

# Infospot

## Le TOP 25 des principes actifs dans les dépenses du secteur ambulatoire de l'assurance soins de santé en 2021

Décembre 2022



Le TOP 25 des principes actifs<sup>1</sup> représentent 34 % des dépenses nettes totales de l'assurance obligatoire soins de santé (c'est-à-dire les dépenses totales de médicaments diminuées de la quote-part des patients ; les éventuelles versements dans le cadre de conventions articles 81/111 entre l'INAMI et les firmes ne sont pas retirées de ces montants) et 18 % du volume des traitements (DDD<sup>2</sup>). Notons qu'il existe, outre ces 25 principes actifs, 713 autres principes actifs remboursés par l'assurance obligatoire dans le secteur ambulatoire.

Tableau 1: TOP 25 (2021)

Rang	ATC	Principe actif	Montant net INAMI 2021	DDD 2021	Part des spécialistes dans le volume	Nombre de patients 2021	Croissance du montant net 2020-2021	Année du 1er remboursement du principe actif	1ère année d'apparition dans le TOP 25
1	L04AB04	ADALIMUMAB	87.328.213	4.730.033	100%	15.761	-4.125.300	2004	2006
2	B01AF02	APIXABAN***	82.249.582	28.579.282	17%	117.137	5.688.514	2012	2015
3	B02BX06	EMICIZUMAB***	67.573.883	53.459	94%	180	35.572.951	2020	2020
4	B01AF01	RIVAROXABAN***	65.307.471	25.835.862	19%	98.679	945.054	2009	2013
5	A02BC02	PANTOPRAZOLE	64.966.885	252.251.068	15%	1.596.164	957.446	1997	2002
6	L04AC05	USTEKINUMAB	57.029.483	2.942.750	97%	4.328	6.999.140	2010	2016
7	B01AF03	EDOXABAN***	55.214.202	18.896.620	22%	75.395	9.838.375	2016	2018
8	L04AB01	ETANERCEPT	37.281.686	1.883.999	100%	6.955	-3.809.807	2002	2005
9	M05BX04	DENOSUMAB	31.919.023	37.052.364	42%	57.508	738.654	2010	2013
10	C10AA05	ATORVASTATINE	29.176.199	257.896.605	16%	605.661	506.087	1998	1999
11	A10AE04	INSULINE GLARGINE	28.911.723	22.575.480	52%	93.936	-872.094	2004	2012
12	J05AR20	EMTRICITABINE, TENOFOVIR ALAFENAMIDE ET BICTEGRAVIR	28.197.233	988.679	73%	3.242	3.278.830	2019	2020
13	L04AC16	GUSELKUMAB	26.804.406	692.570	100%	2.412	5.170.206	2018	2021
14	A02BC01	OMEPRAZOLE	26.442.408	129.849.248	13%	543.904	-1.225.641	1989	1997**
15	L04AB06	GOLIMUMAB	26.325.255	785.561	100%	2.589	-330.876	2010	2015
16	J07BB02	VACCIN ANTI-INFLUENZA, ANTIGENE PURIFIE	26.245.759	2.043.953	6%	2.016.709	-555.519	1989	2020
17	R03DX05	OMALIZUMAB	26.136.839	805.500	65%	4.046	3.415.686	2006	2020
18	A10BA02	METFORMINE	25.484.045	121.303.456	15%	595.815	-1.319.812	1980*	2013
19	L04AC10	SECUKINUMAB	25.426.003	769.230	100%	3.100	-485.660	2016	2018
20	A10BJ06	SEMAGLUTIDE	24.214.389	1.628.190	39%	28.230	12.598.972	2019	2021
21	B01AE07	DABIGATRAN ETEXILATE***	23.702.103	8.510.716	16%	31.761	-1.191.156	2009	2016
22	R03AK08	FORMOTEROL ET BECLOMETASONE	23.662.903	21.774.210	20%	225.656	-494.929	2008	2017
23	R03AK10	VILANTEROL ET FLUTICASONE FUROATE	23.286.787	20.778.450	22%	129.728	1.003.166	2014	2019
24	A10BJ05	DULAGLUTIDE	23.211.506	7.974.731	29%	23.724	3.861.185	2016	2021
25	L04AX07	DIMETHYL FUMARATE	22.463.844	744.645	73%	2.743	1.166.389	2015	2017
<b>TOTAL TOP 25</b>			<b>958.561.830</b>	<b>971.346.660</b>	<b>19%</b>	-	-	-	-

\* 1980 ou avant  
\*\*1997 est la première année pour laquelle des données sont disponibles dans Pharmanet; l'apparition dans le TOP 25 de ce principe actif est probablement antérieure.  
\*\*\*Pour ce produit, le coût réel pour l'INAMI peut être plus bas que le montant présenté ci-dessus en rapport à des compensations financières prévues dans des conventions conclues dans le cadre des articles .81, 81bis/art.111, 112 of 113.

(Source: INAMI – Pharmanet)

Les médicaments les plus récents de ce TOP 25 sont l'emicizumab, remboursable pour la première fois en 2020 (médicament contre l'hémophilie qui remplace partiellement les anciens Facteurs VIII de coagulation, qui sortent du TOP 25 cette année), une nouvelle association contre le VIH de 2019:

1. Le TOP 25 concerne seulement les principes actifs délivrés par les officines publiques.

2. Defined Daily Dose ; un groupe d'experts de l'OMS définit par principe actif une dose moyenne journalière (DDD) en prenant en considération la dose du médicament utilisé dans son indication principale chez un adulte. Il s'agit naturellement d'une unité de mesure et non une norme de bonne pratique.

emtricitabine/tenofovir alafenamide/bictegravir et un antidiabétique de 2019 : sémaglutide.

Inversement, 5 principes actifs datent d'avant l'année 2000.

On pointera l'oméprazole qui était déjà présent dans le TOP 25 en 1997 (la première année disponible de données Pharmanet).

Un cas particulier est celui des vaccins anti-influenza (vaccins contre la grippe). L'apparition de cette molécule en 2020 dans le TOP 25 est une conséquence de la crise du COVID-19 et des mesures exceptionnelles prises par l'INAMI. Le remboursement a été à la fois augmenté (passage de la catégorie Cs à B) et étendu à une population plus importante (toutes les personnes identifiées comme personne à risques, sans condition d'âge). Une augmentation de prix a également été accordée au milieu de l'année. On a remboursé le vaccin à plus de 2 millions de patients depuis 2020, contre 1,6 million les années précédentes (+26%). Les dépenses de l'assurance pour ces vaccins sont passées depuis 2020 de 10,3 à plus de 26 millions euro.

On constate sur le long terme une évolution du type de molécules présentes dans le TOP 25. Ce sont de plus en plus des molécules faisant partie de l'arsenal thérapeutiques des spécialistes. En 2021, on en compte 11 qui sont prescrites à plus de 50% par les spécialistes (% des DDD). En 2007, il n'y en avait que 4 et en 1997, on n'en comptait qu'une seule.

La base de données permet de comptabiliser le nombre des patients auxquels un principe actif particulier a été délivré<sup>3</sup> au moins une fois durant l'année. Cette information offre une autre perspective que le volume de traitement exprimé en DDD ou le coût et permet de dresser une typologie des molécules selon :

- l'épidémiologie" (nombre de patients traités),
- la durée des traitements (nombre de DDD/patient),
- le coût du traitement quotidien pour l'assurance maladie (dépenses nettes/DDD).

9 molécules du TOP 25 concernent des petits groupes de patients (moins de 10.000), nécessitant un traitement long (chronique) au coût quotidien élevé. Des exemples typiques de ce genre de traitement sont les immunosuppresseurs, les traitements contre l'hémophilie ou les traitements contre le VIH.

D'autres molécules au contraire sont prescrites à des grands nombres de patients mais ont, heureusement pour le budget, des coûts par journée de traitement relativement peu élevés. On retrouve dans ce cas par exemple l'atorvastatine la metformine et deux inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole et pantoprazole, cette dernière désormais prescrite à 1,6 million de patients, ce qui en fait la deuxième molécule prescrite au plus grand nombre de patients, après le vaccin contre la grippe).

La **première place** du TOP 25 est encore occupée par l'adalimumab, un inhibiteur du TNF, destiné à enrayer des processus inflammatoires dans des affections graves, après échec des traitements classiques. Et cela malgré d'importantes baisses de prix consécutives à l'arrivée sur le marché de biosimilaires de cette molécule. L'adalimumab est prescrit dans 46% des cas par des rhumatologues (surtout pour traiter la polyarthrite rhumatoïde), dans 31% des cas par des gastrologues (maladie de Crohn) et dans 13% des cas par des dermatologues (rhumatisme psoriasique). Le nombre de patients est faible mais le traitement coûteux (18 euro par DDD).

La **deuxième place** est occupée par l'apixiban, l'un des quatre nouveaux anticoagulants oraux (NOAC), tous présents dans ce TOP 25. En 9 ans, les NOAC ont pris une place majeure au sein des anticoagulants. Ils représentent désormais la majorité des traitements (72% des DDD), parmi les héparines (20%) et les antagonistes de la vitamine K (8%).

3. Est comptabilisé dans ce nombre de patients tout bénéficiaire s'étant fait délivrer au moins un conditionnement contenant le principe actif en question durant l'année 2021.

A la **troisième place**, on trouve l'emicizumab destiné au traitement de l'hémophilie. 180 patients ont déjà reçu ce produit en 2021. On peut s'attendre à voir ce nombre continuer à augmenter dans les années prochaines suite au remplacement progressif des préparations à base de facteur VIII.

Le TOP 25 de 2021 contient :

- six agents immunosuppresseurs indiqués dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, la maladie de Crohn et du psoriasis (l'adalimimab, l'étanercept, l'ustékinumab, le golimumab, le secukinumab et le guselkumab),
- un septième immunosuppresseur destiné au traitement de la sclérose en plaques (diméthyl fumarate),
- les quatre nouveaux anti-coagulants oraux utilisés pour la prévention des thromboses (le rivaroxaban, le dabigatran etexilate, l'apixiban et l'edoxaban),
- quatre principes actifs contre le diabète (l'insuline glargine, la metformine, le dulaglutide, et le semaglutide),
- trois principes actifs utilisés pour le traitement d'affections respiratoires (formotérol/béclamétasone et vilantérol/fluticasone utilisés dans l'asthme et le BPCO et l'immunosuppresseur omalizumab employé dans l'asthme),
- deux inhibiteurs de la pompe à protons destinés à réduire la sécrétion d'acide gastrique (le pantoprazole et l'oméprazole),
- un principe actif utilisé dans l'hémophilie (l'immunosuppresseur emicizumab),
- une association utilisée dans le traitement du VIH (emtricitabine/tenofovir alafenamide/bictegravir),
- un hypolipidémiant destinés à réduire le cholestérol (l'atorvastatine),
- un principe actif (le dénosumab) utilisé à la fois pour le traitement de l'ostéoporose et les tumeurs solides avec métastases osseuses,
- un vaccin (vaccin anti-influenza).

Éditeur responsable : Administrateur général, avenue Galilée 5/01, 1210 Bruxelles

Réalisation : Service des soins de santé de l'INAMI

Design Graphique : TeamComm de l'INAMI

Photo: Verpics

Date de publication : Décembre 2022

Dépôt légal : D/2022/0401/12