

Infospot

Le TOP 25 des principes actifs dans les dépenses du secteur ambulatoire de l'assurance soins de santé en 2022

Novembre 2023



Le TOP 25 des principes actifs¹ représentent 34 % des dépenses nettes totales de l'assurance obligatoire soins de santé (c'est-à-dire les dépenses totales de médicaments diminuées de la quote-part des patients ; les éventuelles versements dans le cadre de conventions articles 81/111 entre l'INAMI et les firmes ne sont pas retirées de ces montants) et 19 % du volume des traitements (DDD²). Notons qu'il existe, outre ces 25 principes actifs, 701 autres principes actifs remboursés par l'assurance obligatoire dans le secteur ambulatoire.

Les médicaments les plus récents de ce TOP 25 sont l'emicizumab, remboursable pour la première fois en 2020 (médicament contre l'hémophilie qui remplace partiellement les anciens Facteurs VIII de coagulation), une nouvelle association contre le VIH de 2019: emtricitabine/tenofovir alafenamide/bictegravir et un antidiabétique de 2019 : sémaglutide.

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

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

Un cas particulier est celui des vaccins anti-influenza (vaccins contre la grippe). L'apparition de cette molécule en 2020 dans le TOP 25 est une conséquence de la crise du COVID-19 et des mesures exceptionnelles prises par l'INAMI. Le remboursement a été à la fois augmenté (passage de la catégorie Cs à B) et étendu à une population plus importante (toutes les personnes identifiées comme personne à risques, sans condition d'âge). Une augmentation de prix a également été accordée au milieu de l'année. On a remboursé le vaccin à plus de 2 millions de patients en 2020 et 2021, contre 1,6 million les années précédentes (+26%). En 2022, les chiffres sont à nouveau à la baisse : 1,9 millions de vaccins. La possibilité qui existe désormais pour le pharmacien de prescrire lui-même le vaccin a été très largement utilisée : c'est le cas de 69% des vaccins délivrés en 2022.

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

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

Tableau 1: TOP 25 (2022)

Rang	ATC	Principe actif	Montant net INAMI 2022	DDD 2022	Part des spécialistes dans le volume	Nombre de patients 2022	Croissance du montant net 2021-2022	Année du 1er remboursement du principe actif	1ère année d'apparition dans le TOP 25
1	B01AF02	APIXABAN***	90.309.027	31.381.019	18%	129.056	7.969.935	2012	2015
2	L04AB04	ADALIMUMAB***	89.120.624	4.941.930	100%	16.452	1.777.386	2004	2006
3	B02BX06	EMICIZUMAB***	74.202.381	63.247	94%	215	6.628.497	2020	2020
4	B01AF01	RIVAROXABAN***	68.948.283	26.544.315	20%	104.694	3.579.420	2009	2013
5	A02BC02	PANTOPRAZOLE	66.644.313	260.683.487	15%	1.659.662	1.669.755	1997	2002
6	L04AC05	USTEKINUMAB	64.891.663	3.400.833	96%	4.671	7.824.239	2010	2016
7	B01AF03	EDOXABAN***	64.373.278	22.057.910	21%	87.187	9.111.461	2016	2018
8	A10BJ06	SEMAGLUTIDE	41.237.504	3.368.889	34%	45.023	17.019.609	2019	2021
9	L04AB01	ETANERCEPT	35.560.879	1.869.139	100%	6.959	-1.713.092	2002	2005
10	J05AR20	EMTRICITABINE, TENOFOVIR ALAFENAMIDE ET BICTEGRAVIR	33.709.141	1.181.157	72%	3.931	5.498.222	2019	2020
11	M05BX04	DENOSUMAB***	32.515.160	37.594.545	41%	60.584	584.442	2010	2013
12	C10AA05	ATORVASTATINE	29.847.394	268.731.690	15%	639.525	664.244	1998	1999
13	L04AC16	GUSELKUMAB	29.150.835	825.140	100%	2.888	2.344.225	2018	2021
14	A10BA02	METFORMINE	27.968.364	130.478.125	15%	626.764	2.480.139	1980*	2013
15	A10AE04	INSULINE GLARGINE	27.757.782	23.200.245	51%	97.277	-1.159.318	2004	2012
16	L04AB06	GOLIMUMAB	27.117.130	804.627	100%	2.648	779.240	2010	2015
17	A10BJ05	DULAGLUTIDE	26.834.628	9.170.456	30%	30.173	3.616.357	2016	2021
18	L04AC10	SECUKINUMAB	26.050.704	792.075	100%	3.168	631.152	2016	2018
19	A02BC01	OMEPRAZOLE	25.870.762	127.816.063	13%	535.875	-571.923	1989	1997**
20	R03DX05	OMALIZUMAB	25.786.631	859.383	67%	4.239	-353.318	2006	2020
21	R03AK10	VILANTEROL ET FLUTICASONE FUROATE	25.609.634	22.796.310	22%	163.732	2.318.874	2014	2019
22	C09DX04	VALSARTAN ET SACUBITRIL***	24.488.127	5.938.226	33%	21.730	5.772.942	2016	2022
23	J07BB02	VACCIN ANTI-INFLUENZA, ANTIGENE PURIFIE	24.337.026	1.867.936	2%	1.846.878	-1.912.692	1989	2020
24	R03AK08	FORMOTEROL ET BECLOMETASONE	23.957.223	24.889.620	19%	300.078	291.921	2008	2017
25	A10BK03	EMPAGLIFLOZINE***	23.422.016	15.259.302	23%	52.079	3.100.616	2015	2022
TOTAL TOP 25			1.029.710.509	1.026.515.667		-	-	-	-

* 1980 ou avant

**1997 est la première année pour laquelle des données sont disponibles dans Pharmanet; l'apparition dans le TOP 25 de ce principe actif est probablement antérieure.

***Pour ce produit, le coût réel pour l'INAMI peut être plus bas que le montant présenté ci-dessus en rapport à des compensations financières prévues dans des conventions conclues dans le cadre des articles .81, 81bis/art.111, 112 of 113.

(Source: INAMI – Pharmanet)

On constate sur le long terme une évolution du type de molécules présentes dans le TOP 25. Ce sont de plus en plus des molécules faisant partie de l'arsenal thérapeutiques des spécialistes. En 2022, on en compte 10 qui sont prescrites à plus de 50% par les spécialistes (% des DDD). En 2007, il n'y en avait que quatre et en 1997, on n'en comptait qu'une seule.

La base de données permet de comptabiliser le nombre des patients auxquels un principe actif particulier a été délivré³ au moins une fois durant l'année. Cette information offre une autre perspective que le volume de traitement exprimé en DDD ou le coût et permet de dresser une typologie des molécules selon :

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

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

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

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

La **première place** est occupée par l'apixiban, l'un des quatre nouveaux anticoagulants oraux (NOAC), dont trois sont présents dans ce TOP 25. En 10 ans, les NOAC ont pris une place majeure au sein des anticoagulants. Ils représentent désormais la majorité des traitements (75% des DDD), parmi les héparines (18%) et les antagonistes de la vitamine K (7%).

La **deuxième place** du TOP 25 est occupée par l'adalimumab, un inhibiteur du TNF, destiné à enrayer des processus inflammatoires dans des affections graves, après échec des traitements classiques. Et cela malgré d'importantes baisses de prix consécutives à l'arrivée sur le marché de biosimilaires de cette molécule. L'adalimumab est prescrit dans 46% des cas par des rhumatologues (surtout pour traiter la polyarthrite rhumatoïde), dans 31% des cas par des gastrologues (maladie de Crohn) et dans 12% des cas par des dermatologues (rhumatisme psoriasique). Le nombre de patients est faible mais le traitement coûteux (18 euro par DDD).

A la **troisième place**, on trouve l'emicizumab destiné au traitement de l'hémophilie. 215 patients ont reçu ce produit en 2022. On peut s'attendre à voir ce nombre continuer à augmenter dans les années prochaines suite au remplacement progressif des préparations à base de facteur VIII.

Le TOP 25 de 2022 contient :

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

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

Réalisation : Service des soins de santé de l'INAMI

Design Graphique : TeamComm de l'INAMI

Photo: Verpics

Date de publication : Novembre 2023

Dépôt légal : D/2023/0401/03