



Newsletter

Février 2019

La législature qui s'achève a été marquée par la conclusion du Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique. Catherine Rutten nous parle des progrès accomplis. Découvrez son avant-propos



Le Pacte d'avenir, un gage d'accélération des procédures en faveur du patient

Les délais de remboursement des médicaments, condition essentielle de l'accès aux nouveaux traitements pour les patients, ont été diminués. Une période d'un mois a été gagnée.

[En savoir plus](#)



L'innovation stimulée par le Pacte d'avenir : l'exemple du cancer

En 2018, 19 médicaments innovants dans la lutte contre le cancer ont été admis au remboursement en Belgique. De nouveaux traitements capables de soulager certains patients.

[En savoir plus](#)

La déontologie, un engagement fort du secteur (bio)pharmaceutique

Le Pacte d'avenir comportait un important chapitre consacré à la déontologie. C'était une volonté de la ministre Maggie De Block en soutien aux actions déjà mises en place par le secteur.

[En savoir plus](#)





La Belgique développe un projet pilote de notice électronique

Diminuer la consommation de papier pour l'impression des notices des médicaments, disposer des informations les plus récentes, quelques éléments au cœur de ce projet.

[En savoir plus](#)



Les prix "Factory of the Future" ont été décernés le 6 février 2019. Parmi les lauréats, Janssen Geel

Numérisation poussée, recrutement de talents, entrepreneuriat durable : l'entreprise de demain ne manque pas de défis. Les prix "Factory of the future" soutiennent les entreprises innovantes.

[En savoir plus](#)

Média



Le Pacte d'avenir, la volonté d'aller plus loin pour les patients

[Découvrez les interviews de la ministre Maggie De Block, Karel Van De Sompel \(pharma.be\) et Greet Musch \(AFMPS\).](#)



La Belgique à la pointe de l'innovation

[Cliquez ici pour découvrir une entreprise Biotech qui développe une technique innovante de thérapie osseuse en 3D.](#)

Les réalisations du Pacte d'avenir

Le 26 mai prochain se tiendront les élections fédérales, régionales et européennes. En ce qui concerne notre secteur, la législature qui s'achève a été marquée par la conclusion du Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique. Un Pacte historique conclu entre les autorités et l'industrie pharmaceutique et une première au niveau européen. C'était le 27 juillet 2015.

Le Pacte d'avenir reposait sur 4 piliers : Améliorer l'accessibilité aux meilleurs soins médicaux et aux traitements les plus innovants, stimuler la croissance et l'innovation dans le but de créer en Belgique un environnement positif pour le patient et axé sur l'innovation, renforcer le cadre déontologique qui fait du secteur pharmaceutique l'un des plus réglementés au monde et garantir la prévisibilité budgétaire.

Le moment est donc venu de constater les progrès accomplis. Vous allez le découvrir dans cette newsletter que de nombreux progrès ont été réalisés en matière d'accessibilité. Aujourd'hui, les procédures de remboursement sont plus rapides. L'ambition, inscrite dans le Pacte, de stimuler l'innovation donne des résultats. Et pour ce qui est de la déontologie, les règles d'auto-régulation de betransparent.be sont maintenant ancrées dans la législation.

Enfin, le Pacte prévoyait une augmentation très modérée du budget des médicaments (qui ne représente que 12,9 pour cent du budget global « soins de santé »). Au total, au cours des 4 dernières années, le secteur pharmaceutique belge a contribué pour plus de 6 milliards d'euros au budget santé par le biais d'économies, d'impôts et de remboursements.

En prenant ses responsabilités, le secteur pharmaceutique a fortement diminué les prix des médicaments les plus anciens. Grâce à cela, il a été possible de financer la majeure partie des coûts des traitements innovants. C'était une des priorités du Pacte d'avenir.

Je vous souhaite une agréable lecture.



Catherine Rutten
CEO pharma.be

Un accès plus rapide aux nouveaux traitements

Grâce au Pacte, les procédures de remboursement ont été accélérées

Grâce au Pacte, les délais de remboursement des médicaments, condition essentielle de l'accès aux nouveaux traitements pour les patients, ont été diminués. Entre la décision positive de la ministre et l'application du remboursement, une période d'un mois a été gagnée. Les médicaments pédiatriques ont eux aussi retenu l'attention du législateur et du secteur. Il existe actuellement une procédure de décision de remboursement simple et plus rapide. Elle est désormais limitée à 90 jours maximum.

D'autres avancées

Lorsqu'un traitement s'avère efficace pour une pathologie, il peut potentiellement l'être aussi pour une autre. Si une entreprise (bio)pharmaceutique introduit alors un dossier de remboursement pour une nouvelle pathologie, cela s'appelle une extension d'indication. Grâce au Pacte, un arbre décisionnel a été réalisé. Cet outil améliore aujourd'hui la prévisibilité du remboursement dans le cas précis des extensions d'indication.

Le Pacte d'avenir a également rendu possible la mise à disposition d'avis additionnels provenant d'experts scientifiques auprès de la Commission de remboursement. Ces avis sont souvent rédigés sur base des observations cliniques développées autour de l'utilisation du traitement innovant chez les premiers patients. Ces avis contiennent des données d'efficacité, de plus-value pour le patient et des informations sur les groupes cibles. Cela signifie que les experts au sein de la Commission de remboursement sont mieux outillés pour avoir des discussions sur la valeur thérapeutique des traitements qui leur sont soumis.

Enfin, les tests de diagnostic permettant de déterminer la réponse potentielle d'un patient à un nouveau traitement avant son utilisation font maintenant partie du dossier de remboursement. Le gain de temps est important et permet une utilisation rationnelle des traitements.

Vous le voyez, les réalisations ont été nombreuses même s'il reste des défis.



Kristel De Gauquier
Medical director pharma.be

Stimuler l'innovation : l'exemple du cancer

A l'occasion de la Journée mondiale contre le cancer, le 4 février 2019, pharma.be communique le nombre de nouveaux médicaments disponibles pour les patients en Belgique

En 2018, 19 médicaments hautement innovants dans la lutte contre le cancer ont été admis au remboursement[1] en Belgique. Il s'agit de nouveaux traitements pouvant, chez certains patients, prolonger la vie, éviter la propagation de la maladie et/ou améliorer la qualité de vie. Ces médicaments permettent de mieux lutter contre certaines formes de cancer : cancer du poumon, du sein, du foie, de l'estomac, du rein, des tissus mous, de la thyroïde, de la moelle épinière et du sang.

« Ce chiffre met en avant la capacité d'innovation du secteur (bio)pharmaceutique » explique **Catherine Rutten, CEO de pharma.be** « Ces nouveaux traitements de lutte contre le cancer peuvent se révéler essentiels pour certains patients et démontrent une nouvelle fois que la recherche et le développement de nouvelles thérapies au sein de nos entreprises membres est une priorité. »

« Parmi ces nouveaux médicaments figurent des traitements de thérapie ciblée destinés à une population spécifique de patients. Ces thérapies sont adaptées au profil génétique du patient. Certains médicaments ont également obtenu une extension d'indication pédiatrique. Il s'agit de traitements qui, après études cliniques, ont démontré leur efficacité chez les enfants et les adolescents », souligne **Kristel De Gauquier, directrice médicale de pharma.be**

« La Belgique se caractérise par une grande expertise dans le développement des médicaments de demain. 22,5 pour cent des études cliniques sur le cancer en Europe sont initiées ou conduites dans notre pays. Les entreprises (bio)pharmaceutiques innovantes y travaillent en collaboration avec plus de 70 hôpitaux et de nombreux centres de recherche très performants. Il en résulte un écosystème unique en Europe », explique **Catherine Rutten**.

[1] La proposition positive pour le remboursement d'un médicament est émise par la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM)*, organe institué au sein de l'INAMI**. Cette commission évalue les demandes de remboursement en fonction de cinq critères : l'efficacité, l'utilité, les effets indésirables, l'applicabilité et le confort d'utilisation. En 2018, dix-neuf demandes de remboursement pour des médicaments destinés à lutter contre différents types de cancer à différents stades ont été approuvées.

*Cet organe est composé des représentants des mutuelles, des associations de médecins et de pharmaciens, des universités et des autorités. Des représentants des organisations professionnelles de l'industrie pharmaceutique participent également à la CRM mais ne disposent pas du droit de vote.

** Institut national d'assurance maladie-invalidité

La déontologie, un engagement fort du secteur (bio)pharmaceutique

Renforcer la déontologie

Le Pacte d'avenir comportait un important chapitre consacré à la déontologie et à la transparence. C'était une volonté de la ministre Maggie De Block en soutien aux différentes actions déjà mises en place par le secteur. Parmi les mesures annoncées pour clarifier les relations financières entre l'industrie, les prestataires et les institutions de soins, la plateforme betransparent.be était présentée comme un point central. Dès juin 2016, cette initiative d'auto-régulation sous l'impulsion de pharma.be avec le soutien de 27 associations de prestataires de soins en Belgique a commencé à publier les transferts de valeur sur un site public ouvert à tous.

Si chacun reconnaît le caractère indispensable au progrès médical de ces échanges de valeurs, l'objectif à la création de betransparent.be est de garantir l'indépendance et l'intégrité des prestataires de soins en communiquant les données relatives aux transferts de valeurs.

Le Pacte d'avenir a permis d'ancrer dans la législation ces règles d'auto-régulation.

530 entreprises pharmaceutiques et de technologie médicale ont désormais publié leurs données. Ensemble, elles ont investi 203.271.730 euros en 2017 dans des collaborations avec des prestataires de soins, des institutions de soins et des organisations de patients actifs en Belgique.

Vous trouverez plus d'informations [en suivant ce lien](#).

La Belgique développe un projet pilote de notice électronique

Pourquoi passer de la notice patient en papier à la notice électronique ?

La présence d'une notice dans l'emballage des médicaments est régie par la législation européenne. Il est explicitement mentionné dans la directive européenne 2001/83/CE (article 58) que cette notice est l'outil de diffusion d'informations quant à l'utilisation sûre et efficace des médicaments à destination des patients. Cependant, à mesure que les capacités technologiques se développent, il est nécessaire d'explorer d'autres voies de diffusion que le format papier, comme le format électronique.

Concept du projet :

La notice d'une sélection de médicaments limités à l'usage hospitalier et disponibles en Belgique et/ou au Luxembourg ne devra plus être présente dans l'emballage. Elle sera disponible via la consultation en ligne de sites Web fiables.

L'objectif :

Démontrer que la consultation électronique de la notice mise en place dans ce projet est équivalente à celle sur papier pour informer les professionnels de la santé et les patients quant à l'utilisation sûre et efficace des médicaments (dans le contexte hospitalier).

Quels sont les médicaments concernés ?

Une sélection de ± 15 médicaments a été réalisée dans différents domaines thérapeutiques. Ce projet ne concerne que les médicaments sélectionnés, utilisés dans le milieu hospitalier seulement et en non ambulatoire.

Convenience of electronic Patient Information Leaflet



De nombreux avantages

Le projet de notice électronique est appelé en anglais "e-PIL" (de Patient Information Leaflet").

La notice électronique présente de nombreux avantages :

- La garantie d'accès à la version la plus récente de la notice. Pour le patient et les professionnels de la santé, la notice électronique permettra de donner un accès immédiat aux informations les plus récentes sur le produit, d'une manière adaptée aux besoins des professionnels de la santé et des patients.
- Il faut beaucoup d'énergie pour produire ces notices, et beaucoup de papier. De plus, le traitement ultérieur des vieux papiers nécessite également de l'énergie, du temps et de l'argent. L'objectif est donc clair : agir de manière responsable pour l'environnement.
- Un moyen de lutter contre les ruptures de stock. Il est généralement reconnu que les erreurs de frappe dans les notices des produits sont un motif courant de rappel. Le projet e-PIL peut contribuer de cette façon à la lutte contre les ruptures de stock.

Ce projet a été validé par les autorités de santé belge et luxembourgeoise ainsi que par la Commission européenne. Il a été présenté à l'Agence européenne du médicament le 28 novembre 2018 par Nathalie Lambot, Experte Santé publique chez pharma.be. Retrouvez sa présentation [en cliquant ici](#).

Factory of the future award 2019

Numérisation plus poussée, recrutement de talents et entrepreneuriat durable : l'entreprise de demain ne manque pas de défis.

En 2013, Agoria (la fédération des entreprises belges du secteur des technologies) et Sirris (le centre collectif de l'industrie technologique) ont fondé une organisation qui aide les entreprises installées en Belgique à mettre en œuvre les innovations technologiques. Cette organisation baptisée « Made Different » décerne depuis lors les prix "Factory of the Future" aux entreprises les plus tournées vers l'avenir.

Pour être candidates à ces prix, les entreprises doivent avoir subi sept transformations, considérées comme nécessaires pour être des organisations agiles et de haute technologie :

1. World Class Manufacturing Technologies : utilisation des équipements de production les plus modernes
2. Ingénierie de bout en bout : développement de produits en fonction de l'ensemble de la chaîne de valeur, à l'aide de modèles virtuels et de simulations
3. Digital Factory: numérisation des processus opérationnels, interconnectés via Internet
4. Production centrée sur l'homme : implication des employés dans le développement commercial tourné vers l'avenir
5. Production Network : l'organisation est intégrée dans un réseau cohérent
6. Production écologique : systèmes de production durables axés sur chaque phase du cycle de vie d'un produit : le cycle des matériaux est fermé et la consommation d'énergie est considérablement réduite
7. Systèmes de production intelligents : pour pouvoir réagir rapidement aux demandes changeantes du marché

Les entreprises gagnantes peuvent conserver ce label pendant trois ans. Des entreprises de secteurs très différents ont déjà remporté le prix. Parmi les lauréats cette année, Janssen Geel.

Janssen Geel est une entreprise tournée vers l'avenir qui produit des médicaments à haute valeur ajoutée. Le site a réduit ses émissions de CO2 et a développé une souplesse de production lui permettant de s'adapter aux changements rapides du marché. Parmi d'autres réalisations, Janssen Geel a innové en créant des partenariats transfrontaliers et en orientant sa politique sur l'humain.

[Découvrez ici la présentation de Janssen Geel.](#)