

# **Quel serait l'impact d'un prix juste pour les médicaments en Belgique ?**

## **Analyse sur base de 7 médicaments**

*Anne Hendrickx, Bénédicte Vos, Jérôme Vrancken*



**Quel serait l'impact d'un prix juste pour  
les médicaments en Belgique ?**  
Analyse sur base de 7 médicaments

**Service Études et Politiques de santé**

## **Table des matières**

<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>5</b>
Coût des médicaments onéreux.....	5
Mécanisme de fixation du prix d'un médicament .....	7
Création d'un modèle de prix juste et calculateur du prix juste .....	8
Objectif de l'étude.....	10
<b>1. Données et méthodologie</b> .....	<b>12</b>
1.1. Médicaments retenus pour l'étude .....	12
1.2. Données intégrées dans le calculateur .....	14
<b>2. Résultats du calculateur, pour les 7 médicaments étudiés</b> .....	<b>16</b>
2.1 Calcul du prix juste.....	16
2.2 Impact sur les dépenses de santé en Belgique .....	18
<b>3. Contextualisation des résultats</b> .....	<b>19</b>
3.1. Eléments de réflexion concernant les résultats .....	19
3.2. Discussion des paramètres.....	19
<b>CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS</b> .....	<b>21</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>22</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>23</b>

## **Table des figures**

Figure 1 : Coût moyen en 2020 par patient pour les 5 médicaments oncologiques les plus coûteux pour l'assurance-maladie .....	6
Figure 2 : Présentation générale du modèle de prix juste de l'Association Internationale de la mutualité (AIM).....	8
Figure 3 : Description des composantes du modèle de prix juste de l'Association Internationale de la mutualité (AIM) .....	8
Figure 4 : Pourcentage du prix juste selon le modèle, par comparaison au prix actuellement payé (prix par traitement) .....	16
Figure 5 : Comparaison du coût des médicaments, entre les dépenses actuelles nettes et les dépenses justes .....	17

## **Table des tableaux**

Tableau 1 : Coût moyen par patient par an pour les 10 médicaments les plus chers.....	5
Tableau 2 : Coût total et coût moyen par patient pour les 5 médicaments oncologiques les plus coûteux pour l'assurance-maladie.....	6
Tableau 3 : Diminution de prix réelles versus diminutions potentielles avec le modèle AIM .....	10
Tableau 4 : Economies potentielles en utilisant le calculateur de prix juste de l'AIM.....	10
Tableau 5 : Médicaments et indications retenues pour l'étude des économies potentielles en utilisant le calculateur de prix juste de l'AIM.....	12
Tableau 6 : Dépenses réelles pour les 7 médicaments de l'étude en 2020.....	13
Tableau 7 : Données utilisées pour le calcul du prix juste .....	15
Tableau 8 : Nombre de fois que le prix par traitement actuel est supérieur au prix juste .....	17
Tableau 9 : Dépenses réelles et économies potentielles avec le juste prix .....	18
Tableau 10 : Economie potentielle en fonction du montant de R&D.....	20

## INTRODUCTION

### Coût des médicaments onéreux

Les médicaments remboursés représentent une partie importante des dépenses de santé : plus de 5,4 milliards d'euros par an sur un budget de 32 milliards d'euros pour les soins de santé (Comité de l'assurance, 2022), et les médicaments récents protégés par un brevet sont une des principales causes de la croissance des coûts pour l'assurance maladie (INAMI-MORSE, 2021). Ce sont en effet les dépenses pour les médicaments délivrés à l'hôpital aux patients ambulatoires (càd ceux en hospitalisation de jour) qui explosent ces dernières années avec des taux de croissance autour de 20% par an<sup>1</sup>.

Ces médicaments délivrés par les hôpitaux aux patients qui viennent se faire traiter durant la journée (sans passer la nuit) sont souvent très chers. Ils traitent des maladies graves, dont certaines sont mortelles, et touchent un nombre restreint de patients mais à un coût par patient extrêmement élevé : de 188.000 à plus de 450.000 euros par patient et par an pour les 10 médicaments les plus chers par patient (tableau 1). Ces 10 médicaments sont tous des médicaments « orphelins », càd des médicaments qui traitent des maladies rares (telles que des maladies métaboliques ou la mucoviscidose) dont ils ralentissent souvent l'évolution sans toutefois guérir le patient. Les coûts présentés dans le tableau 1 sont les coûts payés par l'assurance-maladie en moyenne pour chacun des patients parmi les affiliés Solidaris en 2020. Pour connaître le coût total par patient pour chaque médicament, il faut multiplier par la durée de vie du patient (10 ans ou plus) : on atteint donc des montants par patient de plusieurs millions d'euros.

**Tableau 1 : Coût moyen par patient par an pour les 10 médicaments les plus chers**

Indication/maladie <b>compléter</b>	Molécule	Nom commercial	Coût moyen par patient Solidaris (en euros)	Nombre de patients Solidaris
Syndrome de Maroteaux-Lamy	Galsulfase	Naglazyme®	454.217	<b>Jérôme</b>
	Eculizumab	Soliris®*	264.304	
	Alglucosidase alfa	Myozyme®	255.378	
	Nusinersen	Spinraza®*	255.316	
	Imiglucérase	Cerezyme®	246.027	
	Éliglustat	Cerdelga®	245.056	
	Idursulfase	Elaprase®	239.031	
	Ivacaftor	Kalydeco®*	195.928	
	Migalastat	Galafold®	192.707	
	Émicizumab	Hemlibra®*	187.810	

\* Pour ces 4 médicaments, un « contrat » (voir point 1.2) avec des restitutions confidentielles a été signé entre la firme et le ministre des affaires sociales ; le coût réel est donc inférieur.

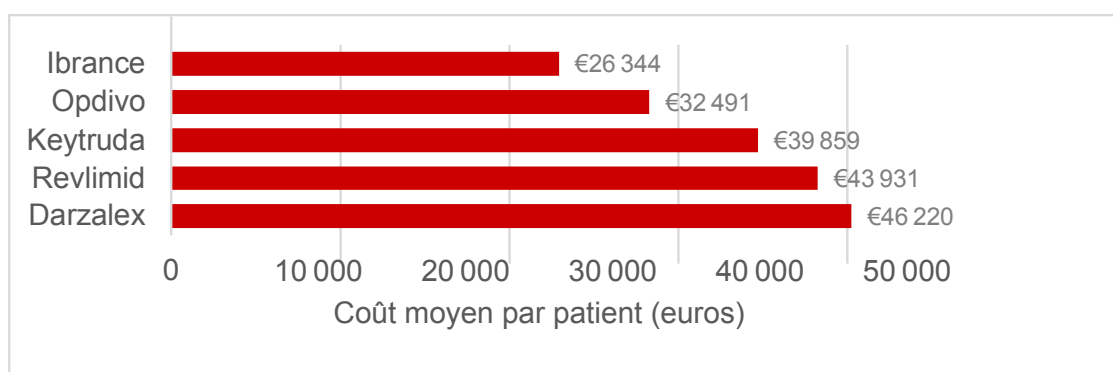
Source : Solidaris (2020)

D'autres médicaments ont un prix un peu moins élevé par patient mais touchent un nombre de patients plus important et font dès lors partie des médicaments qui coûtent le plus à l'assurance-maladie. C'est

<sup>1</sup> Chiffre repris du tableau 14 p.19 de la référence.

le cas des médicaments contre le cancer qui sont le poste de dépenses le plus important pour les médicaments à l'hôpital.

**Figure 1 : Coût moyen en 2020 par patient pour les 5 médicaments oncologiques les plus coûteux pour l'assurance-maladie**



Source : Solidaris (2020)

Ces 5 médicaments contre le cancer qui grèvent le plus le budget (Figure 1) ont coûté à eux seuls xxx millions d'euros en 2020, soit x% des dépenses totales pour les médicaments.

**Tableau 2 : Coût total et coût moyen par patient pour les 5 médicaments oncologiques les plus coûteux pour l'assurance-maladie**

Type de cancer (ATC)	Molécule	Nom comm.*	Position	Nombre de patients	Dépenses Solidaris (en euro)	Extrapol.* (national)	Coût moyen par patient Solidaris (en euro)
L01XC18	Pembrolizumab	Keytruda®	1 <sup>er</sup>	1441	57.436.858	205.131.635	39.859
L04AX04	Lenalidomide	Revlimid®	2 <sup>ème</sup>	679	29.828.970	106.532.035	43.931
L01XC17	Nivolumab	Opdivo®	5 <sup>ème</sup>	589	19.137.360	68.347.715	32.491
L01XE33	Palbociclib	Ibrance®	8 <sup>ème</sup>	705	18.572.723	66.331.153	26.344
L01XC24	Daratumumab	Darzalex®	26 <sup>ème</sup>	209	9.660.000	34.500.000	46.220

\*nom comm. = nom commercial ; extrapol. = extrapolation

Position = ordre dans les dépenses

Source : Solidaris (2020)

Le coût par patient de plus de 25.000 euros présenté au tableau 2 représente un traitement complet pour certains médicaments et juste le coût annuel pour d'autres. Pour Opdivo par exemple, le coût moyen pour les affiliés Solidaris encore en vie en 2020 était de 106.430 €.

Pour les 5 médicaments oncologiques, un « contrat » avec des restitutions confidentielles a été signé entre la firme et le ministre des affaires sociales et le coût réel est donc inférieur.

**A vérifier, ne correspond pas au nombre de patients Opdivo dans analyse par médicaments de Jérôme.**

**Une minorité de médicaments représente une grande part des dépenses + en augmentation, + soit pointu (cancer → innovation), soit pour très peu de patients (maladies orphelines).**

## Mécanisme de fixation du prix d'un médicament

Le prix d'un nouveau médicament remboursé est le résultat de négociations entre la firme pharmaceutique et le ministre des affaires sociales, sur base d'une proposition de la Commission de remboursement des médicaments de l'INAMI. Le prix qui est demandé au départ par la firme pharmaceutique est libre, il n'est absolument pas lié aux coûts de recherche ou de production. Les négociations portent ensuite sur la valeur thérapeutique du médicament et son impact budgétaire, et constituent souvent un bras de fer entre l'industrie pharmaceutique et **les représentants du système de santé**. Pour les médicaments chers et en particulier pour les médicaments contre le cancer, les accords sur le prix entre le ministre et la firme pharmaceutique sont le plus souvent secrets. Ces accords sont souvent appelés « contrats article 81 » ou « article 111 » en référence à l'article dans l'arrêté royal qui réglemente le remboursement des médicaments<sup>2</sup>.

Il n'y a aucune transparence sur les restitutions octroyées pour chaque médicament, ce qui rend impossible toute analyse de coût pour ces médicaments, tant avec des éventuels comparateurs en Belgique qu'avec l'étranger. Ce système de négociations secrètes permet aux firmes pharmaceutiques de demander des prix élevés afin de prétendre qu'elles ont obtenu ce prix facial et de négocier ce même prétendu prix dans les pays voisins. Ensuite, les firmes accordent des ristournes plus ou moins importantes, et tout aussi confidentielles, à la plupart des pays.

En Belgique seul le pourcentage moyen de restitutions sur l'ensemble des médicaments sous contrat durant une année est connu (INAMI-MORSE, 2021). Il s'élevait pour 2020 à 41,19% du prix facial et les restitutions représentaient 754 millions d'euros.

Il est souvent difficile de ne pas oublier que ces restitutions sont des flux financiers sans aucune signification en ce qui concerne la valeur du médicament ; plus la firme demande un prix de départ élevé (« gonflé »), plus elle donnera des restitutions pour arriver au prix qu'elle est prête à accepter. Pour 2023, d'après les estimations techniques de l'INAMI, les restitutions représenteront plus de 1.429 millions d'euros (Comité de l'assurance, 2022). En seulement 3 ans, ces restitutions ont donc pratiquement doublé. Comment interpréter cette croissance sachant que les dépenses réelles (après déduction de ces restitutions) vont augmenter de 812 millions sur la même période ? Est-ce que les prix faciaux demandés augmentent ou est-ce que les prix réels baissent ? Les seuls qui ont accès à l'information (l'INAMI et le ministre) pour répondre à cette question sont tenus par un engagement de confidentialité total qui leur interdit de mener les analyses permettant de répondre à cette question capitale. La littérature internationale donne cependant des pistes de réponse ; entre 2009 et 2021 le prix de lancement des médicaments aux Etats-Unis a par exemple augmenté de 20% par an, passant d'un prix médian de 2.115 à 180.007 dollars (Rome B. et al., 2022).

---

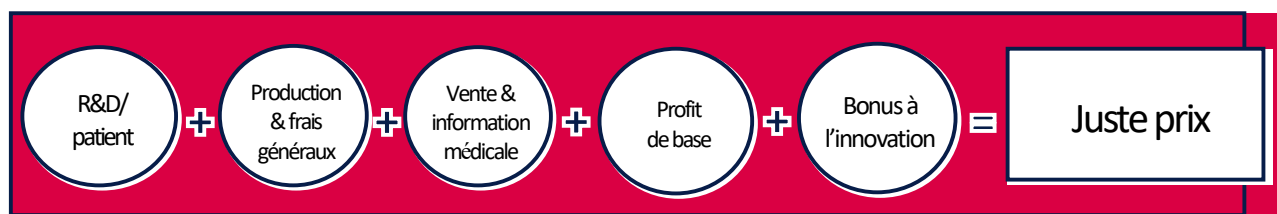
<sup>2</sup> Initialement c'était les articles 81 et suivants de l'arrêté royal du 21 décembre 2001 qui réglementait ces conventions. Cet arrêté a été remplacé par l'arrêté du 1<sup>er</sup> février 2018 où ces contrats sont régis par les articles 111 et suivants.

## Création d'un modèle de prix juste et calculateur du prix juste

Face à cette opacité sur les prix réels des médicaments, à l'augmentation des prix demandés et des dépenses liées aux médicaments remboursés, l'Association Internationale de la Mutualité (AIM), en étroite collaboration avec Solidaris, a mis au point un modèle<sup>3</sup> permettant de calculer des prix justes et transparents pour les médicaments (AIM, 2019).

Ce modèle vise à proposer un prix juste tant pour les systèmes de santé que pour les firmes pharmaceutiques qui mettent les médicaments sur le marché. Il se base sur des critères objectifs intégrant les coûts des fabricants ainsi que les marges habituelles du marché, et rémunère l'innovation liée à la valeur thérapeutique du médicament (Figure 2).

**Figure 2 : Présentation générale du modèle de prix juste de l'Association Internationale de la mutualité (AIM)**



Source : [Association Internationale de la Mutualité \(2019\)](#)

Le modèle de prix juste fixe un prix européen unique lorsqu'un nouveau médicament arrive sur le marché avec une nouvelle indication.

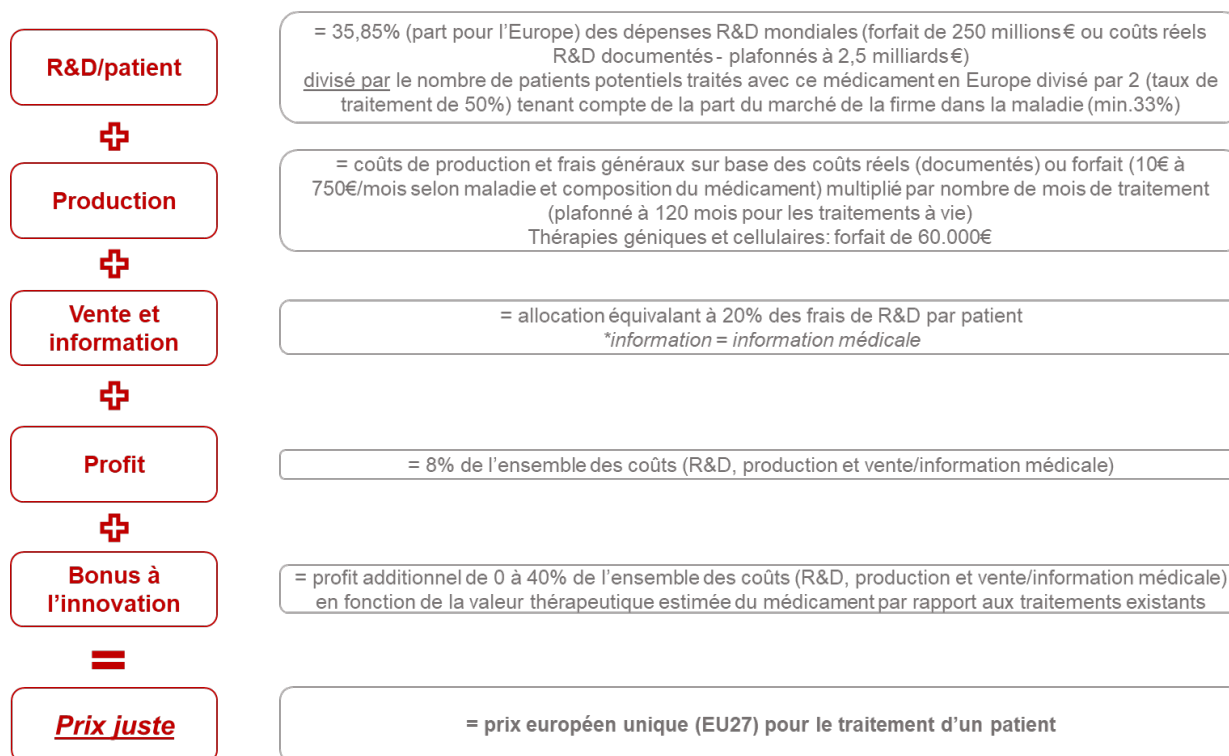
Quand une autre indication arrive, un nouveau prix juste est calculé pour cette indication et un prix moyen du médicament (qui est la moyenne du prix juste pour chaque indication) peut être calculé. Si la population de patients est plus large que pour l'indication précédente, le prix diminue généralement (sauf si d'autres éléments, comme la R&D réelle ou la durée du traitement **sont plus élevés**).

Chaque paramètre du modèle est défini plus précisément dans la figure 3.

**Figure 3 : Description des composantes du modèle de prix juste de l'Association Internationale de la mutualité (AIM)**

<sup>3</sup> Pour plus d'information, voir : [Lien vers le site de la campagne avec la note sur le modèle AIM en FR](#)





Source : Solidaris (2022)

L'objectif du modèle est de trouver un prix juste, entre les intérêts divergents d'une part des firmes qui développent les médicaments et d'autre part des systèmes de santé qui les financent. Un équilibre doit être trouvé afin d'éviter que les firmes ne développent pas de médicaments pour lesquels elles ne trouvent pas de preneur, et que les systèmes de santé de leur côté n'aient plus accès aux traitements innovants devenus trop chers.

Ce modèle tente de trouver un fragile équilibre entre les intérêts divergents des firmes pharmaceutiques qui veulent maximiser leur profit et ceux des systèmes de santé qui veulent continuer à avoir les moyens de mettre à disposition les médicaments dont leurs patients ont besoin.

### GLISSER LA FIGURE ICI (à refaire, avec expli de chaque bulle)

Sur base de ce modèle, l'AIM a développé un outil pratique ; un « calculateur » qui permet de déterminer un prix juste pour les nouveaux traitements, disponible librement sur internet <https://fairpricingcalculator.eu/>.

Solidaris a développé la version en français du calculateur, également disponible à l'adresse xxxxx.

Un membre de l'AIM, la caisse d'assurance maladie allemande Techniker Krankenkasse (TK), en collaboration avec l'université de Brême, a utilisé le calculateur de l'AIM sur 7 médicaments récents représentatifs des divers domaines en croissance (Muth L., 2021)<sup>4</sup>. L'étude a montré que les ristournes négociées en Allemagne par le GBA xxx sur le prix libre fixé par la firme au moment de l'arrivée sur le marché (de 13 à 31% du prix demandé) étaient très inférieures à ce qu'un prix juste permettrait (de 45 à 95% de ristournes) et que les prix pratiqués sont donc de deux à treize fois trop élevés (Tableau 3)<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Traduction personnelle de l'étude en français : [LIEN VERS LE SITE/PAGE WEB](#)

<sup>5</sup> A l'exception du médicament Jardiance pour lequel TK a calculé une augmentation de prix avec le calculateur suite à l'utilisation du forfait mensuel de 50€ pour le coût de production (supérieur au prix).

A traduire en FR avec deepl pro – OK de laisser le format de tableau TK ?

**Tableau 3 : Diminution de prix réelles versus diminutions potentielles avec le modèle AIM**

INN	FAM	Preisreduktion durch Erstattungsbetrag GKV-Netto	Preisreduktion AIM APU Markteintritt
Onasemnogen-Abeparvovec	Zolgensma	NN	45%
Nusinersen	Spinraza	16%	90%
Sacubitril-Valsartan	Entresto	23%	54%
Empagliflozin	Jardiance	14%	-40%
Secukinumab	Cosentyx	13%	82%
Nivolumab	Opdivo	26%	85%
Trifluridin/Tipiracil	Lonsurf	31%	95%

Source : TK (2021)

Selon cette étude allemande, en appliquant la ristourne moyenne calculée en pondérant la ristourne de chacun des 7 médicaments sélectionnés pour l'étude par le volume de vente de chacun de ces médicaments (soit 63,34%) à l'ensemble des médicaments sous brevet, l'Allemagne aurait économisé 13 milliards d'euros annuellement (tableau 4).

A traduire en FR avec deepl pro

**Tableau 4 : Economies potentielles en utilisant le calculateur de prix juste de l'AIM**

INN	FAM	Ausgaben GKV netto 2019	Ausgaben GKV bei AIM-Preis 2019	Einsparpotenzial GKV Preise 15.07.2021	Einsparpotenzial GKV Preise 15.07.2021 [%]
Onasemnogen-Abeparvovec	Zolgensma	NN		NN	
Nusinersen	Spinraza	13.729.200 €	1.571.137 €	12.158.063 €	88,56%
Sacubitril-Valsartan	Entresto	186.611.500 €	86.421.551 €	100.189.949 €	53,69%
Empagliflozin	Jardiance	198.084.200 €	221.467.133 €	-23.382.933 €	-11,80%
Secukinumab	Cosentyx	336.341.700 €	51.255.204 €	285.086.496 €	84,76%
Nivolumab	Opdivo	453.619.400 €	82.197.307 €	371.422.093 €	81,88%
Trifluridin/Tipiracil	Lonsurf	23.807.800 €	1.497.111 €	22.310.689 €	93,71%
		<b>1.212.193.800 €</b>	<b>444.409.443 €</b>	<b>767.784.357 €</b>	<b>63,64%</b>
GKV- Patent-AM netto		20.637.000.000 €		13.071.148.992 €	63,34%

Source : TK (2021)

## Objectif de l'étude

Solidaris a décidé d'utiliser le modèle de prix juste développé en collaboration avec l'AIM et de calculer le prix juste en Belgique pour les 7 médicaments utilisés dans l'étude allemande de TK, et d'extrapoler le résultat à l'ensemble des nouveaux médicaments remboursés depuis 2015. L'année 2015 a en effet marqué un tournant symbolique avec le remboursement pour la 1<sup>ère</sup> fois de traitements touchant une large

population (affectée par l'hépatite C) avec des prix<sup>6</sup> de plus de 40.000€ par patient, et six sur les 10 médicaments qui coûtent le plus cher à l'INAMI sont remboursés depuis 2015 (et 4 avant ??).

---

<sup>6</sup> Faciaux (donc avant restitutions dans les contrats)

## 1. DONNÉES ET MÉTHODOLOGIE

### 1.1. Médicaments retenus pour l'étude

Nous avons décidé d'appliquer le modèle en utilisant le calculateur avec les 7 mêmes molécules que celles de l'étude allemande de TK. Ces molécules sont pertinentes car elles sont représentatives de la diversité des traitements innovants remboursés actuellement. Elles comportent en effet :

- 2 traitements pour des maladies (**ultra-**)**rare**s, dont une traitée par **thérapie génique** (Zolgensma) et qui présente le prix le plus élevé par administration et par an (près de 2 millions d'euros pour une administration unique) actuellement ;
- 2 traitements contre le **cancer**, qui est la maladie pour laquelle les dépenses en médicaments (Entresto, Cosentyx et le curon) par tête sont les plus élevées, l'autre (le cancer gastrique métastatique) ;
- 3 traitements **chroniques** dont un qui touche plus de **1,5% de la population**, ce qui permet des coûts de production très bas.

Le calcul du prix juste se fait pour chaque indication<sup>7</sup> d'un médicament. Les coûts de recherche, le nombre de patients qui seront traités et la durée du traitement peuvent en effet varier fortement d'une maladie/condition à l'autre traitée par le même médicament. Les indications analysées dans l'étude de TK et de Solidaris sont présentées dans le tableau 5.

**Tableau 5 : Médicaments et indications retenues pour l'étude des économies potentielles en utilisant le calculateur de prix juste de l'AIM**

Médicament (nom commercial)	Molécule	Indication dans l'étude TK/Solidaris
Zolgensma	<b>Onasemnogen-abeparvovec</b>	Amyotrophie spinale (SMA) 5q de type 1 ou jusqu'à 3 copies du gène SMN2*
Spinraza	<b>Nusinersen</b>	Amyotrophie spinale (SMA) 5q*
Entresto	<b>Sacubitril-Valsartan</b>	Insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite*
Jardiance	<b>Empagliflozine</b>	Diabète de type 2 (en monothérapie quand la metformine n'est pas appropriée ou en association avec d'autres traitements)*

<sup>7</sup> Une indication d'un médicament est une condition médicale/maladie pour laquelle ce médicament est utilisé. Il peut s'agir de l'ensemble de la population de patients atteints de la maladie ou seulement d'une partie limitée à un sous-type de la maladie, à une certaine ligne de traitement ou à une catégorie d'âge spécifique.

Cosentyx	<b>Secukinumab</b>	psoriasis en plaques modéré à sévère, spondylarthrite ankylosante, rhumatisme psoriasique et spondyloarthrite axiale non radiographique**
Opdivo	<b>Nivolumab</b>	mélanome avancé non résecable ou métastatique (en monothérapie ou en association à l'ipilimumab)***
Lonsurf	<b>Trifluridine/Tipiracil</b>	cancer gastrique métastatique (CGm) incluant l'adénocarcinome de la jonction gastro-oesophagienne (ayant été précédemment traités avec au moins deux protocoles de traitement systémique au stade avancé de la maladie) ***

\* Seule indication existant pour le médicament

\*\* Calcul effectué pour l'ensemble des indications

\*\*\* Autres indications non-prises en compte : le mélanome est la 1<sup>ère</sup> indication pour laquelle Opdivo est autorisé mais ce médicament est également utilisé pour de nombreux autres cancers<sup>8</sup> ; pour Lonsurf, le cancer gastrique est la 2<sup>ème</sup> indication faisant l'objet d'un remboursement (après le carcinome colorectal métastasé)

Pour ces 7 médicaments, l'assurance-maladie a déboursé près de 130 millions d'euros net en 2020. Le Zolgensma n'était pas encore remboursé en 2020.

Ces médicaments sont le reflet des coûts réels pour l'assurance maladie des traitements innovants car les médicaments orphelins traitant les maladies rares (telles que les maladies métaboliques) représentent près de 220 millions d'euros en 2020 et les traitements contre le cancer dépassent le milliard de dépenses nettes (**chiffres à recalculer**) (tableau 6 ???).

**Tableau 6 : Dépenses réelles pour les 7 médicaments de l'étude en 2020**

Médicament (nom commercial)	Code ATC	Dépenses nettes 2020 <sup>(1)</sup>	Nombre patients 2020 <sup>(2)</sup>
<b>Spinraza</b>	M09AX07	23.421.350 €	<b>#VALEUR!</b>
<b>Entresto</b>	C09DX04	14.508.150 €	11.730
<b>Jardiance</b>	A10BK03	10.358.238 €	37.183
<b>Cosentyx</b>	L04AC10	25.920.955 €	2.975
<b>Opdivo</b>	L01FF01	52.146.329 €	8.429
<b>Lonsurf</b>	L01BC59	3.221.352 €	1.554
<b>Total</b>		<b>xxx</b>	

(1) en cas de contrat, enlever 41,19% (= ristourne moyenne en 2020 - rapport MORSE 2020 p.67 - [https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rapport\\_morse\\_2020.pdf](https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rapport_morse_2020.pdf)); si pas de contrat : net = brut. Cas particulier pour le Lonsurf : net connu car cat. F

(2) Nombre de patients issu des données de l'INAMI pour Entresto, Jardiance et Cosentyx, et extrapolation sur base des affiliés Solidaris pour Spinraza, Opdivo et Lonsurf. Zolgensma non repris, car non remboursé en 2020

Source : Solidaris (2020)

<sup>8</sup> Cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC), carcinome à cellules rénales (CCR), lymphome de Hodgkin classique (LHc), cancer épidermoïde de la tête et du cou (SCCHN), carcinome urothélial et carcinome épidermoïde de l'oesophage (CEO).

Le modèle de prix juste de l'AIM et son calculateur calculent un prix européen unique. Cependant le modèle permet de faire une différenciation du prix en fonction du pouvoir d'achat de chaque pays européen, accroissant ainsi la solidarité intra-européenne entre les pays les plus riches et les pays à plus bas pouvoir d'achat. TK a choisi pour son étude l'option de prix différencié (soit + 20% pour l'Allemagne) et Solidaris a suivi la même méthode. Pour la Belgique, le prix est donc le prix moyen européen majoré de 18%.

## 1.2. Données intégrées dans le calculateur

Afin d'intégrer dans le calculateur les données les plus pertinentes pour les 7 molécules retenues, nous avons validé les données utilisées dans l'étude allemande. Après vérification, nous avons conservé pour chaque médicament les hypothèses retenues par TK en termes de population de patients et de coût de R&D (250 millions pour chaque médicament pour la ou les indications étudiées)<sup>9</sup>. La prévalence de la maladie pour chaque molécule et indication qui a été utilisée dans notre calcul est reprise de l'étude de TK (données allemandes) et est compatible avec celle de la Belgique.

Des corrections mineures ont été apportées afin de respecter plus strictement les hypothèses retenues dans le modèle de l'AIM.<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> comme précisé ultérieurement, des coûts de R&D plus élevés n'auraient eu que très peu d'influence sur le résultat final

<sup>10</sup> Les adaptations sont :

- Durée de traitement de Opdivo : xxx
- Coût de traitement de Jardiance :
- xxx

Tableau 7 : Données utilisées pour le calcul du prix juste

	Zolgensma	Spinraza	Entresto	Jardiance	Cosentyx	Opdivo	Lonsurf
R&D mondiale (€)	Forfait (250 millions)	À remplir					
Prévalence ou incidence	X%						
Population cible européenne*							
<b>= R&amp;D/patient</b>							
<b>Production (€)</b>	<b>60.000</b>						
Durée de traitement	1 fois						
<b>Vente &amp; info</b>	<b>20% de R&amp;D</b>						
<b>Profit (%)</b>	<b>8%</b>						
<b>Bonus à l'innovation (%)</b>	<b>X%</b>						
*Nombre de patients							

Source : Solidaris (2020)

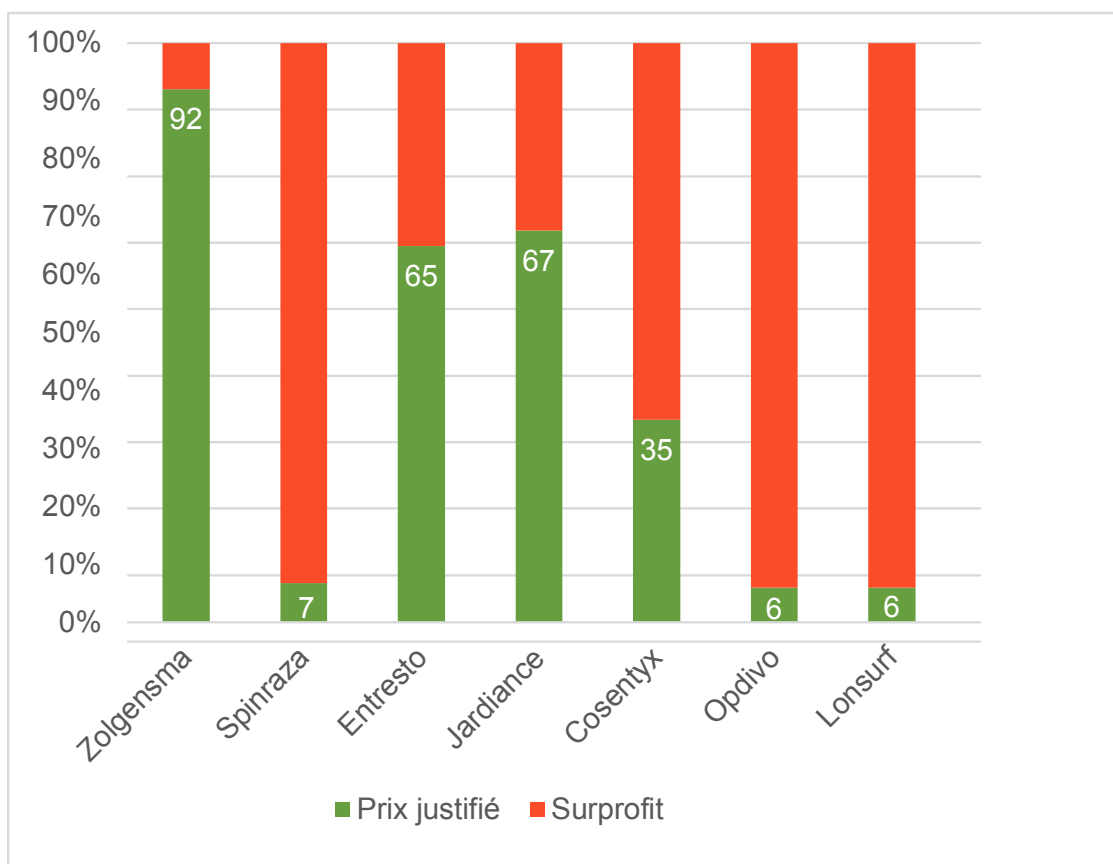
## 2. RÉSULTATS DU CALCULATEUR, POUR LES 7 MÉDICAMENTS ÉTUDIÉS

### 2.1 Calcul du prix juste

En appliquant les paramètres du modèle de prix juste de l'AIM, Solidararis a calculé le prix juste pour la Belgique pour 7 médicaments. Ce calcul tient compte du pouvoir d'achat en Belgique, soit un prix européen majoré de 18%<sup>11</sup>.

En appliquant le modèle, le prix juste se situe entre 6% et 92% du prix réel actuel, selon le médicament, à l'exception du Zolgensma qui est proche du prix juste (Figure xx). Pour 3 médicaments (Spinraza, Opdivo, Lonsurf), le prix actuel est plus de 10 fois supérieur à un prix considéré comme « juste » (tableau 7). Nous payons entre 1,5 fois et 18 fois trop cher pour ces 7 médicaments en Belgique (Tableau xx).

**Figure 4 : Pourcentage du prix juste selon le modèle, par comparaison au prix actuellement payé (prix par traitement)**



<sup>11</sup> Le modèle et son calculateur calculent un prix européen unique. Cependant le modèle permet de faire une différenciation du prix en fonction du pouvoir d'achat de chaque pays européen, accroissant ainsi la solidarité intraeuropéenne entre les pays les plus riches et les moins riches. TK a choisi l'option de prix différencié (+ 20% pour l'Allemagne) et Solidararis a suivi la même méthode. Pour la Belgique, le prix est donc 18% plus élevé que le prix moyen européen.



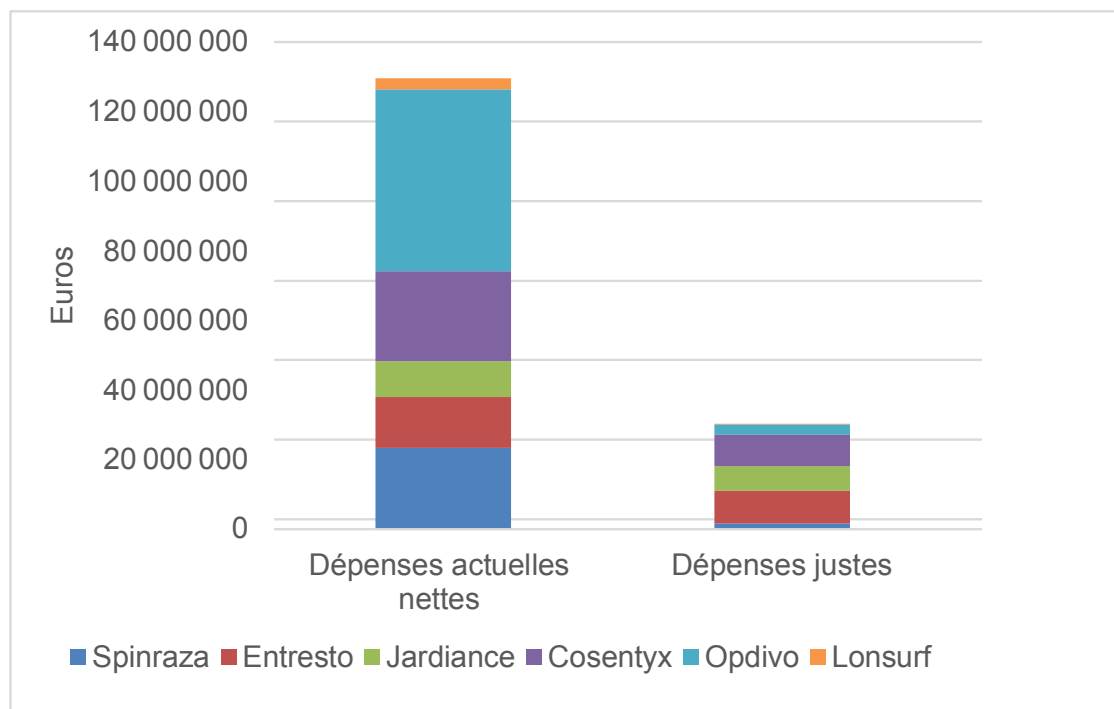
**Tableau 8 : Nombre de fois que le prix par traitement actuel est supérieur au prix juste**

	Zolgensma	Spinraza	Entresto	Jardiance	Cosentyx	Opdivo	Lonsurf
Prix actuel*	1.143.855	1.665.617	13.943	2.683	92.661	93.568	7.191
Prix juste*	<b>1.055.459</b>	<b>121.199</b>	<b>9.026</b>	<b>1.804</b>	<b>32.245</b>	<b>5.307</b>	<b>441</b>
	1,08 fois	14 fois	1,5 fois	1,5 fois	3 fois	18 fois	16 fois

\*par traitement, en euros

Source : Solidaris (2020)

Si le prix juste était appliqué aux dépenses pour les 7 médicaments de l'étude, c'est-à-dire 130 millions en 2020, plus de 99 millions d'euros auraient été économisés, soit en moyenne 76,67% ou trois-quarts du prix payé actuellement (tableau 8).

**Figure 5 : Comparaison du coût des médicaments, entre les dépenses actuelles nettes et les dépenses justes**

Source : Solidaris (2020)

## 2.2 Impact sur les dépenses de santé en Belgique

Les nouveaux médicaments remboursés depuis 2015 représentaient un peu moins de 2 milliards d'euros de dépenses en 2020<sup>12</sup>. Pour près de 1,4 milliard de dépenses pour ces médicaments, il y a un contrat secret avec une restitution. Si on retire la restitution moyenne pour les médicaments sous contrat en 2020 (41,19%), on a donc dépensé 1,381 milliards pour ces médicaments. Avec le prix juste, on aurait payé 322 millions pour ces médicaments et économisé plus de 1 milliard d'euros (tableau 9).

**Tableau 9 : Dépenses réelles et économies potentielles avec le juste prix**

Dépenses 2020	Montant (euros)
Pour les sous-brevets remboursés à partir de 2015	1.949.245.638
Avec contrat	1.379.426.580
Restitution moyenne de 41,19%	(568.185.808)
Dépenses réelles nettes	1.381.059.830
<b>Calcul du prix juste</b>	
Pourcentage moyen d'économie	-76,67%
Prix juste	322.201.258,32
<b>Economie si le prix juste était appliqué</b>	<b>1.058.858.572</b>

Source : Solidaris (2020)

Si le prix juste tel que calculé pour les 7 médicaments sélectionnés était appliqué, la Belgique paierait 4 fois moins pour les médicaments innovants. Pour illustrer l'importance de la somme qui pourrait être économisée chaque année, 1 milliard d'euros représente 20% des dépenses pour les médicaments.

<sup>12</sup> Données de l'INAMI

### 3. CONTEXTUALISATION DES RÉSULTATS

#### 3.1. Éléments de réflexion concernant les résultats

L'analyse des résultats par médicament fait émerger deux constats :

- **Un orphelin n'est pas un orphelin !**

Les médicaments orphelins traitent des maladies rares, voire ultra-rares. Comme on l'a vu au tableau 1, le prix payé par patient est particulièrement élevé. Les firmes pharmaceutiques justifient ce prix en raison du faible nombre de patients et de la nécessité d'amortir la recherche sur cette petite population-cible. Cependant, petit nombre de patients ne veut pas forcément dire trop petit pour un prix raisonnable. Le Zolgensma, qui traitera, pour l'indication actuelle, 761 patients en Europe peut équitablement justifier un prix supérieur à celui du Spinraza qui, lui, sera administré à 5.460 patients en Europe. Cette nuance dans la taille de la population-cible du médicament n'est pas assez prise en compte aujourd'hui. Dans le modèle de prix juste, la recherche est répartie sur le nombre de patients spécifique du médicament. Un médicament qui touche 10 fois plus de patients aura donc une composante de coût lié à la recherche divisée par 10. Ce prix juste répartit de manière plus équitable les ressources entre les firmes pharmaceutiques et empêche que certaines fassent des surprofits.

- **Les traitements contre le cancer sont très largement surpayés.**

A l'analyse des 2 médicaments oncologiques de l'étude qui sont administrés pour des cancers dont l'incidence est très différente (10 fois plus élevée pour xxx traités par Opdivo que pour xxx traités par Lonsurf), nous constatons que le prix est respectivement de 18 et 16 fois trop élevé ! Sachant que plus de 1 milliard d'euros est dépensé annuellement en Belgique pour les traitements médicamenteux du cancer, le gaspillage de ressources est gigantesque.

Avec plus de 10 millions de patients européens qui seront traités pour l'indication « mélanome » uniquement par Opdivo (vérifier si traités ou indic), on constate que la justification par les firmes pharmaceutiques des prix actuels pour amortir les coûts de recherche est clairement abusive. Avec un prix juste, les économies pour le système de santé des pays les plus riches seraient énormes, mais c'est surtout la situation des pays avec les revenus les plus bas qui serait améliorée.

#### 3.2. Discussion des paramètres

Le modèle du prix juste élaboré par l'AIM et Solidaris permet des négociations basées sur des éléments objectifs et une plus grande équité. Comme on peut le voir dans le tableau 6, le montant de recherche et développement par patient est le facteur majeur qui influence les coûts. La taille de la population de patients sur laquelle la recherche est amortie est donc un élément clé du coût, mais le montant global considéré pour la recherche l'est tout autant.

Dans le modèle, on prévoit par défaut un montant forfaitaire (donc ne nécessitant pas de justificatifs) de ~~250 millions d'euros~~ par médicament pour les frais de R&D. Le modèle permet également à la firme d'amortir des coûts réels supérieurs (moyennant justification comptable) jusqu'à un plafond de 2,5 milliards d'euros. Ce montant est en effet le montant calculé par les études les plus avantageuses pour l'industrie<sup>13</sup>.

Si on applique ce montant maximal de 2,5 milliards pour la recherche, les résultats sont étonnamment semblables. L'assurance maladie économiserait encore 59% de ses dépenses actuelles pour les

<sup>13</sup> Source. Il est à noter que le coût dans ce genre d'étude tient compte de dépenses fictives comme le coût d'opportunité, c'est-à-dire le bénéfice que la firme aurait pu faire en investissant autrement son argent, pour la moitié de la valeur de l'investissement.

médicaments récents, soit plus de 800 millions d'euros par an. **Expliquer pourquoi puisqu'on dit que c'est le principal !!!**

**Tableau 10 : Economie potentielle en fonction du montant de R&D (en euros)**

	Zolgensma	Spinraza	Entresto	Jardiance	Cosentyx	Opdivo	Lonsurf
Dépenses actuelles (2020) nettes	-	23.421.350	14.508.150	10.358.238	25.920.955	52.146.329	3.221.352
<b>Economie potentielle :</b>							
si 250 millions R&D :	8%	93%	35%	33%	65%	94%	94%
si 800 millions R&D :	-	84%	30%	22%	61%	94%	85%
si 2,5 milliards R&D :	-	56%	15%	-	47%	94%	56%

Source : Solidaris (2020)

**A retravailler !!** Par ailleurs, les coûts de production constituent la majeure partie des coûts pour les traitements chroniques dans le modèle (voir en annexe le résultat du calculateur pour chaque médicament). L'utilisation de montants forfaitaires larges est une manière de ne pas mettre trop de pression au départ sur l'industrie. Mais la littérature démontre des coûts très inférieurs dans la réalité (Barber, 2020).

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

---



- 1) Utiliser le modèle et son calculateur dans les négociations à la CRM et en contrat pour toutes les nouvelles molécules ou nouvelles indications.
- 2) On voit dans le premier tableau que les médicaments qui coûtent le plus à l'INAMI par patient sont des médicaments orphelins qui ne sont pas forcément récents ; 5 des 10 médicaments les plus chers étaient déjà remboursés avant 2010. Même si ces médicaments sont sortis de la période de protection des brevets, le marché peut-être tellement petit qu'aucune firme de biosimilaires n'est intéressée (Crommelin, ANNEE) et certaines firmes d'originaux utilisent des stratégies pour retarder l'arrivée des alternatives (génériques ou biosimilaires) comme pour le Solidaris (GaBi, 2020). Le problème du coût exorbitant de ces médicaments n'est donc pas solutionné par les baisses de prix de 20 ou 30% pour les chimiques, ni même celle jusqu'à 47% des biosimilaires. Appliquer les principes du modèle AIM/Solidaris qui propose une couverture des coûts de R&D proportionnelle aux frais déboursés et recalculer sur base des frais encore à couvrir (comme la production et les frais généraux) permettrait de limiter les dépenses pour le remboursement de ces médicaments.

Ajouter étude KCE efficience cancer ?

## BIBLIOGRAPHIE

Association Internationale de la mutualité (AIM). AIM offers a tool to calculate fair and transparent European prices for accessible pharmaceutical innovations. [En ligne]. [Design-AIMs-fair-pricing-model-Accompanying-paper-to-the-fair-pricing-calculator\\_08062021.pdf \(aim-mutual.org\)](#)

Barber M, Gotham D, Khwairakpam G, Hill A. Price of a hepatitis C cure: Cost of production and current prices for direct-acting antivirals in 50 countries. *J Virus Erad.* 2020; 6(3):100001. DOI: 10.1016/j.jve.2020.06.001.

Comité de l'assurance, INAMI. Note 2022/262 : Budget 2023 - Assurance soins de santé, dépenses pour prestations, estimations techniques du service pour les exercices 2022 et 2023, nouveau calcul. 19/09/2022. *Disponible sur demande.*

Crommelin D. Biopharmaceuticals and Shifting Paradigms. [En ligne]. [Biosimilars: How should industry and regulators be thinking about the inevitable? \(eahp.eu\)](#)

Generics and Biosimilars Initiative (GaBi). Alexion delays Soliris biosimilar until 2025. 2020. [En ligne]. <https://www.gabionline.net/policies-legislation/Alexion-delays-Soliris-biosimilar-until-2025>

INAMI-MORSE. Monitoring Of Reimbursement Significant Expenses MORSE. Rapport 2021. [En ligne]. [https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rapport\\_morse\\_2020.pdf](https://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/rapport_morse_2020.pdf)

Muth L., Neitemeier S., Dammann D., Steimle T., Glaeske G AIM Fair Pricing Calculator für patentgeschützte Arzneimittel Ein Ansatz zur Ermittlung gerechterer Arzneimittelpreise in der EU und darüber hinaus. 2021. [En ligne]. [AIM Fair Pricing Calculator für patentgeschützte Arzneimittel.pdf \(uni-bremen.de\)](#)

Rome B., Egilman A., Kesselheim A. Trends in Prescription Drug Launch Prices, 2008-2021. *JAMA.* 2022;327(21):2145-2147. doi: 10.1001/jama.2022.5542.

## ANNEXES

LES PUBLICATIONS DE LA DIRECTION ETUDES DE SOLIDARIS MUTUALITÉ SONT  
TÉLÉCHARGEABLES SUR LE SITE DE L'INSTITUT SOLIDARIS

[Institut Solidaris \(institut-solidaris.be\)](http://institut-solidaris.be)



SERVICE ETUDES ET POLITIQUE DE SOLIDARIS MUTUALITÉ

RUE SAINT-JEAN, 32/38 - 1000 BRUXELLES

Téléphone : 02/515.03.93. – mail : [Etudes@solidaris.be](mailto:Etudes@solidaris.be)

EDITEUR RESPONSABLE :

JEAN-PASCAL LABILLE

Rue Saint-Jean 32/38 – 1000 Bruxelles