

IPhEB-Report" March 2025 publication (2024 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 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

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)
2017	2.653	469,5	3.102	102,5	250,0	5.255	8,598	8,4%	10,42	4,2%
2018	2.700	475,3	3.167	102,7	255,2	5.319	7,770	7,6%	2,56	1,0%
2019	2.699	463,1	3.161	102,4	254,8	5.321	3,990	3,9%	13,04	5,1%
2020	2.761	415,4	3.177	97,6	256,4	5.214	2,424	2,5%	14,13	5,5%
2021	2.867	389,9	3.257	98,8	265,4	5.248	2,300	2,3%	15,36	6,2%
2022	3.070	400,7	3.471	102,2	268,0	5.325	2,123	2,1%	5,91	2,2%
2023	3.336	413,6	3.750	104,4	282,6	5.474	2,510	2,4%	4,19	1,5%
2024	3,604	425,5	4.030	105,7	283,7	5,587	2,574	2,4%	4,76	1,7%
2023/2022	+8,7%	+3,2%	+8,0%	+2,2%	+5,4%	+2,8%	+18,2%		-29,1%	
2024/2023	+9,2%	+3,9%	+8,6%	+2,3%	+0,1%	+3,1%	+2,5%		-13,6%	
202401	290,1	35,01	325,1	8,791	23,61	455,4	0,214	2,4%	0,401	1,7%
202402	284,2	34,02	318,2	8,569	22,41	446,5	0,212	2,5%	0,347	1,5%
202403	297,1	35,29	332,4	8,842	23,86	468,3	0,217	2,5%	0,318	1,3%
202404	296,7	35,21	331,9	8,791	22,45	468,1	0,211	2,4%	0,353	1,6%
202405	298,2	35,17	333,3	8,787	21,69	476,4	0,212	2,4%	0,391	1,8%
202406	297,2	34,85	332,1	8,705	24,04	469,8	0,208	2,4%	0,423	1,8%
202407	301,7	34,33	336,1	8,519	23,49	463,1	0,205	2,4%	0,420	1,8%
202408	278,8	31,79	310,6	7,823	21,79	431,1	0,188	2,4%	0,265	1,2%
202409	293,7	34,45	328,2	8,501	27,33	451,4	0,208	2,4%	0,583	2,1%
202410	339,6	40,23	379,9	9,957	23,61	494,6	0,241	2,4%	0,301	1,3%
202411	309,6	37,26	346,9	9,205	23,36	468,8	0,224	2,4%	0,470	2,0%
202412	329,9	393,3	369,2	9,593	27,08	512,8	0,241	2,5%	0,504	1,9%

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 coûts INAMI, mais sans apparaître dans les données. Pour la cohérence des données, nous n'avons donc pas changé la signification du sigle «CP».

Zoom sur les médicaments biosimilaires délivrés en officine ouverte au public

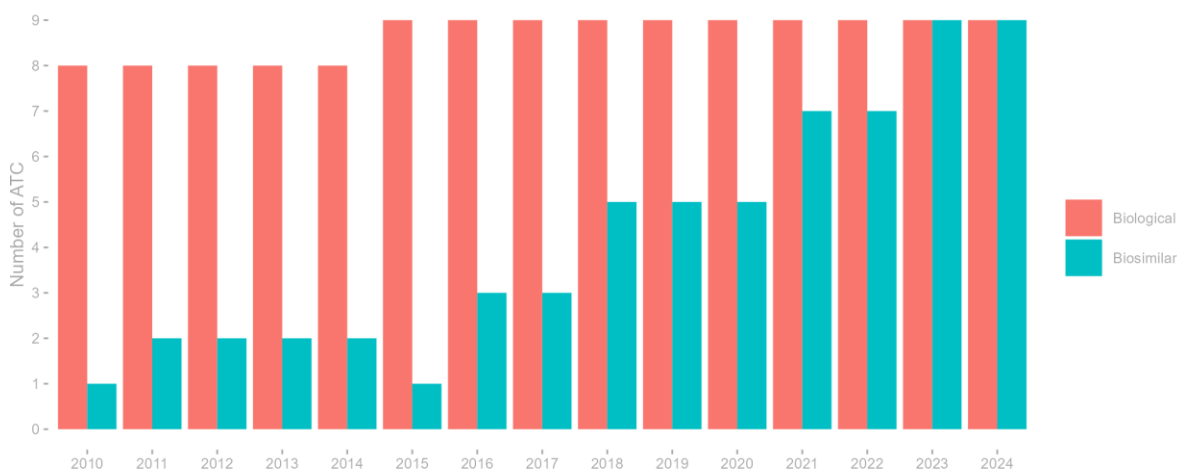
Selon la Directive européenne 2001/83/CE, modifiée par la Directive 2003/63/CE (Annexe I, Partie I, 3.2.1.1.b.), un médicament biologique est défini comme un produit dont la substance active est d'origine biologique. Lorsque le brevet d'un médicament biologique expire, d'autres laboratoires pharmaceutiques peuvent produire des médicaments "biologiquement équivalents" appelés "biosimilaires". La fabrication des biosimilaires est toutefois plus complexe que celle des génériques classiques en raison de la structure complexe et de la variabilité de leur source biologique. Malgré cela, les biosimilaires doivent présenter le même profil de sécurité et d'efficacité que l'original et sont généralement utilisés pour traiter les mêmes maladies.

Ainsi, contrairement aux médicaments chimiques classiques, pour lesquels on parle de médicaments génériques, les biosimilaires sont soumis à une réglementation spécifique pour leur autorisation de mise sur le marché, avec une procédure d'enregistrement plus rigoureuse que celle des génériques.

Pour contextualiser, en décembre 2024, le nombre de DDD délivrés en médicaments biologiques dans les officines ouvertes au public était de 15.7 millions et le coût INAMI de 90.5 millions, soit 15,76 € par DDD. Quant aux biosimilaires, le nombre de DDD s'élevait à 541.000 DDD et le coût INAMI à 6.2 millions €, soit 11,46 € par DDD.

La présence de biosimilaires peut conduire à des économies non négligeables pour le budget INAMI car l'apparition d'un biosimilaire conduit à une diminution de la base de remboursement. Cet effet est cependant dépendant de la volonté des prescripteurs de prescrire le biosimilaire. Le graphique suivant montre l'évolution annuelle du nombre de classes ATC 5 correspondant à un produit biologique remboursable en officine ouverte au public, et pour lesquelles un biosimilaire existe ou a existé dans le passé.

Figure 1: Evolution annuelle du nombre d'ATC reprenant au moins 1 biosimilaire remboursable



Ce rapport se divise en deux parties. Une première présente une vue générale sur les médicaments biologiques présentant une version biosimilaire qui a été remboursable en officine ouverte au public depuis 2010. La seconde partie reprend, pour chaque substance, (insuline glargine, adalimumab, etanercept, infliximab, filgrastim, somatropine, énoxaparine et ustékinumab) une analyse plus détaillée (en termes de DDD, NB, CI, prescripteurs et répartition régionale). Tocilizumab et Térifaratide ne seront pas présentés ici car notre base de données ne présente aucune délivrance dans les officines ouvertes au public.

Vue générale sur les médicaments biosimilaires

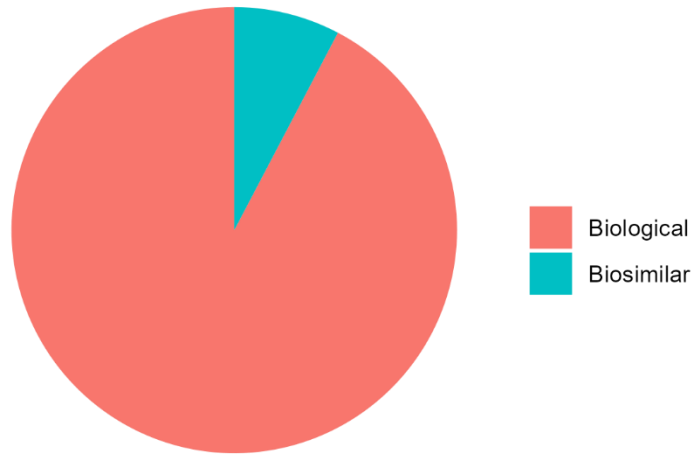
10 classes distinctes d'ATC de médicaments biologiques ont présenté une version biosimilaire remboursable en officine ouverte au public en Belgique depuis 2010.

- Insulines (A10AE04)
- La classe des Antinéoplasiques et immunomodulateurs (L)
 - o Adalimumab (L04AB04)
 - o Etanercept (L04AB01)
 - o Infliximab (L04AB02)
 - o Filgrastim (L03AA02)
 - o Tocilizumab (L04AC07)
 - o Ustekinumab (L04AC05)
- Somatropine (H01AC01)
- Enoxaparin (B01AB05)
- Térifaratide (H05AA02)

En termes de nombre d'ATC, 82 classes d'ATC étaient biologiques mais seulement 9 reprennent des biosimilaires remboursables en décembre 2024.

Le prochain graphique indique le pourcentage de conditionnements délivrés en biosimilaire comparé au biologique pour chaque substance remboursable en officine qui présente une forme biologique et une forme biosimilaire en décembre 2024.

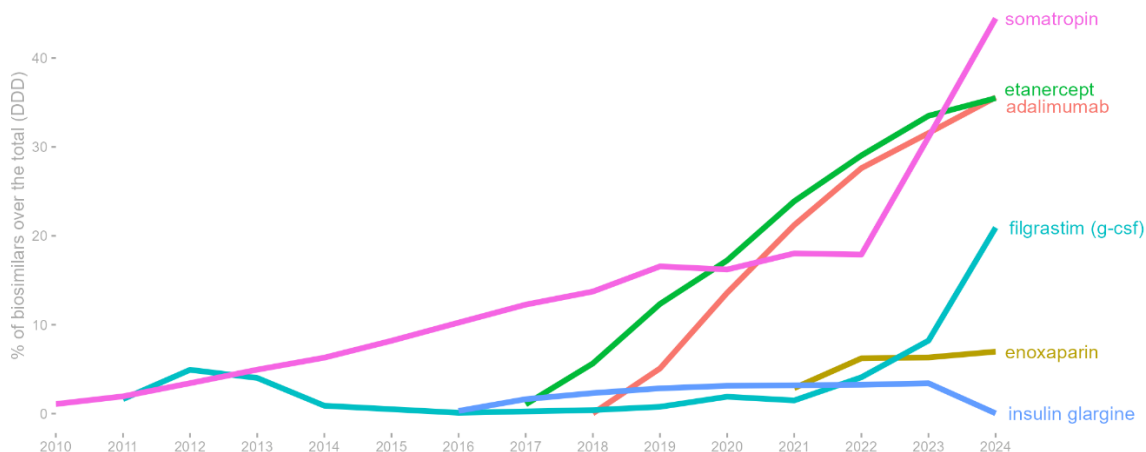
Figure 2 : Répartition en termes de nombre de conditionnements délivrés des médicaments biologiques/biosimilaires en décembre 2024



Il est ici évident que la part des médicaments biosimilaires est encore très faible.

Le prochain graphique indique le pourcentage de DDD délivrées en biosimilaire comparé au total pour chaque substance remboursable en officine qui présente une forme biologique et une forme biosimilaire depuis 2010. L'infliximab n'est pas représenté ici car seul le biosimilaire est remboursable en officine ouverte au public. Le tocilizumab et le téraparatide ne présentent aucune délivrance du biosimilaire dans les officines ouvertes au public et pour l'ustekinumab, les premières délivrances datent de juillet 2024 et le nombre de DDD délivré est trop petit que pour pouvoir l'analyser de façon pertinente.

Figure 3 : Evolution du pourcentage de DDD de biosimilaires par rapport au total de DDD délivrées par substance



On constate globalement que le pourcentage de biosimilaires délivré, en termes de DDD, augmente avec les années. Parmi les substances étudiées, les plus anciennes, filgrastim et somatropine, ne connaissent une forte hausse qu'à partir de 2022 et 2023. À l'inverse, l'étaanercept a entamé sa progression dès son introduction en 2017. De même, l'adalimumab a rapidement trouvé sa place sur le marché des biosimilaires dès son arrivée en 2019. Notons pour ces 2 derniers produits, que l'INAMI a mis en place, en 2019, des mesures incitant à la prescription de biosimilaires sous forme d'une prime temporaire pour les médecins accrédités qui prescrivent une certaine quantité de médicaments anti-TNF biosimilaires.

Détails par substance

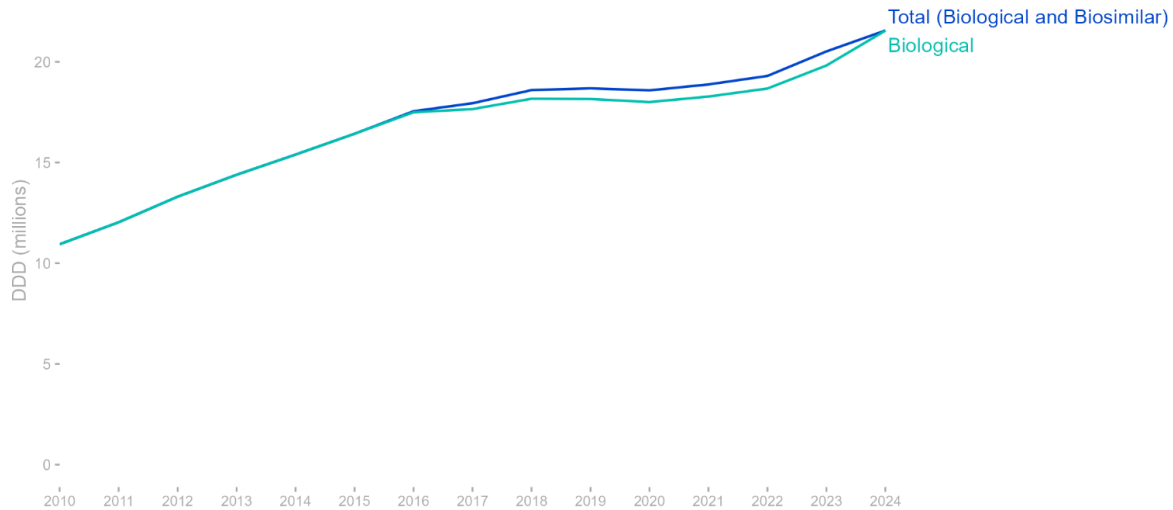
La seconde section de ce rapport propose une analyse détaillée de la prescription des spécialités de chaque ATC qui présente une forme biosimilaire. Elle se structure comme suit :

- La première partie examine la consommation générale des substances selon leur type (biosimilaire ou biologique).
- La seconde partie se penche sur les pratiques des différents prescripteurs.
- La dernière partie analyse les tendances par région.

Insuline glargine (A10AE04)

Le premier graphique présente le nombre de délivrances d'insuline glargine en DDD totaux et en DDD biologiques depuis 2010. En 2024 le pourcentage tombe à presque 0 car le biosimilaire n'est plus remboursé depuis le 1er janvier 2024.

Figure 4 : Evolution du nombre de DDD totaux et du nombre de DDD biologiques d'insuline glargine

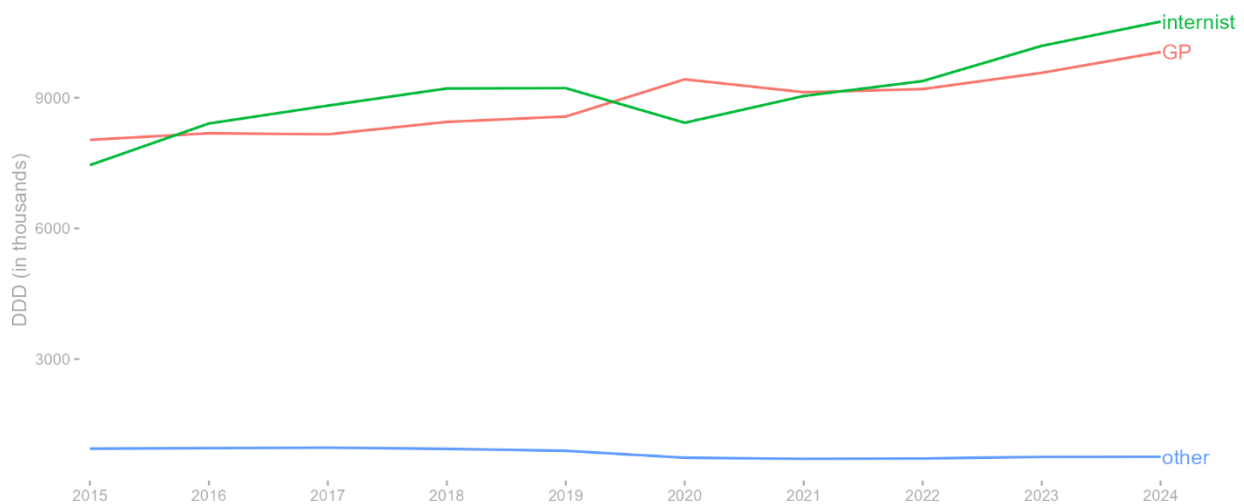


Nous notons que la croissance de délivrance des DDD totaux ralentit à partir de l'introduction des biosimilaires avec un ralentissement encore plus prononcé pour les biologiques. Le coût INAMI suit logiquement la même tendance et atteint les 30 millions € en 2024.

Prescripteurs

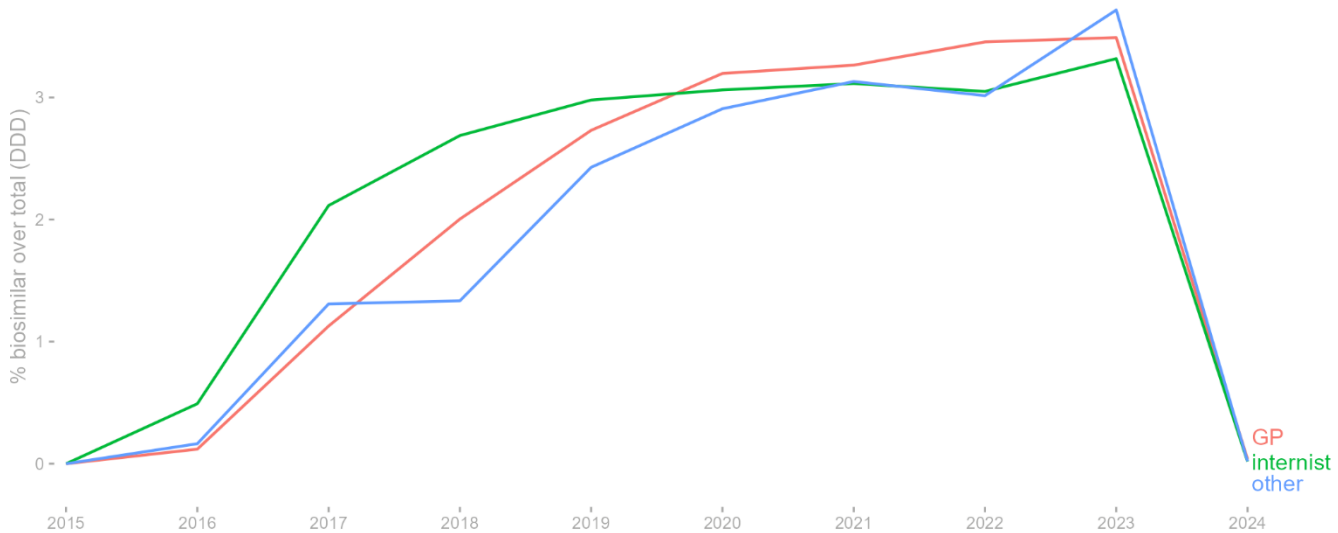
Les graphiques qui suivent présentent une description des délivrances en fonction des prescripteurs.

Figure 5 : Evolution du nombre de DDD total d'insuline glargine par spécialité du prescripteur



L'essentiel des prescriptions se répartit logiquement entre internistes diabétologues et généralistes. Notons l'inversion entre généralistes et internistes durant la période de pandémie en 2020.

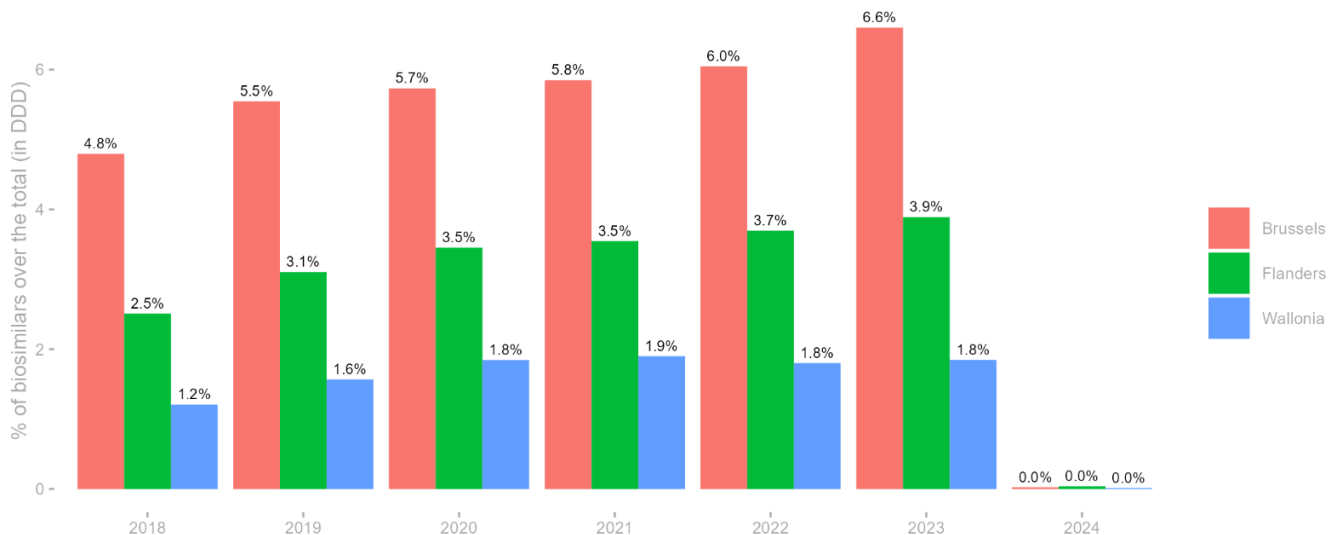
Figure 6 : Evolution du pourcentage de DDD de biosimilaires par rapport au total de DDD d'insuline glargine selon la spécialité du prescripteur



On voit que les différents prescripteurs présentent une croissance assez stable dans la prescription de biosimilaires. Cependant le biosimilaire a été très peu utilisé (maximum 5%) par les médecins, quelle que soit leur spécialité. Le pourcentage de prescription de biosimilaire tombe à 0 en 2024 puisque celui-ci n'était plus remboursé.

Répartition géographique

Figure 7 : Evolution par région du pourcentage de DDD de biosimilaire par rapport au DDD totaux d'insuline glargine

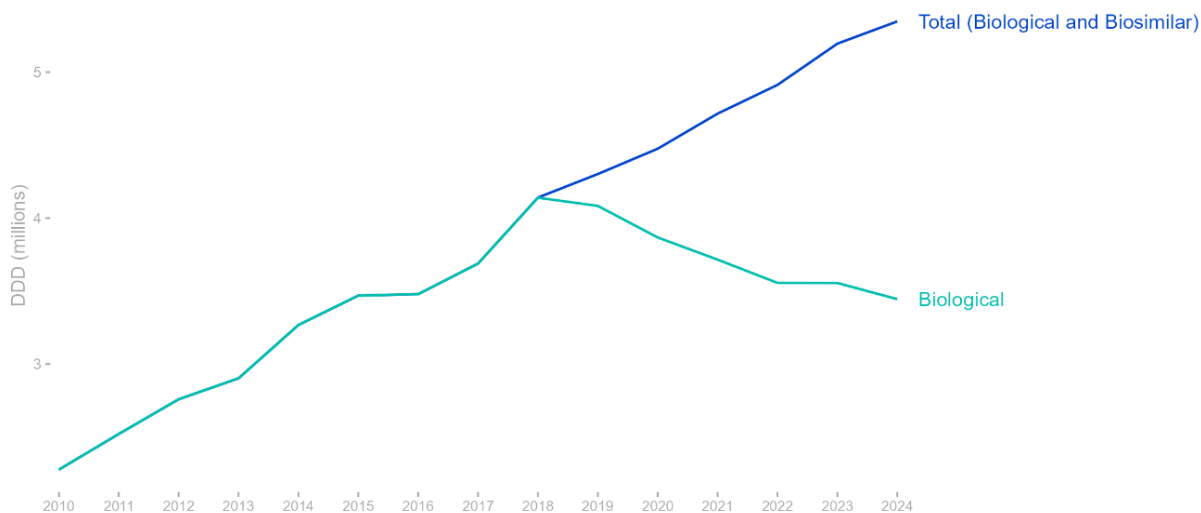


Dans le cas de l'insuline glargine, le pourcentage de DDD prescrit en biosimilaire comparé aux DDD totaux est assez faible : entre 1 et 7 % depuis 2018. Bruxelles a le pourcentage le plus élevé entre 4 et 7 % et la Wallonie le plus petit, entre 1 et 2 %. Cependant la proportion de DDD délivré en biosimilaire tend à légèrement augmenter avec les années dans les 3 régions.

Adalimumab (L04AB04)

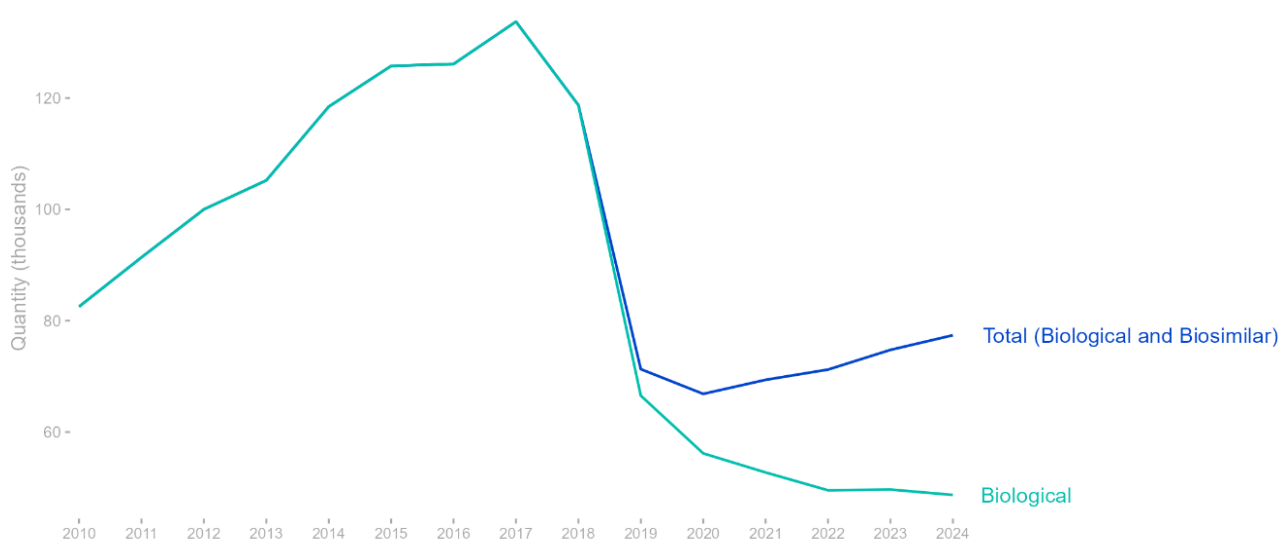
L'adalimumab affiche une croissance claire dans la consommation totale de DDD depuis 2010. Le graphique suivant indique que dès 2019, la part des biosimilaires croît dans la consommation totale d'adalimumab dès leur introduction sur le marché, en corrélation avec la mesure incitative de l'INAMI.

Figure 8 : Evolution du nombre de DDD totaux et du nombre de DDD biologiques pour l'adalimumab



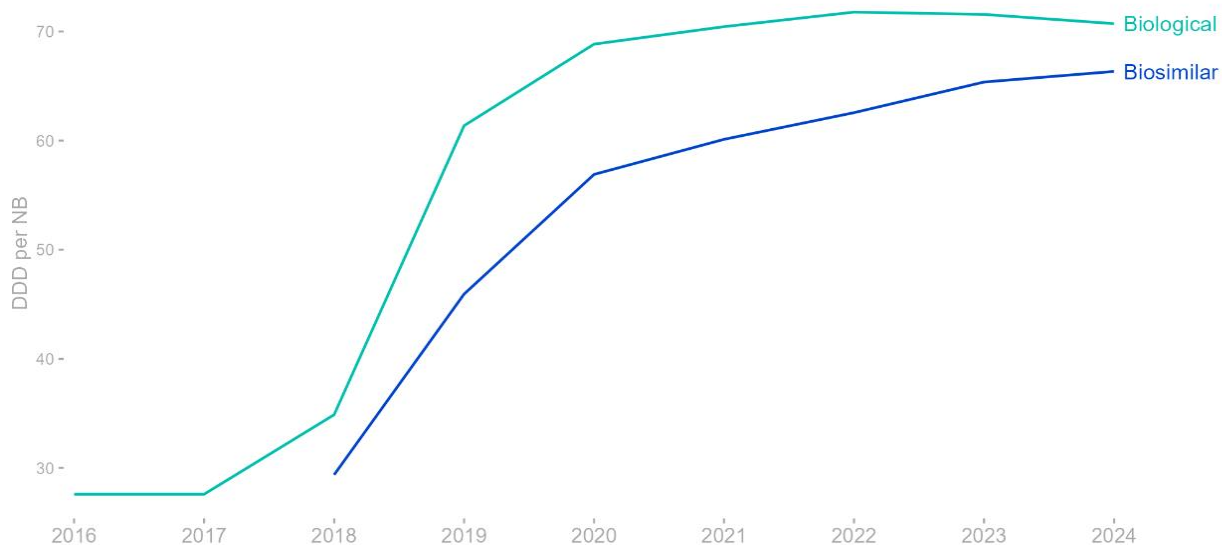
Le prochain graphique indique le nombre de délivrances en terme de nombre de conditionnements.

Figure 9 : Evolution de la quantité de conditionnements délivrés, en totalité et sous forme de biologiques pour l'adalimumab



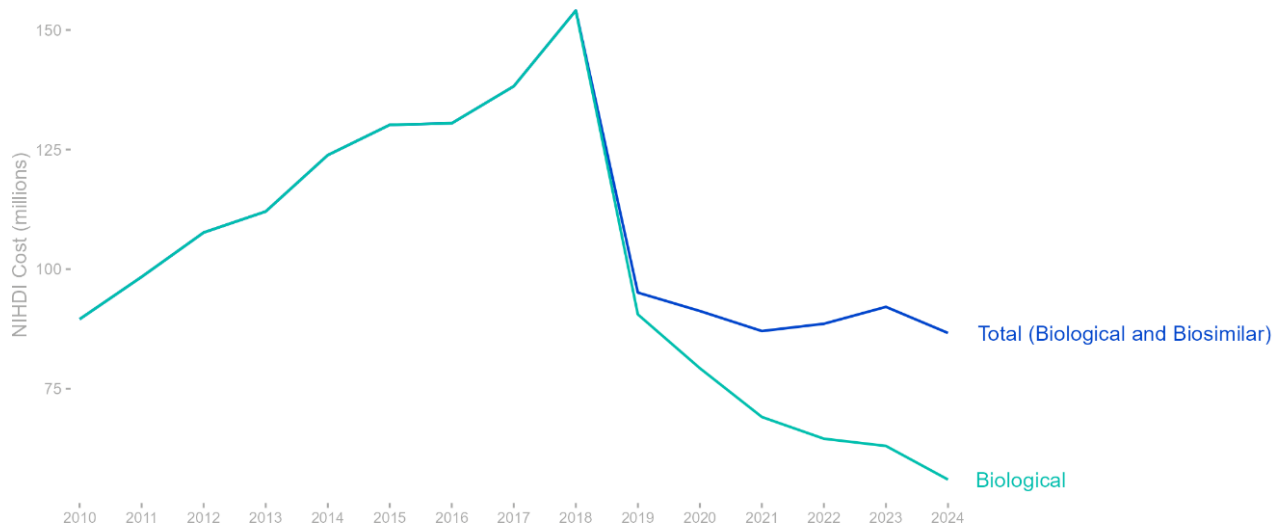
Le graphique indique une chute en termes de quantité de conditionnements délivrée en 2018, qui s'accroît fortement en 2019 alors que les DDD ont parallèlement augmenté. C'est un phénomène classique dû à l'apparition sur le marché en 2018 des premiers grands conditionnements d'HUMIRA; par la suite, les biosimilaires ont tous été introduits au remboursement avec des grands conditionnements. Le prochain graphique montre l'évolution de la taille des conditionnements (DDD/NB).

Figure 10 : Evolution du nombre de DDD/conditionnement (biosimilaire et biologique) pour l'adalimumab



Nous observons en effet que le rapport DDD par conditionnement augmente clairement à partir de 2018 (année de l'introduction des biosimilaires) alors qu'il était stable auparavant.

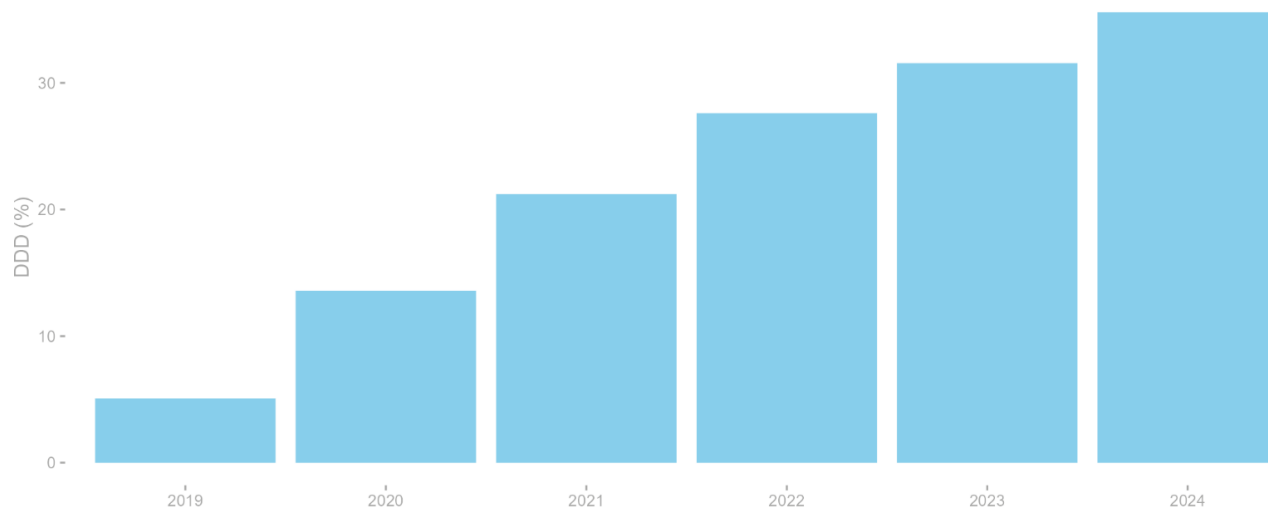
Figure 11 : Evolution du coût INAMI total et du coût INAMI des biologiques pour l'adalimumab



Le coût INAMI a diminué drastiquement en 2019 lorsque les biosimilaires ont été introduits. C'est un effet direct d'une part du "biocliff", la réglementation qui n'autorise le remboursement des biologiques qu'à condition d'une baisse de prix si son biosimilaire équivalent existe et, d'autre part, de la prescription des grands conditionnements proportionnellement moins coûteux que les petits.

Le graphique suivant illustre clairement la croissance depuis 2019 du pourcentage de DDD de biosimilaires délivré qui atteint 30% en 2024.

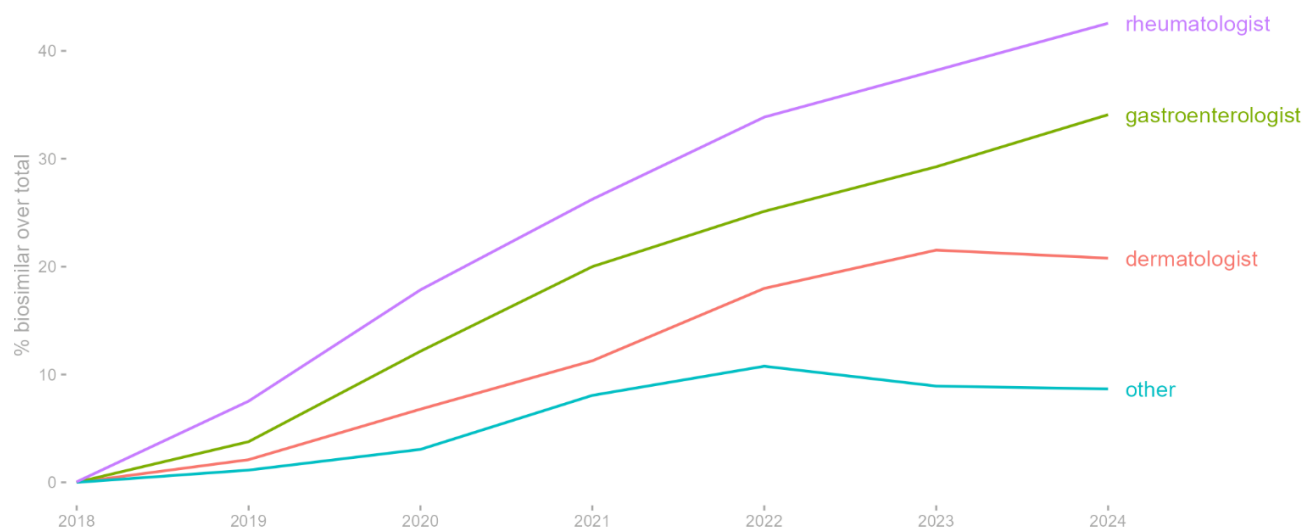
Figure 12 : Evolution du pourcentage de DDD de biosimilaires par rapport aux DDD totaux de l'adalimumab



Prescripteurs

Le prochain graphique indique le pourcentage de DDD délivrées en biosimilaires comparé au DDD totaux en fonction des spécialités des prescripteurs.

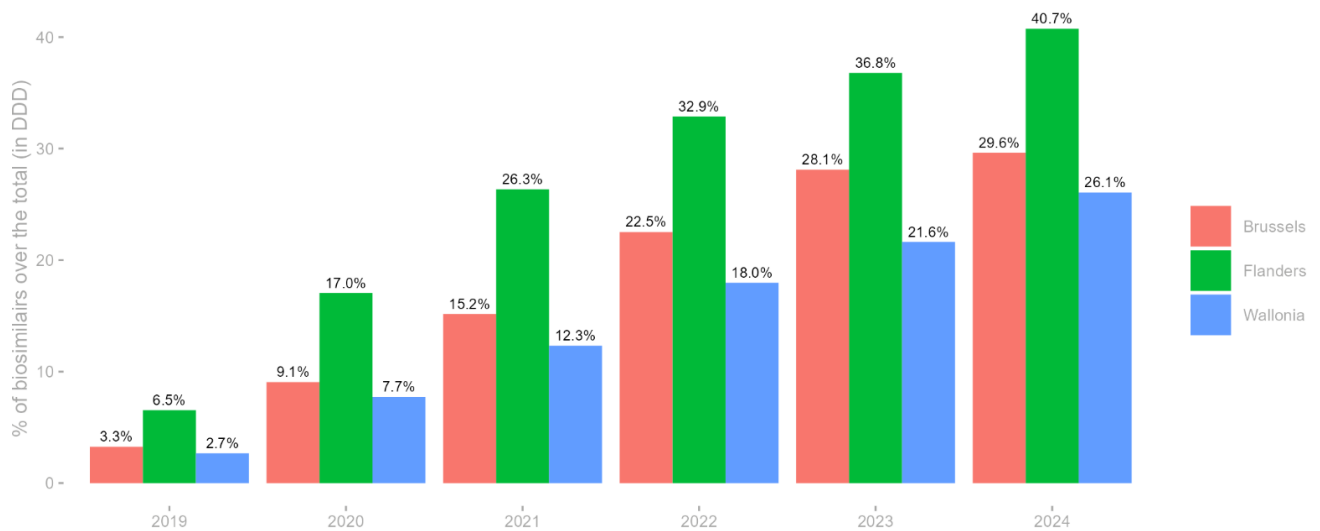
Figure 13 : Evolution du pourcentage de DDD biosimilaires par rapport aux DDD totaux pour l'adalimumab, selon la spécialité des prescripteurs



Les gastroentérologues, les rhumatologues et les dermatologues sont les principaux prescripteurs pour l'adalimumab. Bien que tous ont connu une croissance évidente du pourcentage de DDD de biosimilaire délivrées, celle-ci est fortement variable entre spécialités médicales (de 20 à 40%).

Répartition géographique

Figure 14 : Evolution par région du pourcentage de DDD de biosimilaire par rapport au DDD totaux de l'adalimumab



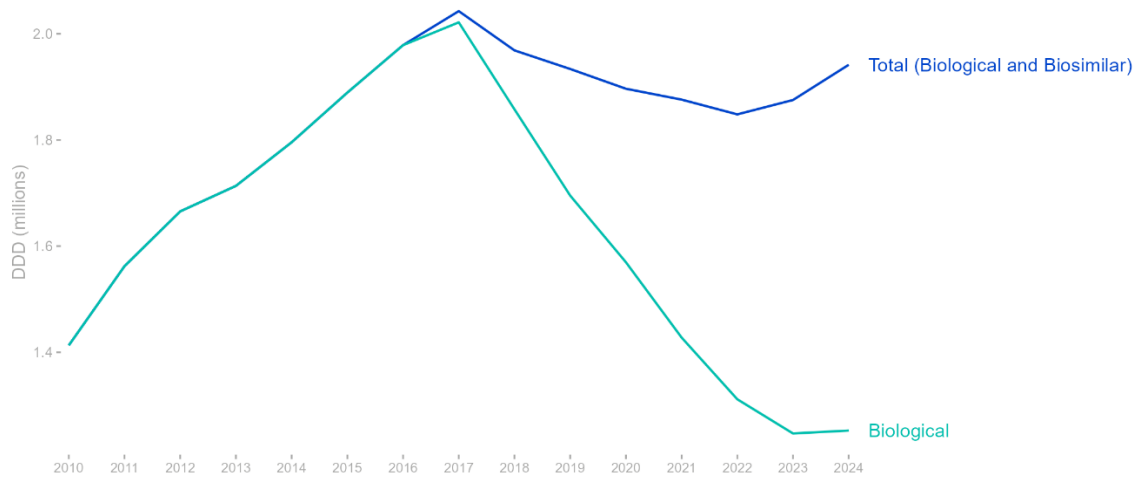
Chaque région voit une croissance de la délivrance de biosimilaires mais elle est nettement plus marquée en Flandre (actuellement près de 41%) qu'à Bruxelles (près de 30%) et en Wallonie (26%).

La proportion de DDD d'adalimumab délivré en biosimilaire tend à continuer à augmenter avec les années, peut-être une conséquence de l'apparition de nombreux biosimilaires de l'adalimumab ces dernières années.

Etanercept (L04AB01)

Le premier graphique affiche la quantité de DDD totaux et la quantité de DDD biologiques délivrées d'étaanercept depuis 2010.

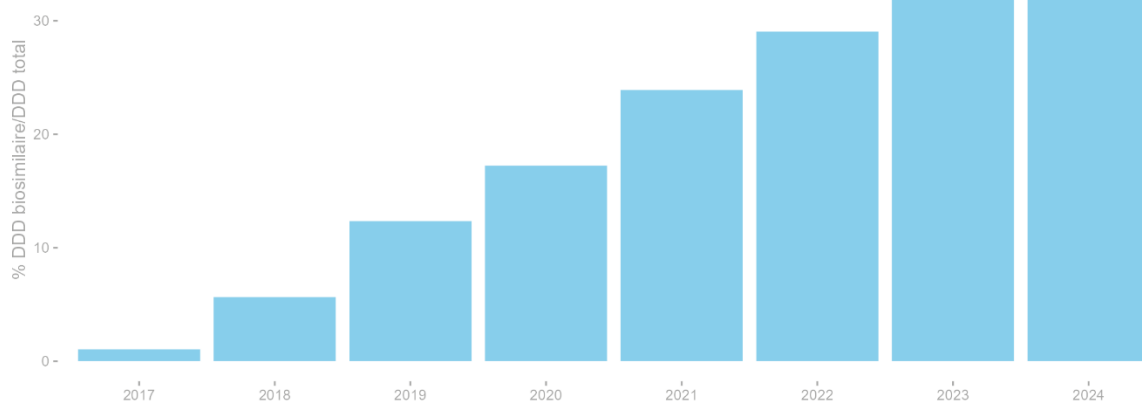
Figure 15 : Evolution du nombre de DDD totaux et de DDD biologiques pour l'étaanercept



Nous observons que la quantité délivrée était en constante augmentation jusque 2017, année de l'introduction des étaanercept biosimilaires. A partir de 2018, la quantité totale de DDD délivrée pour cette substance a diminué, mais a clairement chuté pour les biologiques. Cela indique qu'une partie des biologiques a bien été remplacée par des biosimilaires.

Le prochain graphique indique le pourcentage de DDD biosimilaire délivré en comparaison au nombre de DDD totaux délivré.

Figure 16 : Evolution du pourcentage de DDD de biosimilaire par rapport aux DDD totaux de l'étanercept



Le pourcentage de DDD biosimilaires délivrés passe d'un peu plus de 0% en 2017 à presque 40% en 2024. La croissance tend cependant à se stabiliser.

L'étanercept est aussi caractérisé par une croissance du rapport de DDD par conditionnement depuis 2016, tant pour les biologiques que pour les biosimilaires comme l'illustre le graphique suivant

Figure 17 : Evolution du nombre de DDD par conditionnement pour l'étanercept

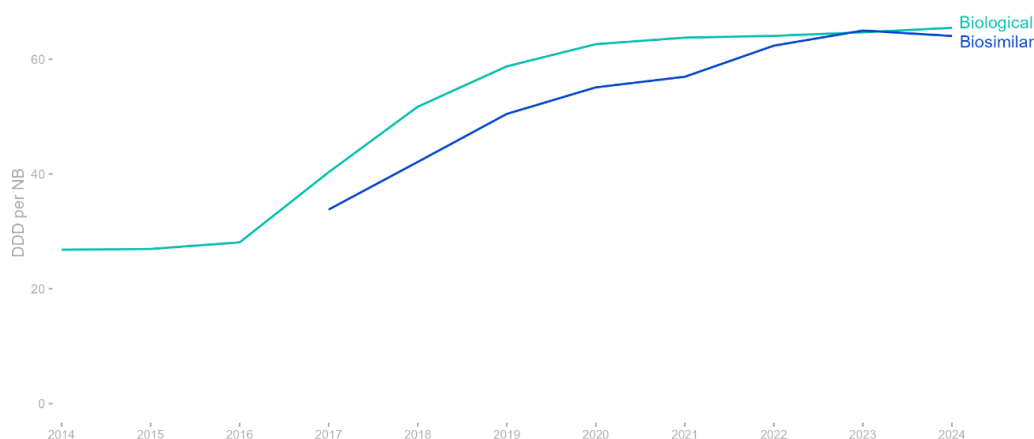
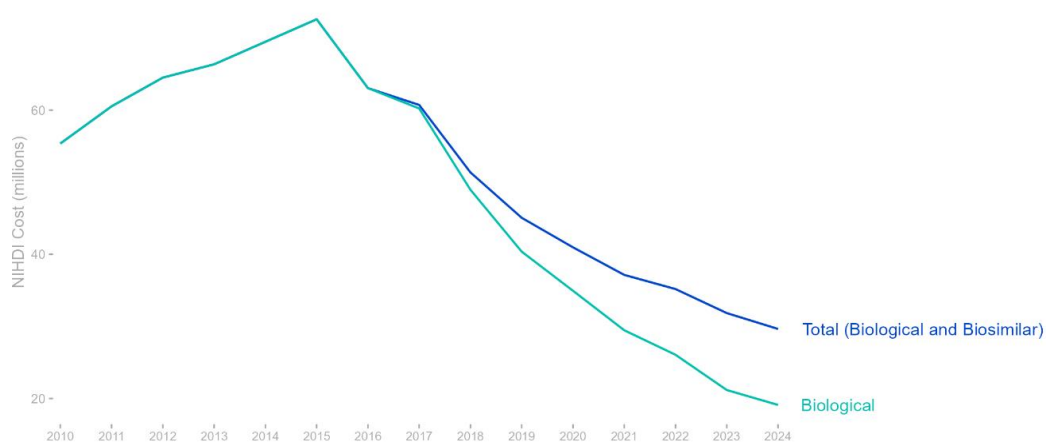


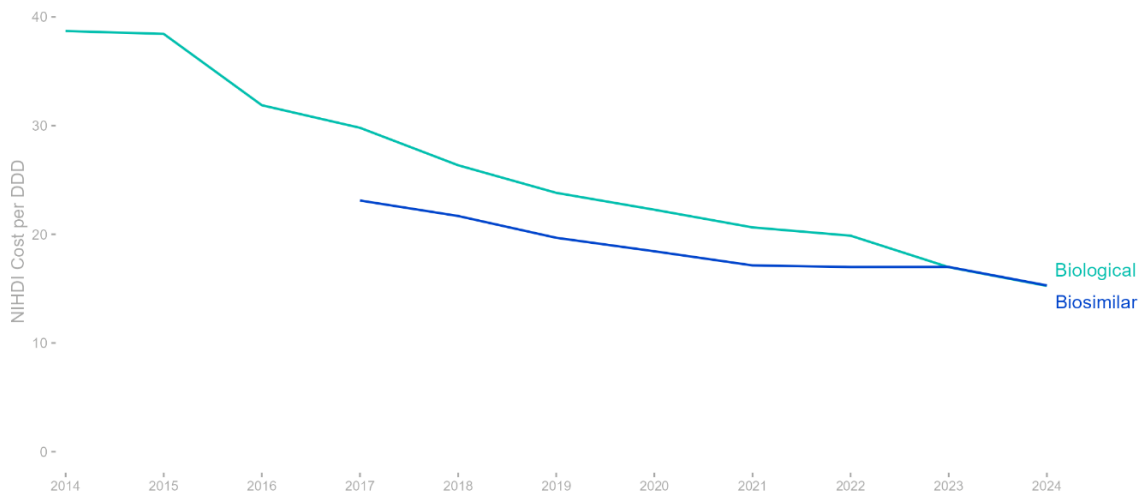
Figure 18 : Evolution du coût INAMI total et du coût INAMI des biologiques pour l'étanercept



Nous observons également que le coût INAMI total diminue depuis 2016 ; déjà l'année précédant l'introduction au remboursement de la version biosimilaire d'étanercept en officine ouverte au public. Cette diminution de coût est due ici à l'apparition des grands conditionnements d'Enbrel en 2016.

Le graphique suivant indique que le coût INAMI par DDD diminue continuellement particulièrement pour les biologiques mais aussi dans une moindre mesure pour les biosimilaires.

Figure 19 : Evolution du coût INAMI par DDD de l'étanercept

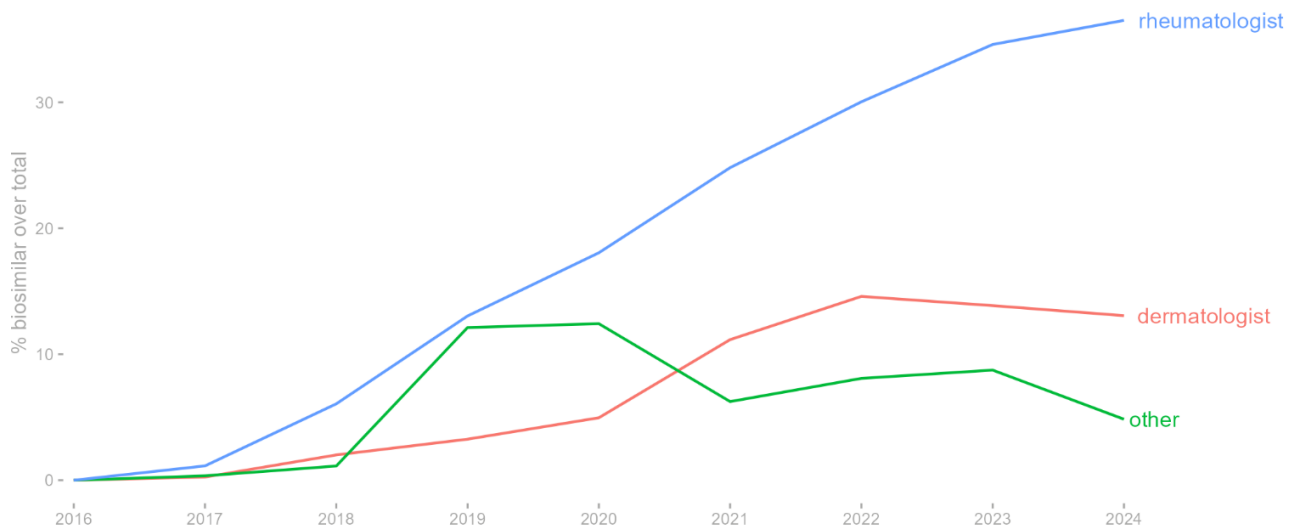


En 2024, le coût INAMI par DDD est identique pour les biologiques et pour les biosimilaires.

Prescripteurs

Les principaux prescripteurs de l'étanercept sont les rhumatologues et les dermatologues.

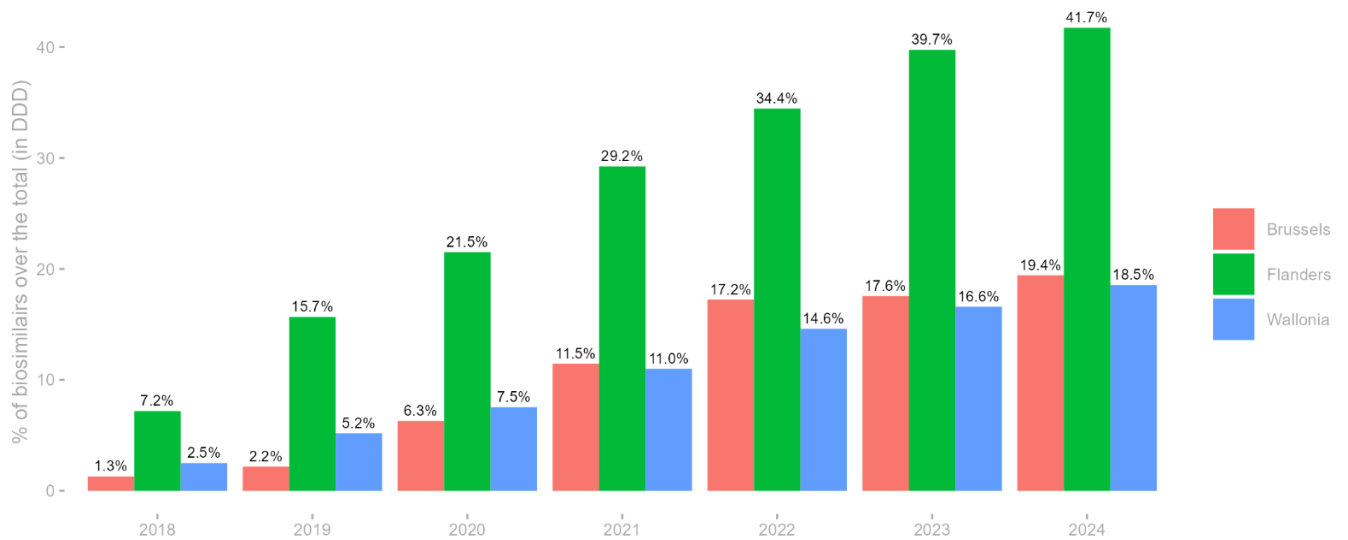
Figure 20 : Evolution du pourcentage de DDD de biosimilaire par rapport aux DDD totaux d'étanercept selon la spécialité du prescripteur



Pour l'étanercept la proportion de DDD prescrit en biosimilaire augmente au fur et à mesure des années : les rhumatologues arrivent à plus du tiers de leurs prescriptions. Les dermatologues quant-à-eux dépassent à peine les 10% depuis 2021.

Répartition géographique

Figure 21: Evolution par région du pourcentage de DDD de biosimilaires par rapport aux DDD totaux de l'étanercept

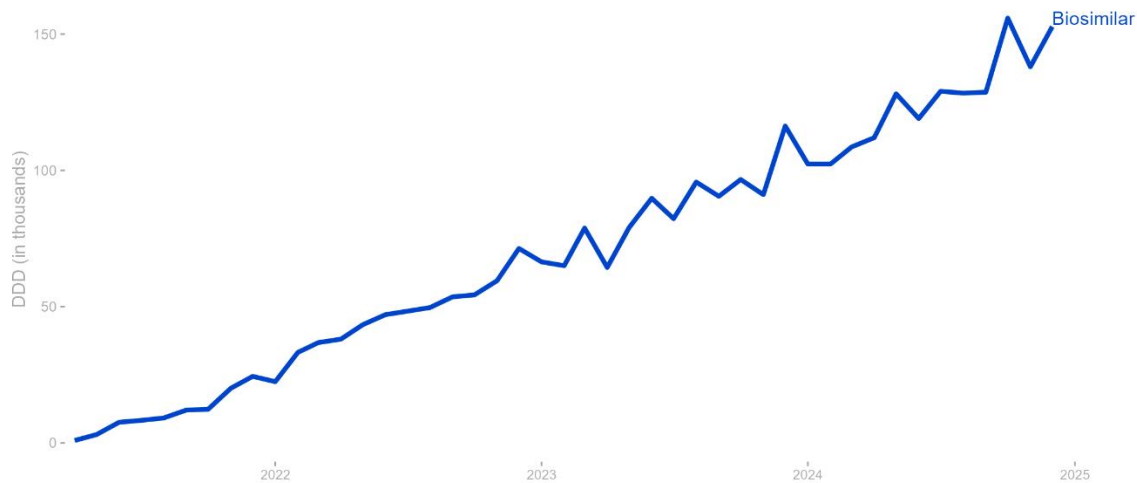


Enfin, le pourcentage de DDD de biosimilaires comparé aux DDD totaux atteint presque 42 % en Flandre; Bruxelles et la Wallonie connaissent également une croissance mais d'une ampleur bien plus faible (respectivement 19.4 % et 18.5 % en 2024).

Infliximab (L04AB02)

La spécialité biologique d'infliximab n'existe que sous chapitre IV et est seulement remboursée en hôpital. Cette section n'analysera donc que le comportement du biosimilaire qui peut être administré par voie sous-cutanée et qui est remboursable en officine ouverte au public, dans la plupart des indications des maladies auto-immunitaires.

Figure 22 : Evolution du nombre de DDD délivrées du biosimilaire de l'infliximab (administration SC)



La forme sous-cutanée de l'infliximab n'est remboursable qu'après un traitement supporté et efficace de la forme intraveineuse. Depuis son apparition sur le marché en 2021, nous voyons que le nombre de DDD délivrées augmente régulièrement et que le coût INAMI suit de façon équivalente pour atteindre en 2023 un montant de près de 10 millions €. La croissance est linéaire et ne montre pas encore de stabilisation ; on peut donc s'attendre à une utilisation encore plus importante dans les prochaines années.

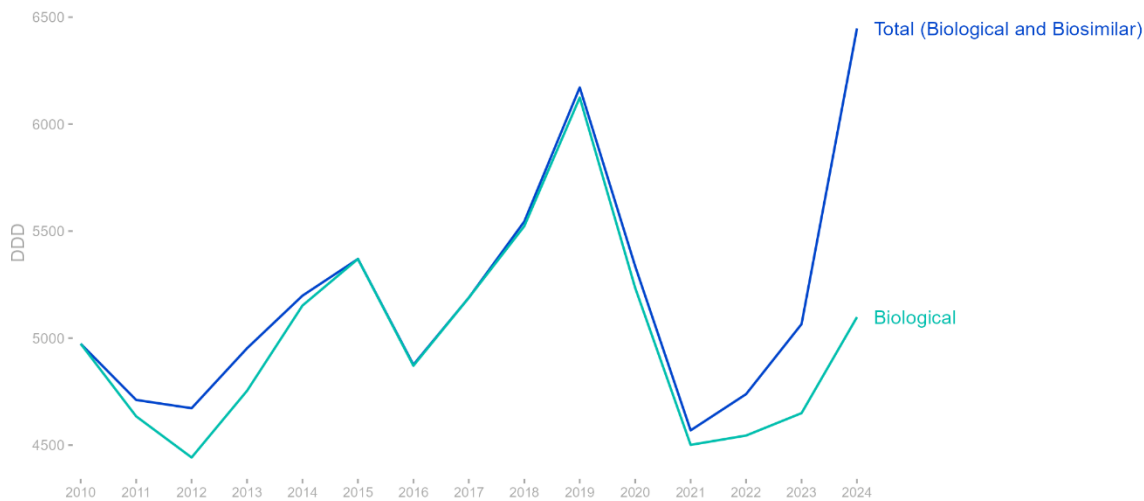
Filgrastim (L03AA02)

Le filgrastim n'a que des indications très limitées en ambulatoire (neutropénie congénitale, neutropénie fébrile et neutropénies induites dans certains cancers ou en cas de HIV); globalement la délivrance en officine ouverte au public ne dépasse pas une centaine de conditionnements par mois.

Nous ne ferons alors pas d'analyse par prescripteur ou par région car le nombre de DDD délivrées est trop faible et ne permet pas une analyse pertinente.

Le premier graphique affiche le nombre de DDD biologiques et de DDD totaux délivrés.

Figure 23 : Evolution du nombre de DDD biologiques et du nombre de DDD totaux de filgrastim



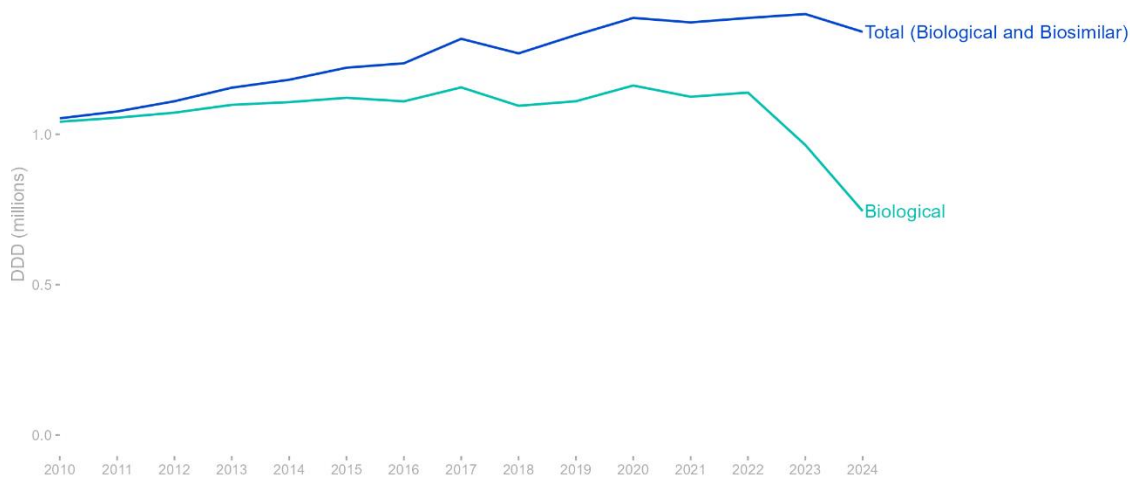
Nous observons que, de 2011 à 2014, une petite part des délivrances concernaient des biosimilaires. De 2015 à 2021, presque l'entièreté des délivrances de filgrastim étaient en biologique. A partir de 2021, nous notons une différence grandissante entre le nombre de DDD totaux délivrés et le nombre de DDD biologiques, indiquant que la part des biosimilaires délivrés augmente.

En ce qui concerne le coût INAMI, on constate une diminution continue : de près de 500.000 € en 2010 vers près de 300.000 € en 2024. Cette diminution est due à la diminution du coût par DDD (-40% durant cette période).

Somatropine (H01AC01)

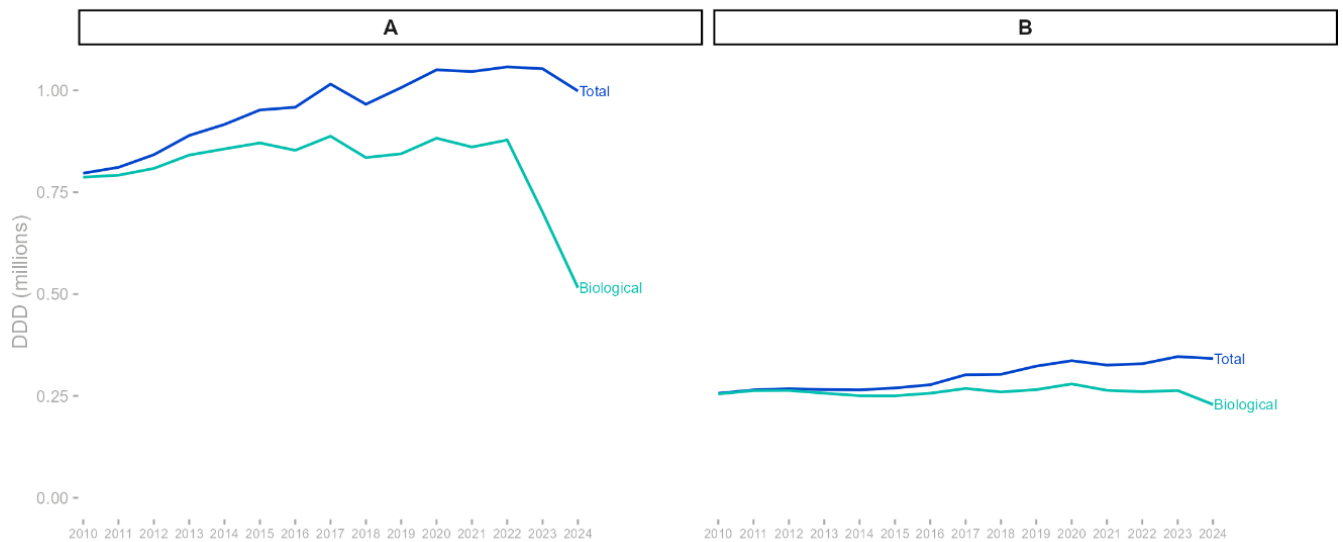
A nouveau le premier graphique représente les DDD totaux délivrés de somatropines biologiques et des somatropines totales (biologiques et biosimilaires confondues).

Figure 24 : Evolution du nombre de DDD totaux et du nombre de DDD biologiques pour la somatropine



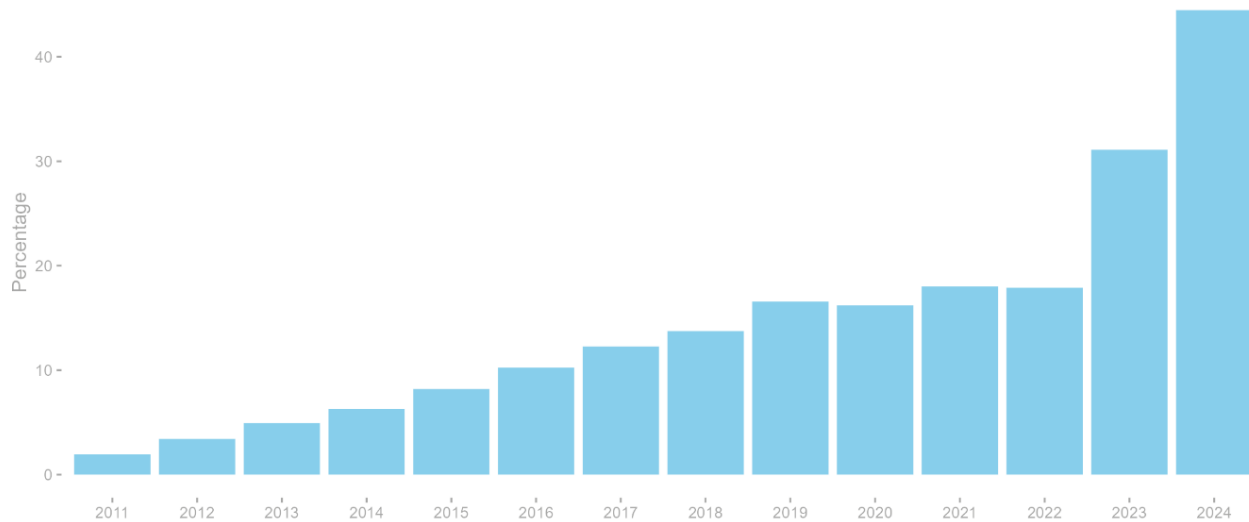
Nous observons dans ce graphique que la consommation de DDD biologique se stabilise plus ou moins jusqu'en 2022 et chute à partir de 2023. La consommation totale semble cependant rester stable. Nous observons que la part de biosimilaires délivrés n'a fait qu'augmenter avec le temps. Le prochain graphique indique le pourcentage de DDD consommé en biosimilaire comparé à la consommation totale pour la somatropine par catégorie de remboursement de médicament.

Figure 25 : Evolution du nombre de DDD de somatropine par catégorie de remboursement



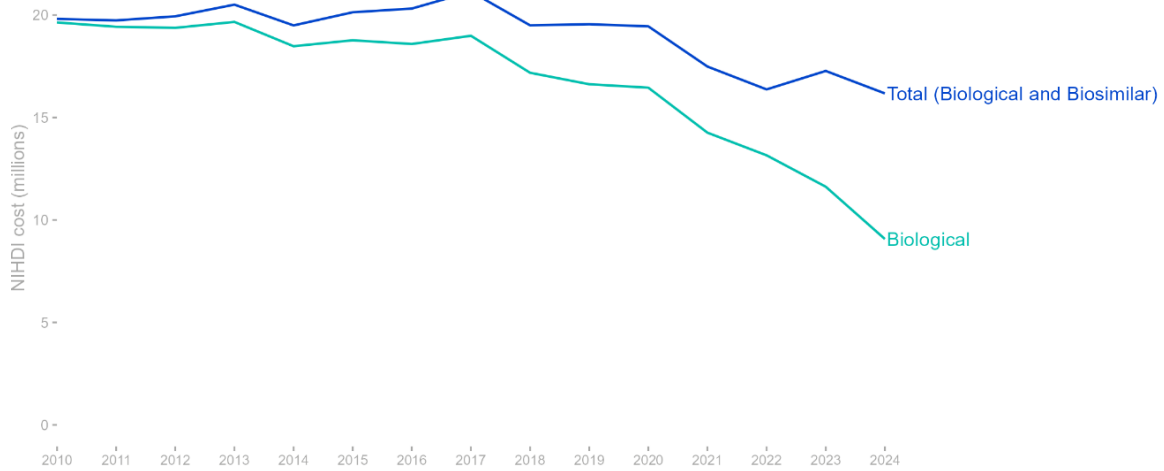
Pour la catégorie B (indication adulte), le nombre de DDD délivré total semble augmenter légèrement tandis que nombre de DDD biologique délivré a tendance à diminuer, ce qui indique la part croissante des biosimilaires. Une tendance similaire était observée pour la catégorie A (indication pédiatrique) jusqu'en 2022. Mais depuis 2023 le nombre de DDD biologique délivré a chuté alors que les DDD totaux sont peu altérés, indiquant une consommation croissante de biosimilaires au détriment des biologiques.

Figure 26 : Evolution du pourcentage en DDD de biosimilaire par rapport aux DDD totaux de somatropine



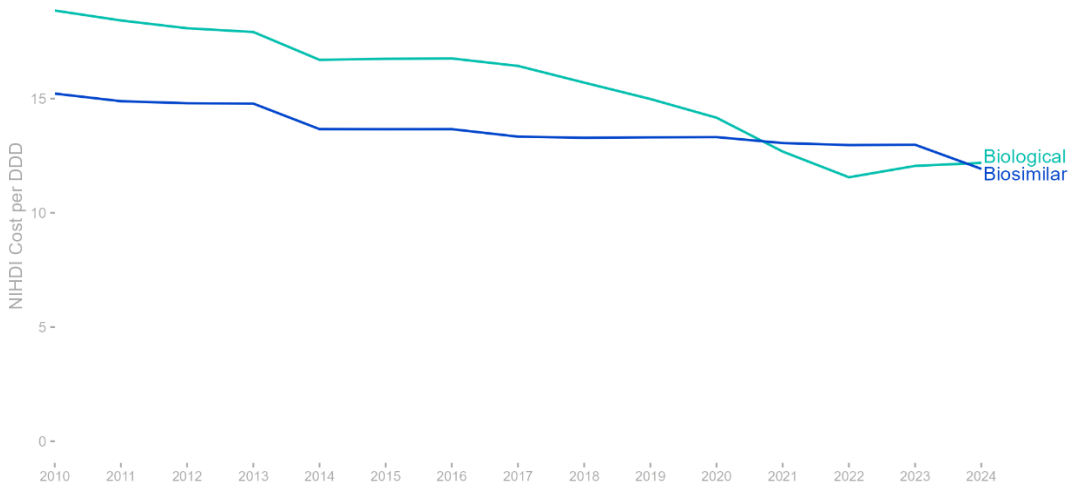
Ce graphique nous indique que le pourcentage de biosimilaire ne fait qu'augmenter avec le temps, particulièrement depuis 2023.

Figure 27 : Evolution du coût INAMI total et du coût INAMI des biologiques de la somatropine



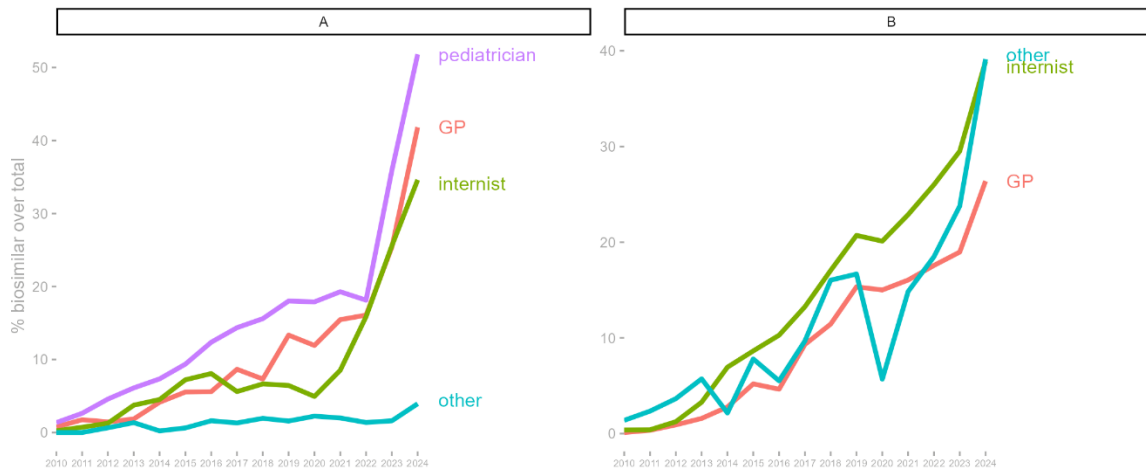
Le coût INAMI a tendance à diminuer pour les biologiques et à se stabiliser pour le total. Cela indique que le coût global de somatropine est maîtrisé pour l'INAMI malgré l'augmentation de la consommation. Le graphique ci-dessous indique que le coût INAMI par DDD n'a fait que diminuer pour les biologiques, particulièrement jusque et en 2022. A partir de 2023 il voit une légère remontée et se stabilise au niveau du coût par DDD des biosimilaires.

Figure 28 : Evolution du coût INAMI par DDD de la somatropine



Prescripteurs

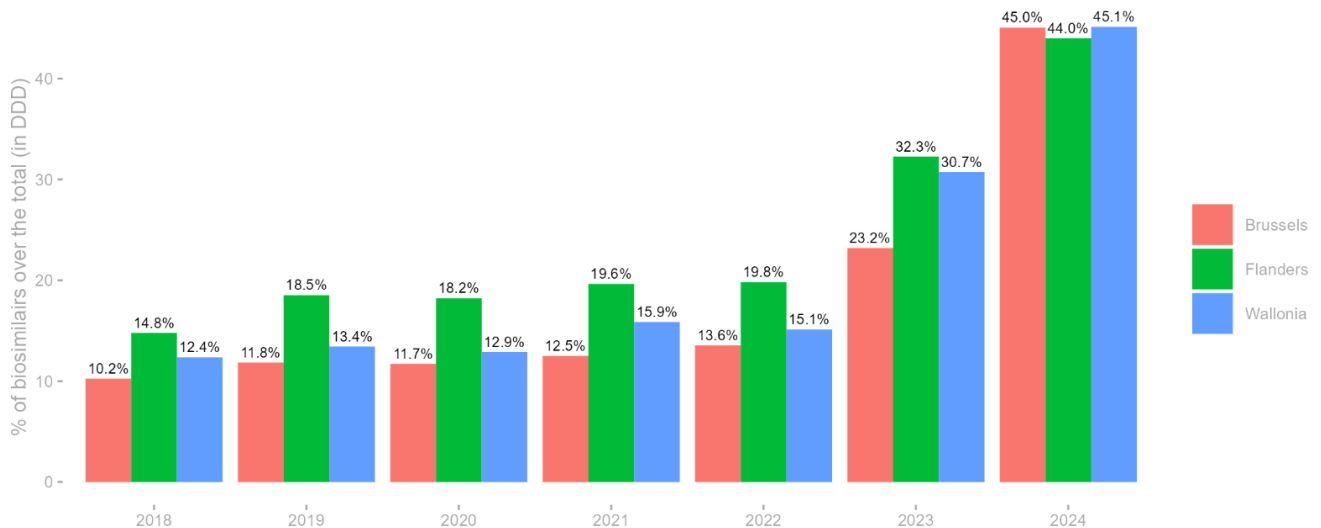
Figure 29 : Evolution du pourcentage de DDD de biosimilaires par rapport aux DDD totaux de la somatropine, selon la spécialité du prescripteur et la catégorie de remboursement



Le graphique montre une augmentation particulière en pourcentage des prescriptions biosimilaires constante chez la majorité des prescripteurs. Cette tendance s'affiche particulièrement chez les pédiatres à partir de 2023, et chez les internistes et les généralistes à partir de 2024. Nous n'avons pas repris les pédiatres pour la catégorie B car le nombre de délivrances étaient trop faibles que pour être pertinent.

Répartition géographique

Figure 30 : Evolution par région du pourcentage de DDD de biosimilaires par rapport aux DDD totaux de somatropine



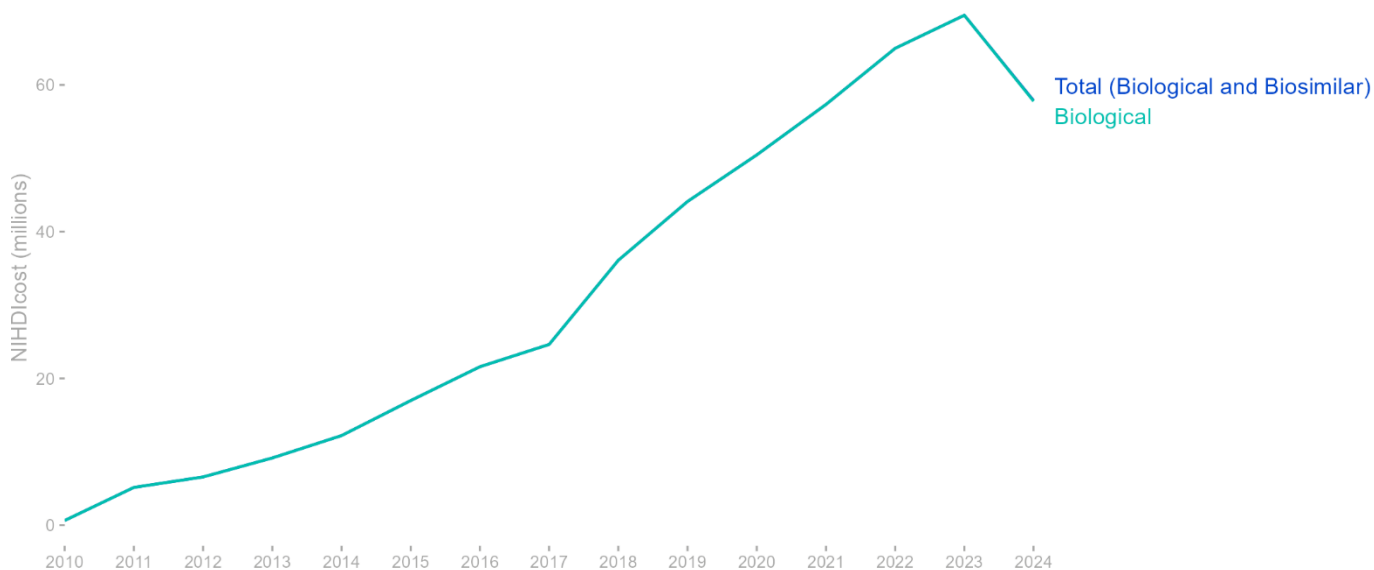
Après une certaine stabilité depuis plusieurs années, nous voyons que la tendance pour la somatropine biosimilaire est fortement à la hausse en 2023 et 2024 et cette évolution est assez similaire en fonction des régions.

Ustekinumab (L04AC05)

Dans cette classe, les biosimilaires ne sont remboursables que depuis juillet 2024 en pharmacie. Comme le nombre de DDD délivré est encore très faible, nous n'analyserons pas ici la consommation du biosimilaire.

Nous observons cependant sur le graphique suivant que l'introduction du biosimilaire a déjà eu un impact sur les coûts INAMI totaux pour cette classe, malgré une consommation globale en légère croissance.

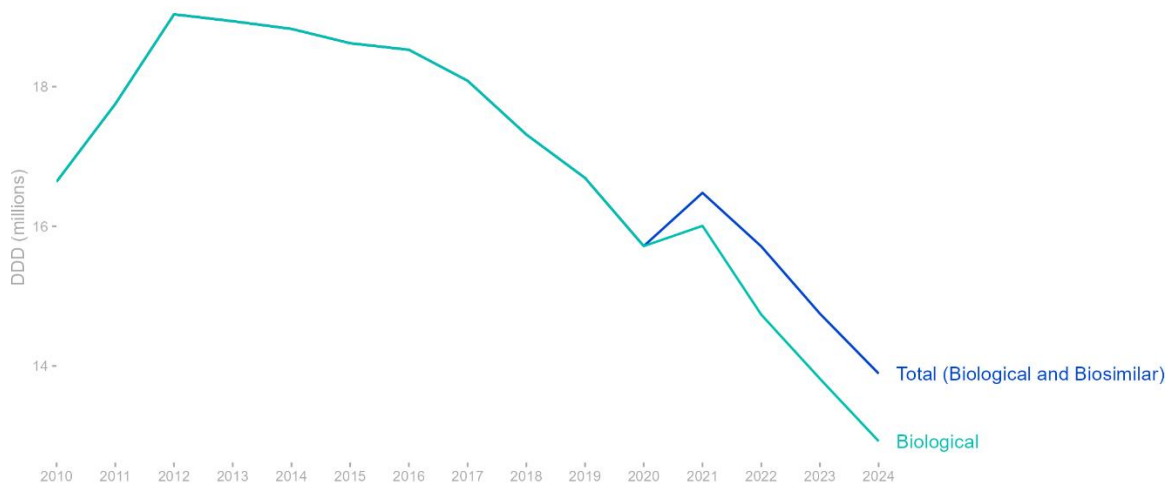
Figure 31 : Evolution du cout INAMI total et du cout INAMI des biologiques pour l'ustékinumab



Enoxaparin (B01AB05)

Dans la classe B01AB05 (énoxaparine), les biosimilaires ont été introduits en 2021. En officine ouverte au public, cet anticoagulant de la famille des héparines de bas poids moléculaire est essentiellement utilisé dans la prévention de la thrombose veineuse profonde.

Figure 32 : Evolution du nombre de DDD totaux et du nombre de DDD biologiques pour l'énoxaparine



La prescription des héparines de bas poids moléculaires diminue régulièrement depuis 2016, à l'exception de l'année 2021 où une légère hausse est constatée, parallèlement à l'apparition du biosimilaire. Cette diminution est sans doute causée par l'apparition des anticoagulants à action directe, plus faciles d'emploi pour certaines indications.

Figure 33 : Evolution du coût INAMI total et du coût INAMI des biologiques d'énoxaparine

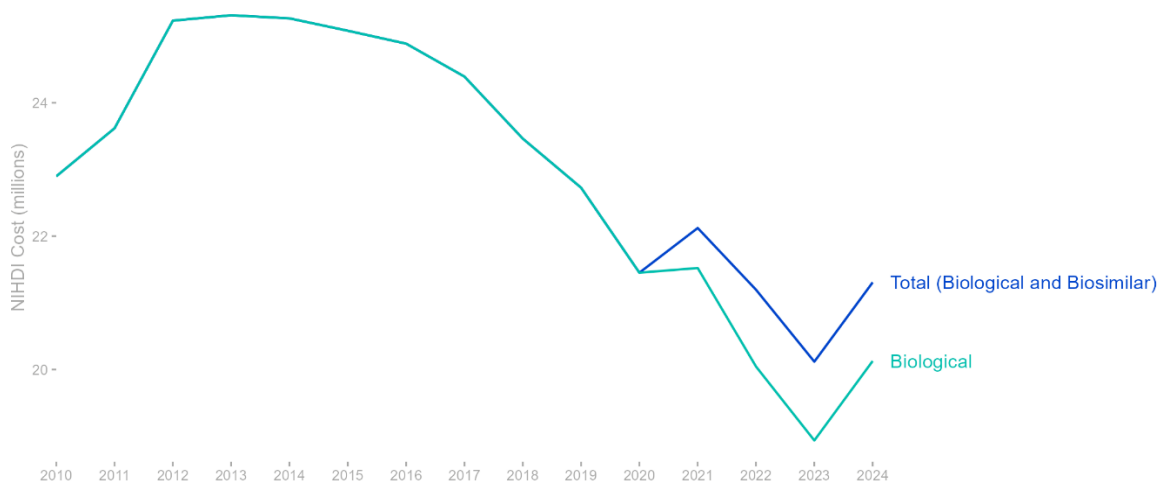
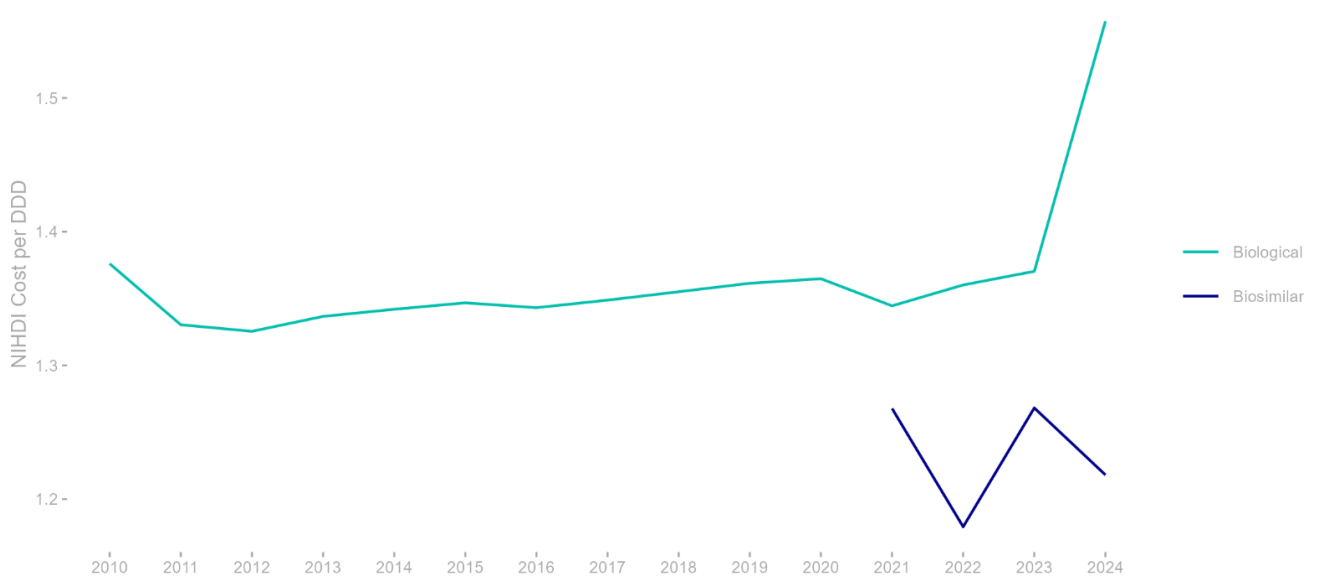


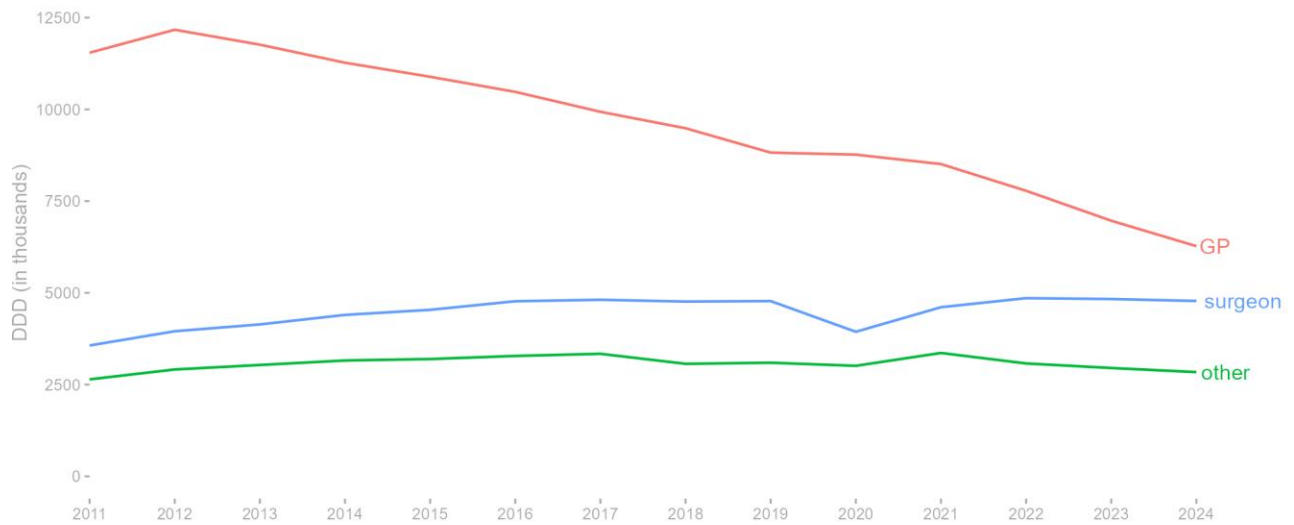
Figure 34 : Evolution du coût INAMI par DDD de l'énoxaparine



Le cout INAMI par DDD était relativement stable depuis 2010. L'augmentation de 2024 est due à une augmentation de base de remboursement accordée début 2024.

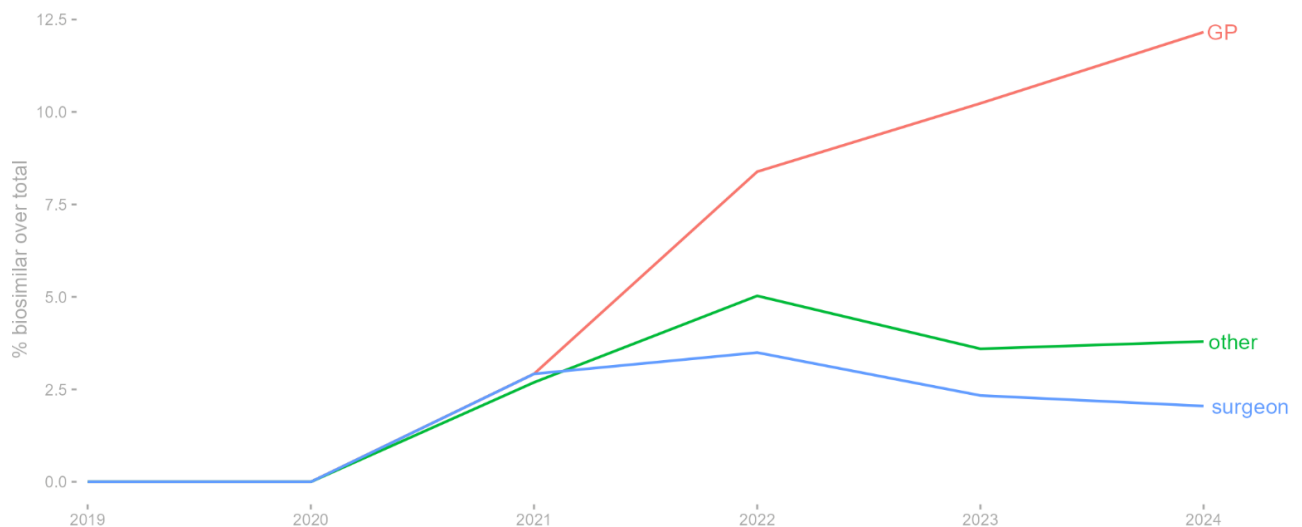
Prescripteurs

Figure 35 : Evolution du nombre de DDD d'énoxaparine selon la spécialité du prescripteur



La prescription d'énoxaparine par les généralistes diminue continuellement depuis 2013, probablement à la suite de l'apparition de nouvelles molécules comme les nouveaux anticoagulants oraux.

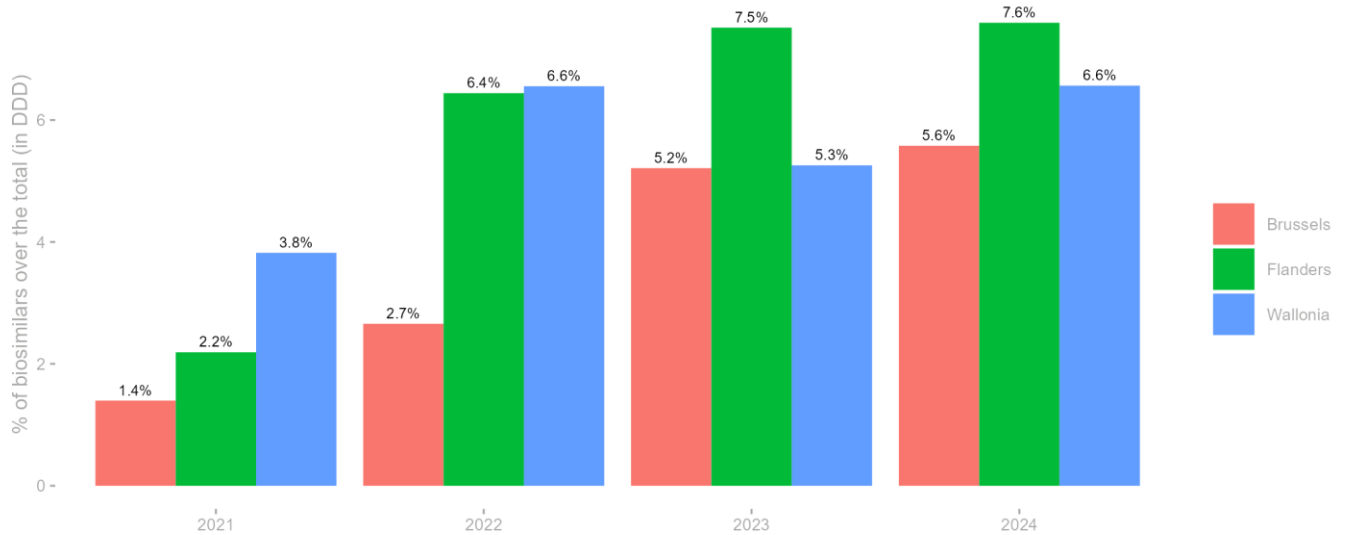
Figure 36 : Evolution du pourcentage de DDD de biosimilaires par rapport aux DDD totaux de l'énoxaparine selon la spécialité du prescripteur



On voit que la prescription de biosimilaires atteint les 2.5 % la première année (2021), et à partir de 2022, seuls les généralistes augmentent encore leur prescription de biosimilaires, jusqu'à plus de 12%, tandis que les spécialistes ne modifient pas plus leurs prescriptions.

Répartition géographique

Figure 37 : Evolution par région du pourcentage de DDD de biosimilaires par rapport aux DDD totaux de l'énoxaparine



Le pourcentage de DDD de biosimilaires prescrit comparé aux DDD totaux évolue les 2 premières années mais atteint rapidement un plafond entre 5 et 8 % selon les régions.

Conclusion

L'apparition des médicaments biosimilaires dans le remboursement en officine ouverte au public ne s'est pas rapidement concrétisée en leur utilisation. Pour la majorité des produits concernés, le médicament biologique est resté longtemps le premier choix des prescripteurs. Ce n'est qu'après des campagnes d'informations et des mesures incitatives que la prescription de biosimilaires a commencé à augmenter, notamment pour l'étanercept et l'adalimumab à partir de 2019. Nous observons cependant une augmentation plus importante de la prescription de biosimilaires ces 2 dernières années et cela se concrétise chaque fois par un coût INAMI proportionnellement réduit en regard de la consommation exprimée en DDD. Cette tendance est sans aucun doute positive pour le budget des soins de santé, sans mettre en péril la qualité des soins.

On constate cependant des variations régionales dans l'adoption des biosimilaires en Belgique, où la Flandre enregistre une adoption plus rapide par rapport à la Wallonie et Bruxelles. De plus, certaines classes thérapeutiques, comme les insulines et les immunomodulateurs, montrent une progression marquée dans l'utilisation des biosimilaires au fil des années, reflétant la confiance accrue des professionnels de santé et des patients envers ces alternatives.

Cependant, la transition vers les biosimilaires n'est pas homogène pour toutes les substances et les régions.