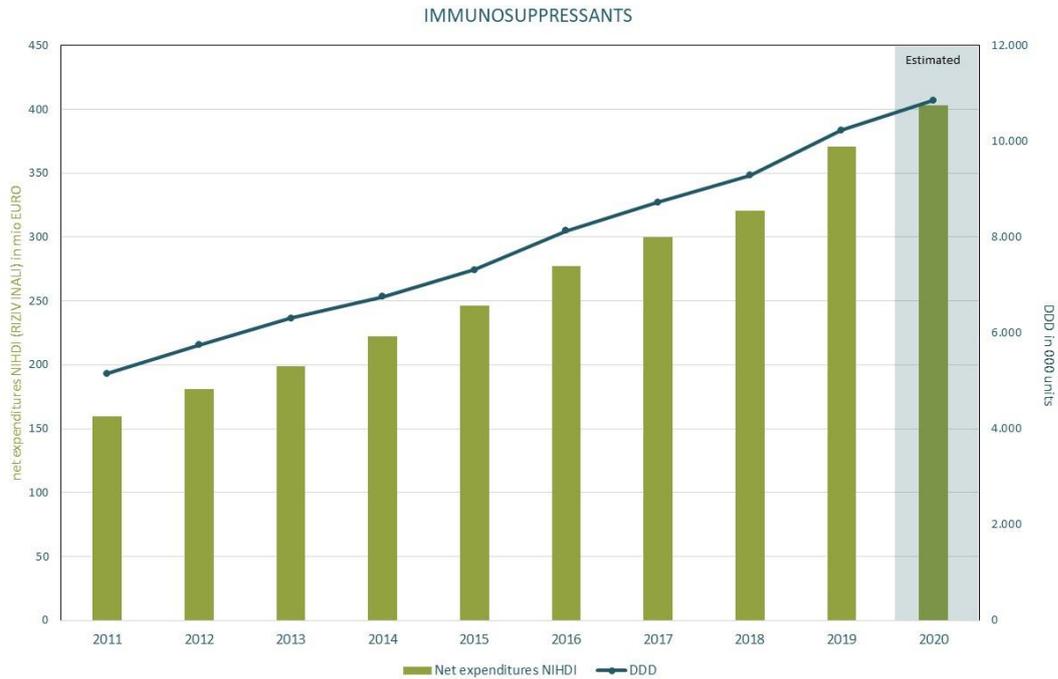


Figure 85 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC L04A - immunosuppresseurs

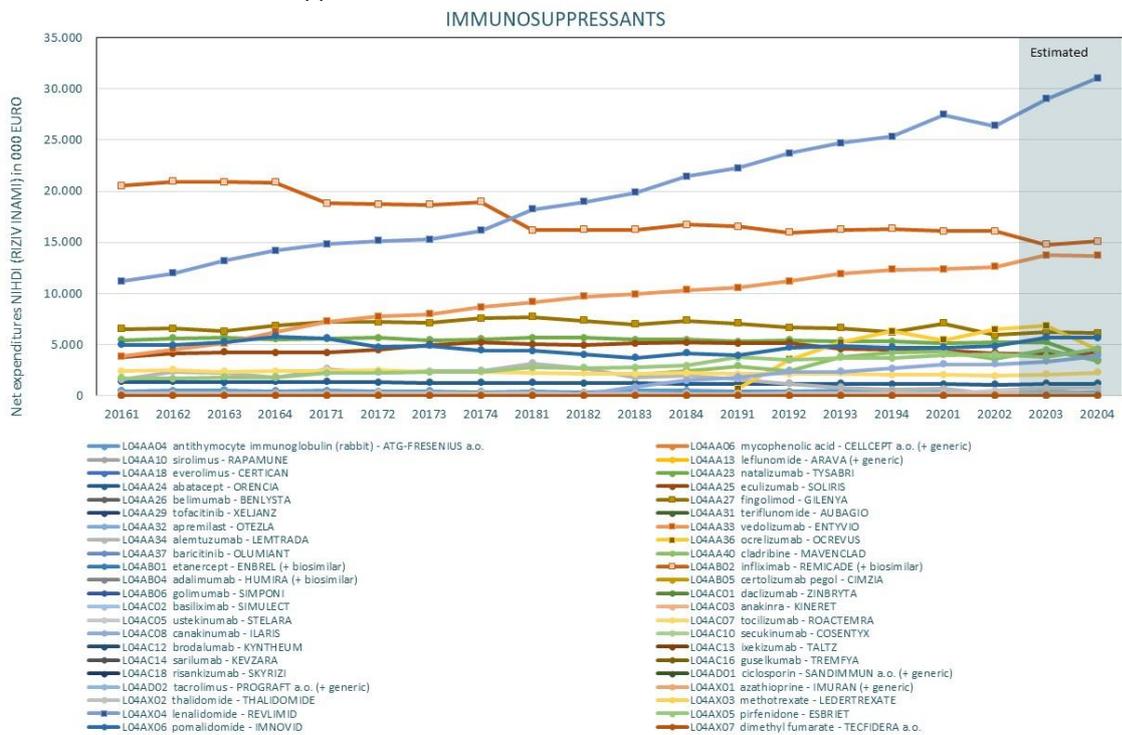
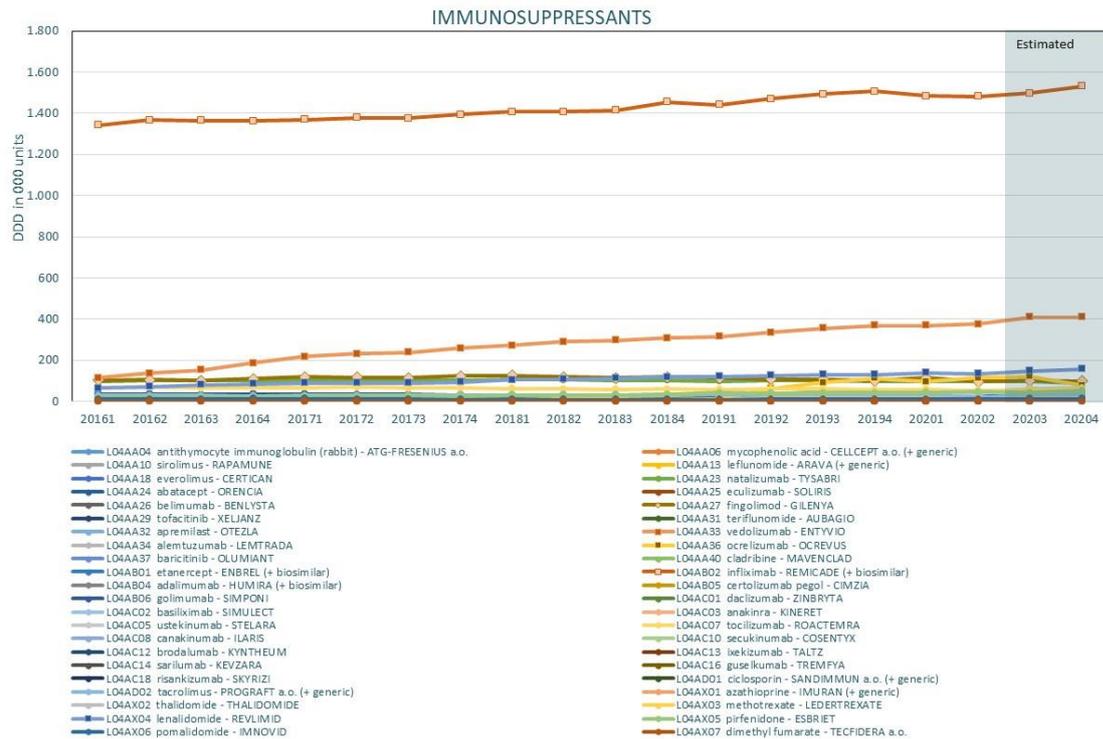


Figure 86 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC L04A - immunosuppresseurs



L01E – INHIBITEURS DE PROTÉINES KINASES

Figure 87 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2011 – 2020) pour la classe ATC L01E - inhibiteurs de protéines kinases

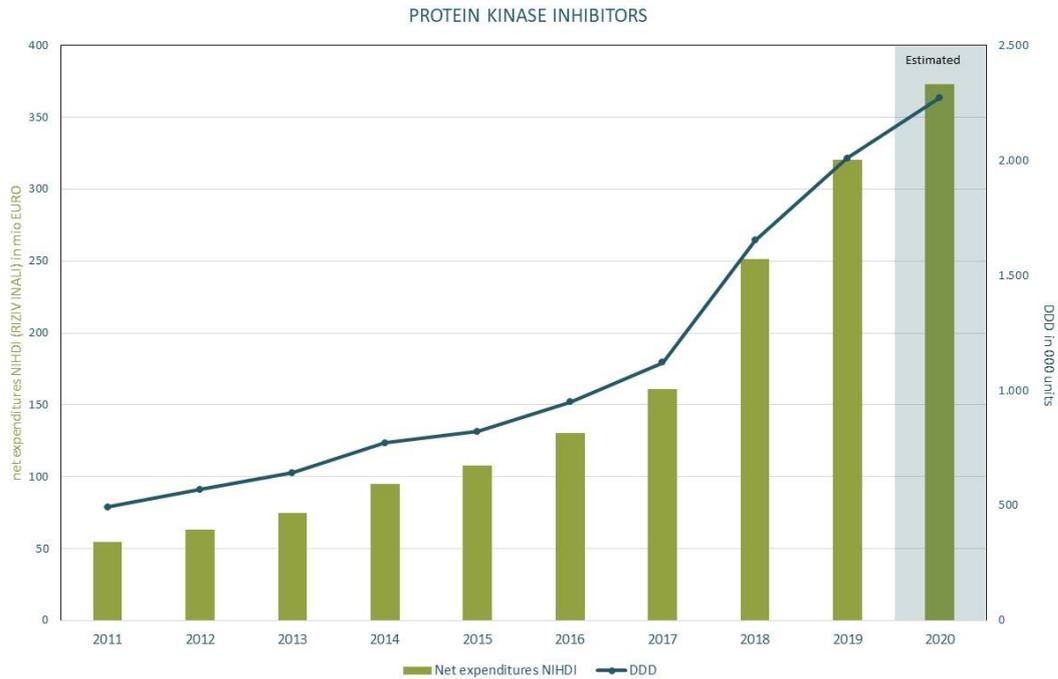


Figure 88 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC L01E - inhibiteurs de protéines kinases

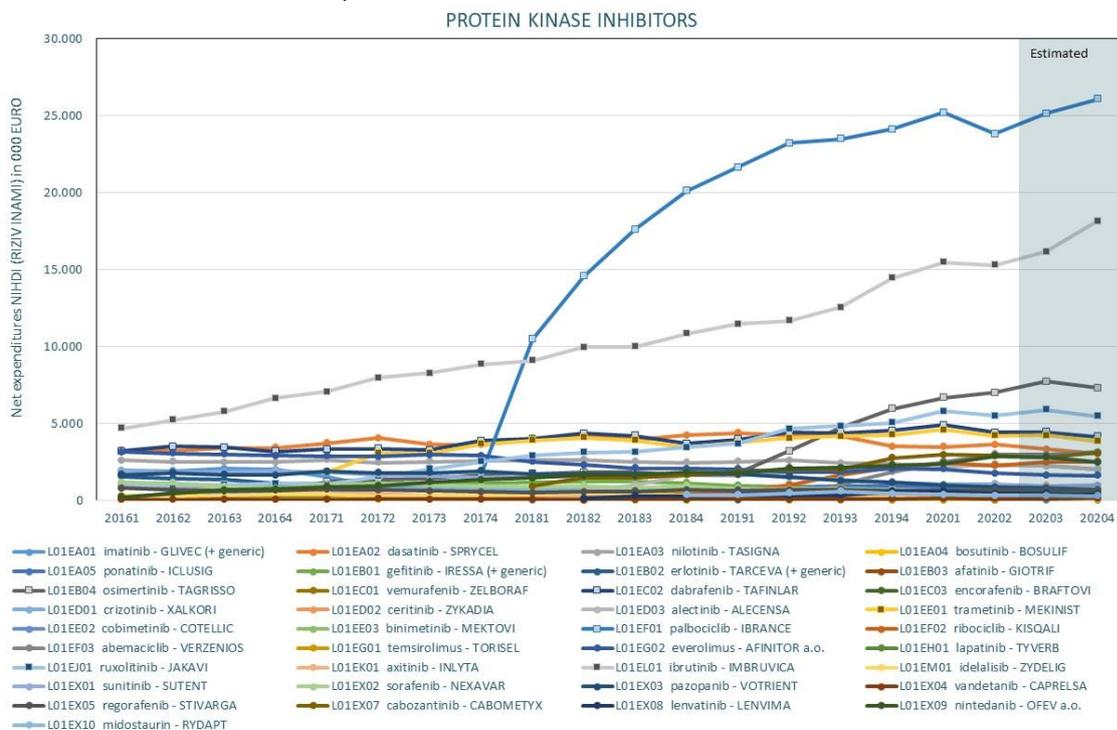
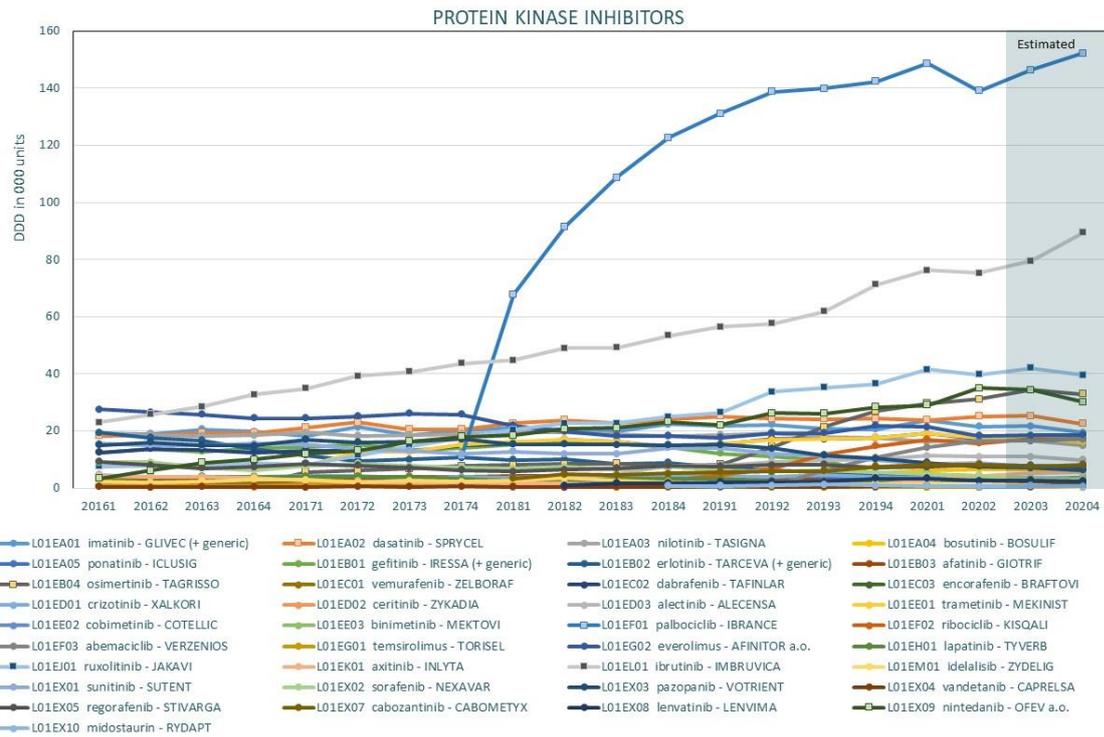


Figure 89 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC L01E - inhibiteurs de protéines kinases



S01L – MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DES TROUBLES VASCULAIRES OCULAIRES

Figure 90 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de conditionnements (milieu hospitalier (tous les patients) 2011 – 2020) pour la classe ATC S01L - médicaments pour les troubles oculaires vasculaires



Figure 91 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC S01L - médicaments pour les troubles vasculaires oculaires

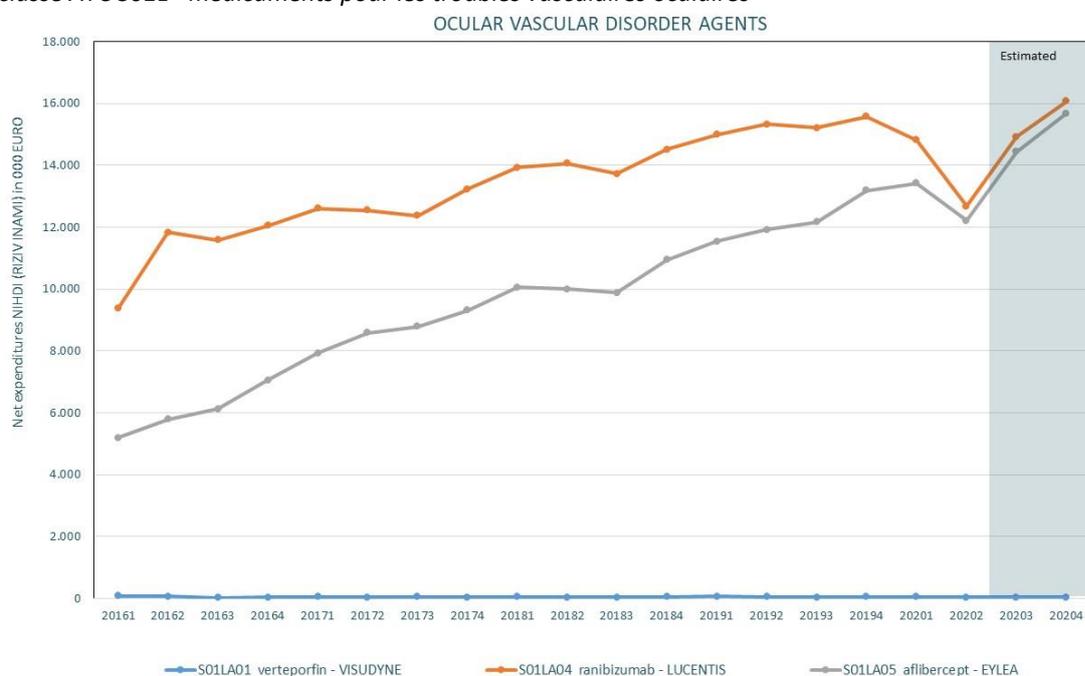
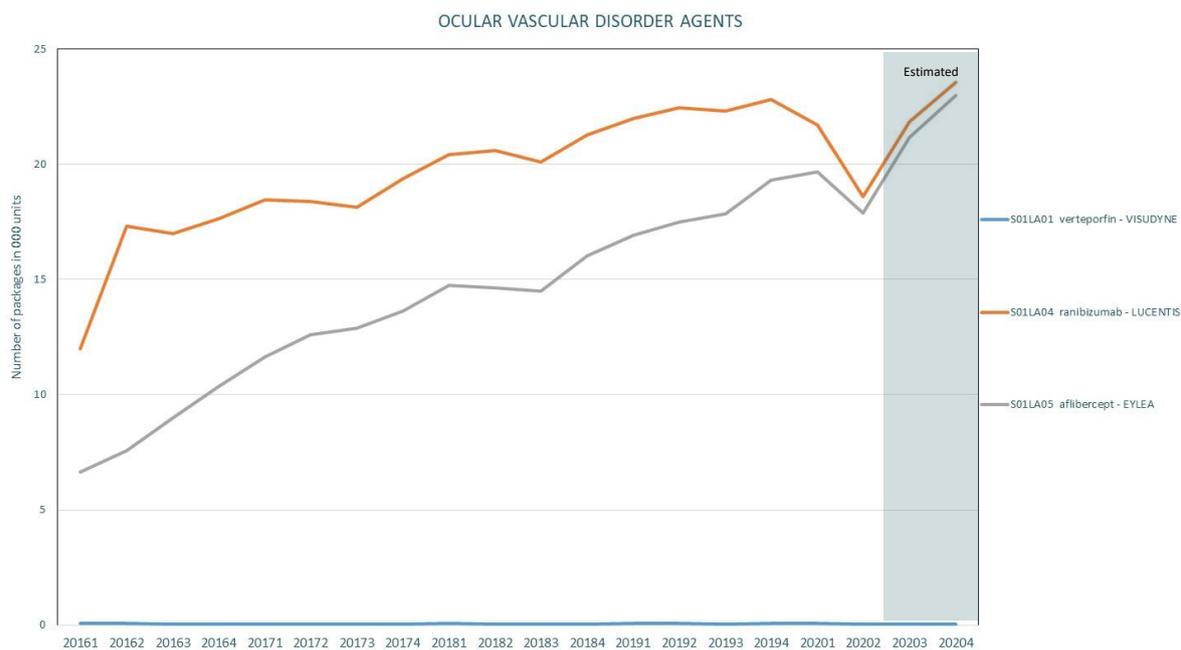


Figure 92 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC S01L - médicaments pour les troubles vasculaires oculaires



L02B – ANTIHORMONES ET APPARENTÉS

Figure 93 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital(tous les patients) 2011 – 2020) pour la classe ATC L02B - antihormones et apparentés

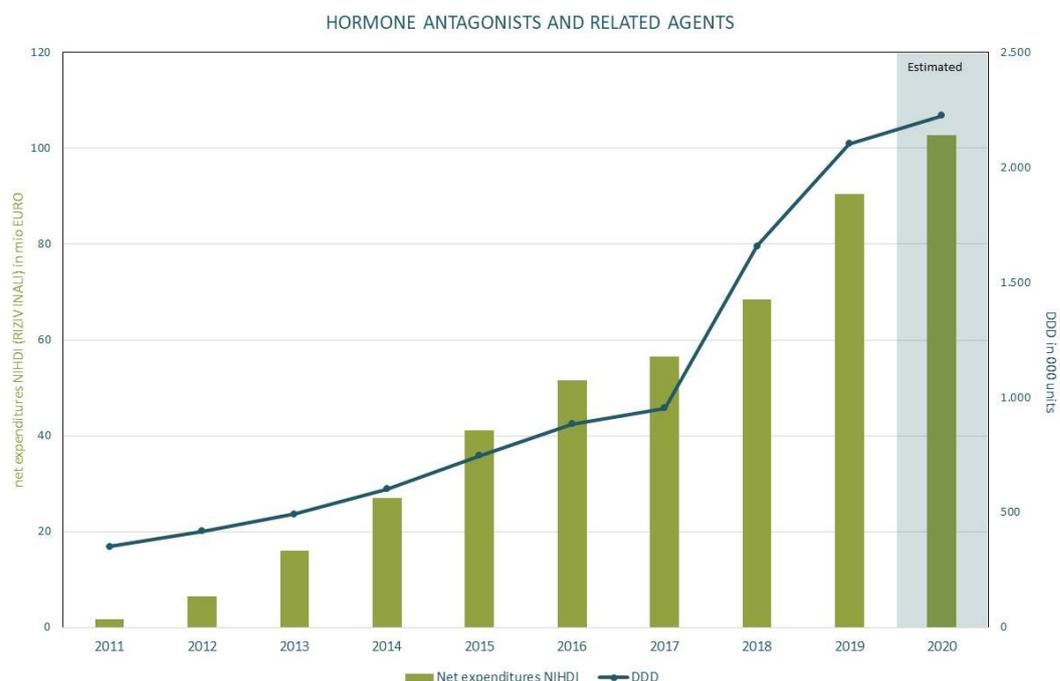


Figure 94 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC L02B - antihormones et apparentés

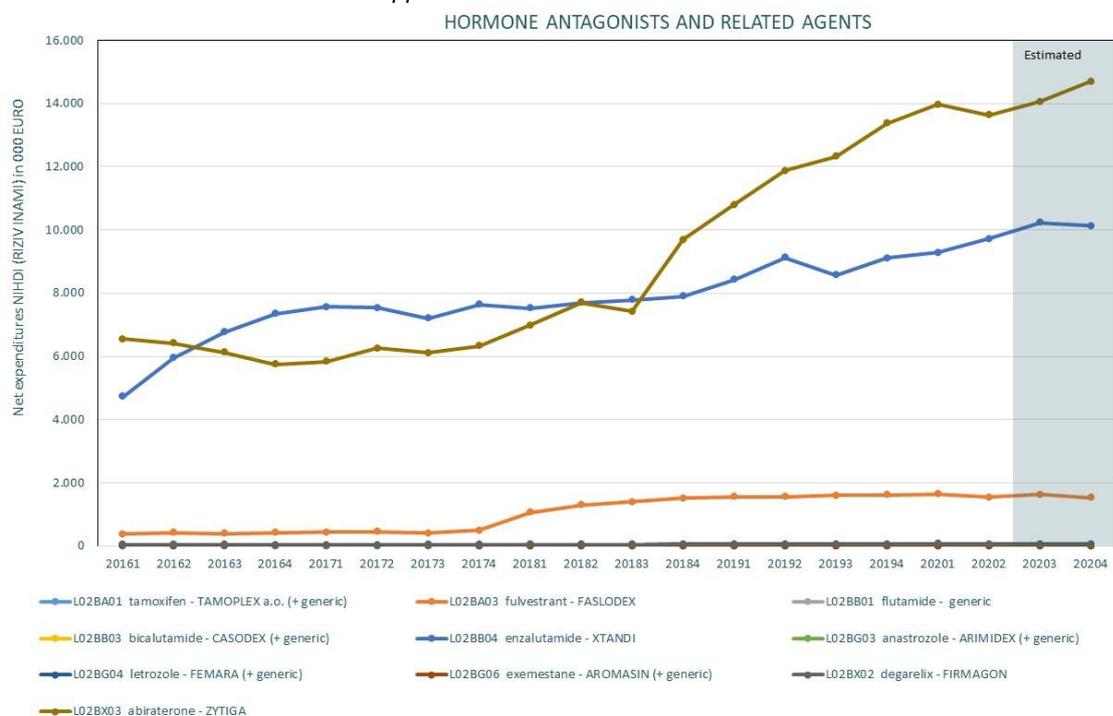
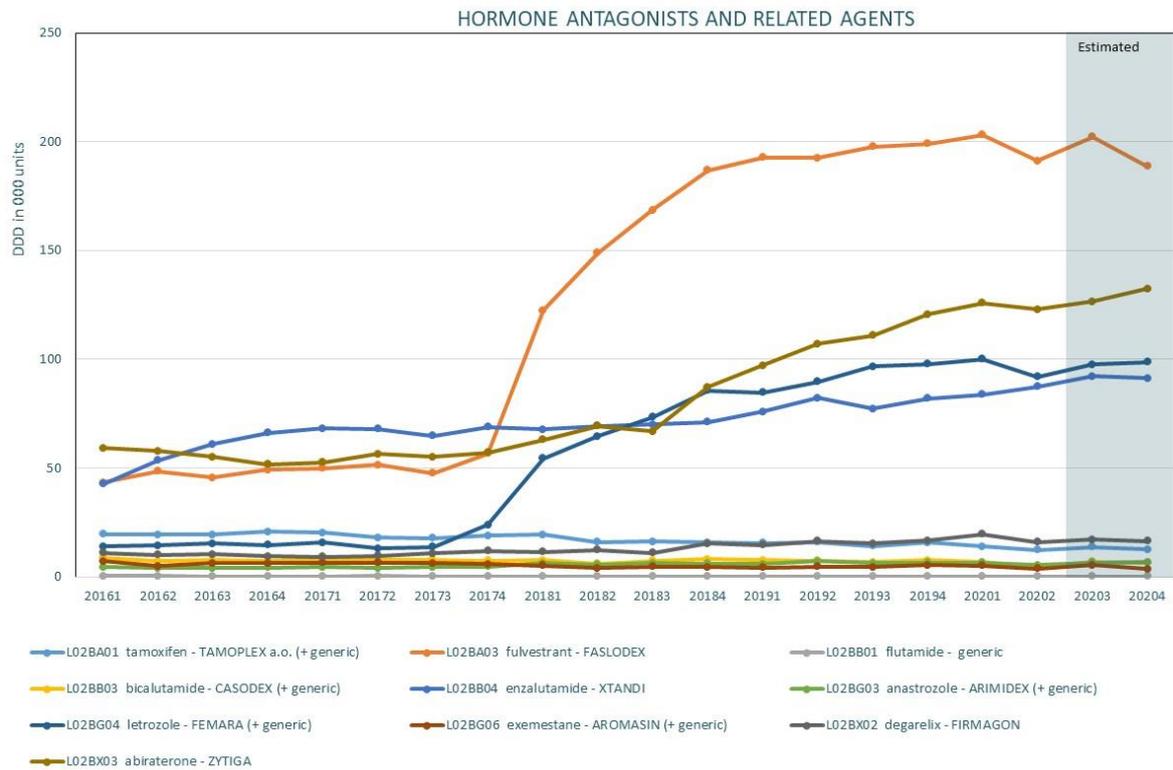


Figure 95 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC L02B - antihormones et apparentés



B02B – VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES

Figure 96 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (officine publique 2011 – 2020) pour la classe ATC B02B - vitamine K et autres hémostatiques



Figure 97 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC B02B - vitamine K et autres hémostatiques

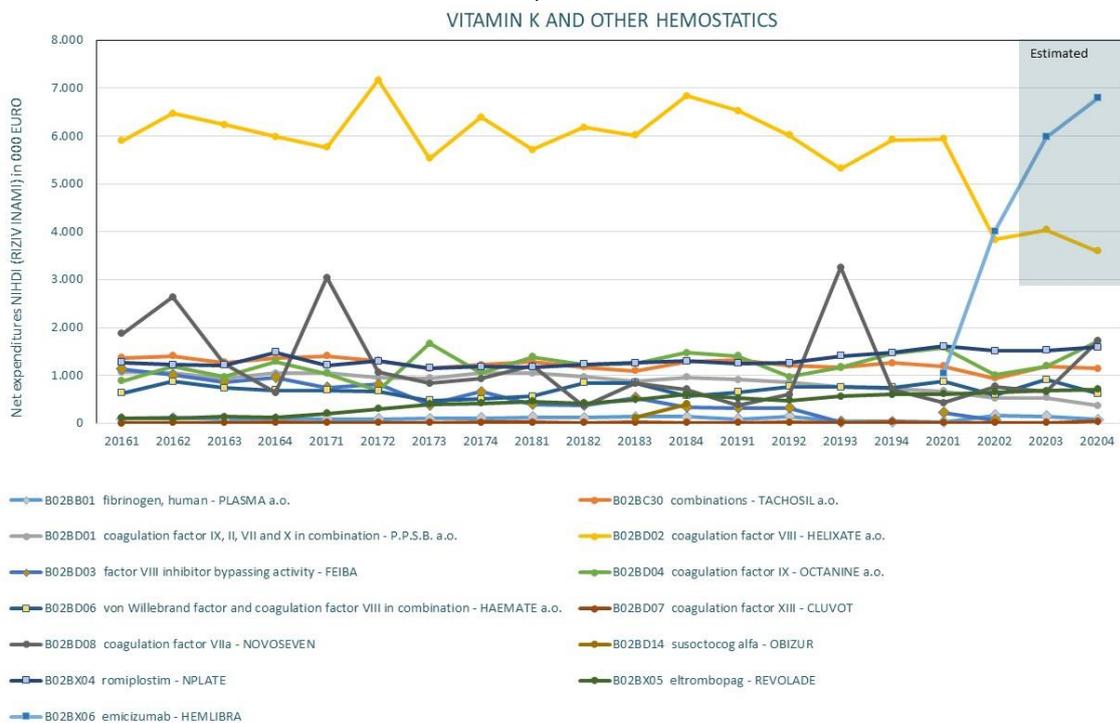
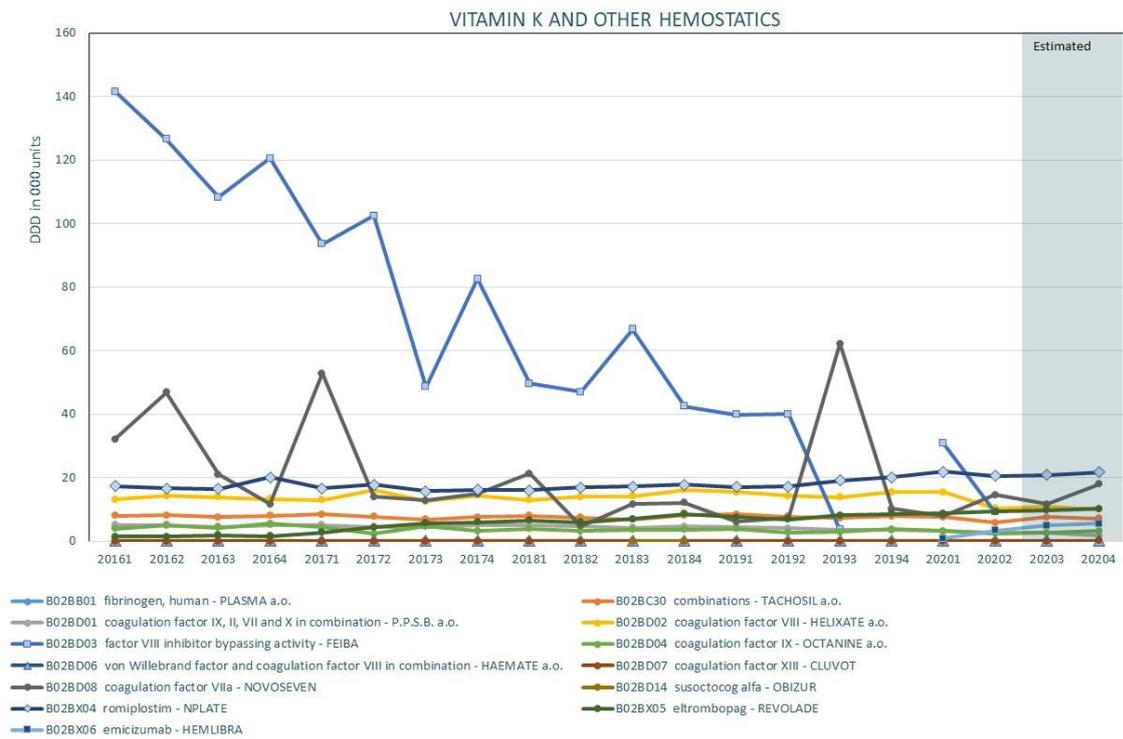


Figure 98 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC B02B - vitamine K et autres hémostatiques



J05A – ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE

Figure 99 : évolution des dépenses INAMI nettes annuelles et du nombre de DDD (hôpital (tous les patients) 2011 – 2020) pour la classe ATC J05A - antiviraux à action directe

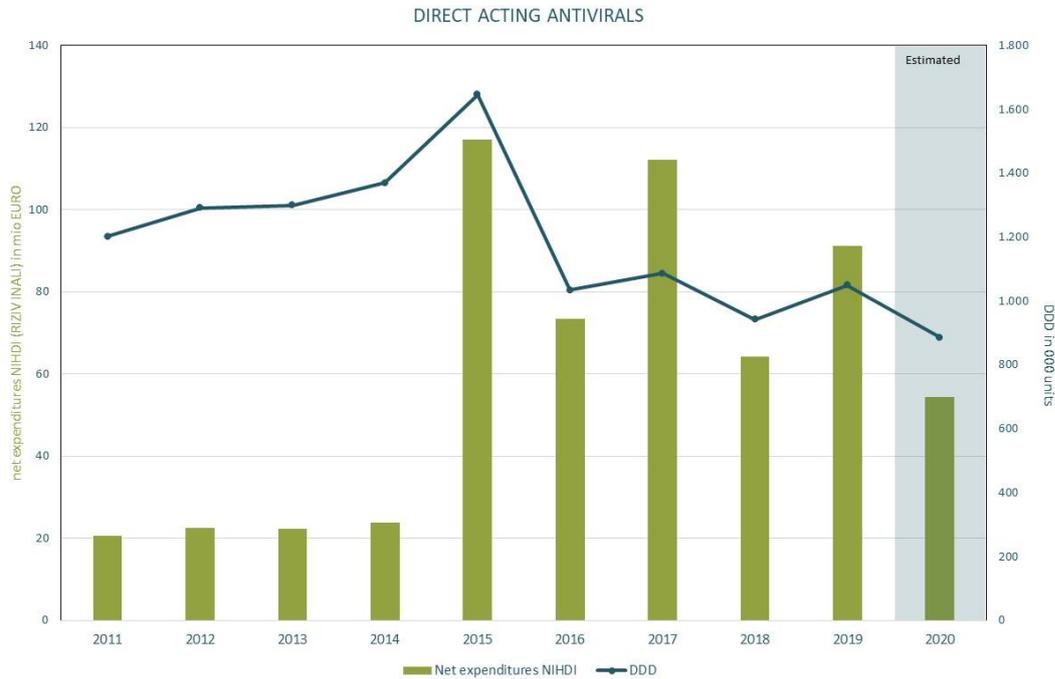


Figure 100 : évolution des dépenses INAMI nettes trimestrielles (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC J05A - antiviraux à action directe

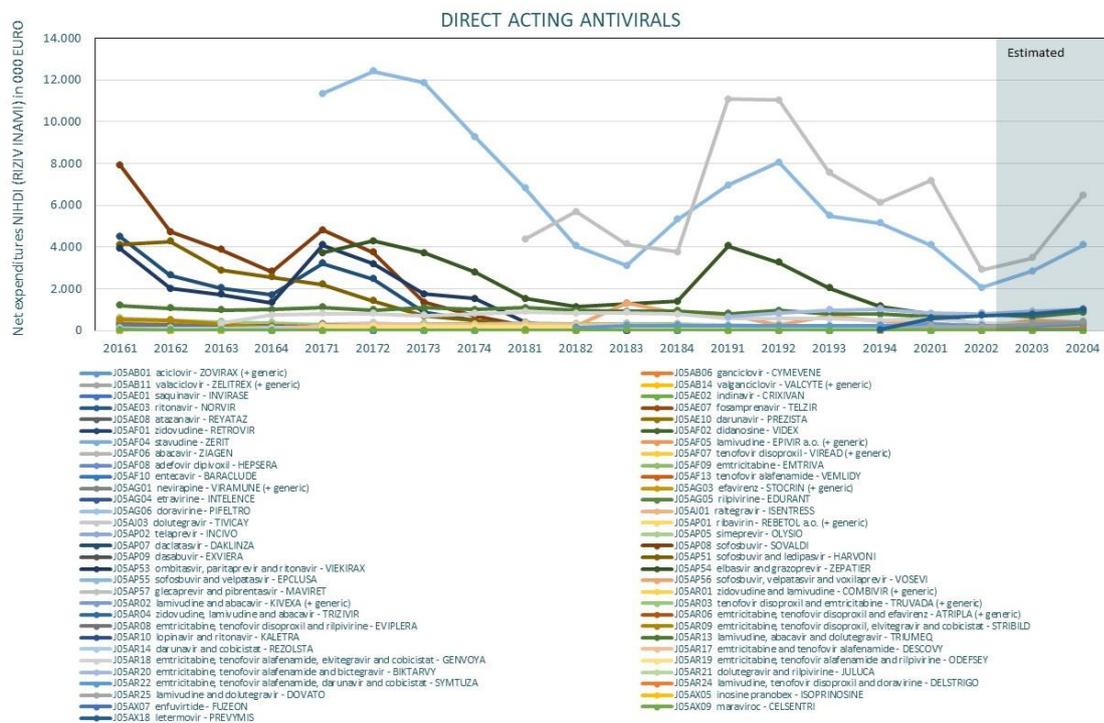
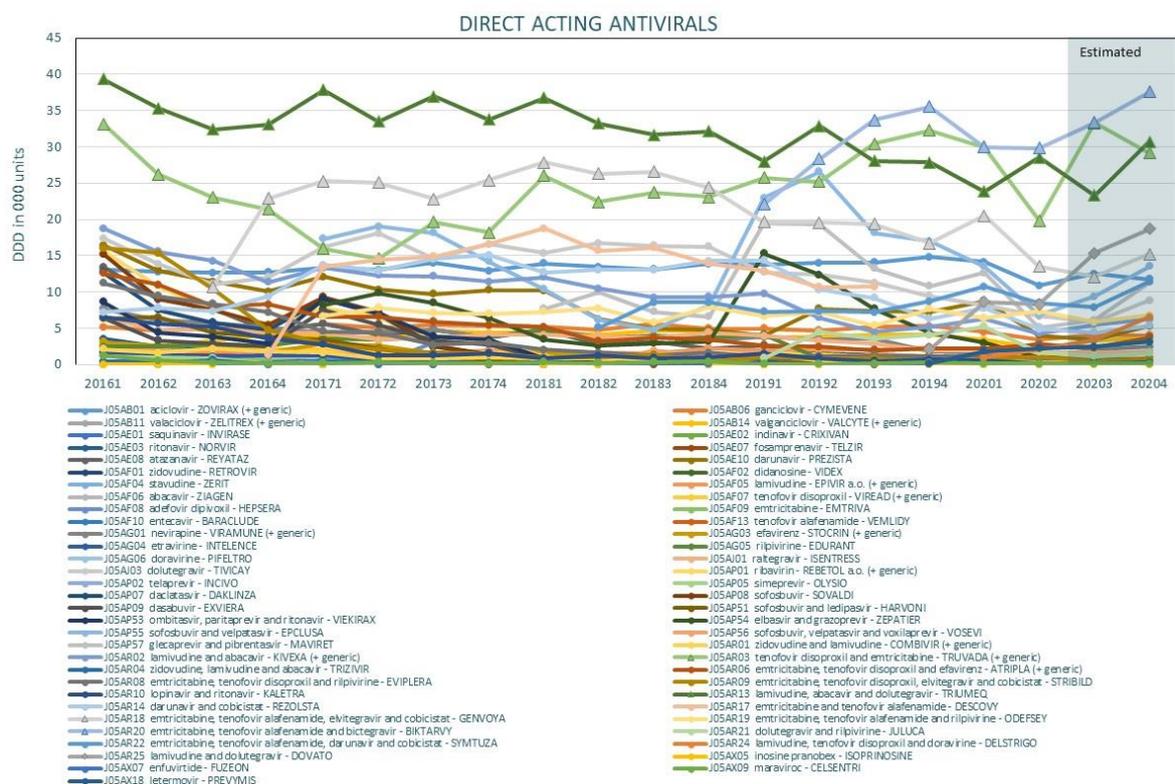


Figure 101 : évolution du nombre de DDD trimestriel (hôpital (tous les patients) 2016 – 2020) pour la classe ATC J05A - antiviraux à action directe



APERÇU DES FIGURES

FIGURE 1 : DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES EN OFFICINE PUBLIQUE ET EN HÔPITAL (2013 – 2020)	7
FIGURE 2 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES EN OFFICINE PUBLIQUE PAR RAPPORT AU NOMBRE DE PATIENTS (UNIQUES) TRAITÉS	12
FIGURE 3 : DÉPENSES INAMI NETTES PÉRIODE 2013-2020*	18
FIGURE 4 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI POUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES, DE 2017 À 2020 INCLUS	27
FIGURE 5 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI POUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES PAR CODE DE NOMENCLATURE, DE 2017 À 2020 INCLUS	28
FIGURE 6 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES DU PATIENT POUR LES PRÉPARATIONS MAGISTRALES, DE 2017 À 2020 INCLUS	29
FIGURE 7 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES POUR LES CONTRACEPTIFS (2016-2020)	37
FIGURE 8 : ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE DDD POUR LES CONTRACEPTIFS (2016-2020)	38
FIGURE 9 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTES POUR LES CONTRACEPTIFS (2016-2020)	38
FIGURE 10 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES 2020-2021 POUR LES CONTRACEPTIFS, DÉPENSES INAMI MOYENNES PAR MOIS PAR PÉRIODE SPÉCIFIQUE	39
FIGURE 11 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES POUR LA CONTRACEPTION D'URGENCE (PILULE DU LENDEMAIN) (2016-2020)	40
FIGURE 12 : ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION EN DDD POUR LA CONTRACEPTION D'URGENCE (PILULE DU LENDEMAIN) (2016-2020)	41
FIGURE 13 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTES POUR LA CONTRACEPTION D'URGENCE (PILULE DU LENDEMAIN) (2017-2020)	41
FIGURE 14 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES 2020-2021 POUR LA CONTRACEPTION D'URGENCE (PILULE DU LENDEMAIN), DÉPENSES INAMI MOYENNES PAR MOIS PAR PÉRIODE SPÉCIFIQUE	42
FIGURE 15 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES POUR LES DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS (DIU) (2016-2020)	43
FIGURE 16 : ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION EN DDD POUR LES DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS (DIU) (2016-2020)	44
FIGURE 17 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS POUR LES DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS (DIU) (2016-2020)	44
FIGURE 18 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES 2020-2021 POUR LES DISPOSITIFS INTRA-UTÉRINS, DÉPENSES INAMI MOYENNES PAR MOIS PAR PÉRIODE SPÉCIFIQUE	45
FIGURE 19 : ÉVOLUTION DU 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	56
FIGURE 20 : ÉVOLUTION DU 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 DÉMARRÉ	57
FIGURE 21 : ÉVOLUTION DU TEMPS ENTRE L'INTRODUCTION DE LA DEMANDE DE CONVENTION ARTICLE 81/111 ET LA SIGNATURE DE LA CONVENTION (C'EST-À-DIRE LE TEMPS CONSACRÉ À LA NÉGOCIATION ET L'APPROBATION DU CONTENU DE LA CONVENTION PAR LES MINISTRES CONCERNÉS) PAR ANNÉE AU COURS DE LAQUELLE LA DEMANDE A ÉTÉ INTRODUITE	58
FIGURE 22 : ÉTAT DES LIEUX DES CONVENTIONS ÉCHUES	59
FIGURE 23 : APERÇU DES DEMANDES DE CONVENTION ARTICLE 81/111 PAR CLASSE ATC	60
FIGURE 24 : APERÇU DU NOMBRE DE DEMANDES DE CONVENTIONS ARTICLE 81/111 CONCLUES (NOUVELLE MOLÉCULE) PAR CLASSE ATC	61
FIGURE 25 : APERÇU DES DEMANDES DE CONVENTION ARTICLE 81/111 EN FONCTION DE L'AVIS DE LA CRM	62
FIGURE 26 : APERÇU DES DEMANDES DE CONVENTIONS ARTICLE 81/111 EN FONCTION DU TYPE DE DEMANDE DE REMBOURSEMENT INTRODUITE PAR LA FIRME PHARMACEUTIQUE	63
FIGURE 27 : APERÇU DES RAISONS POUR LESQUELLES AUCUNE CONVENTION N'A ÉTÉ CONCLUE	64

FIGURE 28 : APERÇU DES DEMANDES DE CONVENTION ARTICLE 81/111 EN FONCTION DU MÉCANISME DE COMPENSATION BUDGÉTAIRE	65
FIGURE 29 : APERÇU CUMULATIF DES CHIFFRES D'AFFAIRES BRUTS, COMPENSATIONS ET CHIFFRES D'AFFAIRES NETS (NIVEAU EX-USINE, EXPRIMÉ EN 000 EUR) DEPUIS L'INTRODUCTION DES CONVENTIONS CONFIDENTIELLES EN BELGIQUE.	68
FIGURE 30 : NOMBRE DE DEMANDES PAR AN (DOSSIERS UNIQUES – EN CE COMPRIS, LES PROCÉDURES TERMINÉES, DEMANDES ANNULÉES ET PROCÉDURES EN COURS) DE 2006 À 2020.....	73
FIGURE 31 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES (OFFICINES PUBLIQUES 2011 - 2020) POUR LA CLASSE ATC L04A - IMMUNOSUPPRESSEURS.....	94
FIGURE 32 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2016 - 2020) POUR LA CLASSE ATC L04A - IMMUNOSUPPRESSEURS.....	94
FIGURE 33 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L04A - IMMUNOSUPPRESSEURS.....	95
FIGURE 34 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L04A - IMMUNOSUPPRESSEURS.....	95
FIGURE 35 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L04A - IMMUNOSUPPRESSEURS	96
FIGURE 36 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES (OFFICINES PUBLIQUES 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B01A - ANTITHROMBOTIQUES	97
FIGURE 37 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B01A - ANTITHROMBOTIQUES.....	97
FIGURE 38 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B01A - ANTITHROMBOTIQUES	98
FIGURE 39 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B01A - ANTITHROMBOTIQUES	98
FIGURE 40 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B01A - ANTITHROMBOTIQUES	99
FIGURE 41 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES (OFFICINES PUBLIQUES 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC A10B - MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES	100
FIGURE 42 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC A10B - MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES.....	100
FIGURE 43 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC A10B - MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES	101
FIGURE 44 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC A10B - MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES	101
FIGURE 45 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC A10B - MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES	102
FIGURE 46 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES (OFFICINES PUBLIQUES 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J05A - ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE	103
FIGURE 47 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES MENSUELLES (OFFICINES PUBLIQUES 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J05A - ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE.....	103
FIGURE 48 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J05A - ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE	104
FIGURE 49 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J05A - ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE	104

FIGURE 50 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J05A - ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE.....	105
FIGURE 51 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES (OFFICINES PUBLIQUES 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03A - SYMPATHICOMIMÉTIQUES INHALÉS.....	106
FIGURE 52 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES MENSUELLES (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03A - SYMPATHICOMIMÉTIQUES INHALÉS.....	106
FIGURE 53 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINES PUBLIQUES 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03A - SYMPATHICOMIMÉTIQUES INHALÉS.....	107
FIGURE 54 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03A - SYMPATHICOMIMÉTIQUES INHALÉS.....	107
FIGURE 55 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03A - SYMPATHICOMIMÉTIQUES INHALÉS.....	108
FIGURE 56 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES (OFFICINE PUBLIQUE 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC A02B - MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-CÉSOPHAGIEN.....	109
FIGURE 57 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES MENSUELLES (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC A02B - MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-CÉSOPHAGIEN.....	109
FIGURE 58 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC A02B - MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-CÉSOPHAGIEN.....	110
FIGURE 59 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC A02B - MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-CÉSOPHAGIEN.....	110
FIGURE 60 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC A02B - MÉDICAMENTS POUR L'ULCÈRE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-CÉSOPHAGIEN.....	111
FIGURE 61 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES (OFFICINE PUBLIQUE 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B02B - VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES.....	112
FIGURE 62 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES MENSUELLES (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B02B - VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES.....	112
FIGURE 63 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B02B - VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES.....	113
FIGURE 64 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B02B - VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES.....	113
FIGURE 65 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B02B - VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES.....	114
FIGURE 66 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES (OFFICINE PUBLIQUE 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03D - AUTRES MÉDICAMENTS SYSTÉMIQUES POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES.....	115
FIGURE 67 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES MENSUELLES (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03D - AUTRES MÉDICAMENTS SYSTÉMIQUES POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES.....	115
FIGURE 68 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03D - AUTRES MÉDICAMENTS SYSTÉMIQUES POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES.....	116
FIGURE 69 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03D - AUTRES MÉDICAMENTS SYSTÉMIQUES POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES.....	116
FIGURE 70 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03D - AUTRES MÉDICAMENTS SYSTÉMIQUES POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES.....	117
FIGURE 71 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES (OFFICINE PUBLIQUE 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J07B – VACCINS ANTIVIRAUX.....	118

FIGURE 72 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES MENSUELLES (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J07B – VACCINS ANTIVIRAUX.....	118
FIGURE 73 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J07B – VACCINS ANTIVIRAUX.....	119
FIGURE 74 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J07B – VACCINS ANTIVIRAUX.....	119
FIGURE 75 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J07B – VACCINS ANTIVIRAUX.....	120
FIGURE 76 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLE (OFFICINE PUBLIQUE 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03B - AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES, PAR INHALATION.....	121
FIGURE 77 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES MENSUELLES (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03B - AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES, PAR INHALATION.....	121
FIGURE 78 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD MENSUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03B - AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES, PAR INHALATION.....	122
FIGURE 79 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS ANNUEL (OFFICINE PUBLIQUE 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03B - AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES, PAR INHALATION.....	122
FIGURE 80 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES, DU NOMBRE DE PATIENTS ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINES PUBLIQUES 2017 – 2020) POUR LA CLASSE ATC R03B - AUTRES MÉDICAMENTS POUR LES AFFECTIONS RESPIRATOIRES OBSTRUCTIVES, PAR INHALATION	123
FIGURE 81 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L01X - AUTRES CYTOSTATIQUES	125
FIGURE 82 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L01X - AUTRES CYTOSTATIQUES - TOP 10	125
FIGURE 83 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L01X - AUTRES CYTOSTATIQUES.....	126
FIGURE 84 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L04A - IMMUNOSUPPRESSEURS.....	127
FIGURE 85 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L04A - IMMUNOSUPPRESSEURS.....	127
FIGURE 86 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L04A - IMMUNOSUPPRESSEURS.....	128
FIGURE 87 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L01E - INHIBITEURS DE PROTÉINES KINASES.....	129
FIGURE 88 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L01E - INHIBITEURS DE PROTÉINES KINASES.....	129
FIGURE 89 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L01E - INHIBITEURS DE PROTÉINES KINASES.....	130
FIGURE 90 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE CONDITIONNEMENTS (MILIEU HOSPITALIER (TOUS LES PATIENTS) 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC S01L - MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES OCULAIRES VASCULAIRES	131
FIGURE 91 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC S01L - MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES VASCULAIRES OCULAIRES	131
FIGURE 92 : EVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HOPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC S01L - MEDICAMENTS POUR LES TROUBLES VASCULAIRES OCULAIRES	132
FIGURE 93 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL(TOUS LES PATIENTS) 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L02B - ANTIHORMONES ET APPARENTÉS.....	133

<i>FIGURE 94 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L02B - ANTIHORMONES ET APPARENTÉS</i>	133
<i>FIGURE 95 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC L02B - ANTIHORMONES ET APPARENTÉS</i>	134
<i>FIGURE 96 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (OFFICINE PUBLIQUE 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B02B - VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES</i>	135
<i>FIGURE 97 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B02B - VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES</i>	135
<i>FIGURE 98 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC B02B - VITAMINE K ET AUTRES HÉMOSTATIQUES</i>	136
<i>FIGURE 99 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES ET DU NOMBRE DE DDD (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2011 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J05A - ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE</i>	137
<i>FIGURE 100 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES TRIMESTRIELLES (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J05A - ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE</i>	137
<i>FIGURE 101 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DDD TRIMESTRIEL (HÔPITAL (TOUS LES PATIENTS) 2016 – 2020) POUR LA CLASSE ATC J05A - ANTIVIRAUX À ACTION DIRECTE</i>	138

APERÇU DES TABLEAUX

TABLEAU 1 : DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES POUR LES MÉDICAMENTS 2013 – 2020	7
TABLEAU 2 : VENTILATION DES DÉPENSES INAMI EN 2020 SELON QUE LE MÉDICAMENT RELÈVE OU NON D'UN CONVENTION « ART. 81/111 »	8
TABLEAU 3 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES COMPTE TENU DES RECETTES AU TITRE DES CONVENTIONS « ARTICLE 81/111 » ET DES COTISATIONS (EN MIO EUR)	9
TABLEAU 4 : DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES POUR LES MÉDICAMENTS 2013– 2020	10
TABLEAU 5 : TOP 80 % DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES POUR LES MÉDICAMENTS EN OFFICINE PUBLIQUE	10
TABLEAU 6 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS (UNIQUES) TRAITÉS EN OFFICINE PUBLIQUE (EN 000) PAR CLASSE ATC3.....	13
TABLEAU 7 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI MOYENNES PAR PATIENT EN OFFICINE PUBLIQUE PAR CLASSE ATC3	13
TABLEAU 8 : DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES POUR LES MÉDICAMENTS 2013 – 2020 (DOC PH)	15
TABLEAU 9 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES POUR LES MÉDICAMENTS – TOP 80 % (HÔPITAUX)	15
TABLEAU 10 : PART DES DÉPENSES CONSACRÉES AUX PATIENTS AMBULATOIRES PAR RAPPORT AUX DÉPENSES TOTALES CONSACRÉES AUX SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES EN MILIEU HOSPITALIER POUR LA PÉRIODE 2013-2020 (EN %)	18
TABLEAU 11 : MONTANTS FIXÉS POUR LE BUDGET NATIONAL LIÉ AU FORFAIT PAR ADMISSION POUR LA PÉRIODE ALLANT DE JUILLET 2013 À JUIN 2021	19
TABLEAU 12 : ÉVOLUTION DU MONTANT MOYEN PAR ADMISSION (2015 – 2020)	19
TABLEAU 13 : DÉPENSES INAMI NETTES ENTRE 2013-2020* (EN MIO EUR) - RÉPARTITION DES DÉPENSES EN MILIEU HOSPITALIER	20
TABLEAU 14 : TAUX DE CROISSANCE DÉPENSES INAMI NETTES, PÉRIODE 2013-2020* - VENTILATION DÉPENSES HOSPITALIÈRES	20
TABLEAU 15 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES ET LES AUTRES PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES (2017 – 2020 ; EN MIO D'EUROS)	21
TABLEAU 16 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI NETTES ANNUELLES POUR LES AUTRES PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES, TOP 6 DES DÉPENSES (2017 – 2020 ; EN MIO D'EUROS)	22
TABLEAU 17 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI ANNUELLES POUR LA DÉLIVRANCE FRACTIONNÉE DE TRAITEMENTS DE SUBSTITUTION À BASE DE MÉTHADONE (2017-2020).....	23
TABLEAU 18 : NUMÉRO DE CODE DE PSEUDONOMENCLATURE ET SON LIBELLÉ	26
TABLEAU 19 : TOP 20 DES PRINCIPES ACTIFS LES PLUS PRESCRITS EN 2017 : NOMBRE DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET FORME GALÉNIQUE LA PLUS COURANTE	30
TABLEAU 20 : TOP 20 DES PRINCIPES ACTIFS LES PLUS PRESCRITS EN 2018 : NOMBRE DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET FORME GALÉNIQUE LA PLUS COURANTE	30
TABLEAU 21 : TOP 20 DES PRINCIPES ACTIFS LES PLUS PRESCRITS EN 2019 : NOMBRE DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET FORME GALÉNIQUE LA PLUS COURANTE	31
TABLEAU 22 : TOP 20 DES PRINCIPES ACTIFS LES PLUS PRESCRITS EN 2020 : NOMBRE DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES ET FORME GALÉNIQUE LA PLUS COURANTE	31
TABLEAU 23 : TOP 20 DES PRINCIPES ACTIFS LES PLUS PRESCRITS EN 2017, 2018, 2019 ET 2020	32
TABLEAU 24 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI POUR LES PANSEMENTS POUR LES ANNÉES 2017, 2018, 2019 ET 2020	33
TABLEAU 25 : DÉPENSES INAMI ET NOMBRE DE PRÉPARATIONS MAGISTRALES PAR GROUPE DE MÉDECINS POUR 2017, 2018, 2019 ET 2020	34
TABLEAU 26 : DÉTAIL PAR GROUPE DE PRESCRIPTEURS POUR 2020	35
TABLEAU 27 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI POUR LES PRODUITS DÉLIVRÉS EN OFFICINE OUVERTE AU PUBLIC ET INSCRITS SUR LA LISTE DE LA NUTRITION MÉDICALE REMBOURSABLE DE L'AR DU 24 OCTOBRE 2002 (2016-2020)	46
TABLEAU 28 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS (2017-2020).....	46
TABLEAU 29 : TOP 20 DES DÉPENSES INAMI EN 2020	47
TABLEAU 30 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI PAR § (2016-2020)	48
TABLEAU 31 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS POUR LES 5 PARAGRAPHES AVEC LES DÉPENSES LES PLUS ÉLEVÉE (2017-2020)	50

<i>TABLEAU 32 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE DEMANDES DE CONCLUSION D'UNE CONVENTION ARTICLE 81/111 PAR ANNÉE AU COURS DE LAQUELLE LA DEMANDE A ÉTÉ INTRODUITE.....</i>	<i>55</i>
<i>TABLEAU 33 : ÉVOLUTION DU 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.....</i>	<i>55</i>
<i>TABLEAU 34 : APERÇU PAR ANNÉE CIVILE ET APERÇU CUMULATIF DES CHIFFRES D'AFFAIRES, DES COMPENSATIONS ET DES CHIFFRES D'AFFAIRES NETS (NIVEAU PRIX EX-USINE, EXPRIMÉ EN 000 EUR).....</i>	<i>67</i>
<i>TABLEAU 35 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2016-2020).....</i>	<i>75</i>
<i>TABLEAU 36 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (2016-2020).....</i>	<i>76</i>
<i>TABLEAU 37 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2016).....</i>	<i>79</i>
<i>TABLEAU 38 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2017).....</i>	<i>79</i>
<i>TABLEAU 39 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2018).....</i>	<i>80</i>
<i>TABLEAU 40 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2019).....</i>	<i>80</i>
<i>TABLEAU 41 : NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES DE MODIFICATION DE LA LISTE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2020).....</i>	<i>81</i>
<i>TABLEAU 42 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2016).....</i>	<i>82</i>
<i>TABLEAU 43 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2017).....</i>	<i>83</i>
<i>TABLEAU 44 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2018).....</i>	<i>85</i>
<i>TABLEAU 45 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2019).....</i>	<i>87</i>
<i>TABLEAU 46 : DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2020).....</i>	<i>88</i>