

PACTE D'AVENIR

POUR LE PATIENT
AVEC L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

.be

BROCHURE

TABLE DES MATIÈRES

1. Accessibilité

- 1.1. Soutenir le patient dans son accès aux soins
- 1.2. Accès à des médicaments innovants
- 1.3. Efficacité
- 1.4. Disponibilité

2. Croissance et innovation

- 2.1. Biotechnologie
- 2.2. Observatoire
- 2.3. Leader en matière d'essais cliniques
- 2.4. 'Open, Big and Real World Data'
- 2.5. Le domaine d'excellence vaccin
- 2.6. Utilisation rationnelle des antibiotiques

3. Cadre déontologique

- 3.1. Généralités
- 3.2. Le patient comme point de référence déontologique ultime
- 3.3. Transparence maximale
- 3.4. Conflits d'intérêts
- 3.5. Essais cliniques
- 3.6. Information de qualité

4. Durabilité et prédictibilité budgétaires

- 4.1. Perspective pluriannuelle
- 4.2. Soutenir l'innovation par la voie fiscale et budgétaire
- 4.3. Hépatite C
- 4.4. Patent cliff
- 4.5. Un redémarrage pour les médicaments biosimilaires en Belgique

5. Épilogue



“ Care to change Change to care ”

CETTE BROCHURE EST UN RÉSUMÉ DE L'AUTHENTIQUE PACTE D'AVENIR. LE DOCUMENT COMPLET EST DISPONIBLE SUR WWW.DEBLOCK.BELGIUM.BE

AVANT-PROPOS

Le présent pacte d'avenir avec l'industrie pharmaceutique concerne avant tout le patient. Au sens propre du terme, les médicaments constituent un maillon vital dans le processus de soins. Je tiens à m'assurer que les patients continuent à accéder aux meilleurs soins médicaux et que les médicaments répondent aux normes de qualité les plus strictes. Ces derniers doivent être les plus efficaces possibles et nous devons pouvoir continuer à accéder aux traitements les plus innovants en Belgique.

Tout ceci n'est réalisable qu'avec la contribution d'une industrie pharmaceutique innovante qui investit dans la recherche et le développement, dans la sécurité et dans les besoins médicaux non satisfaits. Heureusement, notre sol belge est fertile en innovation pharmaceutique. Nous jouissons d'une excellente collaboration avec nos centres d'expertise, de l'excellente qualité de nos soins, d'un climat fiscal favorable qui réduit les coûts liés à la recherche et au développement, de notre culture de dialogue permanent entre l'industrie et les pouvoirs publics, etc. Les chiffres parlent d'eux-mêmes : le secteur représente pas moins de 35 000 emplois hautement qualifiés directs et 11,2 % de notre exportation. Chaque année, plus de 170 000 patients belges bénéficient d'un accès précoce à des médicaments innovants en participant à des études cliniques. Nous sommes d'ailleurs les leaders incontestés du classement européen en termes d'études cliniques, et atteignons une belle deuxième place dans le classement mondial. Dans bon nombre des cas, la participation aux études cliniques est le dernier espoir pour les patients de prolonger leur espérance de vie, d'améliorer leur qualité de vie ou même d'envisager la guérison. En outre, beaucoup d'universitaires belges disposent d'une reconnaissance mondiale en tant que leaders scientifiques, en particulier grâce à leur implication dans ces études cliniques. Les hôpitaux belges reçoivent annuellement plusieurs dizaines de millions d'euros pour la participation à des essais cliniques.

*Cependant, il convient de ne pas verser dans la complaisance. Rien ne nous garantit que nous pourrions maintenir cette position privilégiée. Les progrès technologiques sont tout bonnement spectaculaires. Les percées récentes dans le domaine de l'ATMP, de la thérapie cellulaire, le potentiel que représentent la nanotechnologie ainsi que la biotechnologie ouvrent la voie à de nouvelles perspectives diagnostiques et thérapeutiques qui, il y a quelques années, auraient été impensables. On parle beaucoup de médecine personnalisée et le soutien accordé aux traitements dédiés aux maladies très rares se développe. C'est là une bonne chose, car avec les possibilités du génotypage, certains affirment que toutes les maladies seront **de facto** très rares en raison de l'individualisation des traitements.*

Au cours des 4 prochaines années, nous dégagerons 1,4 milliard d'euros pour des produits

novateurs en introduisant plus d'efficacité dans le système, notamment en prévoyant davantage de concurrence sur le marché post-brevet. Chaque euro que nous dépensons en médicaments doit apporter un bénéfice optimal pour la santé. La Belgique repose d'ailleurs sur un modèle de fonctionnement unique en ce qui concerne le marché des médicaments. En tant que Ministre, je veillerai à ce que tant les entreprises qui commercialisent des médicaments originaux que celles qui proposent des médicaments génériques et biosimilaires puissent opérer ici dans un cadre de fonctionnement durable. En effet, les entreprises génériques sont elles aussi indispensables si nous souhaitons faire jouer la concurrence sur le marché et faire ainsi baisser les prix.

Le développement de potentiels médicaments miracles ou de niche ne se fait pas sans frais. Ces évolutions nous incitent également à réfléchir à de nouveaux moyens de financement et de remboursement. Pour permettre au patient d'accéder à des médicaments innovants et souvent salvateurs ayant prouvé leur efficacité, je devrai donc libérer une part de mon budget. La solidarité de notre système doit pouvoir profiter à tous.

Par ailleurs, de plus en plus de pays émergents attirent les investissements. Cette concurrence est saine et nous pousse à rester vigilants, mais cela implique aussi que nous devons veiller à améliorer constamment notre système pour rester compétitifs. Le règlement **Clinical Trials** pourrait mener à une érosion de notre avance par rapport à nos partenaires européens, mais peut aussi faire office de levier pour consolider et renforcer notre position de leader.

En bref, nous nous trouvons face à d'importants défis et des mesures s'imposent, dans l'intérêt du patient. Les pouvoirs publics doivent se préparer aux défis qui s'annoncent pour ces prochaines années.

L'industrie a besoin de perspective et de prévisibilité. Voici, en quelques mots, les objectifs de ce pacte d'avenir.

Premièrement, ce pacte vise une plus grande accessibilité du patient aux thérapies innovantes. C'est là l'objectif principal de cette convention. Davantage de collaboration internationale, avant tout européenne, s'inscrit comme fil rouge de ce pacte. De plus, nous réduirons de plus de moitié les suppléments pour les médicaments, si bien que la facture totale pour les patients baissera au cours des prochaines années de plus de 50 millions d'euros. Nous raccourcirons certaines procédures de manière à ce que les patients puissent accéder plus rapidement aux médicaments innovants, entre autres par le biais d'une plus grande collaboration internationale et européenne et d'une meilleure utilisation des conventions de partage des risques. Un système visant à répertorier les registres de patients sera élaboré, et nous chercherons une réponse adéquate à la problématique des médicaments indisponibles. Les programmes de soutien aux patients seront poursuivis et étendus

et nous préserverons l'information indépendante et de qualité à propos des médicaments. Enfin, nous examinerons si le remboursement simultané de tests prédictifs préalables à un traitement médicamenteux peut être réalisé.

L'innovation constitue la pierre angulaire du deuxième pilier de ce pacte d'avenir. Aujourd'hui, investir dans l'innovation signifie contracter une assurance soins de santé contre les maux de demain. Nous misons pleinement sur une stratégie **big data** et **real world data** afin de pouvoir séparer le bon grain de l'ivraie. Les médicaments orphelins occupent une place centrale dans ma politique. En concertation avec l'industrie des médicaments, nous développerons un nouveau modèle économique garantissant aussi bien la production d'anciens médicaments que le développement de nouveaux antibiotiques et d'autres agents anti-infectieux. En matière d'essais cliniques, nous développerons un plan stratégique en concertation avec les hôpitaux, l'AFMPS et l'industrie dans le but de conserver notre 'maillot jaune' à l'échelle européenne. Le recrutement de patients sera facilité en élaborant des registres communs et communicatifs ainsi qu'en anticipant légalement sur les dernières évolutions technologiques en matière de recrutement de patients. Nous créerons un cadre juridique clair pour les bio-banques, stimulant également le développement et la production par l'industrie de médicaments pour des thérapies avancées (ATMP's), en ce compris ceux avec des indications orphelines.

Des **centres d'excellence** seront mis sur pied, entre autres dans le domaine des vaccins où la Belgique peut se targuer de faire partie des leaders mondiaux.

Troisièmement, nous voulons un nouveau cadre déontologique pour l'industrie. Comment organisons-nous nos interactions ? Quelles pratiques devons-nous restreindre ? Morceau choisi : mes collaborateurs et moi ne recevrons plus d'entreprises lorsque des procédures scientifiques et d'évaluation sont en cours. Tous les résultats d'essais cliniques devront être publiés sur un portail centralisé et les conflits d'intérêts devront être signalés au préalable. Enfin, des règles de transparence strictes seront imposées via le projet BeTransparent.Be.

La conclusion de ce pacte d'avenir est constituée par un cadre budgétaire pluriannuel et le trajet d'évolution y attendant. Il s'agit là d'une démarche unique qui apportera perspective et prévisibilité à l'industrie. Parallèlement, l'industrie contribuera aux efforts budgétaires repris dans l'accord gouvernemental.

L'industrie des médicaments apporte une contribution considérable à la santé des Belges et de l'économie belge. Avec ce pacte d'avenir, j'espère pouvoir maintenir et renforcer cette situation pour les générations futures.

Maggie De Block

Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

A photograph of two female scientists in a laboratory setting. The scientist on the left is wearing a white lab coat over a dark hijab and a patterned scarf, looking upwards with a smile. The scientist on the right is also in a white lab coat, wearing a dark top with a pearl necklace, and is gesturing with her hands while speaking. In the background, there is a piece of laboratory equipment with a screen and a control panel. The entire image has a blue tint.

ENCADRÉ

UN HÉRITAGE DE NOS ANCÊTRES, UN DEVOIR POUR NOS ENFANTS

Tout au long de cette brochure, vous trouverez différents encadrés historiques. Accompagnés de photographies, ces intermèdes montrent que la Belgique est un acteur mondial absolument incontournable depuis plus de 150 ans. Et que nous devons faire perdurer cela non seulement en mémoire de nos ancêtres mais avant tout pour la santé de nos enfants et petits-enfants. C'est pourquoi, par le biais de ce pacte, nous désirons construire un nouveau futur sur les fondations solides du passé.

1. ACCESSIBILITÉ

L'accessibilité aux soins forme l'un des piliers de base essentiels de la politique des soins de santé.

Voilà pourquoi ce pacte vise avant toute chose une plus grande accessibilité aux thérapies innovantes pour le patient. C'est le principal objectif de cette convention. Comme déjà évoqué dans l'introduction, la Belgique occupe aujourd'hui une place de leader mondial dans l'industrie des médicaments innovants. Nous devons dès lors avoir l'ambition d'être précurseurs au niveau européen en ce qui concerne l'accès des patients aux médicaments innovants. Le gouvernement veut s'engager afin de concrétiser cette ambition ; il procédera à cet effet à une **analyse** à intervalles réguliers et en collaboration avec toutes les parties concernées, et vérifiera **dans quelle mesure les patients belges ont accès aux médicaments innovants** en comparaison des autres pays européens. Pour ce faire, une méthodologie pourrait être élaborée dans le cadre d'un groupe de travail. Ceci permettra au gouvernement d'évaluer la situation sur la base de faits et, si nécessaire, d'adapter sa politique. En outre, nous ferons de cette analyse un point récurrent à l'ordre du jour de la concertation bilatérale semestrielle entre la Ministre et l'industrie pharmaceutique innovante.

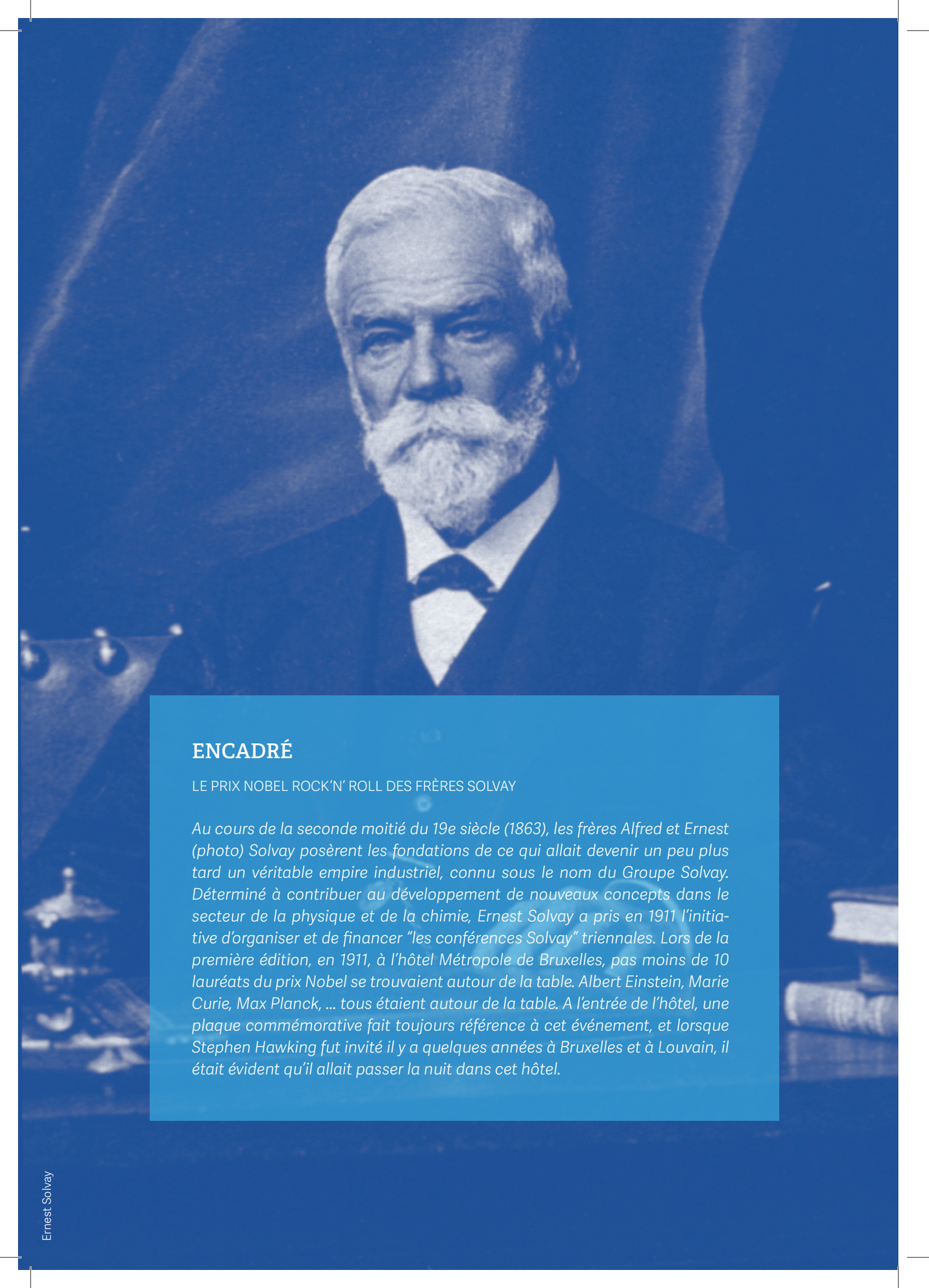
Par ailleurs, le pacte veut réaliser certains objectifs ou examiner des pistes pouvant se regrouper sous les thématiques suivantes:

- Soutenir le patient dans son accès aux soins
- Accès du patient à des médicaments innovants
- Utilisation efficace des médicaments
- Disponibilité des médicaments

1.1. Soutenir le patient dans son accès aux soins

Les soins de santé débutent et se terminent chez le patient. Le coût pour le patient constitue par conséquent un élément crucial. La première salve de mesures mises en œuvre en 2015 ¹ a permis de réduire de 23 millions d'euros la facture pour le patient. Les mesures reprises dans ce pacte induiront une nouvelle réduction de 30 millions d'euros en termes de coût des médicaments pour le patient. Autrement dit : d'un point de vue structurel, **le patient économisera plus de 50 millions d'euros.**

La **marge de sécurité sera ramenée à 5 euros**, au lieu des 10,8 euros en vigueur aujourd'hui. En outre les **Programmes de soutien aux patients** seront poursuivis et étendus en collaboration avec l'INAMI et l'AFMPS. Ceci s'opèrera sur la base d'un "mémoire" générique et en collaboration avec le secteur, l'Agence des Médicaments (AFMPS) et l'INAMI. Les programmes de soutien aux patients pourront aussi être repris dans l'évaluation du confort d'utilisation et de la plus-value de nouveaux médicaments.

A portrait of Ernest Solvay, an elderly man with a full white beard and mustache, wearing a dark suit, white shirt, and dark tie. The portrait is set against a dark, textured background. The entire image is overlaid with a semi-transparent blue rectangle containing text.

ENCADRÉ

LE PRIX NOBEL ROCK'N' ROLL DES FRÈRES SOLVAY

Au cours de la seconde moitié du 19^e siècle (1863), les frères Alfred et Ernest (photo) Solvay posèrent les fondations de ce qui allait devenir un peu plus tard un véritable empire industriel, connu sous le nom du Groupe Solvay. Déterminé à contribuer au développement de nouveaux concepts dans le secteur de la physique et de la chimie, Ernest Solvay a pris en 1911 l'initiative d'organiser et de financer "les conférences Solvay" triennales. Lors de la première édition, en 1911, à l'hôtel Métropole de Bruxelles, pas moins de 10 lauréats du prix Nobel se trouvaient autour de la table. Albert Einstein, Marie Curie, Max Planck, ... tous étaient autour de la table. A l'entrée de l'hôtel, une plaque commémorative fait toujours référence à cet événement, et lorsque Stephen Hawking fut invité il y a quelques années à Bruxelles et à Louvain, il était évident qu'il allait passer la nuit dans cet hôtel.

1.2. Accès aux médicaments innovants

1.2.1. Innovation accessible

Tant la mise à disposition effective de l'innovation pour le patient belge que la vitesse de cette mise à disposition ont ici leur importance.

Les médicaments qui, après avoir passé la procédure de remboursement, obtiennent une décision favorable de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique seront remboursés le plus rapidement possible après la notification. Compte tenu d'un délai minimum pour actualiser les systèmes informatiques des services de tarification, le remboursement sera d'application dès que la décision favorable peut apparaître sur le site internet de l'INAMI, comme c'est déjà le cas pour les implants. **L'innovation sera ainsi plus vite disponible pour le patient, à savoir au moins deux mois plus tôt.** La déclaration d'intention que la Belgique a convenu avec les Pays-Bas pour plus de collaboration dans le cadre du remboursement des médicaments orphelins (voir paragraphe 1.2.3.) permettra elle aussi de réduire la durée de la procédure belge de remboursement en faisant coïncider celle-ci avec celle en vigueur aux Pays-Bas.

Il importe que les nouveaux médicaments qui sont approuvés au niveau européen ou dans un autre Etat membre de l'Union européenne soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients belges. Pour ce faire, le gouvernement poursuivra l'amélioration des procédures existantes en raccourcissant les délais là où c'est possible et en **évitant que le travail accompli à d'autres niveaux de compétence (internationaux) ne doive être réitéré.** Pour préserver de manière durable l'accès à l'innovation pour le patient, l'industrie sera encouragée à introduire des dossiers **d'extension à d'autres indications pour l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement.** Pour ce faire, on développera une méthode ayant pour effet de stimuler l'innovation, afin d'objectiver l'évolution du prix en fonction de la valeur clinique et du nombre de patients traités.

Dans le cadre des conventions de partage des risques (art. 81), les pouvoirs publics mèneront une politique d'encouragement en faveur **des contrats axés sur le résultat de santé réalisé pour le patient (Pay for Performance)**, au détriment des conventions purement financières. Ceci s'inscrit dans le cadre de la vision politique générale de la Ministre, qui a pour but de maximiser la qualité des soins pour le patient. Enfin, nous examinerons s'il est possible de réaliser le remboursement simultané de tests prédictifs (biomarqueurs) préalables à un traitement médicamenteux. De même, nous analyserons si la prescription de certains médicaments complexes et onéreux peut être réservée à certains centres d'expertise spécialisés dans le diagnostic et le traitement.

1.2.2. Accent sur les besoins médicaux non satisfaits (' Unmet Medical Need')

La Belgique s'efforcera, en collaboration **avec les autres Etats membres et l'EMA, de définir des critères qui permettent de donner la priorité aux indications correspondant aux principaux Unmet Medical Needs** dans le but de stimuler la recherche dans ces domaines. Il y aura une concertation avec les Etats membres, dans le cadre de la réalisation d'un agenda à long terme pour une meilleure innovation dans l'intérêt des patients, agenda vis-à-vis duquel le Conseil européen s'est engagé le 1.12.2014, par exemple lors de la présidence européenne du Luxembourg (2/2015) et des Pays-Bas (1/2016) pour le lancement du projet "priorisation des indications orphelines". La Belgique œuvrera notamment à la mise en place des projets pilotes de négociations conjointes entre les Etats membres et les entreprises au sujet des prix et du remboursement, en particulier en ce qui concerne les médicaments orphelins. L'industrie contribuera activement et examinera, en concertation avec les pouvoirs publics, comment développer divers projets pilotes intéressants en matière de recherche et de remboursement.

Enfin, la **nouvelle procédure Unmet Medical Need** sera évaluée fin 2016 et la procédure ainsi que le budget seront adaptés en fonction de cette évaluation. L'on examinera aussi, sur la base des recommandations de l'étude du KCE sur l'utilisation off-label, comment cette nouvelle procédure peut être opérationnalisée dans le cadre de l'utilisation off-label de médicaments pour répondre aux **Unmet Medical Needs**.

1.2.3. Accent sur les médicaments orphelins

Nous travaillerons à une **approche plus internationale des médicaments orphelins**. Notre pays a annoncé dans ce contexte une collaboration plus intense avec les Pays-Bas et souhaite aussi explorer les possibilités de plus grande collaboration au sein de l'Europe (notamment au niveau des négociations).

La nécessité d'une approbation pour le remboursement par le biais d'un Collège pour les médicaments orphelins sera restreinte aux cas où un système d'**approbation électronique simple** ne peut pas apporter de solution. Les demandes de remboursement de médicaments orphelins pour lesquelles l'intervention d'un Collège reste nécessaire peuvent être liées à une collecte électronique de données.

Les médicaments orphelins qui, au terme de la période de 10 ans, satisfont encore à la définition de médicament orphelin continueront d'entrer en ligne de compte pour la **réduction de taxe pour les médicaments orphelins**.

L'**exclusivité de marché** qui peut être accordée aux médicaments orphelins a fait office de stimulant pour le développement de nouvelles spécialités pharmaceutiques. Dans certains cas, certaines entreprises abusent de cette exclusivité, générant des effets pervers. C'est pourquoi nous examinerons si les conditions d'attribution sont encore assez pertinentes et comment évaluer la situation au niveau européen.

A large, faded, blue-tinted portrait of Corneel Heymans serves as the background for the entire page. The portrait shows him from the chest up, looking slightly to the right.

ENCADRÉ

LES PREMIERS PIONNIERS PHARMACEUTIQUES (1920-1945)

Les conférences Solvay acquièrent très vite leur réputation et, combinées aux prestations de haut niveau de nos universités, elles installent la réputation de la Belgique comme pays accueillant et progressiste pour le monde pharmaceutique. Ce qui inspire aussi d'autres entreprises à démarrer des activités dans notre pays. C'est dans ce cadre que Léon Sorg et Cie, qui sera intégrée plus tard au groupe Novartis, sera fondée en 1923 et que la division belge de Roche sera créée le 12 février 1924. Quelques années plus tard, Emmanuel Janssen fonde l'Union Chimique Belge (UCB), qui constitue jusqu'à ce jour le plus grand groupe pharmaceutique exclusivement créé par des belges au monde avec ses quelque 8,500 employés.

L'interaction unique entre les universitaires et les sociétés se développe et renforce encore l'activité. Alors que de nouvelles entreprises se créent (p.ex. Couvreur en 1936, qui deviendra plus tard Alcon et qui fait aujourd'hui partie de Novartis, et en 1941 – au beau milieu d'une période perturbée par la guerre – les Laboratoires de la Société de l'Azote, qui font maintenant partie du groupe français Sanofi), nos scientifiques sont également couronnés par les plus grandes distinctions internationales. En 1938, le pharmacologue Corneille Heymans (1892-1968) reçoit le prix Nobel de Médecine pour sa découverte des chémorécepteurs de la carotide. Il dirige l'Institut pharmacologique et thérapeutique de Gand (le renommé Institut Heymans) qui est à l'époque un lieu de rencontre pour des chercheurs de renom comme le Dr Paul Janssen du groupe pharmaceutique du même nom Janssen Pharmaceutica.

1.3. Efficacité

En ligne avec l'accord gouvernemental, les médecins seront incités à adopter un comportement de prescription de médicaments plus efficace, tant en termes de prix que de volume. Depuis le 1er janvier 2015, la définition de "prescription bon marché" a changé. Le but est d'encourager les prescripteurs à prescrire les médicaments les moins onéreux aux patients de façon à ce que le patient ait moins à payer pour ses médicaments, et que les pouvoirs publics puissent garder davantage de moyens à investir notamment dans l'innovation. En 2016, le système sera évalué après un an de mise en œuvre : les médecins sont-ils parvenus à atteindre les nouveaux quotas de 'prescriptions les moins chères' ? Devons-nous adapter les quotas ?

Nous fournirons davantage d'informations objectives aux prescripteurs, entre autres en collaboration avec EBMPracticeNet via **des systèmes électroniques de soutien décisionnel** pour les prescripteurs et les patients, qui seront intégrées aussi bien dans les logiciels des prestataires de soins, que dans le dossier électronique des patients ou les smartphones des utilisateurs. Des applications favorisant l'observance thérapeutique devront dès lors être perçues comme une propriété améliorant la qualité d'un dossier de remboursement.

Nous examinerons s'il est possible d'associer des incitants à la modification effective du comportement de prescription dans le sens de la prescription la moins chère, sans pour autant remettre en cause la liberté diagnostique et thérapeutique des prescripteurs qui a été confirmée par l'accord gouvernemental.

La **concurrence sur le marché hors-brevet** sera renforcée afin d'obtenir des prix plus bas à l'avantage du patient et de l'assurance maladie, tout en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'influence négative sur la disponibilité des médicaments. Dans certains cas spécifiques, les conditions de remboursement de certains médicaments sous brevet peuvent aussi être revues sur la base d'arguments ayant trait à leur plus-value thérapeutique et à leur rapport coût-efficacité, ceci en ligne avec l'Evidence Based Medicine. Les produits ayant la même efficacité dans la classe ATC-5 devront satisfaire aux mêmes conditions de remboursement.

On développera un **système visant à répertorier les registres de patients** permettant une communication réciproque entre les registres, analogue à la collecte plus efficace des données épidémiologiques par le biais de healthdata.be, sur la base de propositions de la European Medicines Agency et des Etats membres européens, en collaboration avec nos partenaires de l'UE, et dans le respect de la vie privée.

1.4. Disponibilité

Nous chercherons une réponse adéquate à la problématique des médicaments indisponibles. Entre-temps, on intégrera au sein de l'AFMPS un **portail interactif** central permettant une gestion et une communication efficaces quant aux indisponibilités. Les systèmes informatiques permettant de réduire le risque d'indisponibilités pourront compter sur le soutien politique et administratif nécessaire. L'industrie pharmaceutique mettra tout en œuvre pour approvisionner le marché belge de façon à éviter le plus possible l'indisponibilité de médicaments pour les patients belges. En outre, la Ministre veillera à ce que tous les autres acteurs de la chaîne de distribution des médicaments y apportent leur contribution.



ENCADRÉ

L'ESSOR DES GÉANTS PHARMACEUTIQUES (1945- 1975)

C'est principalement après la Deuxième Guerre mondiale que l'industrie pharmaceutique de notre pays connaît un essor remarquable. D'une part, grâce à l'esprit d'entreprise de scientifiques belges brillants et visionnaires et, d'autre part, parce que notre pays parvient à attirer d'importants investisseurs étrangers. C'est ainsi qu'à partir de la fin des années 1940, de grandes multinationales américaines viennent s'installer en Belgique, soutenues par la relance économique et sous l'impulsion du Plan Marshall : Abbott (aujourd'hui AbbVie) en 1948, Wellcome (qui fait maintenant partie de GlaxoSmithKline) en 1949, Pfizer en 1952, Baxter en 1954 et Merck qui arrive un peu plus tard, en 1965.

Au cours de cette même période, trois scientifiques belges posent les fondations de deux grandes entreprises de réputation mondiale : Janssen Pharmaceutica (qui fait désormais partie de Johnson & Johnson) et R.I.S.T. (intégré aujourd'hui à GlaxoSmithKline).

Janssen Pharmaceutica naît en 1953, lorsque le Dr Paul Janssen commence la recherche fondamentale au sein de l'entreprise familiale de ses parents à Turnhout. Cette entreprise campinoise constitue depuis 1961 une partie importante du groupe pharmaceutique Johnson & Johnson, dirigée par le Belge Paul Stofels. Avec ses implantations à Geel, Olen et Beerse et plus de 4000 employés, dont près d'un tiers travaille dans la recherche sur les médicaments, cette société s'est imposée en quelques décennies comme une entreprise pharmaceutique de pointe et respectée au niveau international.

De l'autre côté de la frontière linguistique, à Wavre, GSK est le moteur de l'activité biopharmaceutique. Les fondations de la société mondiale de vaccins ont été posées par le futur prix Nobel de médecine (1974) Christian de Duve et Pieter de Somer, qui deviendra plus tard recteur de la KU Leuven. Leur société R.I.S.T. fabriquait des antibiotiques, avant de se concentrer sur les vaccins à partir de 1956. Aujourd'hui, GSK emploie 9.000 personnes et développe, produit et distribue des vaccins pour l'ensemble de la population mondiale.

Paul Janssen

Pieter De Somer

Christian de Duve

2. CROISSANCE ET INNOVATION

Nous devons avoir l'ambition de créer en Europe un environnement convivial pour le patient et axé sur l'innovation. Pour ce faire, il faut se fixer trois priorités stratégiques : garantir un environnement stable, prévisible et fiable, s'aligner sur les progrès ailleurs en Europe et soutenir l'innovation.

ENCADRÉ

D'UN ÉLEVAGE LOCAL DE LAPINS À UN ACTEUR MONDIAL EN BIOTECHNOLOGIQUE

De belles histoires pharmaceutiques se produisent aussi en marge des grandes entreprises. Nous pensons au travail précurseur du gynécologue de Turnhout Dr. Nand Peeters dans les années 1960. Dans le plus grand secret, il a travaillé à la première pilule contraceptive fiable, et a initié avec celle-ci le combat sexuel et sociétal des femmes. Beaucoup d'années plus tard, 5 scientifiques ont commencé, dans la même zone campinoise à Geel, l'élevage de lapins génétiquement modifiés, pour obtenir, grâce à la traite des femelles, une enzyme thérapeutique pour la production de médicaments contre la maladie de Pompe. Presque 3 décennies et un investissement de 600 millions d'euros plus tard, Genzyme est devenu un complexe de production biotechnologique ultramoderne qui développe la même enzyme dans de grands bioréacteurs. Que l'on continue à appeler localement l'usine de lapins...

Autour des grands investisseurs, un écosystème biopharmaceutique unique s'est développé, avec des spin-offs issues du milieu universitaire, et d'autres entreprises biotechnologiques, qui se trouvent à la base des nouveaux traitements de demain, souvent très complexes, mais également très prometteurs et efficaces. Les grands incitants que peuvent livrer le VIB (Institut flamand de Biotechnologie) du côté néerlandophone et BioWin du côté francophone ne doivent pas être sous-évalués. Ces entreprises attirent aussi de nouveaux investisseurs, comme les firmes américaines Celgene et Amgen, qui investissent énormément dans les médicaments biologiques (orphelins), et qui entreprennent une grande partie des études cliniques en Belgique. Beaucoup de nos entreprises belges biotechnologiques ont des contrats avec les grandes multinationales pour développer des marqueurs biologiques, précurseurs des médicaments de demain.

2.1. Biotechnologie

Notre pays constitue selon l'OCDE la référence en matière de politique dans le domaine de la biotechnologie. Nous sommes cités en exemple pour la qualité de notre enseignement supérieur et notre étroite collaboration avec l'industrie. Le Vlaams Instituut voor Biotechnologie regroupe 1.300 scientifiques et est le leader mondial incontesté dans la recherche fondamentale. De plus, grâce à la mise en œuvre des stimuli fiscaux appropriés, nous avons pu attirer les capitaux et les investissements pour permettre la croissance spectaculaire de l'univers de la biotechnologie en Belgique. En 1990, notre pays comptait 2 entreprises **'life sciences'** ; aujourd'hui, on en dénombre plus de 120. Une étude de la KBC a estimé la valeur totale du secteur à plus de 11 milliards d'euros, soit 30% de part de marché en Europe et plus de 30.000 emplois hautement qualifiés. Nous nous efforcerons de confirmer ces chiffres, voire même de les améliorer.

Pour créer un cadre réglementaire stable et soutenir et favoriser les activités R&D du secteur pharmaceutique belge innovant (HST), la **"plate-forme de concertation R&D Biopharma"** entre le gouvernement, les représentants des principaux investisseurs pharmaceutiques et pharma.be sera maintenue. Un groupe de travail, au sein duquel notamment l'INAMI et le SPF Economie seront représentés, se penchera sur **la transparence du prix des médicaments**. Les **mesures fiscales** ayant favorisé l'innovation seront maintenues et, après analyse et évaluation, nous envisagerons de les renforcer ou les développer. Parmi ces mesures, citons par exemple l'exonération à 80% du précompte mobilier pour les chercheurs, la déduction fiscale existante pour les revenus de brevets (**patent box**), le système existant de modulation de la cotisation sur le chiffre d'affaires provenant de spécialités pharmaceutiques remboursables (en concertation avec l'Europe), et l'exonération existante des cotisations sur le chiffre d'affaires pour les médicaments avec une indication orpheline. Par ailleurs, l'on examinera en concertation avec le Ministre des Finances et le gouvernement l'introduction d'un **tax shelter pour le secteur biotech** pour les **early phases**.

Un point de contact centralisé destiné spécifiquement aux starters et PME sera mis en place de telle manière que les spin-offs et start-ups du secteur de la biotechnologie bénéficient du **soutien réglementaire** nécessaire au développement de leurs activités. L'AFMPS prévoira à cet effet un bureau national pour l'innovation, dans le cadre d'un réseau avec l'EMA et d'autres agences nationales.

Le **matériel corporel humain** est un instrument essentiel dans la recherche et le développement par les entreprises biotech de médicaments innovants visant à répondre aux **Unmet Medical Needs**. Le cadre légal existant pour les biobanques sera par conséquent évalué et amélioré afin de consolider l'avenir de la recherche et du développement sur la base de matériel corporel humain dans un environnement public et privé en Belgique.

Après évaluation, on procèdera à la création d'un cadre juridique clair stimulant le développement et la **production** par l'industrie **de médicaments pour des thérapies avancées** (ATMP), notamment celles pour les indications orphelines.

2.2. Observatoire

L'industrie pharmaceutique innovante en Belgique compte aujourd'hui parmi les meilleures au monde. Mais il n'y a aucune raison de se reposer sur ses lauriers. D'autres pays (européens) cherchent résolument à attirer davantage cette industrie innovante. Si nous voulons garder et renforcer l'industrie pharmaceutique innovante en Belgique, nous devons **surveiller** en permanence sa **position concurrentielle**. C'est pourquoi en concertation avec le Ministre des Finances et le Ministre de l'Economie nous créons un groupe de travail « Observatoire de l'industrie pharmaceutique » qui investiguera si un instrument peut être développé qui objectiverait, observerait et monitorerait la valeur ajoutée des différents segments de l'industrie afin de pouvoir formuler des recommandations permettant à la Belgique d'optimiser sa position sur le marché mondial.

2.3. Leader en matière d'essais cliniques

Il est primordial que la Belgique conserve sa place de leader européen dans le domaine des essais cliniques. Différentes initiatives seront prises à cet effet. L'**expertise de l'AFMPS sera renforcée** dans l'optique d'une évaluation et d'une approbation rapides des demandes d'études cliniques. Nous mettrons tout en œuvre pour que l'AFMPS soit reconnue à partir du 1er juillet 2016 comme "Etat membre rapporteur préférentiel" pour les études cliniques multinationales dans le cadre de pathologies spécifiques au sein de l'Europe. L'environnement concurrentiel pour les études cliniques de phase 1 (mononationales) sera renforcé, sachant qu'à ce jour, nous bénéficions des **délais d'approbation les plus rapides** pour les études de phase 1 en Europe et disposons déjà d'une bonne collaboration entre le promoteur et l'AFMPS. On travaillera à une représentation unique des comités d'éthique. Par ailleurs, il faudra évaluer dans quelle mesure la **voix du patient** peut être représentée dans les comités d'éthique. Les procédures (demandes, protocoles, avis, etc.) seront rationalisées. On introduira des **systèmes simplifiés** permettant une évaluation coordonnée par l'AFMPS et les comités d'éthique. Le recrutement de patients sera simplifié, notamment en **veillant à une correspondance entre les registres et les bases de données**, par la création d'un réseau de collaboration entre centres spécialisés ou par la mise à disposition d'informations centralisées au sujet des études cliniques en cours en Belgique. Les pouvoirs publics apporteront leur soutien à un projet pilote en cours dans tous les hôpitaux universitaires et qui consiste à **scanner automatiquement les dossiers électroniques des patients avec les garanties nécessaires en matière de respect de la vie privée**. En cas d'évaluation positive, le gouvernement fédéral s'attèlera à la création d'un cadre légal.

ENCADRÉ

BELGIQUE, UN BIOTOPE D'IVY LEAGUE

La Belgique doit sa position de leader dans le domaine des études cliniques aux courtes procédures d'approbation, un avantage que les comités d'éthique et les autorités compétentes désirent vigoureusement garder. De plus, nous jouissons en Belgique d'un haut niveau d'investigateurs cliniques hautement qualifiés ainsi que des centres de recherche très développés. Grâce aux bons accords de collaboration entre les centres universitaires et l'industrie, les universitaires belges sont impliqués tout au long du processus de recherche, de la recherche fondamentale jusqu'aux essais cliniques. Ces piliers font de la Belgique une destination attractive pour conduire des études cliniques. Cela se matérialise notamment par le fait que, à travers le monde, Pfizer dispose de deux centres pour études cliniques de phase 1 : Un à Harvard et l'autre à l'hôpital Erasme de l'ULB. Ainsi que 80 pourcents des études First-in-Human mondiales de la firme Merck (MSD) sont réalisées en Belgique.

En outre, un dialogue constant sera organisé entre les pouvoirs publics (AFMPS, INAMI, KCE), l'industrie des médicaments innovants et les centres universitaires en ce qui concerne la recherche dans le domaine des médicaments et les applications innovantes qui entrent en considération pour la recherche clinique et les **Unmet Medical Needs**. Par ailleurs, comme recommandé par le KCE, on veillera à stimuler la recherche clinique indépendante en mettant l'accent sur les médicaments orphelins.

2.4. 'Open, Big and Real World Data'

Sur la base d'une analyse des besoins, on examinera comment l'industrie peut avoir accès à des données anonymisées au sujet de l'utilisation des médicaments et des soins de santé, à des fins de recherche scientifique épidémiologique. La possibilité de **recours à des banques de données** (comme par exemple pharmanet ou l'échantillon permanent de l'AIM) en fonction de la collecte de données, par exemple dans le cadre d'une procédure de remboursement, et après anonymisation irréversible (et donc uniquement sur la base d'un besoin d'information spécifique), sera analysée et développée. Ceci se fera sur la base d'un protocole en vertu duquel un tiers objectif (**trusted third party**) examinera pour chaque demande si les données disponibles peuvent apporter une réponse pertinente à la question posée. On veillera à ce que ces demandes soient traitées rapidement et au prix de revient.

On parle beaucoup de médecine personnalisée et le soutien aux thérapies visant les maladies très rares augmente. C'est là une bonne chose car, avec les possibilités qu'offre le génotypage, certains affirment que toutes les maladies deviendront **de facto** très rares en raison de l'individualisation des traitements. Toutefois, cela implique qu'il sera toujours plus difficile et onéreux de trouver suffisamment de participants pour les essais cliniques destinés aux groupes de patients très spécifiques. Conformément entre autres aux recommandations de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), nous encourageons dès lors les conventions de remboursement conditionnelles (qui peuvent notamment être concrétisées dans le cadre de la procédure de l'article 81) qui **mettent moins l'accent sur les données issues d'études cliniques, mais plus sur les 'real world data'**. Les systèmes permettant de recueillir et de communiquer ces "données réelles" de manière anonyme et dans le respect de la vie privée recevront par conséquent un appui. Il n'en reste pas moins, comme déjà dit précédemment, que nous devons nous efforcer de préserver l'attrait des études cliniques.

2.5. Les vaccins comme domaine d'excellence

Le "Centre d'excellence vaccins" devrait, en tant que domaine d'excellence, devenir l'instance de référence en Europe. Ceci implique entre autres l'organisation d'**études cliniques de cohorte**, notamment par la mise sur pied d'un **guichet unique**, mais aussi l'organisation optimale du recrutement de patients/volontaires. L'élaboration de registres nationaux dans lesquels les cohortes vaccinées (également en **real life**) sont suivies pendant toute la durée de vie du patient/volontaire et le développement d'une **vigilance de pointe en matière de vaccination** où les résultats peuvent être utilisés à l'échelle mondiale, en font partie également.

2.6. Utilisation rationnelle des antibiotiques

A l'instar de l'Organisation Mondiale de la Santé, on imaginera des initiatives visant à encourager l'utilisation rationnelle des antibiotiques (à usage humain et vétérinaire). En accord avec l'industrie des médicaments, BAPCOC, AMCRA et, si possible, en collaboration avec d'autres Etats membres, on développera un **nouveau modèle économique garantissant aussi bien la production d'anciens antibiotiques que le développement de nouveaux antibiotiques** et d'autres agents anti-infectieux. Le secteur sera également impliqué dans la mise en œuvre de ce nouveau business model. Un système de collecte de données, géré par les pouvoirs publics, sera conçu à cet effet.

ENCADRÉ

AUJOURD'HUI LA BELGIQUE PORTE LE MAILLOT JAUNE EUROPÉEN.

1er en # essais cliniques/capita
1er en investissements (en chiffres abs.)
2^e en investissements R&D/capita
4^e en emploi/capita
2^e en exportation (en chiffres abs.)
4^e en R&D (en chiffres abs.)
4^e en emploi (en chiffres abs.)
4^e en production (en chiffres abs.)

3. CADRE DÉONTOLOGIQUE

3.1. Généralités

Les médicaments contribuent au bien le plus précieux de l'être humain : sa santé et sa qualité de vie. Il relève de la mission sociale de l'industrie pharmaceutique de réunir durablement les moyens humains et financiers pour entreprendre des recherches sur les médicaments, les développer, les produire et les mettre sur le marché.

Or, c'est précisément cette mission qui place l'industrie pharmaceutique dans une zone de tension sociale : les médicaments qu'elle commercialise sont liés à l'un des aspects les plus précieux pour nous ; leur achat est en outre financé en grande partie par l'argent de la communauté, en plus des contributions personnelles du patient. Pour rencontrer le succès et pouvoir également survivre à l'avenir, les entreprises pharmaceutiques doivent par contre souvent consentir d'importants investissements et prendre des risques considérables.

Ce n'est dès lors pas un hasard si, depuis les années soixante, le **secteur pharmaceutique est l'un des plus réglementés au monde**. Ainsi, la procédure stricte d'enregistrement doit veiller à ce que chaque médicament mis sur le marché au sein de l'UE soit de qualité, soit sûr et soit efficace.

Ces dernières années, l'industrie pharmaceutique a cependant elle aussi pris de plus en plus d'initiatives en faveur de l'autorégulation. Beaucoup d'organisations sectorielles ont instauré leurs propres **codes déontologiques**, par exemple concernant les informations et la promotion des médicaments mis sur le marché. L'autorégulation a l'avantage de pouvoir s'opérer rapidement, selon un bon rapport qualité-prix, de manière flexible et en connaissance de cause. La plate-forme belge Mdeon en est un exemple. Mdeon permet chaque année de traiter environ 6000 demandes d'approbation ("visas") dans les 5 jours ouvrables. Toutes les parties intéressées s'accordent à dire que Mdeon a sensiblement contribué à l'amélioration de la qualité des manifestations scientifiques soutenues ou organisées par les entreprises pharmaceutiques belges. Le modèle belge de Mdeon est unique en Europe

Au fil des ans, on s'est aussi de plus en plus rendu compte que, d'une part, l'autorégulation du secteur et, d'autre part, le rôle des pouvoirs publics pouvaient être complémentaires. Ceci s'est manifesté en autres dans l'élaboration, en 2013, de la "List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector". Ce texte a vu le jour sous l'égide de l'UE, et a été cosigné par Efpia et EGA, les organisations coordonnatrices européennes dont font partie Pharma.be et FeBelGen.

L'autorégulation se distingue par une proximité qu'une autorité de contrôle ne peut jamais atteindre. D'un autre côté, l'autorégulation se heurte à certaines limites, en particulier parce qu'elle ne peut intervenir par rapport à des entreprises que ne s'y sentent pas tenues. C'est justement à cet égard que les pouvoirs publics peuvent – et doivent – être complémentaires, en créant **un cadre contraignant général et en sanctionnant les acteurs qui ne se soumettent pas à l'autorégulation**. Parallèlement, les pouvoirs publics doivent veiller à ce que l'autorégulation soit effectivement opérationnelle. En Belgique, ce contrôle s'effectue par exemple par l'octroi d'une reconnaissance officielle à Mdeon ; cette reconnaissance peut cependant toujours être revue par les pouvoirs publics.

En cette année 2015, le chantier de travail n'est bien sûr pas terminé. Bien que la grande majorité des entreprises pharmaceutiques agissent de manière éthique et déontologique, certains incidents, survenus aussi bien chez nous qu'à l'étranger, ont malheureusement démontré que plusieurs entreprises ne parviennent pas à gérer de manière appropriée la zone de tension sociale dans laquelle elles évoluent. L'environnement change lui aussi à la vitesse de l'éclair. Un exemple : là où, il y a cinq ans, les organisations de patients étaient des acteurs relativement méconnus, elles sont devenues aujourd'hui des faiseurs d'opinion à part entière, avec lesquels les entreprises pharmaceutiques essaient de nouer de bonnes relations de travail.

Vous trouverez ci-après quelques principes généraux, mesures et plans d'action ayant trait à des points d'attention spécifiques qui ont été dégagés ces dernières années. Toutes ces propositions s'inscrivent toutefois dans le cadre de la recherche de complémentarité entre l'approche déontologique, autorégulatrice de l'industrie d'une part, et le rôle de contrôle et si nécessaire de sanction exercé par les pouvoirs publics d'autre part.

3.2. Le patient comme point de référence déontologique ultime

Même si le contexte social, économique et scientifique dans lequel les entreprises pharmaceutiques doivent opérer est énormément complexe, les acteurs signataires reconnaissent que **le point de référence déontologique ultime pour leur propre comportement et celui de leurs affiliés doit être l'intérêt du patient**. L'objectif est que tant le patient individuel que tous les patients existants et futurs puissent bénéficier du meilleur traitement possible.

3.3. Transparence maximale

Le fonctionnement de l'industrie pharmaceutique doit s'être rendu plus transparent. Tant l'autorégulation que le cadre légal seront renforcés. Les entreprises pharmaceutiques mettent dès lors l'accent sur une **transparence maximale** dans les relations qu'elles entretiennent avec les travailleurs de la santé et leurs organisations, les institutions de soins (comme par ex. les hôpitaux), les patients et les organisations de patients. Comme c'est le cas pour chaque secteur économique, il est normal que l'industrie pharmaceutique entretienne elle aussi des relations avec les acteurs de son environnement. Mais il est logique également que la société attende de l'industrie pharmaceutique qu'elle soit plus transparente en la matière. Cette transparence peut se traduire par exemple par la publication sur un portail centralisé de tous les dons de l'industrie pharmaceutique à des organisations de patients.

La transparence doit aussi concerner tous les transferts de valeurs (désignés internationalement comme « **Transfers of Value** »), directs ou indirects, en espèces, en nature ou de quelque autre manière que ce soit, à l'avantage des personnes ou des organisations citées plus haut. Les biens, les services ou le personnel qui font l'objet d'un transfert de valeurs relèvent aussi de l'obligation de transparence. La transparence ne peut être sapée par la maximisation des limites légales ou d'autres limites juridiques. **S'il y a plusieurs options juridiques, la priorité sera donnée à l'option offrant une transparence maximale.**

Tous les partenaires s'efforceront de réduire au strict minimum les démarches administratives complémentaires.

3.4. Conflits d'intérêts

La science pharmaceutique ne peut progresser que s'il y a un échange permanent entre l'industrie pharmaceutique d'une part et les universitaires, travailleurs de la santé, patients et autres parties prenantes d'autre part.

Un conflit d'intérêts peut toutefois survenir lorsque les personnes précitées – avec lesquelles l'industrie pharmaceutique entretient des relations professionnelles – siègent également dans les organes officiels qui doivent juger, ou formuler des avis sur la sécurité, l'efficacité, l'utilité, le prix, le remboursement, le rapport coût-efficacité ou toute autre caractéristique d'un médicament.

Le principe de départ de ce pacte veut que lorsqu'une personne a un conflit d'intérêts réel ou présumé dans un dossier spécifique relatif à un médicament, il ne peut participer au vote à ce sujet. Ce principe doit toutefois être nuancé. Il y a en effet différentes **gradations dans les conflits d'intérêts**. Le fait est également que dans certains domaines de la recherche, l'expertise (au meilleur niveau) est très restreinte. Il s'agit de trouver le bon équilibre. La politique menée en la matière par l'Agence Européenne des Médicaments par le biais de sa 'European Medicines Agency policy on the handling of declarations of interests of scientific committees' members and experts' peut servir ici de point de référence.

Afin de permettre une approche nuancée, il faut tout d'abord que **toutes les personnes qui siègent dans un organe officiel (par ex. la CRM, la Commission des Médicaments) fassent préalablement et de manière périodique une déclaration en bonne et due forme sur les intérêts directs et indirects qu'elles ont dans les entreprises pharmaceutiques**. Tant que cette déclaration d'intérêts n'a pas eu lieu (et n'a pas été validée), les personnes ne peuvent siéger dans l'organe en question.

Le signalement de conflits d'intérêts doit aussi se faire en concertation avec la Ministre ou les autres décideurs politiques, de même qu'avec d'autres autorités comme l'AFMPS et l'INAMI. Une **procédure particulière** doit également être prévue **en cas de rupture de confiance**, comme c'est aussi le cas à l'Agence Européenne des Médicaments.

3.5. Essais cliniques

Pour les progrès de la science pharmaceutique, il importe que **tous les résultats des essais cliniques soient publiés**. Même s'ils sont négatifs ou défavorables. Tous les résultats d'essais cliniques seront dès lors communiqués via un portail centralisé, et ce dans des délais raisonnables ; les données brutes (**raw data**) seront également fournies sur demande ; les données ayant trait à la sécurité du médicament seront rapportées de manière transparente et de façon à être cliniquement pertinentes. Afin d'assurer la cohérence, on se conformera le plus possible à l'**approche européenne**, en tenant compte du principe « only once ».

3.6. Information de qualité

3.6.1. Généralités

Les **informations relatives aux médicaments doivent obligatoirement encourager une utilisation rationnelle** de ces médicaments et doivent correspondre à l'autorisation de mise sur le marché de ces derniers. La publication des notices par l'AFMPS doit être optimisée en conséquence, entre autres à l'aide d'applications conviviales. Les informations ayant trait aux médicaments doivent reposer sur des observations qui sont justes, objectives, suffisantes, honnêtes et contrôlables. Les éléments justificatifs des informations doivent être communiqués à chaque partie prenante qui en fait une demande raisonnable, sans préjudice des dispositions légales.

3.6.2. Informateurs médicaux

Les informateurs médicaux jouent un rôle-clé dans la diffusion des informations relatives aux médicaments auprès des travailleurs de la santé. Les informateurs médicaux doivent être adéquatement formés par l'entreprise pour laquelle ils travaillent et doivent disposer de connaissances suffisantes dans les domaines de l'économie de la santé et médico-pharmaceutique pour pouvoir prodiguer des renseignements les plus précis et complets possibles sur les médicaments qu'ils représentent.

Une méthode sera dès lors mise au point en accord avec le secteur pharmaceutique afin d'optimiser plus encore le **contrôle de qualité des informations prodiguées** ; la responsabilisation interne dans les entreprises sera encore développée, par exemple par analogie avec les mécanismes existants de pharmacovigilance.

3.6.3. Publicité pour les médicaments d'automédication : meilleure protection du patient

En vertu de la législation actuellement en vigueur, les entreprises pharmaceutiques peuvent aussi faire de la publicité sur leurs produits auprès du grand public, du moins lorsqu'il s'agit de produits d'automédication (la publicité auprès du grand public est en revanche interdite pour les médicaments soumis à prescription). Cette publicité est intégrée réglementairement dans un cadre très détaillé, dont on peut se demander à raison s'il défend effectivement les intérêts des patients. Ainsi, chaque publicité doit actuellement être accompagnée de toute une série de mentions obligatoires, ce qui engendre pour risque que les messages réellement importants ne soient pas complètement perçus par le public ; la législation doit dès lors être évaluée à ce sujet. Quoi qu'il en soit, **le patient doit être informé qu'un usage prolongé de médicaments est interdit sans le suivi médical qui s'impose.**

4. DURABILITÉ ET PRÉDICTIONNABILITÉ BUDGÉTAIRES

4.1. Perspective pluriannuelle

La conclusion de ce pacte d'avenir est constitué par un cadre budgétaire pluriannuel et par les perspectives de croissance y afférentes. Il s'agit d'une démarche unique qui offre à l'industrie perspective et prévisibilité. Parallèlement, l'industrie contribue aux efforts budgétaires repris dans l'accord gouvernemental.

Grâce à une politique judicieuse de concurrence maximale sur le marché hors-brevet, lors des 4 prochaines années, plus de 1,6 milliard d'euros de marge budgétaire sera libéré pour rembourser les thérapies innovantes. Au vu du vieillissement de la population et de l'arrivée de thérapies innovantes, les besoins seront également importants. Au total, nous prévoyons une croissance annuelle moyenne de 1,39 %. **Ceci signifie que nous dégagerons 1,4 milliard d'euros pour de nouveaux médicaments innovants !**

En 2015, on a déjà procédé à diverses réformes dont l'économie budgétaire annuelle pour l'assurance maladie est estimée à 100 millions d'euros. Pour s'assurer que le secteur des médicaments contribue également au cours des années à venir à l'effort budgétaire, nous avons opté pour une **perspective de croissance moyenne de 0,5 % par an**. Concrètement, ceci implique qu'entre 2016 et 2018, il faudra prendre des mesures induisant une économie structurelle d'au moins 126 millions d'euros. **Pendant toute la législature, l'industrie pharmaceutique apportera donc une contribution structurelle complémentaire oscillant aux alentours des 230 millions d'euros !**

Pour garantir l'accès de nos patients aux derniers développements médicaux et protéger la puissance novatrice de nos entreprises, nous nous emploierons à dégager des économies sur le marché post-brevet. Dans divers cas spécifiques, il est également possible de revoir les conditions de remboursement de certains médicaments sous brevet sur la base d'arguments portant sur leur plus-value thérapeutique et leur rapport coût-efficacité, tout ceci en ligne avec l'Evidence Based Medicine. Les tableaux ci-dessous illustrent les accords pour les 3 prochaines années :

ANNÉE	2016
TAUX DE CROISSANCE EN % (en moyenne 0,5%/an sur 3 ans)	1,3 % (60)
MESURES ET RÉSULTAT BUDGÉTAIRE POUR LE PATIENT ET LE GOUVERNEMENT	• Patent cliff "R" Patient: 11 Pouvoirs pub.: 59,3 • Marge de sécurité max 5: Patient: 3,2 Pouvoirs pub.: 0,9 • Croissance taxe sur le chiffre d'affaires Patient: 0 Pouvoirs pub.: 1,1
	TOTAL Patient: 14,2 Pouvoirs pub.: 61,3
DIMINUTION DE LA TAXE SUR LE CHIFFRE D'AFFAIRES POUR LES ENTREPRISES	—
MESURES POSITIVES ET COÛTS BUDGÉTAIRES	Renforcement des admin. et implémen- tation pacte (-1,1)
TOTAL, ÉCONOMIE STRUCTURELLE NETTE (CUMULATIVE)	• Pour le patient: 14,2 • Pour les pouvoirs pub.: 60,3

Ce cadre budgétaire **offre donc aussi au patient une plus grande accessibilité** aux soins pharmaceutiques se chiffrant à plus de 50 millions d'euros sur la période 2015-2018.

2017

2018

0,1 % (36)

0,1 % (30)

- EBM pour ATC 5 niveau

Patient: 6,4

Pouvoirs pub.: 32

- Δ définition application R

Patient: 0,6

Pouvoirs pub.: 3,1

- Biosimilaires et biologiques

Patient: 4

Pouvoirs pub.: 20

- Patent cliff "pas encore R"

Patient: 3

Pouvoirs pub.: 16

- Croissance taxe sur le chiffre d'affaires

Patient: 0

Pouvoirs pub.: 1,1

TOTAL

Patient: 14

Pouvoirs pub.: 72,2

- Prix plafond, i.e. β-bloquants

Patient: 0,7

Pouvoirs pub.: 3,5

- Volume antibiotica

Patient: 0,5

Pouvoirs pub.: 2,5

- 1% les moins chers

Patient: 5

Pouvoirs pub.: 25

- Croissance taxe sur le chiffre d'affaires

Patient: 0

Pouvoirs pub.: 1,1

TOTAL

Patient: 6,2

Pouvoirs pub.: 32,1

1% (-35)

—

Renforcement des admin.
et implémentation pacte (-1,1)Renforcement des admin. et
implémentation pacte (-2,5)

- Pour le patient: 28,2

- Pour les pouvoirs pub.: 96,4

- Pour le patient: 34,4

- Pour les pouvoirs pub.: 126

4.2. Soutenir l'innovation par la voie fiscale et budgétaire

Pour soutenir le potentiel novateur en termes de recherche, de développement et de production des entreprises pharmaceutiques, dont beaucoup sont établies en Belgique, des **mesures fiscales complémentaires** s'imposent.

- La cotisation sur le chiffre d'affaires de 7,73 % sera ramenée à 6,73 %, soit une baisse de 13 %.
- Les restitutions dans le cadre des contrats article 81 (bis) seront exonérés de la cotisation sur le chiffre d'affaires.
- Nous examinerons si les restitutions supérieures à un certain seuil, par exemple 30 millions d'euros, effectuées dans le cadre des contrats article 81 (bis) peuvent être déduites du « clawback ».
- En concertation avec le Ministre des Finances, nous évaluerons la possibilité, dans le cadre de la plate-forme biopharma, d'introduire un tax shelter biotech pour les « early developments ».

En bref, grâce à ce pacte d'avenir

1/ la facture pour les patients enregistrera une baisse structurelle de plus de 50 millions d'euros,

2/ les pouvoirs publics économiseront aux alentours des 130 millions d'euros et

3/ les impôts sur le chiffre d'affaires pour le secteur pharmaceutique diminueront de 13 %! Tout ceci sera financé par des mesures structurelles ne portant pas préjudice à l'innovation.

4.3. Hépatite C

Certains thèmes spécifiques ayant un impact budgétaire majeur méritent par ailleurs une attention particulière. Ainsi, un système structurel pour le remboursement des **médicaments contre l'hépatite C** sera élaboré. Un registre national, des programmes de soutien aux patients, une extension au stade 2 de fibrose pour lequel il existe un besoin médical plus important et une extension à certains centres périphériques en feront partie.

4.4. Patent cliff

Il y aura aussi un « **patent cliff** ». Ceci signifie que lorsque le cluster de référence sera ouvert, on procèdera à une réduction unique de la base de remboursement (celle-ci se chiffrera à 54,35 % pour les médicaments de la catégorie B, et 60,73 % pour les médicaments de la catégorie A) plutôt qu'à des réductions de prix successives dans le cadre du système de remboursement de référence/anciens médicaments. Ce système offre l'avantage de la simplicité, la transparence et la simplification administrative, mais aura aussi pour effet de stimuler l'innovation en raccourcissant le cycle d'innovation : les entreprises ont tout intérêt à avoir un 'pipeline R&D' suffisamment efficace pour pouvoir compenser les pertes de revenus considérables du 'patent cliff' sur les produits innovants. Les baisses de prix plus restreintes qui concernent aujourd'hui certaines formes persisteront également bien entendu dans le nouveau système.

4.5. Un nouveau départ pour les médicaments biosimilaires en Belgique

Les médicaments biologiques forment un poste de dépenses toujours croissant dans le budget des médicaments. Pour s'assurer que les soins de santé restent payables, il est indispensable que le secteur des médicaments biologiques soit soumis à la concurrence des prix. Favoriser l'utilisation des médicaments biosimilaires peut constituer ici un puissant levier. Il importe de souligner à cet égard qu'à l'échelle européenne, ces produits font l'objet des critères de sécurité les plus stricts. La procédure d'enregistrement d'un biosimilaire assurera qu'aucune différence thérapeutique pertinente ne persiste entre le biosimilaire et le médicament de référence.

5. CONCLUSION

Ceci est notre pacte !

Notre population vieillit et cela engendre également comme conséquence une croissance des maladies chroniques. En outre, la science évolue très rapidement et offre de plus en plus d'opportunités dans le domaine de la médecine personnalisée. Mais le budget des pouvoirs publics pour financer ces innovations reste limité.

Nous devons prendre des mesures pour répondre à ces défis. Ceci est un des plus importants objectifs de notre accord de gouvernement. En tant que pouvoir public et en tant qu'industrie, nous posons par ce pacte les fondations qui nous garantissent que nous pourrions répondre aux besoins de nos patients dans les années à venir. Grâce à ce pacte, les patients pourront disposer plus rapidement de nouveaux médicaments. Pour l'industrie, nous créons un espace afin d'investir dans l'innovation, dans la sécurité et dans les **Unmet Medical Needs**. Nous renforçons nos bases pour une collaboration plus internationale, à commencer par l'Europe, autour notamment des médicaments orphelins.

Grâce à ce pacte, nous diminuons également la facture de nos patients tout en offrant au secteur pharmaceutique suffisamment d'oxygène pour rester à un haut niveau tant en Belgique qu'à l'international. Nous dégageons à cet effet 1,4 milliards d'euros durant les quatre prochaines années. Enfin nous posons un cadre déontologique envers l'industrie de sorte que les relations entre l'industrie et les pouvoirs publics se déroulent correctement et de manière transparente.

Ensemble nous reformons à long terme car nous sommes convaincus qu'il s'agit de la bonne voie vers des soins de santé accessibles, durable et de qualité.

We care to change, and we change to care.



Joris Van Assche, Maggie De Block et Catherine Rutten

COPYRIGHT

Ernest Solvay : (c) Solvay
Solvay conférence : (c) Solvay
Emmanuel Janssen (c) UCB
Corneel Heymans : (c) UGent
Paul Janssen bij opstart van Janssen pharmaceutica : (c) Janssen
Christian de Duve : (c) Rockefeller University
Pieter De Somer : (c) UCLouvain

FeBeGen
Vision on healthcare for all

pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

DÉPÔT LÉGAL: D/2015/0401/30
ÉDITEUR RESPONSABLE: MAGGIE DE BLOCK
GRAPHISME: EDUARD PLANCKE ET BRIEUC VAN DAMME

