

# “IPhEB-Report” January 2019 publication (November 2018 data)

Editeur responsable : Luc Vansnick, rue Archimède 11 – 1000 Bruxelles

Toute information issue de cette publication ne peut être reproduite sans autorisation écrite de l'IPhEB

**IPHEB-Report** est une publication bimestrielle de l'IPhEB. Les informations publiées dans ce document sont tirées de la base de données IFSTAT qui comprend les fournitures et prestations pharmaceutiques délivrées dans les officines ouvertes au public et remboursées par l'assurance obligatoire dans le cadre du tiers-payant. Ce document ne présente qu'un échantillon des nombreuses possibilités d'analyse permises par la base de données IFSTAT (rapidité, exhaustivité, répartition géographique, expertise, ... dans les limites de notre charte). Veuillez consulter le site web [www.ipheb.be] pour plus d'informations à ce sujet ou nous contacter par mail : info@ipheb.be pour des demandes spécifiques ou des collaborations potentielles.

## Ensemble des médicaments remboursés

Les données reprises dans le tableau sont limitées aux médicaments remboursés (spécialités) et aux prestations pharmaceutiques les concernant.

GLOBAL (mio)	CI	CP	PP	NB	NU	DDD	INN			
							NB (all)	% (all)	NU (all)	% (all)
2010	<b>2.693,276</b>	536,089	3.209,674	109,144		4.759,548	6,605	5,9%		
2011	<b>2.744,532</b>	520,464	3.238,594	108,987		4.870,632	7,934	7,1%		
2012	<b>2.693,472</b>	516,090	3.180,912	109,701		5.017,149	8,885	8,0%		
2013	<b>2.642,298</b>	500,402	3.111,631	109,258		5.111,107	9,183	8,4%		
2014	<b>2.618,749</b>	485,018	3.076,103	108,564		5.180,492	9,467	8,7%		
2015	<b>2.645,180</b>	471,818	3.083,991	106,921	45,183	5.246,121	9,788	8,5%	1,722	3,8%
2016	<b>2.678,488</b>	465,948	3.097,138	105,240	220,186	5.360,055	9,054	8,6%	9,956	4,5%
2017	<b>2.653,090</b>	469,473	3.102,292	102,495	250,035	5.254,684	8,598	8,4%	10,425	4,2%
<b>2018</b>	<b>2.702,628</b>	<b>477,751</b>	<b>3.170,593</b>	<b>102,955</b>	<b>257,182</b>	<b>5.325,495</b>	<b>7,770</b>	<b>7,6%</b>	<b>2,557</b>	<b>1,0%</b>
<b>2018/2017</b>	<b>+1,4%</b>	<b>+1,2%</b>	<b>+1,7%</b>	<b>-0,1%</b>	<b>+3,4%</b>	<b>+1,0%</b>	<b>-17,2%</b>		<b>-78.3%</b>	
<b>2017/2016</b>	<b>-0,9%</b>	<b>+0,7%</b>	<b>+0,1%</b>	<b>-2,6%</b>	<b>+13,5%</b>	<b>-2,0%</b>	<b>-0,5%</b>		<b>+24,2%</b>	
201712	<b>240,623</b>	43,046	282,699	9,199	21,050	469,823	0,774	8,4%	0,259	1,2%
201801	<b>224,597</b>	40,603	264,246	8,705	22,166	443,412	0,744	8,6%	0,244	1,1%
201802	<b>208,887</b>	37,957	245,940	8,145	18,761	410,294	0,705	8,7%	0,130	0,7%
201803	<b>237,371</b>	43,112	279,477	9,256	21,473	468,523	0,786	8,5%	0,320	1,5%
201804	<b>207,374</b>	36,834	243,405	7,889	22,147	417,239	0,629	8,0%	0,145	1,1%
201805	<b>228,777</b>	39,813	267,754	8,619	20,523	461,124	0,660	7,7%	0,217	1,1%
201806	<b>232,877</b>	39,793	271,879	8,671	22,221	463,256	0,628	7,2%	0,204	0,9%
201807	<b>213,586</b>	35,556	248,453	7,781	22,417	417,258	0,545	7,0%	2,230	1,0%
201808	<b>213,245</b>	35,253	247,818	7,737	20,899	419,431	0,537	7,0%	0,206	1,0%
201809	<b>212,119</b>	36,874	248,292	7,958	21,422	414,256	0,569	7,2%	0,217	1,0%
201810	<b>249,510</b>	47,607	296,293	9,975	22,078	480,397	0,696	7,0%	0,194	0,9%
201811	<b>234,715</b>	42,762	276,682	9,163	20,456	459,986	0,654	7,2%	0,197	1,0%

Ce tableau contient les informations relatives à la délivrance des médicaments remboursés en distinguant des nombres de conditionnements (NB) et d'unités (NU)

Le tableau ci-dessous reprend la signification des différents paramètres.

CI	cost insurance	comprend l'intervention de l'assurance obligatoire dans le prix, ainsi que les honoraires spécifiques des pharmaciens (INN – CIV – BUM – honoraires hebdomadaires pour la tarification à l'unité)
CP	cost patient	correspond au montant des tickets modérateurs calculés en fonction de la base de remboursement ex usine, et comprend aussi l'éventuel supplément pour les médicaments dans le remboursement de référence dont le prix ex usine est plus élevé que la base de remboursement
PP	public price	prix public
NB	number of packs	nombre de conditionnements
NU	number of units	nombre d'unités de médicaments sous forme orale solide délivrés aux résidents des MRS/MRPA.
DDD	number of DDD	nombre de DDD
INN	international nonproprietary name	médicaments « flaggés » comme étant prescrit sous la dénomination commune internationale (DCI) dans l'ensemble des médicaments remboursés (all).

**Remarque :** ce tableau n'inclut pas les changements suite à la reprise du MAF (maximum à facturer) dans le système du tiers payant depuis le 1 janvier 2015. Dans le passé les montants du MAF étaient déjà transférés des dépenses des patients vers les dépenses de l'INAMI, mais sans apparaître dans les données. Pour la cohérence des données, nous n'avons donc pas changé la signification du sigle « CP ».

## Médicaments sous l'article 81 – 2<sup>ème</sup> partie

En Belgique, depuis 2010, des patients peuvent recevoir un remboursement provisoire pour certains médicaments qui ont démontré une plus-value thérapeutique ou qui répondent à un besoin thérapeutique ou social, mais pour lesquels des incertitudes budgétaires ou cliniques demandent à être précisées. La procédure en la matière se déroule via ce qui est communément appelé « l'article 81 » (ou l'article 81bis, dans ce texte nous faisons abstraction de la distinction) de l'AR du 21 décembre 2001<sup>1</sup>. Ces médicaments sont généralement appelés « sous contrat ».

Outre un remboursement provisoire, il est également possible, dans le cadre de cette procédure, de négocier des ristournes. Ces ristournes font l'objet de contrats, qui sont le résultat de négociations confidentielles entre l'INAMI et le fabricant. En général, ces contrats portent sur des médicaments très onéreux, délivrés uniquement en milieu hospitalier. Cependant, un nombre croissant de ces procédures concernent des médicaments délivrés également en ambulatoire. Certains de ces médicaments ont déjà fait l'objet d'une analyse détaillée dans l'IPhEB Report du mois d'août 2018<sup>2</sup> : les antidiabétiques et les AOD. Dans cette publication, nous nous pencherons sur les principes actifs restants. Il est important de souligner trois éléments en préambule de ce texte :

- Nous limiterons l'analyse aux officines publiques et non aux hôpitaux.
- Nous ignorons le contenu des contrats. Toutes les dépenses INAMI mentionnées dans le texte sont des montants bruts sans tenir compte des ristournes éventuelles.
- Pour certains médicaments, seules quelques indications sont sous contrat.

### Médicaments concernés

En janvier 2019, il y avait 21 principes actifs délivrés dans les officines publiques qui tombaient sous les conventions de l'article 81. Nous les listons ci-dessous. Nous observons également que de nombreux autres principes actifs ne sont disponibles que dans les hôpitaux.

*Tableau 1 : principes actifs sous contrat, disponibles dans les officines publiques en janvier 2019*

<b>ATC</b>	<b>DCI</b>	<b>Nom de marque</b>
A07AA11	rifaximine	Targaxan®
A10BD15	metformineendapaglifozine	Xigduo®
A10BD16	metformineencanaglifozine	Vokanamet®
A10BD20	metformineenempaglifozine	Synjardy®
A10BK01	dapaglifozine	Forxiga®
A10BK02	canaglifozine	Invokana®
A10BK03	empaglifozine	Jardiance®
B01AC24	ticagrélol	Brilique®
B01AE07	étexilate de dabigatran	Pradaxa®
B01AF01	rivaroxaban	Xarelto®
B01AF02	apixaban	Eliquis®
B01AF03	édoxaban	Lixiana®
C07AA05	propranolol	Hemangiolo®
C09DX04	valsartan et sacubitril	Entresto®
C10AX13	évolocumab	Repatha®
C10AX14	alirocumab	Praluent®
L04AB04	adalimumab	Humira®
L04AX07	fumarate de diméthyle	Tecfidera®
N02AX06	tapentadol	Palexia®
N07BA03	varénicline	Champix®
N07XX07	fampridine	Fampyra®

<sup>1</sup> Cet AR a été récemment remplacé par l'AR du 1 février 2018, dans lequel les conventions sont gérées via l'article 112. Etant donné que le terme « article 81 » est entre-temps bien connu par tous, nous continuons à l'utiliser dans le cadre de ce texte.

<sup>2</sup> A retrouver sur [http://www.ipheb.be/wa\\_files/IPhEB\\_20Report-Juillet\\_202018-Pub\\_20septembre\\_202018.pdf](http://www.ipheb.be/wa_files/IPhEB_20Report-Juillet_202018-Pub_20septembre_202018.pdf)

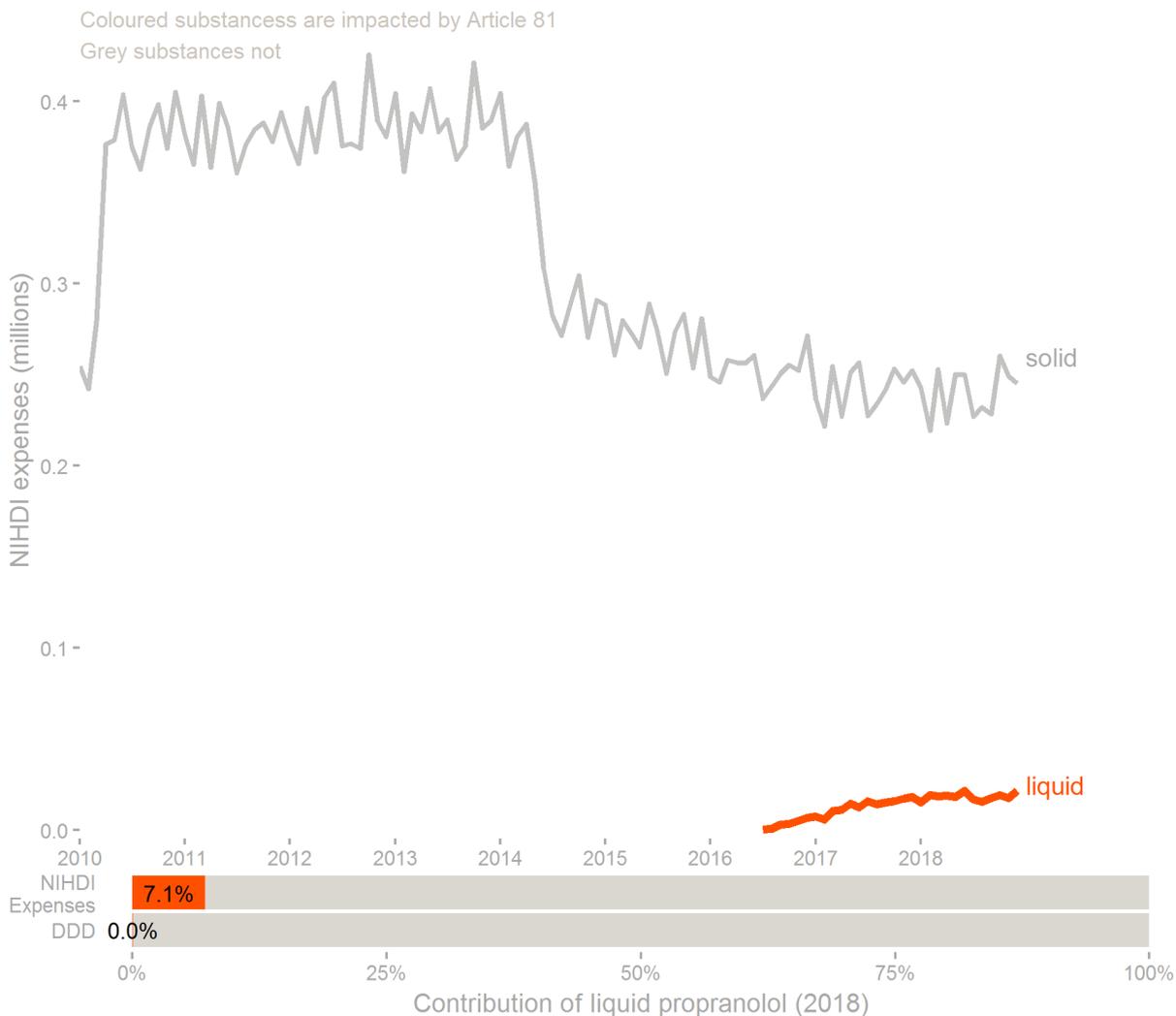
Ci-dessous, nous traitons chacun des principes actifs concernés, à l'exception des antidiabétiques et des AOD, analysés précédemment. Nous nous concentrons chaque fois sur l'évolution des dépenses de l'INAMI par rapport aux médicaments au sein du même groupe. Pour avoir une idée de l'importance de la consommation, nous comparons la part de la consommation avec la part dans les dépenses de l'INAMI en 2018.

Seule la rifaximine (Targaxan®) ne fera pas l'objet d'une analyse : ce principe actif n'est remboursé que depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2018, nous n'avons donc pas encore de données sur ce principe actif.

## Propranolol

Le propranolol existe essentiellement sous la forme solide (Indéral® et génériques), mais c'est seulement la forme du sirop (Hémangiol®) qui est sous contrat pour l'indication des hémangiomes infantiles proliférants.

Graphique 1 : évolution des dépenses de l'INAMI pour le propranolol

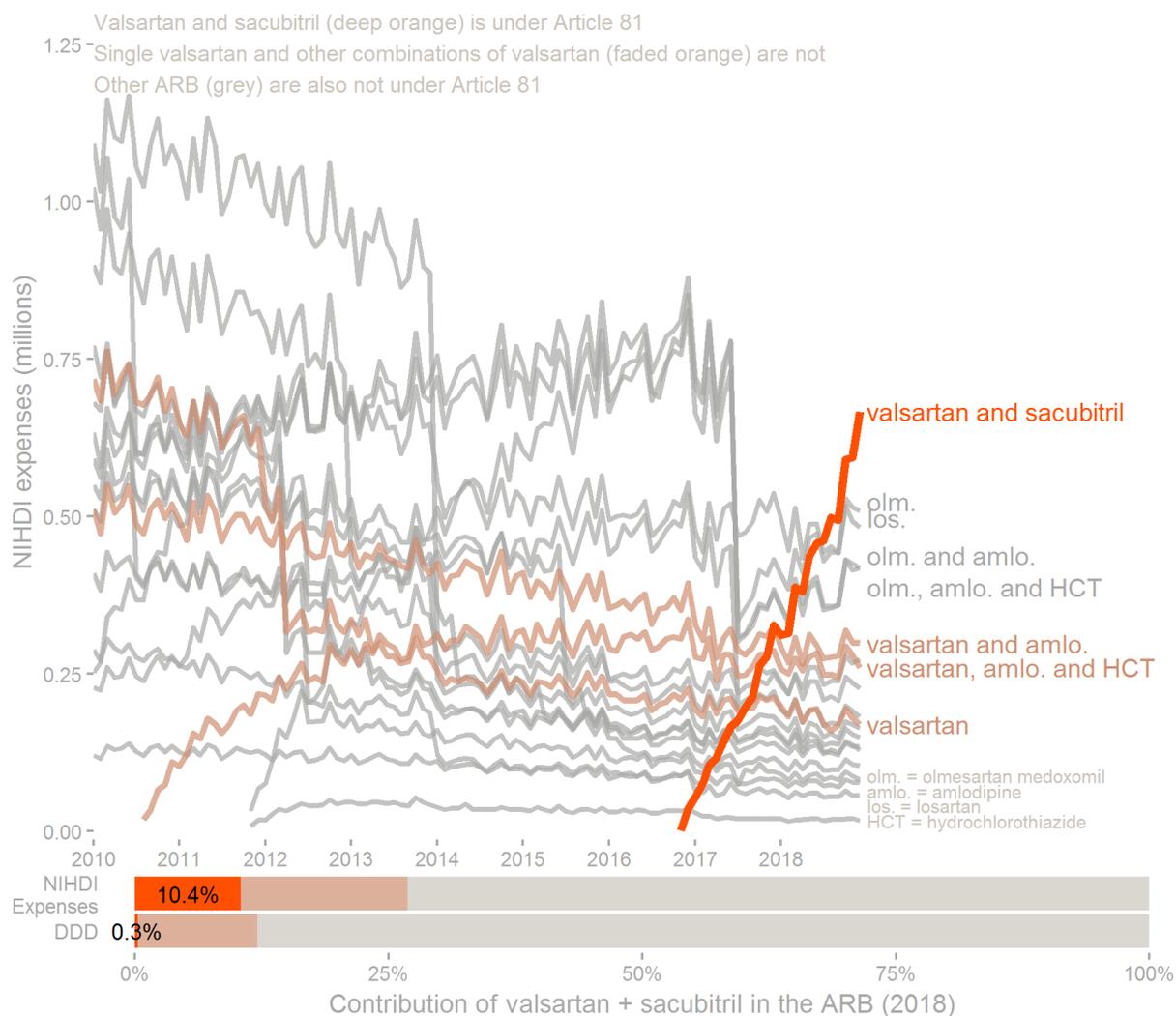


Les dépenses pour le sirop semblent être maîtrisées. Toutefois, pour une consommation très limitée (seul 0,03% de toutes les DDD du principe actif), les dépenses sont considérables (7,1% des dépenses de l'INAMI dans cette classe).

## Médicaments de l'insuffisance cardiaque

Parmi les médicaments de l'insuffisance cardiaque, la combinaison du valsartan et du sacubitril (Entresto®) est la seule qui tombe sous l'article 81. Cette association peut être utilisée chez certains patients en remplacement d'un sartan seul ou d'un IECA. Nous comparons ci-dessous la combinaison avec les sartans.

Graphique 2 : évolution des dépenses de l'INAMI pour les sartans



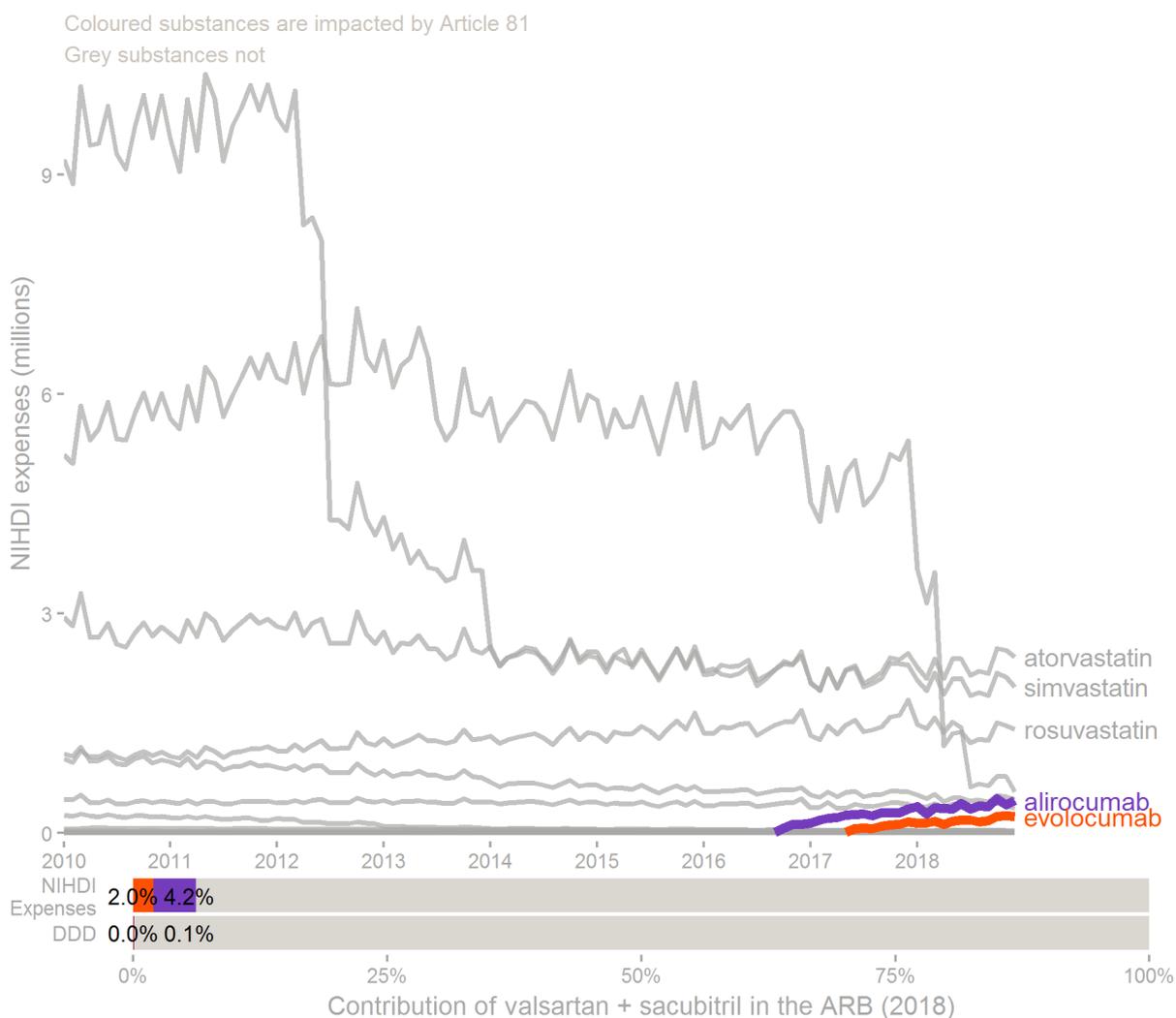
A court terme, la combinaison du valsartan et du sacubitril constitue au sein de ce groupe la spécialité à laquelle l'INAMI consacre le budget le plus important. L'augmentation ne montre pas non plus de signe d'affaiblissement.

Nous constatons également que cette augmentation n'a pas d'impact sur l'évolution du valsartan seul, d'autres combinaisons du valsartan ou d'autres sartans. Les autres sartans font état d'une situation classique avec des dépenses en baisse et de temps en temps une chute des coûts due à l'ouverture de clusters dans le remboursement de référence.

## Hypolipémiants

Dans la catégorie des hypolipémiants, ce sont les deux anticorps monoclonaux qui sont sous contrat : l'alirocumab (Praluent®) et l'évolocumab (Repatha®).

Graphique 3 : évolution des dépenses de l'INAMI pour les hypolipémiants

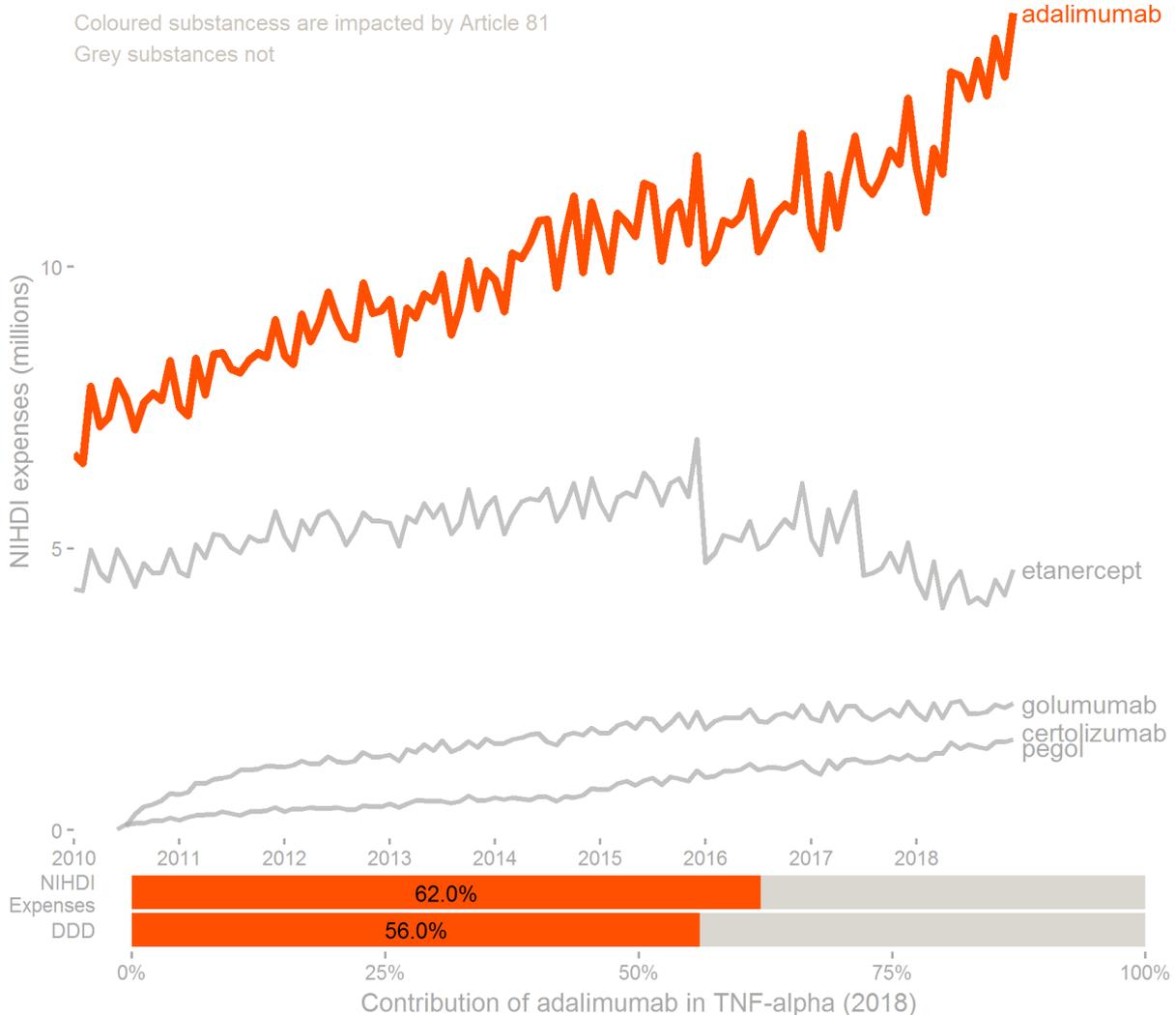


Les dépenses que ces médicaments occasionnent pour l'assurance-maladie, ont connu une hausse continue depuis leur apparition sur le marché. Cependant, nous sommes encore bien en dessous du niveau de consommation des statines. En effet, les anticorps monoclonaux sont remboursés pour une indication beaucoup plus limitée (hypercholestérolémie familiale hétérozygote) et uniquement en association avec une statine ; ils provoquent cependant des dépenses relativement très élevées.

## Inhibiteurs du TNF

Parmi les inhibiteurs du TNF, l'adalimumab est le médicament le plus important. La spécialité Humira® est sous contrat pour une indication précise (hidradénite suppurée active modérée à grave chez l'adulte). Toutefois, dans nos chiffres, nous ne pouvons pas faire de distinction entre les indications, de sorte que nous ne pouvons pas non plus savoir quelle est la partie des dépenses INAMI qui tombe sous l'article 81. Pour des raisons d'exhaustivité, nous montrons ci-dessous l'évolution des dépenses INAMI pour les inhibiteurs du TNF.

Graphique 4 : évolution des dépenses INAMI pour les inhibiteurs du TNF

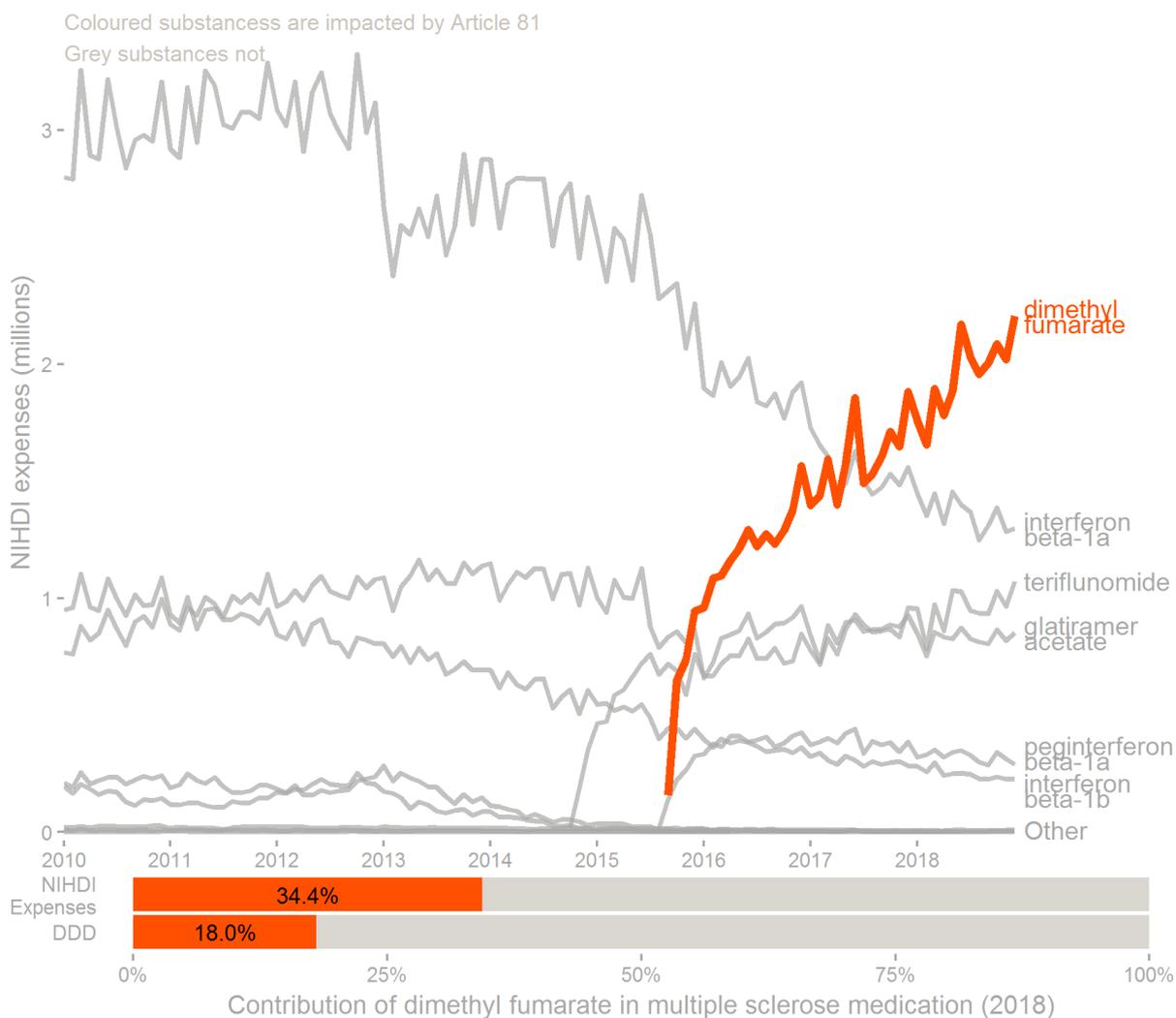


En ce qui concerne l'adalimumab, tout le monde s'attend à ce que les dépenses diminuent en raison de l'arrivée sur le marché des biosimilaires (Amgévita®, Hudio® et Imraldi®). Cette évolution ne sera visible que dans les mois à venir.

## Fumarate de diméthyle

Le fumarate de diméthyle est disponible sous la forme de deux spécialités : Tecfidéra® (sclérose en plaques) et Skilarence® (psoriasis modéré à grave chez l'adulte). Seul le Tecfidéra® est sous contrat.

Graphique 5 : évolution des dépenses INAMI pour les immunomodulateurs utilisés dans la sclérose en plaques

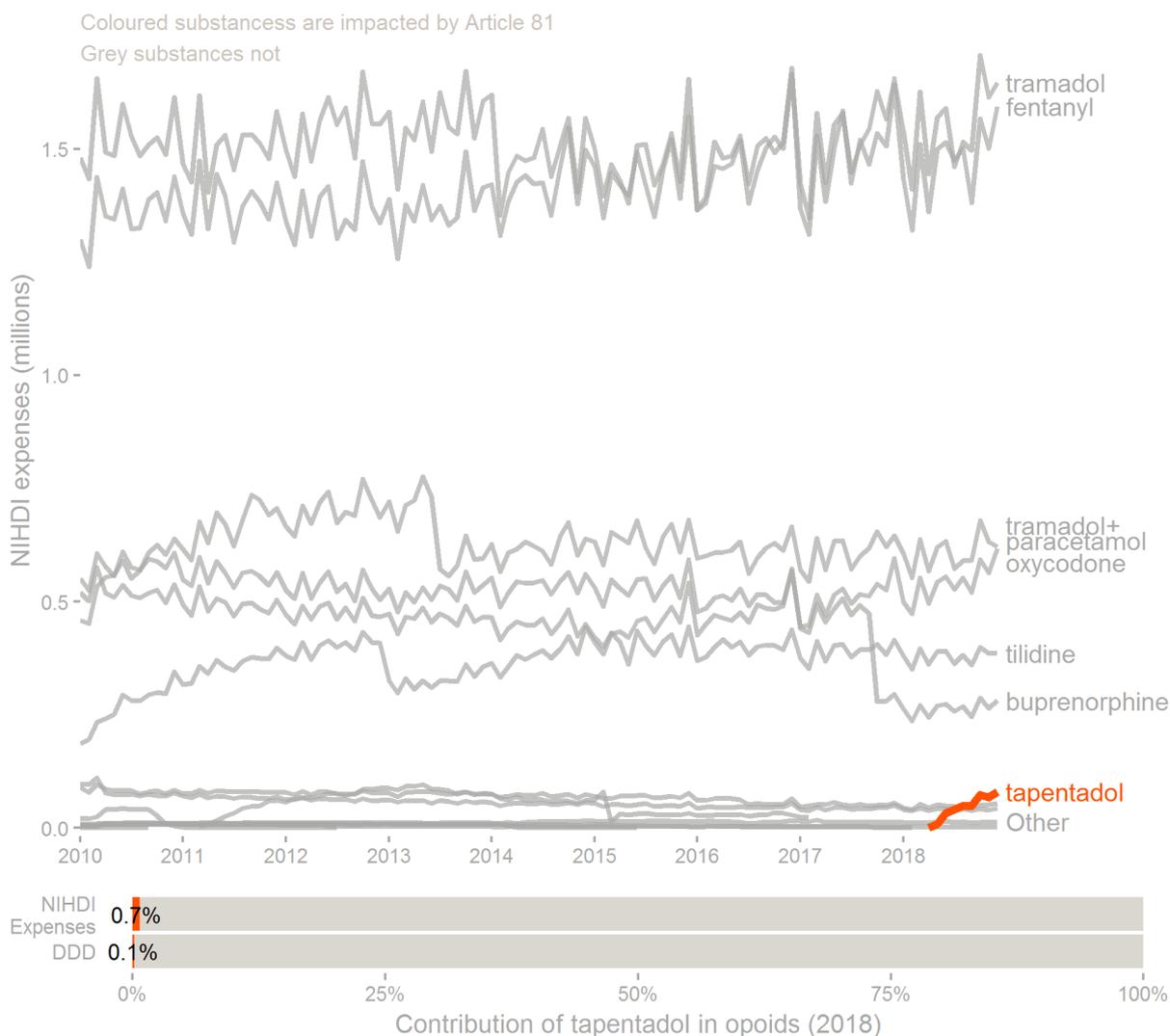


Nous analysons l'évolution des dépenses INAMI dans le contexte du groupe des immunomodulateurs utilisés dans le traitement de la sclérose en plaques. Nous observons que les dépenses pour le fumarate de diméthyle augmentent considérablement dans ce contexte contrairement à d'autres médicaments pour lesquels nous observons une stagnation ou même une tendance à la baisse.

## Opiïdes

Dans la classe des opioïdes, seul le nouveau venu, le tapentadol (Palexia®) est assujetti à l'article 81.

Graphique 6 : évolution des dépenses INAMI pour les opioïdes

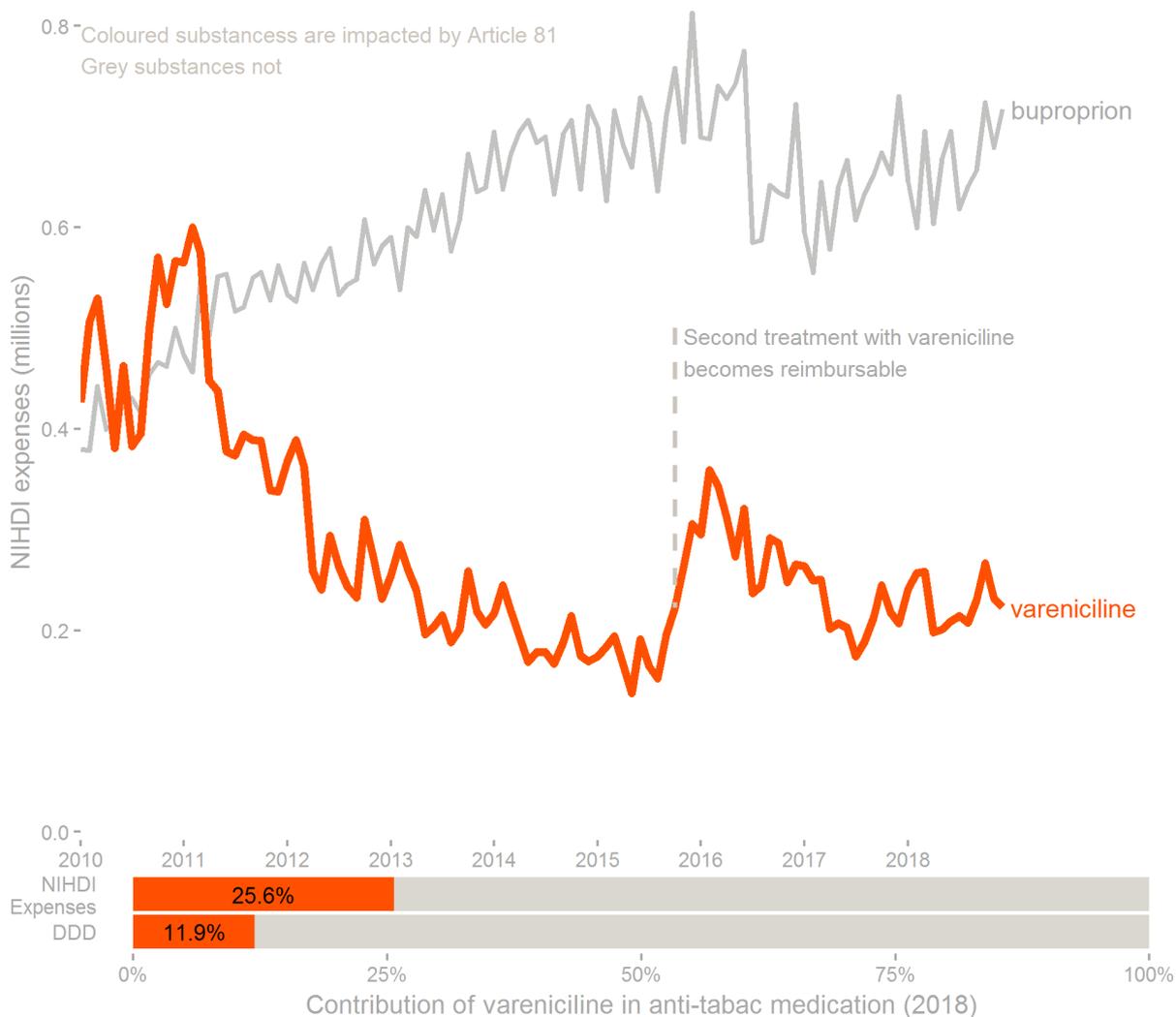


La part du tapentadol est minime dans l'ensemble des dépenses INAMI pour les opioïdes. Les molécules les plus importantes restent clairement le tramadol, le fentanyl, la combinaison du tramadol et du paracétamol, l'oxycodone, la tilidine et la buprénorphine. Ce n'est que bien plus bas dans la liste que nous rencontrons quelques principes actifs moins utilisés dont le tapentadol. Toutefois, c'est la molécule la plus récente et la seule pour laquelle nous enregistrons clairement une tendance à la hausse. Reste à voir si cette tendance se stabilisera à l'avenir.

## Sevrage tabagique

La présence de la varénicline (Champix®) dans la liste des médicaments sous contrat surprend de nombreuses personnes. Toutefois, c'est la deuxième tentative de sevrage qui est soumise depuis le 1<sup>er</sup> octobre 2015 à l'article 81. Avant cela, seul le premier traitement était remboursé. Dans le contexte du sevrage tabagique, une seule autre spécialité est remboursée actuellement : les grands conditionnements du bupropion (Zyban®). Les autres spécialités ne sont pas remboursées et ne figurent donc pas dans nos chiffres.

Graphique 7 : évolution des dépenses INAMI pour les médicaments délivrés dans le cadre du sevrage tabagique



Lors de l'élargissement des conditions de remboursement de la varénicline, nous observons que les dépenses ont augmenté. Elles ont baissé ensuite pour se stabiliser au-dessus de la tendance à la baisse visible avant le nouveau remboursement. Il est à noter que nous observons quelques mois plus tard une chute dans les dépenses INAMI pour le bupropion, mais cette évolution-là n'est pas due à une baisse de la consommation, mais à une baisse de prix de 15% observée à partir du 1 juillet 2016.