

Prix et remboursement des médicaments remboursables

pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

Prix et remboursement des médicaments remboursables (1/2)



1,1 milliard €

Les baisses de prix obligatoires sur les médicaments hors-brevet devraient générer des économies estimées à 1,1 milliard € sur la période 2020-2023.

(Source : pharma.be)



12,1 %

Les dépenses/frais relatifs aux médicaments représentent 12,1 % du budget santé global de l'INAMI en 2023 (hors TVA et frais de distribution). Il s'agit donc d'une petite diminution par rapport à 2015, année où cette part atteignait 13 %.

(Source : pharma.be sur la base des chiffres de l'INAMI)



403 €

Le coût des médicaments par habitant a très peu augmenté : de 350 € en 2015 à 403 € en 2021.

(Source : pharma.be sur la base des chiffres de l'INAMI et de Statbel)



1,25 milliard €

En 2022, l'industrie pharmaceutique a versé à l'INAMI un montant estimé à 1,25 milliard € en cotisations sur chiffre d'affaires et compensations dans le cadre de conventions. Ce montant a triplé par rapport à 2015 (335,6 millions €).

(Source : INAMI, réalisations budgétaires 2022 (avril 2023))



7,9 %

En 2022, l'industrie pharmaceutique a versé à l'INAMI 7,9 % de cotisations sur chiffre d'affaires.

(Source : pharma.be sur la base des données de l'INAMI)

Prix et remboursement des médicaments remboursables(2/2)



172 €

Selon la dernière enquête sur le budget des ménages, en 2020, le Belge a dépensé en moyenne 172 € en médicaments (remboursés et non remboursés).

(Source : STATBEL – Enquête sur le budget des ménages)



1 € par jour

En 2020, 92 % des médicaments remboursables délivrés en pharmacie ordinaire coûtent moins d'un euro par jour à l'INAMI.

(Source : Pharma.be d'après les données d'IQVIA)



250 jours

Nombre moyen de jours entre l'introduction d'une demande de remboursement et l'entrée en vigueur effective du remboursement pour un médicament innovant. Les éventuelles périodes de suspension de la procédure sont incluses dans ce nombre de jours.

(Source : pharma.be)



120

Fin 2022, 2 434 médicaments sont remboursés dans notre pays. Environ 120 médicaments sont remboursables via une convention.

(Source : pharma.be)

LE SAVIEZ-VOUS?

Au cours de la période 2012 à 2021,
les coûts nettes en médicaments* ont augmenté
de 20% tandis que les autres dépenses en soins
de santé de l'INAMI ont augmenté de 34 %.



**Autres dépenses INAMI
à l'exception des médicaments**

+ 34 %

**Coûts nettes
médicaments**

+ 20 %

*Prise en compte des cotisations de la
taxe clawback et des compensations
dans le cadre des conventions

(Source : pharma.be sur la base
de l'audit permanente de l'INAMI).

Combien le patient paie-t-il pour ses médicaments ?

LA FACTURE

TICKET MODÉRATEUR

Prix maximum pour les assurés ordinaires*

± 2 personnes sur 3

Prix maximum pour une personne assurée préférentielle*

± 1 personne sur 3

* Les plafonds pour les gros conditionnements peuvent être légèrement plus élevés.

MAXIMUM À FACTURER

Le ticket modérateur sera remboursé si le montant plafond est dépassé au cours d'une année civile pour les familles.

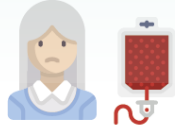
STATUT AFFECTION CHRONIQUE

Les patients ayant ce statut bénéficient automatiquement de primes maximales plus basses et d'un troisième régime de paiement.

FONDS SPÉCIAL DE SOLIDARITÉ

Filet de sécurité pour les patients atteints de maladies très graves pour lesquelles le traitement est non remboursable et particulièrement coûteux.

Cat.A



Médicaments vitaux

Par ex. cancer, insuline, VIH

Cat.B



Médicaments importants

mais pas de danger immédiat pour la vie. Par ex. cardio, antidépresseurs, asthme et antibiotiques.

Cat.C



Autres médicaments

Par ex. antiacides

PHARMACIEN

PATIENT HOSPITALISÉ DE JOUR



PATIENT HOSPITALISÉ



0,62 €/jour



Entre 2011 et 2021, la part personnelle du patient (ticket modérateur) chez les pharmaciens a diminué de **24 %**, soit **124 millions €**

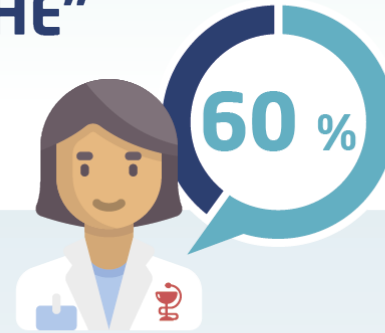
Source : farmanet

Qu'est-ce qu'un médicament bon marché ? (1/2)



Unique
en Europe

LES "MÉDICAMENTS BON MARCHÉ" ASSURENT UN BUDGET PHARMACEUTIQUE DURABLE



Objectif ?



Encourager la prescription
de médicaments
"bon marché"



Stimuler la concurrence
par les prix du marché
post-brevet

Comment ?

Les médecins généralistes doivent prescrire **au moins 60 %* de médicaments "bon marché"**

plus de
3 439

Présentations de médicaments "bon marché",
ce qui correspond à 64 % du nombre total de
médicaments remboursés en Belgique.

* autres pourcentages pour les spécialistes (Source : IQVIA et INAMI 2022)

Quoi ?

Le "médicament bon marché" peut être:

ORIGINAL



GÉNÉRIQUE



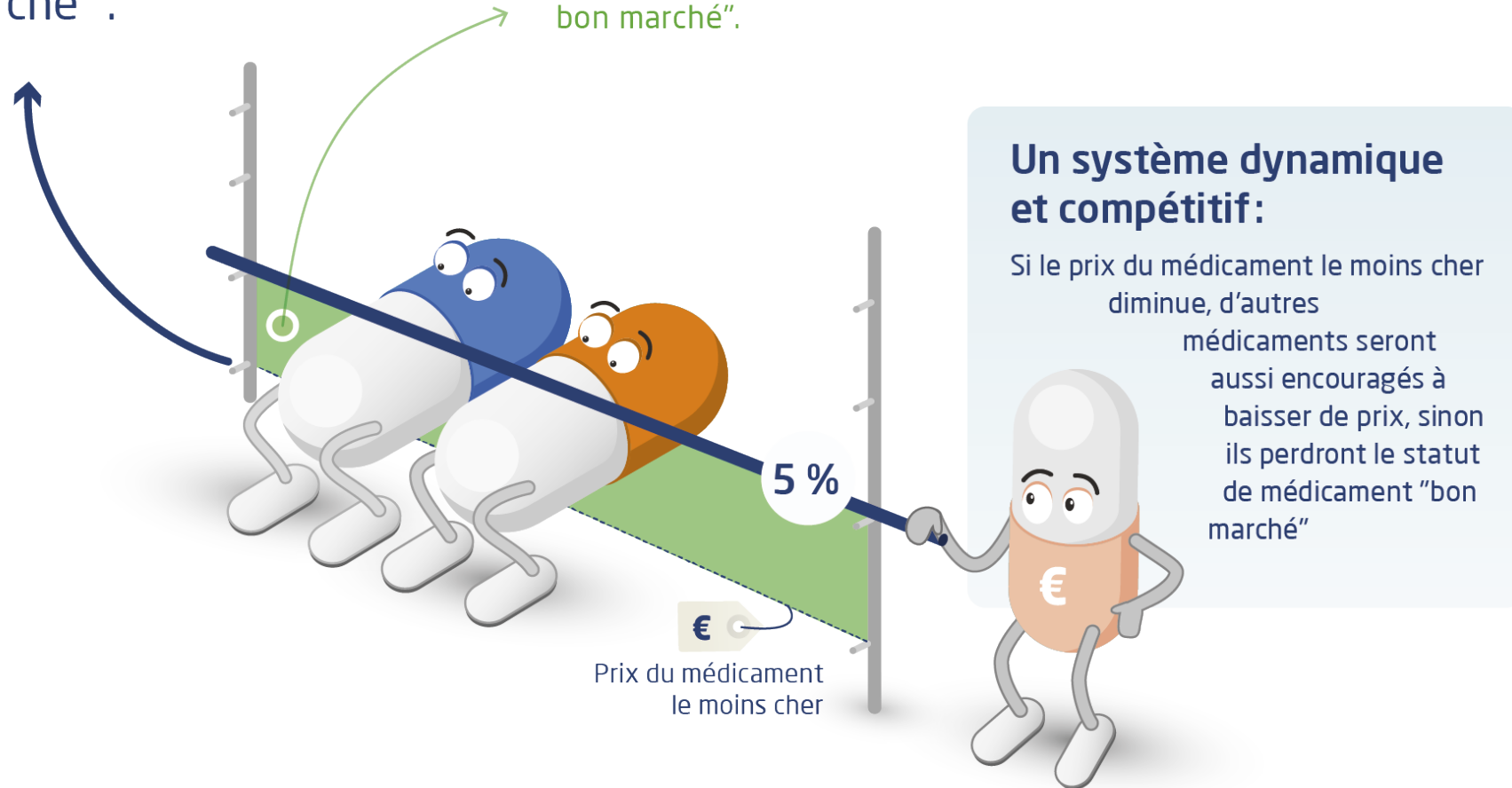
BIOSIMILAIRE



Qu'est-ce qu'un médicament bon marché ? (2/2)

Le **médicament le moins cher** établit la norme pour les autres médicaments afin d'être également qualifiés de "bon marché" :

Si, en plus du médicament le moins cher, on peut trouver des alternatives dans la fourchette de prix de 5 % au-dessus du prix du médicament le moins cher, alors toutes les alternatives dans cette fourchette de 5 % sont des "médicaments bon marché".

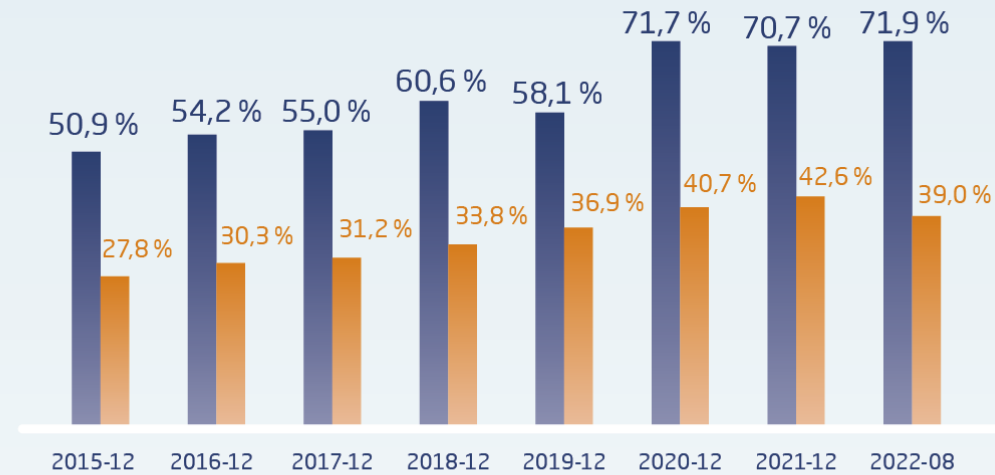


Impact? Les médicaments bon marché ont une part de marché croissante (1/2)

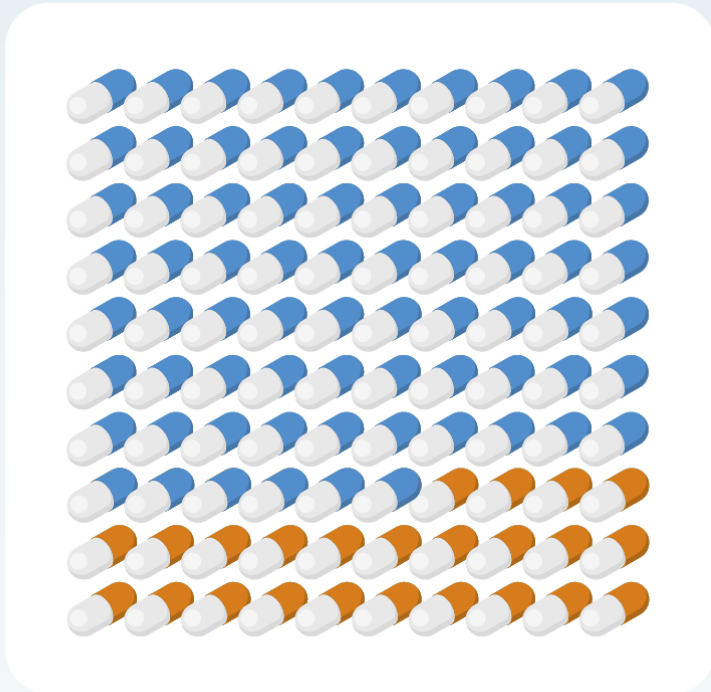


La Belgique se porte bien par rapport à d'autres pays

la part de marché des médicaments "bon marché" augmente (% exprimé en volume, Farmanet)

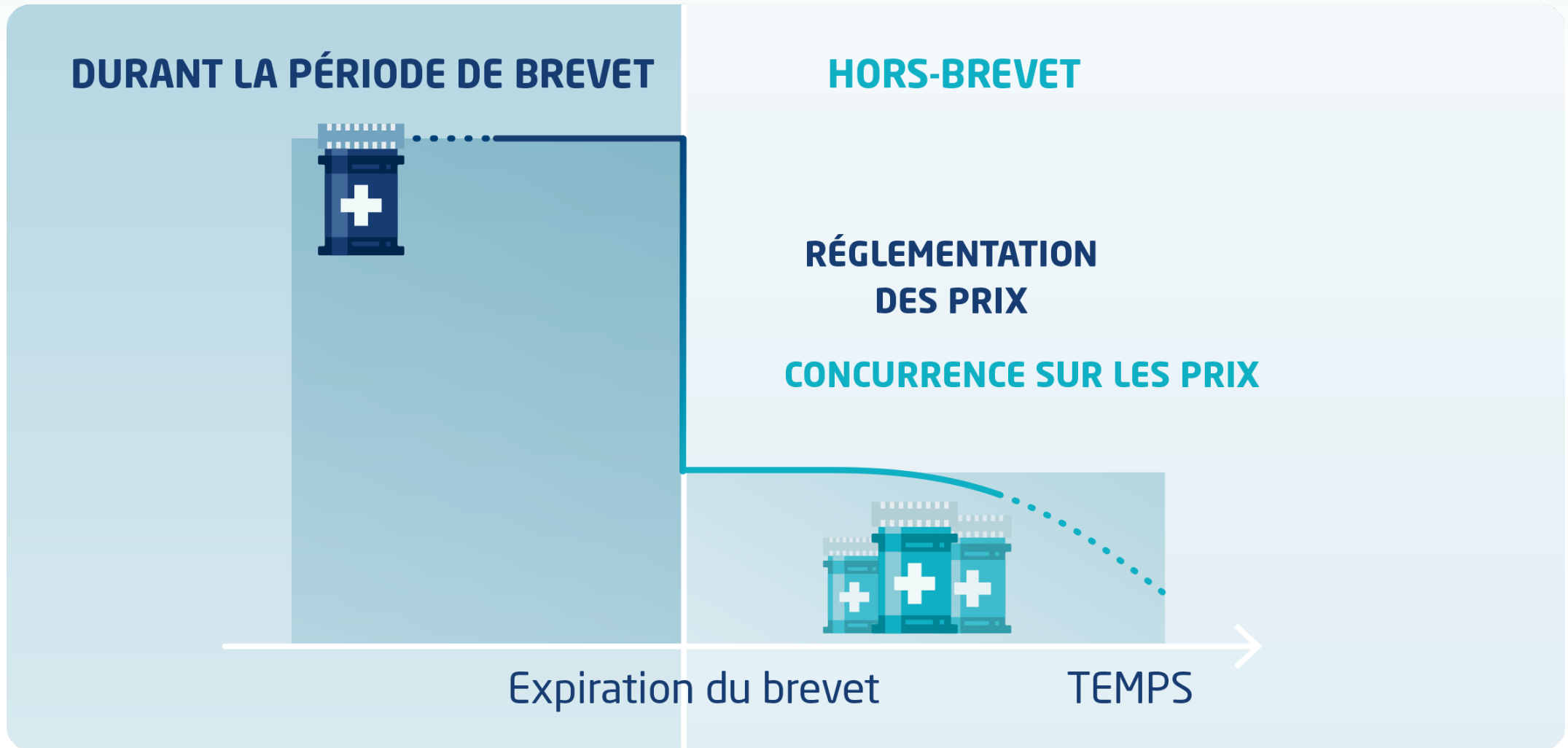


Parts de marché des médicaments génériques (% en volume, OCDE 2018)
Belgique: part de marché des médicaments "bon marché" (% en volume, Farmanet)

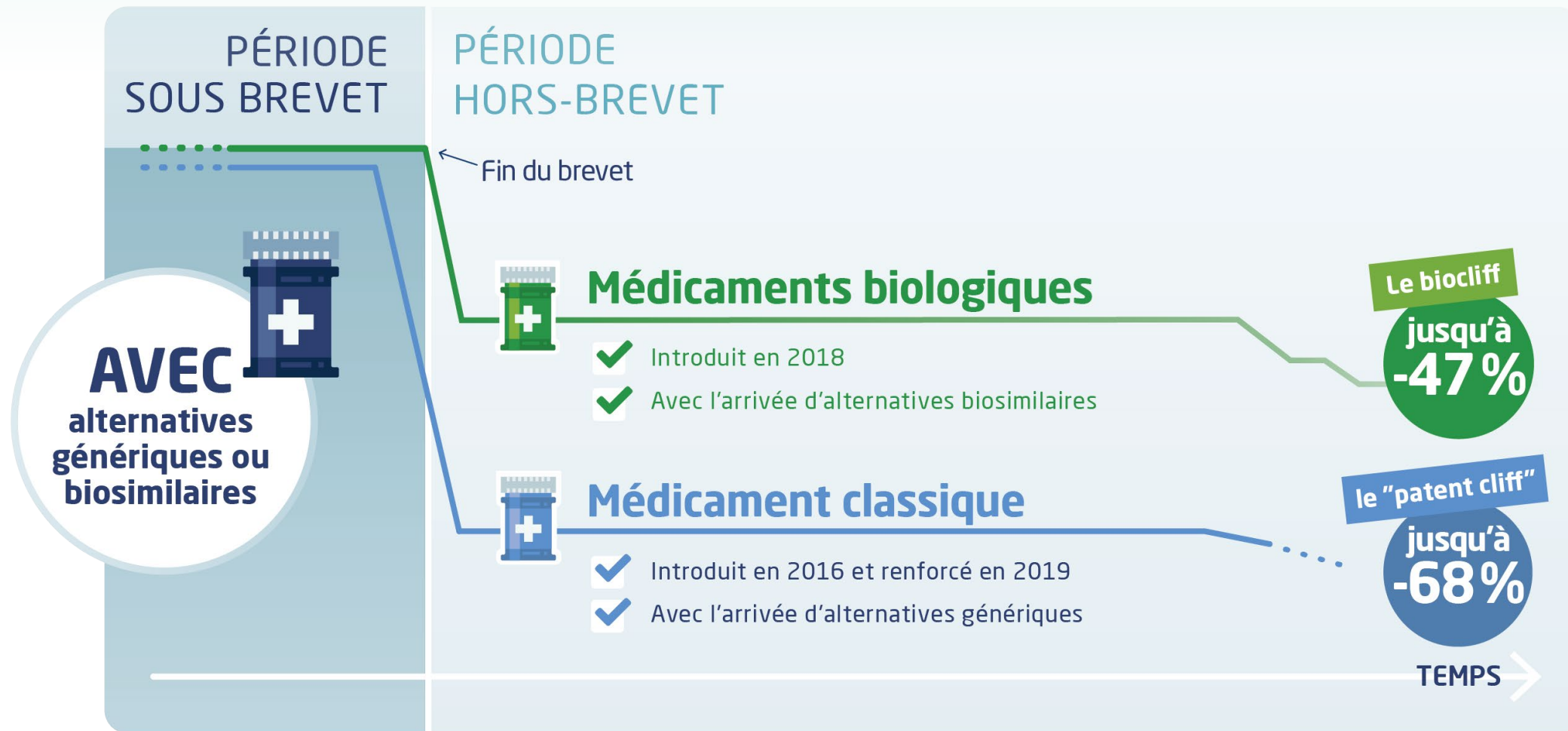


76 % des médicaments "bon marché" sont des médicaments originaux (exprimés en chiffre d'affaires, IQVIA retail data 2022)

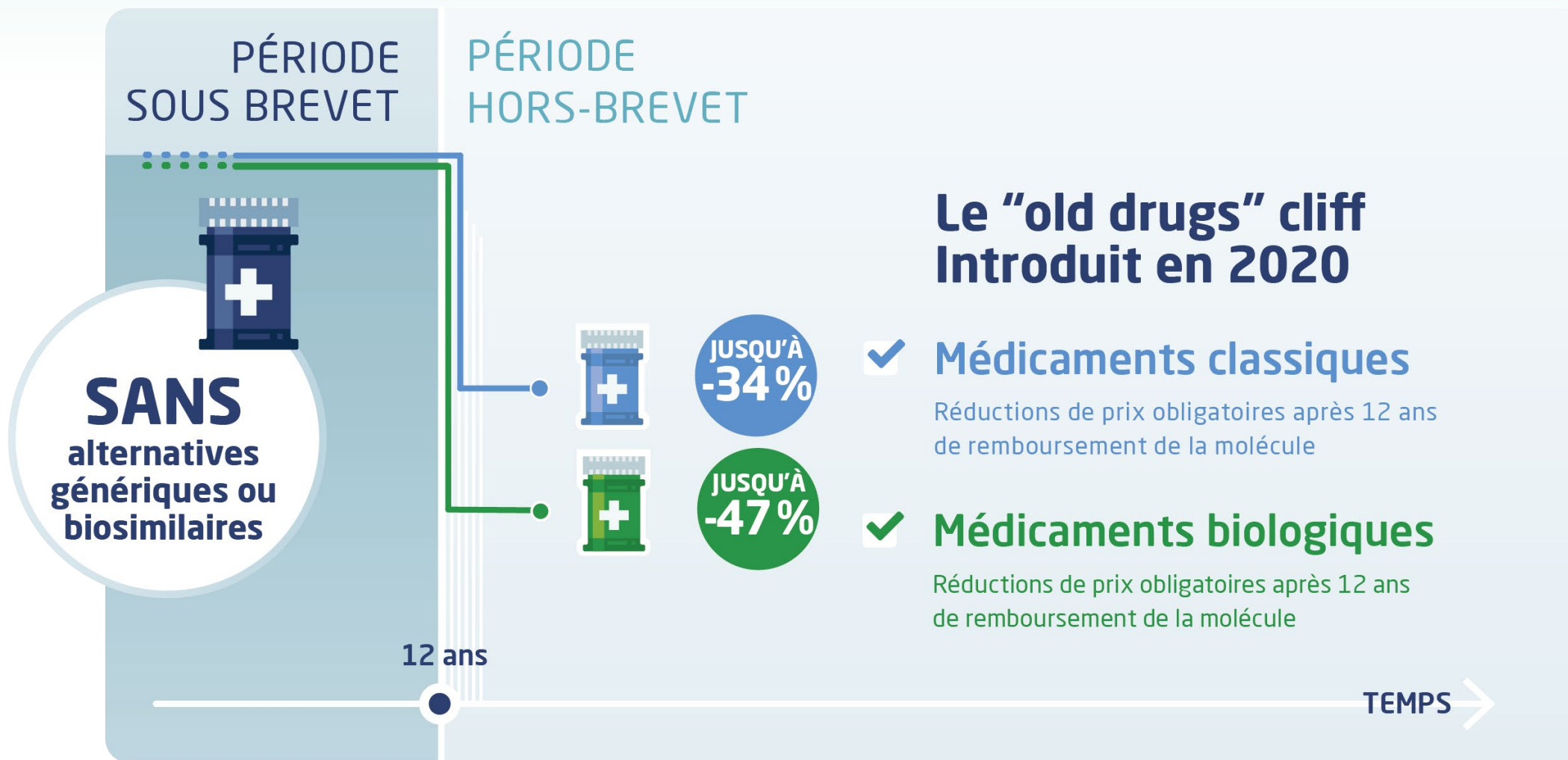
Comment évolue le prix d'un médicament ?



Réductions de prix obligatoires après expiration du brevet (1/2)



Réductions de prix obligatoires après expiration du brevet (2/2)





SPF Économie

donne son avis sur le prix (maximum)
en tenant compte de différents paramètres



- 3 MUTUALITÉS
- 3 SYNDICATS
- 4 INDUSTRIES
- 2 PHARMACIENS
- 1 GROSSISTE
- 1 AFMPS
- 1 INAMI

Comment le prix des nouveaux médicaments est-il déterminé ?

L'entreprise

fait une proposition de prix en tenant compte de plusieurs facteurs



Valeur pour

- le patient
- le système des soins de santé
- la société



Nombre de patients impliqués



Coûts en capital

- Recettes pour des investissements alternatifs
- Coûts pour inciter le capital-investissement et récompenser le risque



Risques pendant le développement de médicaments



Besoin médical



Réinvestir dans des nouveaux traitements



Proposition de prix

SPF Économie

INAMI

Le législateur établit ce que le dossier de demande de prix doit contenir.

SPF Économie



Que doit contenir le dossier de demande de prix?
(par ex.: médicament produit en Belgique)

COÛT INDUSTRIEL

- ✓ Coûts de recherche et de développement
- ✓ Autres coûts de production
+ analyse + amortissements
- ✓ Salaires, traitements et charges sociales de la production
- ✓ Coûts de conditionnement
- ✓ Coûts en matières premières

COÛT DE COMMERCIALISATION

- ✓ Salaires & charges sociales
- ✓ Coûts généraux
- ✓ Information médicale
- ✓ Autres frais de vente

COÛTS FINANCIERS

LE SERVICE PRIX PEUT TOUJOURS DEMANDER DES INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES OU UN ACCÈS À LA COMPTABILITÉ



Avec quel traitement similaire comparer ?

- ✓ Traitement existant vs. nouveau traitement



Avec quels pays comparer ?

- ✓ Comparaison avec le prix dans d'autres pays européens

Annexe à l'A.R. du 10 avril 2014 fixant les conditions de recevabilité, les délais et les modalités pratiques des demandes de fixation de prix, des demandes de hausse de prix, des notifications de prix et des communications (de prix) des médicaments, des objets, appareils et substances assimilés à des médicaments, et des matières premières, tels que visés dans le livre V du Code de droit économique.

Formulaire structure du prix de revient

MÉDICAMENTS FABRIQUÉS EN BELGIQUE

Prix de revient industriel avec ventilation de la composition du prix de revient industriel

Frais de recherche et de développement

Autres frais de production + analyse + amortissements

Salaires, appointements et charges sociales de la production

Frais de conditionnement

Frais de matières premières

Prix de revient industriel de fabrication d'un médicament en Belgique (1bis)

Salaires et charges sociales

Frais généraux

Information médicale

Autres frais commerciaux, dont les frais de transport en Belgique, les frais d'envoi et de magasinage en Belgique

Prix de revient commercial (2)

Frais financiers (3)

Prix de revient total (1bis) + (2) + (3)

Marge du distributeur ou du fabricant

Prix de vente au grossiste (prix ex-usine hors T.V.A.)

Prix de vente au pharmacien

Prix de vente au public (T.V.A. incluse)



Moniteur
Belge

MÉDICAMENTS IMPORTÉS

Prix d'achat avec la ventilation de la composition du prix d'achat

Frais d'importation

Pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les frais supportés en Belgique pour analyse, études cliniques, contrôle qualité et surveillance

Pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les frais de conditionnement en Belgique

Pour les titulaires d'une autorisation d'importation parallèle, les frais de reconditionnement en Belgique liés à l'adaptation au marché belge et les frais de notice pour le public adaptée au marché belge

Frais de transport

Frais de transfert

Prix de revient d'importation pour un médicament importé (1)

Salaires et charges sociales

Frais généraux

Information médicale

Autres frais commerciaux, dont les frais de transport en Belgique, les frais d'envoi et de magasinage en Belgique

Prix de revient commercial (2)

Frais financiers (3)

Prix de revient total (1) + (2) + (3)

Marge du distributeur ou du fabricant

Prix de vente au grossiste (prix ex-usine hors T.V.A.)

Prix de vente au pharmacien










Prix de vente au public (T.V.A. incluse)



Moniteur
Belge

Comment le prix fait-il l'objet d'un suivi ? Les entreprises doivent mentionner les prix à l'étranger

Lors de la demande de fixation de prix et de remboursement des médicaments

Lors de la demande de fixation de prix et de remboursement	Lors de la demande de hausse de prix	Demande de fixation de prix et de remboursement ou de hausse de prix
<p>ORIGINAL</p>  <p>(extensions de gamme non comprises)</p>	<p>ORIGINAL</p>  <p>(extensions de gamme non comprises)</p>	<p>GÉNÉRIQUE BIOSIMILAIRE</p> 
 Prix dans les (26) États membres de l'UE (si disponibles)	 Prix dans les (26) États membres de l'UE (si disponibles)	 Non applicable
 Pour les médicaments de classe 1 et les médicaments orphelins: Prix dans les (26) États membres de l'UE (si disponibles)	 Non applicable	 Non applicable

**LA DÉCLARATION DES PRIX SE FAIT
DEUX FOIS PAR AN
(1ER JANVIER ET 1ER JUILLET)
POUR TOUS LES MÉDICAMENTS**

 **Au SPF
Économie**

 **À l'INAMI**

Qui décide du remboursement d'un médicament ?



INAMI

Le CRM fait une proposition sur le remboursement du médicament

Le secrétariat de la CRM vérifie si le dossier de demande de remboursement est complet et pose éventuellement des questions supplémentaires. L'expert interne de l'INAMI examine le dossier et présente un rapport d'évaluation et, suivant celui-ci, une proposition en matière de remboursement à la CRM.



8 MUTUALITÉS 7 ACADÉMICIENS 4 MÉDECINS
3 PHARMACIENS 1 PRÉSIDENT

Quand une demande de remboursement peut-elle être introduite à la CRM ?



Comment aboutissent les propositions de la CRM ?

Jour
0
↓
Jour
90

L'entreprise pharmaceutique introduit à l'INAMI un dossier de demande de remboursement d'un médicament. Le secrétariat de la CRM vérifie que le **dossier de demande** est complet. Le dossier est ensuite confié à un expert interne (médecin) de l'INAMI qui, sur la base d'une analyse approfondie (voir plus loin), rédige un rapport d'évaluation scientifique. Au terme d'une soixantaine de jours, l'expert interne soumet son **rapport d'évaluation** aux membres de la CRM. La CRM peut demander à l'entreprise de lui fournir des informations complémentaires par écrit. Le rapport d'évaluation est également commenté par des experts externes. L'INAMI demande à ces cliniciens de rendre un avis sur le dossier. L'entreprise peut demander à être entendue.

Jour
90
↓
Jour
180

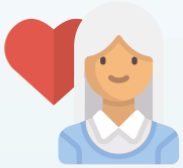
L'expert interne élabore une proposition concernant le remboursement sur la base du rapport d'évaluation après environ 120 jours. Après les discussions à la CRM et une éventuelle adaptation de la proposition, les 23 membres de la CRM ayant le droit de vote votent sur la proposition.

Si l'entreprise pharmaceutique a demandé une **plus-value thérapeutique** pour le médicament, cette plus-value est soumise au vote. Une plus-value thérapeutique est attribuée au médicament si au moins la moitié des membres ayant le droit de vote y consentent.

La CRM vote ensuite sur une **proposition concernant le remboursement** du médicament. Plusieurs propositions sont possibles (voir plus loin) : remboursement définitif, remboursement temporaire ou pas de remboursement. En l'absence d'une majorité des deux tiers des membres présents ayant droit de vote, la CRM ne peut pas effectuer de proposition de remboursement.

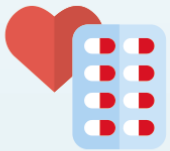
Le secrétariat de la CRM transmet la proposition de la CRM au **Ministre des Affaires sociales**, qui prend la décision relative au remboursement après avoir reçu l'accord du **Ministre du Budget**.

Comment la CRM évalue-t-elle un médicament ?



Quel est l'effet curatif du médicament? (valeur thérapeutique)

- ✓ Est-il efficace et pertinent?
- ✓ Quels sont les effets secondaires possibles?
- ✓ Est-il adapté et simple d'utilisation?



Est-ce que le médicament a une valeur ajoutée? (valeur thérapeutique relative)

- ✓ A-t-il une plus ou moins value par rapport aux traitements remboursés disponibles?



Est-ce que le médicament vaut son prix?

- ✓ Coût-efficacité: équilibre entre les gains pour la santé et les coûts supplémentaires (valeur économique relative)?
- ✓ Le coût est-il acceptable pour le budget des médicaments?

Quelles propositions de remboursement la CRM peut-elle faire ?



1. La CRM peut proposer, avec une majorité des deux tiers, le **remboursement définitif** du médicament.



2. La CRM peut proposer, avec une majorité des deux tiers, le **remboursement temporaire** du médicament lorsque, par exemple, il existe des incertitudes concernant les résultats cliniques ou l'incidence budgétaire du nouveau médicament. Dans ce cas, la CRM recommande le lancement d'une procédure de "convention en application de l'article 112", c.-à-d. des négociations complémentaires visant à établir les conditions d'un remboursement temporaire via une convention.



3. Si la CRM n'atteint pas une majorité des deux tiers pour une proposition, elle ne peut **pas faire de proposition** de remboursement au ministre. Dans ce cas, l'entreprise peut demander au ministre de lancer une négociation de convention, c.-à-d. une procédure de "convention en application de l'article 111".



4. La CRM peut proposer, avec une majorité des deux tiers, le **non-remboursement** du médicament. Le ministre lui-même peut alors, pour autant qu'il existe une motivation sérieuse fondée sur des éléments sociaux et/ou budgétaires, proposer de lancer une négociation de convention, c.-à-d. une procédure de "convention en application de l'article 113".

Qu'est-ce qu'une convention ?

Qui décide du lancement d'une négociation visant à la conclusion d'une convention ?

Étape 1

Remboursement temporaire des médicaments innovants via des conventions de partage des risques

Juridiquement contraignants

Commission de Remboursement des Médicaments

- 8 MUTUALITÉS
- 7 ACADÉMICIENS
- 4 MÉDECINS
- 3 PHARMACIENS
- 1 PRÉSIDENT



Comme dans les autres pays de l'UE

DÉCISIONS POSSIBLES APRÈS



✓
Remboursement définitif
Pas de convention nécessaire
✗

✓🕒
Remboursement temporaire
Proposition de convention par la CMR
↓

?
Pas de proposition
L'entreprise peut proposer une convention
↓

✗
Pas de remboursement
Le Ministre peut proposer une convention
↓

Qui négocie sur le contenu d'une convention ?

Étape 2



6 MUTUALITÉS

3 CRM
PRÉSIDENT
ET / OU VICE-PRÉSIDENT
ET / OU UNIVERSITAIRE

2 INAMI
MODÉRATEUR DU GROUPE DE TRAVAIL
ET EXPERT INTERNE

3 SOCIÉTÉ PHARMACEUTIQUE
2 REPRÉSENTANTS
ET 1 EXPERT CLINIQUE

1 PHARMA.BE

4 MINISTRES
REPRÉSENTANT DU MINISTRE
DES AFFAIRES SOCIALES,
DE L'ÉCONOMIE, DU BUDGET
ET INSPECTEUR DES FINANCES

Environ **95 %** des conventions sont lancées par l'entreprise **sur proposition de la CRM**, dans laquelle siègent les mutualités, des universitaires, des médecins et des pharmaciens (voir ci-dessus). Dans près de **5 %** des cas, une négociation visant à la conclusion d'une convention est engagée à la demande d'une entreprise **sans proposition de la CRM**. Dans près de **5 %** des cas, le Ministre propose une convention **lorsque la CRM a émis un avis négatif**. Dans l'ensemble, **un accord** est conclu dans **90 %** des cas où des négociations sont engagées.

Quels éléments sont établis dans une convention ?

Étape 3

Contenu:



1. Le prix du médicament



2. La durée de la convention

Maximum 3 ans, mais renouvelable après évaluation du Groupe de travail



3. La collecte des données

Collecte de données par l'entreprise pour répondre aux incertitudes



4. Les modalités de remboursement

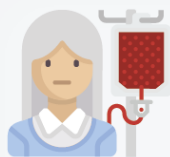
Quels patients, quels prescripteurs, ...



5. Les types de compensation

La loi définit 6 mécanismes de remboursement

Les conditions ou modalités de remboursement



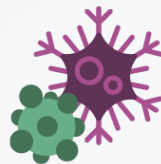
Au patient

- ✓ Caractéristiques non liées à la santé: *sexe (homme, femme), âge (enfants, jeunes de moins de 18 ans, adultes, personnes âgées)*
- ✓ Caractéristiques liées à la santé: *(ménopause, insuffisance rénale, (sur)poids (IMC), etc.)*



Au prescripteur

- ✓ Médecin spécialiste d'une discipline spécifique ou ayant une formation particulière
- ✓ Médecin lié à un centre de référence ou d'expertise
- ✓ Médecin lié à un hôpital universitaire



À la maladie ou pathologie

- ✓ Description précise de la maladie *(qui peut être plus limitée que la maladie indiquée dans la notice du médicament en question)*
- ✓ Gravité de la maladie *(modérée, grave, très avancée, métastatique, gravité déterminée en fonction de certains scores reconnus)*
- ✓ Résultats de tests ou rapports *(ou consultation oncologique multidisciplinaire)* qui doivent être présentés et confirmer la présence ou la gravité de la maladie

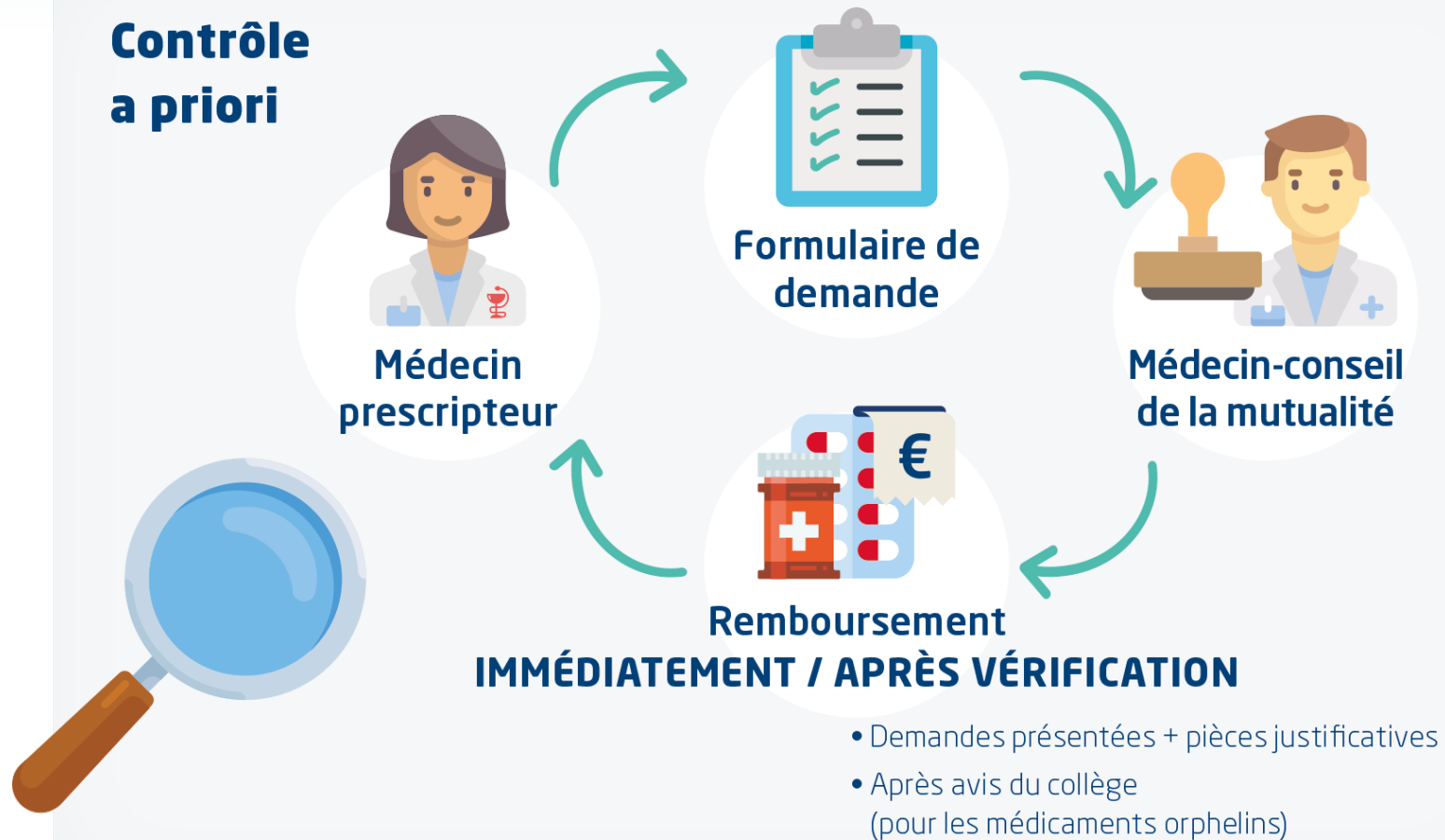


Au traitement

- ✓ Traitement conforme à des lignes directrices *(internationales)* reconnues
- ✓ Traitement de première, deuxième ou troisième ligne à dispenser quand les traitements précédents ne fonctionnent pas ou plus ou quand d'autres traitements sont contre-indiqués.
- ✓ En combinaison avec d'autres médicaments ou traitements
- ✓ Incompatibilités avec d'autres médicaments ou traitements
- ✓ Dosages maximaux à appliquer
- ✓ Obligation d'arrêter le traitement s'il ne permet pas d'enrayer la progression de la maladie *("stopping rules")*

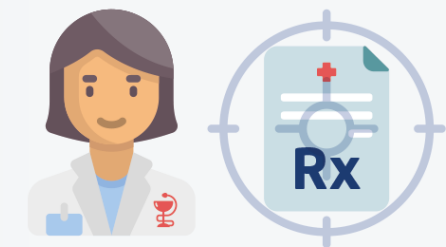
Quels sont les mécanismes de contrôle ?

Contrôle a priori



Contrôle a posteriori

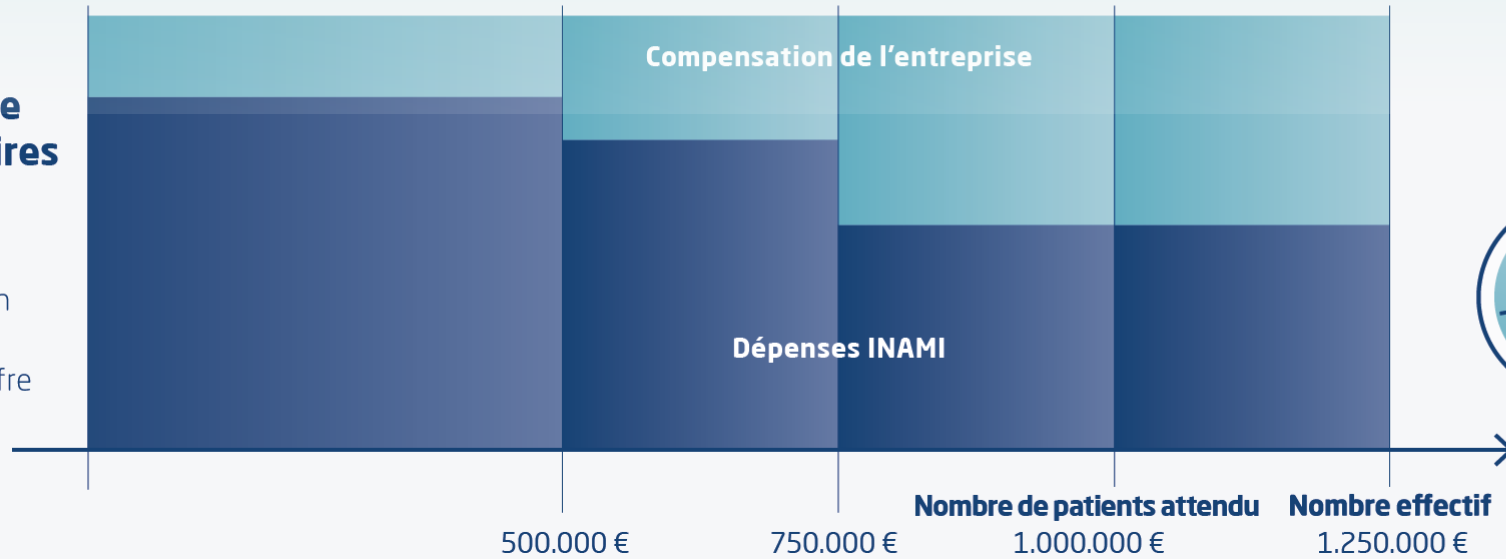
La mutualité peut ensuite demander au médecin prescripteur s'il s'est conformé à ces conditions.



L'Arrêté royal du 1.2.2018 définit six types de mécanismes de compensation (1/3)

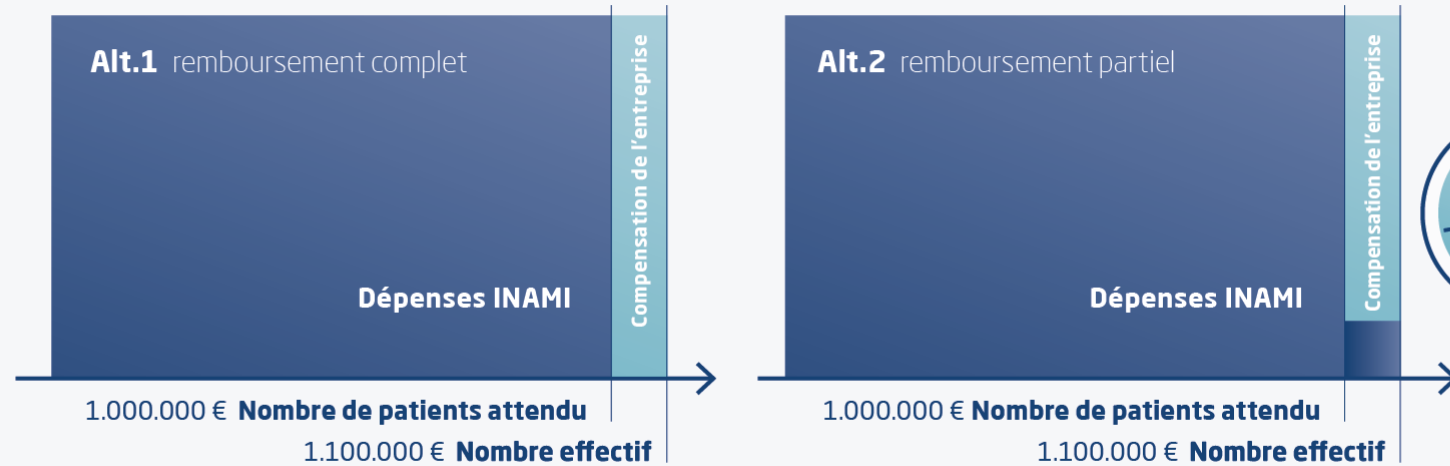
1. Versement d'un pourcentage du chiffre d'affaires

Versement d'un pourcentage du chiffre d'affaires, modulable en fonction de ce chiffre d'affaires et/ou du chiffre d'affaires estimé



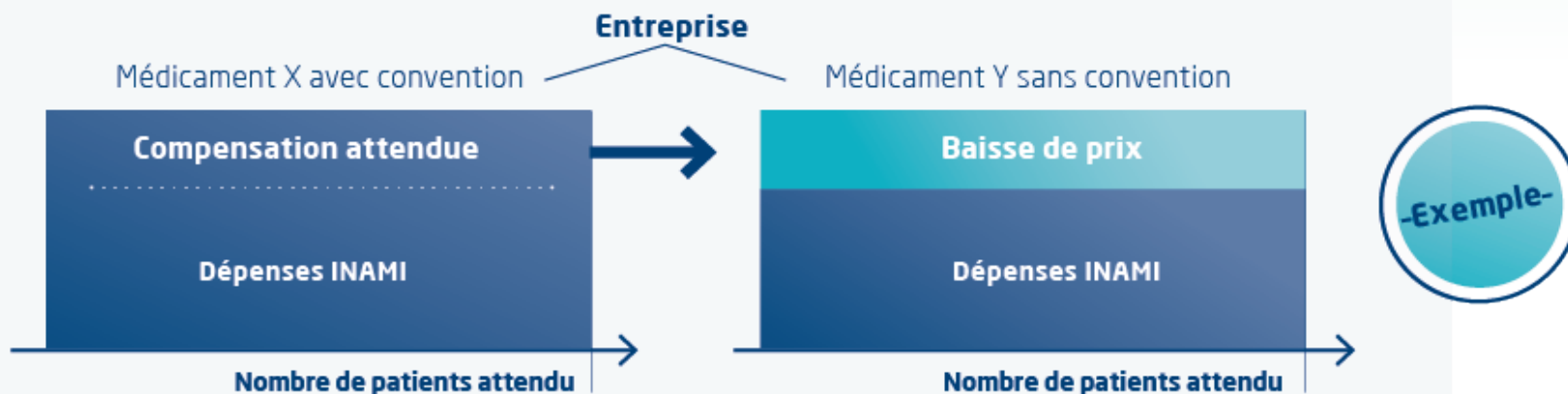
2. Versement d'un montant

Versement d'un montant correspondant en tout ou en partie à la différence entre les dépenses prévues et les dépenses effectives



L'Arrêté royal du 1.2.2018 définit six types de mécanismes de compensation (2/3)

3. Diminution du prix d'un autre médicament de l'entreprise



4. Versement de la différence

Versement de la différence entre le prix proposé par l'entreprise et la valeur du médicament telle qu'évaluée par la Commission de remboursement des médicaments (CRM)



5. Toute autre modalité à charge de l'entreprise qui permet de limiter les dépenses

Un exemple est la convention dite **Pay for Performance**. C'est un mécanisme de compensation basé sur la performance du médicament. L'entreprise pharmaceutique doit reverser un montant à l'INAMI si le patient n'a pas retiré de bénéfice du traitement avec le médicament en question. Supposons que l'entreprise affirme que l'utilisation du médicament peut éviter une intervention chirurgicale (d'après les études cliniques). On ne sait toujours pas avec certitude si c'est réellement le cas "dans le monde réel". Par conséquent, si le patient doit encore subir une intervention chirurgicale après avoir utilisé le médicament, l'entreprise doit rembourser le médicament. Pour pouvoir à l'avenir appliquer davantage ce mécanisme aux conventions, il faut augmenter la performance du système de collecte de données afin de mesurer et d'enregistrer de manière précise et rapide les résultats des traitements.



-Exemple-

6. Une combinaison des modalités décrites ci-dessus



-Exemple-

Convention + 1 annexe confidentielle

Quel montant l'entreprise doit-elle rembourser annuellement à l'INAMI pour l'aider à supporter les risques résultant de ces incertitudes ?



Avantages:

Pour le patient:



Accès plus rapide aux médicaments innovants

Pour les pouvoirs publics:



Coût plus faible



Revenus additionnels



Offrir plus rapidement l'accès aux médicaments innovants

Pour l'entreprise:

La valeur du médicament peut être davantage démontrée sur la base de données belges

Qui doit donner son accord final pour une convention ?

Le groupe de travail formule une proposition concernant le contenu de la convention, sur la base d'un consensus. L'accord final est donné par le demandeur, le Ministre du budget et le Ministre des Affaires sociales.



✓
ACCORD
l'entreprise
pharmaceutique



✓
ACCORD
Ministre du Budget
(après avis de l'Inspecteur
des Finances)



✓
ACCORD
Ministre des
Affaires sociales



Blu *Blu*
INAMI + Entreprise

Le principe des 36 yeux

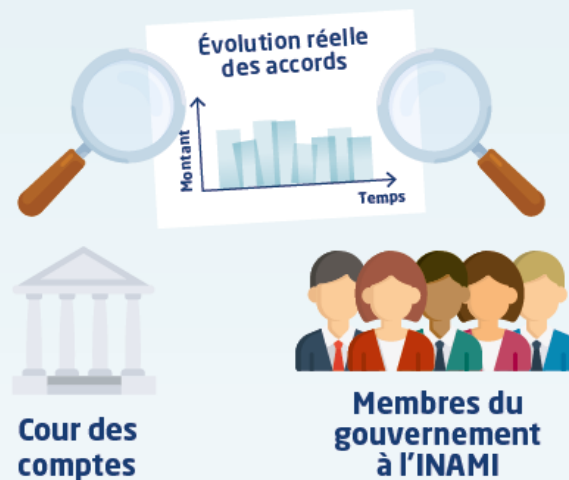


Au moins 18 personnes appartenant à diverses instances publiques et parties prenantes du secteur des soins de santé (outre l'entreprise elle-même) peuvent être **impliquées** dans les négociations de la convention et dans **l'annexe confidentielle contenant les conditions et les compensations** que l'entreprise doit respecter.

Ces 18 personnes sont :

- trois représentants des mutualités et leurs suppléants (6) ;
- à chaque fois, un représentant des ministres des Affaires sociales, des Affaires économiques et du Budget (3) ;
- le président de la CRM et/ou l'un des vice-présidents et/ou membre de la CRM disposant d'un mandat académique dans une université (3) ;
- le fonctionnaire de l'INAMI qui préside la réunion, l'expert interne de l'INAMI qui a rédigé le rapport d'évaluation de la CRM et l'administrateur général de l'INAMI (3) ;
- l'inspecteur des Finances (1) ;
- les ministres des Affaires sociales et du Budget (2).

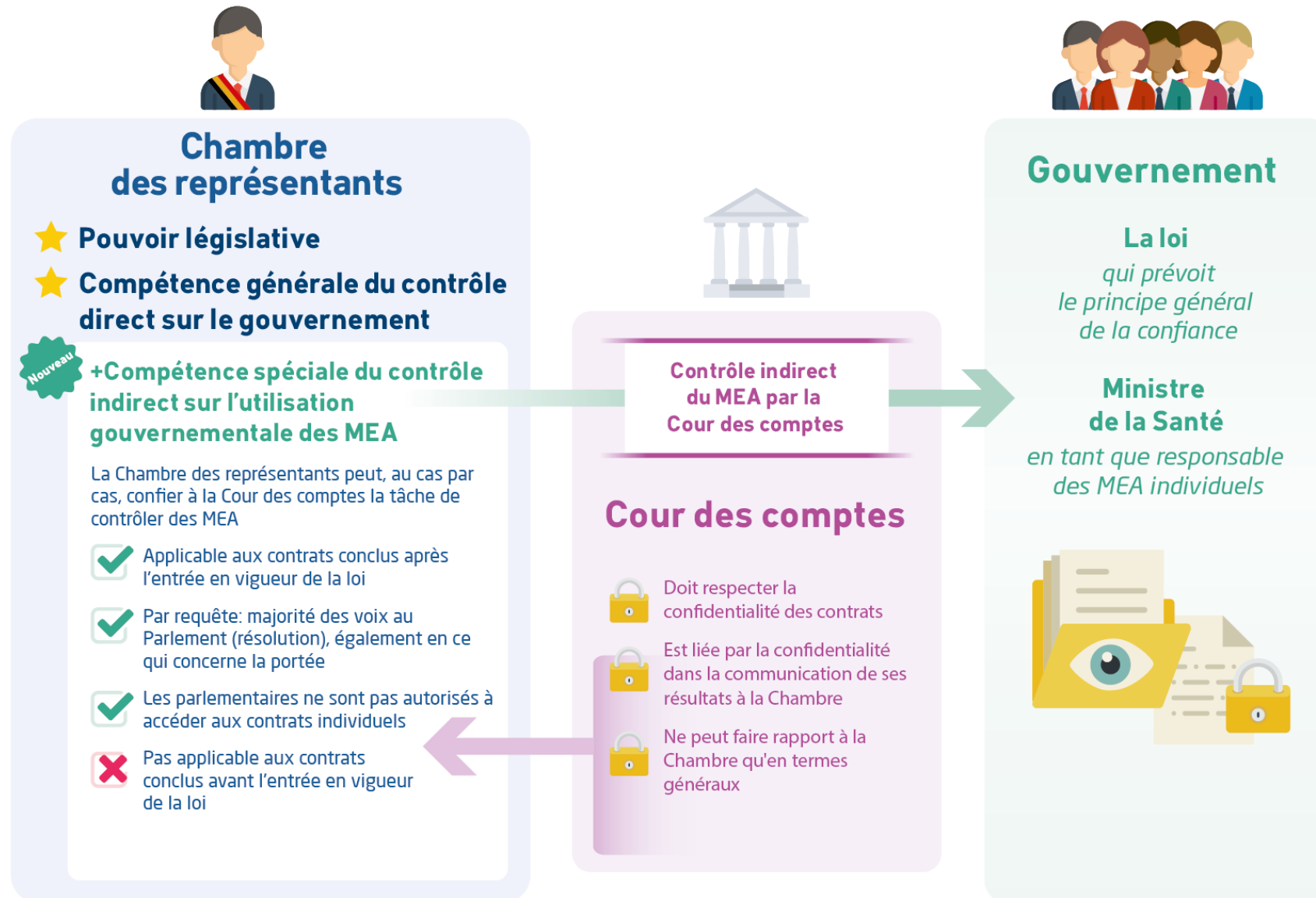
Depuis
le 1^{er} avril 2019



Davantage de transparence est assurée **depuis le 1er avril** 2019 et tant la Cour des comptes que les représentants du gouvernement au Conseil général de l'INAMI peuvent consulter l'évolution réelle de ces conventions.

En 2020, une nouvelle loi qui augmente le contrôle parlementaire sur les conventions a été publiée (loi du 4 mai 2020). Cette loi permet au Parlement, sous certaines conditions, de demander à la Cour des comptes des analyses spécifiques sur les conventions art. 111/112/113 signées après le 16 avril 2020. La Cour des comptes aura accès aux annexes confidentielles de la (ou des) convention(s) concernée(s), mais la loi stipule que la Cour des comptes ne peut pas violer la confidentialité de ces annexes lorsqu'elle répond au Parlement.

Pour les conventions signées après le 16 avril 2020



Que se passe-t-il à la fin d'une convention ?

Une convention est conclue pour un **maximum de 3 ans**. En général 6 mois avant la fin de la convention, un rapport d'évaluation est soumis par la firme, pour être analysé par le groupe de travail "conventions".

Sur la base de ce rapport d'évaluation, le groupe de travail peut décider de **prolonger** la convention, éventuellement après une modification de son contenu, pour une nouvelle période de maximum 3 ans.

Le groupe de travail peut aussi décider de ne pas prolonger la convention. Dans ce cas, il propose à l'entreprise d'introduire un **nouveau dossier auprès de la CRM**. Sur la base d'une nouvelle évaluation, la CRM pourra ensuite voter sur une proposition. Cette procédure peut aboutir à un remboursement définitif, à un remboursement temporaire (donc une nouvelle convention) ou à la cessation du remboursement.

Combien cela coûte-t-il aux pouvoirs publics ?

La part de l'industrie dans les dépenses pharmaceutiques représente **10,6%** des dépenses fédérales en soins de santé en 2023

Dépenses fédérales en soins de santé
40,2 milliards €

Dépenses pour les mutualités
0,9 milliard €

Dépenses par secteur de soins
35,2 milliard €

Dépenses en raison d'obligations internationales
0,9 milliard €

Infirmiers à domicile
2,1 milliard €

Dépenses en médicaments part de l'industrie
4,3 milliards €

Kinés
1,1 milliard €

Pharmatax
0,3 milliard d'euros

Dépenses en médicaments part de la distribution, des pharmaciens et de la TVA
1,4 milliard €

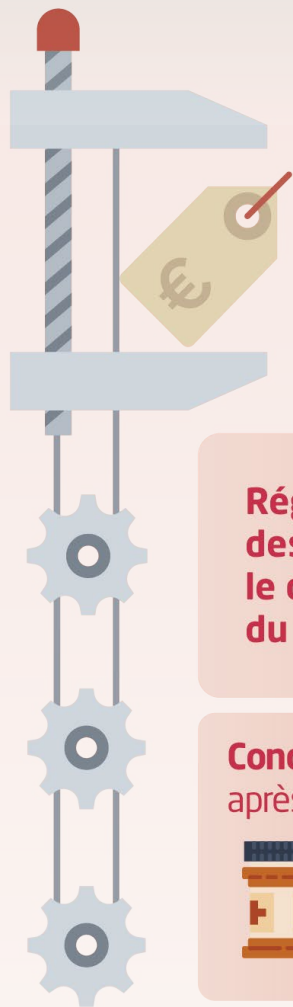
Médecins
10 milliards €

Hôpitaux
8,2 milliards €

Total des dépenses en médicaments
5,6 milliards €

Le gouvernement et le secteur pharmaceutique assurent ensemble un budget médicaments durable (1/2)

MICRO:
Régulation
du prix du
médicament



PRIX
Médicaments

**Réglementation
des prix pendant
le cycle de vie
du médicament**



**Concurrence sur les prix
après expiration du brevet**

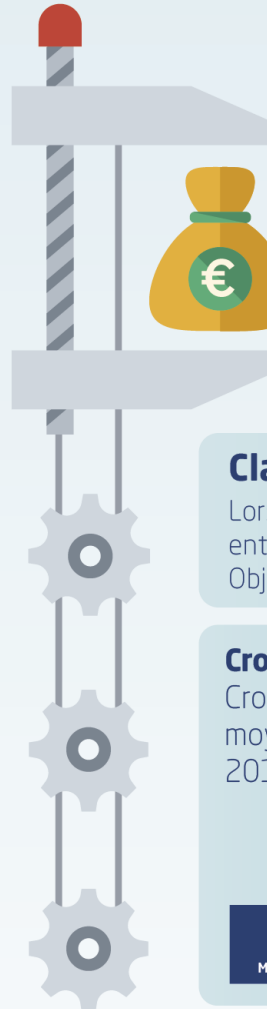


**Contrôle des
prix au départ
(SPF Economie)**



Le gouvernement et le secteur pharmaceutique assurent ensemble un budget médicaments durable (2/2)

MACRO:
Gestion du budget des médicaments



BUDGET Médicaments

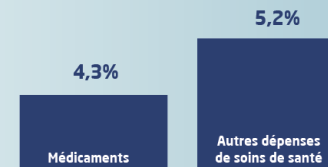
Clawback

Lorsque le budget des médicaments est dépassé, les entreprises versent une taxe de type clawback à l'INAMI. Objectif: partager le risque financier de dépassement du budget.

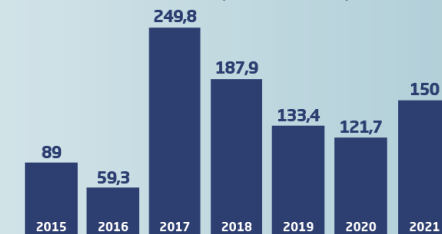


Croissance du budget

Croissance annuelle moyenne du budget 2015-2023



Economies hors-brevet supplémentaires substantielles (millions €)



Ces trois dernières années, les entreprises ont versé les montants ci-dessous à l'INAMI

	2016	2017	2018	2019	2020	2021
A. Contribution annuelle conditionnements	4,7 Mio €	4,7 Mio €	4,8 Mio €	4,8 Mio €	4,4 Mio €	4,4 Mio €
B. Pharmatax, composée de	321,5 Mio €	344,4 Mio €	399,2 Mio €	431,5 Mio €	348,4 Mio €	363,6 Mio €
B.1. Cotisations fixes	221,5 Mio €	243,1 Mio €	295,7 Mio €	320 Mio €	348,4 Mio €	363,6 Mio €
B.2. Une cotisation indemnitaire	100, Mio €	101,3 Mio €	103,5 Mio €	111,5 Mio €	0,0 Mio €	0,0 Mio €
C. Conventions de compensations	123,6 Mio €	273,4 Mio €	359,6 Mio €	605 Mio €	754,2 Mio €	1 019,5 Mio €
TOTAAL	449,8 Mio €	622,5 Mio €	763,6 Mio €	1 041,3 Mio €	1 107,0 Mio €	1 387,5 Mio €