

Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses

MORSE

Rapport semestriel (1^{er} semestre 2011)

Données 2010

CONTENU

INHOUD	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
INTRODUCTION	4
LE MONITORING FINANCIER N'EST PAS UNE SCIENCE EXACTE : TOUTES LES OBSERVATIONS SONT ÉGALEMENT SOUMISES À LA CRITIQUE DES COLLABORATEURS INTERNES (ÉVALUATEUR INTERNE, GESTIONNAIRES DE DOSSIERS, CELLULE PHARMANET, ETC.)	4
EN OUTRE, DÈS QUE LES DONNÉES NÉCESSAIRES SONT DISPONIBLES, LES DÉPENSES RÉELLES SONT RÉGULIÈREMENT CONFRONTÉES AUX PRÉVISIONS FAITES AU PRÉALABLE AFIN DE DÉTERMINER L'ÉTENDUE DE L'ERREUR.	4
IL EXISTE PLUSIEURS RAPPORTS FINANCIERS CONCERNANT LES DÉPENSES POUR LES MÉDICAMENTS : AUDIT PERMANENT, INFOSPOT, CELLULE DATA MANAGEMENT, ETC. POUR CHAQUE RAPPORT MORSE, ON TENTE DE TRAITER LES INFORMATIONS PERTINENTES PROVENANT D'AUTRES SOURCES : CE RAPPORT A ÉTÉ COMPLÉTÉ PAR DES DONNÉES DE L'AUDIT PERMANENT (MAI 2011) LÀ OÙ C'ÉTAIT NÉCESSAIRE.....	4
LES RAPPORTS MORSE ONT SURTOUT POUR BUT D'ENCOURAGER LA RÉFLEXION ET LA DISCUSSION. TOUTES LES REMARQUES SONT LES BIENVENUES !.....	4
APERÇU DES DÉPENSES GLOBALES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES VENTILÉES ENTRE LES OFFICINES PUBLIQUES ET LES HÔPITAUX	5
GÉNÉRALITÉS	5
MESURES GLOBALES ET TENDANCES AYANT UN IMPACT SUR LES DÉPENSES DES MÉDICAMENTS EN OFFICINES PUBLIQUES ET DANS LES HÔPITAUX	9
FACTEURS EXPLICATIFS	9
<i>Nouveau système de rémunération des pharmaciens / Modification des marges des grossistes</i>	9
MODIFICATION DE LA MARGE DES GROSSISTES :	9
<i>Modification des arrêtés royaux du 21 décembre 2001 pris en exécution de la loi-programme du 23 décembre 2009 : mesures d'économies (entrée en vigueur le 1^{er} avril 2010)</i>	10
DÉPENSES DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES	11
GÉNÉRALITÉS	11
ANALYSE	14
MÉDICAMENTS POUR L'ACIDITÉ GASTRIQUE ET LES MALADIES DE REFLUX GASTRO-CÉSOPHAGIEN .14	
INSULINES et ANALOGUES	17
ANTIDIABÉTIQUES (non insuliniques)	19
ANTICOAGULANTS	22
INHIBITEURS DE L'ECA ET PRÉPARATIONS ASSOCIÉES	24
SARTANS et préparations associées	25
HYPOLIPIDÉMIANTS et préparations associées	28
ANTIVIRAUX À EFFET DIRECT	32
IMMUNOSUPPRESSEURS	35
ANTI-ÉPILEPTIQUES	38
ANTIPSYCHOTIQUES et ANTIDÉPRESSEURS	40
MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LE TRAITEMENT DE L'ASTHME ET DE LA BPCO	45
GONADOTROPIN RELEASING HORMONES – HORMONES ANTI-CROISSANCE – ANTI GONADOTROPIN RELEASING HORMONES	49
HORMONES DE LA GLANDE THYROÏDE	51
DÉPENSES DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES À L'HÔPITAL	53

GÉNÉRALITÉS	53
DÉPENSES DE MÉDICAMENTS DANS LES HÔPITAUX : LE FORFAIT MÉDICAMENTS	55
<i>Généralités</i>	55
<i>Base</i>	55
<i>Forfait médicaments en milieu hospitalier : analyse</i>	56
<i>Évaluation de la consommation de médicaments (forfaitarisés ou non) à l'hôpital</i>	59
<i>Évaluation de la consommation de médicaments « bon marché » (forfaitarisés ou non) à l'hôpital</i>	60
DOSSIER – MÉDICAMENTS ORPHELINS.....	63
LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS.....	66
GÉNÉRALITÉS	66
NOMBRE DE DOSSIERS	67
PROPOSITIONS DE LA COMMISSION ET DÉCISIONS DU MINISTRE	69
LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS 2002 – 2011.....	71
DOSSIER - PLUS-VALUE THERAPEUTIQUE	74
ANNEXE 1.....	82
ANNEXE 2.....	95
<i>PROPOSITIONS DE LA CRM en fonction du TYPE DE DEMANDE</i>	96
<i>DÉCISIONS DU MINISTRE en fonction de la PROPOSITION DE LA CRM</i>	97
ANNEXE 4.....	100
<i>APERÇU DES SCHEMAS</i>	100

INTRODUCTION

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

Le présent rapport vise à reproduire l'évolution des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques délivrées tant dans les officines publiques que dans les hôpitaux jusqu'à décembre 2010 inclus.

L'estimation des dépenses se base sur les données INAMI (Pharmanet pour les officines publiques, données comptabilisées pour les hôpitaux) et les récents chiffres de vente IMS.

Pour l'estimation des dépenses dans les officines publiques, MORSE associe, dans le cadre d'une première méthode d'approche, les chiffres de vente IMS récents aux dépenses INAMI telles qu'elles sont disponibles pour les officines publiques via Pharmanet. Cette technique n'a pas été appliquée pour le présent rapport, car un nombre suffisant de données Pharmanet étaient disponibles (jusqu'à février 2011 inclus).

Pour examiner les mesures, on a fait appel à l'historique des mesures de groupe (prix de référence, diminutions de prix, shifts vers le chapitre II, ...) tel qu'il est conservé par l'administration, et à la banque de données administrative pour les mesures/dossiers individuels (introduction de nouveaux médicaments, modification des conditions de remboursement, etc.)

Le présent rapport ne comporte pas de projection des dépenses pour 2011 : on dispose de trop peu de données validées sur les dépenses (Pharmanet février 2011, IMS mai 2011) pour pouvoir évaluer ou prévoir de façon pertinente l'évolution des dépenses.

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

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

Il existe plusieurs rapports financiers concernant les dépenses pour les médicaments : audit permanent, Infospot, Cellule data management, etc. Pour chaque rapport MORSE, on tente de traiter les informations pertinentes provenant d'autres sources : ce rapport a été complété par des données de l'audit permanent (mai 2011) là où c'était nécessaire.

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

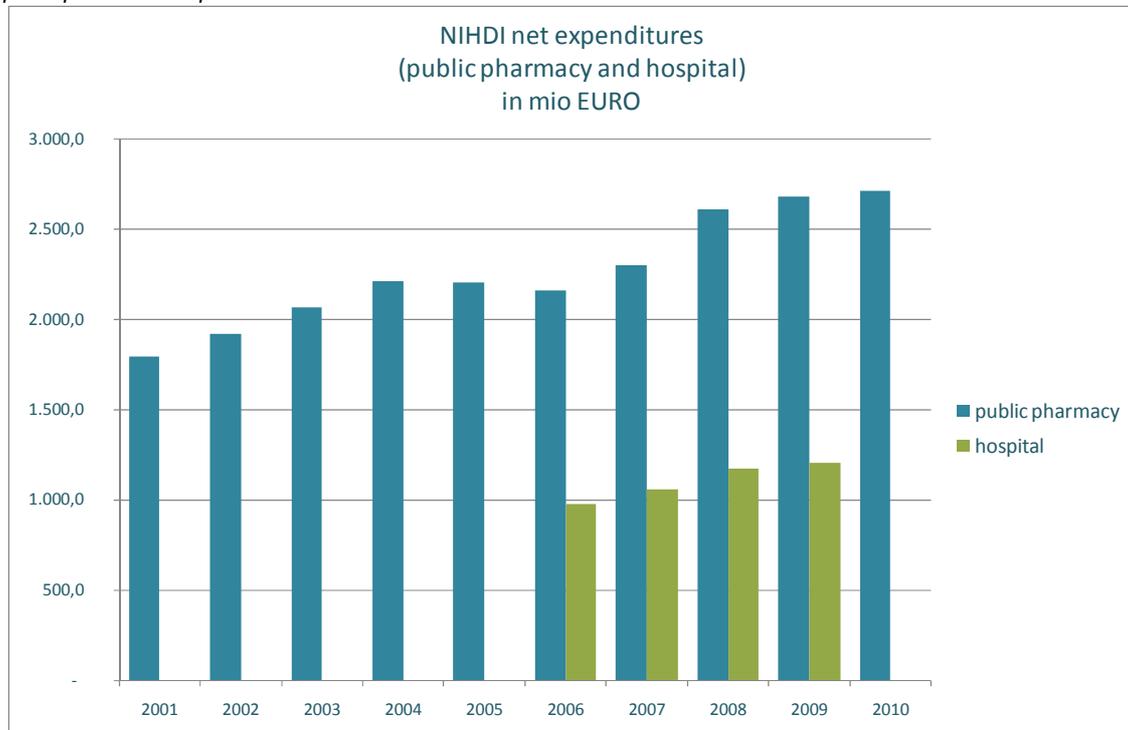
APERÇU DES DÉPENSES GLOBALES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES VENTILÉES ENTRE LES OFFICINES PUBLIQUES ET LES HÔPITAUX

Généralités

Tableau 1 : Données MORSE : Dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2003 – 2010

Dépenses nettes INAMI x 1,000,000 €								
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Officines publiques	2.063,3	2.213,0	2.203,6	2.161,1	2.297,9	2.611,1	2.680,8	2.711,4
Hôpitaux				975,5	1.057,8	1.171,4	1.205,9	
Total				3.136,6	3.355,7	3.782,5	3.886,7	
Évolution %								
	'02- '03	'03- '04	'04- '05	'05- '06	'06- '07	'07- '08	'08- '09	'09- '10
Officines publiques	7,4	7,3	min 0,4	min 1,9	6,3	13,6	2,6	1,1
Hôpitaux					8,4	10,7	2,9	
Total					7	12,7	2,7	

Schéma 1 : Dépenses nettes INAMI pour les spécialités pharmaceutiques remboursables dans les officines publiques et les hôpitaux



Dépenses nettes INAMI officines publiques calculées sur la base des données disponibles jusque décembre 2010 inclus (Pharmanet).

Dépenses nettes INAMI hôpitaux calculées sur la base des données doc PH 2006 jusqu'au 2^e semestre 2009 ;
La nature des données disponibles et la technique utilisée (hôpitaux) ne permettent pas de générer ce dataset de la même manière pour la période 2002 – 2005 pour les hôpitaux.

Une modification importante de trend semble se dessiner dans l'évolution des dépenses – l'importante croissance jusque 2008 inclus – pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques dans les officines ouvertes au public (extrapolation des données 2008 – non corrigées pour l'effet des modifications relatives aux 'petits risques' des travailleurs indépendants). En 2009, la croissance s'élevait encore à 2,6 % à peine et à 1,1 % en 2010.

Dans les hôpitaux également, un affaiblissement de la croissance est constaté et se traduit par une croissance totale de 2,7 % des dépenses pour les spécialités pharmaceutiques.

Une proportion importante de la croissance des dépenses en 2008 est à attribuer à l'intégration des petits risques pour les travailleurs indépendants depuis le 1^{er} janvier 2008 (+ 6,2 %). Les dépenses de médicaments pour les travailleurs indépendants n'augmentent toutefois pas aussi rapidement que les dépenses du régime général (cf. **Tableau 2**)¹.

Pour les données 2008 et 2009, il convient de tenir compte du fait que l'effet des nouvelles mesures n'est pas toujours perceptible immédiatement, notamment en raison du fait qu'il faut travailler à partir de données majoritairement 'comptabilisées' et qu'un 'retard' se manifeste lors de l'implémentation dans la pratique journalière (entre autres parce que les mesures ne sont pas suffisamment ou pas entièrement 'connues' des personnes concernées, en l'occurrence les travailleurs indépendants).

Tableau 2 : Évolution des dépenses comptabilisées par régime sur une base annuelle : total spécialités en millions d'euros (Source : audit permanent mai 2011)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Régime général	3.042,1	3.005,3	3.215,2	3.444,6	3.569,2	3.668,8
Travailleurs indépendants	128,2	130,5	146,0	306,3	334,6	343,9
Total	3.170,3	3.135,8	3.361,2	3.750,8	3.903,8	4.012,7

Évolution en %						
Régime général	2,3	-1,2	7,0	7,1	3,6	2,8
Travailleurs indépendants	4,6	1,7	11,9	109,8	9,3	2,8
Total	2,4	-1,1	7,2	11,6	4,1	2,8

Les dernières données IMS font état d'une évolution similaire des dépenses – à l'exception de l'année 2008, durant laquelle l'effet de l'extension de l'intervention dans les frais de médicaments pour les travailleurs indépendants (intégration des 'petits risques') est capté en 2008. En effet, les travailleurs indépendants étaient assurés librement ou ont pris à leur charge les frais de leurs médicaments.

Bien que ce rapport n'ait pas l'ambition de prévoir l'évolution des dépenses pour les médicaments remboursables pour 2011, on peut constater dans les données IMS disponibles (cf. **Tableau 3**) qu'il ne faut pas s'attendre en 2011 à une hausse significative des dépenses.

¹ Rapport standardisé en application de l'article 51, § 4, de la loi SSI – Secteur 3 : Fournitures pharmaceutiques – Dépenses comptabilisées 201012, p 3.3. tableau 3.1.2.2. (INAMI, rapport standardisé en application de l'article 51, § 4, de la loi SSI – Secteur 3 : Fournitures pharmaceutiques – Dépenses comptabilisées 201012, mai 2011)

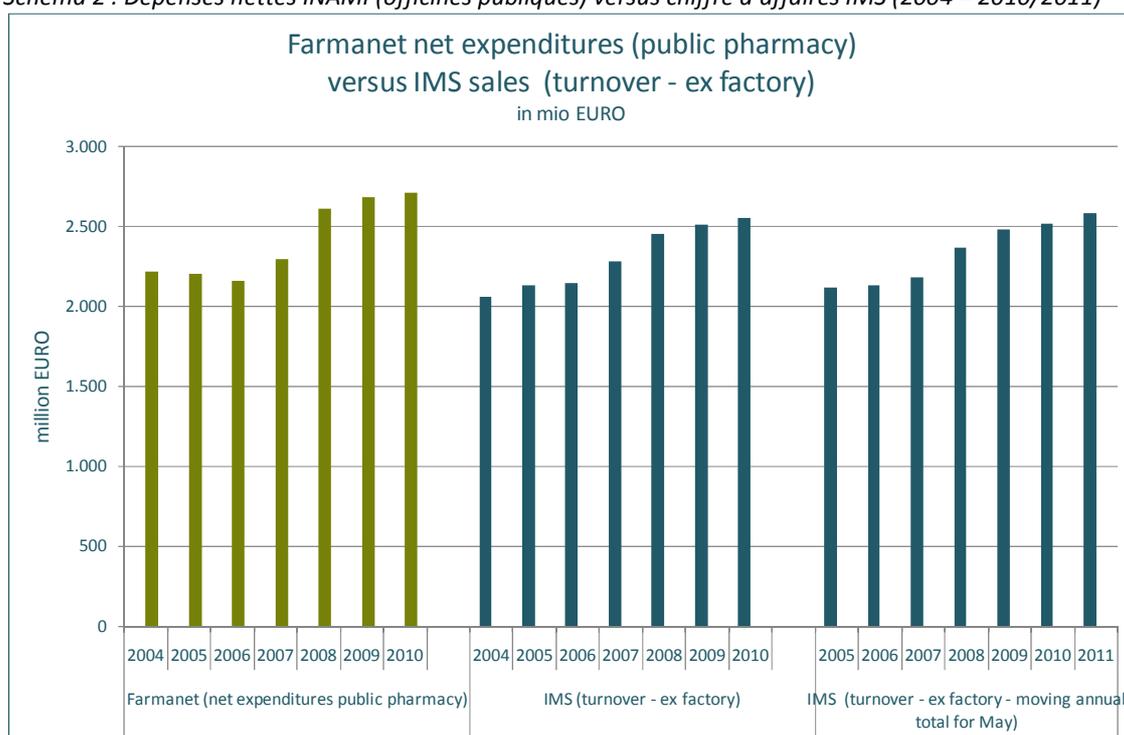
Schéma 2 illustre la corrélation particulièrement bonne entre (l'évolution des) dépenses nettes INAMI pour les spécialités pharmaceutiques dans les officines publiques et (l'évolution des) chiffres d'affaires ex-usine tels qu'ils sont disponibles dans les datasets IMS. La « valeur prédictive » de ces données IMS s'en trouve ainsi justifiée.

Tableau 3 : Dataset IMS : Évolution du chiffre d'affaires brut des médicaments remboursables et 'moving annual total'² 2006 – 2010/2011 (en millions d'euros)

	2006	2007	2008	2009	2010
Total	2.143,0	2.280,5	2.454,8	2.511,0	2.549,6
% augmentation par rapport à l'année précédente	0,6	6,4	7,6	2,3	1,5

MAT (mai)	2006	2007	2008	2009	2010	2011
'moving annual total'	2.131,7	2.176,9	2.368,7	2.482,6	2.515,3	2.582,3
% augmentation par rapport à l'année précédente	0,6	2,1	8,8	4,8	1,3	2,7

Schéma 2 : Dépenses nettes INAMI (officines publiques) versus chiffre d'affaires IMS (2004 – 2010/2011)



² Par MAT 'moving annual total', il faut entendre : le total sur une année : non pas l'année calendrier (usuelle), mais un mois x (dans le cas présent mai) de l'année y (par exemple 2010), jusqu'au mois x-1 inclus (dans le cas présent avril) de l'année y+1 (par exemple 2011).

Les données INAMI les plus récentes, en ce qui concerne les dépenses comptabilisées (**Tableau 4**), confirment elles aussi l'ordre de grandeur des dépenses et de l'évolution.

Tableau 4 : Évolution des dépenses comptabilisées sur une base annuelle : total spécialités en millions d'euros (Source : audit permanent mai 2011)³

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Officines publiques	2.205,5	2.155,1	2.288,8	2.568,9	2.670,1	2.714,3
Hôpitaux – patients ambulatoires	451,3	477,7	570,0	671,8	736,3	814,1
Hôpitaux – patients hospitalisés	513,5	503,0	502,3	510,2	497,4	484,4
Total	3.170,3	3.135,8	3.361,2	3.750,8	3.903,8	4.012,7
Évolution en %						
Officines publiques		-2,3	6,2	12,2	3,9	1,7
Hôpitaux – patients ambulatoires		5,9	19,3	17,9	9,6	10,6
Hôpitaux – patients hospitalisés		-2,1	-0,1	1,6	-2,5	-2,6
Total		-1,1	7,2	11,6	4,1	2,8

Des données INAMI similaires récentes pour 2011, à chaque fois pour les trois premiers mois (**Tableau 5**), extraites du suivi permanent de ces dépenses par l'actuariat de l'INAMI, confirment la présomption (sur la base du dataset IMS) qu'il ne faut s'attendre à aucune hausse significative des dépenses pour 2011.

Tableau 5 : Évolution des dépenses comptabilisées (cumulées par année et jusqu'à mars inclus), en milliers d'euros (source : note CSS « Évolution des dépenses mensuelles »)⁴

	2008	2009	2010	2011
Officines publiques	621.218	671.844	672.025	690.802
Hôpitaux – patients ambulatoires	158.318	178.737	188.438	219.042
Hôpitaux – patients hospitalisés	133.614	132.853	122.692	123.510
Total	913.150	983.434	983.155	1.033.354
Évolution en %	2008/2007	2009/2008	2010/2009	2011/2010
Officines publiques	13,4	7,0	0,5	2,8
Hôpitaux – patients ambulatoires	18,3	9,9	9,7	16,2
Hôpitaux – patients hospitalisés	0,7	-1,4	-5,6	0,7
Total	12,1	6,3	1,4	5,1

³ Rapport standardisé en application de l'article 51, § 4, de la loi SSI – Secteur 3 : Fournitures pharmaceutiques – Dépenses comptabilisées 201012, p 3.2. tableau 3.1.2.1. (INAMI, rapport standardisé en application de l'article 51, § 4, de la loi SSI – Secteur 3: Fournitures pharmaceutiques – Dépenses comptabilisées 201012, mai 2011)

⁴ (INAMI, note CSS n° 2011/263 : Évolution des dépenses mensuelles de l'assurance soins de santé. MARS 2011, p. 7, juillet 2011)

Mesures globales et tendances ayant un impact sur les dépenses des médicaments en officines publiques et dans les hôpitaux

Facteurs explicatifs

Nouveau système de rémunération des pharmaciens / Modification des marges des grossistes

Avec le nouveau système de rémunération des pharmaciens, qui s'applique aux médicaments délivrés dans les officines publiques (entrée en vigueur le 1^{er} avril 2010), les bonnes pratiques pharmaceutiques sont couplées à une rémunération correcte et équitable des services rendus.

La révision vise à :

- Mettre un terme à l'ancienne marge de distribution en raison de l'évolution économique ;
- Revaloriser le rôle du pharmacien vis-à-vis du patient, en veillant à une reconnaissance plus grande d'un suivi pharmaceutique de qualité effectué par les pharmaciens (usage adéquat des médicaments, compliance thérapeutique). En effet, le pharmacien accompagne de plus en plus les patients pour les amener à un usage des médicaments optimal.

La rémunération du pharmacien comporte trois piliers :

- Premier pilier : une marge économique liée au prix ex-usine, qui couvre les frais découlant des activités économiques du pharmacien. Cette marge économique est comprise dans le prix de vente du médicament.
Prix ex-usine ≤ 60,00 EUR : 6,04 % du prix ex-usine
Prix ex-usine > 60,00 EUR : 3,62 EUR + 2 % du (prix ex-usine – 60,00 EUR)
- Deuxième pilier : honoraires de base par délivrance, constituant la rémunération des prestations de base, égaux à 3,88 EUR (3,94 EUR à partir du 01.01.2011) par conditionnement. Ces honoraires de base sont compris dans le prix de vente du médicament.
- Troisième pilier : honoraires des soins pharmaceutiques spécifiques (accompagnement lors d'une première délivrance / exécution de la prescription sur dénomination générale / exécution d'une délivrance de médicament inscrit au Chapitre IV).

Les honoraires spécifiques sont intégralement pris en charge par l'assurance soins de santé et ne font pas partie du prix de vente du médicament.

Le prix de vente d'un médicament au public est constitué du prix ex-usine, de la marge du grossiste, de la marge économique du pharmacien, des honoraires de base et de la TVA (6 %).

Modification de la marge des grossistes :

La marge du grossiste subit également un changement afin de garantir la neutralité budgétaire de la révision.

Prix ex-usine < 2,33 EUR : marge du grossiste = 0,35 EUR

2,33 EUR ≤ prix ex-usine ≤ 15,33 EUR : marge du grossiste 15 % du prix ex-usine

15,33 < prix ex-usine : marge du grossiste 2,3 EUR + 0,9 % du (prix ex-usine – 15,33 EUR)

Cette mesure est neutre budgétairement sur le plan macro-économique, tant pour les pharmaciens que pour l'assurance soins de santé.

Modification des arrêtés royaux du 21 décembre 2001 pris en exécution de la loi-programme du 23 décembre 2009 : mesures d'économies (entrée en vigueur le 1^{er} avril 2010)

- Définition plus complète des médicaments de classe 3 par l'ajout de plusieurs renvois à des procédures d'enregistrement nationales et européennes. Les médicaments de classe 3 seront ainsi complétés par des génériques 'hybrides'.
- Extension du système des prix de référence : redéfinition des spécialités concernées, par l'inclusion de sels, d'éthers, d'isomères, de mélanges, de complexes, etc. + procédure spécifique pour les demandes d'exception à ces spécialités (55 bis) ; adaptation des prix des médicaments originaux en fonction de la marge de sécurité : limitation du supplément à charge du patient à 25 % de la nouvelle base de remboursement avec un montant maximum de 10,80 EUR.
- Diminutions de prix pour les 'anciens médicaments' : une baisse de prix après 12 ans devient 15 % (au lieu de 14 %), une baisse de prix après 15 ans devient 17 % (au lieu de 16 %). En appliquant une nouvelle base de remboursement dans le cadre du système des prix de référence, la diminution de prix des 'anciens médicaments' de 17 % est réalisée simultanément (cela signifie une diminution de prix cumulée de 41,9 %).

DÉPENSES DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES

Généralités

Tableau 6 : Dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2003 – 2010

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Dépenses nettes INAMI x 1,000,000 €	2.063,3	2.213,0	2.203,6	2.161,1	2.297,9	2.611,1	2.680,8	2.711,4
	2002- 2003	2003- 2004	2004- 2005	2005- 2006	2006- 2007	2007- 2008	2008- 2009	2009- 2010
Croissance %	7,4	7,3	min 0,4	min 1,9	6,3	13,6	2,6	1,1

Tableau 7 : Dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments dans les officines publiques top 80 %

	Dénomination	Croissance 2008-2009	Croissance 2009-2010	INAMI net 2010
	Total	2,61	1,14	2.711,4
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	10,6	5,8	249,0
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	20,0	13,6	203,3
N06A	ANTIDEPRESSANTS	- 7,5	- 7,9	134,7
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	- 5,1	- 13,3	116,7
N05A	ANTIPSYCHOTICS	9,7	9,3	113,2
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	3,7	3,7	111,1
B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	9,9	- 14,4	101,1
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	13,1	13,2	79,1
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	4,4	3,6	73,3
N03A	ANTIEPILEPTICS	12,9	11,6	69,4
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	- 0,4	2,7	64,4
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	- 0,7	- 2,4	63,1
N02A	OPIOIDS	2,7	- 1,6	60,4
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	4,7	11,7	60,1
C09D	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS	9,9	4,3	55,0
C09C	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN	- 2,6	- 8,5	54,0
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STERIODS	- 4,1	10,5	52,4
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	4,2	7,1	51,0
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	0,0	- 2,0	50,5
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	4,0	- 2,4	50,0
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	- 14,2	- 11,3	47,7
J07B	VIRAL VACCINES	- 24,0	- 5,9	43,3
C08C	SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS	1,2	- 11,9	43,2
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	- 11,6	- 8,1	41,4
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	- 2,6	- 3,3	39,4
N06D	ANTI-DEMENTIA DRUGS	8,3	5,6	35,7

C01D	VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES	- 5,3	- 8,0	32,5
N04B	DOPAMINERGIC AGENTS	4,6	8,1	31,5
L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	4,4	2,7	28,3
S01E	ANTIGLAUCOMA PREPARATIONS AND MIOTICS	6,0	8,3	27,0

La liste des dépenses et *la croissance constatée* par classe ATC3 (**Tableau 7**) révèle que **sur les 178 classes, 30** représentent **80 % des dépenses** dans les officines publiques.

Dans la suite du rapport, certaines de ces classes de médicaments qui présentent une évolution intéressante des dépenses sont examinées plus en détail : globalement, ces dépenses relatives au remboursement des médicaments dans les officines publiques sont stabilisées mais on peut affirmer de manière sous-jacente (par classe de médicaments) que des évolutions importantes et très divergentes sont observées.

Il est frappant de constater la croissance globale certes petite mais négative du nombre de patients traités (*Schéma 3* et *Tableau 8*). Là où c'était pertinent, l'évolution par classe est examinée plus avant dans la suite du rapport. Lors de l'évaluation de ces données, il importe également à chaque fois de tenir compte de l' 'entrée' des travailleurs indépendants dans le système général en 2008.

Schéma 3 : Évolution des dépenses nettes dans les officines publiques versus nombre de patients traités

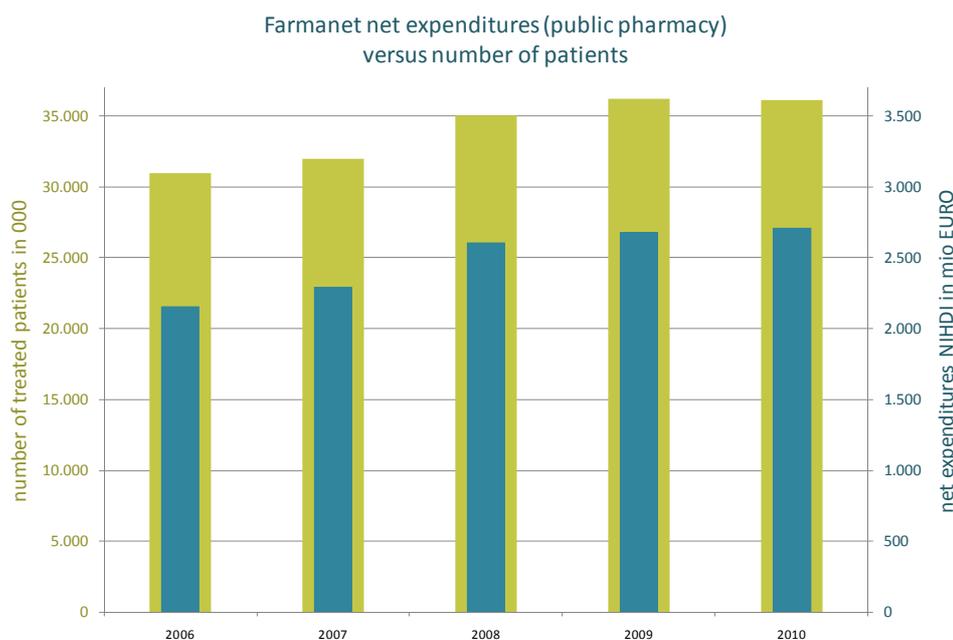


Tableau 8 : Évolution du nombre de patients traités dans les officines publiques (en milliers d'euros)

	Denomination	Groei 2008-2009	Groei 2009-2010	Totaal 2010 (x 1.000)
	Total	3,3	- 0,1	36.133,6
C10A	LIPID MODIFYING AGENTS, PLAIN	7,2	4,8	1.448,4
L04A	IMMUNOSUPPRESSANTS	7,5	6,6	74,7
N06A	ANTIDEPRESSANTS	0,8	1,4	1.151,8
A02B	DRUGS FOR PEPTIC ULCER AND GASTRO-OESOPHAGEAL REFLUX DISEASE (GORD)	6,6	5,6	1.691,9
N05A	ANTIPSYCHOTICS	- 0,3	0,4	369,9
R03A	ADRENERGICS, INHALANTS	7	3,2	984,6

B01A	ANTITHROMBOTIC AGENTS	32,9	7,7	1.231,0
J05A	DIRECT ACTING ANTIVIRALS	3,3	4,2	20,9
A10A	INSULINS AND ANALOGUES	2,6	2,9	136,7
N03A	ANTIEPILEPTICS	9,6	10,6	207,8
C07A	BETA BLOCKING AGENTS	1,8	1,6	1.249,5
L03A	IMMUNOSTIMULANTS	0,2	- 0,6	8,1
N02A	OPIOIDS	5,4	7,8	838,4
A10B	BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS	5,3	5,2	489,5
C09D	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, COMBINATIONS	9,8	9,3	232,8
C09C	ANGIOTENSIN II ANTAGONISTS, PLAIN	- 1,5	3,2	271,5
M01A	ANTIINFLAMMATORY AND ANTIRHEUMATIC PRODUCTS, NON-STEROIDS	1,9	0,3	3.101,3
B02B	VITAMIN K AND OTHER HEMOSTATICS	2,8	- 1,8	0,3
J01C	BETA-LACTAM ANTIBACTERIALS, PENICILLINS	2,6	- 1,8	2.942,7
R03B	OTHER DRUGS FOR OBSTRUCTIVE AIRWAY DISEASES, INHALANTS	1,4	- 4,1	668,1
C09A	ACE INHIBITORS, PLAIN	2,6	- 0,9	620,1
J07B	VIRAL VACCINES	4	- 10,9	1.782,2
C08C	SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS	1,9	- 1,6	517,9
M05B	DRUGS AFFECTING BONE STRUCTURE AND MINERALIZATION	3,1	- 0,9	195,9
L02B	HORMONE ANTAGONISTS AND RELATED AGENTS	1,6	0,7	55,4
N06D	ANTI-DEMENTIA DRUGS	9,2	7,1	46,8
C01D	VASODILATORS USED IN CARDIAC DISEASES	- 3,8	- 2,8	184,8
N04B	DOPAMINERGIC AGENTS	3,9	4,5	63,2
L01X	OTHER ANTINEOPLASTIC AGENTS	1,5	2,2	7,3
S01E	ANTIGLAUCOMA PREPARATIONS AND MIOTICS	2,2	2,2	196,9

Analyse

MÉDICAMENTS POUR L'ACIDITÉ GASTRIQUE ET LES MALADIES DE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN

Schéma 4 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC A02B Médicaments pour l'acidité gastrique et les maladies de reflux gastro-œsophagien

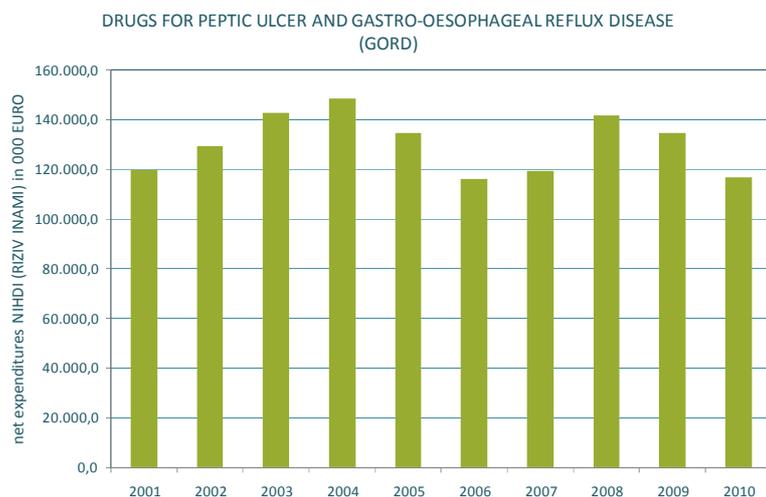
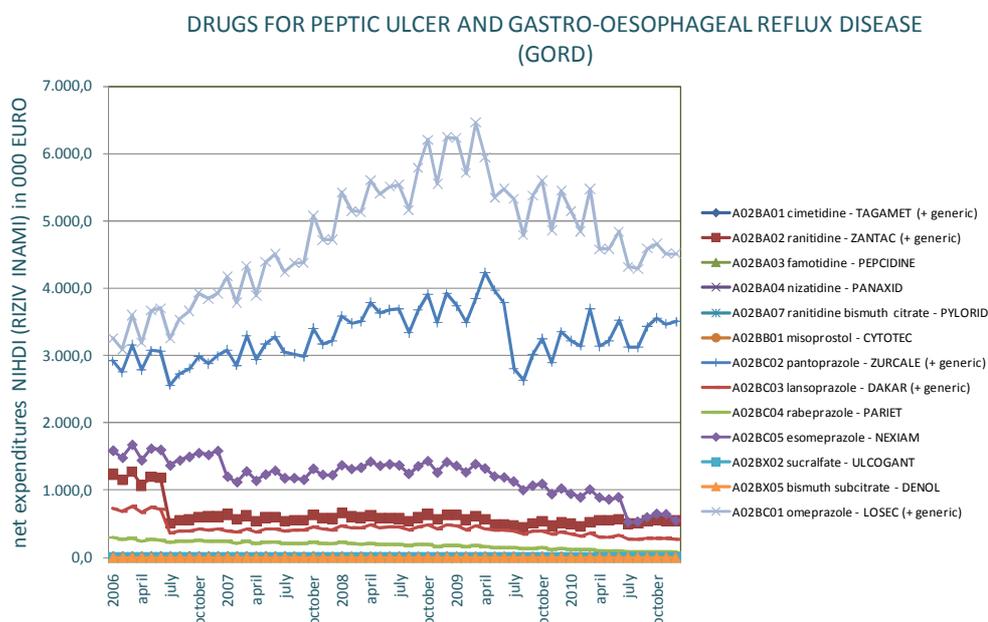


Schéma 5 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC A02B Médicaments pour l'acidité gastrique et les maladies de reflux gastro-œsophagien



Les dépenses observées pour la classe A02B (inhibiteurs de la pompe à proton) poursuivent la baisse de 2009, le niveau le plus bas des dépenses de 2006 étant une nouvelle fois atteint.

La baisse significative des dépenses en 2010 (-13 %) dans cette classe est principalement due à la baisse des dépenses pour l'oméprazole et l'esoméprazole (Nexiam®).

La diminution du nombre de patients traités par oméprazole en 2010 (-9,5%) peut en grande partie expliquer la diminution des dépenses d'oméprazole.

Pour l'esoméprazole, en revanche, le nombre de patients traités augmente sensiblement pour 2010 (+27 %). En juillet 2010, Nexiam® a été transféré du Chapitre IV au Chapitre II avec un contrôle a posteriori, lié à une diminution de prix de près de 50 % sur tous les conditionnements. Ce transfert a entraîné une hausse du nombre de patients traités par Nexiam®, sans incidence sur l'évolution des dépenses en raison de l'importante diminution de prix réalisée.

Au moment de réaliser ce transfert, la Commission de remboursement des médicaments a estimé que les dépenses de Nexiam® diminueraient en 2010 de près de 50 % pour atteindre 8,8 millions d'euros. Cette estimation est confirmée par les données Pharmanet qui font monter les dépenses de Nexiam® en 2010 à 9,1 millions d'euros.

Sachant que le nombre d'indications remboursables de NEXIAM via le Chapitre II augmente de manière conséquente (moins d'exams, traitement du reflux plus large, traitement des ulcères liés aux AINS et coprescription AINS avec risque), la CRM estime que les dépenses 2011 atteindront le niveau initial (17,5 millions d'euros – status quo versus situation précédente) et qu'elles augmenteront de 1,4 million d'euros en 2012.

Tableau 9 : Évolution du nombre de patients traités par IPP 2006 – 2010

	Number of patients 2006	Number of patients 2007	Number of patients 2008	Number of patients 2009	Number of patients 2010
A02BC01 - OMEPRAZOL	500.148	612.449	786.918	788.154	713.060
A02BC02 - PANTOPRAZOL	176.992	177.759	195.280	428.755	616.663
A02BC03 - LANSOPRAZOL	45.862	54.477	59.606	49.773	39.175
A02BC04 - RABEPRAZOL	52.977	42.634	35.693	23.595	15.182
A02BC05 - ESOMEPRAZOL	90.605	94.949	102.993	87.157	110.400
TOTAL number of patients (*)	781.539	893.462	1.079.033	1.220.188	1.355.041

(*)Le nombre total de patients sous IPP est inférieur à la somme totale des molécules prises séparément, comme certains patients prennent différents IPP par an.

Entre 2006 et 2010, le nombre de patients traités par IPP augmente de 75 % (de 11 % entre 2009 et 2010), alors que les dépenses atteignent une nouvelle fois le niveau le plus bas en 2010, comme en 2006. On peut en déduire que les mesures prises auront atteint leur effet. Cet effet des dépenses stabilisées ou en baisse sera malheureusement temporaire si de nouvelles mesures ne sont pas prises, aussi longtemps que le 'réservoir' de nouveaux patients pour ce groupe d'inhibiteurs de la pompe à proton n'aura pas été épuisé.

Il convient de faire remarquer que le nombre de patients traités par antagonistes H2 poursuit sa baisse.

L'entrée en vigueur du cluster de référence pour les spécialités sur la base du pantoprazole en juillet 2009, avec l'application simultanée à cette molécule de la mesure de diminution de prix pour les médicaments remboursables depuis plus de 12 ans, ne se retrouve pas dans une diminution des dépenses de ces spécialités en 2010 sachant qu'elles se stabilisent par rapport à 2009. Cette situation s'explique par la hausse de nouveau importante du nombre de patients traités par pantoprazole (+ 44 % en 2010). En 2009 déjà, une hausse remarquable a été constatée dans les traitements de départ par pantoprazole (de 9 % en janvier 2009 à 45 % en décembre 2009). Le pantoprazole est également considéré depuis janvier 2010 comme molécule bon marché dans les IPP, avec lesquels les nouveaux traitements peuvent être lancés, mesure intégrée comme un des objectifs de prescription concrets dans l'accord national médico-mutualiste 2009-2010.

En août 2010, les nouvelles directives pour les IPP – comme pour les statines – ont été adaptées afin de stimuler la prescription correcte de ces molécules dans cette classe. Dans ce cadre, la catégorie de remboursement C pour ces molécules a été supprimée et un transfert vers la catégorie B a été réalisé. On en a conclu qu’il n’y avait aucune différence thérapeutique entre les inhibiteurs de la pompe à proton entre eux. En outre, une mise en garde a été formulée sur l’usage inadéquat des IPP (Dyspepsie fonctionnelle sans reflux typique ou sans douleur de type ulcère et usage chez des patients traités par AINS sans risque d’ulcérations). L’effet de ces modifications sur les dépenses d’IPP est encore incertain.

Il ressort du *Tableau 10* pour le volume appliqué en réalité par patient que les oméprazoles associés aux lansoprazoles sont utilisés dans la plus grande quantité par patient, à savoir 218 DDD par patient en 2010. Chaque patient traité par oméprazole ou lansoprazole se voit administrer ce traitement en moyenne 7 mois à une dose de 1 DDD par jour. Pour l’ésoméprazole (Nexiam®), le nombre de doses utilisées par patient en 2010 est en baisse, malgré leur insertion dans les critères de remboursement plus larges lors du transfert au Chapitre II en juillet 2010.

Tableau 10 : Volume utilisé d’IPP par patient (exprimé en nombre de DDD/patient)

	A02BC01 - OMEPRAZOL	A02BC02 - PANTOPRAZOL	A02BC03 - LANSOPRAZOL	A02BC04 - RABEPRAZOL	A02BC05 - ESOMEPRAZOL
2006	172,4	133,8	155,8	53,6	146,7
2007	179,0	145,2	161,1	56,7	151,2
2008	193,1	151,9	175,1	59,7	155,1
2009	209,6	131,8	197,5	64,8	156,6
2010	218,6	146,5	217,8	69,0	131,3

INSULINES et ANALOGUES

Schéma 6 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC A10A Insulines et analogues

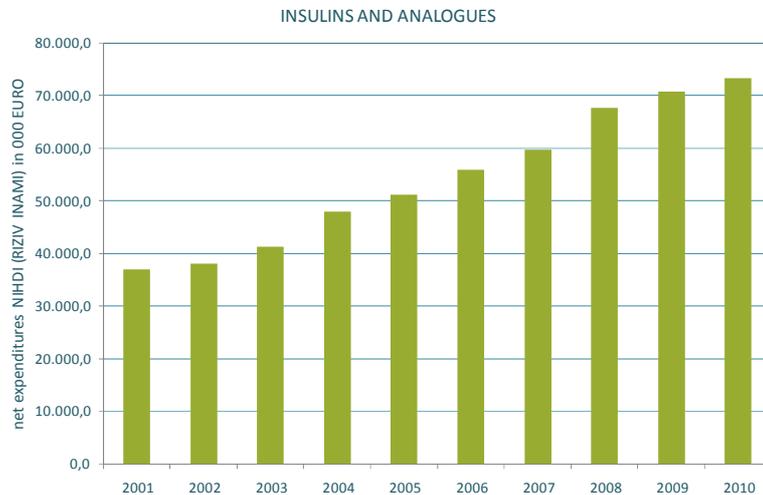
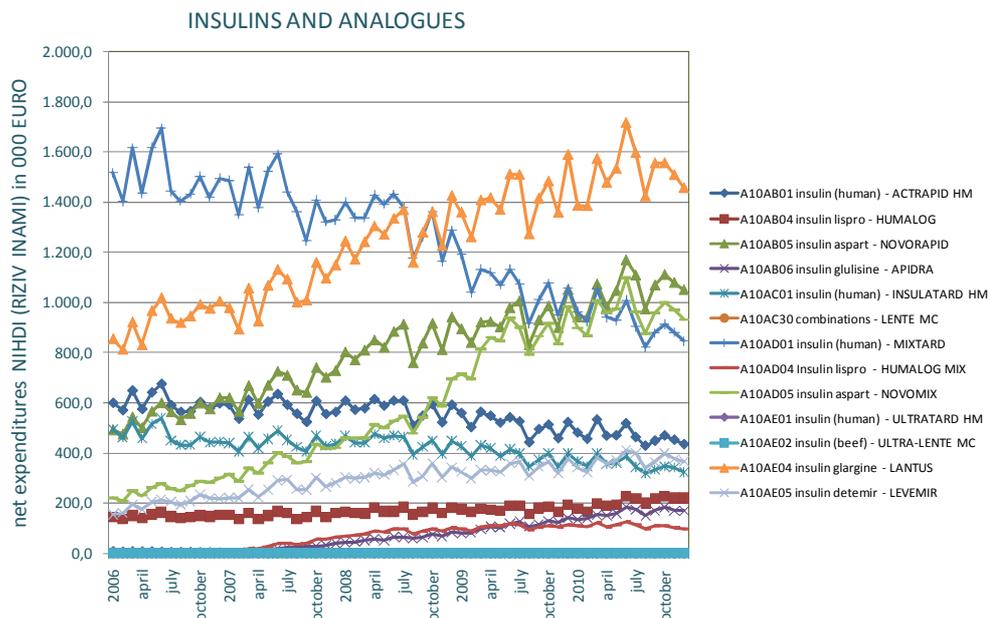


Schéma 7 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC A10A Insulines et analogues



La croissance des dépenses de cette classe est encore une fois moins forte que l'année précédente, mais un switch progressif des insulines humaines (entre autres Mixtard®, Actrapid®) vers les analogues d'insuline (entre autres Novorapid®, Lantus® et Humalog® Mix), plus chers, est toujours observable bien que la hausse des dépenses semble en l'occurrence se stabiliser.

Le même constat peut être fait concernant l'évolution des dépenses de Novomix®, en forte hausse en 2009, à la suite de l'extension de la gamme de Novomix® 50 et Novomix® 70.

Les Schémas 8 et 9 présentent une croissance manifeste des dépenses pour les analogues insuliniques à longue durée d'action (Lantus® en Levemir®). La hausse des dépenses pour les biguanides (orales) (Schéma 12) peut s'expliquer partiellement par son utilisation en association avec Lantus®⁵ par exemple.

Schéma 8 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC A10AB Insuline à durée d'action rapide

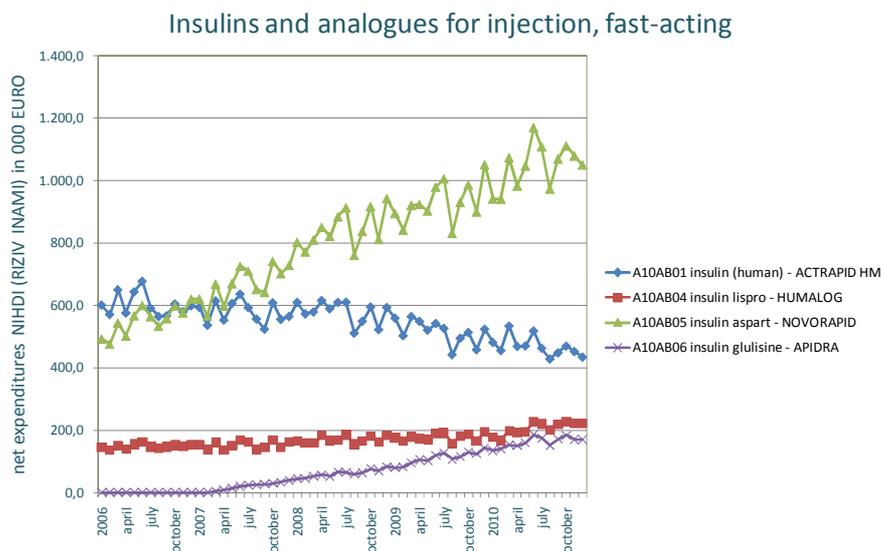
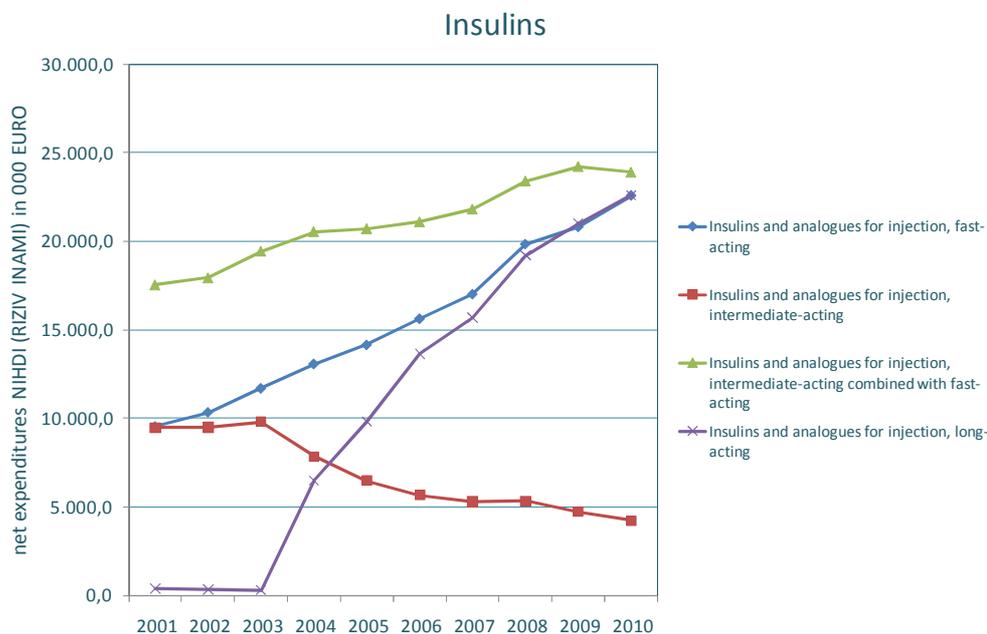


Schéma 9 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC A10A Insulines et analogues - suivant type



⁵ Les conditions de remboursement de Lantus par exemple prévoient un remboursement « ...Dans le cas du diabète de type 2, la spécialité peut également être utilisée en association avec des antidiabétiques oraux dans les cas suivants ... »

ANTIDIABÉTIQUES (non insuliniques)

Schéma 10 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC A10B Médicaments diminuant le glucose sanguin, à l'exception des insulines

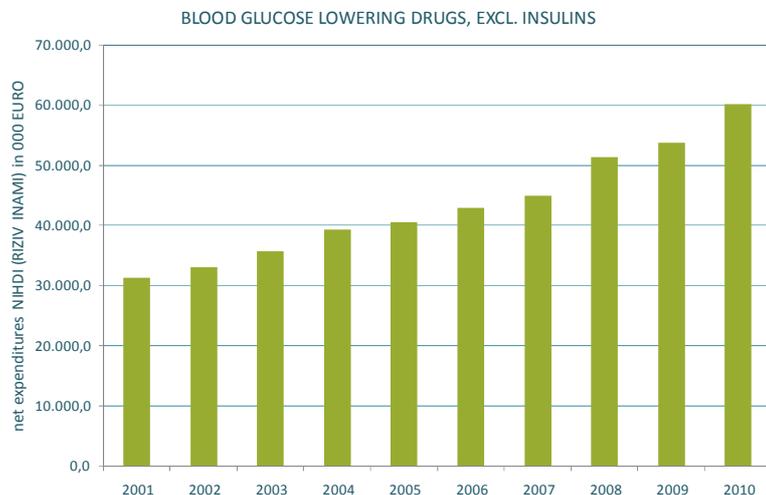
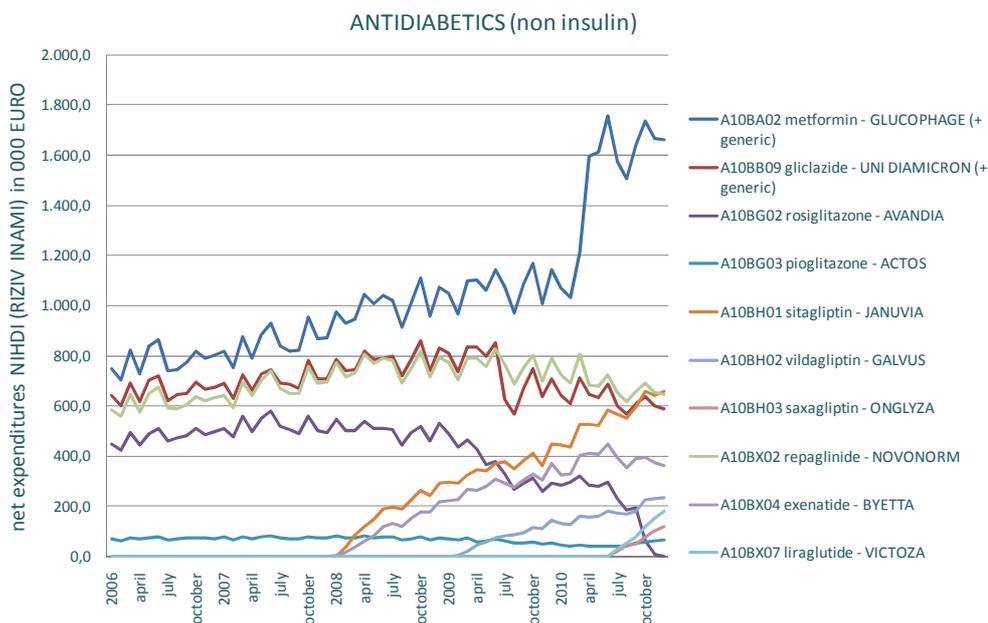


Schéma 11 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC A10B Médicaments diminuant le glucose sanguin, à l'exception des insulines (** limité aux molécules examinées)

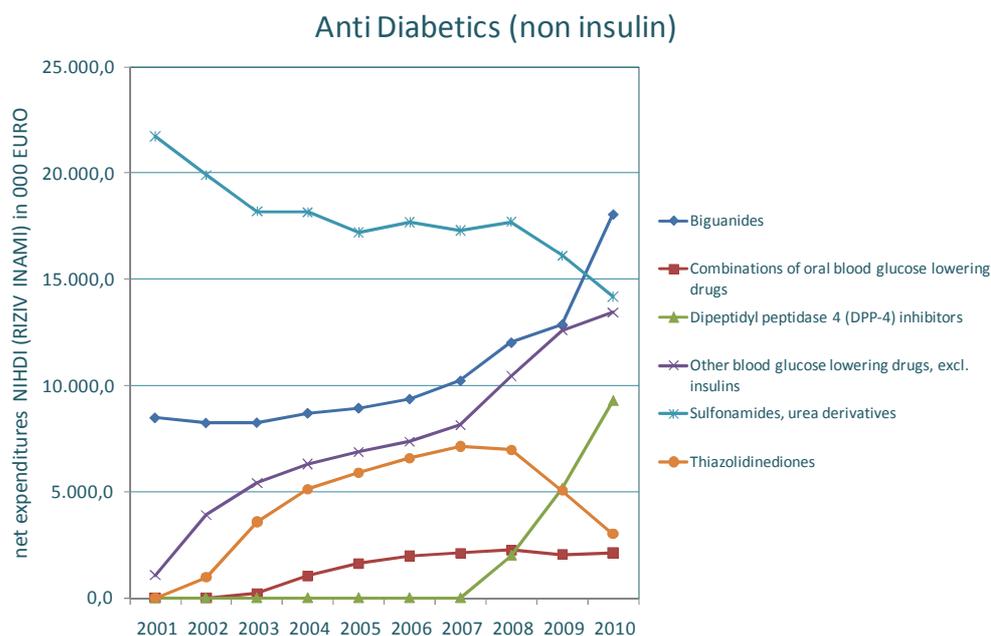


Les dépenses de cette classe d'antidiabétiques oraux poursuivent leur croissance sur une base régulière. En revanche, les dépenses de la metformine ont pour ainsi dire explosé à partir de mars 2010 (+53 % entre le dernier trimestre 2009 et le dernier trimestre 2010). La metformine est une première préparation de choix lorsque le traitement médicamenteux est nécessaire au moment de traiter le diabète de type 2 – surtout chez les patients obèses.

Tant le coût de la metformine que sa consommation sont en hausse : le coût par DDD, qui est stable depuis 2006 à 0,17 EUR, a augmenté entre 2009 et 2010 pour atteindre 0,22 EUR (cette augmentation du coût s'explique par le nouveau système de rémunération des pharmaciens); le nombre de DDD croît chaque année sur une base régulière (9 % par an en 2009 et en 2010).

La consommation croissante de la metformine au cours de ces dernières années, parallèlement à la hausse du nombre de nouveaux patients de type 2, est attribuable en grande partie à l'arrivée de nouveaux traitements de ligne ultérieurs qui ont seulement pu être remboursés après un traitement par metformine insuffisant.

Schéma 12 : Évolution des dépenses pour les antidiabétiques oraux dans les officines publiques – suivant classe



Outre l'augmentation frappante dans l'usage de la metformine, tant en mono qu'en polythérapie, ce sont les gliptines (inhibiteurs DPP 4) (Januvia®, Galvus® et Onglyza®) qui connaissent la hausse la plus importante des dépenses pour les monothérapies (+ 80 % entre 2009 et 2010) et leur association avec la metformine (Eucreas® et Janumet®) qui connaît la croissance la plus importante dans les bithérapies (+ 468 % entre 2009 et 2010). En outre, on constate également une consommation en hausse des nouveaux antidiabétiques (Byetta® et Victoza®).

Tableau 11 : Coût des antidiabétiques oraux par DDD

	Cost/DDD 2009	Cost/DDD 2010	DDD 2009	DDD 2010
A10BB09 Gliclazide (sulfamide)	0,33	0,25	26.773.342	30.384.802
A10BX02 Repaglinide (glinide)	0,69	0,64	13.231.388	12.784.667
A10BH01 Sitagliptine (gliptine)	1,51	1,51	2.860.581	4.503.079
A10BA02 Metformine	0,17	0,22	77.078.087	83.708.787

A10BX04 Exenatide (Byetta®)	3,01	2,98	1.143.937	1.547.962
--------------------------------	------	------	-----------	-----------

Si l'on fait une analyse par spécialité, on observe que les dépenses de Januvia® (A10BH01 - sitagliptine) atteignent aujourd'hui le niveau des dépenses de Novonorm® (A10BX02- repaglinide) et de Unidiamicron® (A10BB09 – Gliclazide) ; avec un nombre de DDD sensiblement inférieur et un coût par DDD de 1,51 EUR. Ces dépenses en hausse de Januvia® peuvent s'expliquer en partie par un switch de rosiglitazone (Avandia® et Avandamet®) à Januvia®.

Les spécialités à base de rosiglitazone (Avandia®, en association avec la metformine Avandamet®) ont été retirées du marché en raison d'une balance bénéfices/risques négative. Le 24/09/10, l'Agence européenne des médicaments (AEM) recommande la suspension des spécialités à base de rosiglitazone, un antidiabétique du groupe des glitazones. Après analyse des données en matière d'efficacité et de sécurité de la rosiglitazone, avec une attention particulière pour les risques cardiovasculaires, l'AEM conclut que la balance bénéfices/risques n'est plus positive. Ces produits ne sont plus disponibles depuis en Europe depuis peu.

ANTICOAGULANTS

Schéma 13 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC B01A Anticoagulants

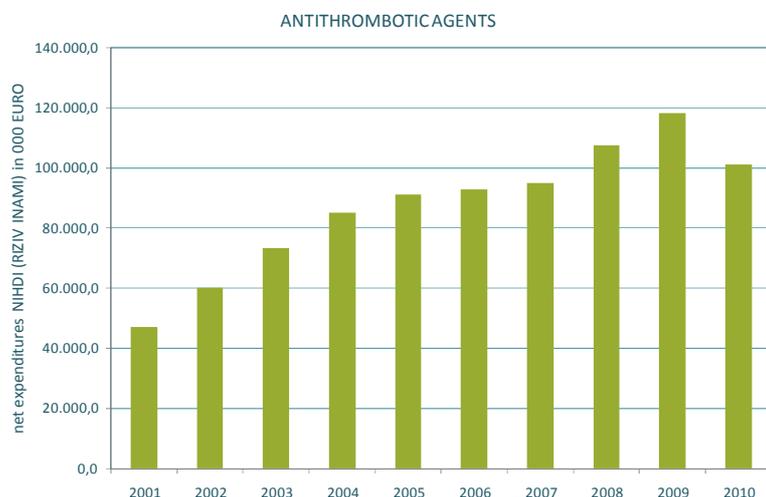
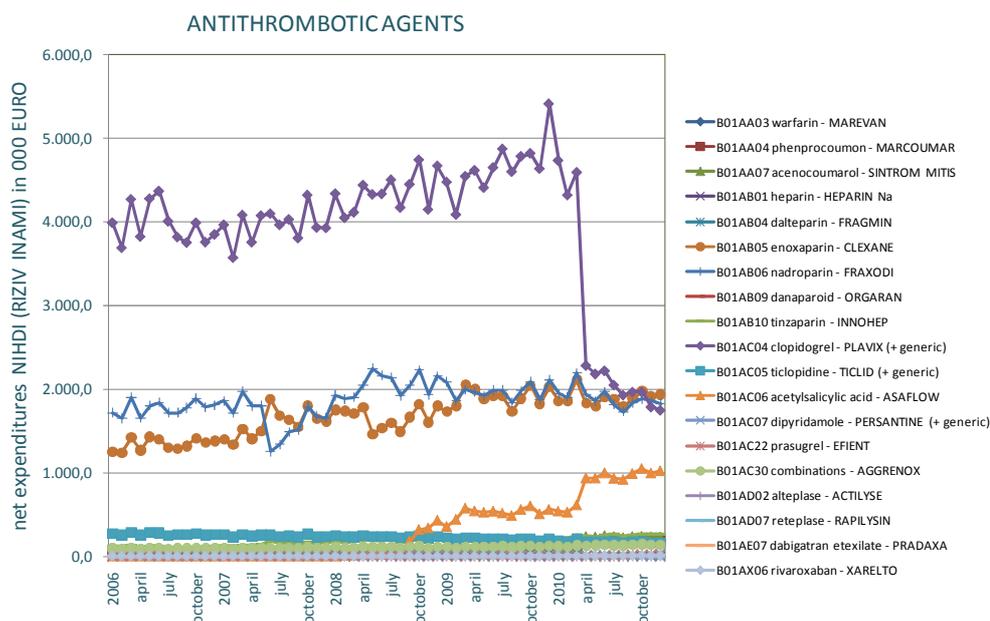


Schéma 14 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC B01A Anticoagulants



Les dépenses de Plavix® et les génériques (B01AC04) ont diminué de moitié à partir d'avril 2010, la date d'entrée en vigueur du système des prix de référence pour cette molécule. Au même moment, les dépenses de l'acide acétylsalicylique (B01AC06) ont crû de 50 %.

Il ressort de l'évolution du nombre de patients traités (Tableau 11) par ces molécules que ces modifications énormes dans les dépenses ne peuvent s'expliquer que partiellement par des modifications dans le nombre de patients traités, mais principalement en raison de l'entrée en vigueur du système des prix de référence et de la modification du coût par DDD.

Tableau 12 : Évolution du nombre de patients traités par clopidogrel et ASA de 2006 à 2010

	2006	2007	2008	2009	2010
CLOPIDOGREL – B01AC04	113.008	117.878	127.338	130.062 + 2%	123.203 - 5%
ACETYLSALICYLZUUR – B01AC06	0	0	315.716	650.872 + 106%	744.621 + 14%

À ce jour, les dépenses mensuelles de l'acide acétylsalicylique (B01AC06) représentent près de 40 % des dépenses mensuelles de clopidogrel, contre 10 % avant le système des prix de référence. Avec un nombre de DDD nettement inférieur, le coût par DDD de spécialités sur la base de clopidogrel reste nettement supérieur à celui de spécialités à base d'acide acétylsalicylique. L'augmentation du coût par DDD pour les médicaments à base d'acide acétylsalicylique est entièrement attribuable à la modification du système de rémunération des pharmaciens (où l'impact était le plus important pour des médicaments très bon marché.

Tableau 13 : Coût par DDD pour les anticoagulants

	DDD 2009	DDD 2010	Cost/DDD in 2009	Cost/DDD in 2010
B01AC04	36.944.320	36.379.831	1,51	0,88
B01AC06	223.049.368	257.600.386	0,03	0,04

De manière générale, les dépenses de cette classe ont baissé de 14 % entre 2009 et 2010 et devraient encore baisser en 2011. Dès lors, le système des prix de référence aura été actif toute l'année.

INHIBITEURS DE L'ECA ET PRÉPARATIONS ASSOCIÉES

Schéma 15 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC C09A Inhibiteurs de l'ECA

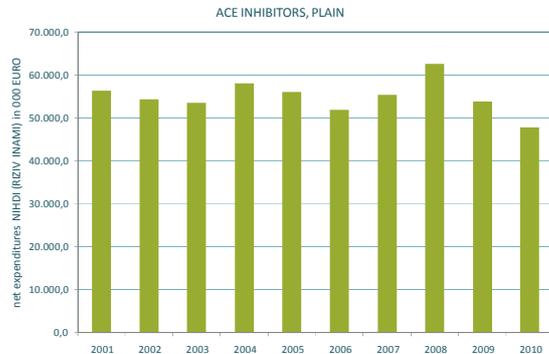


Schéma 16 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC C09A Inhibiteurs de l'ECA et préparations associées

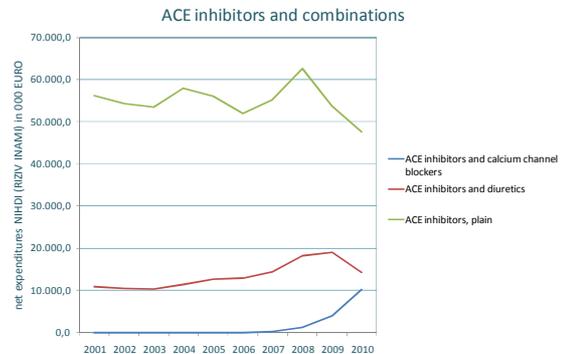
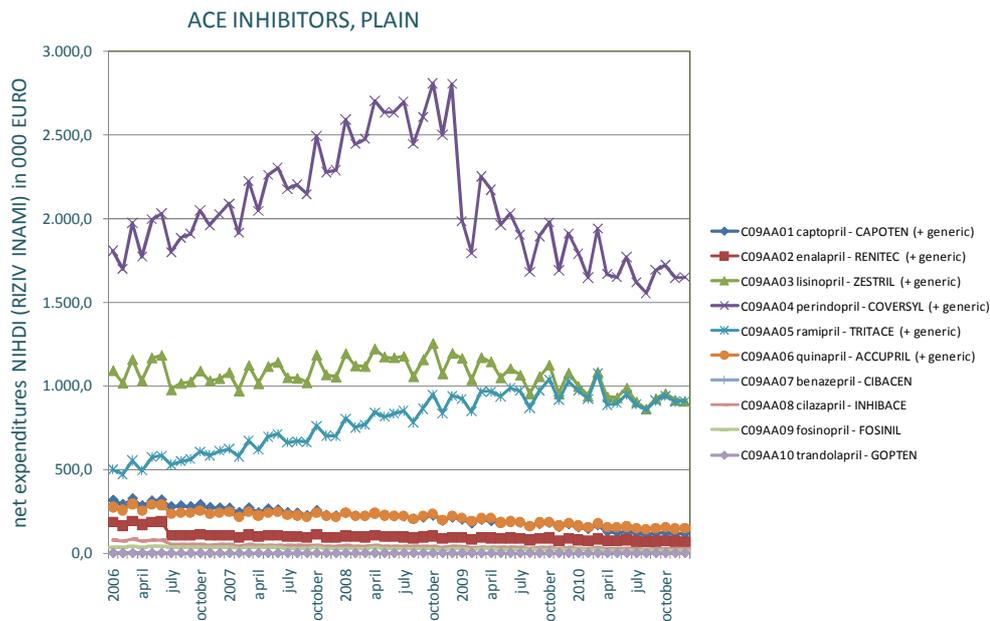


Schéma 17 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC C09A Inhibiteurs de l'ECA



La diminution des dépenses pour les inhibiteurs de l'ECA s'est poursuivie en 2010. Les dépenses de ramipril, qui est devenue en 2009 la deuxième molécule la plus importante et pour laquelle l'évolution des dépenses a connu une évolution linéaire à la hausse, se sont stabilisées.

Il est toutefois frappant de constater la croissance rapide des dépenses d'inhibiteurs de l'ECA dans des préparations associées avec des inhibiteurs calciques (Schéma 16). L'évolution de ces dépenses sera suivie dans un prochain rapport.

SARTANS et préparations associées

Schéma 16 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC C09C Sartans

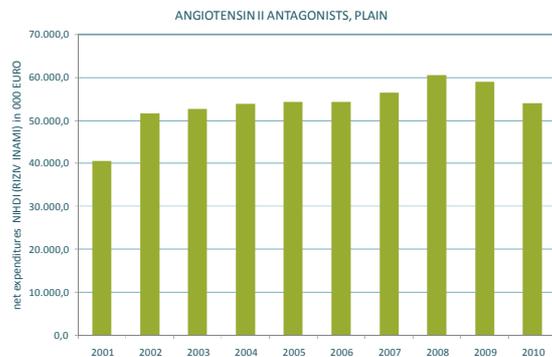


Schéma 17 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC C09D Sartans – préparations associées

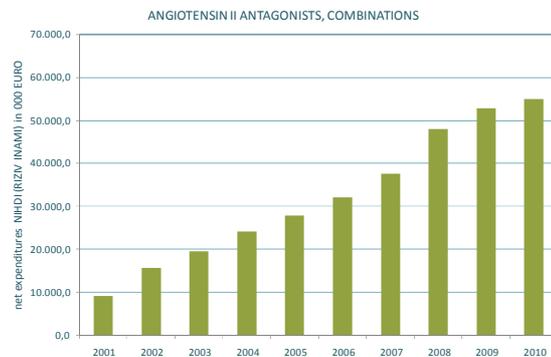
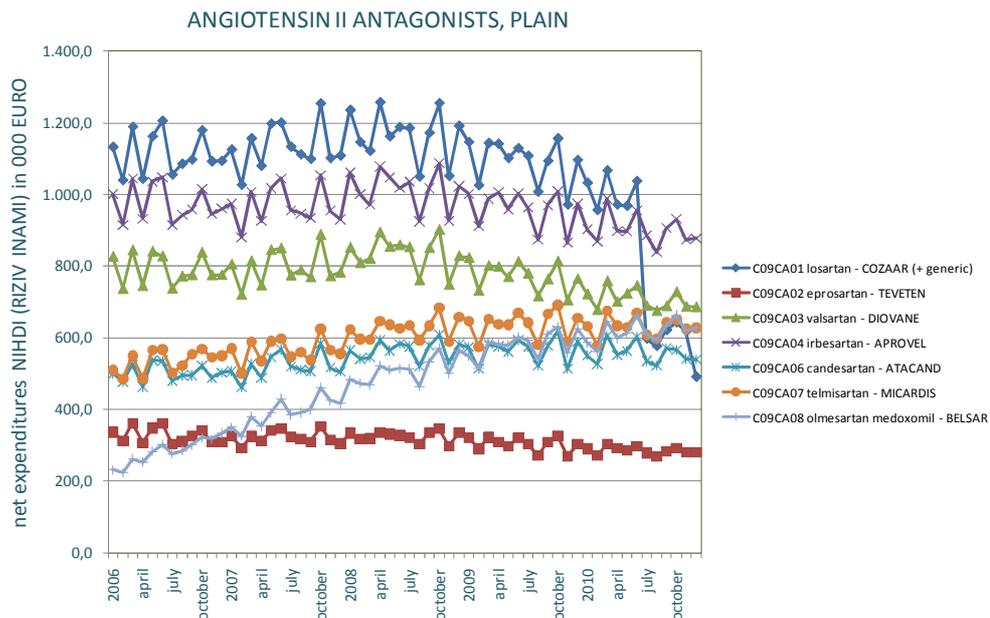


Schéma 18 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC C09C Sartans



Dans la classe des sartans en monopréparations, le remboursement de référence est entré en vigueur en juillet 2010 pour la molécule losartan (il en sera de même pour la molécule valsartan dans le courant de l'année 2011). L'économie réalisée de ces clusters de référence doit certainement être suivie, étant donné qu'elle s'accompagne de l'inscription des génériques sur la base des losartan et des valsartan au Chapitre I, contrairement aux spécialités de référence Loortan®, Cozaar® et Diovane® remboursés au Chapitre IV avec un contrôle a priori.

Schéma 19 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour les classes ATC C09C et C09D Sartans et préparations associées

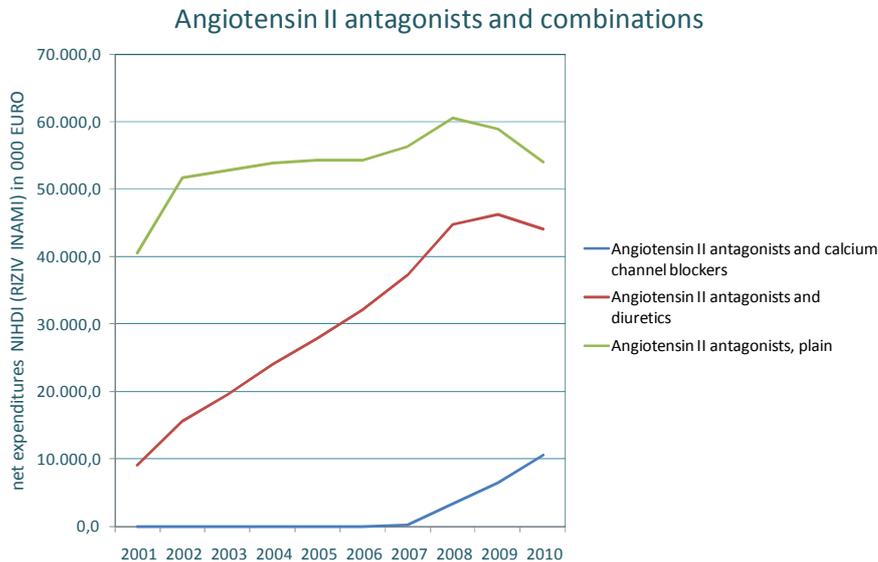
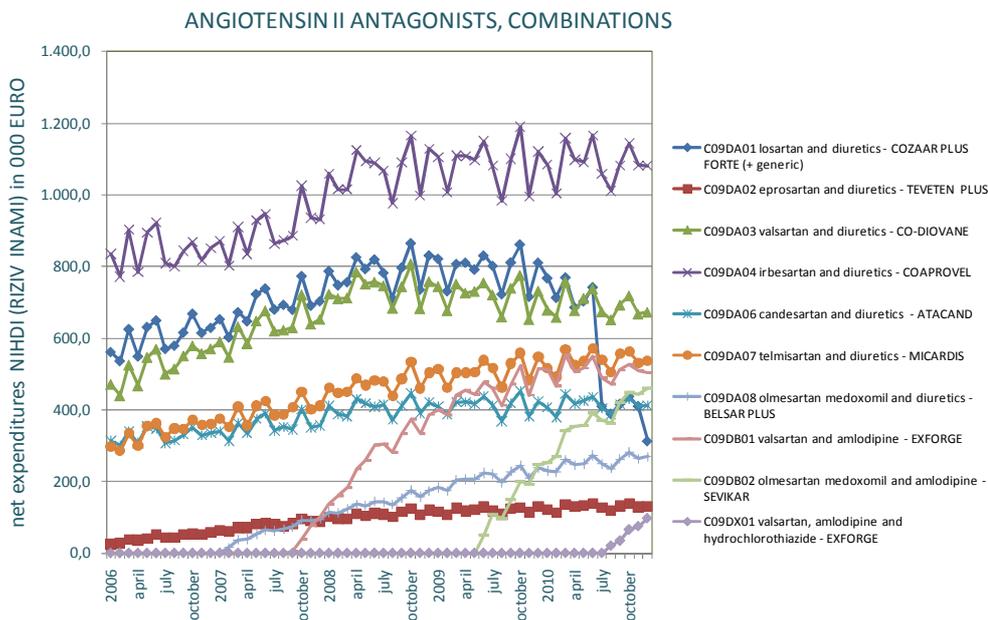


Schéma 20 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour les classes ATC C09D Sartans et préparations associées



Par rapport à la diminution des dépenses de sartans en monopréparations, une augmentation de 4,3 % (10 % en 2010) est de nouveau observée pour les dépenses des sartans dans les préparations associées. Un switch similaire de monopréparations vers des préparations associées fixes est également observée pour les inhibiteurs de l'ECA.

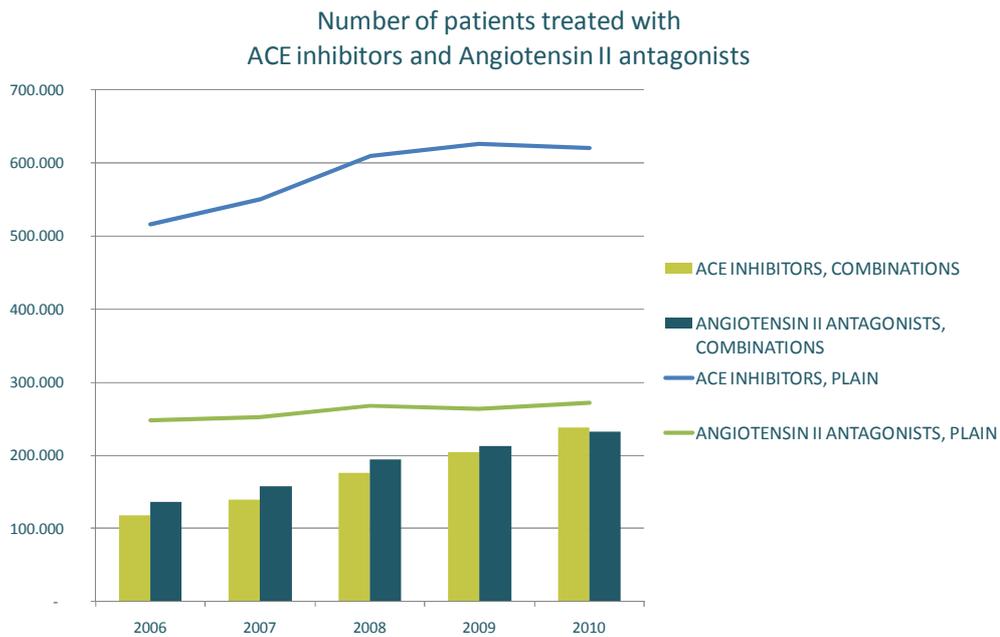
L'utilisation des nouvelles associations d'antagonistes du calcium connaît une forte croissance, alors que l'utilisation des associations de thiazides diurétiques semble s'être stabilisée.

Il serait intéressant d'étudier dans un prochain rapport l'utilisation concomitante de ces associations fixes avec d'autres antihypertenseurs.

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR INHIBITEURS DE L'ECA ET PAR SARTANS

Bien qu'actuellement la plupart des patients soient encore traités par les monopréparations pour les inhibiteurs de l'ECA et les antagonistes de l'angiotensine II (sartans), il doit être clair que l'utilisation de préparations associées suscite un intérêt croissant (*Schéma 21*).

Schéma 21 : Évolution du nombre de patients traités par inhibiteurs de l'ECA et par sartans (et préparations associées)



HYPOLIPIDÉMIANTS et préparations associées

Schéma 22 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC C10A Hypolipémiants

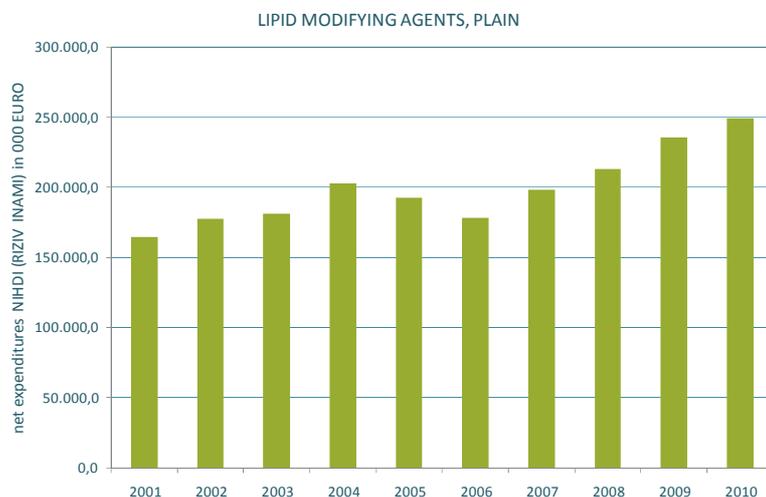
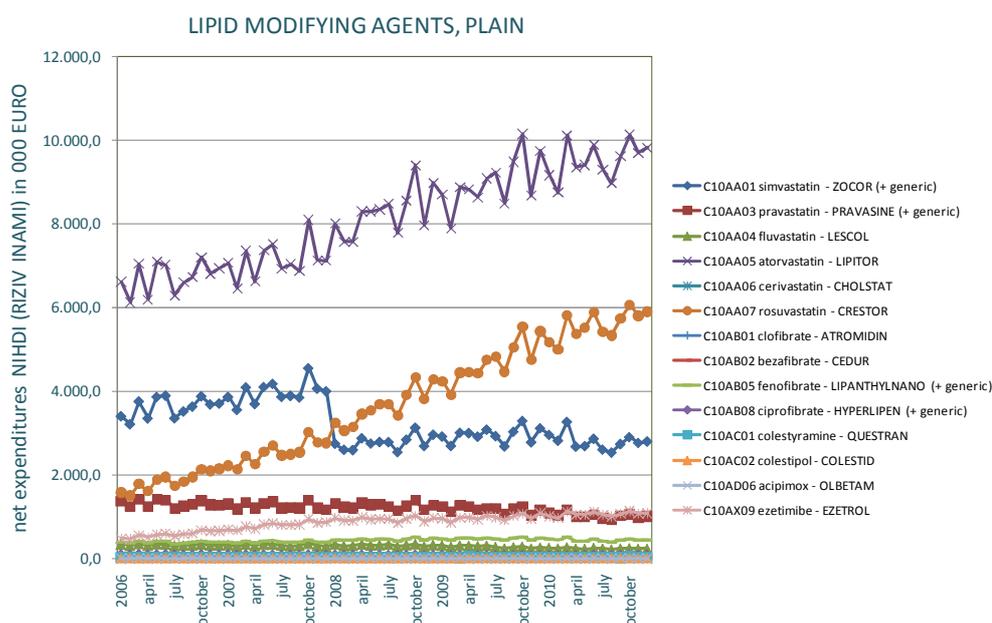


Schéma 23 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC B01A Hypolipémiants



En 2010, les dépenses générales pour les hypolipémiants continuent d'augmenter, passant d'environ 180 millions d'euros à 250 millions d'euros de manière constante sur une période de quatre ans. Le trend de 2008 à 2009, avec toujours une hausse des dépenses de rosuvastatine (Crestor) et d'atorvastatine (Lipitor), se poursuit.

La stagnation des dépenses pour les molécules de statines les moins chères (simvastatine en pravastatine) se maintient depuis 2008.

Il apparaît que la mesure inscrite dans l'Accord national médico-mutualiste 2009-2010, prise dans un contexte d'une économie à réaliser de 42,5 millions d'euros, n'exerce aucun effet en 2010, à l'instar de 2009, sur le comportement de prescription des statines.

En août 2010, les recommandations relatives aux statines ont été modifiées par la Commission de remboursement des médicaments dans le but de stimuler la prescription des molécules les moins chères dans cette classe. Il est encore prématuré pour en évaluer l'impact. En outre, on peut toujours remarquer qu'il s'agit uniquement de nouveaux patients pour lesquels le traitement par statine débute. Ils représentent une part très limitée de la population totale traitée par statines.

Tableau 14 : Nombre de patients ayant démarré un traitement sous statines en 2010 (C10AA)

	C10AA01		C10AA03		C10AA04		C10AA05		C10AA07		TOTAL
	simvastatin	%	pravastatin	%	fluvastatin	%	atorvastatin	%	rosuvastatin	%	
jan	11.835	58	1.466	7	99	0	3.083	15	3.882	19	20.365
feb	11.971	59	1.316	6	91	0	2.985	15	3.901	19	20.264
mar	13.599	59	1.483	6	91	0	3.485	15	4.499	19	23.157
apr	11.195	58	1.225	6	85	0	2.890	15	3.878	20	19.273
may	10.557	58	1.173	6	74	0	2.805	15	3.607	20	18.216
jun	11.134	59	1.271	7	73	0	2.886	15	3.598	19	18.962
jul	8.020	58	962	7	52	0	2.214	16	2.551	18	13.799
aug	8.314	59	921	7	53	0	2.094	15	2.618	19	14.000
sep	9.871	63	1.227	8	66	0	2.016	13	2.485	16	15.665
oct	11.513	67	1.371	8	52	0	1.985	11	2.365	14	17.286
nov	10.935	67	1.250	8	52	0	1.792	11	2.289	14	16.318
dec	10.529	66	1.177	7	53	0	1.911	12	2.348	15	16.018
	129.473	61	14.842	7	841	0	30.146	14	38.021	18	213.323

D'après le tableau ci-dessus, la prescription des médecins a évolué au cours de l'année 2010 vers une plus grande proportion de simvastatine chez les patients démarrant un traitement sous statines, avec un pourcentage de 61 %. En comparaison de l'année 2009, les pourcentages du volume de nouveaux patients ayant début le traitement avec les différentes statines ne changent pas en 2010.

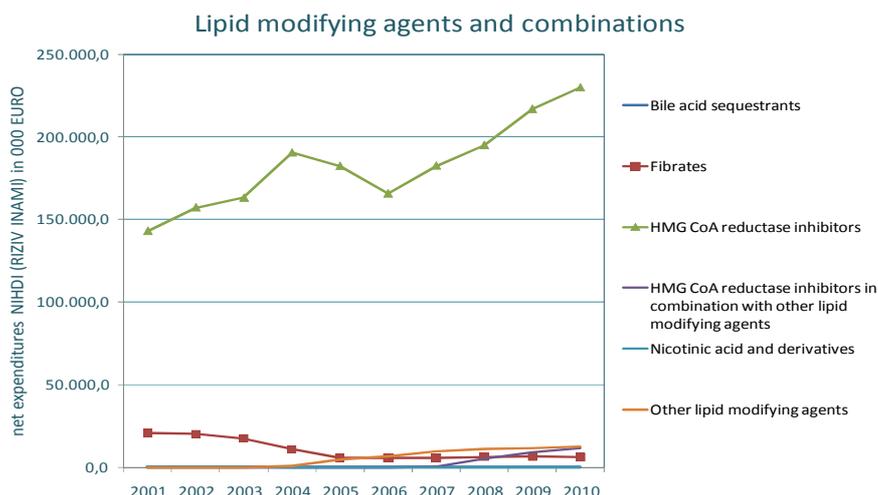
Pour l'ensemble des patients traités par statines (n = 1.337.316), la proportion de simvastatine est passée de 51 % en 2009 à 49 % en 2010.

Tableau 15 : Répartition des traitements par statines (C10AA – Inhibiteurs d'HMG-CoA-réductase) chez les nouveaux patients et tous les patients traités en 2010

		% volume new patients	% volume treated patients
C10AA01	SIMVASTATINE	61%	49%
C10AA03	PRAVASTATINE	7%	9%
C10AA04	FLUVASTATINE	0.4%	1%
C10AA05	ATORVASTATINE	14%	22%
C10AA07	ROSUVASTATINE	18%	20%

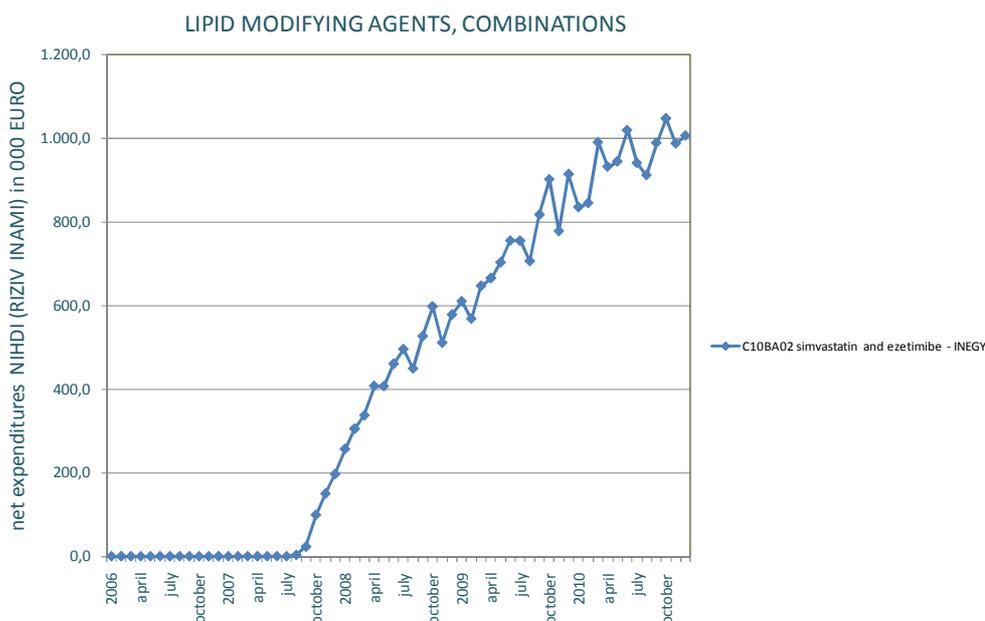
Il convient également de souligner que des hypolipémiants peuvent être associés comme thérapie, à savoir l'ajout d'ezetimibe à une statine chez des patients atteints d'hypercholestérolémie pour lesquels une diminution plus nette du cholestérol ou du LDL-cholestérol est visée par rapport à celle atteinte par statine seule. Toutefois, il n'a pas été démontré qu'une meilleure prévention cardiovasculaire en termes de morbidité et de mortalité était atteinte par l'ajout d'ezetimibe à une statine.

Schéma 24 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour les classes ATC C10A et C10B Hypolipémiants et préparations associées



Depuis août 2007, la préparation associée Inegy® est remboursable (ezetimibe et simvastatine) par ATC C10B, dont les dépenses augmentent en 2010 pour atteindre 11,5 millions d'euros. Il conviendrait d'ajouter ce montant aux dépenses des hypolipémiants (C10A) afin de connaître les dépenses totales réelles.

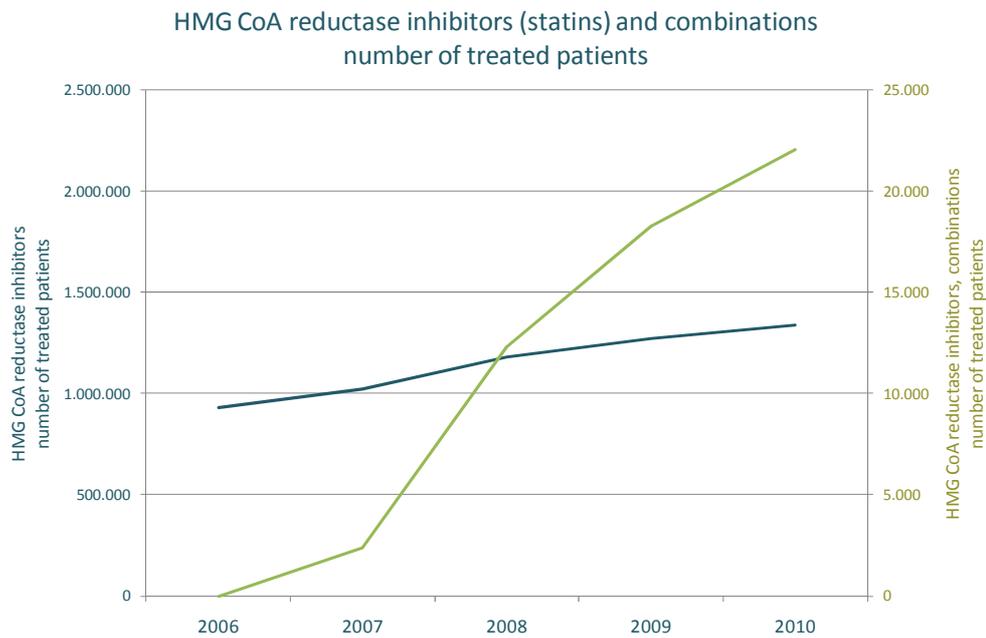
Schéma 25 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe C10B Hypolipémiants – préparations associées



En 2010, près de 1,47 million de patients ont été traités par hypolipidémiants. Environ 1,34 million de ces patients ont bénéficié d'une monopréparation de statine.

Le Schéma 26 illustre l'évolution du nombre de patients traités (les différentes échelles). Il est frappant de constater la hausse persistante plus faible du nombre de patients traités par monostatines (+ 10 % en 2007, + 15 % en 2008 (effet des travailleurs indépendants), + 7,6 % en 2009 en + 5,1 % en 2010). Les nouvelles préparations associées représentent actuellement encore une petite part, tant en termes d'utilisation que de coût, mais leur évolution doit être suivie.

Schéma 26 : Évolution du nombre de patients (officines publiques) traités par statines (et préparations associées)



ANTIVIRAUX À EFFET DIRECT

Schéma 27 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC J05A Antiviraux à effet direct

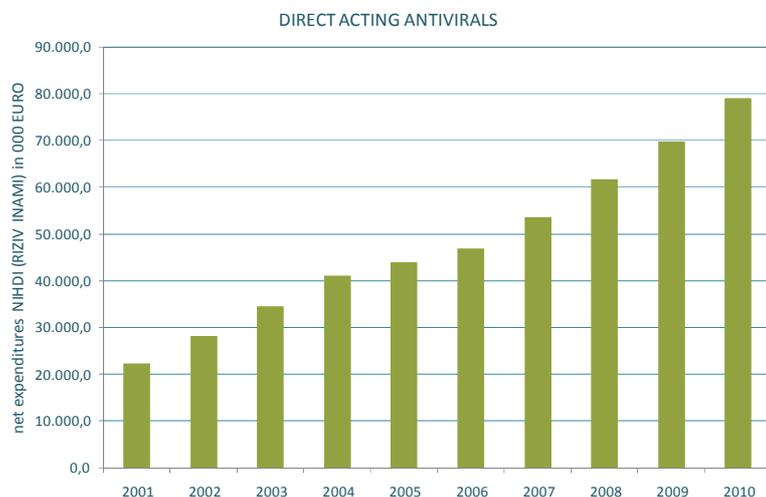
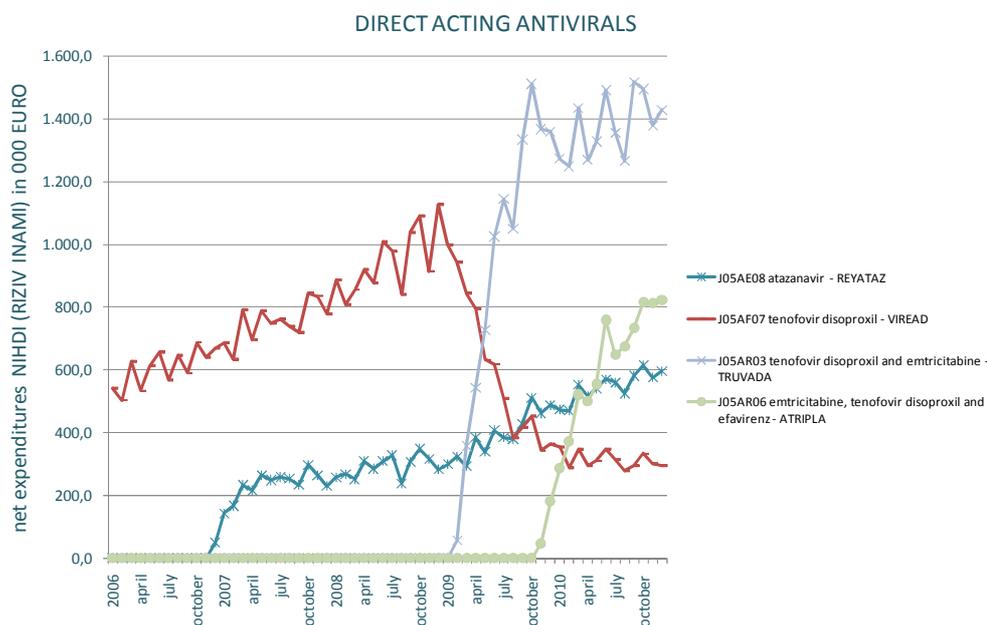


Schéma 28 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC classe J05A Antiviraux à effet direct



Les dépenses du groupe ATC J05A s'expliquent en grande partie par les antiviraux appliqués dans la lutte contre le HIV. Il s'agit d'un domaine thérapeutique pour lequel le passage à des polythérapies est courant, avec la recommandation d'utiliser un nombre croissant d'antirétroviraux (2 précédemment, 3 aujourd'hui), mais où les molécules de la dernière génération remplacent également les anciennes molécules ou s'y ajoutent rapidement (résistance, confort d'utilisation plus important, meilleure action, etc.).

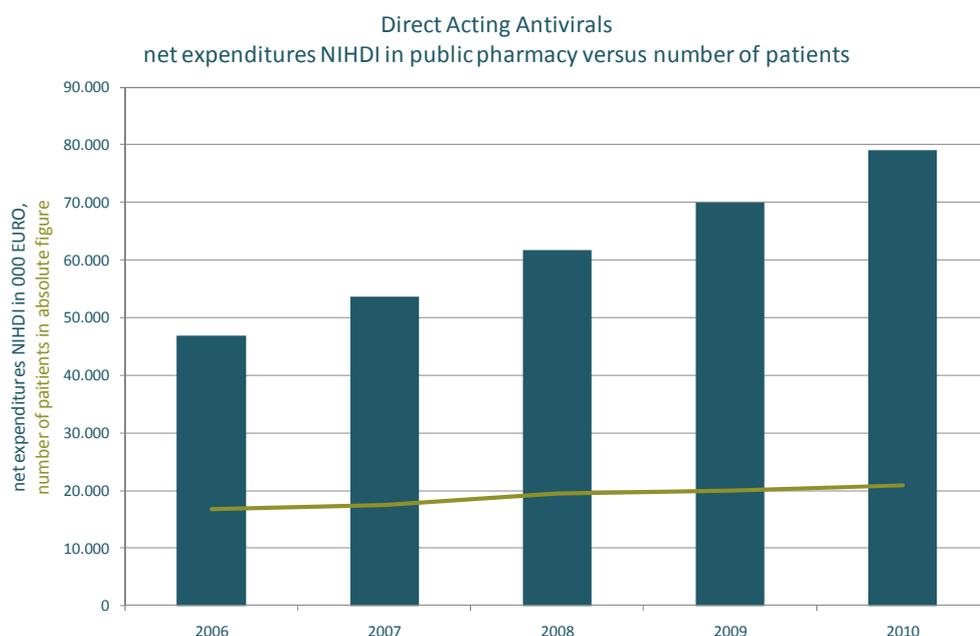
Dès lors, l'introduction du système des prix de référence pour les spécialités utilisées dans la lutte contre le HIV n'aura pas d'impact important sur les dépenses, en tout cas pas dans les années à venir.

En outre, il semble encore prématuré d'évaluer l'incidence budgétaire du remboursement de Atripla®, qui associe les principes actifs de Stocrin®, Emtriva® et Viread®. Une augmentation très forte des dépenses pour les associations fixes est enregistrée.

Le Schéma 29 montre clairement que la hausse constante et rapide des dépenses (globales) pour ce groupe de médicaments ne s'explique pas – ou pas uniquement – par le nombre (global) croissant du nombre de patients traités.

Les dépenses ont augmenté chaque année à chaque fois de plus de 13 % (2008 non compris), le nombre de patients à chaque fois de moins de 5 %.

Schéma 29 : Évolution des dépenses versus nombre de patients traités pour les antiviraux à effet direct dans les officines publiques



Les

Schéma 25 et Schéma 29 montrent toutefois que l'évolution des dépenses – en l'occurrence leur augmentation rapide – est principalement déterminée par l'évolution des dépenses pour les inhibiteurs de la protéase et surtout les préparations antivirales associées appliquées dans les traitements de lutte contre le HIV.

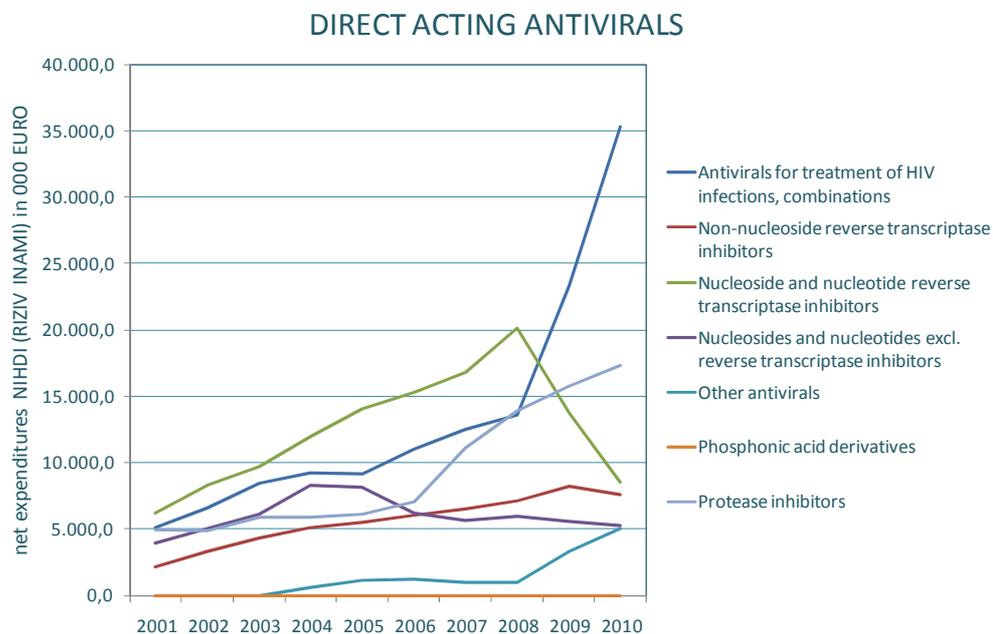
L'évolution (augmentation) du coût par DDD, en particulier pour ces deux sous-classes (J05AE et J05AR) des antiviraux à effet direct (tableau) peut toutefois expliquer partiellement l'évolution des dépenses.

Tableau 16 : Évolution du coût moyen par DDD pour les antiviraux à effet direct (2006-2009) dans les officines publiques (en EUR)

		2006	2007	2008	2009	2010
J05AB	Nucleosides and nucleotides excl. reverse transcriptase inhibitors	17,1	16,4	16,5	15,4	14,1
J05AD	Phosphonic acid derivatives			50,9		
J05AE	Protease inhibitors	15,5	17,2	17,1	17,4	18,1
J05AF	Nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitors	9,0	8,9	9,0	8,8	8,4
J05AG	Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors	9,3	9,3	9,3	10,3	10,4
J05AR	Antivirals for treatment of HIV infections, combinations	16,7	16,7	16,7	19,6	19,6

J05AX	Other	31,8	31,7	37,3	37,3	37,2
-------	-------	------	------	------	------	------

Schéma 30 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe J05A Antiviraux à effet direct par classe

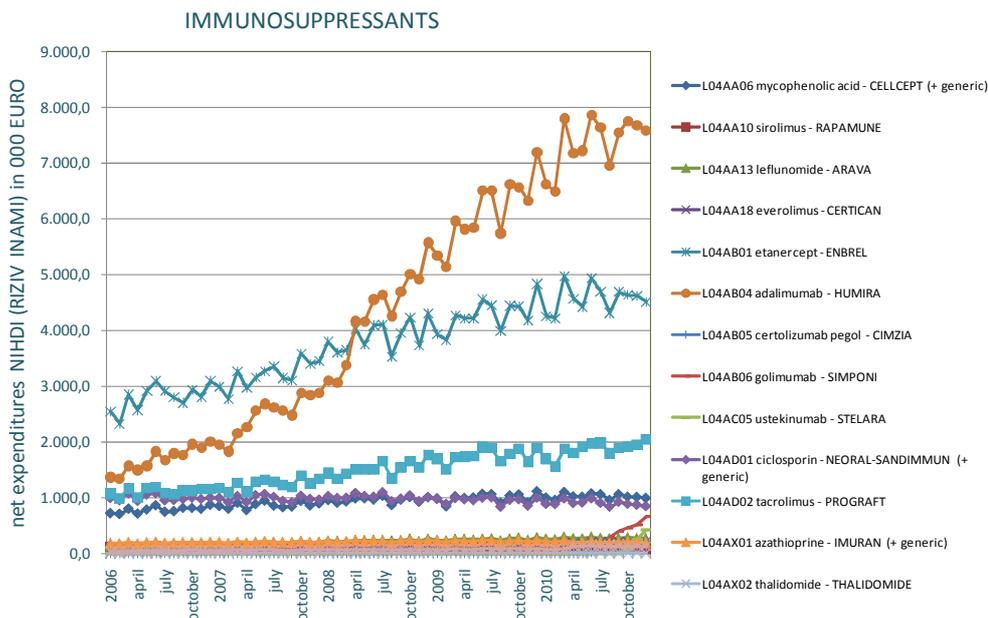


IMMUNOSUPPRESSEURS

Schéma 31 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC L04A Immunosuppresseurs



Schéma 32 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC L04A Immunosuppresseurs



La classe ATC-3 qui présente les augmentations les plus remarquables dans les dépenses ces dernières années en officines publiques est toujours en 2010 la classe des immunomodulateurs (L04A). Les dépenses dans les officines publiques augmentent en 2010 de 13,6 % et atteignent ainsi dans les officines publiques, comme deuxième classe parallèlement aux hypolipémiants, une dépense annuelle de plus de 200 millions d'euros.

Les inhibiteurs TNF Humira® et Enbrel® (L04AB) restent responsables des hausses les plus importantes des dépenses dans les officines publiques. Le nombre de patients traités pour ces molécules poursuit sa

progression en 2010 respectivement de 18 % et de 10 %. Entre 2007 et 2010, le nombre de patients traités pour ces molécules (L04AB) a plus que doublé (+ 116 %).

Tableau 17 : Évolution des dépenses nettes pour Humira et Enbrel 2005-2010

	2006	2007	2008	2009	2010
Enbrel L04AB01	33.538.207	38.442.386	46.743.844	51.313.037	55.163.644
Humira L04AB04	20.249.119	29.680.197	51.495.493	73.543.021	88.902.027
growth Enbrel	22,0%	14,6%	21,6%	9,8%	7,5%
growth Humira	42,8%	46,6%	73,5%	42,8%	20,9%

Tableau 18 : Évolution du nombre de patients traités par année par Humira et Enbrel

	2006	2007	2008	2009	2010
HUMIRA L04AB04	1.945	2.875	5.372	7.206	8.500
growth patients		47,8%	86,9%	34,1%	18,0%
ENBREL L04AB01	3.479	3.980	4.721	5.117	5.638
growth patients		14,4%	18,6%	8,4%	10,2%
Totaal L04AB	5.424	6.855	10.093	12.323	14.138⁽¹⁾

⁽¹⁾: En sus de ce nombre, 743 patients ont déjà été traités en 2010 avec les nouvelles spécialités remboursables Cimzia® (174 patients) et Simponi® (569 patients).

En outre, dans cette classe d'immunosuppresseurs, il convient de noter que trois nouvelles molécules sont devenues remboursables dans le courant de l'année 2010 dans les officines publiques : Cimzia® (Certolizumab) en juin 2010 et Simponi® (Golimumab) en juillet 2010 pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde et Stelara® (Ustekinumab) en octobre 2010 pour le traitement du psoriasis à plaque modéré à sévère.

Dans la classe des immunosuppresseurs (L04A), les inhibiteurs TNF (L04AB) représentent en 2010 un montant de dépenses s'élevant à 147 millions d'euros, soit 73 % des dépenses dans cette classe.

Tableau 19 : Indications remboursables (et paragraphe), et date d'entrée en vigueur des différents inhibiteurs TNF (L04AB) remboursables dans les officines publiques

	Arthrite rhumatoïde	Arthrite juvénile polyarticulaire	Artritis psoriatica	Spondylitis ankylopoetica	Psoriasis à plaque	Maladie de Crohn
Humira Adalimumab	§ 3070000 01/05/2004 (**)	-	§ 3620000 01/03/2006	§ 4070000 01/03/2007	§ 4870000 01/10/2008	§ 4550000 01/03/2008
Enbrel Etanercept	§ 2490000 01/02/2003 (**)	§ 2210000 01/07/2002	§ 2870000 01/02/2004	§ 3150000 01/09/2004	§ 3510000 01/02/2006	-
Simponi Golimumab	§ 5650100 01/07/2010	-	§ 5650200 01/07/2010	§ 5650300 01/07/2010	-	-
Cimzia Certolizumab	§ 5600000 01/06/2010	-	-	-	-	-
Stelara Ustekinumab	-	-	-	-	§ 5730000 01/10/2010	-

(**) Le 1^{er} mai 2010 : passage du score HAQ au score DAS 28 comme seuil ou modification du score DAS 28.

Le Tableau 19 fait apparaître que tous les médicaments anti-TNF ne sont pas remboursables dans les mêmes indications, et chaque molécule s'est vu remboursée au fil des ans pour différentes indications. La modification des modalités de remboursement de Humira et Enbrel en mai 2010 (**), consistant à

assouplir les conditions de remboursement, peut expliquer en partie la nouvelle hausse du nombre de patients et de dépenses.

En outre, il convient de faire remarquer que cette classe fait également partie du top 3 des dépenses de médicaments dans le milieu hospitalier et que les dépenses augmentent en 2009 de 23,6 %. Dans le courant du second semestre de 2009, un remboursement a été accordé à deux nouvelles molécules dans le milieu hospitalier : Orenia® (Abatacept) en juin 2009 et Roactemra® (Tocilizumab) en octobre 2009 pour l'arthrite rhumatoïde.

Les données disponibles et les dernières modifications apportées aux modalités de remboursement des différents médicaments anti-TNF (entre autres en ce qui concerne leurs indications remboursables) ne permettent pas encore actuellement de faire une évaluation pertinente de la répartition de l'utilisation de ces médicaments dans les différentes indications sur les différentes spécialités (dermatologie, rhumatologie, gastro-entérologie, etc.). Ce point sera examiné plus en détail dans le cadre d'un prochain rapport, le cas échéant en confrontant les données disponibles aux données provenant du système d'enregistrement chez les rhumatologues (SAFE) et aux données épidémiologiques.

ANTI-ÉPILEPTIQUES

Schéma 33 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC N03A Anti-épileptiques

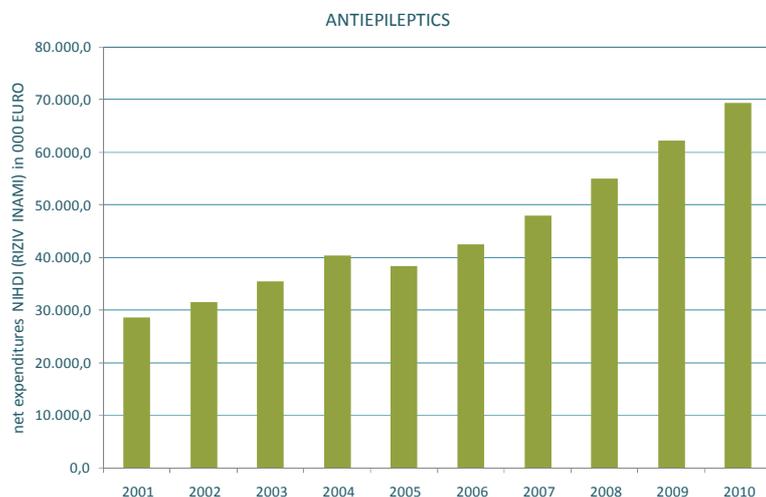
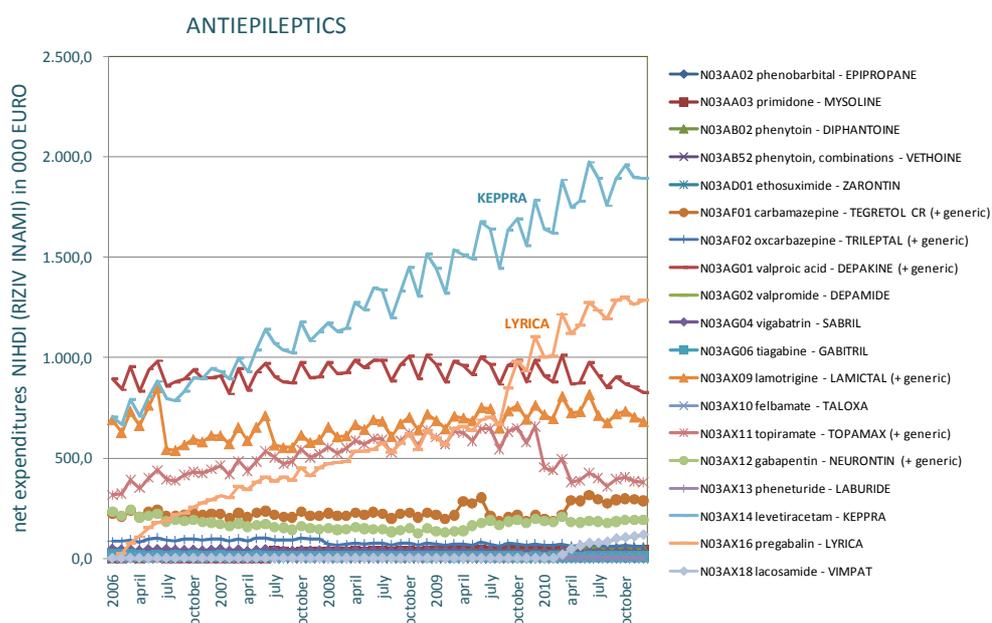


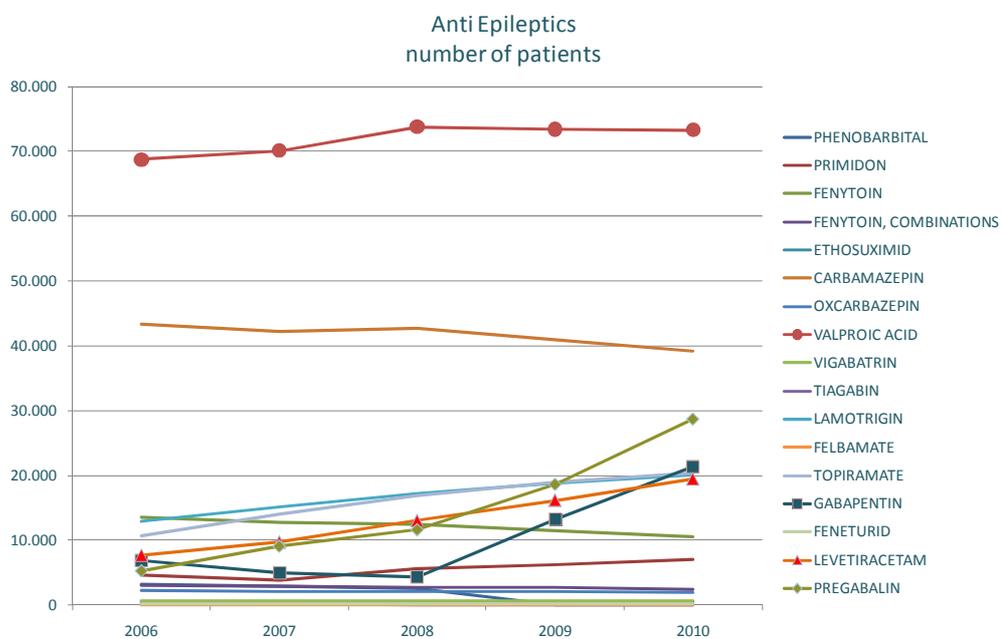
Schéma 34 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC N03A Anti-épileptiques



Dans cette classe de médicaments, il convient de suivre surtout l'évolution des dépenses de levetiracetam et de pregabalin. L'augmentation remarquable des dépenses de pregabalin est probablement complètement attribuable à l'extension des modalités de remboursement avec l'indication 'douleurs neuropathiques', et semble se stabiliser en 2010.

L'évolution du nombre de patients traités confirme la nécessité de continuer à suivre l'évolution de plusieurs molécules spécifiques dans cette classe, le cas échéant en fonction des indications remboursables.

Schéma 35 : Évolution du nombre de patients traités par anti-épileptiques (2006 - 2009) dans les officines publiques



ANTIPSYCHOTIQUES et ANTIDÉPRESSEURS

Schéma 36 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC N05A Antipsychotiques

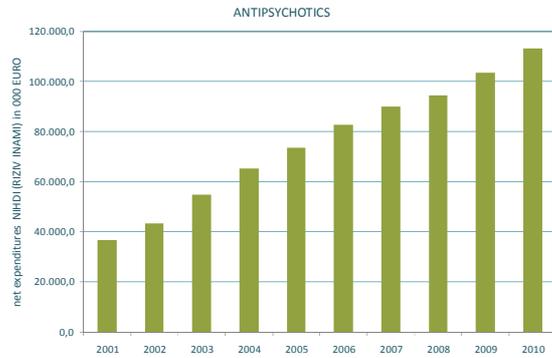


Schéma 37 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC N06A Antidépresseurs

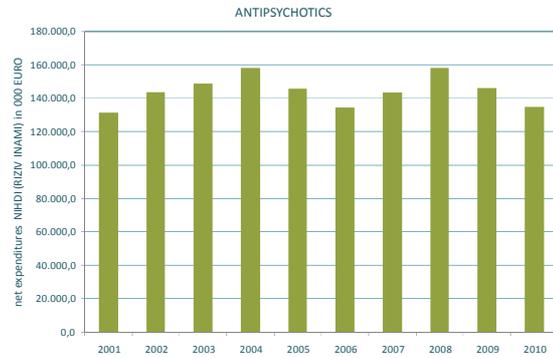
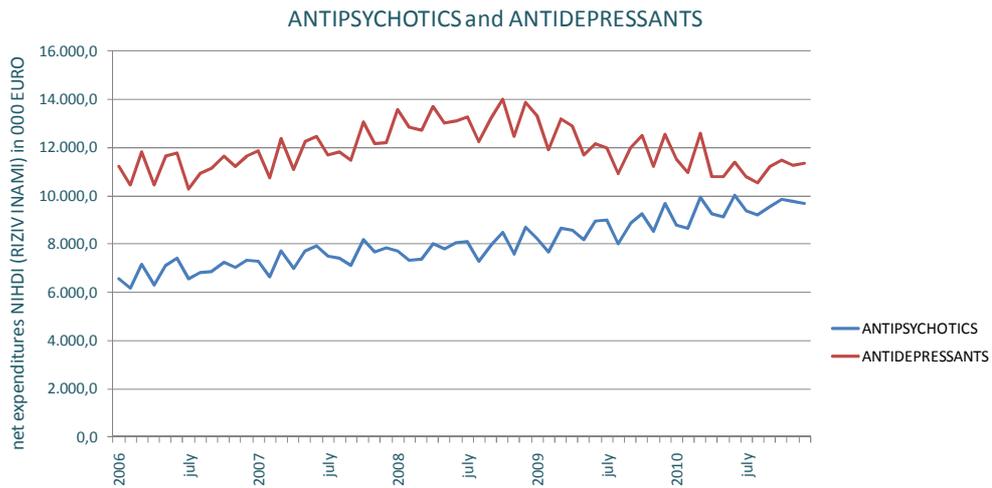
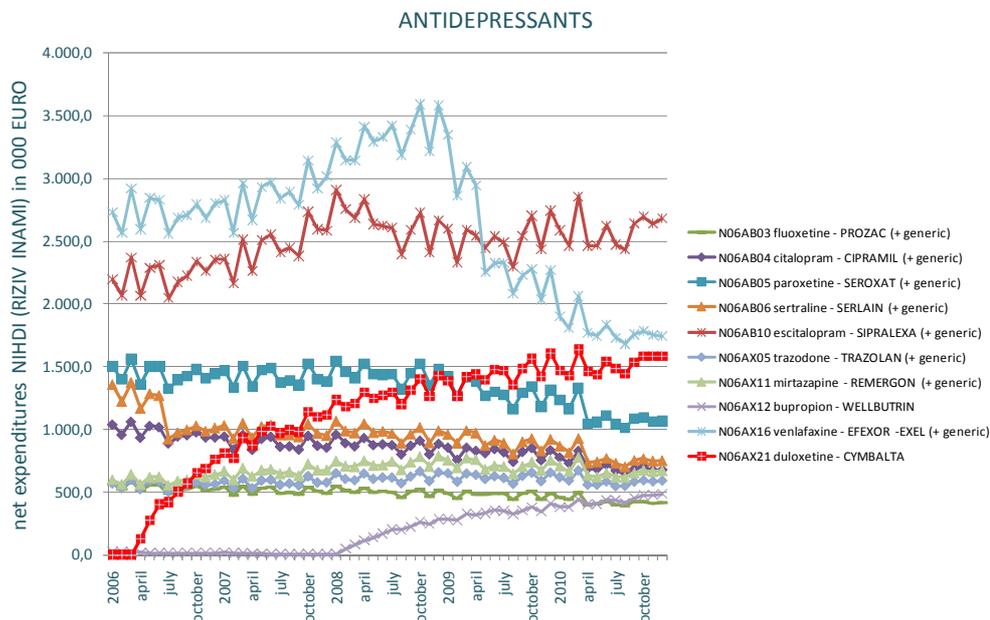


Schéma 38 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour les classes ATC N06A Antidépresseurs et N05A Antipsychotiques



ANTIDÉPRESSEURS

Schéma 39 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC N06A Antidépresseurs



Malgré la croissance continue des dépenses de Cymbalta® (remboursable depuis avril 2006), les dépenses du groupe complet des antidépresseurs diminuent pour la deuxième année consécutive.

Les dépenses de Wellbutrin®, autre molécule dans cette classe, sont en augmentation également. Le principe actif de Wellbutrin®, bupropion, est identique à Zyban®, enregistré comme excipient pour lutter contre le tabagisme. Selon toute vraisemblance, Wellbutrin® est également utilisé dans cette indication, par exemple off-label.

Les dépenses de venlafaxine ont diminué de moitié depuis leur intégration dans le système de prix de référence en 2009. Ces dépenses sont largement dépassées par celles d'escitalopram (Sipralaxa®), qui devient le premier antidépresseur en matière de dépenses, suivi de près par duloxetine (Cymbalta®) qui complète le top 3 des dépenses.

Tableau 20 : Coût par DDD des antidépresseurs

Code ATC		Coût par DDD en 2009 (EUR)	Coût par DDD en 2010 (EUR)
N06AB03	FLUOXETINE	0,42	0,37
N06AB04	CITALOPRAM	0,41	0,37
N06AB05	PAROXETINE	0,43	0,37
N06AB06	SERTRALINE	0,33	0,28
N06AB10	ESCITALOPRAM	0,62	0,57
N06AX12	BUPROPION (Wellbutrin®)	1,43	1,34
N06AX16	VENLAFAXINE	0,76	0,51
N06AX21	DULOXETINE	1,24	1,20

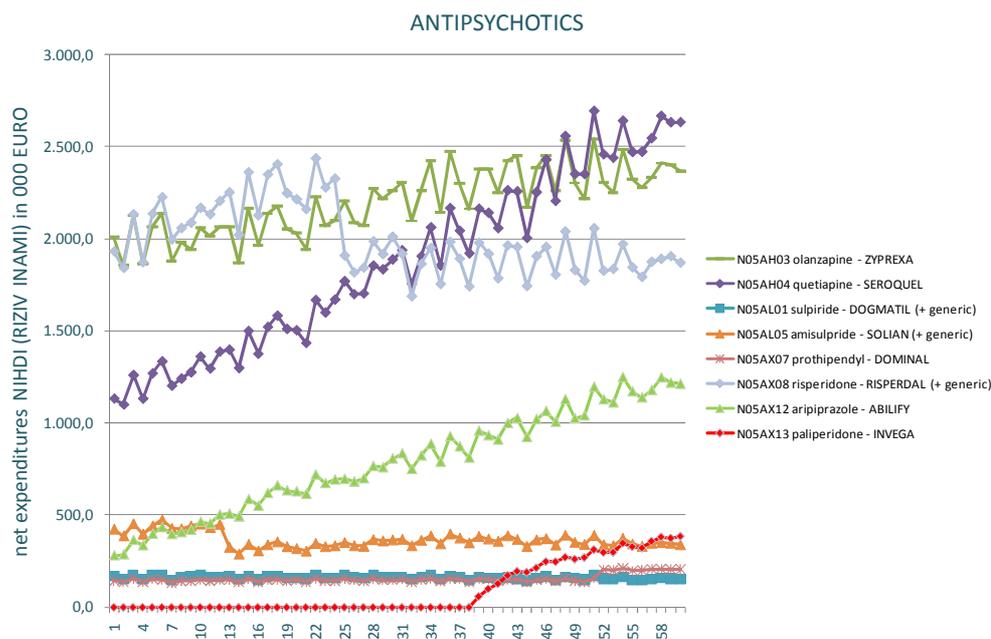
Le coût par DDD (en 2010) varie sensiblement pour cette classe de médicaments. Cela s'explique notamment par la mise à disposition de gros conditionnements remboursables et l'intégration de la

molécule dans le système des prix de référence. Sipralaxa® a bénéficié d'une exception à l'application du système des prix de référence pour citalopram.

Le top 3 des antidépresseurs qui connaissent les dépenses les plus importantes en 2010 renferme les molécules les plus récentes et les plus chères. Seules les spécialités à base de bupropion (Wellbutrin®) représentent un coût par DDD supérieur à celui de Cymbalta® (Duloxetine).

ANTIPSYCHOTIQUES

Schéma 40 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC N05A Antipsychotiques



Les dépenses des antipsychotiques continuent d'augmenter de façon régulière et se rapprochent des dépenses constatées pour les antidépresseurs.

Les dépenses de quetiapine (Seroquel®) représentent en 2010 les dépenses les plus élevées dans cette classe, suivies de olanzapine (Zyprexa®). Les dépenses de rispéridone présentent un statu quo à partir de l'entrée en vigueur du cluster de référence en janvier 2008. Les molécules qui, avec quetiapine, expliquent la forte hausse des dépenses dans cette classe sont aripiprazol (Abilify®) et paliperidone (Invega®), désignés autrefois sous le terme générique de « antipsychotiques atypiques ».

Tableau 21 : Évolution du nombre de patients traités par différents antipsychotiques

Dénomination	2007	2008	2009	2010	% growth 2008-2009	% growth 2009-2010
Quetiapine (N05AH04) Seroquel®	31.630	38.744	46.865	54.764	20,96 %	16,85 %
Olanzapine (N05AH03) Zyprexa®	42.588	43.972	44.000	44.294	0,06 %	0,67 %
Aripiprazol (N05AX12) Abilify®	11.379	14.276	17.240	20.453	20,76 %	18,64 %
Risperidon (N05AX08) Risperdal® + generics	80.024	83.491	80.560	76.105	- 3,51 %	- 5,53 %
Paliperidone (N05AX13)	0	0	4.159	6.706	-	61,24%

Invega®						
---------	--	--	--	--	--	--

En examinant l'évolution du nombre de patients traités par différents antipsychotiques, on peut déduire que le nombre de patients traités par risperidon est en baisse depuis 2 années consécutives, alors qu'une hausse importante du nombre de patients traités est observée par rapport à la nouvelle molécule palipéridone, qui constitue le métabolite actif le plus important de risperidon (avec un mécanisme de fonctionnement largement comparable). La balance bénéfiques/risques est probablement comparable à celui de risperidon.

Pour les antipsychotiques atypiques aripiprazol et quetiapine également, le nombre de patients continue de progresser considérablement pour l'année 2010, après déjà une hausse fixe en 2009.

Le nombre de patients qui, en 2010, a bénéficié d'un remboursement pour un traitement par antipsychotique dépasse très largement les estimations épidémiologiques de patients qui présentent les indications les plus importantes (schizophrénie et troubles bipolaires).

Ces molécules sont utilisées toujours plus largement chez les personnes âgées (> 65 ans) qui séjournent en établissement.

Tableau 22 : Répartition de l'utilisation des antipsychotiques (N05A) chez les patients de moins de 65 ans et plus

Groupe d'âge	Nombre de DDD	Nombre de patients
≥ 65 jaar	10.917.133	145.177
< 65 jaar	30.871.017	224.478
Totaal	41.788.150	369.655

39 % des patients traités par antipsychotique (N05A) a 65 ans ou plus, alors que ce groupe d'âge représente 17 % de la population totale.

En examinant les antipsychotiques atypiques des classes N05AH (clozapine, olanzapine, quetiapine et clotiapine) et N05AX (prothipendil, rispéridone, aripipazole et palipéridone), on obtient la même répartition importante des plus de 65 ans parmi les patients traités : 33 % pour la classe N05AH et 40 % pour la classe N05AX (et 26 % en DDD).

Tableau 23 : Répartition de l'utilisation des antipsychotiques (N05A) chez des patients de moins 65 ans et plus (détail)

ATC-code	Nombre de patients (%)		Nombre de DDD (%)	
	< 65 ans	≥ 65 ans	< 65 ans	≥ 65 ans
N05AH	70.143 (66,6%)	35.120 (33,4%)	12.648.051 (74,2%)	4.391.415 (25,8%)
N05AX	82.311 (60,0%)	54.843 (40,0%)	9.929.975 (73,8%)	3.524.257 (26,2%)

Une mortalité plus élevée a été constatée pour tous les antipsychotiques lors d'une utilisation chronique chez les personnes âgées atteintes de démence, probablement en raison d'une plus forte incidence des accidents cérébro-vasculaires [cf. [Folia juin 2009](#)].

Lorsque l'évolution des antidépresseurs et des antipsychotiques est examinée simultanément, on peut conclure que l'économie réalisée dans les dépenses des antidépresseurs (N06A) est compensée pour 2009 en grande partie par une hausse des dépenses dans la classe des antipsychotiques (N05A).

Malgré l'entrée en vigueur des différents clusters de référence (Sertraline au 01/01/2006, Rispéridone au 01/01/2008 et Venlafaxine au 01/05/2009), aucune diminution remarquable des dépenses ne peut être observée au cours de ces dernières années.

Fin 2008, dans la classe des SSRI (N06AB), les nouveaux patients ont bénéficié des traitements sous-répartis comme suit (sous-répartition sur la base du volume en DDD) :

Tableau 24 : Sous-répartition des nouveaux traitements par SSRI en 2008

Code ATC	Nom de la molécule	Nom de la spécialité la plus prescrite	% du volume de nouveaux patients
N06AB03	FLUOXETINE	FLUOXETINE EG	8%
N06AB04	CITALOPRAM	CITALOPRAM EG	15%
N06AB05	PAROXETINE	SEROXAT	21%
N06AB06	SERTRALINE	SERLAIN	21%
N06AB08	FLUVOXAMINE	FLOXYFRAL	0%
N06AB10	ESCITALOPRAM	SIPRALEXA 10 mg	34%

Sur la base de la répartition des nouveaux patients traités par SSRI et tous les patients traités par SSRI, on peut conclure pour 2009 (**Tableau 25**) que le traitement a débuté pour un peu plus d'un tiers des patients et poursuivi par l'escitalopram cher (Sipraléxa®). Cette spécialité a bénéficié d'une exception à l'application du système de prix de référence (pour citalopram).

Tableau 25 : Sous-répartition des nouveaux traitements et tous les traitements par SSRI en 2009

Code ATC	Nom de la molécule	% du volume de nouveaux patients (n= 220.208)	% du volume de patients traités (n= 673.781)
N06AB03	FLUOXETINE	7,1%	9,3%
N06AB04	CITALOPRAM	14,8%	16,3%
N06AB05	PAROXETINE	17,6%	23,0%
N06AB06	SERTRALINE	18,5%	19,3%
N06AB08	FLUVOXAMINE	0,5%	0,9%
N06AB10	ESCITALOPRAM	41,6%	37,2%

La mesure inscrite dans l'Accord national médico-mutualiste 2009-2010 pour cette classe (SSRI- N06AB) pour utiliser comme traitement de démarrage dans 8 cas sur 10 au moins les molécules les moins chères, à savoir toutes les molécules susmentionnées (avec ici aussi une exception pour escitalopram), a été abandonnée mi-2009 sur la base des arguments formulés par la communauté scientifique.

MÉDICAMENTS UTILISÉS DANS LE TRAITEMENT DE L'ASTHME ET DE LA BPCO

Schéma 41 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC R03A Inhalation Sympathomimétiques

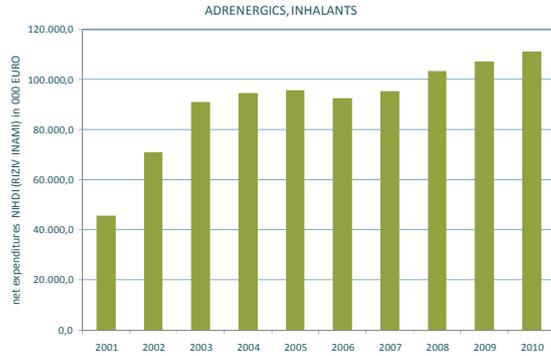


Schéma 42 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC R03B Autres préparations d'inhalation

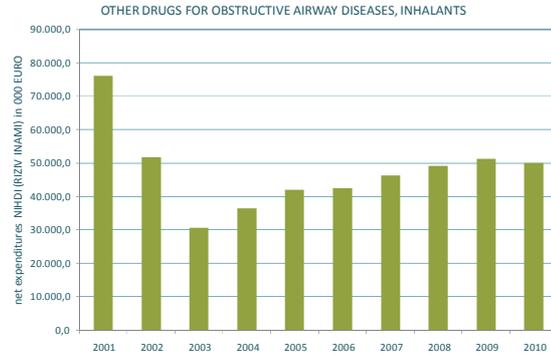


Schéma 43 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC R03A Adrenergics, Inhalants

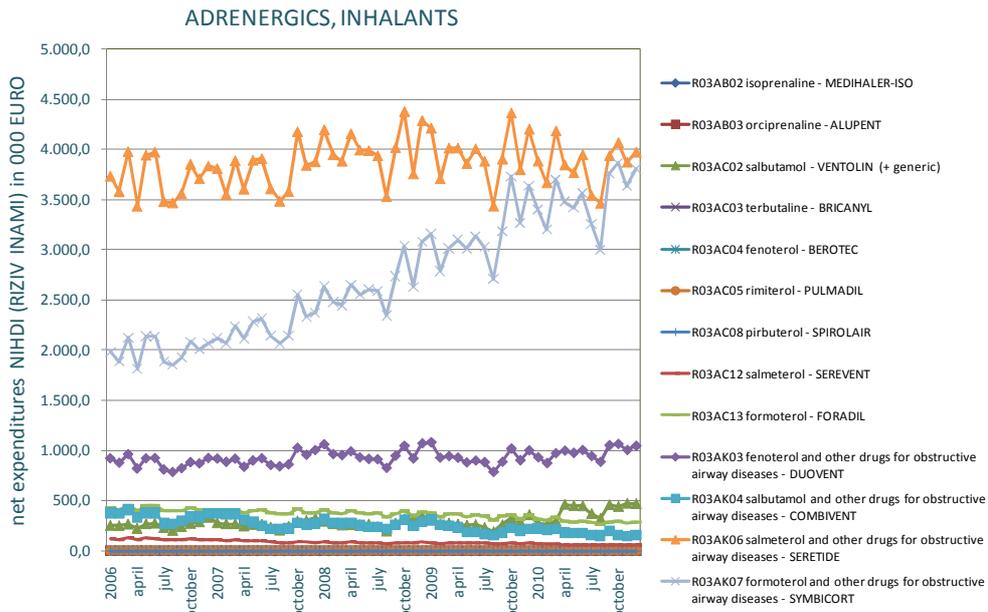
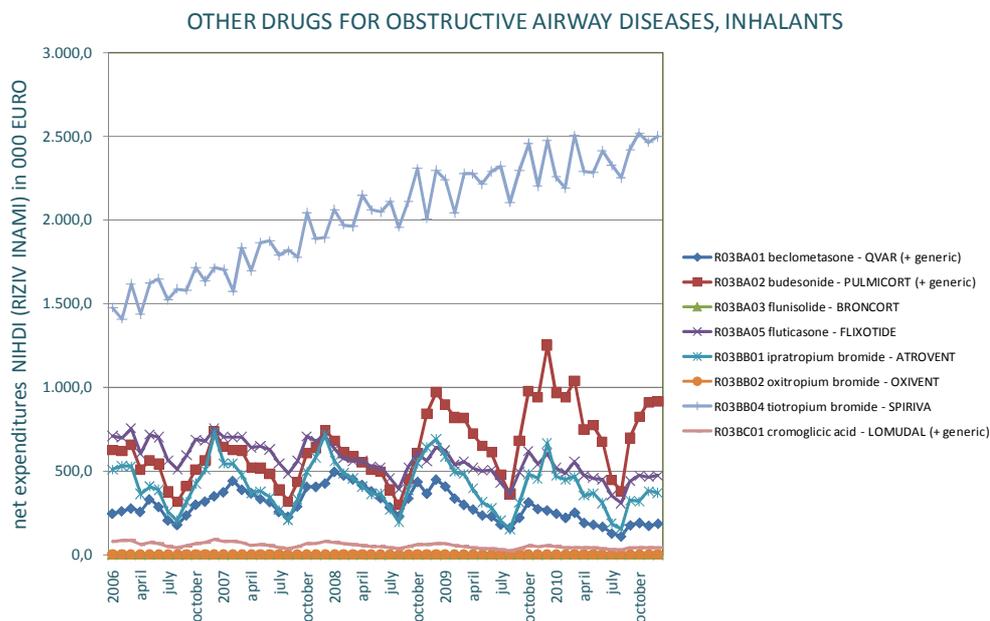


Schéma 44 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC R03B Autres préparations d'inhalation



La hausse observée des dépenses dans la classe R03A (+ 3,7 %), qui atteignent ainsi un niveau de dépenses annuel supérieur à 100 millions d'euros en 2010, s'explique uniquement par la hausse des dépenses pour la spécialité Symbicort® (formoterol + corticoïde), remplaçant ainsi Seretide® (salmeterol + corticoïde).

Les préparations associées fixes LABA + corticostéroïdes ont été justifiées pour le traitement de l'asthme. Pour le traitement de la BPCO, un bronchodilatateur est d'abord appliqué avant l'ajout d'un corticostéroïde si l'effet s'avère insuffisant.

Symbicort®, associé à un bêta-2-mimétique rapide et à longue durée d'action peut, contrairement à salmeterol (Seretide®), aussi être utilisé comme traitement d'attaque, outre le traitement d'entretien, ce qui explique en partie son succès.

Tableau 26 : Nombre de patients traités par sympathicomimétiques (R03A), anticholinergiques et corticostéroïdes d'inhalation (R03B)

	2006	2007	2008	2009	2010
R03AC LABA	348.929	363.067	381.580	393.041	388.808
R03AK LABA + corticoïd	561.064	578.437	615.943	670.849	705.839
R03BA Glucocorticoïd	367.194	396.666	416.860	436.830	410.571
R03BB anticholinergicum	302.625	324.145	342.652	355.717	362.959

Schéma 45 : Évolution du nombre de patients traités par LABA (R03AC), LABA + corticoïdes (R03AK), Glucocorticoïdes (R03BA) et Anticholinergiques (R03BB)

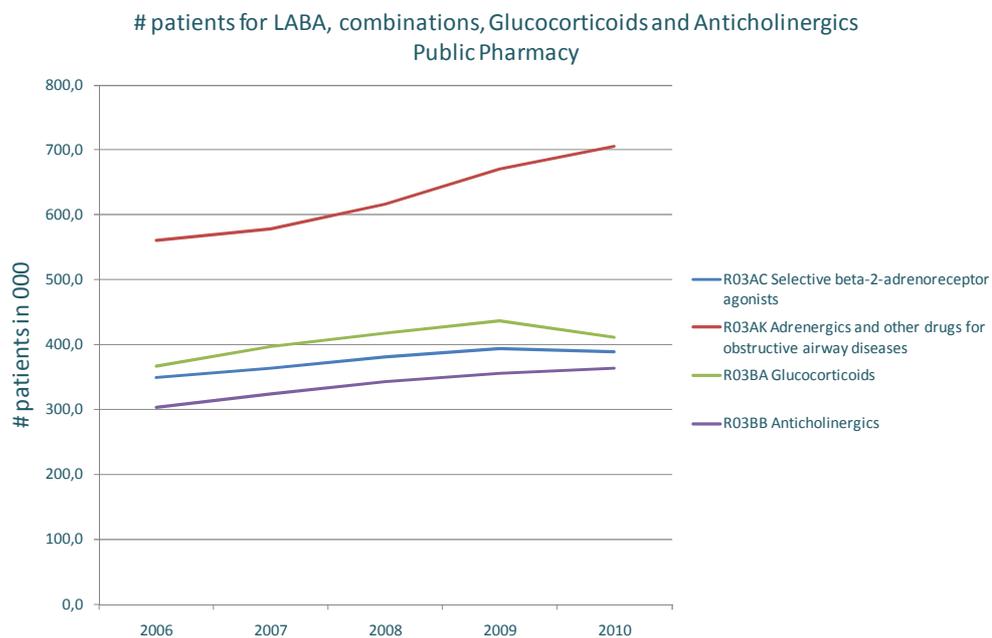


Schéma 46 : Évolution des dépenses de LABA (R03AC), LABA + corticoïdes (R03AK), Glucocorticoïdes (R03BA) et Anticholinergiques (R03BB)

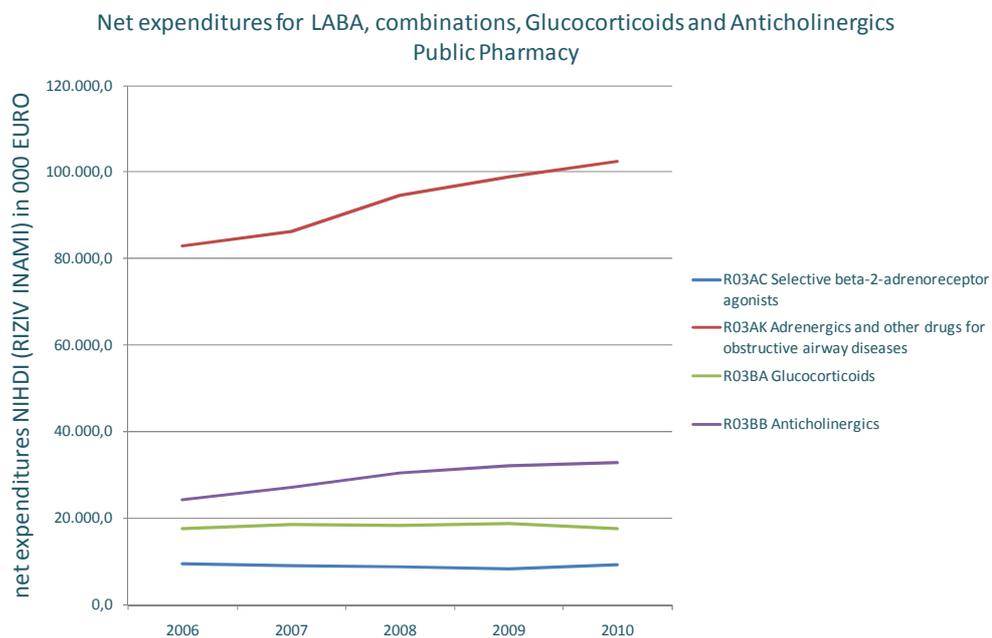


Tableau 27 : Dépenses annuelles pour les sympathicomimétiques (R03A), anticholinergiques et corticostéroïdes d'inhalation (R03B)

	2006	2007	2008	2009	2010
R03AC	9.495.497	8.980.195	8.771.195	8.316.748	9.104.864
R03AK	83.021.061	86.241.875	94.556.600	98.825.604	102.459.603
R03BA	17.594.397	18.443.954	18.156.783	18.661.222	17.588.845
R03BB	24.111.337	26.987.909	30.399.565	32.016.903	32.833.278

Les préparations associées fixes de LABA + corticostéroïde (R03AK) dominent cette classe, tant au niveau du coût qu'au niveau du nombre de patients et du nombre de DDD prescrites, laissant ainsi derrière elles les anticholinergiques, glucocorticoïdes et monopréparations LABA.

Les dépenses de la classe R03B (glucocorticoïdes et anticholinergiques), principalement supportées par Spiriva®, se stabilisent petit à petit. Toutefois, il convient de souligner que les dépenses de Pulmicort® suspension pour inhalation qui étaient stables jusque juillet 2008, ont ensuite connu une hausse après le transfert du Chapitre IV au Chapitre II. En 2010, ces dépenses de 7,5 millions d'euros pour les suspensions pour inhalation représentaient presque le double des dépenses pour 2008 (3,9 millions d'euros).

GONADOTROPIN RELEASING HORMONES – HORMONES ANTI-CROISSANCE – ANTI GONADOTROPIN RELEASING HORMONES

Schéma 47 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC H01C Hormones Hypothalamiques

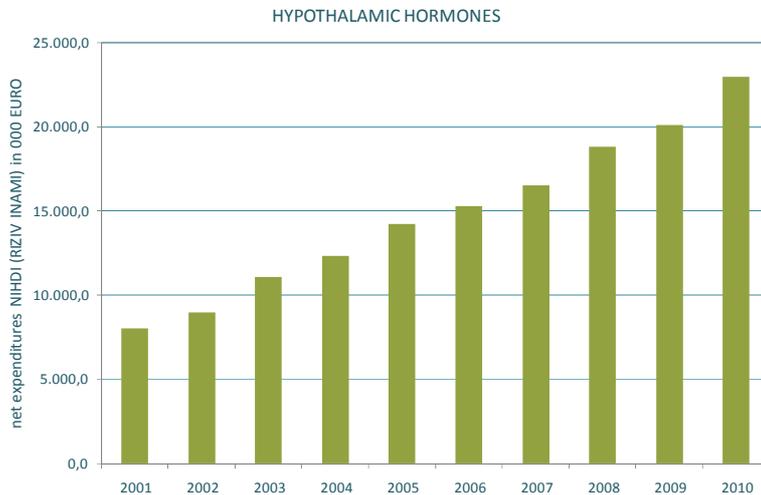
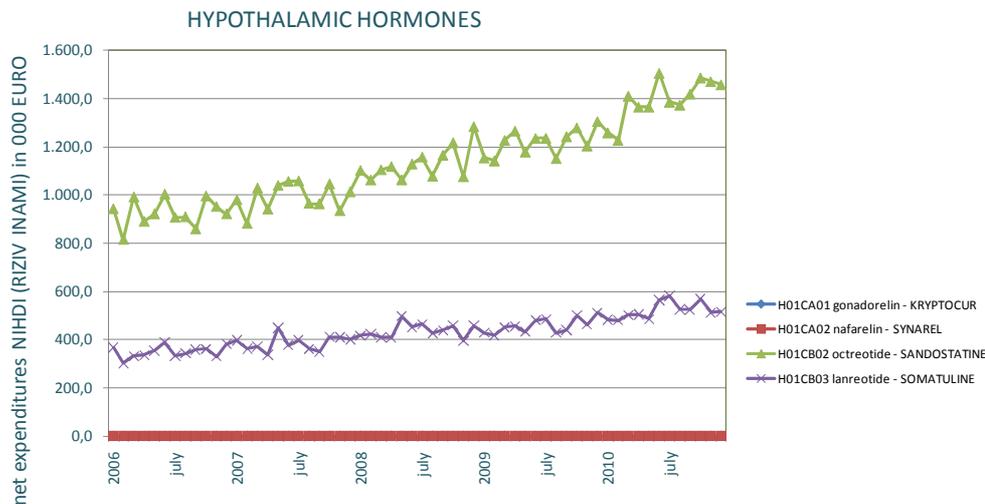


Schéma 48 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC H01C Hormones hypothalamiques



La hausse continue des dépenses d'octréotides dans les officines publiques ne peut pas être expliquée clairement (en réalité, cette hausse est due aux conditionnements Long Acting Repeatable). Les spécialités concernées sont remboursables dans la catégorie A (et le Chapitre IV) pour le traitement de l'acromégalie ainsi que pour le traitement de la diarrhée qui ne réagit pas à un traitement classique par antibiotiques et antipéristaltiques chez des patients atteints du « syndrome d'immuno-déficience acquise ». La spécialité est également remboursée (catégorie B, Chapitre I) pour le traitement de patients présentant des symptômes associés à des tumeurs endocrines fonctionnelles et gastro-entéro-pancréatiques. Les dépenses sont à hauteur de 83 % (en hausse) des remboursements en catégorie B.

Une des explications possibles de l'accélération de la croissance des dépenses dès début 2010 est le remboursement (depuis février 2010) de la spécialité pharmaceutique Octreoscan® lorsqu'elle est utilisée pour l'orientation visuelle au moyen de la tomographie d'émission (SPECT) de tumeurs neuro-endocrines gastro-entéro-pancréatiques neuro-endocrines et de tumeurs carcinoïdes, ainsi que pour la détection accrue de ce type de tumeurs.

HORMONES DE LA GLANDE THYROÏDE

Schéma 49 : Évolution des dépenses nettes INAMI (officines publiques 2001 - 2010) pour la classe ATC H03A Hormones de la glande thyroïde

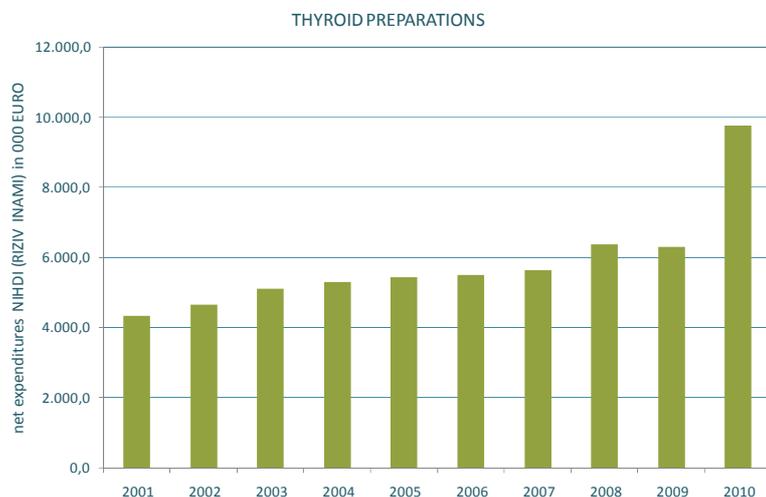
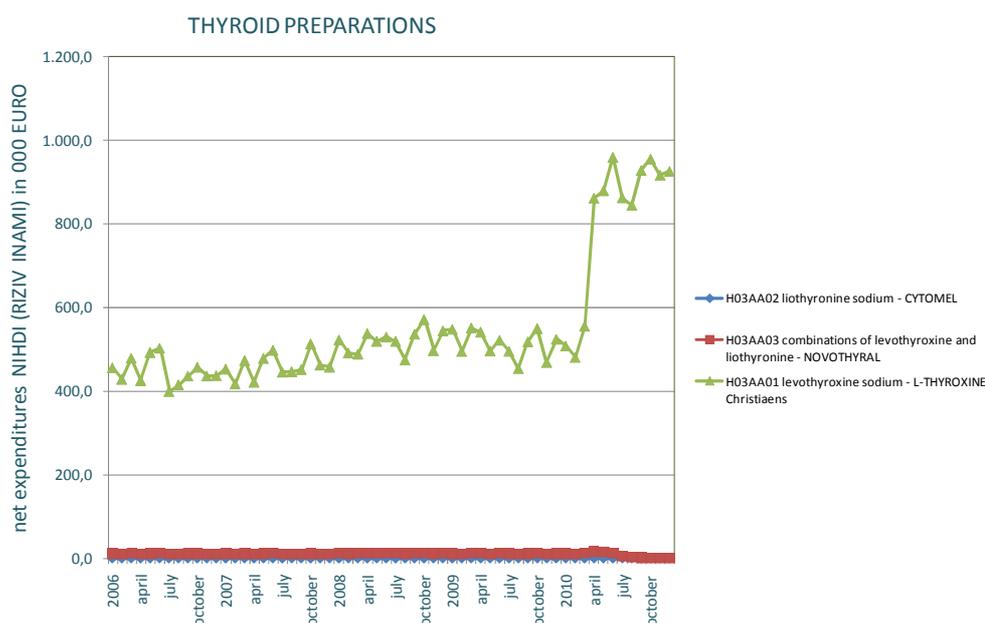


Schéma 50 : Évolution des dépenses nettes INAMI par mois (officines publiques 2006 - 2010) pour la classe ATC H03A Hormones de la glande thyroïde



La forte hausse soudaine des dépenses de lévothyroxine s'explique par l'introduction du nouveau système de rémunération des pharmaciens. Il s'agit en l'occurrence d'un médicament assorti d'un prix ex-usine particulièrement bas, le prix de vente pour le public ayant connu une augmentation significative (dans certains cas, il a doublé) avec l'instauration du système de marge renouvelé. En réalité, aucun changement ne se manifeste dans l'évolution de la consommation (Schéma 51) ou le nombre de patients traités (Tableau 28).

Schéma 51 : Évolution de l'utilisation de lévothyroxine (classe ATC H03A Hormones de la glande thyroïde – H03AA01) par mois (officines publiques 2006 - 2010)

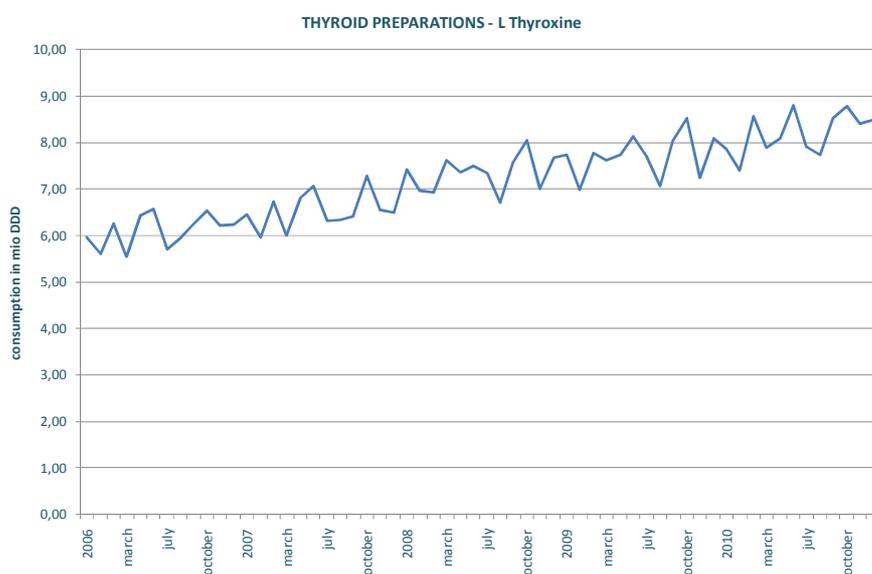


Tableau 28 : Évolution du nombre de patients traités par hormones de la glande thyroïde (ATC H03)

	2006	2007	2008	2009	2010
H03A	360.851	384.545	428.623	450.660	474.766

DÉPENSES DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES À L'HÔPITAL

Généralités

Tableau 29 : Dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2006 - 2009 (doc PH)

Dépenses nettes INAMI x 1,000,000 EUR				
	2006	2007	2008	2009
Hôpital	975,5	1.057,8	1.171,4	1.205,9

Croissance en %				
		2006-2007	2007-2008	2008-2009
Hôpital		8,4	10,7	2,9

Tableau 30 : Top 80 % des médicaments à l'hôpital

Rang	Rang	Forfait	ATC 3		croissance (%)	croissance (%)	croissance (%)	total en millions d'euros
2009	2008				07-06	08-07	09-08	2009 (*)
1	1	No	L01X	AUTRES CYTOSTATIQUES	41,9	21,7	13,9	195,1
2	3	No	L04A	IMMUNOSUPPRESSEURS	21,7	37,3	23,6	102,5
3	2	No	B03X	AUTRES MEDICAMENTS ANTIANEMIQES	-3,7	-2,4	-1,6	90,8
4	4	Yes	B05B	SOLUTIONS INTRAVEINEUSES	-3,1	3,7	-1,7	61,5
5	5	No	J06B	IMMUNOGLOBULINES	6,8	7,1	10,3	45,5
6	6	Yes	V08A	MEDICAMENTS OPACIFIANTS POUR EXAMENS RADIOGRAPHIQUES, IODES	-1,2	1,0	-2,3	40,3
7	8	No	L01C	ALCALOÏDES ET AUTRES PRODUITS NATURELS	-1,9	4,8	4,5	39,6
8	7	Mix	B01A	ANTICOAGULANTS	-2,2	-0,4	-4,2	36,5
9	9	Yes	N01A	ANESTHESIQUES GENERAUX	-1,5	5,6	-2,2	35,4
10	10	No	B02B	VITAMINE K ET AUTRES HEMOSTATIQUES	15,7	7,9	-5,1	34,0
11	11	Yes	J01C	ANTIBIOTIQUES BÊTA-LACTAMINE, PENICILLINES	0,6	5,9	-4,2	33,0
12	13	No	L03A	CYKINES ET AGENTS IMMUNOMODERATEURS	8,8	10,0	10,3	32,3
13	12	Mix	J01D	ANTIPSYCHOTIQUES (NEUROLEPTIQUES)	-0,8	4,2	-5,5	30,4
14	14	No	L01B	AUTRES ANTIBIOTIQUES BÊTA-LACTAMINE	31,5	25,9	6,1	29,9
15	16	Mix	A16A	AUTRES PREPARATIONS LIEES AU TRACTUS GASTRO-INTESTINAL ET AU METABOLISME	43,3	30,8	12,0	27,8
16	15	Yes	N05A	ANTIMETABOLITES	0,2	5,5	5,5	27,6
17	18	Yes	M05B	MEDICAMENTS AGISSANT SUR LA STRUCTURE OSSEUSE ET LA MINERALISATION	-14,2	3,2	10,1	21,8
18	22	No	S01L	MEDICAMENTS EN CAS D'AFFECTIONS VASCULAIRES DE L'OEIL	17,6	228,0	33,4	20,2
19	17	Mix	V03A	TOUS LES AUTRES MEDICAMENTS THERAPEUTIQUES	0,1	22,6	-7,1	19,8
20	19	Mix	J02A	ANTIMYCOSIQUES A USAGE SYSTEMIQUE	-1,1	11,8	8,0	19,5
21	20	No	B05A	PRODUITS SANGUINS ET MEDICAMENTS APPARENTES	-6,9	1,2	1,7	16,2
(25)	21	No	L01D	ANTIBIOTIQUES CYTOTOXIQUES ET APPARENTES	6,6	-1,6	-15,2	13,4

(*) Dépenses calculées :

- Sur la base des données doc PH disponibles : 1^o semestre 2006 au 2^o semestre 2009 (données INAMI), les dépenses totales = dépenses en ambulatoire + dépenses hors forfait + 4 x dépenses dans le cadre du forfait

La liste des dépenses (virtuelles) et la croissance *constatée* par classe ATC 3 montrent que **21 des 171 classes** représentent **80 % des dépenses** en milieu hospitalier.

Les 3 classes ATC-3 qui occupent le classement le plus élevé dans cette liste, à savoir les classes L01X, L04A et B03X, représentent un tiers des dépenses dans les hôpitaux. Ce sont des classes exclues de la forfaitarisation.

Dans un prochain rapport, une analyse pourra être réalisée sur l'évolution des dépenses de moyens de contraste radiographiques iodés. Pour cette classe de médicaments, un impact devrait être observé sur les dépenses à la suite de plusieurs mesures relatives à l'imagerie médicale⁶ et d'une campagne de l'INAMI en matière de prescription rationnelle de l'imagerie médicale (INAMI, 2011)⁷.

⁶ Accord national médico-mutualiste 2011 du 13 décembre 2010 : les mesures structurelles 11/09 et 11/10 citées au point 4.4.1 et la mesure structurelle 11/17 citée au point 4.4.2.

⁷ Imagerie médicale

Prescription rationnelle

Sensibilisation au risque d'exposition aux rayonnements ionisants

http://www.inami.be/care/fr/doctors/promotion-quality/medical_imagery/pdf/medical_imagery.pdf

Dépenses de médicaments dans les hôpitaux : le forfait médicaments

Généralités

Depuis le 1^{er} juillet 2006, le **forfait médicament** a été instauré dans les hôpitaux aigus à destination des patients hospitalisés. Pour les patients concernés, cela signifie que tous les médicaments relèvent en principe d'un système de remboursement forfaitaire.

Une liste d'exceptions a toutefois été prévue (sur la base du code ATC5).

Des médicaments en sont exclus de plein droit (comme les médicaments orphelins, les cytostatiques, etc. cf. art. 95, § 3, b), alinéa 3, de l'AR du 21/12/01) ou sur proposition du « groupe de travail permanent forfaitarisation spécialités » (si, d'une part, le principe actif a une grande importance dans la pratique médicale et, d'autre part, si son coût peut fortement freiner son utilisation en cas de forfaitarisation).

La réglementation prévoit que pour les spécialités concernées par le forfait, 25 % de la base de remboursement soit encore facturée par spécialité. La partie restante est couverte par un forfait par admission.

En raison de la forfaitarisation partielle (25 % de la base de remboursement est encore facturée sur la base de la méthode classique, à savoir une facturation par unité consommée), on peut encore suivre la consommation réelle de médicaments sans que cela ne soit transféré dans un forfait médicaments basé sur APRDRG (All Patients Refined Diagnosis Related Groups).

Base

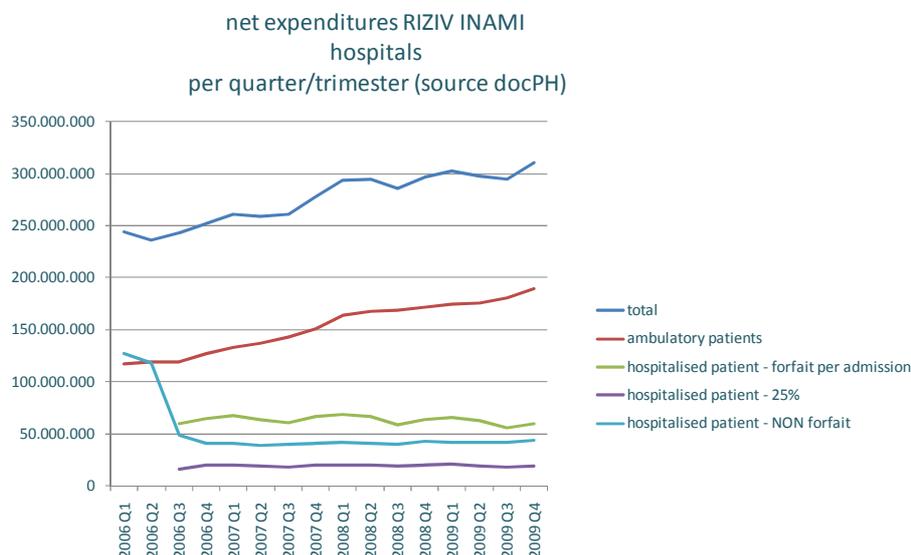
Nous nous appuyons sur les données docPH : données de facturation consolidées (dépenses nettes INAMI), avec une différenciation par conditionnement de spécialité et par type de patient (hospitalisé avec/sans régime forfaitaire – ambulatoire).

Contrairement aux données docN – données de facturation consolidées (dépenses nettes INAMI), sans différenciation par conditionnement de spécialité – l'utilisation de données docPH permet de réaliser des analyses détaillées.

Il convient de faire remarquer que pour les données docN, les données de facturation renvoient pour une période déterminée à la période durant laquelle le paiement des médicaments a été **comptabilisé**. Pour les données doc PH, les données de facturation renvoient pour une période déterminée à la période durant laquelle les médicaments ont été **délivrés**. Les données doc PH sont toujours disponibles à une période ultérieure sachant que les données d'une année de délivrance donnée sont sélectionnées parmi les données comptabilisées d'une période de 18 mois (l'année déterminée et le semestre qui suit cette année).

Forfait médicaments en milieu hospitalier : analyse

Schéma 52 : Dépenses nettes INAMI période 2006-2009 semestre 1 (source docPH)



La répartition des **chiffres trimestriels** par type de patient se traduit par le graphique ci-dessus. Les dépenses des patients hospitalisés, tant pour les médicaments faisant partie du régime forfaitaire que ceux qui n'en font pas partie, restent stables.

Les dépenses des patients ambulatoires continuent toutefois d'augmenter. La croissance plus importante des dépenses des patients ambulatoires qui s'est manifestée à partir du 4^e trimestre 2006 et qui a persisté jusqu'au 1^{er} trimestre 2008 s'est probablement aplani à partir du 2^e trimestre 2008. Cette diminution des chiffres de croissance s'est maintenue jusqu'au 3^e trimestre 2009, à partir duquel une croissance plus importante a de nouveau pu être observée.

Les dépenses totales dans les hôpitaux sont toujours en hausse. La forte croissance en 2007 et 2008 s'est à nouveau affaiblie en 2009. C'est la hausse des dépenses des patients ambulatoires qui explique la croissance des dépenses dans les hôpitaux.

Le forfait par admission présente une légère tendance à la baisse.

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

Tableau 31 : Montants fixés budget national pour le forfait par admission pour la période allant de juillet 2006 à juillet 2011 (Source : audit permanent mai 2011)

Période	Budget national fixé (en millions d'euros)
1/7/2006 - 30/6/2007	258,863
1/7/2007 - 30/6/2008	260,846
1/7/2008 - 30/6/2009	247,989
1/7/2009 - 30/6/2010	228,393
1/7/2010 - 30/6/2011	219,026

Sur une **base annuelle**, nous obtenons les montants suivants (*Tableau 32*) pour les différents types de dépenses.

Tableau 32 : Dépenses nettes INAMI période 2006-2009 (source docPH – en millions d’euros) – ventilation des dépenses hôpitaux

	2006	2007	2008	2009
Patients ambulatoires ¹	481,4	562,1	671,7	718,9
Total patients hospitalisés	494,1	495,6	499,7	487,0
- Patients hospitalisés – NON forfait ²	333,7	159,5	165,0	169,2
- Patients hospitalisés – forfait ³	35,6	77,2	78,2	75,5
- Forfait par admission ⁴	124,8	258,9	256,5	242,3
Total hôpital	975,5	1.057,8	1.171,4	1.205,9

¹ Patients ambulatoires	Délivrance à des patients ambulatoires à l’hôpital, toujours hors forfait (base de remboursement 100 %, intervention en fonction de la catégorie de remboursement)
² Patients hospitalisés – NON forfait	Délivrance à des patients hospitalisés pour lesquels le forfait ne s’applique pas au remboursement étant donné : <ul style="list-style-type: none"> - Qu’il s’agit d’un médicament auquel le forfait ne s’applique pas (il figure sur la liste des exceptions) ; - Qu’il s’agit d’un médicament délivré à un patient : <ul style="list-style-type: none"> - hospitalisé avant le 1^{er} juillet 2006 (entrée en vigueur du forfait médicaments) - hospitalisé dans un hôpital non aigu (base de remboursement 100 %, intervention sur la base de la catégorie de remboursement)
³ Patients hospitalisés – forfait 25 %	Délivrance à des patients hospitalisés dans un hôpital aigu (date d’admission située après le 1.07.2006) d’un médicament auquel s’applique le forfait (intervention = 25 % de la base de remboursement ; suppression de l’intervention sur la base de la catégorie de remboursement)
⁴ Forfait par admission	Montant forfaitaire que l’hôpital reçoit par admission. Ce montant est revu chaque année et est fonction du case-mix rapporté par l’hôpital (RCM)

En raison des problèmes rencontrés dans le cadre du transfert des données doc PH des organismes assureurs vers l’INAMI (actuellement, 3 organismes assureurs doivent encore communiquer des données), les données doc PH validées ne sont actuellement disponibles que jusque fin 2009.

Afin de mieux connaître l’évolution des dépenses à partir de 2010, des données docN plus récentes sont utilisées (*Tableau 33*).

Tableau 33 : Dépenses nettes INAMI période 2006-2009 (source docN – en millions d’euros) – ventilation des dépenses hôpitaux (Source : audit permanent, mai 2011, tableau 3.1.1. et 3.1.5.2.)

	2006	2007	2008	2009	2010
Hôpitaux – patients ambulatoires	477,7	570,0	671,8	736,3	814,1
Hôpitaux – hosp. hors forfait (100 %)	399,6	166,5	167,8	174,0	181,4
Hôpitaux – hosp. forfait (25 %)	21,4	77,3	79,1	77,1	72,1
Hôpitaux – forfait par admission	82,0	258,5	263,2	246,3	230,9
Hôpitaux – hospitalisés (total)	503,0	502,3	510,2	497,4	484,4
Total Hôpitaux	980,7	1.072,3	1.181,9	1.233,8	1.298,4

Évolution en %

Hôpitaux – patients ambulatoires		19,3	17,9	9,6	10,6
Hôpitaux – hosp. hors forfait (100 %)			0,8	3,7	4,2
Hôpitaux – hosp. forfait (25 %)			2,3	-2,5	-6,6
Hôpitaux – forfait par admission			1,8	-6,4	-6,2
Hôpitaux – hospitalisés (total)		-0,1	1,6	-2,5	-2,6
Total Hôpitaux		9,3	10,2	4,4	5,2

En examinant ces chiffres, on peut constater, dans le graphique (docPH) (**Schéma 54**), que la croissance plus forte observée des dépenses de patients ambulatoires dans les hôpitaux à partir du troisième trimestre 2009 se poursuit en 2010.

Les dépenses totales dans les hôpitaux continuent d’augmenter, certes de manière plus modérée que la forte croissance en 2007 et 2008.

Évaluation de la consommation de médicaments (forfaitarisés ou non) à l'hôpital

Source : « Évaluation de la forfaitarisation des médicaments dans les hôpitaux » – Groupe de travail de la structure de concertation multipartite⁸

Cette analyse s'appuie sur les données doc PH des hôpitaux généraux aigus (donc uniquement les hôpitaux dans lesquels s'applique la forfaitarisation) sur une période de quatre ans. Les données concernent quatre semestres avant l'entrée en vigueur du forfait hospitalier le 1^{er} juillet 2006 et 4 semestres après son entrée en vigueur.

Tableau 34 : Évolution de la consommation de médicaments (exprimée en DDD) dans les hôpitaux aigus sur une période de 4 ans : 2 ans avant l'entrée en vigueur du forfait hospitalier, 2 ans après (Source : note CSS n° 2011/182 (Groupe de travail de la structure de concertation multipartite, mai 2011))

	1/7/04 jusqu'au 30/6/05	1/7/05 jusqu'au 30/6/06	1/7/06 jusqu'au 30/6/07	1/7/07 jusqu'au 30/6/08
	Année -2	Année -1	Année 1	Année 2
Exclu du forfait	16.888.560 (13%)	18.427.804 (14%)	17.636.552 (14%)	18.548.319 (14%)
Dans le forfait	113.744.90 (87%)	110.551.581 (86%)	107.039.773 (86%)	110.627.083 (86%)
Total	130.633.463	128.979.385	124.676.325	129.175.402

Évolution %	vs Année -2
Exclu du forfait	9,8
Dans le forfait	-2,7
Total	-1,1

Il ressort du Tableau 34 que la consommation des médicaments inclus dans le forfait a baissé pendant trois années (-2,8 % année -2 vs année -1 et -3,2 % année 1 vs année -1) et ensuite, dans le courant de la deuxième année de forfaitarisation, a légèrement augmenté (+ 3,4 % dans l'année 2 vs année 1).

Pendant la période étudiée, la consommation totale de médicaments (exprimée en DDD) a légèrement diminué (- 1,1 %). Cette baisse s'explique entièrement par la diminution de la consommation de médicaments faisant partie du forfait (- 2,7 %). Pour les médicaments exclus du forfait, nous constatons en effet une hausse de la consommation (9,8 %). Si, toutefois, nous prenons en considération la période un an avant l'entrée en vigueur du forfait jusqu'à 2 ans après, nous constatons que la consommation de médicaments exclus du forfait est relativement stable.

Il est frappant de constater que le rapport de consommation 'médicaments sous forfait' / 'médicaments exclus du forfait' n'a pas augmenté ni changé depuis l'instauration de ce forfait.

⁸ Nota CGV 2011/182 (Werkgroep van de Multipartiete Overlegstructuur , 2011 mei)

Évaluation de la consommation de médicaments « bon marché » (forfaitarisés ou non) à l'hôpital

Source : « Évaluation de la forfaitarisation des médicaments dans les hôpitaux » - Groupe de travail de la structure de concertation multipartite

Cette analyse s'appuie sur les données doc PH des hôpitaux généraux aigus (donc uniquement les hôpitaux dans lesquels s'applique la forfaitarisation) sur une période de quatre ans. Les données concernent quatre semestres avant l'entrée en vigueur du forfait hospitalier le 1^{er} juillet 2006 et 4 semestres après son entrée en vigueur.

Sont considérés comme médicaments 'bon marché' : copies et médicaments génériques et les spécialités de référence originales dont le prix public équivaut à la base de remboursement

Sont considérés comme médicaments 'chers' : les spécialités originales sous brevet et les spécialités de référence originales dont le prix public diffère de la base de remboursement

Schéma 53 : Évolution de la consommation des médicaments 'bon marché' (exprimée en DDD) dans les hôpitaux aigus sur une période de 4 ans : 2 ans avant l'entrée en vigueur du forfait hospitalier, 2 ans après (Source : note CSS n° 2011/182 (Groupe de travail de la structure de concertation multipartite, mai 2011))

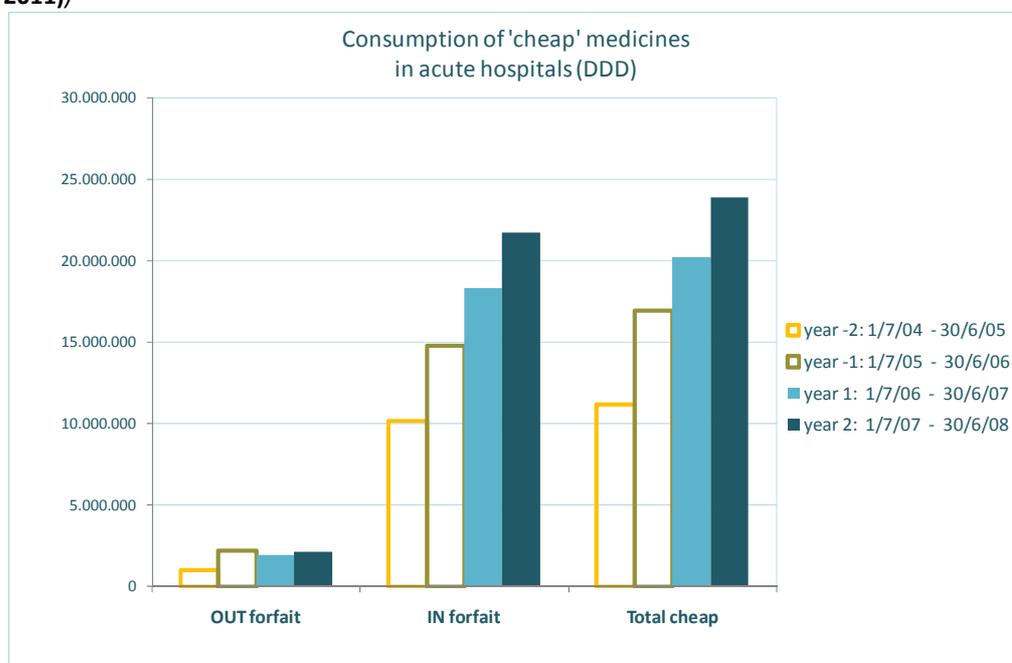
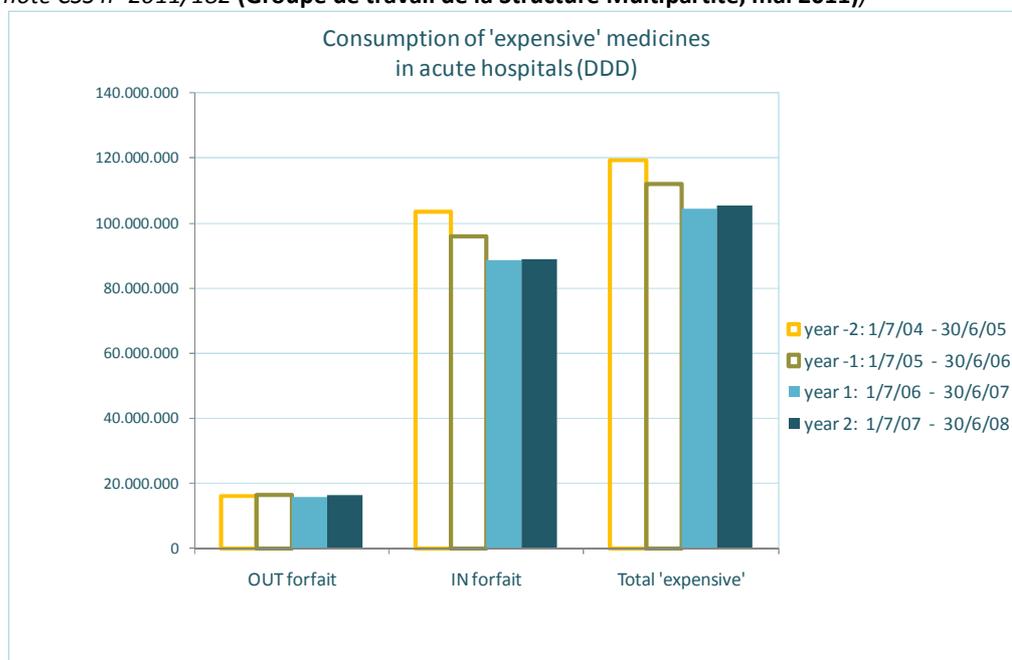


Schéma 54 : Évolution de la consommation des médicaments 'chers' (exprimée en DDD) dans les hôpitaux aigus sur une période de 4 ans : 2 ans avant l'entrée en vigueur du forfait hospitalier, 2 ans après (Source : note CSS n° 2011/182 (Groupe de travail de la Structure Multipartite, mai 2011))



Cette analyse fait apparaître qu'au cours de la période étudiée, la consommation de médicaments 'bon marché' a plus que doublé : une augmentation de 11,2 millions de DDD pour atteindre 23,9 millions de DDD (augmentation de 114 %), alors que la consommation de médicaments 'chers' est passée de 119,5 millions de DDD à 105,3 millions (baisse de 12 %).

Pour les médicaments auxquels s'applique le forfait (forfait IN), nous constatons que la consommation de médicaments 'bon marché' poursuit sa croissance après l'entrée en vigueur du forfait (augmentations par rapport à l'année qui a précédé de 24 % au cours de l'année 1 et 19 % pour l'année 2).

Pour l'année qui a précédé l'entrée en vigueur du forfait, une hausse importante de 45 % a déjà pu être observée (année -1). Cela s'expliquerait par le fait que les hôpitaux ont anticipé l'instauration du forfait hospitalier.

Pour les médicaments 'chers', nous constatons que la consommation a baissé après la première année après l'instauration du forfait (- 7,4 %) et qu'elle est ensuite pratiquement restée identique (0,2 %). Ici aussi, nous constatons que la baisse de 7,4 % observée pendant l'année -1 a déjà été précédée d'une baisse de 7,5 % pour l'année -1, ce qui peut signifier que les hôpitaux ont anticipé la forfaitarisation.

Pour les médicaments exclus du forfait (forfait OUT), la consommation reste relativement stable après l'entrée en vigueur du forfait (tant pour les médicaments 'bon marché' que pour les médicaments 'chers').

Dans le tableau 35, pour les 20 classes ATC les plus importantes (niveau 2), la part médicaments 'bon marché' dans la consommation totale (DDD) est comparée de la 2^e année après la forfaitarisation avec la consommation deux ans avant celle-ci. Ces 20 classes ATC-2 représentent 90 % de la consommation (en DDD).

Tableau 55 : Évolution de la consommation des médicaments (exprimée en DDD) dans les hôpitaux aigus sur une période de 4 ans : 2 ans avant l'entrée en vigueur du forfait hospitalier, 2 ans après : consommation ventilée suivant la classe ATC-2, évolution de la part de médicaments 'bon marché' (Source : note CSS n° 2011/182 (Groupe de travail de la Structure Multipartite, mai 2011))

ATC	Libellé	1/7/04 jusqu'au 30/6/05 Année -2		1/7/07 jusqu'au 30/6/08 Année 2	
		Total (DDD) (bon marché +cher)	Rapport bon marché/total (%)	Total (DDD) (bon marché +cher)	Rapport bon marché/total (%)
J01	ANTIBACTERIELE MIDDELEN VOOR SYSTEMISCH GEBRUIK	7.224.998	18 %	6.898.838	50 %
C09	MIDDELEN AANGRIJPEND OP HET RENINE-ANGIOTENSINESYSTEEM	3.584.237	5 %	4.054.303	49 %
C08	CALCIUMANTAGONISTEN	2.116.544	7 %	2.476.664	70 %
L01	CYTOSTATICA	3.737.236	23 %	3.833.327	51 %
A02	MIDDELEN BIJ AANDOENINGEN DIE VERBAND HOUDEN MET MAAGZUUR	5.244.170	55 %	5.800.699	68 %
C07	BETA-BLOKKERS	2.082.712	3 %	2.190.503	48 %
N02	ANALGETICA	2.999.072	33 %	3.099.643	56 %
C10	HYPOLIPEMIERENDE MIDDELEN	1.398.736	43 %	2.234.105	54 %
N06	PSYCHOANALEPTICA	2.403.890	13 %	2.184.575	40 %
N01	ANESTHETICA	14.051.963	15 %	13.679.440	18 %
B05	BLOEDVERVANGINGSMIDDELEN EN PERFUSIEVLOEISTOFFEN	21.285.103	1 %	20.599.591	2 %
M01	ANTI-INFLAMMATOIRE EN ANTIREUMATISCHE MIDDELEN	2.142.791	8 %	1.883.050	23 %
A10	ANTIDIABETISCHE MIDDELEN	3.499.969	8 %	3.749.026	13 %
N05	PSYCHOLEPTICA	2.409.762	0 %	2.338.915	9 %
C03	DIURETICA	5.530.458	4 %	5.243.885	6 %
B02	ANTIHEMORRAGICA	9.410.720	0 %	11.243.751	0 %
H02	CORTICOSTEROIDEN VOOR SYSTEMISCH GEBRUIK	7.937.551	0 %	7.724.302	0 %
D03	WOND- EN ULCUSMIDDELEN	10.570.997	0 %	40.567	0 %
B01	ANTITHROMBOTICA	14.171.024	0 %	14.848.999	0 %
C01	CARDIACA	6.895.133	2 %	4.997.434	2 %
		128.697.067	8 %	118.757.618	19 %

Contrairement à l' 'année-2', où pour seule 1 classe ATC, le rapport consommation bon marché/total représente plus de 50 %, nous constatons que pour l' 'année 2', pour 8 classes ATC, cela représente au moins la moitié de la consommation de médicaments 'bon marché'.

Pour les antagonistes de calcium qui sont liés à l'acide gastrique (classes ATC C08 et A02), cette proportion s'élève même à 70 %.

Il est à noter que pour la classe L01 également (exclue du forfait, consommation principalement à destination des patients non hospitalisés), la part des médicaments 'bon marché' a connu une forte hausse.

DOSSIER – MÉDICAMENTS ORPHELINS

Au cours des dernières années, une attention particulière a été accordée aux médicaments orphelins. Ceux-ci ont pris une part croissante dans le budget des médicaments. Leur nombre ne cesse d'augmenter, de même que la population concernée.

À la fin de 2010, sur les 59 médicaments orphelins enregistrés par l'AEM, 47 étaient remboursables en Belgique. Il faut par ailleurs y ajouter 2 autres médicaments remboursables, enregistrés au niveau national sous le statut orphelin, soit un total de 49 médicaments remboursables. Parmi les médicaments non remboursables, 6 sont en procédure afin d'obtenir le remboursement éventuel, 6 n'ont pas obtenu le remboursement (mais des alternatives sont disponibles pour la plupart d'entre eux) et un médicament l'a obtenu en 2011.

La procédure de remboursement prévoit le support d'un Collège des Médicaments Orphelins pour 28 des 49 médicaments remboursables. Fin 2010, les Collèges avaient traités les dossiers de 2.237 patients, soit 700 nouveaux patients en 2010 (par rapport à 389 en 2009).

À ceux-ci viennent s'ajouter les dossiers de 413 nouveaux patients, fin juillet 2011.

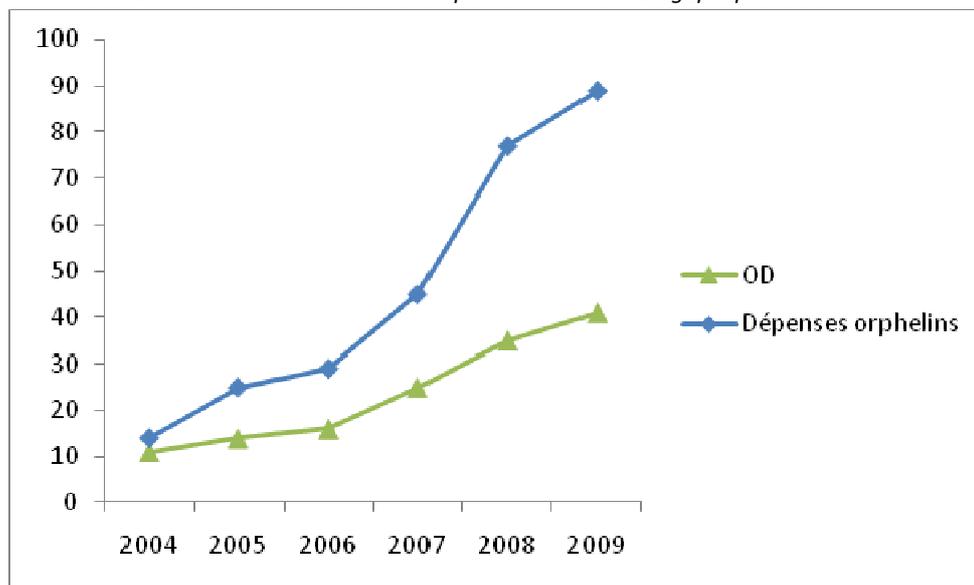
Six nouveaux Collèges des Médicaments Orphelins ont été créés en 2010, dont 5 pour de nouveaux médicaments et un pour une nouvelle indication d'un médicament déjà remboursable dans une autre indication (Tracleer dans la prévention des ulcères digitaux associés à la sclérodermie vs Tracleer dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire). Cinq autres médicaments orphelins ont été remboursés en 2010 (sans Collège).

Si l'on examine l'évolution des dépenses liées aux médicaments orphelins, en milieu hospitalier, on voit non seulement une croissance très rapide d'une année à l'autre mais on notera également que la part du budget des dépenses hospitalières en matière de médicaments, liée aux orphelins ne cesse de croître, passant de 1,45%, en 2004, à 6,66%, en 2009, et à près de 7,5% en 2010. Dans le même temps (de 2004 à fin 2009), le nombre de médicaments orphelins remboursables est passé de 5 à 37.

Tableau 35 : Évolution des dépenses INAMI pour les médicaments orphelins (en milliers d'euros)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010 (6 months)
Total orphan drugs	14.390	25.255	29.235	45.326	77.125	89.236	51.815
Total hospital	995.531	1.050.675	1.098.441	1.182.940	1.296.936	1.340.561	694.001
%	1,45	2,44	2,66	3,83	5,95	6,66	

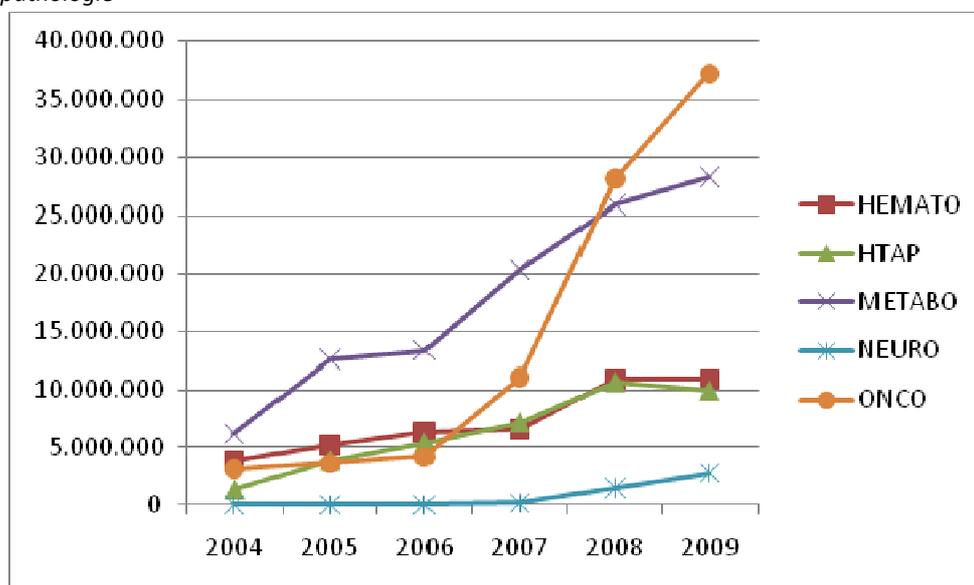
Schéma 56 : Évolution du nombre et des dépenses INAMI en Belgique pour les médicaments orphelins



Le Schéma 56 illustre l'évolution des dépenses de médicaments orphelins en fonction du nombre de médicaments orphelins remboursables entre 2004 et fin 2009.

Si on examine de plus près l'évolution des dépenses en fonction du type de médicament orphelin, nous constatons que les deux catégories présentent une croissance remarquable en terme de coût, comme le révèle le Schéma 58.

Schéma 57 : Évolution des dépenses INAMI en Belgique pour les médicaments orphelins suivant le type de pathologie



Il s'agit en l'occurrence de la consommation de médicaments en oncologie, pour laquelle la hausse des dépenses est particulièrement importante à partir de 2006. Le remboursement d'un nombre important de nouveaux médicaments explique en grande partie cette augmentation. En effet, alors qu'en 2006 le

nombre de médicaments remboursés s'élevait à 2, il y en a eu 15 entre 2006 et 2009. Les dépenses ont augmenté de 4 à plus de 37 millions d'euros.

L'autre domaine qui connaît une hausse importante et durable des dépenses concerne le domaine lié au traitement des maladies métaboliques. Les dépenses passent en l'occurrence de 6,2 millions d'euros en 2004 à 28,3 millions d'euros en 2009, pour 6 et 13 médicaments remboursables. Si on calcule le coût annuel moyen par patient (toutes les maladies métaboliques confondues), on remarque qu'il présente une tendance à la hausse, de 172.000 EUR/an/patient en 2005 à 215.000 EUR/an/patient en 2009. Cette hausse s'explique par l'évolution des patients pédiatriques, pour la plupart des médicaments administrés suivant une posologie proportionnelle au poids ou à la surface corporelle du patient. Les dépenses ont augmenté pour atteindre 23 millions d'euros pour 107 patients traités en 2009.

Les dépenses de l'hypertension artérielle pulmonaire présentent également une croissance durable, certes nettement moins importante que les dépenses des affections métaboliques. Néanmoins, nous constatons que les dépenses de Flolan (remboursable depuis 2010) et Remodulin ne sont pas comprises dans ces dépenses, ces deux produits étant partiellement à charge du Fonds spécial de solidarité.

En 2010, 41 patients ont bénéficié d'une intervention du Fonds spécial de solidarité pour un traitement par Remodulin. Pour 29 à 39 % de ces patients, l'intervention a été approuvée pour un traitement dans le cadre du domaine d'indication qui peut entrer en ligne de compte pour un remboursement 'traditionnel'.

Flolan est inscrit depuis mai 2010 à titre 'temporaire' sur la liste des spécialités remboursables – par le biais d'une convention entre l'INAMI et le demandeur – conformément aux dispositions de l'article 81 de l'AR du 21 décembre 2001. Cette inscription temporaire est liée à la réalisation d'une étude subobservationnelle, exécutée par la firme, en vue de confirmer les hypothèses liées à l'efficacité de ce médicament dans la pratique, et relative aux techniques de gestion du budget.

Au moment de la rédaction de ce rapport, la décision relative à l'inscription de Remodulin dans la liste des spécialités remboursables est en cours.

Il est clair que le remboursement ou non de ces deux spécialités – et les modalités qui s'y appliquent – a une grande influence sur l'utilisation et les dépenses de ces spécialités en soi, mais autant sur celles des alternatives.

Dans le cadre d'un prochain rapport, si des données plus complètes sont disponibles, ce point pourra être examiné plus en détail.

Une tendance claire, en ce qui concerne la prise en charge de patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire, est le passage toujours plus fréquent vers une polythérapie. Actuellement, sur un total de 675 patients pour lesquels un dossier a été présenté au Collège des médicaments orphelins, 2/3 des patients sont en monothérapie et 1/3 en bi, voire trithérapie, ce qui entraîne une hausse importante du coût annuel moyen par patient.

LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS

Généralités

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

1. 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 leurs indications remboursables, et relativement 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 (AR 20 novembre 2007). Cette possibilité n'a été que peu utilisée jusqu'à présent.

2. 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 dossier, sont prises en considération toutes les données des dossiers introduits entre le 1^{er} janvier 2003 et le 1^{er} janvier 2011.
- 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 le contractant, le type de dossier, le jour 0, 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 ». En effet, on ne peut faire une distinction objective entre les demandes de dossier renouvelées suite à une décision négative du Ministre et les demandes renouvelées suite au retrait du dossier à l'initiative de la firme, la motivation de cette initiative n'étant pas connue (par exemple « éviter » une notification négative en raison d'un risque d'atteinte à la réputation).
- les analyses ne tiennent pas compte des dossiers traités au niveau **administratif** (A.R. 15 février 2007), c'est-à-dire sans intervention de la Commission, pour lesquels la procédure est limitée à 60 jours.

Nombre de dossiers

Le nombre de dossiers introduits en 2010 via la procédure CRM (A.R. du 21.12.2001) est légèrement supérieur au nombre relativement constant de ces dernières années, avec de nouveau des différences importantes en fonction du type de demande (voir **Schéma 58**):

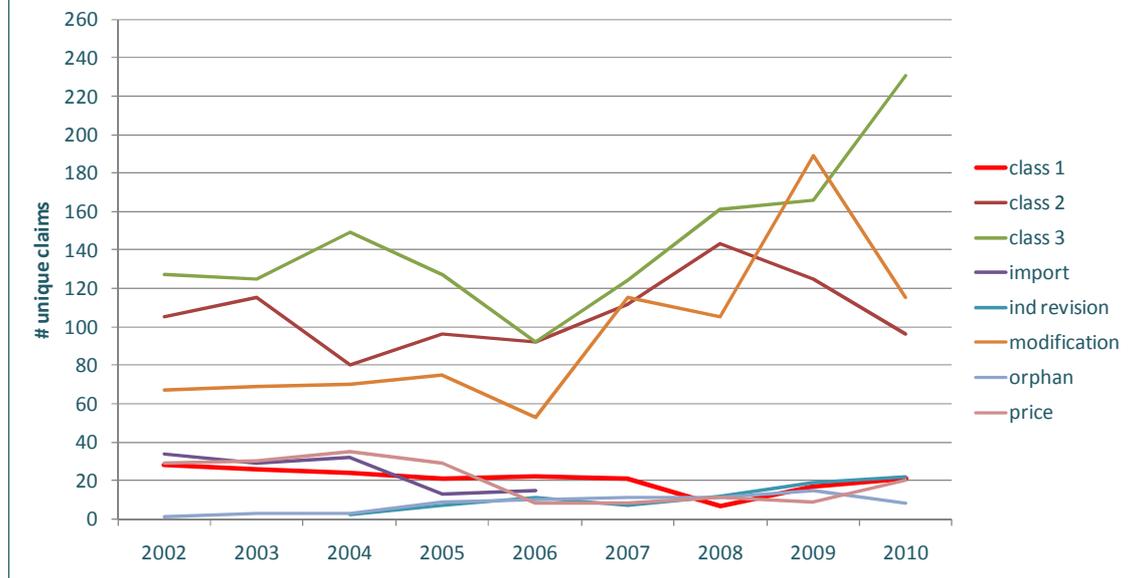
A noter que :

- le nombre de demandes de classe 1 (en moyenne environ 25 par an jusqu'en 2006) semble décliner légèrement depuis le 1^{er} semestre 2006 et a atteint le niveau le plus bas – 7 (sept) – en 2008. En 2009/2010, cette tendance à la baisse s'est (relativement) reprise – 17 (dix-sept)/21 (vingt et un).
- le nombre de demandes de médicaments orphelins était de 8 (huit) en 2010.
- la tendance à la baisse des demandes de classe 2 et 3 s'est arrêtée en 2006 et depuis lors, une augmentation est à nouveau constatée (à suivre pour la classe 3 de médicaments)
- le nombre élevé de demandes de modification des modalités de remboursement est frappante ; à noter que ces demandes concernent tant des extensions d'indications que des corrections plus techniques à réaliser dans le cadre de l'article 38. 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 1 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)

À ces données NE sont PAS ajoutées : pour 2010, 227 (deux cents vingt-sept) dossiers terminés classe 3 – procédure administrative (durée moyenne de notification de la décision : 45 jours civils) ni 898 (huit cents nonante-huit) 'procédures article 97 – propositions administratives de modifications/corrections à la liste.

Schéma 58: nombre de demandes par an (dossiers uniques – en ce compris, les procédures terminées, demandes annulées et procédures en cours)

Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen
 Commission de Remboursement de Médicaments
 Drug Reimbursement Commission
 # unique claims



Propositions de la Commission et Décisions du Ministre

L'Arrêté Royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques stipule que les décisions du ministre relatives aux demandes de remboursement des nouvelles spécialités doivent être signifiées aux demandeurs dans un délai de **180 jours civils à compter de la demande**, sans tenir compte des suspensions éventuelles des procédures.

Le ministre prend cette 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 (l'entreprise peut demander une suspension de la procédure dans les deux diverses phases : l'évaluation et la proposition).

Les propositions de la Commission (tant positives que négatives) 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.

Le **Tableau 36** traduit la fréquence à laquelle, pour la période 2006-2010, une proposition négative ou positive 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. Les annexes du présent rapport comportent des données détaillées pour les différentes années.

On remarque clairement que pour les dossiers considérés comme « difficiles »/ « onéreux », les médicaments de classe 1 et les médicaments orphelins, l'atteinte d'une majorité des deux tiers pour la formulation d'une proposition pose de plus gros problèmes (24% et 22% pas de proposition), et qu'il est proposé plus fréquemment de ne pas rembourser ces mêmes médicaments (21% et 13%).

Tableau 36: nombre de demandes uniques pour inscription dans la liste des spécialités remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2006-2010)

2006 - 2010	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
class 1	36	55	14	21	16	24	66
class 2	362	79	42	9	56	12	460
class 3	659	96	17	2	7	1	683
modification	436	85	51	10	26	5	513
orphan	29	64	6	13	10	22	45
total	1522	86	130	7	115	7	1767

Le **Tableau 37** traduit, pour la période 2006-2010, la mesure dans laquelle une proposition positive ou 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. Les annexes du présent rapport comportent également des données détaillées pour les différentes années.

Tableau 37: décisions du ministre par rapport à la proposition de la CRM (dossiers uniques 2006 - 2010)

2006 - 2010											
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data (in procedure, suspended,...)		withdrawn (company)		total number
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	
CTG CRM proposal											
class 1	48	65,8	14	19,2	2	2,7	2	2,7	7	9,6	73
positive prop	36	100									36
negative prop	2	10,5	9	47,4	2	10,5	1	5,3	5	26,3	19
no prop	10	55,6	5	27,8			1	5,6	2	11,1	18
class 2	390	81,9	62	13,0	4	0,8	4	0,8	16	3,4	476
positive prop	349	94,8	9	2,4	2	0,5	2	0,5	6	1,6	368
negative prop	6	12,0	35	70,0			1	2,0	8	16,0	50
no prop	35	60,3	18	31,0	2	3,4	1	1,7	2	3,4	58
class 3	663	96,2	18	2,6	1	0,1	1	0,1	6	0,9	689
positive prop	655	98,5	3	0,5			1	0,2	6	0,9	665
negative prop	4	23,5	13	76,5							17
no prop	4	57,1	2	28,6	1	14,3					7
modification	449	86,7	46	8,9	2	0,4	16	3,1	5	1,0	518
positive prop	420	95,7	2	0,5	2	0,5	12	2,7	3	0,7	439
negative prop	7	13,2	41	77,4			3	5,7	2	3,8	53
no prop	22	84,6	3	11,5			1	3,8			26
orphan	39	81,3	6	12,5					3	6,3	48
positive prop	28	96,6	1	3,4							29
negative prop	3	37,5	3	37,5					2	25,0	8
no prop	8	72,7	2	18,2					1	9,1	11
total	1589	88,1	146	8,1	9	0,5	23	1,3	37	2,1	1804

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, le Ministre prend, dans un peu plus de 50% des cas, une décision favorable, à l'exception des médicaments orphelins (85%).

La Commission de Remboursement des Médicaments 2002 – 2011

Au 1^{er} janvier 2012, la Commission de remboursement des Médicaments (CRM) sera active depuis 10 ans. La Commission est responsable de la formulation de propositions de modification de la liste des spécialités remboursables sur la base des procédures décrites dans l'Arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions concernant l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques. Sa mission rassemble celle du Conseil technique pour les spécialités pharmaceutiques (dont elle succède) et celle de la Commission de Transparence.

Une évaluation a été réalisée en ce qui concerne l'incidence des 'décisions' (dans ce cas 'propositions') du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques ainsi que de la Commission de remboursement des médicaments. Des 'décisions', comme celles de la CRM, ont été prises en considération si l'inscription de la spécialité visée dans la liste des spécialités remboursables était active après le 30 juin 2002. Tous les conditionnements ont été pris en considération.

Le Schéma 62 démontre que plus de la moitié (55 %) des dépenses pour le remboursement des spécialités pharmaceutiques dans les dépenses des officines publiques le sont pour les spécialités pharmaceutiques pour lesquelles la 'décision' a été prise par la CRM. Elle illustre en même temps la vitesse relativement élevée avec laquelle de 'nouvelles' spécialités pharmaceutiques sont 'reprises' dans l'arsenal thérapeutique belge – et ainsi l'accès relativement accru aux nouveaux médicaments pour les patients.

Le Schéma 59 confronte le nombre de 'décisions' individuelles qui ont été prises par la CRM avec le nombre de conditionnements (toujours remboursables) pour lesquels la 'décision' a été prise par le CTSP. Le nombre plus élevé de conditionnements remboursables pour le compte de la CRM s'explique presque entièrement par le nombre élevé de 'décisions' pour les spécialités pharmaceutiques génériques (voir Schéma 61). Les nouvelles spécialités 'originales' ne constituent le facteur déterminant que pour les médicaments oncolytiques.

Schéma 59: nombre de spécialités pharmaceutiques remboursables en Belgique au 01.01.2011 (tous les conditionnements) - dossiers Commission de Remboursement des Médicaments versus dossiers Conseil technique des spécialités pharmaceutiques

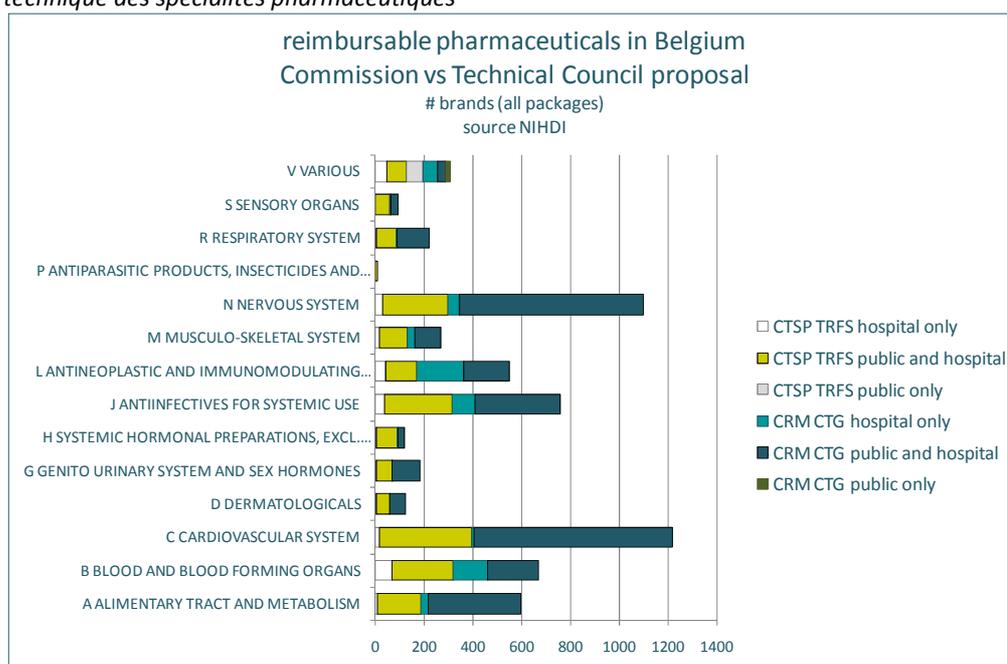


Schéma 60: nombre de spécialités pharmaceutiques remboursables (spécialités originales) en Belgique au 01.01.2011 (tous les conditionnements) - dossiers Commission de Remboursement des Médicaments versus dossiers Conseil technique des spécialités pharmaceutiques

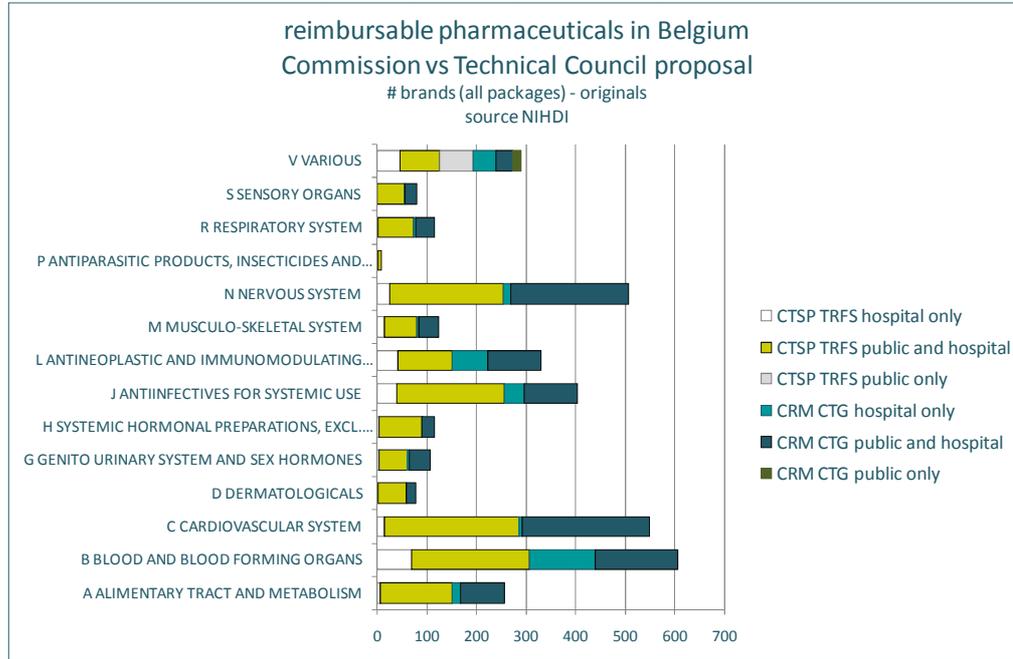


Schéma 61: nombre de spécialités pharmaceutiques remboursables (génériques) en Belgique au 01.01.2011 (tous les conditionnements) - dossiers Commission de Remboursement des Médicaments versus dossiers Conseil technique des spécialités pharmaceutiques

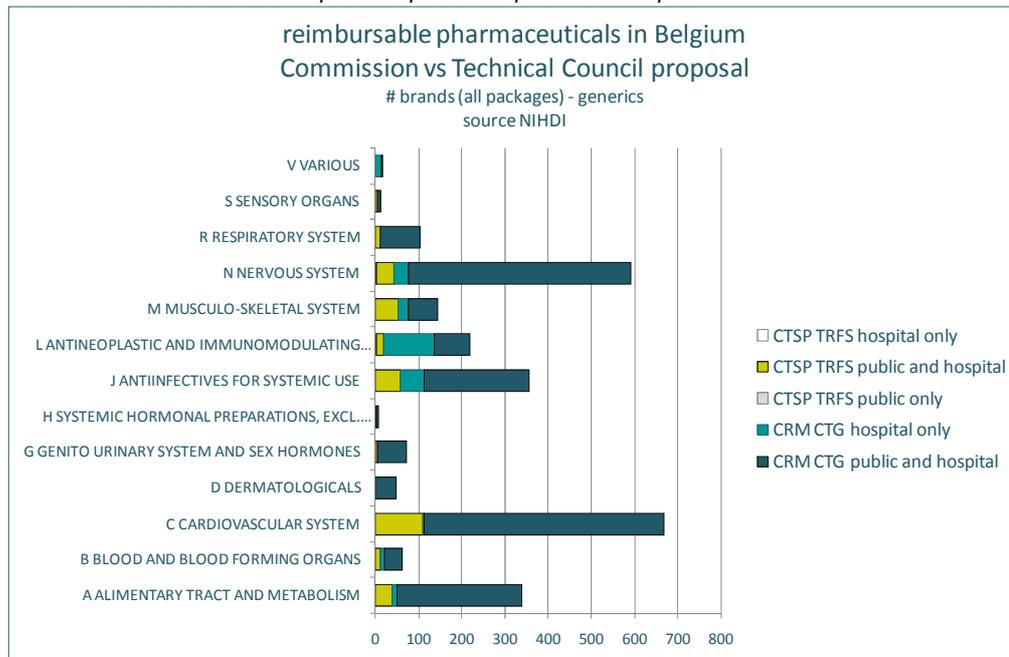
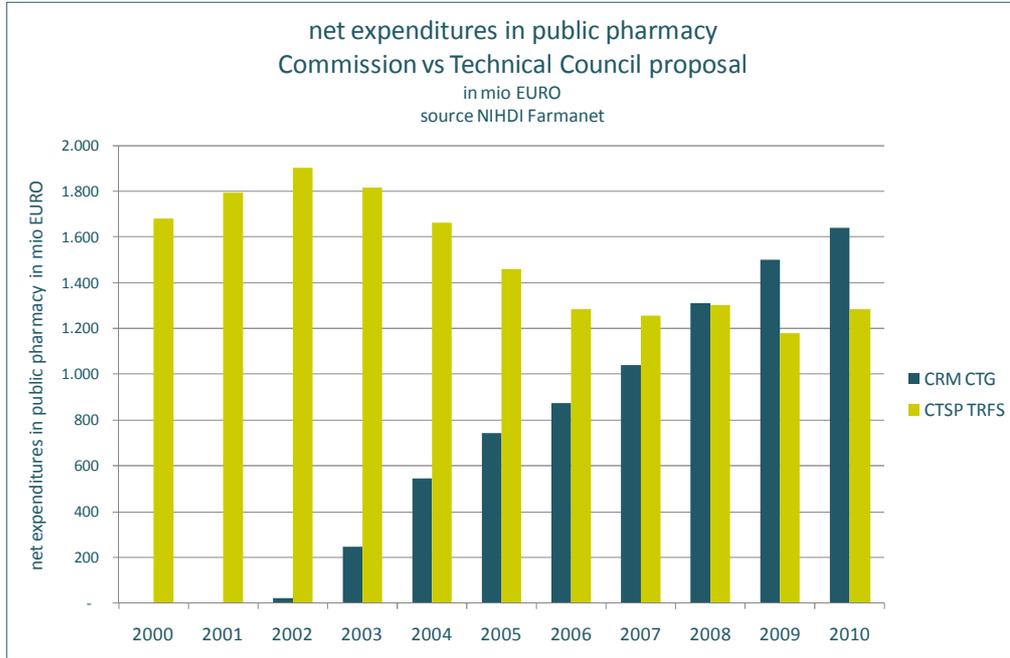


Schéma 62: dépenses nettes INAMI dans des officines publiques pour les spécialités pharmaceutiques remboursables (tous les conditionnements) - dossiers Commission de Remboursement des Médicaments versus dossiers Conseil technique des spécialités pharmaceutiques



DOSSIER - PLUS-VALUE THERAPEUTIQUE

La procédure de modification de la liste des spécialités remboursables (AR du 21 décembre 2001) prévoit que le Ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions prend une décision en ce qui concerne l'inscription ou non, la modification ou la suppression de spécialités pharmaceutiques de cette liste. Cela comprend une décision sur la base de remboursement, les conditions de remboursement, la catégorie de remboursement et le groupe de remboursement (et le cas échéant le délai et les éléments à évaluer pour la révision individuelle) (article 4) et se fait après une évaluation de l'un ou plusieurs des critères suivants :

- 1° La valeur thérapeutique
- 2° Le prix de la spécialité et la base de remboursement proposée par le demandeur
- 3° L'importance de la spécialité dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux
- 4° L'incidence budgétaire pour l'assurance, compte tenu des objectifs budgétaires
- 5° Le rapport entre le coût de l'assurance et la valeur thérapeutique.

L'article 5, §1^{er} du présent AR stipule que la valeur thérapeutique d'une spécialité par la Commission (ou par le secrétariat en cas de traitement administratif de la demande) est exprimée dans l'une des trois classes de plus-value :

La classe 1 est définie comme spécialités avec une plus-value thérapeutique démontrée par rapport aux alternatives thérapeutiques existantes,...

L'article 6 stipule que la fixation définitive de la classe de plus-value est effectuée par le Ministre, sur proposition de la Commission, excepté dans les cas où la Commission ne formule pas de proposition dans les temps dans quel cas le Ministre décide et dans les cas où le Ministre ne prend pas de décision dans les temps dans quel cas la proposition la plus récente du demandeur est en vigueur.

L'AR du 11 février 2010 met à exécution dans l'AR du 21 décembre 2001 (article 81) la possibilité de conclure des conventions entre l'INAMI et les demandeurs pour l'inscription provisoire des spécialités pharmaceutiques dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables
“.. Si la Commission de remboursement des médicaments estime que la base de remboursement proposée par le demandeur n'est pas proportionnelle à l'évaluation des critères visés au § 2, ou si elle estime que l'inscription de la spécialité sur la liste des spécialités remboursables comporte des incertitudes sur le plan budgétaire... ” (art 35bis, § 7 de la Loi du 14 juillet 1994). Cette possibilité a été créée (et de ce fait limitée à) notamment pour les médicaments pour lesquels la plus-value classe 1 a été demandée et pour les médicaments orphelins.

L'introduction de cette nouvelle procédure pouvait toutefois avoir comme effet indésirable que des firmes – précisément pour pouvoir utiliser cette nouvelle possibilité – introduiraient plus fréquemment des 'demandes' de plus-value classe 1 pour les médicaments (sans plus-value démontrable) ou donneraient la préférence dans la procédure de remboursement classique à 'pas de proposition' ou à une proposition négative.

En même temps, cette procédure augmente le risque que la Commission ne formule aucune proposition ou qu'elle formule une proposition négative afin de satisfaire à la condition de base pour le lancement de la procédure pour de telles conventions dans lesquelles des solutions flexibles – pas accessibles à la Commission – peuvent être appliquées pour le contrôle financier/budgétaire.

Une première évaluation de l'application de ces nouvelles procédures pour la conclusion de conventions permet à ce sujet d'avoir une idée (provisoire) et donne en même temps un aperçu de l'évaluation et de l'agrément de la plus-value thérapeutique par la Commission et le Ministre (et l'octroi de la plus-value classe 1).

Pour l'analyse, toutes les demandes d'inscription dans la liste des spécialités remboursables ont été prises en considération pour lesquelles la plus-value classe 1 ou 'médicament orphelin' a été demandé (dossiers uniques : en cas de demandes simultanées pour différents dosages/conditionnements pour les spécialités, les dossiers sont 'mis en commun' si le contractant, le type de dossier, le jour 0, le principe actif, la proposition de la Commission et la décision du Ministre sont identiques).

Pour cette analyse, on a vérifié s'il s'agissait d'une première demande ou d'une demande répétée (deuxième ou troisième demande après un premier refus ou arrêt de la procédure). En cas d'arrêt de la procédure (à la demande de la firme ou en cas de dépassements de la durée maximale de la suspension (90 jours)), la proposition de la Commission et/ou la décision du Ministre a été considérée comme négative. Aucune décision du Ministre n'a été considérée comme une décision positive.

Étant donné que la procédure n'a pas été arrêtée dans tous les cas par la firme parce qu'on attendait une décision négative (mais également pour des raisons administratives), les données donnent par conséquent une image trop négative.

Les résultats pour 2010 doivent être analysés avec une certaine réserve : au moment de l'analyse, il y avait encore 7 classe 1 médicaments et 1 médicament orphelin dans la procédure.

Schéma 63: Demandes d'inscription dans la liste de spécialités remboursables – classe 1 – plus-value thérapeutique (2002 - 2010)

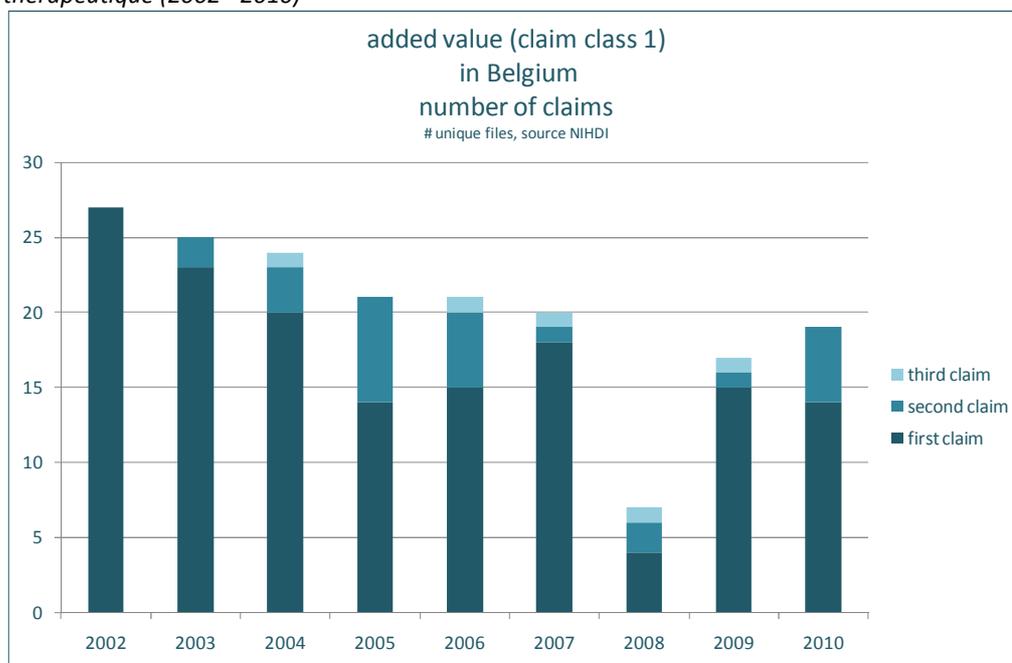


Schéma 64: demandes d'inscription dans la liste des spécialités remboursables – Médicaments orphelins (2002 - 2010)

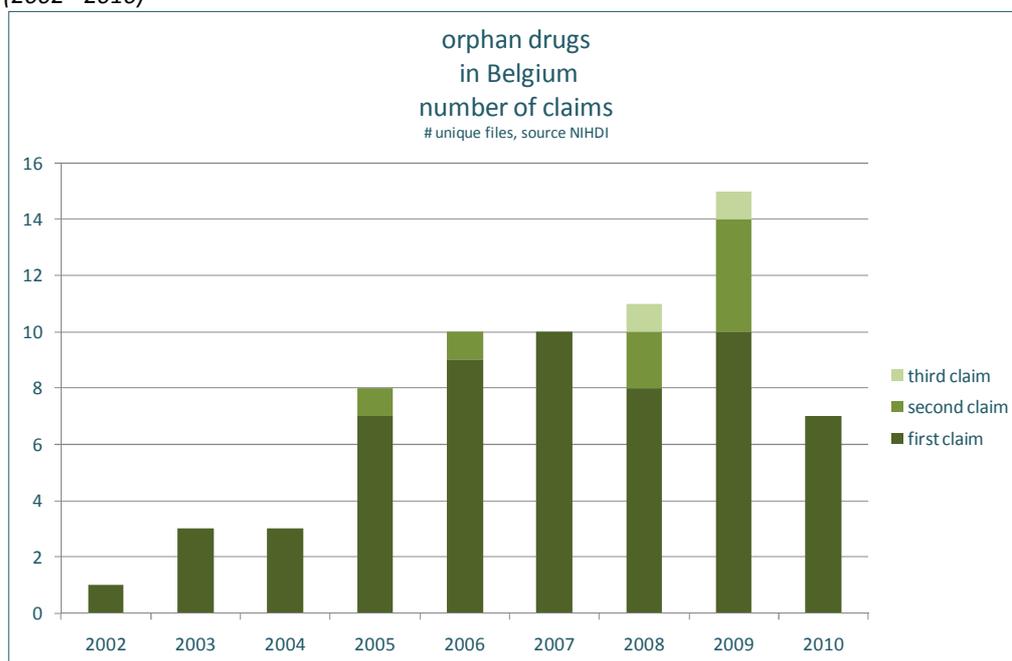


Tableau 38: Demandes (et répétitions) d'inscription dans la liste des spécialités remboursables - classe 1 et Médicaments orphelins (2002 - 2010): décision du Ministre

	decision	claim	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
class 1	positive	first	20	15	7	4	11	9	4	7	4
		second		2	1	5	4	1	1	1	2
		third					1	1	1	1	
			74%	68%	33%	43%	76%	55%	86%	53%	50%
class 1	negative	first	7	8	13	10	4	9		8	4
		second			2	2	1		1		2
		third			1						
			26%	32%	67%	57%	24%	45%	14%	47%	50%
orphan	positive	first	1	3	1	5	7	9	4	8	4
		second					1		2	2	
		third							1	1	
			100%	100%	33%	63%	80%	90%	64%	73%	67%
orphan	negative	first			2	2	2	1	4	2	2
		second				1				2	
		third									
			0%	0%	67%	38%	20%	10%	36%	27%	33%

Tableau 39: Demandes (et répétitions) d'inscription dans la liste des spécialités remboursables - classe 1 et Médicaments orphelins (2002 - 2010): proposition de la Commission de remboursement des médicaments

	motion	claim	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
class 1	positive	first	17	11	9	1	6	7	4	6	3
		second		2		4	3	1			2
		third					1	1		1	
			63%	52%	38%	24%	48%	45%	57%	41%	42%
class 1	negative	first	4	7	8	8	6	6		5	4
		second				1	1		1		2
		third			1						
			15%	28%	38%	43%	33%	30%	14%	29%	50%
class 1	no proposition	first	6	5	3	5	3	5		4	1
		second			3	2	1		1	1	
		third							1		
			22%	20%	25%	33%	19%	25%	29%	29%	8%
orphan	positive	first		3	1	5	4	6	3	6	4
		second							2	2	
		third							1	1	
			0%	100%	33%	63%	40%	60%	55%	60%	67%
orphan	negative	first			1	2	2	2	4	2	1
		second				1				1	
		third									
			0%	0%	33%	38%	20%	20%	36%	20%	17%
orphan	no proposition	first	1		1		3	2	1	2	1
		second					1			1	
		third									
			100%	0%	33%	0%	40%	20%	9%	20%	17%

Il ressort du *Tableau 38* et du *Tableau 39* que pour plus de 50 % des demandes de spécialités avec une plus-value déclarée (Classe 1) une décision positive pour l'inscription dans la liste est prise. La Commission de remboursement des médicaments formule toutefois une proposition positive dans un peu moins de 50 % des cas et ne formule aucune proposition pour environ un quart des demandes. En ce qui concerne les médicaments orphelins, ces résultats sont 50 % supérieurs. Plus de 75 % des demandes aboutissent à une décision positive, sur la base de plus de 60 % de propositions positives de la Commission.

En réalité, – si l'on ne tient compte que de la dernière décision (par exemple en cas de présentation répétée) – les résultats finaux sont considérablement plus élevés (cf. *Tableau 40* ci-dessous). 70 % des demandes de médicaments classe 1 sont inscrites dans la liste, 83 % des médicaments orphelins.

Tableau 40: Demandes d'inscription dans la liste des spécialités remboursables - classe 1 et Médicaments orphelins (2002 – 2010) : décision du Ministre

	decision	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	total
class 1	positive	20	17	8	9	16	11	6	9	6	102
		80%	77%	50%	60%	80%	65%	100%	75%	46%	70%
	negative	5	5	8	6	4	6		3	7	44
		20%	23%	50%	40%	20%	35%	0%	25%	54%	30%

		2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	total
orphan	positive	1	3	1	5	8	9	7	11	4	49
		100%	100%	50%	71%	89%	100%	78%	85%	67%	83%
	negative			1	2	1		2	2	2	10
		0%	0%	50%	29%	11%	0%	22%	15%	33%	17%

En ce qui concerne l'évaluation des effets non désirés de la création de la procédure pour la conclusion de conventions, les données disponibles (environ un an) ne permettent pas de tirer des conclusions : il n'y a pas – dans les chiffres – d'indications de 'plus' de demandes (éventuellement injustifiées) de classe 1. Il n'y a pas d'indication comme quoi la Commission formule plus fréquemment des propositions négatives voire aucune (Schéma 65,

Schéma 66 et Schéma 67).

Schéma 65: classe 1 et médicaments orphelins : décisions sur l'inscription dans la liste des spécialités remboursables (demandes 2002 – 2010)

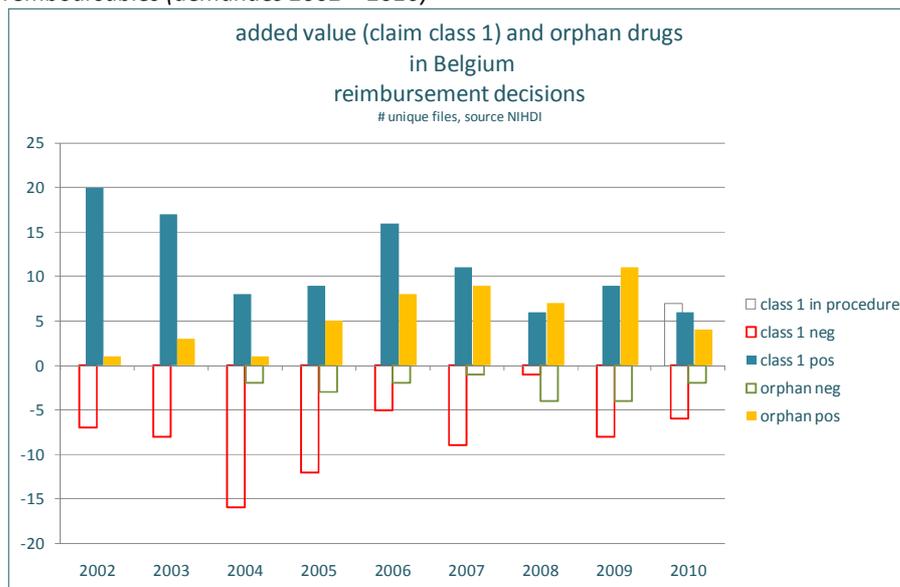


Schéma 66: classe 1: décisions sur l'inscription dans la liste des spécialités remboursables (détail)
(demandes 2002 – 2010)

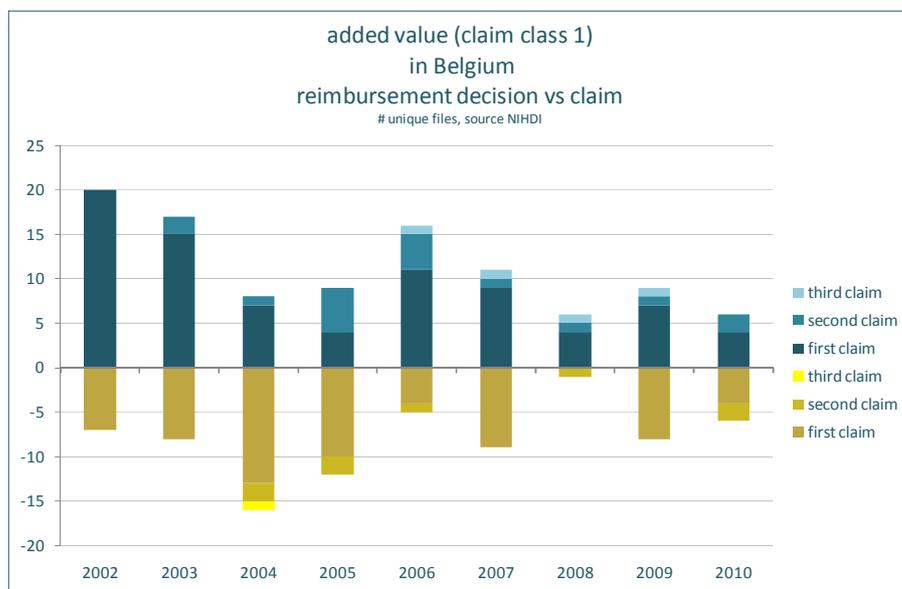
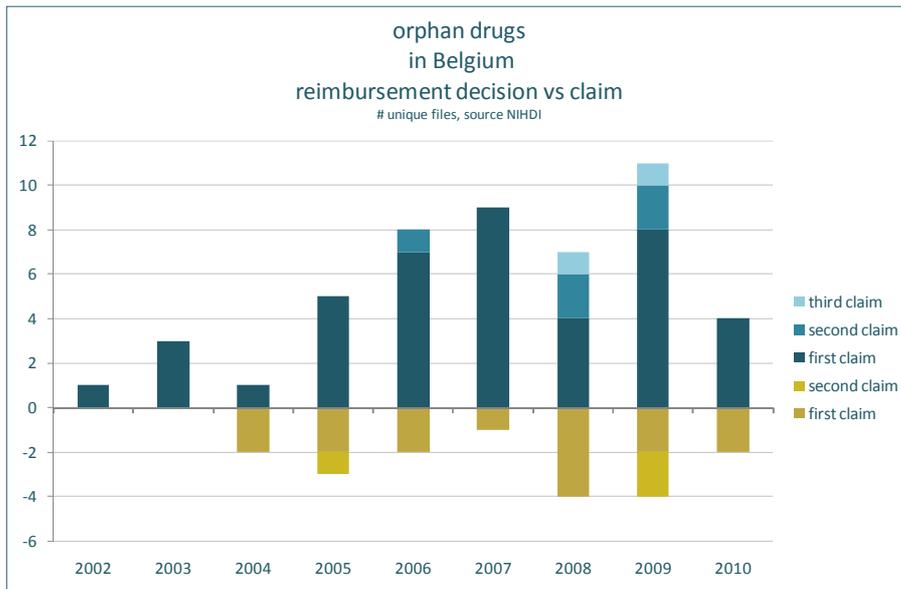


Schéma 67 : médicaments orphelins 1: décisions sur l'inscription dans la liste des spécialités remboursables
(détail) (demandes 2002 – 2010)



REFERENCES

AUTEURS DE CE RAPPORT

Catherine Adriaens, Ellen Vanhaeren, Els Soete, Florence Levêque, Francis Arickx, Joos Tielemans, Marleen Mortier, Diane Kleinermans

Commentaires par:

Marc Van De Castele, Pierre Chevalier, Ri De Ridder

Remerciements à :

Céline Hermans
Mickaël Daubie
Viviane Gendreike

SOURCES COMPLEMENTAIRES D'INFORMATIONS UTILES

Rapport « Audit permanent »
Service Actuariat

Rapport « Infospot »

Objectif : Tous les trois mois, un sujet d'actualité du médicament est discuté, à la lumière des données Pharmanet.

Lien : <http://inami.fgov.be/drug/nl/statistics-scientific-information/pharmanet/info-spot/index.htm>

OUVRAGES CITES

- Alain Denis, Lut Mergaert, Christel Fostier, Irina Cleemput, Steven Simoens. (2010). Budget Impact Analysis of orphan drugs in Belgium: . *Journal of Medical Economics* , 13(2): 295-301.
- CBIP. (2010). *Répertoire commenté des médicaments*.
- INAMI (mai 2010) *Rapport standardisé en application de l'article 51, § 4 de la loi S.S.I. – Secteur 3 : Fournitures pharmaceutiques – Dépenses comptabilisées 201012*.
- INAMI. (2011). *Imagerie médicale - Prescription rationnelle - Sensibilisation aux risques d'exposition aux rayons ionisants*. Bruxelles.
- INAMI (juillet 2010) *note CSS 2011/263 Evolution des dépenses mensuelles de l'assurance pour les soins de santé. MARS 2011, p 7*.
- Groupe de travail de la Structure de concertation multipartite. (2011 mai). *Note CSS 2011/182 Évaluation de la forfaitariation des médicaments*.

ANNEXE 1

ONCOLYTIQUES

Aperçu des modifications dans la liste des spécialités remboursables jointe
à l'A.R. du 21.12.2001

- nouvelles inscriptions
- modifications des modalités de remboursement (nouvelles indications remboursables)

SPECIALITE

TAXOTERE (docétaxel)	20 mg flacon d'injection concentrat Solution pour une infusion 10 mg/ ml 80 mg flacon d'injection concentrat Solution pour infusion 10 mg/ ml	modification
---------------------------------	--	--------------

En vigueur : 01-01-2010
hôpital: * en **

- traitement d'un **carcinome du sein localement avancé ou métastatique** BI: 1.870.000 €

- traitement d'un **cancer pulmonaire non à petites cellules, localement avancé ou métastatique**

- traitement, en association à la doxorubicine, de patients atteints d'un **cancer du sein localement avancé ou métastatique**

- traitement d'un **cancer de la prostate métastatique hormono-resistant**

- **traitement adjuvant du cancer du sein opérable**

- traitement d'un **cancer pulmonaire non à petites cellules, localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine**

- traitement avec du **cisplatine et du 5-fluorouracil de patients présentant un adénocarcinome gastrique métastasé**

- **traitement d'induction en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastasé**

SPRYCEL (dasatinib)	100 mg 30 comprimés pelliculés	Médicament orphelin
--------------------------------	--------------------------------	---------------------

En vigueur : 01-01-2010
hôpital: * en **

- traitement d'une leucémie myéloïde chronique chez un bénéficiaire dès l'âge de 18 ans dont la **leucémie myéloïde chronique** se trouve dans la **phase chronique**. BI: -

- traitement d'une **leucémie myéloïde**

chronique chez un bénéficiaire dès l'âge de 18 ans dont la leucémie myéloïde chronique se trouve dans la **phase accélérée ou en crise blastique**.

- traitement d'une **leucémie aiguë lymphoblastique**

CAELYX (doxorubicine)	2 mg/ml flacon injectable solution à diluer pour perfusion 1 x 25 ml ; 1 x 10 ml	Modification
------------------------------	--	--------------

En vigueur : 01-01-2010
hôpital: * en **

administré en association avec VELCADE à des patients atteints de **myélome multiple**, qui présentent une progression de la maladie, et qui ont reçu au moins un schéma de traitement antérieur ayant comporté au moins une greffe de cellules souches

BI: 220.000 € - 370.000 €.

AVASTIN (bevacizumab)	solution à diluer pour perfusion, 400 mg/16 ml, flacon d'injection solution à diluer pour perfusion 100 mg/4 ml	modification
------------------------------	---	--------------

En vigueur : 01-02-2010
hôpital: * en **

Traitement de première ligne de patients atteints d'un **cancer du sein métastatique tripe-négatif** en association au paclitaxel.

BI: 500.000 € année 1, 900.000 € année 2 et 1.300.000 € année 3

ERBITUX (cetuximab)	5 mg/ml solution pour perfusion flacon de 1 x 100 ml flacon de 1 x 20 ml	demande classe 2
----------------------------	--	------------------

En vigueur : 01-02-2010
hôpital: * en **

- traitement d'un **cancer colorectal métastaté** dont le gène K-RAS est non muté
- **traitement d'un carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx, localement avancé non métastaté** de stade III ou IV

BI: -

OXALIPLATIN ACTAVIS (oxaliplatine)	5 mg/ml solution à diluer pour perfusion : 1 flacon 50 mg; 1 flacon 100 mg	modification
OXALIPLATIN HOSPIRA (oxaliplatine)	5 mg/ml solution à diluer pour perfusion 1 flacon 40 ml	

En vigueur : 01-02-2010
hôpital: * en **

- **Traitement en première ligne d'un cancer colorectal métastatique**, en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique
- **traitement adjuvant d'un cancer du colon de stade III (Duke's C)**, suite à la résection complète de la tumeur primaire, en association avec du 5-fluorouracile et de l'acide folinique

Bl: -

**IRINOTECAN MYLAN
(irinotecan)**

500 mg/25ml Solution à diluer pour perfusion, flacon injectable 1 x 25 ml

Demande classe 3

En vigueur : 01-02-2010
hôpital: * en **

- traitement **d'un cancer colorectal métastatique**
- **traitement en deuxième ligne d'un cancer colorectal métastatique**

Bl: -

**CARBOPLATIN SANDOZ
(carboplatin)**

Solution à diluer pour perfusion
5 flacons injectables 50 mg
1 flacon injectable 1 x 150 mg
1 flacons 1 x 450 mg

Demande classe 3

En vigueur : 01-02-2010
hôpital: * en **

- Traitement d'un **cancer des ovaires avancé**

Bl: -

**SUTENT
(sunitinib)**

12,5 mg 30 capsules
25 mg 30 capsules
50 mg 30 capsules

Révision individuelle

En vigueur : 01-02-2010
hôpital: * en **

- traitement d'une **tumeur stromale gastro-intestinale non résécable et/ou métastatique (GIST)**
- traitement d'un **cancer du rein avancé et/ou métastatique (stade IV)**

Bl: -

**ATRIANCE
(nelarabine)**

5 mg/ml solution pour perfusion intraveineuse 6 flacons

Révision individuelle

En vigueur : 01-02-2010
hôpital: * en **

Traitements d'un patient atteint d'une
**leucémie aiguë lymphoblastique à
cellules T ou d'un lymphome
lymphoblastique à cellules T** BI: -

YONDELIS (trabectedine)	<i>poudre à diluer pour perfusion intraveineuse 0,05 mg/ml 0,25 mg 1 flacon 0,05 mg/ml 1 mg 1 flacon 0,05 mg/ml</i>	<i>modification</i>
------------------------------------	---	---------------------

En vigueur : 01-02-2010
hôpital: * en **

Traitement, en association avec la
doxorubicine liposomale pégylée, chez
les patientes atteintes de cancer
épithélial des ovaires sensible au platine
récidivant BI: €981.290,49

AFINITOR (everolimus)	<i>5 mg 30 comprimés 10 mg 30 comprimés</i>	<i>Médicament orphelin</i>
----------------------------------	---	----------------------------

En vigueur : 01-03-2010
hôpital: * en **

Traitement d'un **carcinome rénal avancé**
à cellules claires chez un patient chez qui
la maladie a
progressé selon les critères RECIST sous
ou après un traitement dirigé contre le
VEGF ou le VEGFR. BI: 2.132.000€ par an

GEMCITABINE MYLAN (gemcitabine)	<i>38 mg/ml, flacon injectable poudre pour perfusion 1 flacon 200 mg 1 flacon 1000 mg</i>	<i>Demande classe 3</i>
--	---	-------------------------

En vigueur : 01-03-2010
hôpital: * en **

- BI: -
- traitement d'un **cancer du
poumon non à petites cellules.**
 - traitement **d'adénocarcinome
du pancréas localement avancé
ou métastatique**
 - Traitement d'un **cancer de la
vessie localement avancé ou
métastatique.**
 - Traitement, en association avec
du carboplatine, d'un carcinome
épithélial avancé récurrent de
l'ovaire
 - Traitement d'un carcinome
épithélial avancé récurrent de
l'ovaire

- Traitement, en association avec le paclitaxel, d'un **cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récurrence locale**

FLUDARA (fludarabine)	<i>50 mg flacon injectable poudre pour perfusion ; 5 flacons</i>	<i>modification</i>
------------------------------	--	---------------------

*En vigueur : 01-03-2010
hôpital: * en ***

Traitement d'un patient atteint d'une **leucémie lymphoïde chronique à cellules B** BI: -

GEMZAR (gemcitabine)	<i>poudre pour solution pour perfusion 1 x 200 mg; 1 x 1000 mg</i>	<i>modification</i>
GEMCITABINE SANDOZ (gemcitabine)	<i>poudre pour solution pour perfusion 1 x 200 mg; 1 x 1000 mg</i>	
VINORELBINE ACTAVIS (vinorelbine)	<i>poudre pour solution pour perfusion 10 flacons 1 ml; 10 flacons 5 ml</i>	
VINORELBINE "Ebewe Pharma" (vinorelbine)	<i>poudre pour solution pour perfusion 5 flacons 1 ml/10 mg; 5 flacons 5 ml/50mg</i>	
MYOCET (doxorubicine)		
CAELYX (doxorubicine)	<i>dispersion liposomale pour perfusion 2 vials 50 mg</i>	
IRINOTECAN ACTAVIS GROUP (irinotecan)	<i>2 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion : 1 flacon 10 ml; 1 flacon 25 ml</i>	
	<i>20mg/ml concentrat pour solution pour</i>	

IRINOTECAN MYLAN (irinotecan)	<i>perfusion : 1 flacon 5 ml; 1 flacon 2 ml; 1 flacon 25 ml</i>
IRINOTECAN EBWE (irinotecan)	<i>20 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion : 1 flacon 5 ml; 1 flacon 2 ml</i>
CAMPTO (irinotecan)	<i>40 mg/2 ml concentrat pour solution pour perfusion : 1 flacon 5 ml; 1 flacon 2 ml</i>
IRINOSIN (irinotecan)	<i>ml</i>
IRINOTECAN HOSPIRA (irinotecan)	<i>20mg/ml solution à diluer pour perfusion: 1 flacon 15 ml; 1 flacon 5 ml; 1 flacon 2 ml</i>
	<i>20 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion : 1 flacon 25 ml; 1 flacon 2 ml; 1 flacon 5 ml</i>
	<i>40 mg/2 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 2 ml; 100 mg/5 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 5 ml; 500 mg/25 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 25 ml</i>

*En vigueur : 01-03-2010
hôpital: * en ***

Suppression dans les différents textes de réglementation des mentions relatives à la délivrance d'une autorisation au patient par le médecin conseil précédant la facturation du tiers payant.

Bl: -

TAXOTERE (docetaxel)	<i>30 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 8 ml</i>	<i>Demande classe 2</i>
-----------------------------	---	-------------------------

*En vigueur : 01-03-2010
hôpital: * en ***

- traitement du **carcinome du sein localement avancé ou métastatique**

Bl: -

- traitement du **cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique**

- traitement, **en association à la doxorubicine, du cancer du sein localement avancé ou métastatique**

- traitement du **cancer de la prostate métastatique hormono-résistant**

- traitement adjuvant du **cancer du sein opérable**

- traitement d'un **cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine**

- traitement en combinaison avec du cisplatine et du 5-fluorouracil de patients présentant un **adénocarcinome gastrique métastaté**

- traitement d'induction, en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil, d'un **carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastaté.**

VOTRIENT (pazopanib)	200 mg 90 comprimés pelliculés 400 mg 60 comprimés pelliculés	Demande classe 2
-----------------------------	--	------------------

En vigueur : 01-03-2010
hôpital: * en **

traitement de première ligne d'un **carcinome rénal avancé et/ou métastatique** (Stade IV)

BI: -

HYCANTIN (topotecan)	0,25 mg 10 gélules 1 mg 10 gélules	Révision individuelle
-----------------------------	---------------------------------------	-----------------------

En vigueur : 01-03-2010
hôpital: * en **

traitement de deuxième ligne d'un **cancer du poumon à petites cellules en rechute**

BI: -

GEMCITABINE HOSPIRA (gemcitabin)	1 flacon 200 mg; 1g; 2g concentrat pour solution pour perfusion	Demande classe 2
GEMCITABINE EG (gemcitabin)	38 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion : 1 flacon 5,26 ml 1 flacon 39,5 ml 1 flacon 26,3 ml 1 flacon 52,6 ml	

En vigueur : 01-04-2010
hôpital: * en **

- Traitement d'un **cancer du poumon non à petites cellules**
- Traitement d'**adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique**
- Traitement d'un **cancer de la vessie localement avancé ou métastatique**

BI: -

- Traitement d'un **carcinome épithélial avancé récurrent de l'ovaire**
- traitement, en association avec le paclitaxel, d'un **cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récurrence locale**

BLEOMYCINE TEVA (bleomycine)	15 U, poudre pour solution pour injection 1 flacon 10 ml	Demande classe 3
-------------------------------------	---	------------------

En vigueur : 01-04-2010
hôpital: * en **

Traitement :
- des **carcinomes à cellules squameuses de la tête et du cou, des organes génitaux externes et du col de l'utérus**
- la **maladie de Hodgkin**
- des **lymphomes non hodgkiniens** de malignité élevée et intermédiaire chez l'adulte
- des **carcinomes testiculaires**
- traitement **intra-pleural de l'épanchement pleural malin**

BI: -

AVASTIN (bevacizumab)	solution à diluer pour perfusion 100 mg/4 ml; 400 mg/16 ml	modification
------------------------------	--	--------------

En vigueur : 01-05-2010
hôpital: * en **

Traitement de première ligne, en association à l'interferon alfa-2a, de patients atteints de **cancer du rein avancé et/ou métastatique**

BI: 1.483.000 €.

MABTHERA (rituximab)	500 mg/50 ml, solution pour perfusion 1 flacon de 50 ml 100 mg/10 ml, solution pour perfusion 2 flacons de 10 ml	modification
-----------------------------	---	--------------

En vigueur : 01-05-2010
hôpital: * en **

Traitement d'un **lymphome non-hodgkinien**

BI: -

VELCADE (bortezomib)	1 mg poudre pour solution pour perfusion 1 flacon 1 ml	Demande classe 2
-----------------------------	--	------------------

En vigueur : 01-06-2010
hôpital: * en **

Traitement d'un **myélome multiple**

BI: 1.160.627 € - 2.321.254 € économie

MABTHERA (rituximab)	500 mg/50 ml, solution pour perfusion 1 flacon de 50 ml 100 mg/10 ml, solution pour perfusion 2 flacons de 10 ml	modification
---------------------------------	---	--------------

En vigueur : 01-06-2010
hôpital: * en **

Traitement, **en association à une chimiothérapie** qui contient de la fludarabine, d'une **leucémie lymphoïde chronique à cellules B en rechute ou réfractaire**

BI: 612.536 €

IRESSA (gefitinib)	30 comprimés 250 mg	Demande classe 2
-------------------------------	---------------------	------------------

En vigueur : 01-07-2010
hôpital: * en **

Traitement **en monothérapie d'un cancer du poumon localement avancé ou métastaté non à petites cellules avec mutation activatrice de l'EGFR-TK**

BI: 6.288.406 €

LEDERTREXATE (methotrexate)	5 mg/2 ml solution injectable Flacon 12 x 2 ml	Demande classe 2
--	---	------------------

En vigueur : 01-08-2010
hôpital: * en **

traitement des affections néoplasiques, le psoriasis et la polyarthrite rhumatoïde

BI: -

CISPLATINE TEVA (cisplatine)	1 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 10 ml 1 flacon 50 ml 1 flacon 100 ml	Demande classe 3
---	---	------------------

En vigueur : 01-08-2010
hôpital: * en **

Traitement de cancer testiculaire avancé ou métastatique; cancer ovarien avancé ou métastatique; carcinome vésical avancé ou métastatique ; carcinome à cellules squameuses avancé ou métastatique de la tête et du cou ; carcinome pulmonaire non à petites cellules avancé ou métastatique; carcinome pulmonaire à petites cellules avancé ou métastatique; traitement de carcinome cervical

BI: -

TAXOTERE (docetaxel)	20 mg/1 ml concentrat pour solution pour perfusion 80 mg/4 ml concentrat pour solution pour perfusion	Demande classe 2
---------------------------------	--	------------------

En vigueur : 01-09-2010

- traitement du **carcinome du sein**

BI: -

*hôpital: * en ***

localement avancé ou métastatique

- traitement du **cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique**

- traitement, en association à la doxorubicine, du **cancer du sein localement avancé ou métastatique**

- traitement du **cancer de la prostate métastatique hormono-résistant**

- **traitement adjuvant du cancer du sein opérable**

- traitement du **cancer pulmonaire non à petites cellules localement avancé ou métastatique en combinaison avec le cisplatine**

- traitement en combinaison avec du **cisplatine et du 5-fluorouracil de patients présentant un adénocarcinome gastrique métastaté**

- **traitement d'induction en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de l'oropharynx, de l'hypopharynx, du larynx ou de la cavité buccale, localement avancé non métastaté**

HERCEPTIN (trastuzumab)	<i>Poudre pour solution à diluer pour perfusion 1 flacon 150 mg</i>	<i>modification</i>
------------------------------------	---	---------------------

*En vigueur : 01-10-2010
hôpital: * en ***

Traitement ,en combinaison avec de la capécitabine ou du 5-fluorouracil et du cisplatine, d'un **adénocarcinome métastatique de l'estomac ou de la jonction oesogastrique avec une amplification du gène du Récepteur 2 du facteur de croissance Epidermique Humain**

BI: 16 724 € par patient

IRINOTECAN KABI (irinotecan)	<i>40 mg/2 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 2 ml 100 mg/5 ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 5 ml</i>	<i>Demande classe 3</i>
---	---	-------------------------

En vigueur : 01-11-2010
hôpital: * en **

- traitement d'un **cancer colorectal métastatique** BI: -
- **traitement en deuxième ligne d'un cancer colorectal métastatique**

GEMCITABINE VIANEX (gemcitabine)	200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion 1 flacon 10 ml 1 g poudre pour solution à diluer pour perfusion 1 flacon 50 ml	<i>Demande classe 3</i>
GEMCITABIN EBEWE (gemcitabine)	10 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 200 mg 1 flacon 500 mg 1 flacon 1000 mg	
GEMCITABINE FRESENIUS KABI (gemcitabine)	38 mg/ml poudre pour solution 1 flacon 10 ml 1 flacon 50 ml 1 flacon 100 ml	

En vigueur : 01-11-2010
hôpital: * en **

- traitement d'un **cancer du poumon non à petites cellules** BI: -
- traitement **d'adénocarcinome du pancréas localement avancé ou métastatique**
- Traitement d'un **cancer de la vessie localement avancé ou métastatique**
- Traitement, **en association avec du carboplatine**, de patientes atteintes d'un **carcinome épithélial avancé récurrent de l'ovaire**
- Traitement, **en association avec le paclitaxel**, d'un **cancer du sein localement avancé ou métastatique ou en récurrence locale**

TEMOMEDAC (temozolomide)	5 capsules 140 mg 5 capsules 180 mg	<i>Demande classe 3</i>
---------------------------------	--	-------------------------

En vigueur : 01-11-2010
hôpital: * en **

- **Traitement en première ligne du gliome malin (WHO grade** BI: -

- IV)
 - **traitement en deuxième ligne**
 du gliome malin (WHO grade IV)

ERBITUX (cetuximab)	5 mg/ml solution I.V. pour perfusion 1 flacon 20 ml; 1 flacon 100 ml	wijziging
--------------------------------	---	-----------

En vigueur : 01-11-2010
 hôpital: * en **

**etraitement de première ligne en combinaison
 avec le cisplatine d'un carcinome épidermoïde
 de la tête ou du cou récidivant et/ou métastaté**

BI: -

NEXAVAR (sorafenib)	200 mg 112 comprimés pélliculés	Révision individuelle
--------------------------------	---------------------------------	-----------------------

En vigueur : 01-12-2010
 hôpital: * en **

Be traitement d'un **cancer du rein avancé**

BI: - (coût 21.468 €
 par patient pas
 dépassé)

IRINOTECAN EBEWE (irinotecan)	20 mg/ml concentrat pour solution pour perfusion 1 flacon 25 ml	Demande classe 3
--	--	------------------

En vigueur : 01-12-2010
 hôpital: * en **

- **traitement d'un cancer colorectal
 métastatique**
- **traitement en deuxième ligne d'un
 cancer colorectal métastatique**

BI: -

ANNEXE 2

FONCTIONNEMENT DE LA CRM Aperçu des résultats des procédures (AR 21 12 2001) pour les demandes de modification de la liste des spécialités remboursables 2008-2010

PROPOSITIONS DE LA CRM en fonction du TYPE DE DEMANDE

Tableau 41: nombre de demandes uniques pour inscription dans la liste des spécialités remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2010)

2010	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
	class 1	5	45 %	4	36 %	2	18 %
class 2	65	90 %	6	8 %	1	1 %	72
class 3	198	95 %	7	3 %	3	1 %	208
modification	72	78 %	18	20 %	2	2 %	92
orphan	4	80 %	1	20 %			5
total	344	89 %	36	9 %	8	2 %	388

Tableau 42: nombre de demandes uniques pour inscription dans la liste des spécialités remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2009)

2009	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
	class 1	7	58 %	1	8 %	4	33 %
class 2	90	85 %	5	5 %	11	10 %	106
class 3	149	99 %	1	1 %	1	1 %	151
modification	163	91 %	11	6 %	6	3 %	180
orphan	9	60 %	3	20 %	3	20 %	15
total	418	90 %	21	5 %	25	5 %	464

Tableau 43: nombre de demandes uniques pour inscription dans la liste des spécialités remboursables versus proposition de la Commission de Remboursement des Médicaments (2008)

2008	positive		negative		no proposition		total
	number	%	number	%	number	%	number
	class 1	4	67 %			2	33 %
class 2	95	83 %	9	8 %	11	10 %	115
class 3	141	96 %	6	4 %			147
modification	81	83 %	12	12 %	5	5 %	98
orphan	6	75 %	1	13 %	1	13 %	8
total	327	87 %	28	7 %	19	5 %	374

DECISIONS DU MINISTRE en fonction de la PROPOSITION DE LA CRM

Tableau 44: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2010)

2010											
CTG CRM proposal	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total number
	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	
class 1	7	58,3 %	2	16,7 %			2	16,7 %	1	8,3%	12
positive prop	5	100 %									5
negative prop	1	20,0 %	2	40,0 %			1	20,0 %	1	20,0 %	5
no prop	1	50,0 %					1	50,0 %			2
class 2	61	81,3 %	7	9,3%	1	1,3%	3	4,0%	3	4,0%	75
positive prop	60	89,6 %	2	3,0%	1	1,5%	2	3,0%	2	3,0%	67
negative prop	1	14,3 %	4	57,1 %			1	14,3 %	1	14,3 %	7
no prop			1	100%							1
class 3	199	95,2 %	7	3,3%	1	0,5%	1	0,5%	1	0,5%	209
positive prop	197	99,0 %					1	0,5%	1	0,5%	199
negative prop			7	100%							7
no prop	2	66,7 %			1	33,3 %					3
modification	62	66,0 %	14	14,9 %			16	17,0 %	2	2,1%	94
positive prop	59	81,9 %	1	1,4%			12	16,7 %			72
negative prop	2	10,0 %	13	65,0 %			3	15,0 %	2	10,0 %	20
no prop	1	50,0 %					1	50,0 %			2
orphan	4	66,7 %	1	16,7 %					1	16,7 %	6
positive prop	4	100%									4
negative prop			1	100%							1
no prop									1	100%	1
total	333	84,1 %	31	7,8%	2	0,5%	22	5,6%	8	2,0%	396

Tableau 45: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2009)

2009											
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
CTG CRM proposal	number	%	number	%	number	%	number	%	number	%	number
class 1	9	52,9 %	3	17,6 %					5	29,4 %	17
positive prop	7	100%									7
negative prop	1	20,0 %							4	80,0 %	5
no prop	1	20,0 %	3	60,0 %					1	20,0 %	5
class 2	94	86,2 %	10	9,2%	1	0,9%	1	0,9%	3	2,8%	109
positive prop	85	93,4 %	4	4,4%	1	1,1%			1	1,1%	91
negative prop	2	33,3 %	3	50,0 %					1	16,7 %	6
no prop	7	58,3 %	3	25,0 %			1	8,3%	1	8,3%	12
class 3	149	96,8 %	2	1,3%					3	1,9%	154
positive prop	149	98,0 %							3	2,0%	152
negative prop			1	100%							1
no prop			1	100%							1
modification	169	93,9 %	11	6,1%							180
positive prop	163	100%									163
negative prop	1	9,1%	10	90,9 %							11
no prop	5	83,3 %	1	16,7 %							6
orphan	11	73,3 %	4	26,7 %							15
positive prop	8	88,9 %	1	11,1 %							9
negative prop	1	33,3 %	2	66,7 %							3
no prop	2	66,7 %	1	33,3 %							3
total	432	90,9 %	30	6,3%	1	0,2%	1	0,2%	11	2,3%	475

Tableau 46: décisions du Ministre en fonction de la proposition de la CRM (dossiers uniques 2008)

2008											
	positive decision Min		negative decision Min		no decision Min (pos)		no data		withdrawn (company)		total
	num ber	%	num ber	%	num ber	%	num ber	%	num ber	%	numb er
CTG CRM proposal											
class 1	6	100%									6
positive prop	4	100%									4
negative prop											
no prop	2	100%									2
class 2	100	80,6 %	15	12,1 %					9	7,3%	124
positive prop	93	95,9 %	2	2,1%					2	2,1%	97
negative prop	2	13,3 %	7	46,7 %					6	40,0 %	15
no prop	5	41,7 %	6	50,0 %					1	8,3%	12
class 3	143	97,3 %	4	2,7%							147
positive prop	141	100%									141
negative prop	2	33,3 %	4	66,7 %							6
no prop											
modification	87	88,8 %	9	9,2%	2	2,0%					98
positive prop	78	96,3 %	1	1,2%	2	2,5%					81
negative prop	4	33,3 %	8	66,7 %							12
no prop	5	100%									5
orphan	7	87,5 %	1	12,5 %							8
positive prop	6	100%									6
negative prop	1	100%									1
no prop			1	100%							1
total	343	89,6 %	29	7,6%	2	0,5%			9	2,3%	383

ANNEXE 4

APERCU DES SCHEMAS

SCHÉMA 1 : DÉPENSES NETTES INAMI POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES ET LES HÔPITAUX.....	5
SCHÉMA 2 : DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES) VERSUS CHIFFRE D'AFFAIRES IMS (2004 – 2010/2011)	6
SCHÉMA 3 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES VERSUS NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS.....	12
SCHÉMA 4 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC A02B MÉDICAMENTS POUR L'ACIDITÉ GASTRIQUE ET LES MALADIES DE REFLUX GASTRO-CÉSOPHAGIEN	14
SCHÉMA 5 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC A02B MÉDICAMENTS POUR L'ACIDITÉ GASTRIQUE ET LES MALADIES DE REFLUX GASTRO-CÉSOPHAGIEN	14
SCHÉMA 6 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC A10A INSULINES ET ANALOGUES.....	17
SCHÉMA 7 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC A10A INSULINES ET ANALOGUES.....	17
SCHÉMA 8 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC A10AB INSULINE À DURÉE D'ACTION RAPIDE	18
SCHÉMA 9 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC A10A INSULINES ET ANALOGUES - SUIVANT TYPE.....	18
SCHÉMA 10 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC A10B MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES	19
SCHÉMA 11 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC A10B MÉDICAMENTS DIMINUANT LE GLUCOSE SANGUIN, À L'EXCEPTION DES INSULINES (** LIMITÉ AUX MOLÉCULES EXAMINÉES).....	19
SCHÉMA 12 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES POUR LES ANTIDIABÉTIQUES ORAUX DANS LES OFFICINES PUBLIQUES – SUIVANT CLASSE	20
SCHÉMA 13 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC B01A ANTICOAGULANTS.....	22
SCHÉMA 14 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC B01A ANTICOAGULANTS.....	22
SCHÉMA 15 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC C09A INHIBITEURS DE L'ECA	24
SCHÉMA 18 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC C09C SARTANS	25
SCHÉMA 19 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC C09D SARTANS – PRÉPARATIONS ASSOCIÉES	25
SCHÉMA 20 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC C09C SARTANS	25
SCHÉMA 21 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LES CLASSES ATC C09C ET C09D SARTANS ET PRÉPARATIONS ASSOCIÉES.....	26
SCHÉMA 22 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LES CLASSES ATC C09D SARTANS ET PRÉPARATIONS ASSOCIÉES.....	26
SCHÉMA 23 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR INHIBITEURS DE L'ECA ET PAR SARTANS (ET PRÉPARATIONS ASSOCIÉES)	27
SCHÉMA 24 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC C10A HYPOLIPÉMIANTS	28
SCHÉMA 25 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC B01A HYPOLIPÉMIANTS	28
SCHÉMA 26 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LES CLASSES ATC C10A ET C10B HYPOLIPÉMIANTS ET PRÉPARATIONS ASSOCIÉES.....	30

SCHÉMA 27 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE C10B HYPOLIPIDÉMIANTS – PRÉPARATIONS ASSOCIÉES	30
SCHÉMA 28 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS (OFFICINES PUBLIQUES) TRAITÉS PAR STATINES (ET PRÉPARATIONS ASSOCIÉES)	31
SCHÉMA 29 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC J05A ANTIVIRAUX À EFFET DIRECT	32
SCHÉMA 30 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC KLASSE J05A ANTIVIRAUX À EFFET DIRECT	32
SCHÉMA 31 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES VERSUS NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS POUR LES ANTIVIRAUX À EFFET DIRECT DANS LES OFFICINES PUBLIQUES.....	33
SCHÉMA 32 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE J05A ANTIVIRAUX À EFFET DIRECT PAR CLASSE	34
SCHÉMA 33 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS	35
SCHÉMA 34 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC L04A IMMUNOSUPPRESSEURS.....	35
SCHÉMA 35 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC N03A ANTI-ÉPILEPTIQUES	38
SCHÉMA 36 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC N03A ANTI-ÉPILEPTIQUES.....	38
SCHÉMA 37 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR ANTI-ÉPILEPTIQUES (2006 - 2009) DANS LES OFFICINES PUBLIQUES.....	39
SCHÉMA 38 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC N05A ANTIPSYCHOTIQUES.....	40
SCHÉMA 39 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDÉPRESSEURS.....	40
SCHÉMA 40 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LES CLASSES ATC N06A ANTIDÉPRESSEURS ET N05A ANTIPSYCHOTIQUES	40
SCHÉMA 41 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC N06A ANTIDÉPRESSEURS	41
SCHÉMA 42 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC N05A ANTIPSYCHOTIQUES.....	42
SCHÉMA 43 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC R03A INHALATION SYMPATHICOMIMÉTIQUES	45
SCHÉMA 44 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC R03B AUTRES PRÉPARATIONS D'INHALATION	45
SCHÉMA 45 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC R03A ADRENERGICS, INHALANTS.....	45
SCHÉMA 46 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC R03B AUTRES PRÉPARATIONS D'INHALATION	46
SCHÉMA 47 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR LABA (R03AC), LABA + CORTICOÏDES (R03AK), GLUCOCORTICOÏDES (R03BA) ET ANTICHOLINERGIQUES (R03BB).....	47
SCHÉMA 48 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE LABA (R03AC), LABA + CORTICOÏDES (R03AK), GLUCOCORTICOÏDES (R03BA) ET ANTICHOLINERGIQUES (R03BB)	47
SCHÉMA 49 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC H01C HORMONES HYPOTHALAMIQUES.....	49
SCHÉMA 50 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC H01C HORMONES HYPOTHALAMIQUES.....	49
SCHÉMA 51 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI (OFFICINES PUBLIQUES 2001 - 2010) POUR LA CLASSE ATC H03A HORMONES DE LA GLANDE THYROÏDE.....	51
SCHÉMA 52 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES INAMI PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010) POUR LA CLASSE ATC H03A HORMONES DE LA GLANDE THYROÏDE.....	51

SCHÉMA 53 : ÉVOLUTION DE L'UTILISATION DE LÉVOTHYROXINE (CLASSE ATC H03A HORMONES DE LA GLANDE THYROÏDE – H03AA01) PAR MOIS (OFFICINES PUBLIQUES 2006 - 2010)	52
SCHÉMA 54 : DÉPENSES NETTES INAMI PÉRIODE 2006-2009 SEMESTRE 1 (SOURCE DOCPH).....	56
SCHÉMA 55 : ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DES MÉDICAMENTS 'BON MARCHÉ' (EXPRIMÉE EN DDD) DANS LES HÔPITAUX AIGUS SUR UNE PÉRIODE DE 4 ANS : 2 ANS AVANT L'ENTRÉE EN VIGUEUR DU FORFAIT HOSPITALIER, 2 ANS APRÈS (SOURCE : NOTE CSS N° 2011/182 (GROUPE DE TRAVAIL DE LA STRUCTURE DE CONCERTATION MULTIPARTITE, MAI 2011)).....	60
SCHÉMA 56 : ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DES MÉDICAMENTS 'CHERS' (EXPRIMÉE EN DDD) DANS LES HÔPITAUX AIGUS SUR UNE PÉRIODE DE 4 ANS : 2 ANS AVANT L'ENTRÉE EN VIGUEUR DU FORFAIT HOSPITALIER, 2 ANS APRÈS (SOURCE : NOTE CSS N° 2011/182 (GROUPE DE TRAVAIL DE LA STRUCTURE MULTIPARTITE, MAI 2011)).....	61
SCHÉMA 35 : ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DES MÉDICAMENTS (EXPRIMÉE EN DDD) DANS LES HÔPITAUX AIGUS SUR UNE PÉRIODE DE 4 ANS : 2 ANS AVANT L'ENTRÉE EN VIGUEUR DU FORFAIT HOSPITALIER, 2 ANS APRÈS : CONSOMMATION VENTILÉE SUIVANT LA CLASSE ATC-2, ÉVOLUTION DE LA PART DE MÉDICAMENTS 'BON MARCHÉ' (SOURCE : NOTE CSS N° 2011/182 (GROUPE DE TRAVAIL DE LA STRUCTURE MULTIPARTITE, MAI 2011))	62
SCHÉMA 57 : ÉVOLUTION DU NOMBRE ET DES DÉPENSES INAMI EN BELGIQUE POUR LES MÉDICAMENTS ORPHELINS	64
SCHÉMA 58 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI EN BELGIQUE POUR LES MÉDICAMENTS ORPHELINS SUIVANT LE TYPE DE PATHOLOGIE	64
SCHÉMA 59: NOMBRE DE DEMANDES PAR AN (DOSSIERS UNIQUES – EN CE COMPRIS, LES PROCÉDURES TERMINÉES, DEMANDES ANNULÉES ET PROCÉDURES EN COURS)	67
SCHÉMA 60: NOMBRE DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES EN BELGIQUE AU 01.01.2011 (TOUS LES CONDITIONNEMENTS) - DOSSIERS COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS VERSUS DOSSIERS CONSEIL TECHNIQUE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES	71
SCHÉMA 61: NOMBRE DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES (SPÉCIALITÉS ORIGINALES) EN BELGIQUE AU 01.01.2011 (TOUS LES CONDITIONNEMENTS) - DOSSIERS COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS VERSUS DOSSIERS CONSEIL TECHNIQUE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES	72
SCHÉMA 62: NOMBRE DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES (GÉNÉRIQUES) EN BELGIQUE AU 01.01.2011 (TOUS LES CONDITIONNEMENTS) - DOSSIERS COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS VERSUS DOSSIERS CONSEIL TECHNIQUE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES	72
SCHÉMA 63: DÉPENSES NETTES INAMI DANS DES OFFICINES PUBLIQUES POUR LES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES (TOUS LES CONDITIONNEMENTS) - DOSSIERS COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS VERSUS DOSSIERS CONSEIL TECHNIQUE DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES	73
SCHÉMA 64: DEMANDES D'INSCRIPTION DANS LA LISTE DE SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES – CLASSE 1 – PLUS-VALUE THÉRAPEUTIQUE (2002 - 2010).....	75
SCHÉMA 65: DEMANDES D'INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES – MÉDICAMENTS ORPHELINS (2002 - 2010)	76
SCHÉMA 66: CLASSE 1 ET MÉDICAMENTS ORPHELINS : DÉCISIONS SUR L'INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES (DEMANDES 2002 – 2010)	78
SCHÉMA 67: CLASSE 1: DÉCISIONS SUR L'INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES (DÉTAIL) (DEMANDES 2002 – 2010).....	79
SCHÉMA 68 : MÉDICAMENTS ORPHELINS 1: DÉCISIONS SUR L'INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES (DÉTAIL) (DEMANDES 2002 – 2010).....	79

APERCU DES TABLEAUX

Tableau 1 : Données MORSE : Dépenses nettes annuelles INAMI pour les médicaments 2003 – 2010	5
TABLEAU 2 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES COMPTABILISÉES PAR RÉGIME SUR UNE BASE ANNUELLE : TOTAL SPÉCIALITÉS EN MILLIONS D'EUROS (SOURCE : AUDIT PERMANENT MAI 2011)	6
TABLEAU 3 : DATASET IMS : ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES BRUT DES MÉDICAMENTS REMBOURSABLES ET 'MOVING ANNUAL TOTAL' 2006 – 2010/2011 (EN MILLIONS D'EUROS)	6
TABLEAU 4 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES COMPTABILISÉES SUR UNE BASE ANNUELLE : TOTAL SPECIALITÉS EN MILLIONS D'EUROS (SOURCE : AUDIT PERMANENT MAI 2011)	8
TABLEAU 5 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES COMPTABILISÉES (CUMULÉES PAR ANNÉE ET JUSQU'À MARS INCLUS), EN MILLIERS D'EUROS (SOURCE : NOTE CSS « ÉVOLUTION DES DÉPENSES MENSUELLES »)	8
TABLEAU 6 : DÉPENSES NETTES ANNUELLES INAMI POUR LES MÉDICAMENTS 2003 – 2010	11
TABLEAU 7 : DÉPENSES NETTES ANNUELLES INAMI POUR LES MÉDICAMENTS DANS LES OFFICINES PUBLIQUES TOP 80 %	11
TABLEAU 8 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS DANS LES OFFICINES PUBLIQUES (EN MILLIERS D'EUROS)	12
TABLEAU 9 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR IPP 2006 – 2010	15
TABLEAU 10 : VOLUME UTILISÉ D'IPP PAR PATIENT (EXPRIMÉ EN NOMBRE DE DDD/PATIENT)	16
TABLEAU 11 : COÛT DES ANTIDIABÉTIQUES ORAUX PAR DDD	20
TABLEAU 12 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR CLOPIDOGREL ET ASA DE 2006 À 2010	23
TABLEAU 13 : COÛT PAR DDD POUR LES ANTICOAGULANTS	23
TABLEAU 14 : NOMBRE DE PATIENTS AYANT DÉMARRÉ UN TRAITEMENT SOUS STATINES EN 2010 (C10AA)	29
TABLEAU 15 : RÉPARTITION DES TRAITEMENTS PAR STATINES (C10AA – INHIBITEURS D'HMG-CoA-RÉDUCTASE) CHEZ LES NOUVEAUX PATIENTS ET TOUS LES PATIENTS TRAITÉS EN 2010	29
TABLEAU 16 : ÉVOLUTION DU COÛT MOYEN PAR DDD POUR LES ANTIVIRAUX À EFFET DIRECT (2006-2009) DANS LES OFFICINES PUBLIQUES (EN EUR)	33
TABLEAU 17 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES NETTES POUR HUMIRA ET ÉNBREL 2005-2010	36
TABLEAU 18 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR ANNÉE PAR HUMIRA ET ÉNBREL	36
TABLEAU 19 : INDICATIONS REMBOURSABLES (ET PARAGRAPHE), ET DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR DES DIFFÉRENTS INHIBITEURS TNF (L04AB) REMBOURSABLES DANS LES OFFICINES PUBLIQUES	36
TABLEAU 20 : COÛT PAR DDD DES ANTIDÉPRESSEURS	41
TABLEAU 21 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR DIFFÉRENTS ANTIPSYCHOTIQUES	42
TABLEAU 22 : RÉPARTITION DE L'UTILISATION DES ANTIPSYCHOTIQUES (N05A) CHEZ LES PATIENTS DE MOINS DE 65 ANS ET PLUS	43
TABLEAU 23 : RÉPARTITION DE L'UTILISATION DES ANTIPSYCHOTIQUES (N05A) CHEZ DES PATIENTS DE MOINS 65 ANS ET PLUS (DÉTAIL)	43
TABLEAU 24 : SOUS-RÉPARTITION DES NOUVEAUX TRAITEMENTS PAR SSRI EN 2008	44
TABLEAU 25 : SOUS-RÉPARTITION DES NOUVEAUX TRAITEMENTS ET TOUS LES TRAITEMENTS PAR SSRI EN 2009	44
TABLEAU 26 : NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR SYMPATHICOMIMÉTIQUES (R03A), ANTICHOLINÉRIQUES ET CORTICOSTÉROÏDES D'INHALATION (R03B)	46
TABLEAU 27 : DÉPENSES ANNUELLES POUR LES SYMPATHICOMIMÉTIQUES (R03A), ANTICHOLINÉRIQUES ET CORTICOSTÉROÏDES D'INHALATION (R03B)	48
TABLEAU 28 : ÉVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS TRAITÉS PAR HORMONES DE LA GLANDE THYROÏDE (ATC H03)	52
TABLEAU 29 : DÉPENSES NETTES ANNUELLES INAMI POUR LES MÉDICAMENTS 2006 - 2009 (DOC PH)	53
TABLEAU 30 : TOP 80 % DES MÉDICAMENTS À L'HÔPITAL	53
TABLEAU 31 : MONTANTS FIXÉS BUDGET NATIONAL POUR LE FORFAIT PAR ADMISSION POUR LA PÉRIODE ALLANT DE JUILLET 2006 À JUILLET 2011 (SOURCE : AUDIT PERMANENT MAI 2011)	56
TABLEAU 32 : DÉPENSES NETTES INAMI PÉRIODE 2006-2009 (SOURCE DOC PH – EN MILLIONS D'EUROS) – VENTILATION DES DÉPENSES HÔPITAUX	57
TABLEAU 33 : DÉPENSES NETTES INAMI PÉRIODE 2006-2009 (SOURCE DOCN – EN MILLIONS D'EUROS) – VENTILATION DES DÉPENSES HÔPITAUX (SOURCE : AUDIT PERMANENT, MAI 2011, TABLEAU 3.1.1. ET 3.1.5.2.)	58
TABLEAU 34 : ÉVOLUTION DE LA CONSOMMATION DE MÉDICAMENTS (EXPRIMÉE EN DDD) DANS LES HÔPITAUX AIGUS SUR UNE PÉRIODE DE 4 ANS : 2 ANS AVANT L'ENTRÉE EN VIGUEUR DU FORFAIT HOSPITALIER, 2 ANS APRÈS (SOURCE : NOTE CSS N° 2011/182 (GROUPE DE TRAVAIL DE LA STRUCTURE DE CONCERTATION MULTIPARTITE, MAI 2011))	59

<i>TABLEAU 36 : ÉVOLUTION DES DÉPENSES INAMI POUR LES MÉDICAMENTS ORPHELINS (EN MILLIERS D'EUROS)</i>	63
<i>TABLEAU 37: NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES POUR INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2006-2010)</i>	69
<i>TABLEAU 38: DÉCISIONS DU MINISTRE PAR RAPPORT À LA PROPOSITION DE LA CRB (DOSSIERS UNIQUES 2006 - 2010)</i>	70
<i>TABLEAU 39: DEMANDES (ET RÉPÉTITIONS) D'INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES - CLASSE 1 ET MÉDICAMENTS ORPHELINS (2002 - 2010): DÉCISION DU MINISTRE</i>	76
<i>TABLEAU 40: DEMANDES (ET RÉPÉTITIONS) D'INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES - CLASSE 1 ET MÉDICAMENTS ORPHELINS (2002 - 2010): PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS</i>	77
<i>TABLEAU 41: DEMANDES D'INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES - CLASSE 1 ET MÉDICAMENTS ORPHELINS (2002 - 2010) : DÉCISION DU MINISTRE</i>	77
<i>TABLEAU 42: NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES POUR INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2010)</i>	96
<i>TABLEAU 43: NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES POUR INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2009)</i>	96
<i>TABLEAU 44: NOMBRE DE DEMANDES UNIQUES POUR INSCRIPTION DANS LA LISTE DES SPÉCIALITÉS REMBOURSABLES VERSUS PROPOSITION DE LA COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (2008)</i>	96
<i>TABLEAU 45: DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2010)</i>	97
<i>TABLEAU 46: DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2009)</i>	98
<i>TABLEAU 47: DÉCISIONS DU MINISTRE EN FONCTION DE LA PROPOSITION DE LA CRM (DOSSIERS UNIQUES 2008)</i>	99