«IPhEB-Monthly» Novembre 2012 (publication Février 2013)

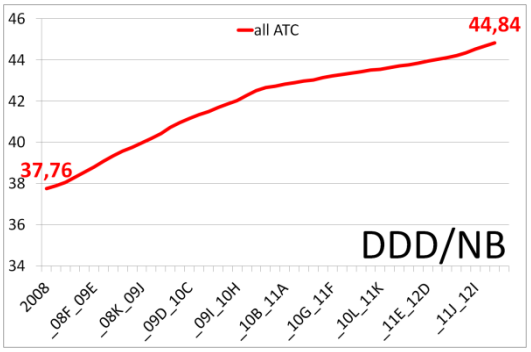
Editeur responsable : Luc Vansnick, 11 rue Archimède – 1000 Bruxelles

Strictement réservé aux Administrateurs de l'IPhEB et au Comité directeur de l'APB – Ne peut être diffusé

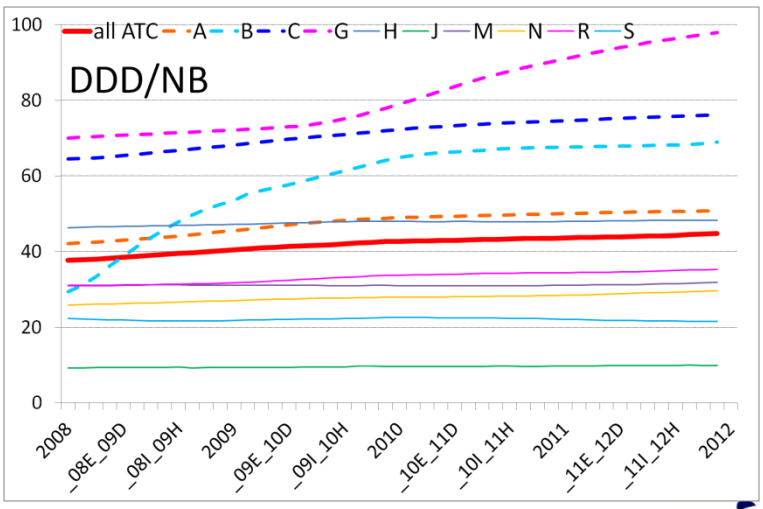
Les informations dans les tableaux ci-dessous proviennent de la base de données IFSTAT des fournitures pharmaceutiques délivrées dans les officines ouvertes au public et remboursées par l'assurance obligatoire dans le cadre du système du tiers payant (voir aussi www.ipheb.be pour plus d'information au sujet de la base de données IFSTAT). Les données dans les tableaux se limitent aux médicaments remboursés qui représentent plus que 99% des dépenses. Les petits risques des indépendants sont inclus dans l'assurance obligatoire depuis le 1 janvier 2008, ce qui perturbe les séries chronologiques et rend la comparaison entre 2007 et 2008 moins évidente.
Légende : CI : coût INAMI – CP : coût patient – PP : prix public – NB : nombre de boîtes – DDD : defined daily doses –INN : International Nonproprietary Name (DCI) – CIV : Chapitre IV – CII : Chapitre II (contrôle a postériori)
Dans le premier tableau la grandeur « NB » a été corrigée pour le Factane® (cf. remarque à ce sujet dans les numéros précédents).

Ensemble des médicaments remboursés

GLOBAL DATA (mio)	CI	CP	PP	NB	DDD	CII		CIV		INN (refpricing)		INN	
						NB	%	NB	%	NB	%(ref)	NB	%(all)
2005	2.207,871	517,054	2.724,925	98,979	3.333,165								
2006	2.165,802	538,795	2.704,597	99,613	3.551,789	3,481	3,5%	15,164	15,2%				
2007	2.302,156	555,888	2.858,044	103,300	3.783,795	3,985	3,9%	16,158	15,6%	2,480	4,1%	3,113	3,0%
2008	2.610,762	599,144	3.209,906	112,370	4.242,960	5,867	5,2%	17,510	15,6%	3,027	4,5%	3,671	3,3%
2009	2.682,419	588,713	3.271,131	113,951	4.607,252	12,353	10,8%	14,769	13,0%	3,784	5,4%	4,413	3,9%
2010	**2.703,519**	537,176	3.221,022	109,593	4.759,548	12,856	11,5%	13,631	12,2%	5,920	8,7%	6,605	5,9%
2011	**2.753,570**	522,191	3.249,410	109,413	4.876,463	13,586	12,2%	13,723	12,3%	7,131	10,3%	7,934	7,1%
2012	***2.714,380***	*518,609*	*3.203,438*	*110,184*	*5.026,391*	*13,067*	*11,7%*	*13,873*	*12,4%*	*8,152*	*11,8%*	*8,966*	*8,0%*
2012/2011	***-1,42%***	*-0,69%*	*-1,41%*	*0,70%*	*3,07%*	***-3,81%***		***1,09%***		***14,31%***		***13,00%***	
2011/2010	1,85%	-2,79%	0,88%	-0,16%	2,46%	5,68%		0,67%		20,46%		20,12%	
201112	**243,918**	45,340	287,006	9,654	428,523	1,326	13,4%	1,116	11,3%	0,680	11,0%	0,746	7,6%
201201	**228,619**	43,124	269,635	9,038	408,725	1,190	12,9%	1,024	11,1%	0,646	11,1%	0,707	7,7%
201202	**227,718**	43,201	268,780	9,153	405,823	1,206	12,9%	0,998	10,7%	0,690	11,7%	0,751	8,0%
201203	**244,524**	46,011	288,267	9,641	435,920	1,256	12,8%	1,070	10,9%	0,723	11,7%	0,791	8,0%
201204	**212,973**	40,422	251,313	8,501	393,597	1,003	11,5%	0,985	11,3%	0,611	11,2%	0,679	7,8%
201205	**227,857**	43,212	268,770	9,172	425,898	1,088	11,6%	1,056	11,3%	0,700	11,9%	0,775	8,3%
201206	**236,055**	44,086	277,776	9,430	441,262	1,098	11,4%	1,139	11,8%	0,698	11,6%	0,764	7,9%
201207	**209,182**	39,425	246,510	8,393	396,680	0,964	11,3%	0,905	10,6%	0,591	11,4%	0,639	7,5%
201208	**206,104**	38,736	242,733	8,309	396,399	0,940	11,2%	0,894	10,7%	0,601	11,6%	0,648	7,7%
201209	**209,300**	40,933	247,653	8,744	398,077	0,985	11,2%	1,212	13,8%	0,640	12,1%	0,713	8,1%
201210	**244,562**	50,688	291,567	10,693	457,451	1,178	11,0%	1,936	18,1%	0,756	12,3%	0,870	8,1%
201211	**222,492**	43,084	262,937	9,324	418,986	1,141	12,2%	1,184	12,7%	0,778	12,2%	0,706	8,3%



On a déjà souvent regardé l'évolution de la taille moyenne des conditionnements, exprimée en DDD par conditionnement. Quand on refait aujourd'hui une représentation graphique de l'évolution de la taille moyenne des conditionnements par année courante à partir de 2008, on observe qu'elle continue à augmenter. Le deuxième graphique montre dans quelles classes thérapeutiques se trouvent les conditionnements qui font grimper la moyenne.

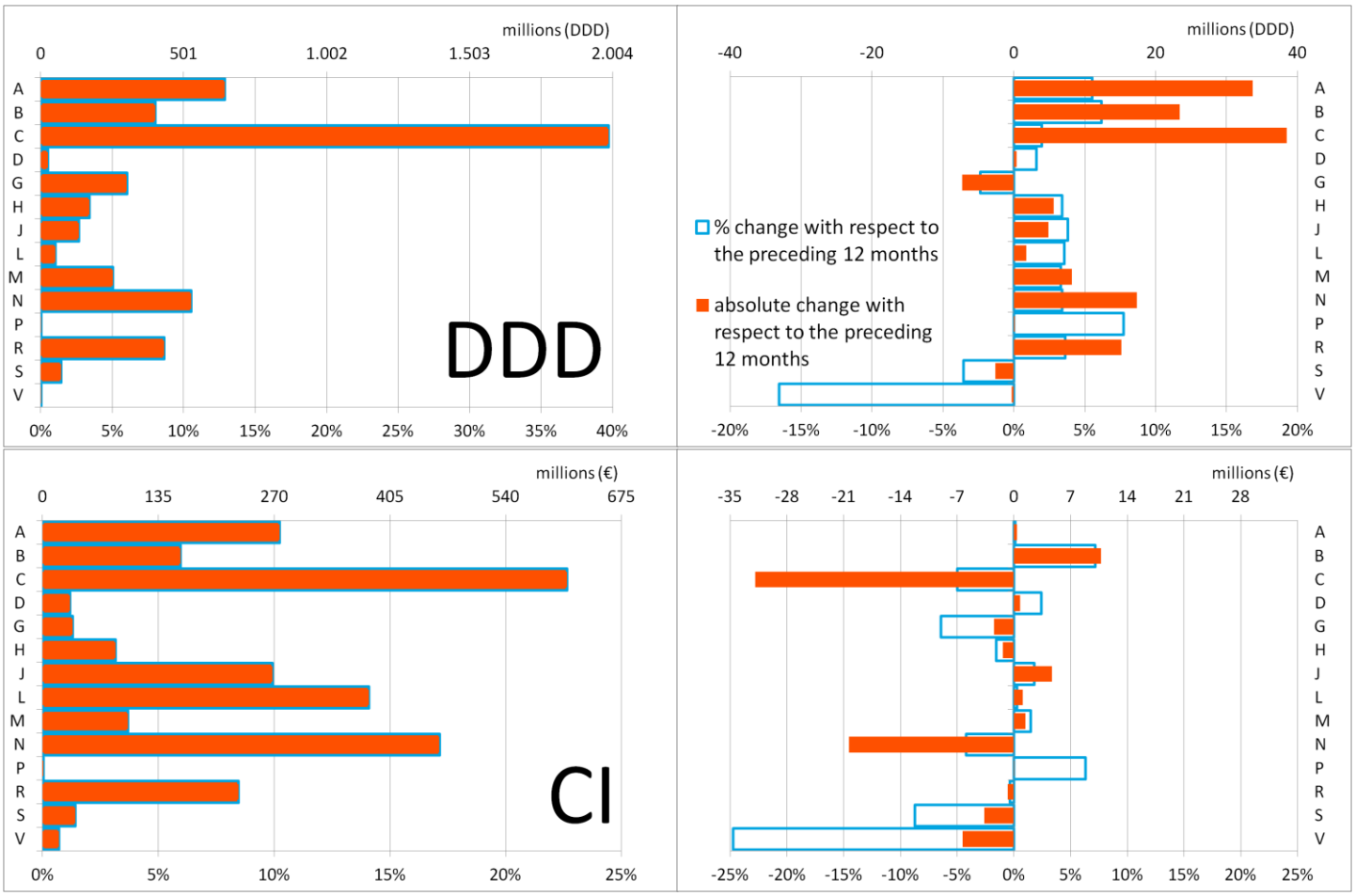


Il s'agit surtout des classes

- G, avec les contraceptifs oraux, dont on voit l'effet de l'arrivée de conditionnements pour un an ;
- C, avec les traitements chroniques de l'hypertension et de l'hyperlipidémie et
- B, où l'effet sur la taille des conditionnements est surtout dû au remboursement de l'acide acétylsalicylique depuis fin 2008.

Dans la classe A enfin, comprenant les médicaments antiacides (A02) et antidiabétiques (A10), la taille moyenne est aussi plus élevée que dans l'ensemble des médicaments.

Classes ATC principales



A	TRACTUS GASTRO-INTESTINAL ET METABOLISME
B	SANG ET SYSTEME HEMATOPOIETIQUE
C	SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE
D	PREPARATIONS DERMATOLOGIQUES
G	SYSTEME URO-GENITAL ET HORMONES SEXUELLES
H	HORMONES SYSTEMIQUES, SAUF LES HORMONES SEXUELLES
J	ANTI-INFECTIEUX A USAGE SYSTEMIQUE
L	CYTOSTATIQUES, AGENTS IMMUNOMODULATEURS
M	SYSTEME SQUELETTIQUE ET MUSCULAIRE
N	SYSTEME NERVEUX CENTRAL
P	ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES ET REPELLANTS
R	SYSTEME RESPIRATOIRE
S	ORGANES SENSORIELS
V	DIVERS

Les graphiques ci-dessus à gauche représentent les répartitions des nombres de DDD et des dépenses de l'INAMI (CI – coût INAMI) sur les classes thérapeutiques principales, en pourcentage (repère en-dessous) et en valeur (repère au-dessus), et portent sur les 12 mois les plus récents pour lesquels les données sont disponibles, de décembre 2011 à novembre 2012.

On peut voir que 10% des DDD correspond à un peu plus de 500 mio de DDD et que 10% du CI correspond à 270 mio d'euros. La classe C est la plus nombreuse, comprenant presque 40% des DDD. Elle est aussi la plus coûteuse, mais sa part dans le CI ne représente « que » 23% de celui-ci : une DDD de la classe C est donc relativement bon marché. Vu l'importance de la classe C dans les DDD, l'importance des autres classes est plus réduite : les classes A, N, R et B représentent respectivement 13%, 10,5%, 9% et 8% des DDD et les autres classes encore moins. Comme pour les DDD, c'est la classe N qui vient en second lieu avec 17% du CI, mais vient ensuite la classe L avec 14% des dépenses (et une part beaucoup plus petite des DDD), et les classes A et J qui représentent chacune 10% du CI (avec des parts différentes dans les DDD).

Les graphiques à droite comparent la situation actuelle aux 12 mois précédents (de décembre 2010 à novembre 2011), aussi bien en changements relatifs (pourcentages – cadre bleu – repère en dessous) qu'en différences de nombres ou montants (orange – repère au-dessus). Des diminutions importantes des dépenses de l'INAMI sont constatées dans les classes C (- € 32 mio) et N (- € 20 mio), mais elles sont relativement peu importantes, moins de 5% sur l'ensemble. Les diminutions dans les classes G (-6,4%), S (-8,7%) et V (-25%) sont relativement plus importantes, mais ne correspondent pas à de gros montants . Le CI augmente pour les classes B (+ € 10,7 mio) et J (+ € 4,7 mio), ce qui correspond à des augmentations des dépenses de 6,4% (B) et de 1,8% (J).

Quant aux DDD, leur nombre augmente dans toutes les classes principales, sauf dans les classes G (contraceptifs), S (Terra Cortril®) et V (oxygène). Les augmentations les plus importantes, du moins en nombre, se situent dans les classes A, B, et C. Dans A c'est l'augmentation des DDD dans les antiacides (A02, +22 mio DDD, +7%) et dans les antidiabétiques (A10, +10 mio DDD, +4%) qui est responsable. Dans la classe B, on observe notamment une augmentation de 23 mio de DDD (+9%) pour la spécialité Asaflow®, 168x80mg. Dans la classe C le nombre de DDD augmente surtout dans les classes C09 (produits actifs sur le système rénine-angiotensine) et C10 (hypolipidémiants), mais simultanément les dépenses en C diminuent, grâce à l'arrivée de génériques des sartans et de l'atorvastatine. Dans les classes H, J, L, M, N, et R, l'augmentation des DDD est d'environ 4% sans pouvoir préciser une cause exacte, sauf pour la classe N, où on constate notamment une augmentation de 10% (+ 6,5 mio DDD) dans les analgésiques (N02).

ZOOM sur les facteurs de coagulation

Les facteurs de coagulation sont indiqués en cas d'hémorragies liées à une carence en ceux-ci. Ils sont préparés à partir de plasma humain ou produits par technologie recombinante.

Dans l'ensemble des médicaments remboursés délivrés dans les officines ouvertes au public, cette classe est peu importante en volume : durant les 12 derniers mois (décembre 2011 à novembre 2012) elle représentait environ 50.000 conditionnements (0,045% de l'ensemble), environ 127.000 DDD (0.003% de l'ensemble), mais bien 58 millions d'euros dans les dépenses de l'INAMI (2,167% du total). Il n'est pas étonnant qu'au sein des 305 classes thérapeutiques au niveau ATC(4) qui figurent dans les données Ifstat, elle figure à la 7ième place dans le TOP10 des dépenses, avec un coût INAMI par DDD de loin le plus élevé.

ATC(4)	Dénomination	DDD	**CI ↓**	CI/DDD
C10AA	inhibiteurs de la HMG-CoA réductase (statines)	455.943.270	**207.989.810**	0,4562
L04AB	inhibiteurs de facteur de nécrose de tumeurs alpha (tnf-alpha)	4.927.167	**191.763.557**	38,9196
R03AK	sympathomimétiques avec autres sub. pour affections resp. obstructives	99.046.169	**102.188.663**	1,0317
A02BC	inhibiteurs de la pompe à protons	314.702.245	**101.162.870**	0,3215
N06AX	autres antidépresseurs	102.590.745	**63.677.297**	0,6207
N06AB	inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine	162.488.302	**63.385.972**	0,3901
B02BD	**facteurs de coagulation**	**126.743**	**58.483.208**	**461,4315**
N03AX	autres antiépileptiques	25.609.832	**57.470.276**	2,2441
L03AB	interférons	3.225.905	**52.262.834**	16,2010
N05AX	autres antipsychotiques (neuroleptiques)	15.873.685	**51.955.706**	3,2731

B02BD02	facteur VIII de coagulation (antihémophile A)
B02BD04	facteur IX de coagulation (antihémophile B)
B02BD06	facteur Von Willebrand et facteur VIII de coagulation
B02BD09	nonacog alfa (facteur IX de coagulation recombinant)

Pour cette importance dans les dépenses, et le coût élevé de la DDD, il est sans doute intéressant de regarder un peu l'évolution de cette classe. Dans les données, quatre codes ATC correspondent à des facteurs de coagulation délivrés dans les officines ouvertes au public. Le code ATC B02BD02 correspond au facteur VIII de coagulation (antihémophile A). Il peut être préparé à partir de plasma humain (Factane®), mais on le voit le plus souvent sous forme biosynthétique (Recombinate®, Kogenate®, Refacto®, Helixate®, Advate®). Le code ATC B02BD04 est attribué au facteur IX de coagulation (antihémophile B), préparé à partir de plasma humain. Les produits qui comprennent le facteur Von Willebrand avec le facteur VIII de coagulation (B02BD06) sont également des produits préparés à partir de plasma humain. Le nonacog alfa (B02BD09 – facteur IX de coagulation recombinant) est présent sous la dénomination BeneFIX®.

L'hémophilie est un trouble héréditaire de la coagulation sanguine dont il existe deux types : l'hémophilie A, où le facteur VIII est déficitaire, et l'hémophilie B où le facteur IX est manquant. L'hémophilie est une affection presque exclusivement masculine parce que les productions des facteur VIII et IX sont contrôlées par un gène situé sur le chromosome X. L'hémophilie est une maladie relativement rare, environ 1 sur 10.000 personnes souffrent d'hémophilie. L'hémophilie A est la plus fréquente (80%). On peut donc estimer que la Belgique compte un peu plus que 1000 patients hémophiliques, dont 800 souffrent d'hémophilie A.

Le facteur de von Willebrand est une protéine impliquée dans la coagulation du sang qui possède plusieurs rôles, dont le transport du facteur VIII. Le déficit qualitatif ou quantitatif est la plus fréquente des maladies hémorragiques constitutionnelles (prévalence mondiale de 1 %). Elle touche les deux sexes. Le traitement dépend du type et de l'importance des hémorragies et ce n'est que dans un nombre très limité de cas, qu'il est fait appel aux concentrés de facteur VIII avec facteur de Von Willebrand.

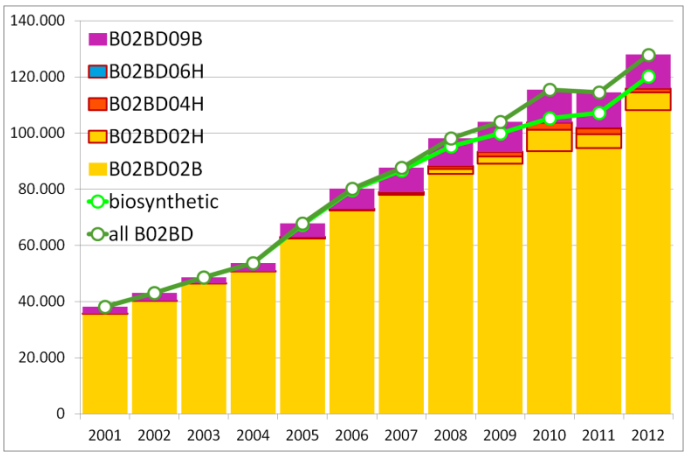
Dans les graphiques qui suivent, nous avons représenté, à gauche, l'évolution des DDD, par ATC et selon qu'il s'agit de produits biosynthétiques (produits par technologie recombinante) ou de produits à partir de plasma humain. A droite nous avons ajouté les coûts INAMI correspondants. Comme ces produits sont remboursés en catégorie A, l'INAMI couvre la dépense totale.

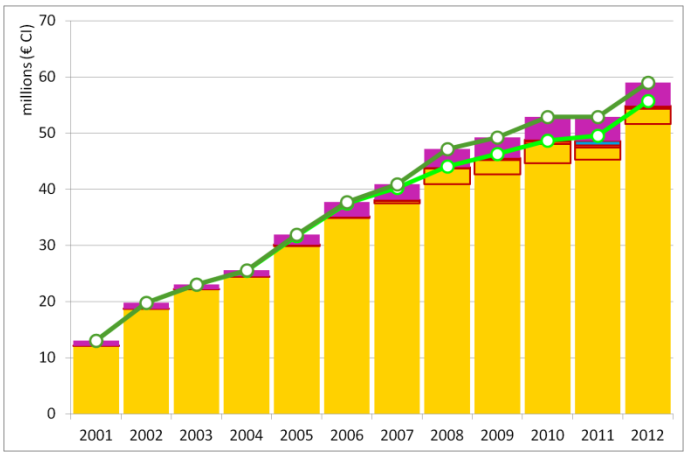
Ce qui frappe, c'est l'augmentation du nombre de DDD, et par conséquent des dépenses. En effet, les indications sont univoques, et la prévalence est stable. L'augmentation du nombre de DDD délivrés dans les officines ouvertes au public, doit donc s'expliquer par des glissements. Les produits à partir de plasma humain proviennent presque tous du DCF (Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge), et peuvent être livrés directement chez le patient. Ces produits, ainsi que les produits biosynthétiques, peuvent également être délivrés dans des pharmacies hospitalières. Ce que les données montrent, c'est que depuis 2001, le nombre de DDD délivrés dans les officines ouvertes au public a plus que triplé. Et les dépenses ont suivi la même évolution après une augmentation plus importante en 2002, suite à l'augmentation du prix du Recombinate® et l'arrivée de nouvelles présentations, plus chères, du Kogenate® et de l'Helixate®. Ce que les données ne montrent malheureusement pas, c'est comment ont évolué la consommation et les dépenses pour le traitement de l'hémophilie en dehors des officines ouvertes au public.

Des bâtonnets de différentes couleurs représentent les différents facteurs de coagulation, répartis selon qu'il s'agit de produits à partir de plasma humain (indiqué par « H » et encadrés) ou de produits biosynthétiques (indiqué par « B »). Les lignes vertes correspondent aux évolutions des totaux, en vert foncé les totaux pour l'ensemble des facteurs de coagulation, et en vert fluo les totaux pour les produits biosynthétiques.

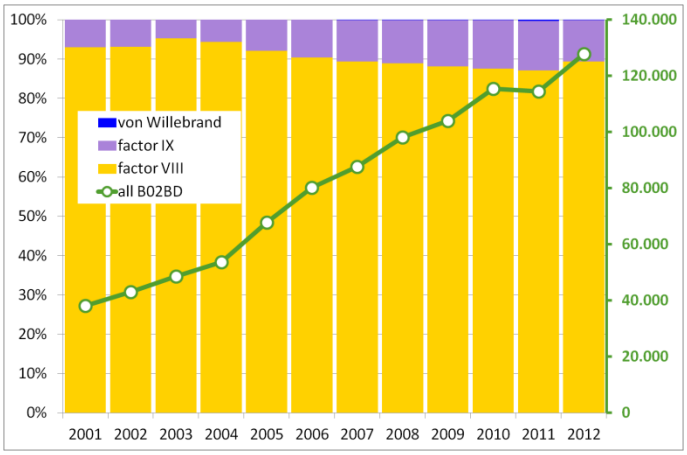
Sur les graphiques on voit clairement que les produits à partir de plasma humain ne représentent qu'une toute petite partie des facteurs de coagulation délivrés dans les officines ouvertes au public. On observe néanmoins une augmentation du facteur VIII sur base de plasma

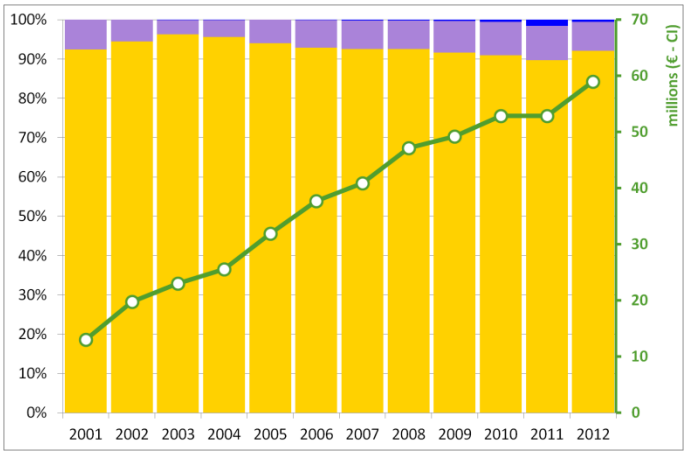
humain (B02BD02H) à partir de 2008. C'est à partir de là qu'en Flandre, la Croix Rouge a décidé de fournir le Factane®, le facteur VIII du DCF, par l'entremise des pharmacies. Cette remarque montre que les délivrances de ces produits dans les officines ouvertes au public dépendent d'éléments qui ne sont pas directement liés à leur utilisation.





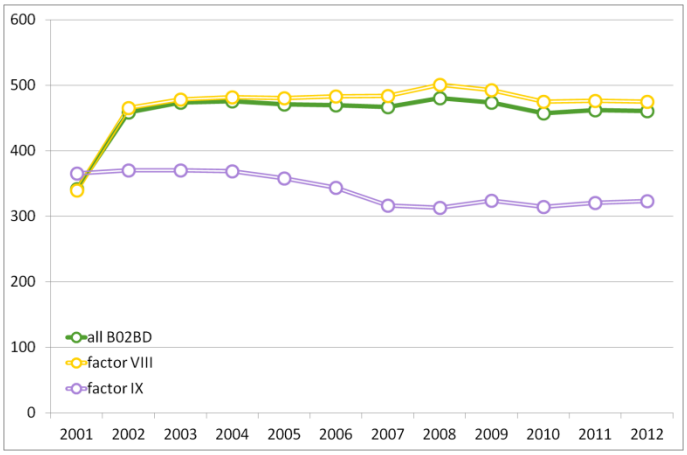
Les graphiques suivants montrent encore, à gauche, l'évolution des DDD et, à droite, celle des dépenses de l'INAMI, mais cette fois ci par facteur de coagulation, et en pourcentage.

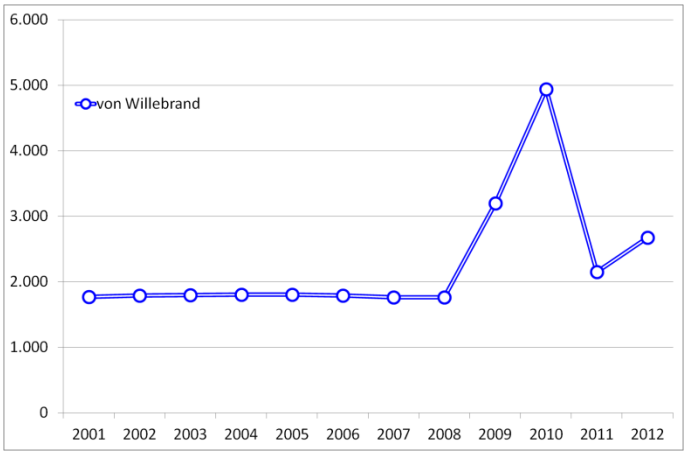




On observe que le facteur von Willebrand (en association avec le facteur VIII), n'est quasi pas visible dans le graphique des DDD, mais qu'il apparaît dans le graphique des dépenses à droite, ce qui veut donc dire qu'il est relativement plus cher que les facteurs VIII et IX.

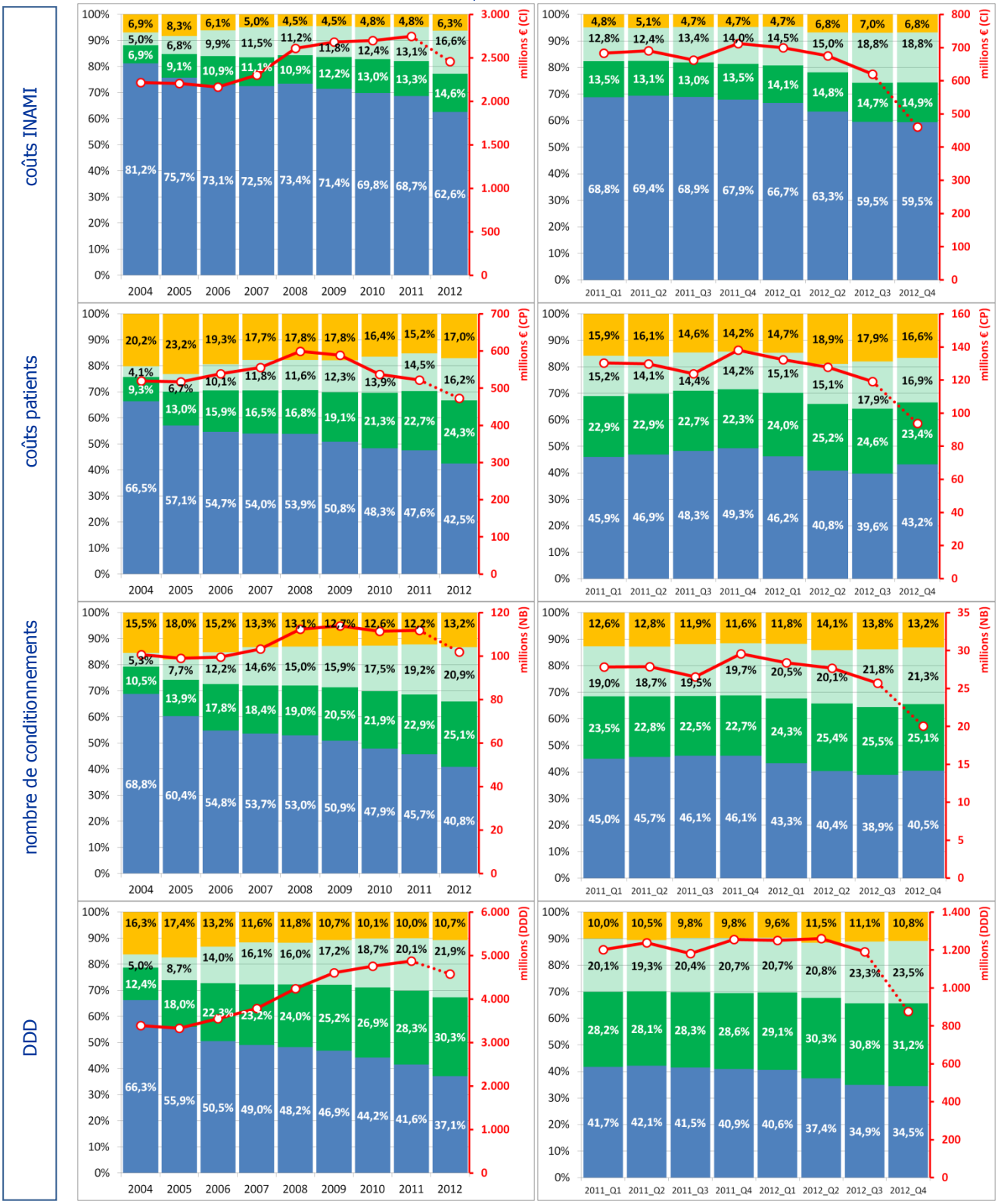
Selon les données très générales de prévalence, citées ci-dessus, 20% des patients hémophiliques ont besoin du facteur IX (hémophilie B) et 80% du facteur VIII (hémophilie A). Il est clair que dans les délivrances dans les officines ouvertes au public, la proportion du facteur IX est moins élevée, et qu'il n'y a pas de tendance bien nette : elle varie entre 5% (en 2003) et 13% (en 2011). La part du facteur IX dans les dépenses est moins élevée : ce qui veut dire qu'il est moins cher que le facteur VIII, ce qui est confirmé par les graphiques avec le prix par DDD, ci-dessous.





Les prix des facteurs VIII et facteurs IX évoluent autour du prix moyen actuel par DDD de € 461,4315, dans le tableau au début de ce ZOOM. Le prix moyen du facteur Von Willebrand (en association avec le facteur VIII) est beaucoup plus élevé, et les très hauts prix dans le graphique proviennent de la délivrance du produit Wilate®, beaucoup plus élevé que celui de l'Haemate®, qui était le seul facteur von Willebrand (en association avec le facteur VIII) présent dans les officines jusque fin 2009.

Remboursement de référence ou non, génériques & copies, bon marché & chers



Légende :

- expensive (% of total)
- cheap originals (% of total)
- generics (% of total)
- not refpricing (% of total)
- total (mio € or mio)

Ces graphiques visualisent la répartition des coûts INAMI, des coûts patients (tickets modérateurs), du nombre de conditionnements et du nombre de DDD selon qu'il s'agit de médicaments en dehors du remboursement de référence (not refpricing), ou dedans : génériques ou copies (generics), originaux dont le prix égale la base de remboursement (cheap originals) ou originaux dont le prix dépasse la base de remboursement (expensive). Le trait rouge montre l'évolution de la valeur absolue correspondante (repérée sur l'axe vertical droit). A gauche on voit l'évolution annuelle, à droite l'évolution par trimestre depuis la mise à jour trimestrielle du remboursement de référence. Pour l'instant la dernière année représentée est l'année 2012 (11 mois) et le dernier trimestre représenté est le quatrième trimestre de 2012, incomplet.

- 5 – IPhEB asbl– Rue Archimède 11 – 1000 Bruxelles – info@ipheb.be – www.ipheb.be –
Tel +32 2 285 42 26 - Fax +32 2 285 42 25 - février 2013