



REPORT TO SOCIETY 2025

pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

SOMMAIRE

| | |
|---|-----|
| Qui sommes-nous ? | 4 |
| 1.1. La mission de pharma.be | 5 |
| 1.2. Le patient au cœur de notre mission | 5 |
| 1.3. Aux côtés de 124 membres | 6 |
| 1.4. Un élément d'un vaste écosystème | 8 |
| 1.5. Des administrateurs engagés | 9 |
| 1.6. Une équipe d'experts | 10 |
| 1.7. Des partenaires spécialisés | 12 |
| 1.8. Un ancrage international | 13 |
| Que faisons-nous ? | 14 |
| 2.1. Actif tout au long de la chaîne de valeur | 15 |
| 2.2. La recherche et le développement, moteurs de l'innovation | 16 |
| 2.2.1. Investissements dans la R&D en Belgique | 16 |
| 2.2.2. Comparatif des investissements dans la R&D avec l'Europe | 18 |
| 2.3. Études cliniques en vue de nouveaux traitements | 22 |
| 2.4. La prévention, la clé pour un avenir sain | 29 |
| 2.5. Nouveaux médicaments remboursés pour le patient | 34 |
| 2.5.1. Nouveaux médicaments approuvés par l'EMA | 34 |
| 2.5.2. Nouveaux médicaments remboursés en Belgique | 36 |
| 2.6. Focus sur les maladies rares | 40 |
| 2.7. Des experts médicaux s'expriment sur la valeur ajoutée des médicaments innovants | 42 |
| Pour qui créons-nous de la valeur ajoutée ? | 48 |
| 3.1. Un impact positif pour les patients, le secteur des soins de santé et la société | 49 |
| 3.1.1. Un traitement révolutionnaire qui évite les amputations chez les enfants | 49 |
| 3.1.2. De l'immunité collective aux bénéfices économiques: pourquoi la vaccination est rentable | 51 |
| 3.1.3. Diminution des hospitalisations grâce à la vaccination préventive contre le VRS chez les nourrissons | 52 |
| 3.1.4. Les nouveaux traitements contre la migraine réduisent l'absentéisme au travail | 55 |
| 3.2. Un impact positif sur l'économie | 60 |
| 3.2.1. La valeur économique du secteur biopharmaceutique | 60 |
| 3.2.2. Analyse coût-bénéfice pour l'État belge | 70 |
| Comment le faisons-nous ? | 72 |
| 4.1. Nous prenons nos responsabilités | 73 |
| 4.1.1. En pratiquant une éthique stricte | 73 |
| 4.1.2. En prenant en compte les besoins urgents du patient | 79 |
| 4.1.3. En s'appuyant sur l'éducation et le dialogue | 80 |
| 4.1.4. En stimulant le bon usage des médicaments | 84 |
| 4.1.5. Dans le respect de l'environnement et du climat | 87 |
| 4.1.6. En prenant soin des personnes et animaux | 95 |
| 4.2. Nous collaborons dans l'intérêt du patient | 98 |
| 4.2.1. Collaboration avec les associations de patients | 98 |
| 4.2.2. Collaboration pour des données de santé pertinentes | 103 |
| 4.2.3. Collaboration pour la disponibilité des médicaments et des vaccins | 107 |
| Annexe 1 - Méthode d'analyse coût-bénéfice | 110 |
| Annexe 2 - Abréviations | 113 |

AVANT-PROPOS

Caroline Ven
CEO de pharma.be



2025 :
une année
marquée par
des défis
sans précédent
et des choix
déterminants

Les conflits armés, les restrictions budgétaires et les nouvelles règles imposées par des partenaires économiques mettent la Belgique sous forte pression. Pour la première fois depuis des années, nous constatons à un recul dans des domaines essentiels tels que l'emploi, les demandes de brevets, les investissements dans la recherche et le développement et les exportations.

Les choix que nous faisons aujourd'hui détermineront notre avenir. L'heure est venue de faire preuve de vision et de détermination. Notre pays est confronté à des choix importants.

Nous devons par exemple miser davantage sur la prévention. La vaccination contre le HPV en est un bon exemple. Elle permet d'éviter chaque année 12 000 décès prématurés et 430 000 heures de soins en Europe. Investir dans la prévention, c'est investir dans le bien-être et dans une société en bonne santé.

Par ailleurs, il est également essentiel de se concentrer sur la santé de manière générale. Chaque euro investi dans la santé et dans de nouveaux traitements révolutionnaires rapporte jusqu'à 4 euros de gains pour la santé. Des choix intelligents renforcent la société, l'emploi, la recherche et la croissance économique.

Soyons aussi réalistes: les thérapies qui sauvent des vies ne peuvent pas être proposées à des prix de déstockage. Les investissements dans l'innovation méritent notre reconnaissance et notre soutien.

La Belgique et l'Europe ont tout ce qu'il faut pour non seulement conserver leur rôle de pionniers dans le domaine de la science et de la biopharmacie, mais aussi pour le renforcer. Vision, détermination et coopération nous permettront de façonner l'avenir où chacun est gagnant au sein du vaste écosystème de la santé.

Découvrez le rôle de notre secteur à cet égard dans le cinquième Report to Society de pharma.be.

01

QUI SOMMES-NOUS?



Ensemble,
nous veillons
à ce que chacun
puisse vivre
en bonne santé.

1.1. LA MISSION DE PHARMA.BE

EN TANT QUE CENTRE D'EXPERTISE ET D'ASSOCIATION REPRÉSENTATIVE DE L'INDUSTRIE BIOPHARMACEUTIQUE INNOVANTE, PHARMA.BE AGIT COMME UN PARTENAIRE FIABLE QUI CONTRIBUE À LA SANTÉ DURABLE DE CITOYENS, DE PATIENTS ET DE L'ÉCONOMIE EN BELGIQUE PAR LE PARTAGE DE CONNAISSANCE, LA COLLABORATION ET LE DIALOGUE.

1.2. LE PATIENT AU CŒUR DE NOTRE MISSION

AMBASSADEUR DES ENTREPRISES BIOPHARMACEUTIQUES INNOVANTES EN BELGIQUE, PHARMA.BE INSTAURE UN CLIMAT ÉCONOMIQUE FAVORABLE DE MANIÈRE RESPONSABLE. L'OBJECTIF EST DE GARANTIR AUX PATIENTS UN ACCÈS OPTIMAL À L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE. CE FAISANT, NOUS CONTRIBUONS ÉGALEMENT À L'AMÉLIORATION DU SYSTÈME DE SOINS DE SANTÉ DE LA SOCIÉTÉ BELGE.

LE MANIFESTE DE L'INDUSTRIE BIOPHARMACEUTIQUE EN BELGIQUE

Croquer la vie à pleines dents.

Passer du temps avec ses amis et sa famille. Être en bonne santé. Ces besoins fondamentaux sont communs à tous les êtres humains. Ils déterminent la façon dont nous menons nos vies. Ils sont le moteur de tout ce que nous entreprenons, jour après jour.

Avec **plus de 120 entreprises membres**, nous nous engageons chaque jour à garantir aux patients belges l'accès à des médicaments innovants, sûrs et efficaces.

Pour nous, la santé est primordiale: nous souhaitons que chaque personne vivant en Belgique ait la meilleure vie possible. Par conséquent, nous avons pour mission de fournir des solutions de soins qui font de la Belgique le meilleur pays. Pour grandir, vivre, travailler et vieillir en bonne santé.

Nous sommes profondément ancrés dans la science.

L'histoire montre que les avancées les plus importantes en matière de soins de santé ont été réalisées en laboratoire. Ces découvertes ont permis d'améliorer le traitement du cancer du sein ou de traiter le VIH.

Cependant, la science est un moyen et non une fin en soi.

Nous sommes passionnés par la science, mais uniquement si où elle nous permet d'avoir un impact positif sur des vies. Nous prenons soin des autres.

Le monde évolue à un rythme effréné, voyant apparaître de nouvelles pathologies et nouveaux virus ainsi qu'un vieillissement de la population et une numérisation de plus en plus approfondie. De nombreuses nouvelles questions se posent également. Le progrès scientifique suit rarement une ligne droite. Dans notre secteur, les échecs sont plus fréquents que les avancées. Nous ne pouvons rien y changer. Toutefois, en tant que scientifiques dans l'âme, nous refusons de nous avouer vaincus. Nous n'abandonnons jamais. Il est de notre devoir de continuer à chercher d'améliorer la santé pour chacun.

Nous ne sommes pas seuls.

Avec les patients, les médecins, les hôpitaux, les mutuelles, les pharmaciens, les universités, les groupes de recherche, les pouvoirs publics et le gouvernement, nous sommes tous unis autour d'un objectif commun: garantir les meilleurs soins de santé à la population belge.

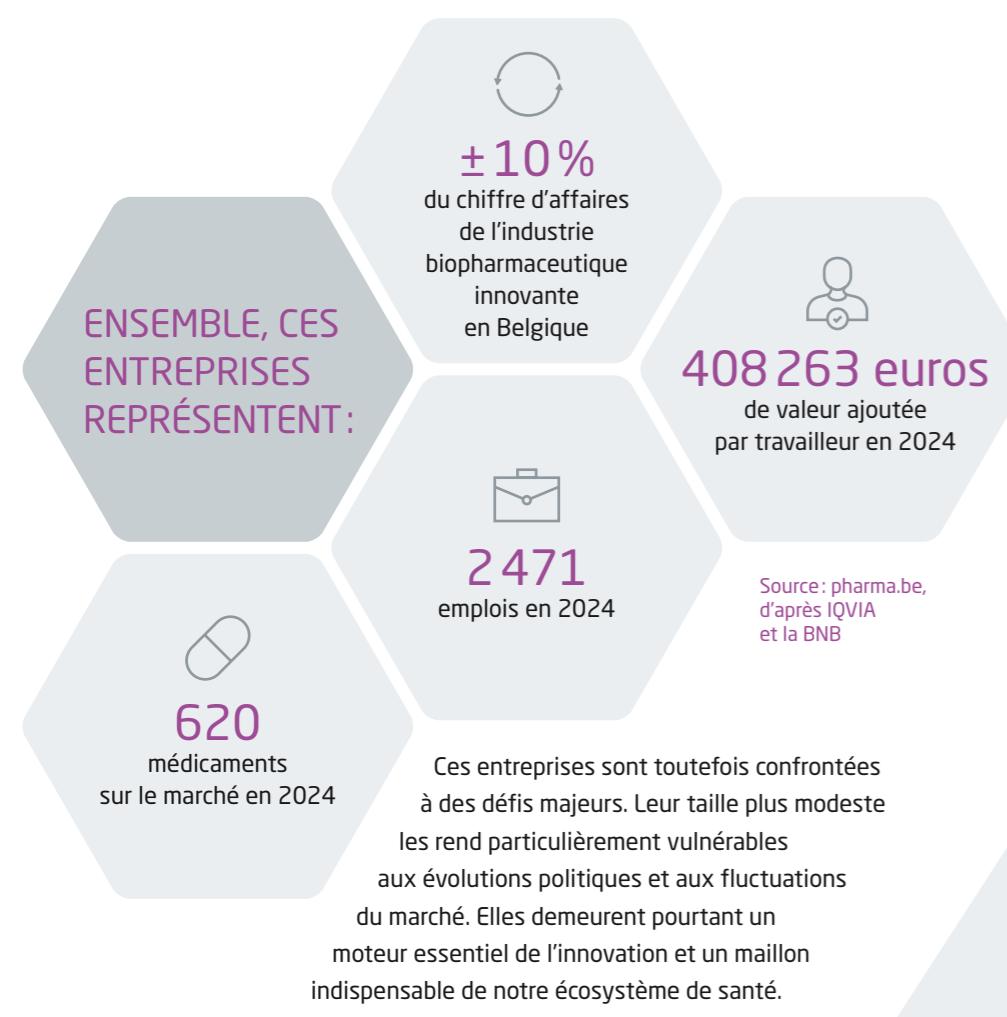
1.3. AUX CÔTÉS DE 124 MEMBRES

PHARMA.BE REGROUPE 124 ENTREPRISES BIOPHARMACEUTIQUES ACTIVES EN BELGIQUE. ON LES RETROUVE DANS CHAQUE ASPECT IMPORTANT DE LA CHAÎNE DE VALEUR BIOPHARMACEUTIQUE: DE LA R&D ET DES ÉTUDES CLINIQUES À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À LA DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS, EN PASSANT PAR LA PRODUCTION.

GROUPE.10: LE MOTEUR DE L'INNOVATION ET DE LA SANTÉ

Au sein de pharma.be, le Groupe.10 réunit plus de 70 PME, start-ups et entreprises de biotechnologie. Ces entreprises sont très diverses, et c'est justement cette diversité qui les rend si complémentaires. Le groupe réunit des parcours d'entrepreneurs inspirants: des start-ups prometteuses et des entreprises familiales aux filiales belges de grands acteurs internationaux.

Leur expertise spécifique dans différents domaines de la santé les rend inestimables pour les patients en Belgique. Elles contribuent activement au développement précoce de nouveaux médicaments, à la recherche clinique, ainsi qu'à la production et à la distribution de traitements innovants.



GROUPE ANIMAL HEALTH: POUR LE BIEN-ÊTRE DES ANIMAUX ET DES HUMAINS

Des animaux en bonne santé contribuent directement à la bonne santé des humains. Ils nous accompagnent au quotidien, nous fournissent une alimentation sûre et de qualité et jouent souvent un rôle de soutien essentiel, notamment auprès des personnes en situation de handicap ou des patients bénéficiant de leur présence apaisante. Les animaux font pleinement partie de nos vies: il est donc naturel et essentiel de prendre soin d'eux.

C'est pourquoi pharma.be s'engage, depuis sa création, à soutenir à la fois les secteurs de la médecine humaine et vétérinaire. Dans ce contexte, le **Groupe Animal Health** occupe une place centrale. En étroite collaboration avec les autorités publiques et d'autres partenaires du secteur, il œuvre à garantir l'accès à des médicaments vétérinaires innovants et de haute qualité en Belgique.

Avec ses 13 entreprises membres, le groupe a plus de 1 500 produits sur le marché, allant des vaccins aux traitements les plus récents. Ces entreprises développent des solutions destinées à prévenir et à traiter les maladies animales, tout en mettant un accent particulier sur la prévention et la vaccination. Grâce à leurs efforts, les animaux de compagnie restent en bonne santé et les animaux de compagnie bénéficient des soins qu'ils méritent pleinement.

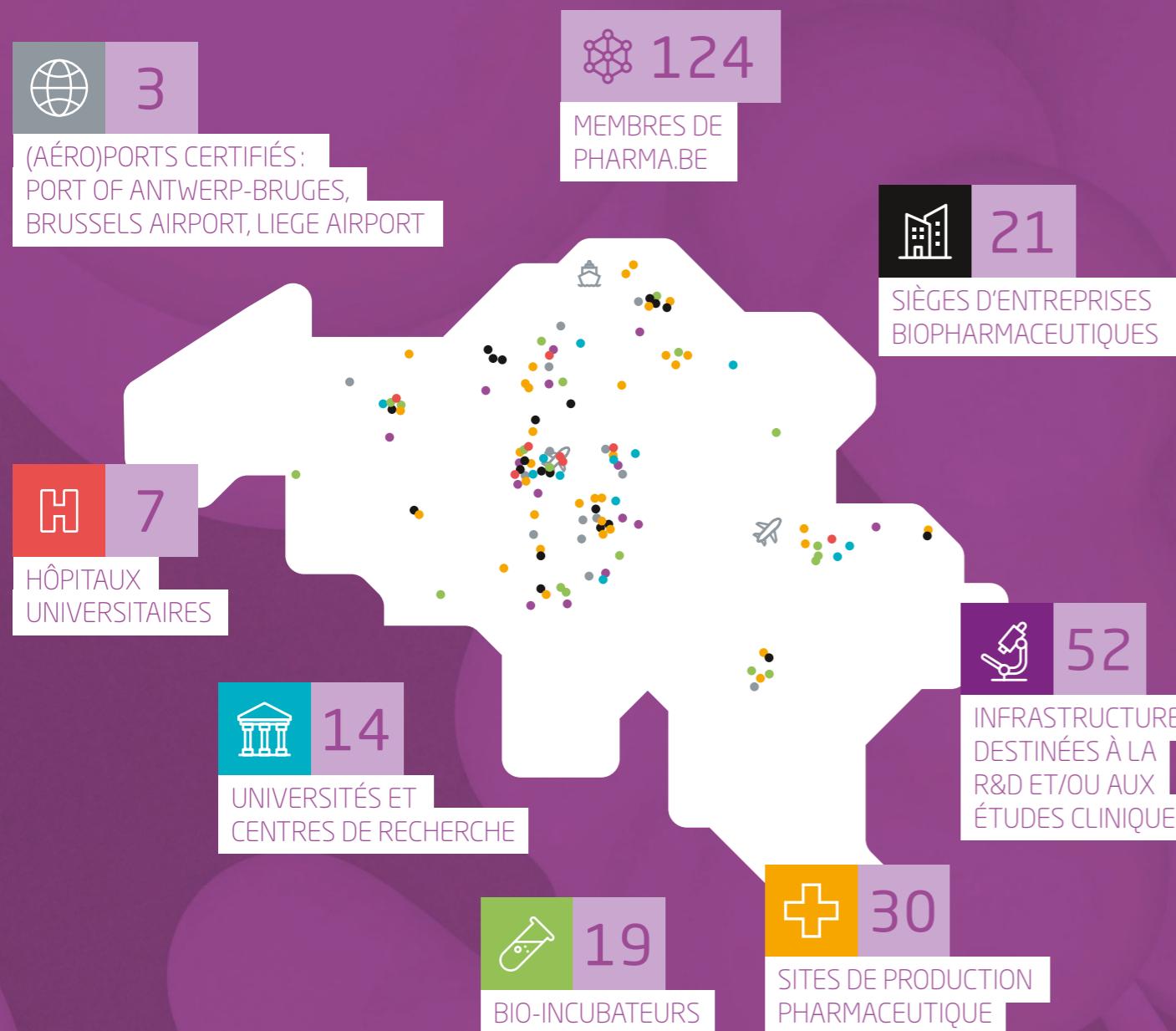
Le chapitre 4 présente plus en détail le fonctionnement et l'impact du Groupe Animal Health.



Découvrez nos membres

1.4. UN ÉLÉMENT D'UN VASTE ÉCOSYSTÈME

LES MEMBRES DE PHARMA.BE FONT PARTIE D'UN IMMENSE **ÉCOSYSTÈME BIOPHARMACEUTIQUE BELGE**, AUX CÔTÉS DES UNIVERSITÉS ET INSTITUTS DE RECHERCHE, DES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES, DES BIO-INCUBATEURS, MAIS AUSSI DES ACTEURS LOGISTIQUES TELS QUE BRUSSELS AIRPORT, LIEGE AIRPORT ET LE PORT D'ANVERS-BRUGES.



1.5. DES ADMINISTRATEURS ENGAGÉS

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION, RESPONSABLE DE LA GESTION STRATÉGIQUE DE PHARMA.BE, EST COMPOSÉ DE 17 ADMINISTRATEURS. LE PRÉSIDENT ACTUEL DU CONSEIL D'ADMINISTRATION EST FRÉDÉRIC CLAIS (ELI LILLY BENELUX). LE VICE-PRÉSIDENT EST XAVIER HORMAECHEA (UCB PHARMA). LE MANDAT DES MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION EST VALABLE TROIS ANS. ILS SONT ÉLUS LORS DE L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE.



1.6. UNE ÉQUIPE D'EXPERTS

L'ÉQUIPE DE PHARMA.BE SE COMPOSE DE **32 COLLABORATEURS DÉVOUÉS**, DOTÉS D'EXPÉRIENCES ET D'EXPERTISES VARIÉES. ILS FOURNISSENT DES SERVICES À NOS ENTREPRISES MEMBRES, LES REPRÉSENTENT AU SEIN DES CONSEILS, COMITÉS ET ORGANES CONSULTATIFS CONCERNÉS, ET DÉFENDENT LEURS INTÉRÊTS À DIFFÉRENTS NIVEAUX.

DÉCOUVREZ L'ÉQUIPE DE PHARMA.BE:



| | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|---|--|--|---|---|---|--|--------------------------------------|
| Caroline Ven CEO | Ann Adriaensen Secretary General & Public Health Director | Geert Steurs Economics and Financial Director | David Gering Communications Director | Julie Gusman Market Access Services Director | Willy Cnops Life Science Advisor (external) | Armand Voorschuur European and International Policy Advisor | Laura Van Eeckhout Policy Advisor | Anne-Sophie Doms Content Manager | Denise Blockmans Webmaster |
|----------------------------|---|---|--|--|---|---|---|--|--------------------------------------|



| | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|--|--|--|---|---|--|
| Patricia van Dijck Political & Medical Director | Hanne Wouters Market Access Advisor | Marjan Willaert Policy Advisor - Market Access & SME-accountmanager | Filipo Serra Market Access Advisor | Magali Audiart Pricing & Market Access Advisor | Quentin Vanleeuw Project & Process Manager | Melanie Balcaen Finance & HR Manager | Carine Vancutsem Members, Partners & Office Manager | Annick Vancutsem Members, Partners & Office Assistant | Chloé Legrand Members, Partners & Office Assistant |
|---|---|---|--|--|--|--|---|---|--|



| | | | | | | | |
|--|---|--|---|---|---|--|---|
| Lize Fonteyn Market Access Advisor | Nathalie Lambot Public Health & Clinical Trials Advisor | Marie Vande Ginste Prevention & Sustainability Advisor | Oona Van Nieuwenhove Public & Animal Health Advisor | Koen Raeymaekers Public Health Policy Advisor | Jennifer Andzouana Members, Partners & Office Assistant | Guy De Backer ICT Manager (external) | pharma.be ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT |
|--|---|--|---|---|---|--|---|

1.7. DES PARTENAIRES SPÉCIALISÉS

LES CONNAISSANCES BIOPHARMACEUTIQUES ET LE CADRE RÉGLEMENTAIRE ÉVOLUENT RAPIDEMENT, CE QUI ENGENDRE UNE COMPLEXITÉ CROISSANTE. C'EST POURQUOI NOS MEMBRES SOLLICITENT DE PLUS EN PLUS L'EXPERTISE EXTERNE DE PRESTATAIRES DE SERVICES AFIN DE SE TENIR AU COURANT DES DERNIÈRES ÉVOLUTIONS.

Nous avons développé une offre de partenariat modulaire afin de favoriser le contact et l'interaction entre les membres et les prestataires de services. Nous contribuons ainsi à créer une communauté active, à stimuler les échanges et la mise en réseau entre nos membres et nos partenaires, et à poursuivre le développement de l'écosystème biopharmaceutique belge.

En 2024, 58 organisations étaient partenaires de pharma.be. Ces organisations sont actives dans divers domaines d'expertise, tels que la procédure de prix et de remboursement, l'enregistrement des médicaments, la pharmacovigilance, les études cliniques, la législation, l'observance thérapeutique et le bon usage des médicaments, ou les aspects logistiques.

Découvrez notre offre de partenariat



engage

pharma.be
FÉDÉRATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDECIN
ET DE LA PHARMACEUTIQUE

1.8. UN ANCRAGE INTERNATIONAL

En tant qu'association, pharma.be bénéficie également d'un ancrage international, principalement en tant que membre de la **Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA)**. L'EFPIA représente l'industrie biopharmaceutique active en Europe. Elle compte parmi ses membres 36 associations nationales, 40 entreprises biopharmaceutiques de premier plan et un nombre croissant de petites et moyennes entreprises (PME). La mission de l'EFPIA est de créer un environnement collaboratif permettant à ses membres de découvrir, de développer et de fournir de nouveaux traitements et vaccins pour les personnes vivant dans toute l'Europe, et de contribuer à l'économie européenne.

Au niveau international, pharma.be est affiliée à la **Fédération internationale de l'industrie du médicament (IFPMA)**, qui représente les entreprises biopharmaceutiques innovantes ainsi que les associations nationales et régionales à travers le monde.

Par ailleurs, pharma.be est également membre d'**AnimalhealthEurope**, une organisation engagée dans la promotion du concept One Health, de l'innovation et de la durabilité, afin de favoriser la santé animale, de renforcer la durabilité de la production alimentaire et de préserver la santé des animaux de compagnie.

Enfin, pharma.be est représentée au sein de l'**Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP)**, qui regroupe l'industrie européenne des produits de santé en vente libre et promeut une utilisation responsable des médicaments, compléments alimentaires et dispositifs médicaux autorisés et accessibles sans prescription.



DAVID A UNE PASSION POUR LE PHARMA

La Belgique n'est pas que le pays de la bière et du chocolat. La Belgique a aussi une solide réputation au niveau des produits biopharmaceutiques. Nous sommes le leader dans la recherche clinique et le développement de médicaments et de vaccins innovants. La Belgique a également un écosystème unique où les entreprises pharma travaillent main dans la main avec des universités, avec des hôpitaux et avec d'autres partenaires.

NOUS SOMMES CONNUS INTERNATIONALEMENT COMME UNE «PHARMA VALLEY» CAR NOTRE PETIT PAYS JOUE UN TRÈS GRAND RÔLE AU NIVEAU DE LA SANTÉ MONDIALE!

DAVID GERING,
Communications Director



DÉCOUVREZ LA PASSION DE DAVID ET DE SES COLLÈGUES DU SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE



02 QUE FAISONS-NOUS?



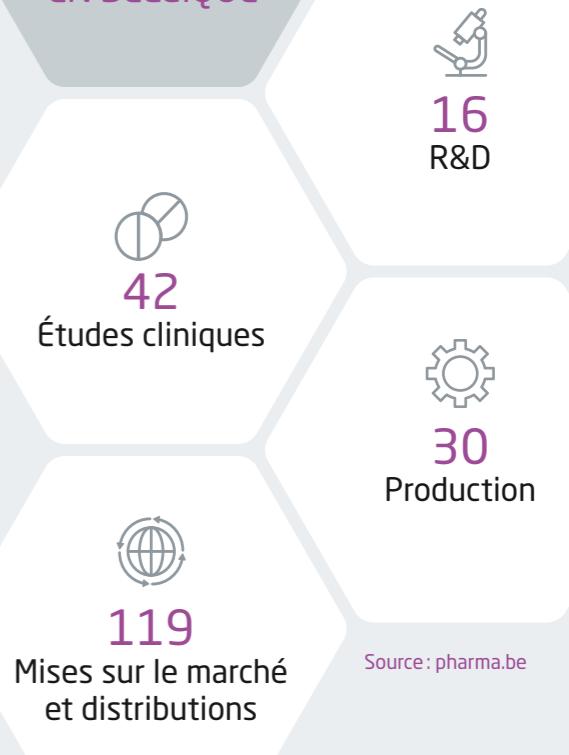
2.1. ACTIF TOUT AU LONG DE LA CHAÎNE DE VALEUR

ENSEMBLE, LES ENTREPRISES MEMBRES DE PHARMA.BE OCCUPENT UNE POSITION FORTE EN EUROPE DANS CHAQUE ASPECT CLÉ DE LA CHAÎNE DE VALEUR BIOPHARMACEUTIQUE: DE LA R&D AUX ÉTUDES CLINIQUES À LA MISE SUR LE MARCHÉ ET À LA DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS, EN PASSANT PAR LA PRODUCTION. ELLES DOIVENT CETTE FORCE À UNE COMBINAISON UNIQUE D'UN ÉCOSYSTÈME BIEN DÉVELOPPÉ, D'UNE MAIN-D'ŒUVRE HAUTEMENT QUALIFIÉE ET D'UNE COLLABORATION ÉTROITE AVEC LES POUVOIRS PUBLICS ET LES CENTRES DE RECHERCHE.

Les avantages d'une approche intégrée de la chaîne de valeur sont considérables, tant pour les patients, leur environnement et le système de santé que pour l'économie. La pandémie de COVID-19 l'a clairement démontré. Le secteur biopharmaceutique belge a pu relever le défi avec brio, de la recherche et de la production à l'introduction de solutions innovantes pour le patient.

Dans ce volet, nous nous attarderons plus particulièrement sur les activités d'innovation de nos entreprises membres en Belgique afin de proposer de meilleures solutions au patient: les investissements dans la R&D, les études cliniques menées dans notre pays et l'attention accordée à la prévention. Nous présentons également la liste des nouveaux médicaments pour lesquels nos entreprises ont demandé et obtenu le remboursement et nous consacrerons également une attention particulière aux défis à relever dans le domaine des maladies rares. Dans le troisième chapitre, nous examinerons la valeur ajoutée de ces activités pour les patients, le secteur de la santé et la société, ainsi que leur rendement économique.

LES ACTIVITÉS DES MEMBRES PHARMA.BE EN BELGIQUE



2.2. LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT, MOTEURS DE L'INNOVATION

2.2.1. INVESTISSEMENTS DANS LA R&D EN BELGIQUE

FAUTE DE RESSOURCES NATURELLES EN BELGIQUE, L'ÉCONOMIE REPOSE SUR LES CONNAISSANCES. AU TABLEAU DE BORD EUROPÉEN DE L'INNOVATION, LA BELGIQUE S'OFFRE UNE BELLE CINQUIÈME PLACE. LE SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE EST DEVENU L'UN DES PILIERS INCONTESTABLES DE L'ÉCONOMIE DU SAVOIR. LE SECTEUR MISE FORTEMENT SUR LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT, PERMETTANT AINSI D'APPORTER CHAQUE ANNÉE DES INNOVATIONS DÉCISIVES. ELLES CRÉENT NON SEULEMENT DE LA VALEUR AJOUTÉE À NOTRE ÉCONOMIE DU SAVOIR MAIS, SURTOUT, À NOTRE SANTÉ.

- En 2024, le secteur franchit pour la première fois le cap des **6 milliards d'euros** d'investissements dans la R&D, soit **plus de 16 millions d'euros investis chaque jour**;

- Sur une période de cinq ans, les investissements dans la R&D ont augmenté de plus de 50%. Le secteur biopharmaceutique se place **en tête de la R&D** en Belgique, tant en termes d'investissements absolus que de croissance;

- En 2024, **plus d'une demande de brevet en moyenne a été déposée par jour** en Belgique dans le domaine de la pharmacie et de la biotechnologie. Ces demandes sont essentielles pour le secteur. En effet, la protection qu'offrent les brevets est une condition sine qua non pour pouvoir continuer à investir dans les programmes de recherche longs et onéreux;

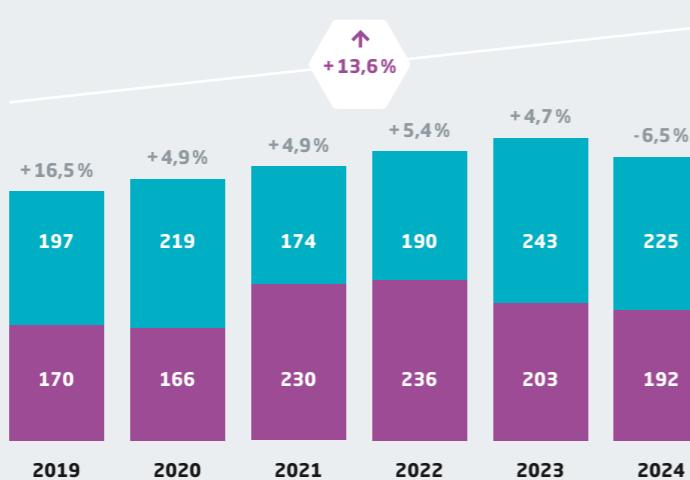
- Cependant, malgré cette hausse des investissements dans la R&D, on observe en 2024, pour la première fois depuis plusieurs années, une diminution du nombre de demandes de brevets déposées par les entreprises pharmaceutiques. Avec près de 16% de l'ensemble des dépôts de brevets en Belgique, le secteur biopharmaceutique demeure le leader incontesté de l'innovation dans notre pays. Néanmoins, cette évolution traduit une réalité préoccupante: l'innovation devient de plus en plus complexe, tandis que les investissements nécessaires restent particulièrement risqués.

Investissements dans la R&D en Belgique



Source: pharma.be, enquête entre membres

Évolution du nombre de demandes de brevets en Belgique



Source: European Patent Office, European patent applications 2015-2024 per field of technology



WOUTER A UNE PASSION POUR LE PHARMA

La recherche et le développement sont véritablement au cœur de nos activités. Chaque jour, nous travaillons à la mise au point de nouvelles solutions qui permettent d'améliorer, et souvent même de sauver des vies. Nous y investissons énormément de temps et de connaissances, ce qui fait de notre secteur pharmaceutique l'un des plus innovants de Belgique. Mais l'innovation ne se limite pas à la production de nouveaux médicaments. Elle englobe aussi les nouvelles formes d'administration, les méthodes de production avancées et les applications inédites pour des médicaments existants. L'innovation ne s'arrête pas après la mise sur le marché d'un produit: nous continuons à investir dans de nouvelles possibilités.

**GRÂCE À NOS INNOVATIONS,
NOUS FAISONS LA DIFFÉRENCE
DANS LE MONDE ENTIER!**

WOUTER VANDAMME
Medical Advisor



DÉCOUVREZ LA PASSION
DE WOUTER ET DE SES
COLLÈGUES DU SECTEUR
BIOPHARMACEUTIQUE

2.2.2. COMPARATIF DES INVESTISSEMENTS DANS LA R&D AVEC L'EUROPE

LA BELGIQUE EST CERTES UN PETIT PAYS, MAIS, PROPORTIONNELLEMENT, LES PATIENTS ET LES SOINS DE SANTÉ Y BÉNÉFICIENT D'INVESTISSEMENTS RELATIVEMENT ÉLEVÉS DANS L'INNOVATION BIOPHARMACEUTIQUE.

Les investissements totaux dans la R&D réalisés par le secteur biopharmaceutique belge sont comparables à ceux de pays européens beaucoup plus grands.

En matière d'investissements en R&D, la Belgique n'est devancée que par l'Allemagne et la France en 2023, dernière année disponible pour une comparaison européenne.

Par rapport à d'autres grands pays comme l'Italie ou l'Espagne, la Belgique fait beaucoup mieux, avec des investissements respectivement trois et quatre fois supérieurs. Il s'agit d'une performance remarquable, étant donné que la Belgique n'occupe que la huitième place en termes de population.

Si nous considérons les investissements par habitant, la Belgique est même le leader absolu.

Comparée au Danemark, deuxième du classement, la Belgique enregistre des investissements supérieurs de plus de 60%.

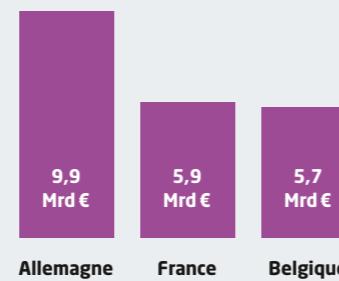
Pour le pays suivant dans le classement, la Slovénie, ces investissements sont déjà trois fois plus élevés.

Ces chiffres montrent clairement que la Belgique occupe une position exceptionnelle en matière d'investissements dans la R&D.

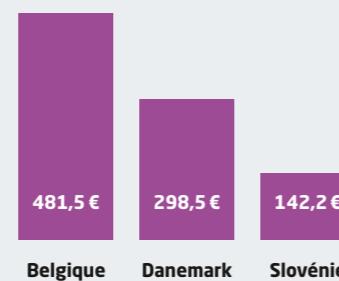
Sur la période 2019-2023, les investissements belges dans la R&D par habitant ont augmenté de plus de 43%, soit environ 1,5 fois le taux de croissance des investissements totaux dans la R&D par habitant au sein de l'UE27.

Aucun autre pays disposant d'un montant significatif d'investissements dans la R&D par habitant n'a réalisé une croissance aussi forte. Ainsi, la croissance au Danemark s'est limitée à 12%, tandis que la Slovénie a même enregistré une baisse de 11%.

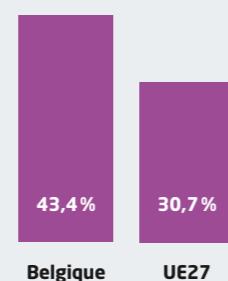
Investissements biopharmaceutiques totaux en 2023



Investissements biopharmaceutiques en R&D par habitant 2023



Évolution investissements biopharmaceutiques en R&D par habitant 2019-2023



Source: pharma.be, enquête entre membres & EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2025

Ces chiffres impressionnantes démontrent que les innovations ne sont pas le fruit du hasard. La mise au point de médicaments innovants nécessite beaucoup de temps et de moyens. C'est la raison pour laquelle le secteur biopharmaceutique est la branche d'activité qui effectue le plus d'investissements dans la R&D. Le secteur biopharmaceutique belge pèse de plus en plus lourd en matière de R&D, que ce soit en Belgique ou en Europe.



L'IMPORTANCE DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

LES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE COMME LEVIER POUR LA SANTÉ:

PHARMA.BE SOULIGNE LEUR VALEUR POUR LES PATIENTS, LA SOCIÉTÉ ET LE SECTEUR

Que sont les droits de propriété intellectuelle?

Les droits de propriété intellectuelle (ci-après «DPI»), dont les brevets constituent la pierre angulaire de notre système d'innovation. Ils offrent une protection temporaire à l'entreprise qui a développé un médicament, lui permettant de sécuriser son invention. En contrepartie, l'invention doit être décrite et publiée, afin de partager ces connaissances avec la communauté scientifique et le public.

Le système des DPI repose sur un ensemble de mécanismes complémentaires, où chaque type de droit remplit une fonction spécifique et contribue à la protection et à la valorisation de l'innovation. Chaque élément possède ainsi sa propre valeur et son propre objectif, indispensables au bon fonctionnement du modèle d'innovation.

Pourquoi les droits de propriété intellectuelle sont-ils parfois remis en question?

La légitimité des droits de propriété intellectuelle (DPI) dans le secteur des soins de santé suscite parfois des interrogations: est-il acceptable que des médicaments et vaccins vitaux soient protégés par un brevet? Les DPI sont-ils réellement bénéfiques pour une industrie aussi essentielle que le secteur pharmaceutique? Et, plus fondamentalement, les médicaments ne devraient-ils pas appartenir à tous?

Consciente de son rôle sociétal, pharma.be reconnaît la pertinence de ces questions. C'est pourquoi l'organisation a publié

une brochure explicative visant à replacer le débat dans le contexte et la situation réels.

En effet, les brevets dans l'industrie biopharmaceutique sont souvent entourés de malentendus. Le plus répandu consiste à penser qu'ils limitent directement l'accès aux nouveaux médicaments et qu'ils entraînent des prix excessifs.

Cette perception erronée découle d'une approche rétrospective, qui se concentre uniquement sur la situation une fois le médicament innovant disponible.

L'auteur Jack Scannell illustre parfaitement cette logique à l'aide d'une métaphore du jeu de lotto. Si l'on ne regarde que les gagnants, le jeu semble incroyablement lucratif: vous misez un euro et remportez un million.

Mais dans le domaine de la R&D biopharmaceutique, la réalité est toute autre. Ici, il s'agit d'adopter une approche prospective, à un moment où le médicament innovant n'existe pas encore. La véritable question est alors: comment faire en sorte que ces nouveaux traitements puissent voir le jour? Et surtout, comment inciter les entreprises biopharmaceutiques à investir des sommes considérables alors que les chances de succès sont extrêmement faibles? Car sans investissement, aucun nouveau médicament ne peut être développé.



Quelle est la valeur ajoutée des droits de propriété intellectuelle?

Les DPI constituent la garantie nécessaire pour justifier la prise de risques, les coûts considérables et le temps investi dans la recherche. Après tout, les médicaments innovants ne tombent pas du ciel. Alors que la R&D dans d'autres secteurs peuvent être relativement rapides, dans le secteur biopharmaceutique, il faut en moyenne 10 à 12 ans avant qu'un nouveau médicament soit accessible aux patients.

De plus, ce taux d'échec est très élevé. Parmi les nombreuses molécules prometteuses étudiées, seules quelques-unes atteignent le stade final du développement. Derrière chaque nouveau médicament efficace se cachent donc des centaines de molécules candidates qui n'ont pas franchi les différentes étapes des essais cliniques.

Un cadre solide de droits de propriété intellectuelle alimente ainsi un écosystème d'innovation qui soutient les universités, les jeunes entreprises de biotechnologie et les sociétés pharmaceutiques dans la réalisation de percées scientifiques majeures. Dans un secteur comme celui de l'industrie pharmaceutique innovante, cet écosystème est essentiel. Les DPI constituent le socle d'une industrie axée sur la recherche, permettant de développer des médicaments capables de traiter et parfois même de guérir définitivement les patients.

Un système de propriété intellectuelle solide garantit que les idées et innovations puissent être mises sur le marché de manière sûre, responsable et éthique, avec des retombées concrètes pour la société et la qualité de vie: les nouveaux médicaments issus de ce processus conduisent régulièrement à des avancées thérapeutiques majeures et parfois à des guérisons complètes.

L'importance des DPI pour les patients, la société et le secteur ne doit donc pas être sous-estimée: ils rendent les investissements possibles, favorisent la collaboration entre les acteurs de l'écosystème et font fonctionner le moteur de l'innovation dans les soins de santé.

La propriété intellectuelle en Belgique

La position forte de la Belgique dans le domaine des sciences de la vie repose en grande partie sur une protection robuste des DPI. Mais aujourd'hui, cette position d'excellence est menacée.

En 2024, nous assistons pour la première fois depuis plusieurs années à une diminution du nombre de demandes de brevets déposés par les entreprises biopharmaceutiques. Alors que 446 brevets avaient été déposés en 2023, le nombre de demandes est tombé à 417 l'année dernière. Il s'agit là d'une rupture frappante dans la tendance de ces dernières années. Néanmoins, cela signifie que le secteur biopharmaceutique reste un leader dans notre pays.

Le gouvernement fédéral actuel reconnaît le rôle crucial des DPI dans notre secteur et mentionne explicitement dans l'accord de coalition que notre pays défend une politique de DPI très forte qui fournit les incitants nécessaires aux développeurs, tout en tenant compte des intérêts sociaux.

Chez pharma.be, nous sommes heureux de contribuer à la mise en pratique de cette politique, afin que notre pays reste un leader en matière d'innovation biopharmaceutique et que les citoyens et les patients continuent d'avoir accès à de nouveaux traitements efficaces et sans danger.



Consultez la brochure

2.3. ÉTUDES CLINIQUES EN VUE DE NOUVEAUX TRAITEMENTS

LES ÉTUDES CLINIQUES SONT CRUCIALES POUR LE DÉVELOPPEMENT D'UN NOUVEAU VACCIN OU MÉDICAMENT. GRÂCE À CES ÉTUDES, LES CHERCHEURS PEUVENT TESTER SI UN MÉDICAMENT EST EFFICACE ET SANS DANGER POUR L'HOMME TOUT EN OBTENANT ÉGALEMENT DE NOUVELLES INFORMATIONS PRÉCIEUSES SUR LE TRAITEMENT OU LA PRÉVENTION DE MALADIES. PAR AILLEURS, ELLES PERMETTENT AUX PATIENTS D'ACCÉDER GRATUITEMENT AUX TRAITEMENTS LES PLUS RÉCENTS AVANT MÊME QU'ILS N'ARRIVENT SUR LE MARCHÉ. C'EST POURQUOI UN CADRE DE RECHERCHE STIMULANT EST ESSENTIEL POUR POUVOIR ENREGISTRER DES AVANÇÉES DANS LES SOINS ET LES SCIENCES DE LA SANTÉ.

LA BELGIQUE DEMEURE UN LEADER INCONTESTÉ DANS LE DOMAINÉ DE LA RECHERCHE CLINIQUE, MAIS SA POSITION DE TÊTE EST AUJOURD'HUI MENACÉE

Avec 476 demandes approuvées, notre pays figure également en 2024 parmi les premiers en Europe en nombre d'études cliniques par habitant. Les entreprises biopharmaceutiques sont à l'origine de plus de trois quarts de ces demandes.

Notre position de leader repose sur un écosystème dynamique, soutenu par la forte présence et l'expertise d'entreprises biopharmaceutiques de premier plan, par l'excellence académique de nos universités, la qualité de nos centres de recherche et de nos hôpitaux de pointe, ainsi que par la compétence reconnue de nos

autorités réglementaires, en particulier de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Cette position de leader est toutefois fragilisée. Entre 2019 - l'année précédant la pandémie de coronavirus - et 2024, le nombre de demandes approuvées en Belgique a diminué de 9%. À l'échelle européenne et mondiale, un rapport récent de l'EFPIA et d'IQVIA met en évidence une évolution préoccupante: l'Europe perd progressivement des parts de marché au profit de l'Asie, devenue la région privilégiée pour le lancement d'études cliniques.

POUR RESTER COMPÉTITIVE ET ATTRACTIVE, LA BELGIQUE DOIT IMPÉRATIVEMENT INVESTIR DANS DES TECHNOLOGIES DE POINTE, ADOPTER DES MÉTHODES DE RECHERCHE ET DES MODÈLES ORGANISATIONNELS INNOVANTS, ET METTRE EN PLACE UNE RÉGLEMENTATION AGILE, CAPABLE D'ÉVOLUER AU RYTHME D'UN ENVIRONNEMENT EN CONSTANTE MUTATION.

Nombre de demandes d'études cliniques approuvées en Belgique



Source: AFMPS



MIEKE A UNE PASSION POUR LE PHARMA



DÉCOUVREZ LA PASSION DE MIEKE ET DE SES COLLÈGUES DU SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE



Si nous voulons préserver notre position de leader dans le domaine des études cliniques, nous devons miser sur la rapidité. Il est essentiel de lancer les études rapidement, de trouver rapidement les patients et d'adopter de nouvelles méthodes de recherche et technologies. Grâce à nos études cliniques, les patients belges bénéficient souvent plus tôt de traitements innovants.

GRÂCE À NOTRE RECHERCHE CLINIQUE, NOUS FAISONS RÉELLEMENT LA DIFFÉRENCE EN TANT QU'INDUSTRIE!

MIEKE VANCOILLIE,
Clinical Operations Head

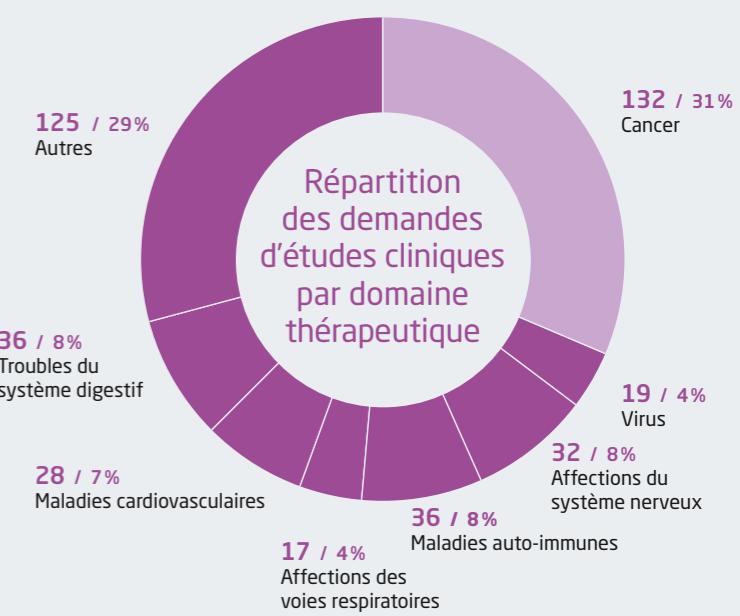


LA RECHERCHE CLINIQUE DANS DE NOMBREUX DOMAINES THÉRAPEUTIQUES

Le nombre toujours élevé d'études cliniques menées en Belgique montre que les entreprises biopharmaceutiques continuent à investir activement dans notre pays afin de développer de nouveaux traitements dans une grande variété de domaines thérapeutiques.

Avec une part de 31%, la recherche sur les traitements contre le cancer reste le principal domaine d'étude clinique. Cette part représente 18% - soit près d'une étude sur cinq - de l'ensemble des études cliniques menées en Europe dans ce domaine.

CELA ILLUSTRE CLAIREMENT LE RÔLE CENTRAL DE NOTRE PAYS DANS LA RECHERCHE SUR LES TRAITEMENTS ANTICANCÉREUX.



Source: Rapport Deloitte «Belgium as clinical trial location in Europe - key results 2023»

UNE EXPERTISE UNIQUE DANS LES ÉTUDES DE PHASE PRÉCOCE – UN ATOUT À PRÉSERVER

AU FIL DES ANNÉES, LA BELGIQUE A ACQUIS UNE EXPERTISE SOLIDE ET RECONNUE DANS LES PREMIÈRES PHASES DU DÉVELOPPEMENT DE MÉDICAMENTS, NOTAMMENT LES PREMIERS ESSAIS CLINIQUES CHEZ L'ÊTRE HUMAIN. CETTE POSITION PRIVILÉGIÉE S'EXPLIQUE PAR PLUSIEURS FACTEURS :

- Un cadre réglementaire adapté, offrant des délais plus courts pour l'évaluation des études de phase 1 menées exclusivement en Belgique;
- Une expertise pointue au sein de l'AFMPS;
- Un écosystème d'une qualité exceptionnelle, qui repose sur :
 - De nombreuses unités spécialisées de phase 1, tant commerciales qu'hôpitalières, expertes dans les études menées auprès de volontaires sains et de patients;
 - Des centres capables de réaliser les premiers essais cliniques chez l'humain;
 - Des sites cliniques dotés d'un personnel hautement qualifié à tous les niveaux : chercheurs, médecins, infirmiers, techniciens de laboratoire, pharmaciens, etc.



Répartition des études cliniques par phase en Belgique comparée à une sélection de 9 pays européens* (2023)

Belgique



Sélection de 9 pays européens



* Danemark, Allemagne, Estonie, France, Pays-Bas, Pologne, Espagne, Royaume-Uni et Suède

Source : Rapport Deloitte « Belgium as clinical trial location in Europe - key results 2023 »

Il est essentiel que notre pays conserve et renforce sa position unique dans les études de phase précoce. Cela permettra non seulement d'attirer ces études cruciales de phase 1, mais aussi les études de phase 2 et 3 qui en découlent et sont indispensables au développement de nouveaux médicaments.



FRANCINE A UNE PASSION
POUR LE PHARMA

SI L'INNOVATION COMMENCE ICI,
EN BELGIQUE, CE N'EST PAS UN HASARD
ET CELA EN DIT LONG !

C'est grâce à l'expertise médicale reconnue que nous avons ici en Belgique, des infrastructures solides et une législation efficace que nous pouvons dire que la Belgique excelle dans ce domaine. Toute cette spécificité qui est unique inspire la confiance des autres entreprises pharmaceutiques du monde entier. Et c'est la raison pour laquelle nous avons autant d'essais cliniques de phase 1 qui démarrent ici chez nous.

FRANCINE METELO,
Senior Clinical Services Manager



DÉCOUVREZ LA PASSION
DE FRANCINE ET DE SES
COLLÈGUES DU SECTEUR
BIOPHARMACEUTIQUE



*It's vital in the process development
of a new drug.*

CONTINUER À DÉVELOPPER LA BELGIQUE COMME PÔLE D'INNOVATION POUR LES ÉTUDES CLINIQUES

Pour y parvenir, la Belgique doit continuer à se démarquer en:

- Garantissant la qualité des données et la sécurité des patients;
- Assurant un démarrage rapide des études après l'obtention de l'autorisation;
- Mettant en place un système de recrutement des patients efficace, diversifié et équitable.

La collaboration entre les chercheurs et les équipes cliniques, au-delà des institutions et des régions, est essentielle. C'est la seule manière de partager efficacement les connaissances et les bonnes pratiques, tout en optimisant l'utilisation des ressources et des infrastructures disponibles. Une coopération étroite entre les autorités compétentes est tout aussi déterminante pour maintenir notre position concurrentielle, en garantissant un traitement rapide et harmonisé des demandes.



Il est vraiment important de créer des connections. Que les différents partenaires comprennent les limitations, les challenges de chacun, mais aussi les points forts; et qu'on puisse construire ensemble l'avenir et continuer à investir - que ce soit au niveau du monde académique, des agences réglementaires, des sponsors, des industries pharmaceutiques et des partenaires - pour préserver la compétitivité de la Belgique dans le domaine des études cliniques.

MARIE-THÉRÈSE MARTIN,
VP Head Vaccines Clinical Sciences, GSK



BELGIAN PEDIATRIC CLINICAL RESEARCH NETWORK (BPCRN)

EN 2009, LA SOCIÉTÉ BELGE DE PÉDIATRIE (SBP) A CRÉÉ, AVEC LE SOUTIEN DE PHARMA.BE, LE BELGIAN PEDIATRIC CLINICAL RESEARCH NETWORK (BPCRN), UN RÉSEAU BELGE DÉDIÉ À LA RECHERCHE CLINIQUE PÉDIATRIQUE. EN 2024, CE RÉSEAU A PRIS UN NOUVEL ÉLAN SOUS L'ÉGIDE DE L'ACADEMIE BELGE DE PÉDIATRIE.



Les perspectives de l'industrie, des pouvoirs publics ou des régulateurs, par exemple, peuvent différer, mais j'ai surtout constaté que nous partageons de nombreux objectifs communs. Nous avons les mêmes intérêts, et nous savons tous qu'en collaborant, nous pouvons accomplir davantage. Je vois donc avant tout beaucoup de similitudes.

Dr LEVI HOSTE,
Clinicien spécialiste
du service pédiatrique
et de la recherche
pharmaceutique pédiatrique,
UZ Gand



Le BPCRN joue un rôle clé dans la facilitation de la recherche pédiatrique en Belgique, en veillant tout particulièrement à la sécurité des enfants et à la fiabilité des données recueillies. Grâce à ce réseau, les jeunes patients bénéficient plus rapidement de traitements innovants, tandis que les professionnels de santé peuvent renforcer en continu leurs compétences. Le BPCRN contribue également à accroître la visibilité et la reconnaissance de la recherche pédiatrique dans notre pays, tant au niveau national qu'international.



DE NOUVELLES COMPÉTENCES POUR LA RECHERCHE CLINIQUE DE DEMAIN

LES NOUVELLES TENDANCES SOCIÉTALES ET LES TECHNOLOGIES INNOVANTES ONT PROFONDÉMENT TRANSFORMÉ LE PAYSAGE DE LA RECHERCHE CLINIQUE. GRÂCE À L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE, AU BIG DATA, À LA MÉDECINE DE PRÉCISION, À LA TECHNOLOGIE PORTABLE ET À LA GÉNOMIQUE, NOTAMMENT, IL EST DÉSORMAIS POSSIBLE DE TRAITER UN VOLUME CONSIDÉRABLEMENT PLUS IMPORTANT DE DONNÉES EN TEMPS RÉEL ET DE CONCEVOIR DES APPROCHES ENTIÈREMENT PERSONNALISÉES POUR CHAQUE PATIENT. LES ÉTUDES CLINIQUES DEVIENNENT AINSI PLUS EFFICACES, PLUS RAPIDES ET DAVANTAGE CENTRÉES SUR LES PATIENTS.

Mais cette évolution s'accompagne de nouveaux besoins en compétences. Au-delà des connaissances cliniques, il faut désormais maîtriser la science des données, anticiper de nouvelles questions éthiques, et développer des compétences renforcées en collaboration et en accompagnement.

Il est donc essentiel que:

- Le secteur biopharmaceutique et les hôpitaux forment leurs collaborateurs aux technologies émergentes;
- Les pouvoirs publics mettent en place un cadre réglementaire solide mais suffisamment flexible;
- Les universités misent sur des programmes multidisciplinaires;
- Les comités d'éthique, chargés d'évaluer les demandes d'études cliniques, approfondissent leurs connaissances spécialisées, notamment dans les études de phase précoce ou la recherche sur les vaccins, et adaptent leurs approches pour tenir compte des nouvelles réalités de la recherche.

LORS DE SON FORUM ANNUEL SUR LES ÉTUDES CLINIQUES, ORGANISÉ EN JANVIER 2025, PHARMA.BE A RÉUNI L'ENSEMBLE DES ACTEURS DE LA RECHERCHE CLINIQUE AFIN DE DISCUTER EN PROFONDEUR DE CES ÉVOLUTIONS, DES COMPÉTENCES NÉCESSAIRES ET DES CONDITIONS À RÉUNIR POUR MAINTENIR LA BELGIQUE À LA POINTE DE L'INNOVATION DANS CE DOMAINÉ.



2.4. LA PRÉVENTION, LA CLÉ POUR UN AVENIR SAIN

QU'ENTEND-ON EXACTEMENT PAR PRÉVENTION?

LA PRÉVENTION CONSISTE À AGIR DE MANIÈRE PROACTIVE AFIN DE PRÉVENIR L'APPARITION D'UNE MALADIE OU D'EN RALENТИR LA PROGRESSION. ON PENSE SOUVENT SPONTANÉMENT AUX VACCINS, MAIS LA PRÉVENTION PEUT ÉGALEMENT PRENDRE LA FORME DE CAMPAGNES DE SENSIBILISATION À UN MODE DE VIE PLUS SAIN OU DE MESURES VISANT À AMÉLIORER LA QUALITÉ DE L'AIR.

Les actions préventives peuvent être envisagées et classées selon différents critères – par exemple, en fonction du stade de la maladie. Chez pharma.be, nous avons opté pour une classification fondée sur les groupes cibles. Nous distinguons ainsi quatre types de prévention:

– Prévention universelle

Ces actions s'adressent à l'ensemble de la population et visent à réduire les facteurs de risque, à améliorer la santé globale et à prévenir l'apparition de maladies. Exemple: une vaste campagne de promotion de la littératie en santé;

– Prévention sélective

Ce type de prévention cible des sous-groupes de la population présentant un risque accru de développer une maladie spécifique. L'accent est mis sur le dépistage ou la prévention ciblée de la maladie en question. Exemple: la promotion du dépistage du cancer du sein chez les femmes âgées de 50 à 69 ans;

– Prévention indiquée

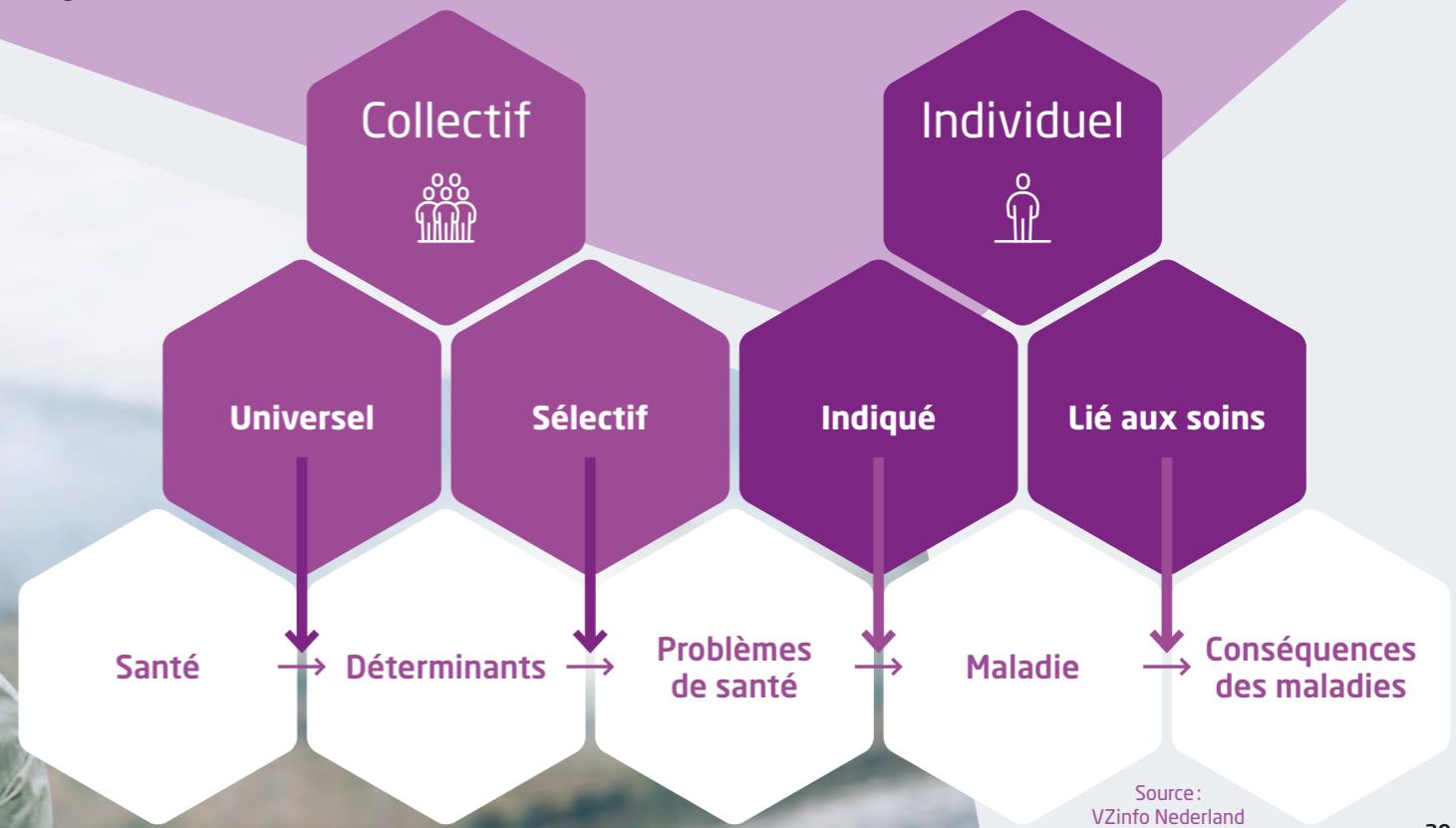
Ces mesures visent à prévenir une affection ou à améliorer précocement la santé des personnes présentant un risque élevé et manifestant déjà des symptômes observables.

Ainsi, les médicaments hypocholestérolémiants permettent de réduire le risque de maladies cardiovasculaires chez les personnes ayant un taux de cholestérol élevé;

– Prévention liée aux soins

Dans ce type de prévention, une affection a déjà été diagnostiquée, mais des mesures préventives visent à empêcher son aggravation, à éviter l'apparition de complications ou à réduire le risque de réadmission à l'hôpital.

Ainsi, une formation sur la gestion du diabète peut aider les patients diabétiques à stabiliser et à améliorer leur état de santé.



LE SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE, UN PARTENAIRE EN MATIÈRE DE PRÉVENTION

LA PRÉVENTION CONTRIBUE À AMÉLIORER LA SANTÉ DE LA POPULATION, À RÉDUIRE LES INÉGALITÉS EN MATIÈRE DE SANTÉ ET À DIMINUER LA PRESSION SUR NOTRE SYSTÈME DE SOINS DE SANTÉ. ELLE FAIT DONC PLEINEMENT PARTIE DE LA MISSION DU SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE.

Le secteur intervient dans tous les types de prévention, notamment à travers des campagnes de sensibilisation, le développement de vaccins et de médicaments préventifs, ainsi que le soutien apporté aux patients atteints de maladies chroniques.

Parallèlement, nous sommes conscients que les actions préventives ne peuvent réussir que si elles bénéficient d'un large soutien collectif. Face aux défis sociétaux tels que le vieillissement de la population et la pression croissante sur le budget des soins de santé, il est essentiel d'ancrer la prévention de manière structurelle dans la politique de santé. La prévention n'est pas un enjeu secondaire, mais un investissement stratégique dans la santé publique.

AUJOURD'HUI DÉJÀ, NOUS VOYONS ÉMERGER DES INITIATIVES PROMETTEUSES DANS LESQUELLES DIVERS PARTENAIRES UNISSENT LEURS FORCES, DU CÔTÉ DE L'INDUSTRIE – ET SOUS L'IMPULSION DE PHARMA.BE – NOUS SOUHAITONS RENFORCER DAVANTAGE CETTE COLLABORATION.

LA VACCINATION, UNE FORME PARTICULIÈREMENT EFFICACE DE PRÉVENTION

LA VACCINATION NE PROTÈGE PAS SEULEMENT LES INDIVIDUS, ELLE PROTÈGE AUSSI L'ENSEMBLE DES COMMUNAUTÉS EN CONSTITUANT UNE IMMUNITÉ DE GROUPE. COMME LES PROGRAMMES DE VACCINATION DE BASE, QUI ONT FAIT CHUTER DRASTIQUEMENT LES CHIFFRES DE LA MORTALITÉ INFANTILE DANS LE MONDE ENTIER. LA VARIOLE A AINSI RÉGRESSÉ DANS LE MONDE DEPUIS 1980, TOUT COMME LA POLIO A DISPARU EN EUROPE GRÂCE À LA VACCINATION.

Il n'existe toutefois toujours pas de cadre clair en Belgique pour la vaccination des adultes. Pourtant, un taux de vaccination élevé chez les adultes apporte une valeur ajoutée socio-économique considérable, en plus des bénéfices évidents pour la santé individuelle :

- La pression sur les médecins généralistes, les services d'urgence et les hôpitaux diminue. Les prestataires de soins peuvent ainsi se consacrer à d'autres besoins prioritaires;
- Parallèlement, les travailleurs conservent leurs revenus et leur rythme de vie, tandis que les familles doivent moins souvent recourir à des solutions d'urgence ou à des congés non rémunérés. Cette stabilité favorise le bien-être mental et la cohésion sociale;
- Pour les employeurs, elle se traduit par une réduction de l'absentéisme pour cause de maladie, une hausse de la productivité et, par conséquent, une meilleure continuité et compétitivité des entreprises.



BOUCHRA A UNE PASSION POUR LE PHARMA

**NOTRE MISSION:
BÂTIR UNE SOCIÉTÉ PLUS SAINTE
ET MIEUX PROTÉGÉE!**

Les vaccins ne se contentent pas de protéger : ils réduisent aussi la pression sur notre système de soins de santé. Pourtant, les doutes, la désinformation et le manque de connaissances en matière de vaccination rendent notre société plus vulnérable. C'est pourquoi nous travaillons en étroite collaboration avec les décideurs politiques, les professionnels de santé et les chercheurs afin d'améliorer l'accès à la vaccination.

Ensemble, nous renforçons les connaissances, favorisons la confiance et rappelons l'importance essentielle de la vaccination pour la santé publique.

BOUCHRA HATHOUT,
Public Affairs Manager



DÉCOUVREZ LA PASSION DE BOUCHRA ET DE SES COLLÈGUES DU SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE



SAMENWERKEN



DES PROPOSITIONS POLITIQUES CONCRÈTES ISSUES D'UN LARGE DIALOGUE

PHARMA.BE A PRIS L'INITIATIVE D'ÉLABORER DES PROPOSITIONS POLITIQUES CONCRÈTES EN MATIÈRE DE VACCINATION DES ADULTES, EN COLLABORATION ÉTROITE AVEC LES ACTEURS DE TERRAIN. DANS CE CADRE, PHARMA.BE A ORGANISÉ DES RÉUNIONS BILATÉRALES, UN PANEL D'EXPERTS, UNE ENQUÊTE APPROFONDIE AINSI QUE PLUSIEURS ENTRETIENS APPROFONDIS.

Ce vaste processus de concertation a abouti à cinq propositions politiques détaillées, adaptées au contexte belge. Chaque proposition contient des actions concrètes destinées à augmenter le taux de vaccination chez les adultes et les personnes âgées. Elles renferment également une répartition claire des rôles et responsabilités entre les autorités de santé publique, les prestataires de soins et les autres parties prenantes.



AN A UNE PASSION POUR LE PHARMA

LA PRÉVENTION N'EST PAS SEULEMENT INTELLIGENTE, ELLE EST INDISPENSABLE!

La Belgique affiche de grandes ambitions en matière de prévention:

technologies intelligentes, thérapies préventives, vaccins et alimentation saine sont au cœur de cette démarche, car mieux vaut prévenir que guérir.

Le secteur pharmaceutique joue lui aussi un rôle actif dans cette dynamique. Notre mission consiste à développer des solutions qui préviennent les maladies, ralentissent leur progression et permettent à chacun de rester en bonne santé plus longtemps. Grâce à la prévention, nous améliorons la santé individuelle, réduisons les inégalités au sein de la population et diminuons la pression sur le système de soins de santé.

AN CLOET,
External Affairs Director

Ces propositions s'articulent autour de cinq piliers essentiels - gouvernance, planification, budget, données et communication. Elles visent notamment à:

- Développer une stratégie et un cadre pour la vaccination des adultes, alignés sur les objectifs de santé publique;
- Réduire le délai entre la recommandation et l'administration du vaccin à toutes les étapes de la vie, grâce à un parcours de financement clair;
- Augmenter le budget dédié à la prévention et à la vaccination afin d'atteindre les objectifs belges pour les adultes et les personnes âgées;
- Mettre en place un système fiable d'enregistrement des données afin de soutenir une meilleure élaboration des politiques;
- Lancer des campagnes ciblées pour renforcer la sensibilisation et les connaissances en matière de vaccination.



DÉCOUVREZ LA PASSION
DE AN ET DE SES
COLLÈGUES DU SECTEUR
BIOPHARMACEUTIQUE



GRÂCE À CES PROPOSITIONS POLITIQUES SOLIDES ET CONCERTÉES, PHARMA.BE SOUHAITE CONTRIBUER À UNE APPROCHE STRUCTURÉE ET EFFICACE DE LA VACCINATION DES ADULTES EN BELGIQUE. CE N'EST QU'À TRAVERS DES EFFORTS CONJOINTS QUE NOUS POURRONS INSTAURER UNE POLITIQUE CLAIRE, UNE PLANIFICATION COHÉRENTE, UN FINANCEMENT ADAPTÉ, UN ÉCHANGE DE DONNÉES EFFICACE ET UNE MEILLEURE SENSIBILISATION DE LA POPULATION. C'EST LA SEULE MANIÈRE DE MIEUX PRÉPARER NOTRE PAYS AUX ÉPIDÉMIES FUTURES, TOUT EN CONTRIBUANT À UNE SOCIÉTÉ PLUS SAINE ET À UNE MEILLEURE QUALITÉ DE VIE POUR TOUS.



Consultez le
rapport complet



**JONAS A UNE PASSION
POUR LE PHARMA**

**LA PRÉVENTION ET LA GUÉRISON
VONT DE PAIR ET RENDENT
NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ PLUS
RÉSILIENT ET PLUS EFFICACE!**

En détectant les maladies à un stade précoce, nous pouvons traiter les patients plus rapidement et de manière moins invasive, ce qui permet à notre système de santé d'économiser du temps, de l'énergie et des ressources. En tant qu'industrie pharmaceutique, nous collaborons avec des médecins, des chercheurs et des patients afin de promouvoir la prévention et le dépistage précoce, afin que les symptômes puissent être détectés à temps.



DÉCOUVREZ LA PASSION
DE JONAS ET DE SES
COLLÈGUES DU SECTEUR
BIOPHARMACEUTIQUE



JONAS VAN RIET,
Policy Manager

2.5. NOUVEAUX MÉDICAMENTS REMBOURSÉS POUR LE PATIENT

LES ACTIVITÉS DE R&D DE NOS ENTREPRISES MEMBRES ET LES ÉTUDES

CLINIQUES QU'ELLES MÈNENT, EN BELGIQUE ET AILLEURS DANS LE MONDE, ABOUTISSENT AU DÉVELOPPEMENT DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS.

Afin de pouvoir être mis à la disposition des patients dans l'Union européenne, une autorisation de mise sur le marché (AMM) doit d'abord être obtenue auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ou auprès d'une ou plusieurs autorités nationales en Europe. Ensuite, les entreprises introduisent en Belgique une demande de fixation de prix et de remboursement, respectivement auprès

du Service public fédéral (SPF) Économie et de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), afin que les patients ne doivent pas supporter l'intégralité du coût.

Vous trouverez ci-dessous de plus amples informations sur le nombre de médicaments nouvellement autorisés par l'EMA et remboursés en Belgique en 2024.

2.5.1. NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS PAR L'EMA

En 2024, **65 nouveaux médicaments innovants ont été approuvés par l'EMA**.

Dans son rapport annuel, l'agence souligne que ces nouvelles autorisations permettront de réaliser des progrès significatifs dans les domaines suivants¹:

- Hémoglobinurie paroxystique nocturne, une maladie génétique rare et potentiellement mortelle entraînant la destruction prématuree des globules rouges par le système immunitaire;
- Maladie de Chikungunya;
- Sclérose latérale amyotrophique (SLA), une maladie rare et souvent mortelle provoquant une faiblesse musculaire et une paralysie;
- Troubles cognitifs légers (problèmes de mémoire et de réflexion) ou démence légère due à la maladie d'Alzheimer (Alzheimer précoce);
- Traitement des tumeurs associées à la maladie de Von Hippel-Lindau, une maladie génétique rare provoquant des kystes et des tumeurs, ainsi que du carcinome rénal à cellules claires avancé;
- Hypertension artérielle pulmonaire, une maladie rare, chronique, invalidante et potentiellement mortelle caractérisée par une pression artérielle anormalement élevée dans les artères pulmonaires;
- Traitement d'urgence des réactions anaphylactiques (allergiques);



Le tableau ci-dessous présente un aperçu des **domaines thérapeutiques** (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) dans lesquels l'EMA a autorisé de nouveaux médicaments en 2024.

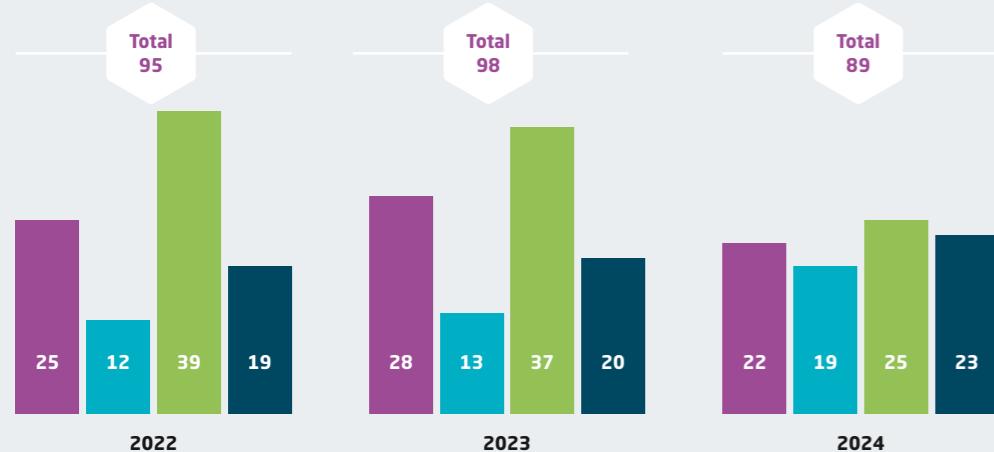
| Code ATC | Nombre de nouveaux médicaments / indications remboursés* | Groupe principal ATC | Exemples de pathologies |
|---------------------|--|---|---|
| A | 4 | système digestif et métabolisme | Syndrome d'Alagille; cholangite biliaire primitive |
| B | 6 | sang et organes hématopoïétiques | Purpura thrombotique thrombocytopénique congénital (PTTc); angio-oedème héréditaire; hémophilie |
| C | 7 | système cardiovasculaire | Amylose à transthyréotide avec cardiomyopathie (ATTR-CM); anaphylaxie; hypertension artérielle pulmonaire; néphropathie à immunoglobuline A |
| D | 2 | dermatologie | Eczéma; dermatite atopique; prurigo nodulaire |
| G | 1 | système génito-urinaire et hormones sexuelles | Syndrome de la vessie hyperactive |
| H | 2 | hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines | Hypoglycémie; déficit en transporteur de monocarboxylate 8 (MCT8) |
| J | 11 | anti-infectieux (usage systémique) | Pneumonie; infections urinaires; méningite; infections à virus respiratoire syncytial (VRS); grippe; COVID-19 |
| L | 21 | antinéoplasiques et agents immunomodulateurs | Cancer du poumon; carcinome à cellules de Merkel; cancer colorectal; cancer urothelial; cancer du sein; cancer de l'œsophage; cancer de l'estomac; lymphome folliculaire; maladie de Von Hippel-Lindau; cancer du rein; anémie; neutropénie |
| M | 0 | système musculo-squelettique | |
| N | 3 | système nerveux | Maladie d'Alzheimer; amylose à transthyréotide avec neuropathie (ATTR-PN); sclérose latérale amyotrophique (SLA) |
| P | 0 | antiparasitaires, insecticides et répulsifs | |
| R | 0 | système respiratoire | |
| S | 3 | organes sensoriels | Kéritite à Acanthamoeba; dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMA) |
| V | 4 | divers | Imagerie dans la maladie d'Alzheimer; diagnostic de la tuberculose; produits radiopharmaceutiques |
| Non encore attribué | | 1 | Maladie de Chikungunya |

* Avis positifs du CHMP pour les nouveaux médicaments (orphelins) (n = 63) et les médicaments hybrides bénéficiant du statut orphelin ou de nouvelles indications (n = 2). Sont exclus: autres médicaments hybrides, médicaments génériques et biosimilaires.

Source: European Medicines Agency (EMA)

2.5.2. NOUVEAUX MÉDICAMENTS REMBOURSÉS EN BELGIQUE

En 2024, **89 nouveaux médicaments innovants ou nouvelles indications ont été remboursés en Belgique.**



- Médicaments apportant une plus-value thérapeutique
- Médicaments orphelins
- Nouvelles indications pour médicaments déjà remboursés
- Médicaments «me-too»

Remarques:

- Selon l'entreprise pharmaceutique concernée, **un médicament apportant une plus-value thérapeutique** offre une valeur thérapeutique supérieure à celle d'un traitement standard reconnu. Cela signifie que la maladie est mieux traitée avec ce médicament;
- Un **médicament orphelin** est un médicament destiné au traitement d'une maladie rare, qui offre donc une solution à un problème médical non résolu;
- Une **nouvelle indication** fait référence à un médicament qui est déjà remboursé pour une certaine indication/maladie et pour lequel l'entreprise demande un remboursement supplémentaire pour une autre indication/maladie. Il peut par exemple s'agir d'un médicament déjà remboursé pour le traitement du cancer du poumon, mais qui est désormais également remboursé pour le traitement du cancer colorectal;
- Un **médicament «me-too»** n'offre aucune valeur thérapeutique supérieure aux médicaments existants pour la même indication/maladie, mais peut apporter une plus-value pour le patient en raison d'une amélioration de la posologie, du schéma d'administration, du confort ou de la facilité d'utilisation. Ces médicaments présentent aussi l'avantage d'offrir une plus grande garantie qu'un traitement puisse être poursuivi en cas d'indisponibilité des médicaments existants.

Le tableau ci-dessous montre un aperçu des **domaines thérapeutiques** (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) dans lesquels de nouveaux médicaments ont été remboursés en 2024. Environ la moitié concerne de nouveaux médicaments ou des indications dans les domaines anticancéreux et immunomodulateurs (ATC L). En outre, un nombre relativement plus élevé de nouveaux médicaments ont été mis sur le marché pour le traitement des troubles neurologiques (ATC N), des affections du système digestif et du métabolisme (ATC A) ainsi que des maladies infectieuses (ATC J).

| Code ATC | Nombre de nouveaux médicaments / indications remboursés | Groupe principal ATC | Exemples de pathologies |
|----------|---|---|--|
| A | 8 | système digestif et métabolisme | Syndrome d'Alagille; maladie de Fabry; leucodystrophie métachromatique (MLD); maladie de Niemann-Pick |
| B | 6 | sang et organes hématopoïétiques | Angio-oedème héréditaire; anémie |
| C | 3 | système cardiovasculaire | Cardiomyopathie hypertrophique obstructive |
| D | 6 | dermatologie | Dermatite atopique |
| G | 0 | système génito-urinaire et hormones sexuelles | - |
| H | 2 | hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines | Endométriose |
| J | 8 | anti-infectieux (usage systémique) | Prévention du cytomégalovirus (CMV) après une greffe d'organe ou de cellules souches; prévention du virus respiratoire syncytial (VRS); prévention de la rage |
| L | 41 | antinéoplasiques et agents immunomodulateurs | Cancer du poumon; cancer du sein; cancer de l'utérus; cancer de la prostate; cholangiocarcinome; lymphome diffus à grandes cellules B; lymphome à cellules du manteau; lymphome de la zone marginale; myélome multiple; leucémie myéloïde aiguë; myasthénie grave; maladie lymphoproliférative post-transplantation positive au virus d'Epstein-Barr (EBV); polycythémie vraie |
| M | 2 | système musculo-squelettique | Amyotrophie spinale |
| N | 9 | système nerveux | Migraine; épilepsie; dépression |
| P | 0 | antiparasitaires, insecticides et répulsifs | - |
| R | 2 | système respiratoire | Asthme |
| S | 0 | organes sensoriels | - |
| V | 2 | divers | Antidote au méthotrexate |

LE PRIX GALIEN RÉCOMPENSE L'INNOVATION BIOPHARMACEUTIQUE

Souvent décrit comme le « prix Nobel de la biopharmacie », le prix Galien figure parmi les distinctions les plus prestigieuses dans le domaine des soins de santé. Depuis sa création en 1970, le prix Galien récompense chaque année les innovations thérapeutiques et les avancées scientifiques ayant un impact majeur sur la santé publique. Il est décerné dans 17 pays. Ce prix est organisé en Belgique depuis 1982 par le Journal du Médecin, avec le soutien de pharma.be. Trois catégories sont distinguées :

- Meilleur médicament innovant;
- Meilleur projet de recherche pharmacologique;
- Prix des dispositifs médicaux et des start-ups innovantes.

Un catalyseur pour la recherche biopharmaceutique

La portée du prix Galien dépasse largement la reconnaissance symbolique. Il met en lumière la recherche et le développement biopharmaceutiques en Belgique et valorise des traitements révolutionnaires, des dispositifs médicaux de pointe et des solutions numériques dans le domaine des soins de santé. Cette distinction stimule la créativité scientifique et encourage les laboratoires à investir dans des projets ambitieux, contribuant ainsi à la compétitivité et à l'attractivité de la Belgique en tant que pôle d'excellence des sciences de la vie.

L'innovation dans le secteur biopharmaceutique reste le fruit d'un processus long, rigoureux et exigeant. Les grandes avancées médicales ne sont que rarement le fruit d'une seule idée géniale : elles résultent d'années, voire de décennies de recherche rigoureuse, d'efforts constants et de l'engagement indéfectible d'équipes issues du monde universitaire, de l'industrie biopharmaceutique et des organisations de soins de santé. Le soutien durable des investisseurs, des actionnaires et des pouvoirs publics en matière de recherche fondamentale joue également un rôle déterminant. C'est cette synergie entre vision, persévérance et collaboration qui rend possibles les avancées célébrées par le prix Galien.



Un impact concret pour les patients et la société

Ces progrès sont tout sauf abstraits : ils se traduisent par des bénéfices tangibles pour les patients et pour la société dans son ensemble. Pour les patients, le prix Galien incarne un véritable symbole d'espoir et de progrès : derrière chaque innovation récompensée se cache la volonté d'améliorer la qualité de vie et de répondre à des besoins médicaux encore non satisfaits. Pour la société, le prix Galien illustre la valeur des nouveaux médicaments, non seulement par leurs bénéfices cliniques, mais aussi par leur impact socio-économique : allègement du fardeau des maladies chroniques et promotion de la médecine personnalisée.

Les lauréats du prix Galien incarnent pleinement cette mission. Leurs innovations ne sont pas théoriques : elles transforment des vies. Qu'il s'agisse des vaccins contre la COVID-19, des thérapies géniques pour les maladies rares, ou encore des traitements ciblés contre le cancer et les maladies auto-immunes. Les innovations primées au cours des cinq dernières années, aujourd'hui remboursées en Belgique, ne représentent pas seulement des percées scientifiques ; elles ouvrent la voie à une médecine plus personnalisée et plus accessible, où chaque découverte porte une promesse tangible d'espoir pour les patients.

| Année | Entreprise | Produit | Indication |
|-------|------------------------|------------|--|
| 2024 | VERTEX PHARMACEUTICALS | Casgevy® | <ul style="list-style-type: none"> – Drépanocytose Maladie héréditaire du sang dans laquelle les globules rouges prennent une forme de faufile, ce qui entraîne des obstructions dans les vaisseaux sanguins et une anémie chronique. – Béta-thalassémie Maladie héréditaire du sang dans laquelle l'organisme produit une quantité insuffisante d'hémoglobine ou une hémoglobine de qualité altérée. Elle entraîne une anémie sévère. |
| 2023 | BRISTOL-MYERS SQUIBB | Camzyos® | <ul style="list-style-type: none"> – Cardiomyopathie hypertrophique obstructive Maladie cardiaque héréditaire caractérisée par un épaississement anormal du muscle cardiaque, provoquant une obstruction du flux sanguin sortant du cœur et une diminution de la capacité de pompage. |
| 2022 | ARGENX | Vyvgart® | <ul style="list-style-type: none"> – Myasthénie auto-immune généralisée (avec anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine) Myasthénie auto-immune généralisée (avec anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine) Maladie auto-immune dans laquelle les signaux nerveux ne sont plus correctement transmis aux muscles, entraînant une faiblesse musculaire. – Polyradiculoneuropathie inflammatoire démyélinisante chronique (PIDC) Maladie auto-immune rare dans laquelle la gaine de myéline protégeant les nerfs périphériques est progressivement détruite, provoquant une faiblesse musculaire et des troubles sensitifs. |
| 2021 | GILEAD | Trodelvy® | <ul style="list-style-type: none"> – Cancer du sein triple négatif Une forme agressive de cancer du sein dépourvue de récepteurs hormonaux (œstrogènes et progestérone) ou HER2 et qui touche plus fréquemment les femmes jeunes. HER2 est une protéine qui stimule la croissance cellulaire. – Cancer du sein hormono-récepteur positif et HER2 Forme de cancer du sein moins agressive, dont la croissance est stimulée par les hormones féminines. |
| 2020 | PFIZER/BIONTECH | Comirnaty® | <ul style="list-style-type: none"> – Prévention de la COVID-19 Maladie infectieuse et contagieuse causée par le virus SARS-CoV-2, qui touche principalement les voies respiratoires et les poumons. Elle se manifeste par des symptômes tels que fièvre, toux, fatigue et essoufflement. |

Source: Prix Galien et EMA

En soutenant ces avancées, la Belgique confirme son rôle de plaque tournante stratégique pour la recherche biopharmaceutique et l'innovation en santé.



La prévention est un investissement, que la première ligne est un levier de transformation, et que l'innovation est une promesse d'avenir. Cette vision ne peut se réaliser sans les chercheurs, les soignants, les patients, le secteur biopharmaceutique innovant et les citoyens engagés. C'est ensemble que nous ferons de la santé non pas un luxe, mais un droit. Non pas une charge, mais une chance.

YVES COPPIETERS,
Ministre de la Santé, de l'Environnement, des Solidarités, de l'Économie sociale, de l'Egalité des chances et des Droits des femmes du Gouvernement de Wallonie

2.6. FOCUS SUR LES MALADIES RARES

LES MALADIES RARES: UN DÉFI CACHÉ POUR LES PATIENTS ET LES SOINS

Les maladies rares sont des affections qui touchent moins d'une personne sur 2 000. Bien qu'individuellement peu fréquentes, on en dénombre entre 6 000 et 8 000 dans le monde. En Belgique, on estime à plus de 660 000 le nombre de personnes concernées. Ces maladies sont souvent graves, chroniques et d'origine génétique: 75 % d'entre elles touchent des enfants et 30 % des patients décèdent avant l'âge de cinq ans².

Les défis sont de taille: un diagnostic correct prend en moyenne cinq ans, l'expertise spécialisée est rare et, souvent, il n'existe aucun traitement. Cela a un impact énorme sur la qualité de vie des patients et de leurs familles.

POURQUOI LA RECHERCHE EST-ELLE CRUCIALE?

L'industrie biopharmaceutique en Belgique continue d'investir dans la recherche de thérapies innovantes et de médicaments orphelins. En 2023, 20 % de toutes les études cliniques menées dans notre pays portaient sur des maladies rares.

Afin de renforcer l'écosystème belge de recherche et développement dans le domaine des maladies rares, la coopération au niveau national et international est essentielle. C'est pourquoi pharma.be a rejoint le groupe miroir belge récemment créé par l'European Rare Disease Research Alliance (ERDERA). Ce groupe de réflexion rassemble des parties prenantes belges, notamment des représentants de l'industrie,

des instituts de recherche, des associations de patients et des pouvoirs publics, dans le but de coordonner et de renforcer la contribution belge aux initiatives de recherche européennes. Grâce à cette collaboration, la Belgique peut non seulement mieux répondre aux appels et aux projets européens, mais aussi promouvoir l'échange de connaissances et d'expertise. Cela contribue à renforcer et à dynamiser l'écosystème R&D, permettant ainsi aux patients atteints de maladies rares de bénéficier plus rapidement des nouvelles découvertes scientifiques et des traitements innovants.

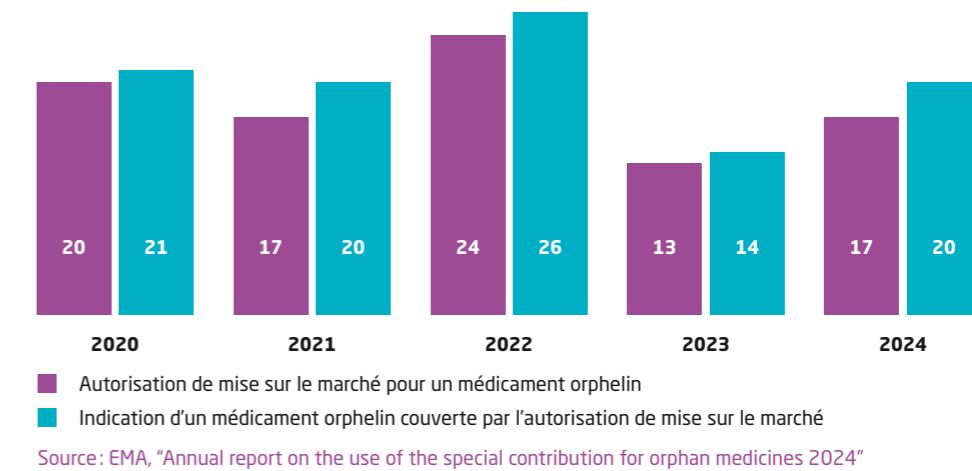
RD MOONSHOT: UNE ACCÉLÉRATION POUR LES MALADIES RARES ET PÉDIATRIQUES

Afin de répondre plus rapidement aux besoins médicaux non satisfaits, neuf partenaires issus de l'industrie, des pouvoirs publics, des associations de patients et des instituts de recherche ont uni leurs forces dans le cadre de l'initiative européenne Rare and Paediatric Disease Moonshot (RD Moonshot). L'objectif? Améliorer la qualité de vie des patients et accélérer le développement de médicaments et de technologies innovants destinés aux maladies rares et pédiatriques, en particulier lorsqu'aucun traitement n'existe encore.



DE NOUVEAUX TRAITEMENTS APPORTENT DE L'ESPOIR AUX PATIENTS

Il en résulte des produits biopharmaceutiques pour le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une maladie rare pour laquelle il n'existe pas d'alternatives. En 2024, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé 17 nouveaux médicaments orphelins. Cela porte à 261 le nombre total de médicaments orphelins autorisés dans l'ensemble de l'Union européenne depuis l'introduction de la législation européenne sur les médicaments orphelins.



UN NOUVEAU « PLAN NATIONAL BELGE POUR LES MALADIES RARES »

EN FÉVRIER 2025, UNE EXCELLENTE NOUVELLE EST VENUE REDONNER DE L'ESPOIR AUX PATIENTS ATTEINTS DE MALADIES RARES: DANS SON ACCORD DE GOUVERNEMENT 2025-2029, LE NOUVEAU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL A EXPLICITEMENT INDUIT QU'IL POURSUIVRAIT, AU COURS DE CETTE LÉGISLATURE, LE PLAN BELGE POUR LES MALADIES RARES³. CE PLAN SE CONCENTRE SUR:

- Un diagnostic rapide et orientation vers des centres d'expertise agréés;
- Des soins multidisciplinaires bien coordonnés, adaptés aux besoins spécifiques des patients et de leurs familles, incluant une gestion de cas efficace dans les situations complexes;
- Des procédures administratives simplifiées et accès facilité aux médicaments, traitements et dispositifs répondant à des besoins très spécifiques;
- Le maintien d'un accès aisément aux études cliniques en Belgique;
- Un système performant d'enregistrement et de suivi des données;
- Une attention particulière à la transition entre les soins pédiatriques et les soins pour adultes.

Grâce à ces mesures, la Belgique entend non seulement améliorer la qualité de vie des patients atteints de maladies rares, mais aussi renforcer la collaboration entre le secteur biopharmaceutique, les prestataires de soins, les chercheurs et les décideurs politiques.

2.7. DES EXPERTS MÉDICAUX S'EXPRIMENT SUR LA VALEUR AJOUTÉE DES MÉDICAMENTS INNOVANTS

GRÂCE AUX INVESTISSEMENTS CONTINUS DU SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE, DE NOUVEAUX TRAITEMENTS INNOVANTS VOIENT LE JOUR CHAQUE ANNÉE. CES AVANCÉES AMÉLIorent NON SEULEMENT LES CHANCES DE SURVIE, MAIS AUSSI LA QUALITé DE VIE DES PATIENTS.

NOUS AVONS ÉCHANGé AVEC DEUX EXPERTS EN ONCOLOGIE SUR LES PROGRÈS LES PLUS MARQUANTS ET LEUR IMPACT DANS LEUR DOMAINe, AINSI QUE SUR LE RÔLE CLé DU SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE DANS CES ÉVOLUTIONS. NOUS LEUR AVONS ÉGALEMENT DEMANDé QUELS DÉFIS ET OPPORTUNITéS ILS IDENTIFIENT ENCORE POUR AMÉLIORER LA PRISE EN CHARGE DU CANCER EN BELGIQUE. AVEC UN TROISIÈME EXPERT, NOUS NOUS SOMMES PENCHéS SUR LES AVANCÉES RÉCENTES DANS LE TRAITEMENT DE L'ASTHME ET SUR LEUR IMPACT CONSIDéRABLE SUR LA VIE DES PATIENTS.



ENTRETIEN AVEC LE PROF. DR. AHMAD AWADA

Prof. dr. Ahmad Awada compte plus de 25 ans d'expérience en oncologie. Tout au long de sa carrière, il a participé activement au développement clinique de nombreux traitements innovants contre le cancer et a acquis une solide expertise dans la prise en charge des tumeurs solides. Depuis mi-2024, il dirige le Chirec Cancer Institute (CCI), le plus grand centre privé de cancérologie en Belgique. En tant que président d'All.Can Belgium, il œuvre, en collaboration avec des associations de patients, des prestataires de soins, des experts, des décideurs politiques et des entreprises, à rendre les soins oncologiques plus efficaces, plus centrés sur le patient et plus innovants.

Quelles avancées avez-vous observées en oncologie au cours des cinq dernières années ?

Ces dernières années, l'oncologie a de nouveau connu des progrès considérables. De nombreux nouveaux traitements ont vu le jour, ce qui a permis d'améliorer non seulement les chances de survie, mais aussi la qualité de vie des patients. Les soins oncologiques reposent désormais sur une approche multidisciplinaire. Nous ne nous attaquons plus uniquement au cancer, mais considérons le patient dans sa globalité. Aujourd'hui, les traitements sont véritablement personnalisés, adaptés à chaque patient et à sa situation unique.

Comment percevez-vous le rôle du secteur biopharmaceutique dans cette évolution ?

Sans les investissements du secteur biopharmaceutique dans la recherche et le développement, bon nombre des traitements innovants dont nous disposons aujourd'hui n'auraient tout simplement pas vu le jour. Le secteur veille également à ce que les patients aient plus rapidement accès à de nouveaux traitements efficaces.

Quels sont aujourd'hui les principaux défis dans le domaine de l'oncologie ? Où voyez-vous encore des possibilités d'amélioration ?

L'un des principaux défis reste l'accès rapide aux innovations. Par ailleurs, il est indispensable de repenser en profondeur le Plan Cancer, qui date déjà de 2008, afin qu'il réponde à la réalité actuelle de l'oncologie. Notre système de santé ne parvient pas encore à suivre le rythme des avancées rapides dans ce domaine. Il reste donc beaucoup de travail à accomplir sur le plan structurel.



Quel rôle le secteur biopharmaceutique peut-il ou doit-il jouer pour relever ces défis et accélérer l'innovation ?

Il est impossible d'assurer un accès rapide aux innovations en oncologie sans un dialogue transparent et de confiance entre toutes les parties prenantes : entreprises biopharmaceutiques, prestataires de soins, autorités réglementaires et patients. Au sein d'All.Can Belgium, nous travaillons activement à créer et renforcer ce dialogue à travers différentes initiatives.

Nous plaidons également pour la mise en place de critères clairs et partagés définissant ce qu'est une innovation cliniquement et statistiquement significative. Ces critères doivent prendre en compte le type de tumeur, le contexte clinique et l'urgence de l'innovation.

Selon vous, quels facteurs pourraient contribuer à un déploiement plus large des innovations thérapeutiques prometteuses en Belgique ?

Chez All.Can, nous approfondissons actuellement cette question. Il est certain que la qualité des études cliniques doit être irréprochable à chaque étape : depuis leur conception jusqu'à leur mise en œuvre et leur suivi. Il est également essentiel que l'objectif principal de la recherche se traduise par un bénéfice clinique clairement démontrable pour les patients. Ce bénéfice doit être maintenu, voire renforcé, au fur et à mesure de l'avancement des études. Nous devons aussi déterminer un seuil acceptable pour l'arrêt des traitements en raison d'effets secondaires – par exemple pas plus de 15 %. Enfin, il est crucial de réduire les métastases à distance dès les stades précoceS du cancer, de limiter les hospitalisations et d'assurer aux patients atteints d'un cancer métastatique une qualité de vie stable ou améliorée.



ENTRETIEN AVEC LE PROF. DR. EVANDRO DE AZAMBUJA

Le Professeur dr. Evandro de Azambuja est oncologue médical à l'Institut Jules Bordet à Bruxelles, un centre multidisciplinaire intégré entièrement dédié au traitement des patients atteints de cancer. Il est spécialisé dans le cancer du sein, les études cliniques et la cardio-oncologie.

Actuellement, il est président de la Société belge d'oncologie médicale (BSMO) et directeur des adhésions au sein de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO).

Quelles avancées avez-vous observées en oncologie au cours des cinq dernières années?

La généralisation des immunothérapies – telles que les inhibiteurs de points de contrôle et les thérapies cellulaires CAR-T – ainsi que l'essor des traitements ciblés fondés sur la caractérisation moléculaire des tumeurs ont profondément transformé les soins oncologiques. Les avancées en radiothérapie nous permettent également de travailler avec une précision accrue, tout en préservant davantage les tissus sains. Parallèlement, les technologies numériques de santé et l'intelligence artificielle révolutionnent progressivement le diagnostic, la planification des traitements et le suivi des patients.

Ces innovations rendent les thérapies plus personnalisées, plus efficaces avec moins d'effets secondaires. Cela améliore considérablement la qualité de vie des patients. Enfin, la télémédecine et la télésurveillance contribuent à rendre le parcours de soins plus fluide et plus efficient. Les traitements sont ainsi plus accessibles et peuvent être mieux coordonnés au sein d'équipes multidisciplinaires.



Comment percevez-vous le rôle du secteur biopharmaceutique dans cette évolution?

Grâce à ses investissements considérables en recherche et développement, le secteur biopharmaceutique a joué un rôle déterminant dans les récentes avancées en matière d'immunothérapie, de thérapies ciblées et de médecine de précision. Les collaborations étroites avec les institutions universitaires et les réseaux de recherche clinique ont permis d'accélérer la découverte, l'évaluation et l'approbation de nouveaux traitements contre le cancer. Par ailleurs, les entreprises biopharmaceutiques apportent une contribution essentielle au développement de solutions numériques innovantes, qui améliorent à la fois le suivi des patients et l'observance thérapeutique.

Quels sont aujourd'hui les principaux défis dans le domaine de l'oncologie? Où voyez-vous encore des possibilités d'amélioration?

Malgré les progrès remarquables, plusieurs défis majeurs demeurent. La résistance aux traitements et les récidives limitent encore trop souvent les résultats à long terme. Par ailleurs, l'accès aux thérapies de pointe dépend encore fortement de la région, de l'infrastructure de soins et de facteurs socio-économiques. La prise en charge des effets secondaires, notamment chez les patients âgés et les personnes vulnérables, reste également un enjeu important.

Il existe encore de vastes possibilités d'amélioration dans plusieurs domaines : la détection précoce et la prévention, l'extension de la médecine personnalisée à un plus grand nombre de cancers, ainsi que la mise en place de modèles

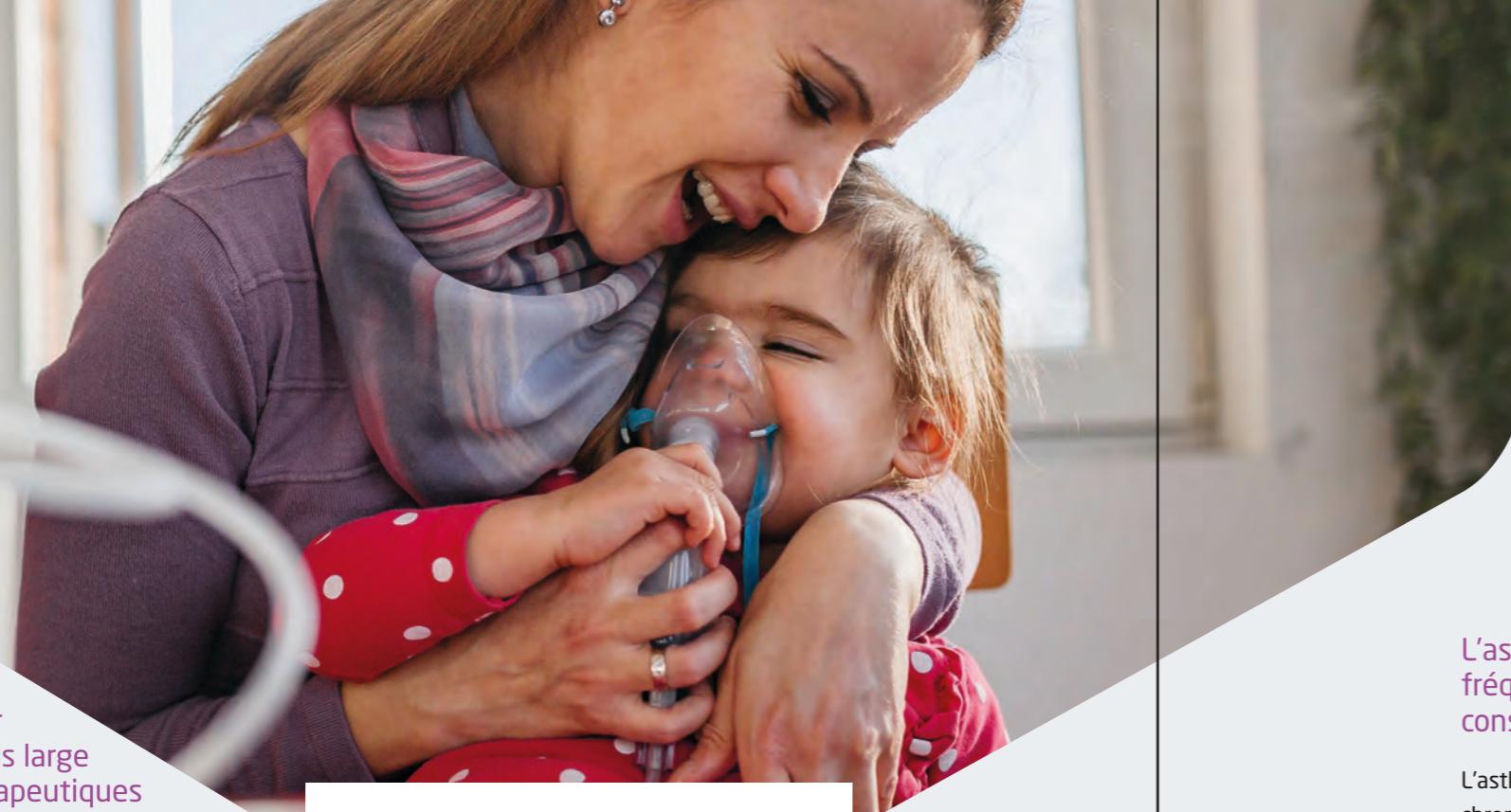
de soins intégrés tenant compte du bien-être physique, émotionnel et social des patients. De plus, une collecte et un partage plus efficaces des données cliniques permettraient d'optimiser la prise de décision médicale. Enfin, le suivi post-traitement et la qualité de vie des patients guéris ou en rémission méritent une attention et des ressources accrues.

Quel rôle le secteur biopharmaceutique peut-il ou doit-il jouer pour relever ces défis et accélérer l'innovation?

Le secteur doit continuer à investir massivement dans la recherche et le développement, tout en accordant une attention accrue à l'accessibilité et à l'abordabilité des traitements, afin que ses innovations profitent à un plus grand nombre de patients. Une collaboration étroite entre les prestataires de soins, les autorités réglementaires et les associations de patients demeure essentielle pour mieux intégrer les innovations à la pratique clinique.

Par ailleurs, il est nécessaire de renforcer les investissements dans la détection précoce, la lutte contre la résistance aux traitements et le développement de soins personnalisés, soutenus par la science des données et les outils de santé numériques. En adoptant une approche d'innovation ouverte et des modèles véritablement centrés sur le patient, le secteur biopharmaceutique peut non seulement améliorer les chances de survie, mais aussi éléver la qualité de vie des personnes atteintes de cancer à travers le monde.





Selon vous,
quels facteurs
pourraient contribuer
à un déploiement plus large
des innovations thérapeutiques
prometteuses en Belgique ?

Un premier levier consiste à accélérer les procédures d'autorisation et de remboursement. La procédure belge Early and Fast Access constitue à cet égard une avancée majeure, puisqu'elle permet de rendre disponibles des traitements prometteurs pour des maladies graves ou potentiellement mortelles avant même leur autorisation définitive par l'EMA. Nous devons également investir dans les infrastructures de soins et la formation du personnel médical. De nombreuses thérapies avancées exigent en effet des centres spécialisés, des équipements spécifiques et des prestataires hautement qualifiés. Il est dès lors essentiel de réduire les disparités géographiques afin de garantir un accès équitable à ces traitements sur l'ensemble du territoire.

Il est par ailleurs nécessaire de repenser le système de remboursement, actuellement mal adapté aux thérapies innovantes telles que les ATMP. Des modèles de rémunération fondés sur la performance pourraient favoriser un accès plus rapide et un remboursement mieux aligné sur les résultats cliniques observés chez les patients. Il est par ailleurs nécessaire de repenser le système de remboursement, actuellement mal adapté aux thérapies innovantes telles que les ATMP. Des modèles de rémunération fondés sur la performance pourraient favoriser un accès plus rapide et un remboursement mieux aligné sur les résultats cliniques observés chez les patients. Une coopération étroite entre les entreprises biopharmaceutiques, les prestataires de soins, les autorités réglementaires et les associations de patients demeure, elle aussi, indispensable.



ENTRETIEN AVEC LE PROF. DR. GUY BRUSSELLE

Le Prof. dr. Guy Brusselle est pneumologue et directeur du laboratoire de recherche translationnelle sur les maladies pulmonaires obstructives à l'UZ Gent. Spécialiste reconnu de l'asthme et des allergies, de l'asthme sévère et des vascularites pulmonaires, il est également président de The Global Initiative for Asthma (GINA), un partenariat mondial réunissant prestataires de soins, patients et organismes publics, qui œuvre à améliorer les soins et à rendre les traitements contre l'asthme plus accessibles à travers le monde.

Enfin, il convient d'améliorer la participation aux essais cliniques, notamment au niveau international. La Belgique pourrait jouer un rôle plus actif en soutenant les patients et en supprimant les obstacles financiers.

Si nous progressons sur l'ensemble de ces points, nous pourrons accélérer le déploiement des innovations thérapeutiques et améliorer considérablement les résultats cliniques pour les patients atteints de cancer.

L'asthme est-il une maladie fréquente et quelles sont ses conséquences pour les patients ?

L'asthme est l'une des maladies respiratoires chroniques les plus répandues, touchant plus de 260 millions de personnes dans le monde. Il existe différentes formes: certaines apparaissent dès l'enfance, d'autres plus tard à l'âge adulte. Les causes et les réactions de l'organisme varient également d'un patient à l'autre. Les symptômes typiques incluent la toux, une respiration sifflante, une sensation d'oppression thoracique et un essoufflement. Ces symptômes peuvent s'aggraver soudainement: les crises d'asthme, souvent impressionnantes, peuvent être potentiellement mortelles si elles ne sont pas prises en charge immédiatement.

Existe-t-il déjà des traitements efficaces contre l'asthme ?

La grande diversité des formes d'asthme rend difficile la mise au point de solutions efficaces pour tous les patients. Néanmoins, des progrès majeurs ont été réalisés dans de nombreux domaines. Il y a encore une dizaine d'années, les patients atteints d'asthme sévère non contrôlé, souffrant de crises répétées, ne disposaient que d'une seule option thérapeutique: la prise fréquente de corticostéroïdes oraux. Ce traitement entraînait cependant de nombreuses complications et favorisait l'apparition d'autres pathologies telles que le diabète, l'hypertension artérielle, l'ostéoporose ou encore une plus grande vulnérabilité aux infections pulmonaires, comme la pneumonie.

Grâce à d'excellentes recherches fondamentales, translationnelles et cliniques, l'industrie biopharmaceutique a pu développer plusieurs anticorps monoclonaux destinés au traitement de l'asthme sévère. Depuis 2016, cinq anticorps

monoclonaux de ce type ont déjà été approuvés par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ils sont administrés par injection sous-cutanée, toutes les deux à huit semaines, en complément du traitement par inhalation.

Que changent ces nouveaux traitements pour les patients asthmatiques ?

Ces thérapies biologiques innovantes ont marqué une véritable avancée dans la prise en charge des patients atteints d'asthme sévère. Non seulement ces traitements réduisent considérablement le nombre de crises d'asthme et les soins qui y sont associés - comme le recours aux corticostéroïdes oraux, les passages aux urgences ou les hospitalisations - Mais ils atténuent aussi fortement les symptômes de la maladie tout en améliorant la fonction pulmonaire et la qualité de vie des patients.

DE PLUS, GRÂCE À CES THÉRAPIES, UN PATIENT SUR TROIS ATTEINT D'ASTHME SÉVÈRE PARVIENT AUJOURD'HUI À UNE RÉMISSION CLINIQUE. CELA SIGNIFIE QU'IL NE PRÉSENTE PLUS DE CRISES D'ASTHME ET QU'IL RETROUVE UNE FONCTION PULMONAIRE NORMALE, QU'IL PARVIENT À MAINTENIR DANS LE TEMPS.



03 POUR QUI CRÉONS- NOUS DE LA VA- LEUR AJOUTÉE?

DANS CE CHAPITRE, NOUS EXAMINERONS TOUT D'ABORD LA VALEUR AJOUTÉE QUE LE SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE INNOVANT APporte AUX PATIENTS, AU SECTEUR DES SOINS DE SANTÉ ET À LA SOCIÉTÉ, GRÂCE AUX NOUVEAUX MÉDICAMENTS ET VACCINS QU'IL DÉVELOPPE ET MET SUR LE MARCHÉ. NOUS AVONS RASSEMBLÉ QUATRE EXEMPLES PARLANTS ILLUSTRANT CET IMPACT ET ABORDERONS ÉGALEMENT L'IMPORTANCE D'UNE TARIFICATION FONDÉE SUR LA VALEUR DE CES INNOVATIONS.

PAR AILLEURS, NOTRE SECTEUR CONSTITUE L'UN DES PILIERS MAJEURS DE L'ÉCONOMIE DE LA CONNAISSANCE EN BELGIQUE, COMME EN TÉMOIGNENT LES CHIFFRES SOLIDES EN MATIÈRE D'EMPLOI, D'EXPORTATIONS, DE PRODUCTION, DE VALEUR AJOUTÉE ET D'INVESTISSEMENTS EN 2024. CELA RESSORT CLAIREMENT DE L'ANALYSE COÛTS-BÉNÉFICES POSITIVE RÉALISÉE POUR LES AUTORITÉS BELGES.



GREGORY A UNE PASSION
POUR LE PHARMA

**CHAQUE TRAITEMENT EFFICACE
EST UN INVESTISSEMENT DANS LA SANTÉ,
MAIS AUSSI DANS LA SOCIÉTÉ!**

Bien sûr, un médicament traite une douleur, traite une maladie et parfois sauve des vies mais sa valeur va encore bien au-delà. Grâce à l'innovation et aux traitements les plus avancés, certains patients ne sont pas seulement soulagés, ils retrouvent aussi une partie de ce que la maladie leur avait pris.

Ça peut être la possibilité de retravailler ou de reprendre une vie sociale, ou encore de réduire la fréquence des visites à l'hôpital ou même chez le médecin. Autrement dit, la valeur d'un médicament ne se limite pas à son effet thérapeutique.

C'est aussi une valeur sociale, humaine et même économique.

GREGORY WILLOCQ,
External Affairs Director



DÉCOUVREZ LA PASSION
DE GREGORY ET DE SES
COLLÈGUES DU SECTEUR
BIOPHARMACEUTIQUE



3.1. UN IMPACT POSITIF POUR LES PATIENTS, LE SECTEUR DES SOINS DE SANTÉ ET LA SOCIÉTÉ

3.1.1. UN TRAITEMENT RÉVOLUTIONNAIRE QUI ÉVITE LES AMPUTATIONS CHEZ LES ENFANTS

UNE ENTREPRISE BIOPHARMACEUTIQUE BELGE DÉMONTRE COMMENT LES INNOVATIONS ISSUES DE LA BIOTECHNOLOGIE PEUVENT ÊTRE UTILISÉES NON SEULEMENT À DES FINS CURATIVES, MAIS AUSSI PRÉVENTIVES. CETTE SPIN-OFF UNIVERSITAIRE A TESTÉ AVEC SUCCÈS UN TRAITEMENT RÉVOLUTIONNAIRE PERMETTANT D'ÉVITER L'AMPUTATION CHEZ DES ENFANTS ATTEINTS DE GRAVES ANOMALIES OSSEUSES.

LE TRAITEMENT A ÉTÉ ADMINISTRÉ À QUATRE ENFANTS, DONT DEUX BELGES, SOUFFRANT DE PSEUDARTHROSE CONGÉNITALE DU TIBIA. IL S'AGIT D'UNE MALADIE GÉNÉTIQUE RARE ENTRAÎNANT UNE DÉFORMATION PROGRESSIVE ET, À TERME, UNE FRACTURE DE L'OS. CETTE AFFECTION PROVOQUE DE FORTES DOULEURS. ELLE NÉCESSITE GÉNÉRALEMENT DE MULTIPLES INTERVENTIONS CHIRURGICALES; DANS DE NOMBREUX CAS, L'AMPUTATION RESTE LE DERNIER RECOURS.

De la recherche universitaire à une percée médicale

Grâce à cette innovation biotechnologique, les médecins disposent désormais d'un moyen efficace pour éviter l'amputation. Le traitement consiste en une greffe osseuse cultivée à partir de cellules souches extraites du tissu adipeux du patient. Ces cellules sont reprogrammées pour produire du tissu osseux, puis implantées dans la fracture.

Issu d'un projet de recherche mené au sein d'une université belge et d'un hôpital universitaire affilié, ce développement a conduit à la création d'une spin-off à succès. Une réussite qui illustre une fois de plus l'importance d'un tel écosystème d'innovation dynamique. La combinaison du savoir-faire universitaire et industriel a permis de mettre au point un traitement révolutionnaire qui épargne aux enfants atteints de lourdes souffrances physiques et psychologiques.

Une chaîne de valeur complète en Belgique

Si le traitement est aujourd'hui testé dans le monde entier par des chirurgiens locaux, l'ensemble de la chaîne de valeur - de la recherche initiale à la production du greffon - demeure en Belgique. De telles innovations créent des emplois hautement spécialisés et renforcent la position de notre pays comme pôle biotechnologique de premier plan.

Du besoin médical à une application plus large

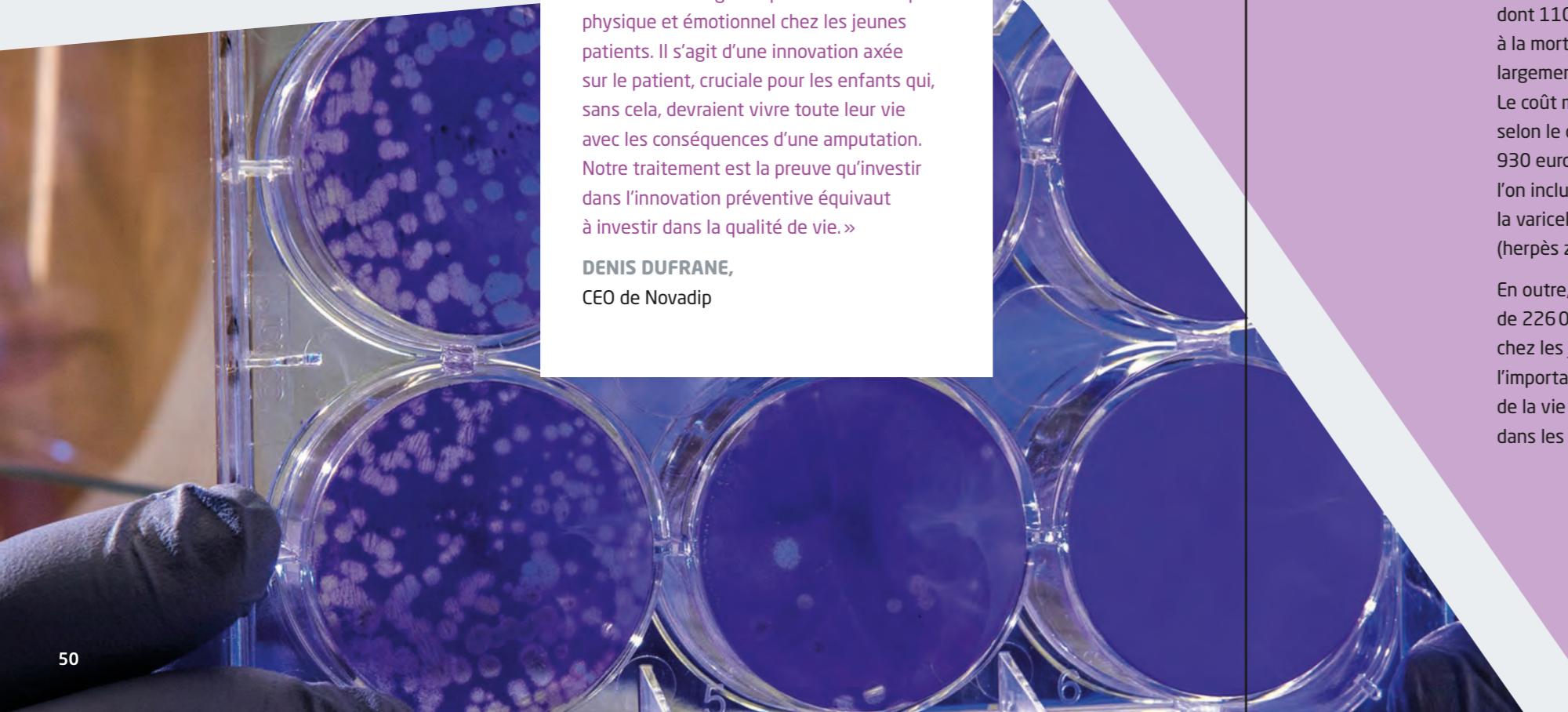
La thérapie n'est pas encore commercialisée, mais a déjà pu être appliquée dans le cadre du programme «besoin médical» de l'AFMPS. Dans un premier temps, quatre enfants qui auraient normalement dû subir une amputation ont été traités. Quatre à sept ans après l'implantation, leurs os sont totalement guéris et aucune nouvelle fracture n'a été constatée.

Une nouvelle étude pilote est actuellement en cours auprès de quatre autres enfants. Une étude clinique plus large est par ailleurs en préparation en vue d'une commercialisation officielle du traitement. Parallèlement, des recherches sont menées pour déterminer si cette innovation pourrait également bénéficier aux adultes souffrant de maladies osseuses graves.



«En utilisant des thérapies cellulaires personnalisées, nous offrons une alternative aux opérations chirurgicales invasives. Cette approche montre comment l'innovation permet non seulement de guérir, mais aussi de prévenir. La prévention grâce à une biotechnologie de pointe réduit l'impact physique et émotionnel chez les jeunes patients. Il s'agit d'une innovation axée sur le patient, cruciale pour les enfants qui, sans cela, devraient vivre toute leur vie avec les conséquences d'une amputation. Notre traitement est la preuve qu'investir dans l'innovation préventive équivaut à investir dans la qualité de vie.»

DENIS DUFRANE,
CEO de Novadip



3.1.2. DE L'IMMUNITÉ COLLECTIVE AUX BÉNÉFICES ÉCONOMIQUES : POURQUOI LA VACCINATION EST RENTABLE

LE CHAPITRE 2 A MONTRÉ QUE LA VACCINATION CONSTITUE UNE FORME PUISSANTE DE PRÉVENTION, PROTÉGEANT NON SEULEMENT LES INDIVIDUS CONTRE LES MALADIES INFECTIEUSES, MAIS AUSSI LES COMMUNAUTÉS ENTIERES GRÂCE À L'IMMUNITÉ COLLECTIVE. LORSQU'UNE LARGE PART DE LA POPULATION EST IMMUNISÉE, LA PROPAGATION D'UNE MALADIE EST RALENTIE, VOIRE INTERROMPUE.

DANS CETTE SECTION, NOUS ANALYSERONS PLUS EN DÉTAIL LA VALEUR RÉELLE DE LA VACCINATION ET LES ÉCONOMIES QU'ELLE GÉNÈRE GRÂCE AU PROGRAMME DE VACCINATION DE BASE DES ENFANTS EN BELGIQUE.

Des gains économiques grâce à une population en meilleure santé

Les études scientifiques montrent que la vaccination ne sauve pas seulement des vies: elle génère également une valeur économique considérable. Une étude de simulation théorique a comparé, pour les 118 000 enfants nés en 2018, deux scénarios sur une période de 100 ans: un scénario sans vaccination, et la situation actuelle, dans laquelle les enfants suivent le calendrier vaccinal de base en Belgique. Les résultats sont sans appel: pour chaque euro investi dans la vaccination des enfants, 1,4 euro est économisé en dépenses de santé, et 3,2 euros supplémentaires sont réinjectés dans l'économie sous forme de bénéfices sociaux⁴.

Selon cette étude, le programme de vaccination de base permet à la Belgique d'économiser 126 millions d'euros en frais de traitement des maladies et 265 millions d'euros en pertes de productivité - dont 110 millions liés à la maladie et 155 millions à la mortalité prématurée. Ces économies dépassent largement le coût du programme vaccinal.

Le coût moyen de la vaccination d'une personne selon le calendrier standard s'élève à environ 930 euros. Ce montant atteindrait 2 010 euros si l'on incluait les vaccins contre le méningocoque B, la varicelle, la grippe, le pneumocoque et le zona (herpès zoster)⁵.

En outre, la vaccination a permis d'éviter plus de 226 000 cas d'infection et 200 décès prématurés chez les jeunes enfants. Ces chiffres soulignent l'importance d'une immunisation tout au long de la vie et la nécessité d'investir durablement dans les programmes de vaccination.

Moins de maladies pour plus de productivité

Les analyses classiques de rentabilité se concentrent généralement sur les dépenses et bénéfices directs liés aux soins de santé. Or, la vaccination génère également de nombreux avantages indirects, plus difficiles à quantifier mais dont l'impact est indéniable. Pensez à la réduction du nombre de jours d'absence au travail, à la diminution de la pression sur les prestataires de soins, à la baisse du stress psychologique lié à la peur des infections, ou encore à la réduction des perturbations dans les familles et les environnements professionnels.

Même une maladie de courte durée peut engendrer des frais supplémentaires pour la garde des enfants ou les (grands-)parents. Ces coûts cachés illustrent la portée réelle de la vaccination et soulignent la nécessité d'une approche holistique⁶.



La vaccination est l'un des investissements les plus précieux pour nous-mêmes et notre société. Le remboursement des vaccins devrait tenir compte de cette valeur sociale ajoutée.

PROF. STEVEN SIMOENS,
Professor Health Economics,
Faculty of Pharmaceutical
Sciences, KU Leuven

3.1.3. DIMINUTION DES HOSPITALISATIONS GRÂCE À LA VACCINATION PRÉVENTIVE CONTRE LE VRS CHEZ LES NOURRISSONS

LA PRINCIPALE VALEUR AJOUTÉE DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS RÉside DANS LEUR IMPACT DIRECT SUR LES PATIENTS: ILS VIVENT PLUS LONGTEMPS, EN MEILLEURE SANTé, ET BÉNÉFICIENT D'UNE QUALITé DE VIE AMéliORée. CES INNOVATIONS ONT ÉGALEMENT DES EFFETS POSITIFS SUR LE SYSTème DE SANTé, NOTAMMENT EN RÉDUISANT LE NOMBRE D'HOSPITALISATIONS. HABITUELLEMENT, IL FAUT PLUSIEURS ANNéES AVANT QUE CES EFFETS SE TRADuisENT DANS LES STATISTIQUeS. LA VACCINATION PRéVENTIVE CONTRE LE VRS CHEZ LES NOURRISSONS CONSTITUE TOUTEOFois UNE EXCEPTION NOTABLE. DÈS LA FIN DU PREMIER HIVER, ON OBSERVE UNE BAISSE SPECTACULAIRE DU NOMBRE D'HOSPITALISATIONS. CET IMPACT IMMéDIAT PRéSENTE ÉGALEMENT UN AVANTAGE SOCIO-éCONOMIQUE: MOINS DE NOURRISSONS HOSPITALISéS, C'EST AUSSI MOINS DE PARENTS CONTRAINTS DE S'ABSENTER DU TRAVAIL.

QU'EST-CE QUE LE VRS ET POURQUOI EST-IL DANGEREUX?

Le VRS (virus respiratoire syncytial) est un virus très courant et hautement contagieux qui affecte principalement les voies respiratoires supérieures. À l'âge de deux ans, environ 95 % des jeunes enfants ont déjà contracté une infection à VRS. Elle peut se limiter à des symptômes semblables à ceux d'un rhume, tels qu'un nez bouché ou qui coule, une toux sèche avec ou sans fièvre. Cependant, chez certains enfants, le virus peut descendre vers les voies respiratoires inférieures et provoquer des affections plus graves, comme la bronchiolite ou la pneumonie.

Le VRS est particulièrement préoccupant chez les nourrissons et les jeunes enfants, car il peut entraîner de sévères difficultés respiratoires et empêcher une hydratation suffisante, rendant souvent une hospitalisation nécessaire. Fait préoccupant: la grande majorité (75 % à 90 %) des nourrissons hospitalisés pour une infection grave au VRS étaient initialement en bonne santé. La plupart des hospitalisations concernent des bébés de moins d'un an⁷.



Non seulement moins de nourrissons ont été infectés, mais le nombre d'enfants nécessitant des soins intensifs pour une bronchiolite grave ou complexe a également considérablement diminué. La prévention par la vaccination a ainsi fortement allégé la pression sur le système de santé. En effet, la plupart des jeunes nourrissons hospitalisés pour une infection au VRS nécessitent une assistance respiratoire ou alimentaire, et certains souffrent d'infections bactériennes secondaires qui requièrent la prescription d'antibiotiques.

SOPHIE BLUMENTAL,
Pédiatre, Hôpital Delta à Bruxelles

Actuellement, deux options préventives sont disponibles en Belgique pour protéger les jeunes enfants contre le VRS. En concertation avec leur médecin traitant, les parents peuvent choisir entre: le vaccin maternel, administré à la mère pendant la grossesse ou l'anticorps monoclonal à action prolongée, administré directement à l'enfant.

Le VRS ne touche toutefois pas uniquement les jeunes enfants. Les personnes âgées vulnérables peuvent également être infectées, avec des conséquences potentiellement graves pour leur santé. Elles bénéficient indirectement de la vaccination des jeunes enfants, qui réduit la circulation du virus au sein de la population. Depuis cet été, un vaccin remboursé est également disponible pour les personnes âgées présentant un risque accru de développer une forme sévère du VRS.

Baisse drastique des hospitalisations

En Belgique, un anticorps monoclonal a été approuvé pour le remboursement et est administré depuis le 1^{er} octobre 2024. L'impact positif de cette immunisation préventive chez les nourrissons s'est fait ressentir immédiatement au cours de la saison hivernale 2024-2025. Selon les données de Sciensano et une étude nationale de grande ampleur menée en collaboration avec cet institut, 35 à 45 % des hospitalisations chez les enfants de moins de cinq ans ont été évitées. Cela représente plus de 4 000 hospitalisations prévenues, dont environ 2 000 pendant le pic de l'épidémie⁸.

L'impact le plus marqué a été observé chez les enfants de moins de six mois, c'est-à-dire ceux éligibles à la prévention. Leur part dans les hospitalisations a considérablement diminué, passant de plus de 50 % pendant la saison 2023-2024 à moins de 30 % en 2024-2025. L'efficacité de la prévention contre les hospitalisations dues au VRS est estimée à 85,6 %. Un effet similaire a été constaté dans plusieurs pays voisins.

La diminution du nombre d'hospitalisations entraîne naturellement une baisse des dépenses de santé. Une étude du KCE a révélé qu'avant la mise en place de la vaccination préventive, le VRS provoquait en moyenne 8 638 hospitalisations classiques et 428 admissions en soins intensifs par an⁹.

Ces hospitalisations ont coûté respectivement 30 millions d'euros et 6,3 millions d'euros, soit un coût moyen par hospitalisation de 3 473 euros pour une hospitalisation normale et de 14 719 euros pour une hospitalisation en soins intensifs¹⁰.

Si l'on relie ces chiffres aux 4 000 hospitalisations évitées et que l'on suppose une répartition proportionnelle entre admissions ordinaires et séjours en soins intensifs, on peut estimer que la vaccination préventive a permis de réaliser environ 16 millions d'euros d'économies en frais hospitaliers.



Un impact économique significatif

Un avantage supplémentaire réside dans la réduction de la charge émotionnelle et organisationnelle pour les parents, avec un impact économique^{11,12} notable lié à la diminution de l'absentéisme parental. Même si les soins prodigues dans les hôpitaux sont d'excellente qualité, les parents souhaitent naturellement rester auprès de leur enfant hospitalisé. Pour les parents actifs, cela implique souvent de prendre congé, ce qui engendre un coût économique. En moyenne, une hospitalisation pour infection à VRS entraîne quatre jours d'absence pour les parents¹³. Cela correspond à un coût économique moyen de 1 162 euros par enfant hospitalisé¹⁴. Rapporté aux 4 000 hospitalisations évitées, cela représente 4,7 millions d'euros d'économies supplémentaires, un bénéfice social considérable pour la société.

Mais on peut faire encore mieux

Pour la saison hivernale 2024-2025, le taux de vaccination contre le VRS a été estimé entre 62 % et 74 %. Une augmentation du taux de couverture à 90 % permettrait de réduire de 10 à 15 % supplémentaires le nombre d'hospitalisations, soit environ 1 500 hospitalisations évitées en plus¹⁵. Les données internationales confirment ce potentiel: en Espagne, le nombre d'hospitalisations liées au VRS a diminué de près de 89 % durant le dernier hiver. Espérons que nous pourrons évoluer vers une situation où les hospitalisations de nourrissons liées au VRS pourront être quasiment évitées. Une telle avancée permettrait non seulement d'épargner beaucoup de souffrances aux jeunes enfants et à leurs familles, mais aussi de soulager le secteur des soins ambulatoires, et surtout les services pédiatriques hospitaliers, en libérant des ressources précieuses pour d'autres soins essentiels.

3.1.4. LES NOUVEAUX TRAITEMENTS CONTRE LA MIGRAINE RÉDUISENT L'ABSENTÉISME AU TRAVAIL

LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS INNOVANTS OFFRENT NON SEULEMENT UNE VALEUR CLINIQUE DIRECTE AUX PATIENTS, MAIS AUSSI UNE VALEUR SOCIALE PLUS LARGE. ILS PERMETTENT AUX PATIENTS D'ÊTRE MOINS SOUVENT ABSENTS ET DE RESTER PLUS PRODUCTIFS. LES NOUVEAUX MÉDICAMENTS INNOVANTS ONT NON SEULEMENT UNE VALEUR AJOUTÉE CLINIQUE DIRECTE POUR LES PATIENTS, MAIS ILS APPORTENT SOUVENT AUSSI UNE VALEUR AJOUTÉE SOCIALE PLUS LARGE. POUR ILLUSTRER CET IMPACT, NOUS AVONS ADAPTÉ AU CONTEXTE BELGE LES RÉSULTATS D'UNE ÉTUDE ESPAGNOLE SUR LE SUJET.

Une maladie aux lourdes conséquences

La migraine est la maladie neurologique la plus fréquente en Belgique. Environ un Belge sur cinq en souffre, et près d'un tiers de ces patients connaissent plusieurs crises par mois.

Cette affection a un impact majeur sur la vie sociale et professionnelle des personnes concernées. Près de la moitié d'entre eux rapportent des tensions dans leur relation de couple, et 13 % des jeunes déclarent que les migraines d'un parent ont un impact négatif sur leurs résultats scolaires. Dans certains cas, la migraine influence même les choix liés au planning familial¹⁶. Un patient sur trois estime que la migraine freine sa carrière, et plus de 20 % craignent de perdre leur emploi en raison de cette maladie.

Comme la migraine touche principalement les adultes âgés de 30 à 50 ans - le cœur de la population active - son impact économique est considérable. Elle provoque à la fois de l'absentéisme (jours d'absence au travail) et du présentisme (baisse de productivité au poste). Selon le professeur Jean Schoenen, la migraine entraîne la perte d'environ 65 millions de jours de travail par an en Belgique, une charge qui pèse directement sur les employeurs¹⁷.

Une avancée majeure dans les soins préventifs

L'arrivée d'une nouvelle génération de traitements préventifs contre la migraine, les anticorps monoclonaux anti-CGRP, marque une étape décisive dans la prise en charge de cette maladie. Ces médicaments agissent de manière ciblée, sont plus efficaces et mieux tolérés par les patients.

Une étude espagnole à grande échelle, menée auprès de patients migraineux traités par ces nouveaux médicaments, a montré qu'après seulement trois mois de traitement, les patients présentaient une réduction significative du nombre de jours de maux

de tête et du nombre de jours de migraine. Leur qualité de vie s'est également nettement améliorée: ils fonctionnaient mieux au quotidien et participaient plus activement à leur vie sociale et familiale¹⁸.

Valeur économique: moins d'absentéisme, plus de productivité

Les bénéfices des traitements anti-CGRP dépassent largement les seuls résultats cliniques. L'étude espagnole montre qu'en réduisant le nombre de jours de maux de tête et de crises de migraine, ces traitements entraînent une diminution significative de l'absentéisme et du présentisme au travail. Les résultats sont éloquents: les thérapies anti-CGRP améliorent la qualité de vie des patients tout en générant une valeur économique tangible. Elles s'imposent ainsi comme des innovations précieuses, à la fois sur le plan médical et social.

L'étude a porté sur un groupe de patients migraineux traités par cette nouvelle classe de thérapies préventives, conformément aux directives nationales espagnoles et aux recommandations de la Fédération européenne des céphalées. En Espagne, ces traitements sont remboursés pour les patients souffrant d'au moins huit jours de migraine par mois, après l'échec d'au moins trois traitements préventifs, des critères similaires à ceux appliqués en Belgique.

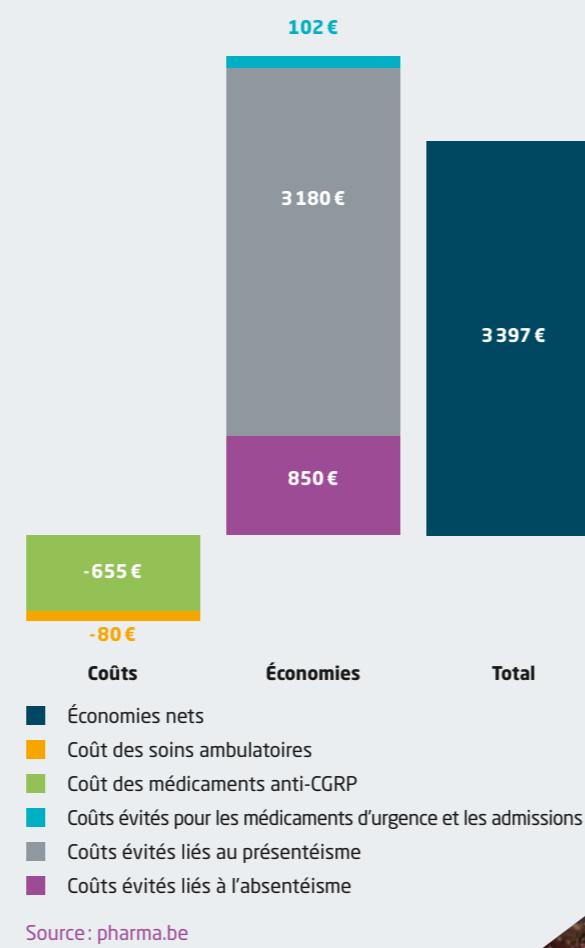
Au début de l'étude, les patients rapportaient en moyenne 18 jours de maux de tête et 13 jours de migraine par mois, malgré l'utilisation de traitements existants. Après trois mois de traitement anti-CGRP, une réduction d'environ une semaine du nombre de jours de maux de tête a été observée, ainsi qu'une diminution notable de l'usage de médicaments de crise. Les patients ayant poursuivi le traitement jusqu'à six mois ont maintenu ces améliorations. Ces résultats concordent avec ceux d'autres études évaluant l'impact de ce nouveau médicament, y compris dans le contexte belge.

Économies et valeur économique ajoutée

L'étude espagnole a également évalué l'impact économique du traitement anti-CGRP au bout de trois mois sur l'absentéisme et la productivité au travail. Les résultats sont tout aussi impressionnantes: le taux d'absentéisme est passé de 13,4 % à 8,4 %, le présentisme s'est amélioré, passant de 42,7 % à 24,3 %. Ces évolutions se traduisent par un gain de productivité significatif.

Si l'on transpose ces résultats au contexte belge, en tenant compte des paramètres économiques locaux, l'impact estimé d'un traitement anti-CGRP de trois mois serait d'environ 850 euros d'économies liées à la réduction des absences et 3 180 euros d'économies grâce à une productivité accrue, soit un gain total de près de 4 030 euros de coûts indirects évités par patient. À cela s'ajoutent 102 euros d'économies directes, liées à une réduction de l'usage des médicaments d'urgence et à une diminution des admissions en urgence.

Les économies totales sont ainsi estimées à 4 132 euros par patient sur trois mois. En déduisant le coût du traitement (655 euros) et les frais de consultation (80 euros), on obtient une économie nette de 3 397 euros par patient au cours des trois premiers mois. Ces gains se maintiennent dans le temps chez les patients qui poursuivent le traitement, ce qui met en évidence des bénéfices économiques durables à long terme.



Un investissement à forte valeur sociale

Si le coût principal de ces traitements réside dans le médicament lui-même, 97,5 % des économies réalisées sont indirectes, résultant d'une productivité accrue et d'une réduction de l'absentéisme. Même si ces effets positifs ne se reflètent pas toujours directement dans les budgets classiques des soins de santé, cet exemple des nouveaux traitements anti-CGRP démontre de façon convaincante que leur retour sur investissement social est exceptionnellement élevé.

MÉTHODOLOGIE

Coûts indirects

Pour le calcul des coûts indirects, l'étude espagnole s'est basée sur le salaire horaire moyen le plus récent en Catalogne, fixé à 17,93 euros. Conformément aux directives belges du KCE relatives aux évaluations économiques et à l'analyse d'impact budgétaire, les coûts de productivité doivent être calculés sur la base du coût horaire moyen national du travail. D'après les données d'Eurostat, ce coût s'élevait à 48,20 euros par heure en 2024. Pour transposer les résultats de l'étude espagnole au contexte belge, le rapport entre ces deux valeurs a donc été appliqué.

Coûts directs

Les économies de coûts directs résultant d'une réduction de l'usage des médicaments d'urgence et d'une diminution des admissions hospitalières d'urgence ont été considérées comme comparables entre la Belgique et l'Espagne.

Prix des médicaments

Les prix bruts moyens en Belgique pour les traitements anti-CGRP (<https://www.cbip.be/fr/chapters/11?frag=8901811>) ont été corrigés pour tenir compte des remboursements appliqués dans le cadre des accords d'entrée gérée (MEA) en vigueur. Cette correction repose sur le taux de remboursement moyen le plus récent publié par l'INAMI.

Consultations ambulatoires

Nous partons du principe que les coûts des consultations ambulatoires sont comparables dans les deux pays.



FIXATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS ET VACCINS INNOVANTS EN FONCTION DE LEUR VALEUR

POUR LES INNOVATIONS DÉCRITES DANS LES EXEMPLES CI-DESSUS, LA SOCIÉTÉ PAIE UN CERTAIN PRIX. PARFOIS, LE PATIENT PAIE ÉGALEMENT UNE PARTIE. LE PRIX DES MÉDICAMENTS INNOVANTS A SOUVENT ÉTÉ AU CENTRE DU DÉBAT PUBLIC CES DERNIÈRES ANNÉES. CELA S'INSCRIT DANS LE CADRE DES PRÉOCCUPATIONS CROISSANTES CONCERNANT LE FINANCEMENT ET L'ACCESSIBILITÉ FINANCIÈRE DE NOTRE SYSTÈME DE SOINS DE SANTÉ. CES PRÉOCCUPATIONS SONT LÉGITIMES. C'EST POURQUOI PHARMA.BE SOUHAITE EXPLIQUER PLUS EN DÉTAIL COMMENT LES ENTREPRISES BIOPHARMACEUTIQUES DÉTERMINENT CE PRIX.

L'innovation comme partie intégrante de la solution

Le vieillissement de la population exerce une pression croissante sur notre système de soins de santé. Cette évolution s'accompagne d'une augmentation du nombre de maladies chroniques et d'une hausse des cas de cancer, une pathologie désormais largement associée à l'âge. Les besoins en traitements adaptés et en soins plus complexes ne cessent donc de croître. Pour répondre à ces défis, l'innovation biopharmaceutique joue un rôle essentiel.

Certains estiment pourtant que les médicaments innovants font partie du problème plutôt que de la solution. Cette perception est inexacte. Contrairement à une idée reçue, les entreprises biopharmaceutiques ne fixent pas leurs prix de manière unilatérale et ne négocient pas le remboursement de leurs innovations. En réalité, le prix de lancement et le niveau de remboursement d'un médicament sont toujours déterminés sur la base de la valeur ajoutée réelle qu'il apporte.

La valeur comme point de départ

Cette valeur ajoutée se manifeste à trois niveaux:

- Pour le patient: le médicament améliore-t-il la santé et/ou la qualité de vie?
- Pour le système de soins de santé: le médicament remplace-t-il des traitements plus coûteux ou moins efficaces, ou contribue-t-il à éviter des complications?
- Pour la société: le médicament contribue-t-il à l'immunité collective, allège-t-il la charge mentale et physique des aidants, ou réduit-il l'incapacité de travail des patients et de leurs aidants?

Ces trois dimensions constituent la base sur laquelle les entreprises biopharmaceutiques déterminent le prix de leurs innovations. Cette approche axée sur la valeur garantit un accès durable aux traitements innovants aux patients, tout en préservant la soutenabilité du système.

Un flux continu de traitements améliorés

Parallèlement, ce modèle permet aux entreprises de continuer à miser sur l'innovation, et aux prestataires de soins de disposer en permanence de traitements toujours plus performants. Les revenus générés par un nouveau médicament ou vaccin permettent en effet de nouveaux investissements dans la R&D.

Les entreprises peuvent ainsi continuer à innover et rester pertinentes dans un monde en rapide évolution. C'est un enjeu crucial, non seulement pour la croissance des entreprises biopharmaceutiques, mais aussi pour la société dans son ensemble: leurs innovations génèrent des bénéfices considérables en matière de santé, de bien-être et de prospérité.

L'Office of Health Economics résume parfaitement cette logique: la fixation des prix fondée sur la valeur crée un triple bénéfice:

1. Les patients ont accès aux innovations les plus récentes;
2. Le système de santé conserve sa capacité financière à long terme;
3. Les entreprises sont encouragées à investir durablement dans la R&D de nouveaux traitements.

Des innovations qui font vraiment la différence

La valeur ajoutée d'un médicament constitue le critère central dans toute discussion relative à son prix et à son remboursement. Une telle évaluation de la valeur ne peut pas se réduire à une simple formule ni se baser uniquement sur les coûts engagés. De nombreux facteurs qualitatifs et cliniques entrent en jeu, tout comme la disponibilité des options thérapeutiques existantes. Ceux-ci peuvent en outre varier d'un pays à l'autre et d'une région à l'autre. Le prix est donc toujours le résultat de négociations.

Le travail de fixation du prix commence souvent plusieurs années avant le lancement d'un nouveau médicament ou vaccin. Tout débute avec une molécule prometteuse, parfois étudiée pour plusieurs indications potentielles. Au fil du développement et des essais cliniques, les applications les plus pertinentes se précisent. Les traitements existants et les solutions concurrentes en cours de développement sont soigneusement pris en compte.

Si le nouveau médicament ou vaccin ne peut pas offrir de meilleures performances que ce qui existe ou existera sur le marché, le projet est abandonné. Un choix risqué pour l'entreprise, certes, mais qui garantit que seules les innovations ayant un véritable impact parviennent jusqu'aux patients.

Un modèle durable

Une approche de fixation des prix axée sur la valeur place l'accès prioritaire aux innovations les plus précieuses au cœur du système. Elle envoie un signal clair aux entreprises innovantes: leurs investissements en R&D doivent se concentrer sur ce qui apporte une vraie différence pour les patients et la société.

Cette approche n'est pas une solution miracle à tous les besoins médicaux non satisfaits.

Parfois, les connaissances scientifiques restent limitées ou certaines applications se révèlent encore irréalisables dans la pratique.

MAIS LORSQUE, APRÈS DES ANNÉES DE RECHERCHE ET D'ESSAIS, UNE ENTREPRISE PARVIENT À SURMONTER CES OBSTACLES, UN PRIX REFLÉTANT LA VALEUR AJOUTÉE CONSTITUE À LA FOIS UNE RECONNAISSANCE LÉGITIME ET LE MEILLEUR LEVIER POUR GARANTIR QUE LES PATIENTS CONTINUENT À BÉNÉFICIER D'INNOVATIONS TOUJOURS PLUS PERFORMANTES.



3.2. UN IMPACT POSITIF SUR L'ÉCONOMIE

3.2.1. LA VALEUR ÉCONOMIQUE DU SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE

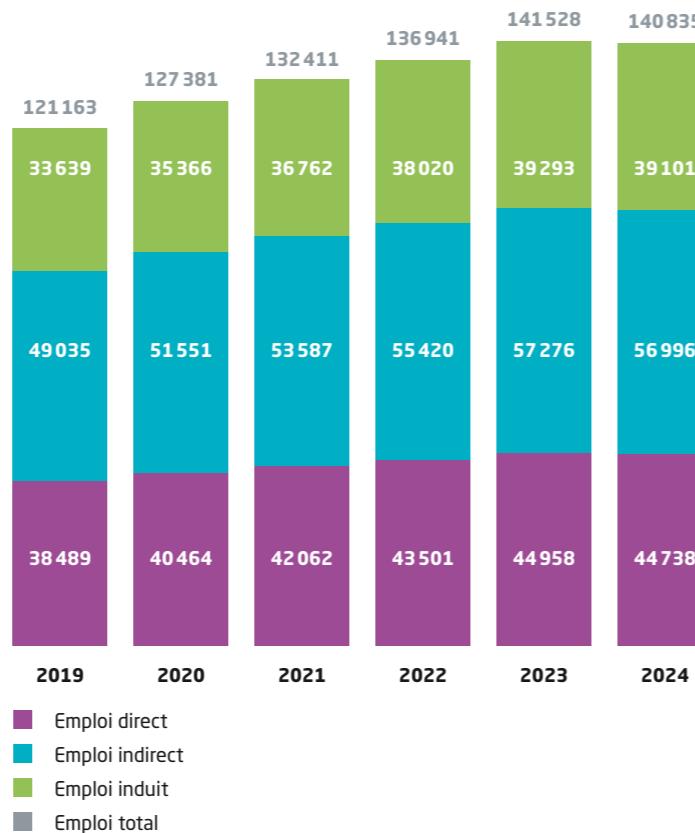
Emploi

En Belgique

Année après année, le secteur biopharmaceutique affichait une croissance soutenue de l'emploi, mais la tendance s'est inversée en 2024. Pour la première fois, le taux d'emploi a reculé de 0,5%, pour s'établir à 44 738 jobs. Sur une période de cinq ans, la croissance reste toutefois positive à 16,2%, et le secteur continue de surperformer l'industrie manufacturière, où l'emploi a reculé de 2,1% en 2024 et de 0,8% sur cinq ans. Néanmoins, cette baisse de l'emploi biopharmaceutique doit être considérée comme un signal d'alerte: la position concurrentielle du secteur est sous pression, et il est essentiel de poursuivre les efforts pour le soutenir et le renforcer.

Ce renversement de tendance important affecte aussi l'écosystème plus large dans lequel ces entreprises, car chaque emploi du secteur entraîne la création de plus d'un emploi chez les sous-traitants, notamment dans la logistique. Cela a aussi conduit à une baisse du nombre d'emplois indirects. Le secteur biopharmaceutique reste néanmoins un moteur essentiel de l'emploi en Belgique. Si, outre l'emploi direct et indirect, on prend également en compte les emplois générés par les dépenses de tous ces travailleurs (directs et indirects), le secteur biopharmaceutique en Belgique crée près de 141 000 postes en Belgique. Il y a cinq ans, il y en avait près de 20 000 de moins.

Évolution de l'emploi direct, indirect et induit dans le secteur biopharmaceutique en Belgique



En Europe

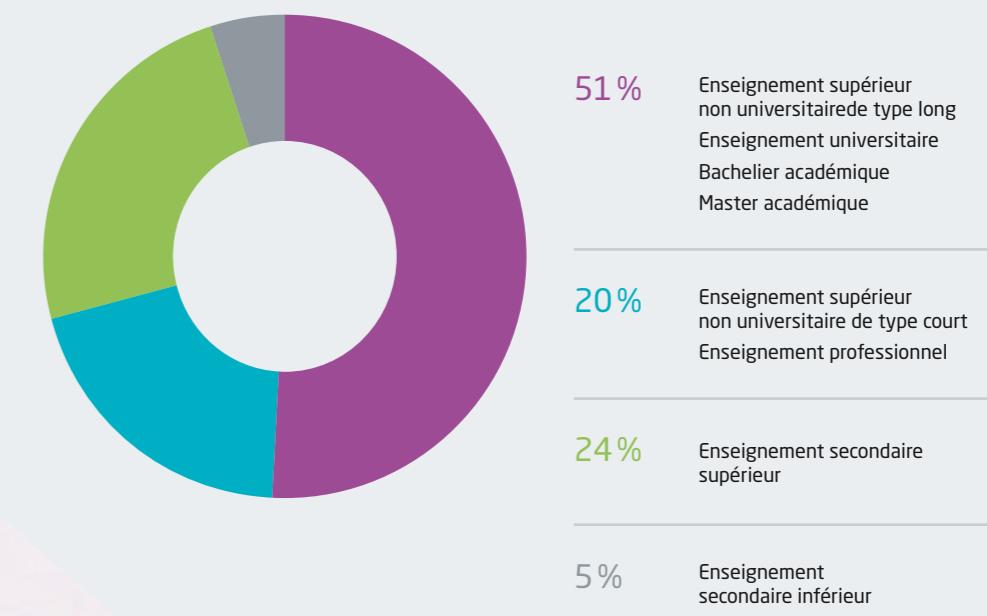
L'importance du secteur apparaît encore plus clairement dans une perspective européenne. En 2023 la Belgique occupait la quatrième place en ce qui concerne la part de l'emploi (direct, indirect et induit) dans le secteur biopharmaceutique par rapport à l'emploi total dans un pays. Une belle position, mais comme l'emploi a progressé plus fortement dans de nombreux autres pays européens, notre pays a perdu une partie de son avance.

Un secteur varié - un exemple pour notre économie

Le paysage biopharmaceutique belge est très varié, allant des petites start-ups et des sociétés de biotechnologie très innovantes aux grandes sociétés de production multinationales, en passant par les entreprises familiales de taille moyenne et les filiales locales de multinationales. Cette diversité se reflète également dans l'emploi. Les PME, qui représentent près de 90 % des entreprises, comptent pour près d'un quart des emplois du secteur.

Les entreprises du secteur se distinguent non seulement par leur diversité, mais aussi par la grande variété des profils qu'elles recherchent, allant de personnes possédant des qualifications modestes aux personnes hautement qualifiées. Cependant, dans ce secteur à forte intensité de connaissances, la proportion de travailleurs hautement qualifiés est nettement plus élevée que dans les autres domaines: environ 71 % des travailleurs sont titulaires d'un diplôme de l'enseignement supérieur. Pour l'ensemble de l'industrie manufacturière, ce chiffre n'est que de 41 %.

Répartition des profils dans le secteur biopharmaceutique en 2024



Une base solide

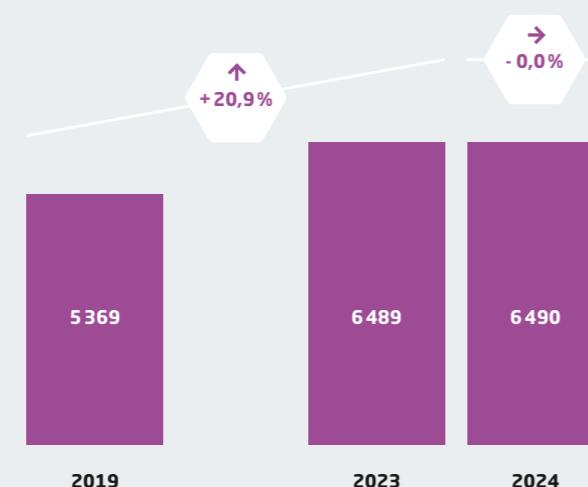
En Belgique, le secteur peut compter sur une grande réserve de travailleurs qualifiés, grâce à la présence de douze universités qui fournissent une base éducative solide et un afflux stable de travailleurs hautement qualifiés et productifs. Certains de ces profils hautement qualifiés sont employés comme chercheurs dans la R&D.

Contrairement à l'emploi total dans le secteur, le nombre de chercheurs reste stable, avec 6 490 chercheurs en 2024. Sur une période de cinq ans, leur nombre a augmenté de 20%. Cette croissance souligne le caractère innovant du secteur.

LES CHERCHEURS CONSTITUENT LA PIERRE ANGULAIRE DE L'INDUSTRIE BIOPHARMACEUTIQUE ET APPORTENT UNE CONTRIBUTION ESSENTIELLE À SON SUCCÈS.



Augmentation du nombre de chercheurs en 5 ans



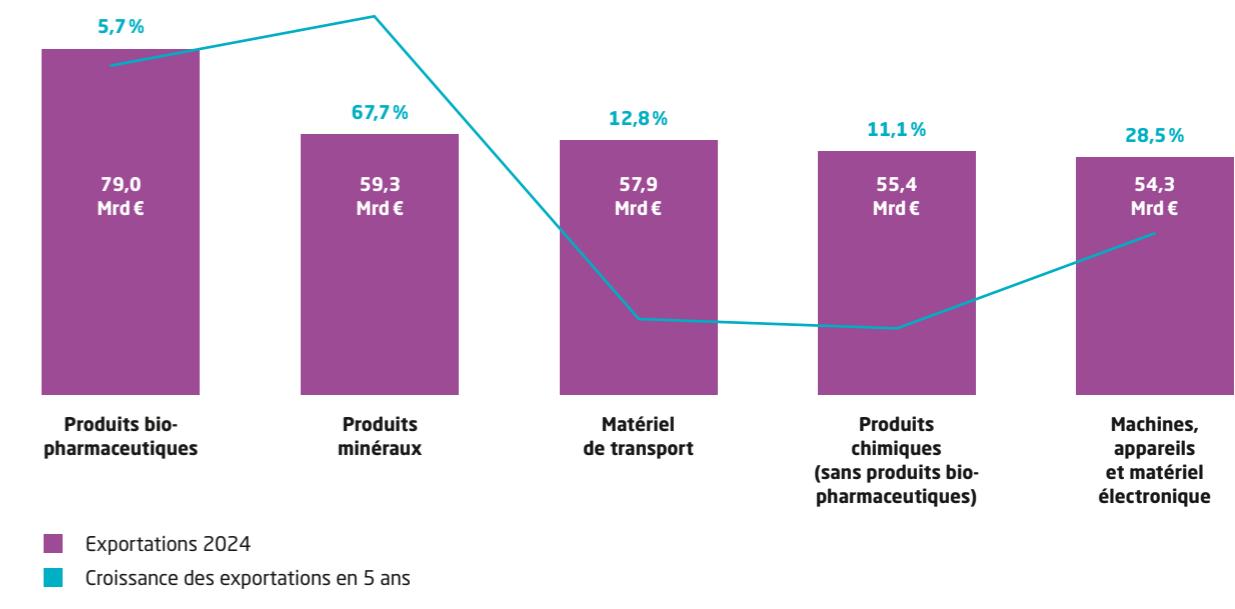
Source: pharma.be, entreprises membres qui réalisent de la recherche fondamentale en Belgique

Exportations mondiales

En Belgique

En tirant parti de ses atouts stratégiques (situation géographique favorable et infrastructures de pointe combinées à un secteur biopharmaceutique performant), la Belgique s'est imposée comme une plaque tournante internationale pour la distribution de médicaments et de vaccins.

Top 5 des secteurs d'exportation en Belgique



■ Exportations 2024
■ Croissance des exportations en 5 ans

Source: BNB

Cependant, pour la première fois depuis longtemps, les chiffres d'exportation enregistrent une baisse. Cette diminution s'explique toutefois par le recul des exportations de vaccins contre la COVID-19. Si l'on exclut ces vaccins, le secteur affiche en 2024 une croissance de 4,1%. Avec 79 milliards d'euros d'exportations, soit 15,5% de la totalité des exportations belges, le secteur biopharmaceutique demeure le champion incontesté des exportations en Belgique.

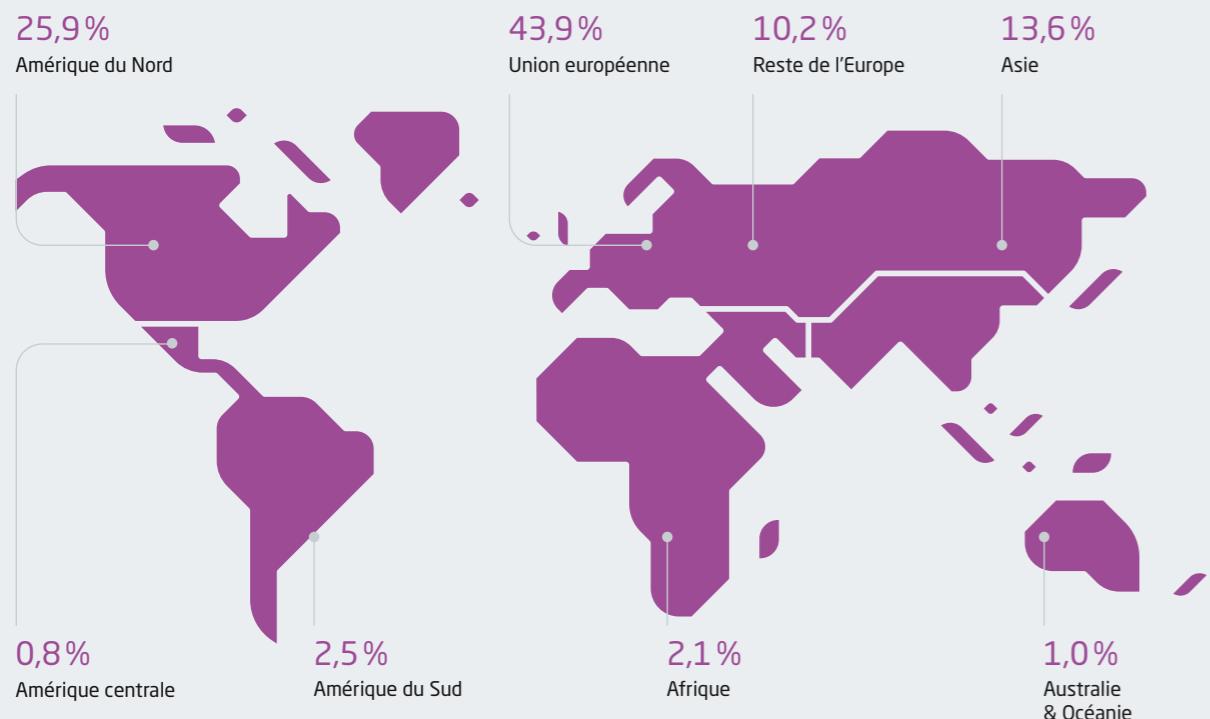
LA CROISSANCE DES EXPORTATIONS SUR UNE PÉRIODE DE CINQ ANS A ÉGALEMENT ÉTÉ PLUS FORTE QUE DANS LA PLUPART DES AUTRES SECTEURS, CE QUI FAIT QUE LE SECTEUR GAGNE ENCORE EN IMPORTANCE AU SEIN DE L'ÉCONOMIE BELGE TOURNÉE VERS L'EXPORTATION.

Comparaison avec l'Europe et le monde

Même dans une perspective mondiale, la Belgique affiche d'excellents résultats. En termes d'exportations totales de produits biopharmaceutiques, la Belgique ne se classe, au sein de l'Union européenne, qu'après l'Allemagne et l'Irlande. Si l'on tient compte du nombre d'habitants, la Belgique occupe la troisième place, derrière l'Irlande et la Slovénie. Au total, près de 13% des exportations biopharmaceutiques de l'UE proviennent de Belgique.

Moins d'un tiers des exportations totales de notre pays quittent l'UE, contre plus de la moitié pour les exportations de produits biopharmaceutiques. Au sein de l'UE, l'Allemagne et l'Italie sont les principaux partenaires commerciaux pour le secteur biopharmaceutique, représentant respectivement 10,6% et 8,5% des exportations. Toutefois, les États-Unis restent de loin le principal partenaire commercial de notre pays en 2024. Ils représentent près de 23,9% des exportations biopharmaceutiques belges. Cela signifie aussi que le secteur biopharmaceutique dépend fortement des États-Unis et qu'il est donc particulièrement vulnérable à toute perturbation de la demande américaine, par exemple en cas d'introduction de droits d'importation.

EXPORT 2024



LIEGE AIRPORT, UN PARTENAIRE INCONTOURNABLE POUR L'EXPORTATION DE PRODUITS BIOPHARMACEUTIQUE DEPUIS LA BELGIQUE

Aux côtés de Brussels Airport et du Port of Antwerp-Bruges, qui ont déjà été présentés dans une édition précédente du Report to Society, Liege Airport s'impose comme un hub stratégique pour la logistique biopharmaceutique en Belgique, grâce à l'expertise et les infrastructures de plusieurs opérateurs de pointe.

Ainsi, Aviapartner met à disposition des installations modernes comprenant frigos, congélateurs et un vaste entrepôt à température contrôlée. L'entreprise poursuit activement sa re-certification CEIV et forme près de la moitié de son personnel à la gestion spécifique des produits pharmaceutiques.

La certification CEIV (Center of Excellence for Independent Validators in Pharmaceutical Logistics) est une certification internationale délivrée par IATA (International Air Transport Association) visant à garantir que les acteurs de la chaîne logistique aérienne (aéroports, compagnies aériennes, transitaires, entrepôts, etc.) respectent les normes les plus strictes en matière de transport et de manutention des produits biopharmaceutiques.

Challenge Handling, certifié depuis 2015, dispose de capacités de stockage couvrant tous les types de produits de santé, de solutions d'emballage adaptées et d'une visibilité en temps réel sur les exportations, garantissant la traçabilité et

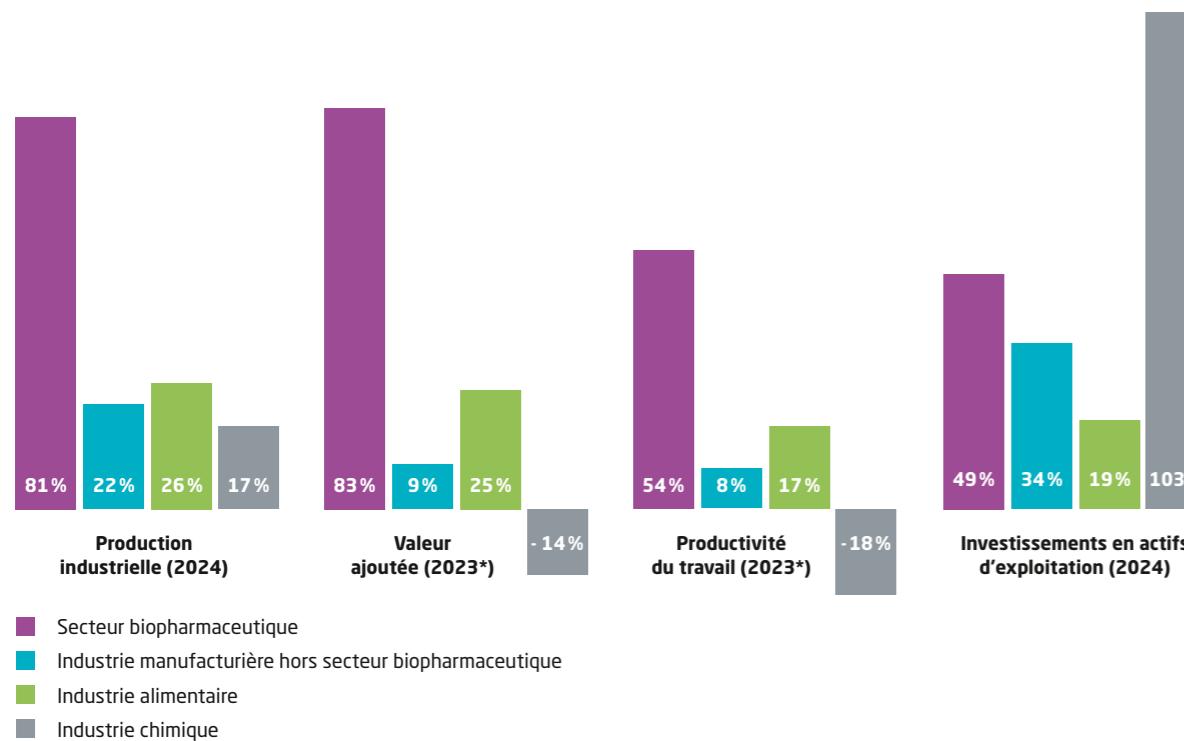
la sécurité des marchandises. Swissport Cargo, partenaire de nombreuses compagnies aériennes, opère un entrepôt de 12 000 m² doté de chambres à température régulée, d'un centre ULD (Unit Load Device) sous contrôle thermique permettant de recevoir les marchandises, de les placer dans des conteneurs adaptés et de les acheminer rapidement vers les avions, tout en garantissant le maintien de la chaîne du froid.

Liege Airport renforce cette offre avec plusieurs hangars équipés de salles à température commutable, un accès direct entrepôt-piste et l'extension prochaine de la certification GDP (Good Distribution Practice), consolidant son positionnement de plateforme logistique intégrée pour les produits de santé. La certification GDP garantit que les produits biopharmaceutiques sont stockés, manipulés et transportés dans des conditions qui préservent leur qualité, leur sécurité et leur efficacité tout au long de la chaîne logistique.

Grâce à cette combinaison d'expertise, d'innovation et d'infrastructures adaptées, Liege Airport, s'affirme comme un maillon essentiel de l'écosystème belge et contribue activement à la distribution rapide et efficace de traitements innovants à l'échelle internationale.

Production, valeur ajoutée et investissements

Évolution de la valeur ajoutée, de la productivité du travail et des investissements en 5 ans



* Les chiffres relatifs à la valeur ajoutée et la productivité du travail ne sont pas encore disponibles pour 2024

Source: BNB, Valeur ajoutée (contre prix de base), Statbel, Indice de la production industrielle, Indice par jour ouvrable, CA et investissement selon la déclaration TVA

Production

En 2024, la production industrielle reste plus ou moins stable pour l'ensemble de l'industrie manufacturière belge. Seuls quatre secteurs enregistrent une croissance. Le secteur biopharmaceutique en fait partie, avec une croissance de pas moins de 10%. Sans ce pourcentage, l'ensemble de l'industrie manufacturière belge serait confrontée à une baisse de la production pour la deuxième année consécutive.

L'évolution sur cinq ans montre que la production industrielle dans le secteur biopharmaceutique a augmenté de plus de 80%, soit près de trois fois plus que dans l'ensemble de l'industrie manufacturière. Aucun autre industrie ne peut afficher de tels chiffres de croissance.

Valeur ajoutée

Alors que l'industrie manufacturière belge dans son ensemble a enregistré une baisse de 4% de la valeur ajoutée en 2023 (les chiffres pour 2024 n'étant pas encore disponibles), le secteur biopharmaceutique augmente quant à lui de 12%. Cela représente près d'un quart de la valeur ajoutée totale générée par l'industrie manufacturière de notre pays. L'évolution sur cinq ans montre que la valeur ajoutée dans le secteur biopharmaceutique a augmenté de plus de 80%. Au cours des 25 dernières années, la valeur ajoutée a même plus que quadruplé.

Ce bon résultat s'explique en grande partie par la haute productivité de travailleurs actifs dans le secteur. La valeur ajoutée brute par travailleur, qui revient à près de 420 000 euros, est trois fois plus élevée que celle des autres secteurs au sein de l'industrie de la transformation. Par rapport à il y a cinq ans, cela représente une augmentation de plus de 50%. Au cours de la même période, l'ensemble de l'industrie manufacturière n'a augmenté que de 18%.

Même dans un contexte international, il s'agit d'un excellent résultat: les travailleurs du secteur biopharmaceutique belge se classent ainsi au deuxième rang parmi les pays de l'UE-27. Par rapport à l'ensemble de l'UE27, le résultat en Belgique est plus que doublé.

VALEUR AJOUTÉE BRUTE PAR TRAVAILLEUR (2023)

420 802 euros
Secteur biopharmaceutique

184 567 euros
Industrie chimique

106 255 euros
Industrie alimentaire

116 642 euros
Industrie manufacturière hors secteur biopharmaceutique

Source: BNB, Valeur ajoutée (aux prix de base), ONSS, Emploi



Investissements en actifs d'exploitation

Ces performances sont notamment le résultat des efforts considérables en matière de R&D et des investissements continus dans les actifs. Il peut s'agir d'investissements dans les terrains, bâtiments, installations, machines et équipements visant, par exemple, à augmenter la capacité de production ou à mettre en place des méthodes de production plus respectueuses de l'environnement.



JULIE A UNE PASSION POUR LE PHARMA

LE «MADE IN BELGIUM», POUR MOI C'EST QUOI? C'EST L'EXCELLENCE. C'EST VRAIMENT LA TOP QUALITÉ!

Avec plus de 30 sites de haute qualité répartis un peu partout en Belgique nous produisons tous les jours des médicaments innovants pour les patients du monde entier. Notre savoir-faire est apprécié et reconnu partout à travers le monde. La production pharmaceutique, ce n'est pas uniquement la fabrication de médicament. C'est des technologies de pointe, c'est de l'innovation, c'est de la fiabilité... Mais c'est avant-tout le dévouement de milliers de collègues qui donnent le meilleur d'eux-mêmes jour après jour. Et cette qualité elle se ressent dans le produit fini mais également dans toutes les étapes de production. Et c'est ça qui fait que l'industrie pharmaceutique belge est l'une des meilleures au monde, si pas la meilleure au monde!

JULIE RIVIÈRE-LORPHÈVRE,
Head of Manufacturing Sciences

DÉCOUVREZ LA PASSION DE JULIE ET DE SES COLLÈGUES DU SECTEUR BIOPHARMACEUTIQUE

which allows us to limit errors.

En 2024, le secteur biopharmaceutique représente près de 9 % de tous les investissements de l'industrie manufacturière en Belgique. Sur une période de cinq ans, les investissements en actifs du secteur biopharmaceutique ont presque doublé. Pour l'ensemble de l'industrie manufacturière, cette croissance n'est que de 35 %.

Le cadre consacré aux investissements dans le premier site européen de production de thérapies cellulaires CAR-T illustre parfaitement comment, en Belgique, le secteur biopharmaceutique est non seulement un moteur de la santé publique, mais aussi un levier de croissance économique.

LE PREMIER SITE EUROPÉEN DE PRODUCTION DE THÉRAPIES CELLULAIRES CAR-T EST ÉTABLI EN BELGIQUE

UN INVESTISSEMENT UNIQUE A VU LE JOUR AVEC LA CRÉATION EN BELGIQUE DU PREMIER SITE EUROPÉEN DE PRODUCTION DE THÉRAPIES CELLULAIRES CAR-T, MIS EN PLACE PAR JOHNSON & JOHNSON (J&J) ET LEGEND BIOTECH. LES THÉRAPIES CELLULAIRES CAR-T CONSTITUENT UN TRAITEMENT INNOVANT ET PERSONNALISÉ DANS LEQUEL LES CELLULES T DES PATIENTS SONT REPROGRAMMÉES AFIN DE COMBATTRE ACTIVEMENT ET SPÉCIFIQUEMENT LES CELLULES CANCÉREUSES.

Cette innovation offre non seulement de nouvelles options thérapeutiques aux patients, mais elle confirme également le caractère innovant du secteur biopharmaceutique belge et son attractivité pour les investissements.

Un ancrage belge

Afin de lancer la production le plus rapidement possible, des investissements ont été réalisés à la fois dans une friche industrielle existante à Gand et dans un tout nouveau site greenfield de 22 000 m². Ces investissements à Gand ont permis d'accroître les capacités de production tout en renforçant l'intégration du projet au sein du cluster biotechnologique de Flandre-Orientale.

Outre la construction d'un nouveau site de production, un centre de contrôle qualité et un laboratoire de cryopreservation ont également été construits à Beerse. Dans ce type de laboratoire, la première étape du processus de production consiste à congeler les cellules T brutes. Grâce à ces développements, toute la chaîne de production des thérapies cellulaires est désormais solidement ancrée en Belgique.

Ces investissements stratégiques positionnent la Belgique comme un centre clé pour la production et la distribution des thérapies cellulaires CAR-T, non seulement pour les patients européens, mais aussi pour ceux du Moyen-Orient et d'Afrique.

Des fondations solides pour la croissance économique

Le choix de la Belgique comme site d'implantation souligne les atouts majeurs de notre pays pour le secteur (bio)pharmaceutique. Sa position centrale, la présence de professionnels et de prestataires de soins hautement qualifiés, ainsi que celle d'universités et d'instituts de recherche de renommée internationale, constituent une base essentielle tant pour la recherche et le développement que pour la production, éléments cruciaux pour la croissance durable de l'industrie.

Ces investissements renforcent le cluster biotechnologique local et apportent une contribution significative à l'économie belge. Dans le cas concret de la chaîne de production des thérapies cellulaires CAR-T, cette initiative s'accompagne notamment d'une forte augmentation de l'emploi. Depuis 2022, plus de 1 000 nouveaux emplois ont déjà été créés, et d'autres sont encore prévus. Chaque emploi direct dans le secteur génère en moyenne près de trois emplois indirects ou induits, soulignant ainsi l'impact économique et sociétal plus large.

CES EFFORTS DÉMONTRENT L'ENGAGEMENT DU SECTEUR ENVERS UNE INNOVATION DURABLE ET L'AMÉLIORATION DES SOINS AUX PATIENTS. ILS CONTRIBUENT NON SEULEMENT À ACCROÎTRE L'ESPÉRANCE ET LA QUALITÉ DE VIE DES INDIVIDUS, MAIS AUSSI À RENFORCER LA PROSPÉRITÉ SOCIALE ET ÉCONOMIQUE DE L'ENSEMBLE DU PAYS.

3.2.2. ANALYSE COÛT-BÉNÉFICE POUR L'ÉTAT BELGE

L'impact économique direct d'un secteur biopharmaceutique fort en Belgique est évident. Par ailleurs, la **présence du secteur a également un impact positif sur les finances publiques**, comme le montre le calcul suivant pour 2024.

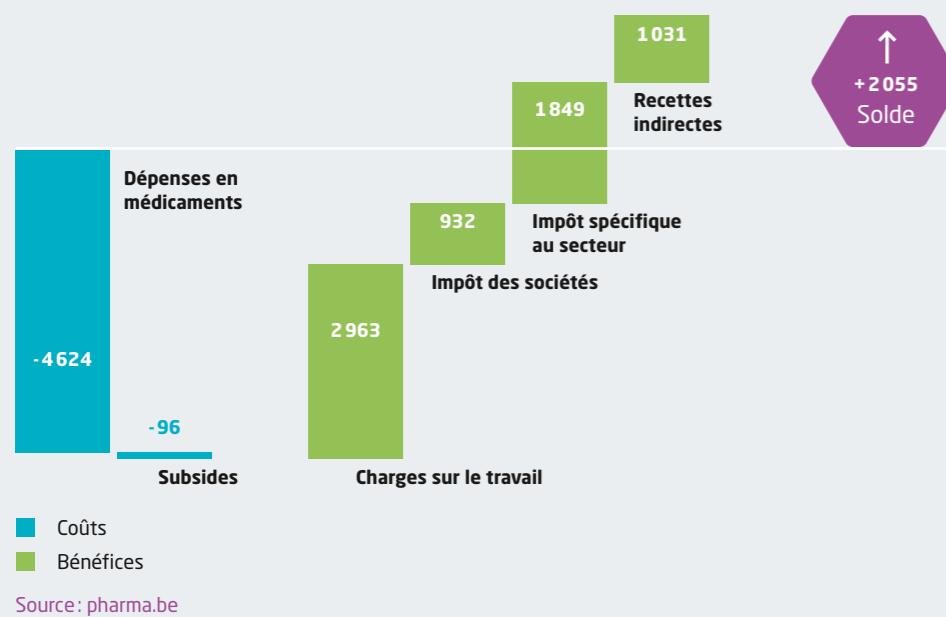
Pour effectuer cette analyse coût-bénéfice (voir également l'annexe 1), nous prenons d'abord en compte les coûts des médicaments pour l'État. Ces coûts sont remboursés par l'INAMI et comprennent les dépenses pour tous les médicaments remboursés. Les dépenses publiques sont également reprises sous forme de subventions au secteur biopharmaceutique. Au total, ces dépenses s'élèvent à 4,7 milliards d'euros.

Cependant, la présence du secteur biopharmaceutique génère également des recettes publiques considérables :

1. L'impôt sur le travail, qui s'élève à près de 3,0 milliards d'euros;
2. Les taxes spécifiques au secteur (comme la taxe sur le chiffre d'affaires);
3. L'impôt des sociétés;
4. Les recettes liées à la chaîne économique qui est créée par le secteur biopharmaceutique.

AU TOTAL, LES RECETTES PUBLIQUES S'ÉLÈVENT
À 6,8 MILLIARDS D'EUROS

Coûts et bénéfices du secteur biopharmaceutique pour les finances publiques



Cette comparaison entre les dépenses et les recettes publiques montre que la contribution du secteur biopharmaceutique aux recettes de notre pays est nettement supérieure aux dépenses de la Belgique dans ce secteur. Le surplus s'élève à plus de 2 milliards d'euros. Une comparaison avec d'autres pays montre que cette position est unique, et que de nombreux pays nous l'envient.

04

COMMENT LE FAISONS-NOUS?



4.1. NOUS PRENONS NOS RESPONSABILITÉS

4.1.1. EN PRATIQUANT UNE ÉTHIQUE STRICTE

Des principes éthiques constituent depuis un demi-siècle déjà le cœur du fonctionnement de pharma.be, et s'expriment essentiellement dans leurs interactions avec d'autres

Collaboration essentielle avec des prestataires de soins

Les entreprises pharmaceutiques collaborent étroitement avec les médecins et d'autres prestataires de soins, de la recherche et du développement jusqu'à longtemps après la commercialisation d'un médicament. Cette collaboration est non seulement légitime, mais également incontournable. En tant que premier interlocuteur des patients, les prestataires de soins de santé possèdent en effet une expérience pratique inestimable. Leurs connaissances sont indispensables pour développer des traitements de plus en plus efficaces pour répondre aux besoins des patients. Inversement, les sociétés biopharmaceutiques sont tenues d'informer les prestataires de soins de santé sur les nouveaux traitements. Chaque patient bénéficie ainsi du meilleur traitement possible.

Collaboration strictement réglementée et transparente

En Belgique, les contacts entre les prestataires de soins de santé et le secteur biopharmaceutique sont strictement réglementés. Cela garantit l'indépendance des deux parties et le fait que la collaboration porte

toujours sur ce qui compte vraiment: le partage des connaissances, la stimulation de la recherche scientifique et l'amélioration des soins aux patients. Le secteur a dès lors une grande responsabilité dans la santé et la qualité de vie de la population. C'est pourquoi ses actions relèvent d'un cadre juridique solide, allant de la législation pharmaceutique aux règles de concurrence, de propriété intellectuelle, de protection des données et de lutte contre la corruption. La transparence, l'intégrité et la qualité sont au cœur de toutes les attentions.

Un demi-siècle d'engagement éthique

Chez pharma.be, nous prenons vraiment cette responsabilité à cœur. Depuis un demi-siècle, nos membres respectent de principes éthiques stricts qui dépassent de loin les normes minimales légales. L'attention, l'équité, le respect et l'honnêteté constituent le fil rouge de tous nos actes. Ils guident nos interactions avec les centres d'expertise, les pouvoirs publics, les prestataires de soins de santé, les patients et les associations de patients. Ce n'est en effet qu'au travers d'une collaboration forte et intègre que nous pouvons développer des traitements innovants et efficaces, en ayant toujours à cœur l'intérêt du patient.

Notre Ethos. Bâtir une culture basée sur la confiance



Source: www.ifpma.org



Le code de déontologie: un engagement actif

Pionnier en normes déontologiques

Ces valeurs clés font l'objet d'une garantie formelle depuis la création de pharma.be. Il y a déjà près de cinquante ans, pharma.be a été la première fédération belge d'entreprises à introduire un code déontologique propre. En 1976, nous avons ainsi été la première association sectorielle à exiger de ses membres qu'ils respectent un code de déontologie strict. Le code de pharma.be est en effet une condition d'adhésion.

Et bien que les valeurs clés soient restées inchangées, leur interprétation dans le code de déontologie a, quant à elle, évolué. Les nombreuses évolutions rapides dans les sciences, les technologies et la société s'accompagnent de nouveaux questionnements éthiques qui nécessitent des réponses.

Responsabilité du secteur par le biais de ses propres normes

Outre le cadre légal, pharma.be opte consciemment pour l'autorégulation. En développant, maintenant et révisant constamment nos propres normes en tant que secteur, nous pouvons répondre plus rapidement aux nouveaux défis et attentes sociétales, et montrer que nous prenons ces attentes au sérieux. L'autorégulation reste la pierre angulaire de la conduite éthique dans notre secteur.

Elle nous permet de réagir plus rapidement aux nouveaux développements, comme le rôle croissant de la participation des patients, la numérisation et la durabilité. C'est un privilège qui exige transparence, responsabilité et amélioration continue, et qui reste légitime s'il est soutenu par toutes les parties prenantes.

Un engagement sans cesse renouvelé

Le code n'est pas statique : il évolue en fonction du contexte scientifique, technologique et sociétal, qui change rapidement. Le code a fait l'objet d'une révision approfondie en 2024, qui a été suivie de mises à jour supplémentaires en 2025, avec une attention particulière pour le renforcement de la coopération avec les patients et les organisations de patients.

COUCHER DES DIRECTIVES DÉONTOLOGIQUES SUR PAPIER EST UN PREMIER PAS, LES SUIVRE CORRECTEMENT DANS LA PRATIQUE EN EST UN AUTRE. DANS LE CADRE DU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ, NOUS AVONS DÈS LORS DÉVELOPPÉ PLUSIEURS PROCÉDURES QUI SOUTIENNENT NOS MEMBRES DANS LEURS INTERACTIONS AVEC LES ACTEURS DU SECTEUR DE LA SANTÉ, NOTAMMENT LE BUREAU DE CONTRÔLE DE LA COMMUNICATION ÉCRITE (BCCE) ET UNE PROCÉDURE DE PLAINE SUR MESURE.



Code de déontologie de pharma.be

Tâche principale du BCCE: contrôle de la communication écrite

LE BUREAU DE CONTRÔLE DE LA COMMUNICATION ÉCRITE (BCCE) EST UN ORGANISME INDÉPENDANT QUI VEILLE À CE QUE LES COMMUNICATIONS ÉCRITES DE NOS ENTREPRISES MEMBRES ENVERS LES PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ EN CE QUI CONCERNE LEURS MÉDICAMENTS SOIENT EXACTES, COMPLÈTES ET CONFORMES À LA LÉGISLATION APPLICABLE ET À NOTRE CODE DE DÉONTOLOGIE.

Objectif et origine

La publicité pour les médicaments à usage humain est strictement réglementée en Belgique. La législation vise à promouvoir l'utilisation rationnelle des médicaments sur la base d'informations objectives, correctes et complètes. Le BCCE a été créé il y a quinze ans pour soutenir nos membres en la matière. Le bureau, composé d'un juriste, d'un médecin et d'un pharmacien, contrôle et guide les entreprises afin de garantir des communications honnêtes et qualitatives. Cette forme d'autorégulation est unique au monde.

Pourquoi communiquer avec les prestataires de soins de santé?

Les entreprises biopharmaceutiques investissent en moyenne dix à douze ans dans le développement d'un nouveau médicament. Durant ce processus, elles recueillent des connaissances scientifiques approfondies qu'elles partagent avec les prestataires de soins de santé afin de les aider à accompagner correctement les patients et à encourager l'usage correct des médicaments. Il est toutefois important de signaler que le BCCE se concentre uniquement sur les communications destinées aux professionnels de la santé, et pas sur les informations destinées aux patients.

La procédure

Cinquante médicaments sont sélectionnés chaque année au hasard, chacun provenant d'une différente entreprise membre de pharma.be. Les entreprises concernées fournissent alors toutes les communications écrites sur le médicament sélectionné. Le BCCE analyse ces communications pour s'assurer qu'elles sont conformes aux prescriptions légales et au code de déontologie de pharma.be, en évaluant si tous les éléments essentiels sont présents et si les informations données sont claires, équilibrées et non trompeuses. L'entreprise reçoit d'abord un rapport provisoire, avant l'établissement du rapport final sur la base du feedback et d'ajouts éventuels. Les entreprises peuvent ainsi améliorer leur communication de façon ciblée.

Plus qu'un simple contrôle

Outre son rôle de supervision, le BCCE joue un rôle de conseiller et d'interlocuteur. Il suit de près la législation et les tendances en matière de communication, y compris la communication en ligne et cross-média, et formule des recommandations pour améliorer encore la qualité. Le BCCE publie chaque année un rapport contenant des résumés des évaluations, des recommandations et des meilleures pratiques. Ce rapport aide les entreprises membres à élaborer du matériel promotionnel efficace et responsable.

Principe éthique

Via cette procédure de contrôle, les membres de pharma.be assument leur responsabilité en matière de partage des informations scientifiques et d'assurance qualité. Le BCCE contribue ainsi à garantir le troisième principe éthique inclus dans l'introduction de notre code: « Les Entreprises Membres aspirent à ce que l'information contenue dans le matériel promotionnel favorise un juste équilibre entre les risques et les bénéfices de leurs médicaments et leur bon usage. La promotion est éthique, fiable, équilibrée et ne doit pas être trompeuse. »



LE RAPPORT ANNUEL BCCE 2024: CHIFFRES, CONCLUSIONS ET CONSEILS

Chiffres

- Le BCCE a analysé cinquante médicaments de cinquante membres différents;
- 64 % des membres contrôlés ont transmis leurs observations et/ou ajouts au rapport provisoire;
- Cinquante rapports définitifs ont été rédigés.

Conclusions générales

De manière générale, les membres de pharma.be ont à nouveau bien respecté les exigences déontologiques et réglementaires concernant la communication écrite en 2024.

Le fait que 64 % réagissent aux rapports provisoires prouve que les entreprises attachent de l'importance à une communication équitable et qualitative. La plupart des réactions concernaient soit une confirmation de l'application des modifications nécessaires, soit l'envoi d'éclaircissements.



Nous constatons une grande volonté de transparence de la part des entreprises quant à l'évaluation de leurs communications écrites par le BCCE. Le BCCE s'efforce d'assurer une même transparence en communiquant ses commentaires et ses préoccupations de manière ouverte et directe dans ses conclusions. En 2024, plus de 60 % des entreprises ayant reçu des conclusions ont répondu et remis leurs commentaires au Bureau. Ces réactions soulignent l'importance que les membres de pharma.be attachent à la diffusion d'informations et de publicités de qualité conformes aux exigences légales et déontologiques.

MARC VAN GRIMBERGEN,
Président, BCCE

Conseils

La diversification des canaux de communication est de plus en plus fréquente. Il faut donc se montrer particulièrement attentif à diffuser partout des informations correctes et facilement accessibles.

Certaines entreprises ne répètent pas toujours le prix ou d'autres éléments essentiels dans la communication en ligne, préférant créer un lien à cet effet, par exemple. Si cela facilite l'actualisation des informations, le lecteur ne devrait pas être amené à faire des recherches. Le BCCE demande que le lien renvoie directement aux données, sans devoir cliquer à plusieurs reprises.

Les représentations graphiques sont aussi fréquentes. Elles permettent de transmettre plus facilement des informations, mais elles doivent néanmoins être tout aussi claires et complètes qu'un texte écrit. Le BCCE conseille d'ajouter si besoin des explications supplémentaires aux graphiques et autres schémas, afin d'éviter toute confusion ou désinformation.

Des risques de confusion ou de désinformation peuvent aussi apparaître dans l'utilisation de jargon professionnel ou d'abréviations spécifiques. Ils ont beau être répandus dans les entreprises biopharmaceutiques, le lecteur n'a pas toujours connaissance de ces termes ou abréviations, qui pourraient être interprétés différemment. C'est pourquoi le BCCE conseille de clarifier ces termes et abréviations.

VOUS POUVEZ DEMANDER UNE VERSION NUMÉRIQUE DU RAPPORT DE 2024
À L'ADRESSE: **DEONTO@PHARMA.BE**.

La procédure de plainte: accessible et orientée solution

Procédure DEP et d'appel

Toute personne (physique ou morale) qui constate une infraction à notre code de déontologie peut déposer une plainte écrite auprès du Secrétariat du Code de déontologie. La Commission de déontologie et d'éthique pharmaceutique (Commission DEP) traite ces plaintes. Si la décision de la Commission DEP fait l'objet d'un appel, celui-ci sera examiné par la Chambre des recours. Ces organes de déontologie sont indépendants de pharma.be. Ils sont composés:

- D'un président, juriste de formation, qui n'est pas actif dans l'industrie pharmaceutique;
- D'un membre représentant l'industrie pharmaceutique (produits à usage humain ou vétérinaire), en fonction du produit/de la problématique;
- D'un membre non lié à l'industrie représentant soit le secteur médical ou pharmaceutique, soit la communauté scientifique ou académique.

Cette composition reflète une forte tendance à l'externalisation des procédures d'autorégulation dans le secteur pharmaceutique: l'apport de représentants de tous les partenaires du secteur de la santé et de juristes objectifs (dont d'anciens magistrats issus des plus hautes juridictions) offre un avantage certain en termes d'indépendance et vise à professionnaliser davantage ce type de procédure.

Si la Commission DEP ou la Chambre des recours constate une infraction au code, elle impose une sanction adaptée (comme la cessation immédiate de la pratique, ou des mesures supplémentaires, comme des corrections, des recommandations, une indemnisation à la Fondation Roi Baudouin ou la publication de la décision).

Rôle supplémentaire pour le BCCE: procédure informelle de plainte

En 2024, des adaptations ont été apportées à cette procédure, en concertation avec les patients et les associations de patients. Vu la collaboration croissante entre les associations de patients et les entreprises biopharmaceutiques innovantes, il était important de créer des conditions équitables en cas de différends. La procédure de plainte a ainsi été rendue plus accessible à la demande de patients et d'organisations de patients: désormais, un échange informel et une médiation, menés par le président du BCCE, sont possibles lorsqu'ils ont des doutes sur le respect correct du code par un membre de pharma.be. Cette procédure très accessible permet de parvenir à une réconciliation d'une façon ouverte et constructive, sans barrières juridiques.

Il existe également une procédure DEP simplifiée en cas d'absence d'accord

Si l'entretien de conciliation n'aboutit pas à un accord, les parties peuvent entamer une procédure formelle auprès de la Commission DEP. Selon le code de déontologie adapté, la procédure DEP, tout comme la procédure de conciliation, n'entraînent aucun frais pour le patient et/ou l'association de patients et se déroule dans la langue choisie par le patient ou l'organisation de patients. Ils ne sont donc pas, contrairement à la procédure de départ, restreints par la langue du lieu où se situe le siège social du membre de pharma.be concerné.

Par cette modification du Code de déontologie, pharma.be souhaite poursuivre ses efforts de collaboration éthique, transparente et durable avec les patients et les associations de patients. Toute personne intéressée peut demander un extrait des décisions à l'adresse suivante: deonto@pharma.be. Notez toutefois que la communication d'un extrait d'une décision nécessite toujours l'accord préalable des parties concernées.

4.1.2. EN PRENANT EN COMPTE LES BESOINS URGENTS DU PATIENT

DANS DES CAS EXCEPTIONNELS, LORSQUE LA PROCÉDURE D'AUTORISATION EST TOUJOURS EN COURS, LES PROGRAMMES D'USAGE COMPASSIONNEL (COMPASSIONATE USE) ET MÉDICAUX D'URGENCE (MEDICAL NEED) PERMETTENT D'ADMINISTRER UN MÉDICAMENT (QUI N'A PAS ENCORE ÉTÉ APPROUVÉ PAR L'EMA). IL S'AGIT DE PATIENTS SOUFFRANT D'UNE MALADIE CHRONIQUE OU GRAVE QUI NE PEUT ÊTRE TRAITÉE AVEC UN MÉDICAMENT DÉJÀ DISPONIBLE SUR LE MARCHÉ.

La Belgique a introduit la Directive européenne 726/2004 (article 83) en 2014 avec une nouvelle législation et le concept d'usage compassionnel. Parallèlement, notre pays en a profité pour élargir le cadre juridique en permettant également des programmes médicaux d'urgence.

La différence essentielle entre ces deux types de programmes concerne l'autorisation de mise sur le marché:

- **Les programmes «compassionate use» (CUP)** permettent l'utilisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché;
- **Les programmes «medical need» (MNP)** concernent l'usage de médicaments ayant déjà une autorisation de mise sur le marché, mais pour une deuxième ou une troisième indication qui n'est pas encore approuvée.

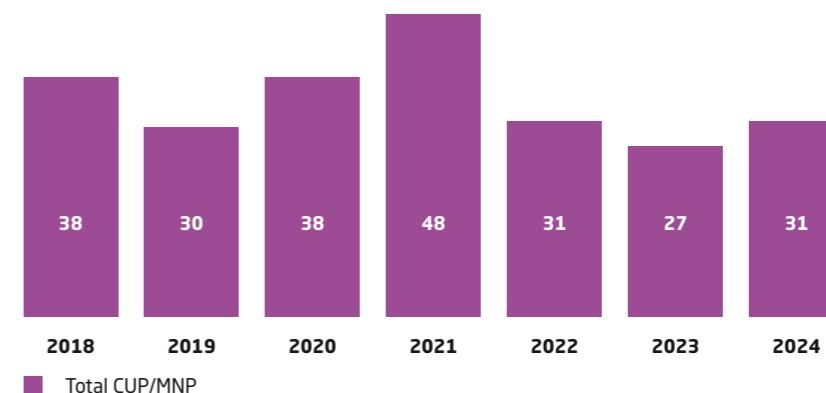
Pour permettre aux patients d'accéder plus rapidement et gratuitement aux derniers traitements dans le cadre de ces programmes, dans des cas exceptionnels, l'AFMPS doit demander une autorisation temporaire ou ETA (Early Temporary Authorisation) avant même que la procédure d'enregistrement européenne ne soit terminée.

Étant donné que l'EMA n'a pas encore accordé d'autorisation de mise sur le marché, l'AFMPS doit évaluer de manière très stricte les avantages et les risques du médicament, ainsi que les alternatives existant sur le marché. Si la demande est approuvée, l'entreprise fournira gratuitement le nouveau médicament aux patients inscrits au programme à la demande de leur médecin traitant. Les programmes se déroulent jusqu'à ce que le médicament soit disponible sur le marché pour l'indication concernée.

Cette mise à disposition exceptionnelle a lieu en toute transparence: tous les programmes adoptés sont publiés sur le site web de l'AFMPS. Ils peuvent être consultés par les patients et les prestataires de soins de santé.

FIN JUILLET 2025, PRÈS DE 47 PROGRAMMES ÉTAIENT EN COURS

**Nombre de demandes CUP et MNP introduites
auprès de l'AFMPS au cours des sept dernières années**



Source: AFMPS

Ce système de CUP et MNP sera bientôt renforcé par une nouvelle législation réglementant l'accès précoce et gratuit aux médicaments pour les patients.



4.1.3. EN S'APPUYANT SUR L'ÉDUCATION ET LE DIALOGUE

pharma.be est étroitement associée aux initiatives visant à accélérer l'accès aux médicaments innovants

EN 2022, L'INAMI A LANCÉ UNE VASTE CONSULTATION POUR TRANSFORMER LE PROCESSUS DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS EN BELGIQUE EN UN SYSTÈME INNOVANT, RAPIDE ET PÉRENNE, AVEC UN PROCESSUS DÉCISIONNEL TRANSPARENT ET INCLUSIF. PHARMA.BE A BIEN ENTENDU PARTICIPÉ. LES DISCUSSIONS ONT DÉBOUCHÉ SUR UNE FEUILLE DE ROUTE POUR LA RÉFORME DU PROCESSUS DE REMBOURSEMENT. ELLE EST ENTRÉE PROGRESSIVEMENT EN VIGUEUR LE 1^{ER} JANVIER 2025 ET DOIT ÊTRE ENTIÈREMENT MISE EN ŒUVRE DANS UN DÉLAI DE DEUX ANS.

Une des prochaines étapes consistera à mettre en place un nouveau système d'accès temporaire accéléré aux nouveaux médicaments à partir du 1^{er} janvier 2026, dans l'attente d'un remboursement définitif. Vu les évolutions rapides en médecine et dans l'industrie biopharmaceutique, cela peut avoir un impact considérable pour des patients atteints de maladies graves ou rares, pour qui il n'existe que peu ou pas d'autres options de traitement.

Le processus renouvelé comporte:

- Un accès « précoce » grâce à l'amélioration de la procédure « Unmet Medical Need » (= avant l'autorisation de mise sur le marché européen), qui permettra aux patients d'être traités jusqu'à 17 mois plus rapidement;
- Un accès « plus rapide » grâce à l'intégration d'une nouvelle procédure (= après l'autorisation de mise sur le marché européen) qui permet aux médicaments d'avant-garde d'atteindre les patients jusqu'à 10 mois plus rapidement.

Les éléments essentiels de cette réforme sont:

1. Un rôle actif du patient

Pour la première fois, des (organisations de) patients sont directement impliqué(e)s dans l'évaluation de l'accès aux médicaments. De plus, comme les entreprises et les autres acteurs, ils peuvent désormais faire des propositions afin d'ajouter une indication à la liste des « Unmet Medical Needs »;

2. Un rôle actif du médecin

Outre l'introduction d'une demande d'inclusion d'un patient dans ce nouveau programme auprès du Comité consultatif de l'INAMI (CATT), le médecin traitant sera également invité à introduire des données selon le protocole d'utilisation et de suivi thérapeutique. De plus, les médecins peuvent être consultés par l'intermédiaire de leurs associations professionnelles en tant qu'experts ad hoc au cours de la procédure et peuvent déjà soumettre des propositions pour ajouter des indications à la liste des « Unmet Medical Needs »;

3. Le renforcement du dialogue précoce

Il est essentiel d'entamer un dialogue précoce entre les autorités et l'industrie biopharmaceutique afin de mieux aligner attentes et intentions;

4. La base volontaire pour rejoindre ou non ce processus

Cela peut, par exemple, être important pour éviter de compromettre un essai clinique randomisé;

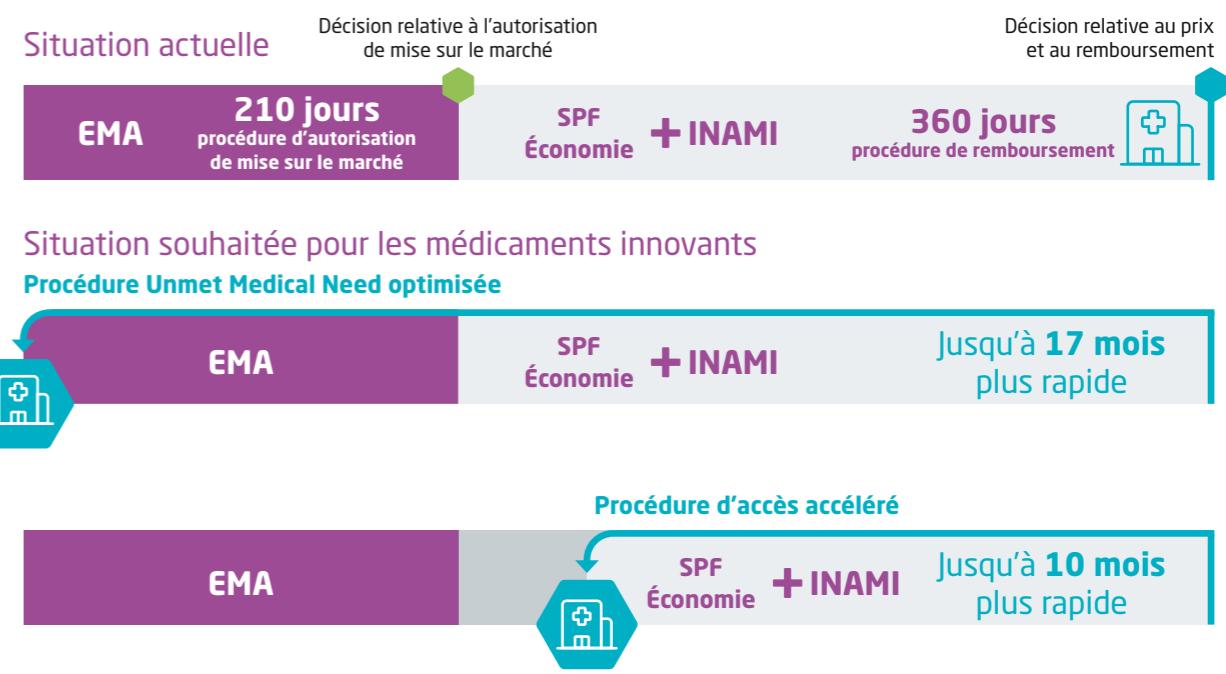
5. Une stratégie de sortie claire

Une compensation équitable et une stratégie de sortie claire avec une responsabilité partagée en cas de décision négative de remboursement ultérieure;

6. Une collecte de données qualitatives et représentatives

Une **collecte de données qualitatives et représentatives** est mise en place en cocréation entre les autorités et l'industrie et en collaboration avec des représentants des médecins, des pharmaciens et des patients. Les mots clés sont la faisabilité et la responsabilité partagée pour la conception et le financement du projet.

**PHARMA.BE PARTICIPE
DÉJÀ ACTIVEMENT AU DÉPLOIEMENT
DE CETTE IMPORTANTE RÉFORME
AFIN QUE LES INNOVATIONS
DE DEMAIN ARRIVENT AUPRÈS
DES PATIENTS RAPIDEMENT
ET À UN PRIX ABORDABLE.**



pharma.be contribue aux nouvelles directives du KCE pour les évaluations économiques et les analyses d'impact budgétaire

Le 8 mai 2025, le Centre fédéral d'expertise pour les soins de santé (KCE) a publié la troisième édition des directives belges pour les évaluations économiques et les analyses d'impact budgétaire¹⁹. pharma.be et ses membres ont participé à sa préparation. Ces directives constituent la base pour l'évaluation du remboursement de nouveaux médicaments et d'autres interventions sanitaires.

L'impact va cependant bien au-delà de simples évaluations techniques:

- Les directives aident également les décideurs politiques à faire des choix éclairés permettant une utilisation durable des ressources publiques;
- Par ailleurs, elles constituent pour l'industrie biopharmaceutique un cadre prévisible, qui peut stimuler la collaboration et l'innovation dans des limites claires;
- Pour les prestataires de soins de santé, les directives fournissent des informations importantes sur l'évaluation de la valeur ajoutée des nouveaux traitements, ce qui les aide à faire des choix thérapeutiques dans l'intérêt du patient;
- Pour les patients, les directives permettent d'accéder à des traitements efficaces et rentables.

La préparation intensive de la révision des directives a commencé en mars 2024. pharma.be et ses membres ont également été invités à apporter leurs idées. Nous avons partagé nos expériences relatives à l'application des directives actuelles, identifié des incertitudes et des lacunes, et formulé des recommandations sur les aspects nécessitant une clarification explicite.



Avec ces directives, nous souhaitons apporter le plus grand soutien possible à ceux qui préparent des protocoles d'étude, réalisent des évaluations économiques et des analyses d'impact budgétaire, ainsi qu'à ceux qui examinent ces analyses.

MATTIAS NEYT,
Senior Expert analyse économique,
Centre fédéral d'expertise
pour les soins de santé (KCE)

pharma.be participe activement à l'élaboration d'un nouveau plan national de lutte contre le cancer en Belgique

Début 2021, la Commission européenne a lancé le Plan européen pour vaincre le cancer (EBCP), un plan d'action ambitieux contre le cancer. Afin de profiter de cet élan européen, pharma.be a mis sur pied un groupe de réflexion chargé de promouvoir un nouveau plan national de lutte contre le cancer également en Belgique, avec des objectifs clairs et mesurables et les ressources correspondantes.

Nous sommes en effet convaincus qu'un tel plan est nécessaire pour lutter contre le cancer aux côtés des patients. Un plan national de lutte contre le cancer solide contribue à améliorer les soins prodigués aux patients atteints de cancer dans notre pays, garantit un accès rapide et équitable aux traitements innovants et encourage la coopération entre les différents niveaux politiques.

pharma.be et plusieurs de ses entreprises membres participent dès lors activement au BE EBCP, le groupe miroir belge du Plan européen pour vaincre le cancer. Nous soutenons en outre les initiatives du Centre du cancer de Sciensano, comme l'enquête de benchmarking lancée au début de l'année 2025. L'objectif de cette enquête était d'identifier les besoins et les lacunes actuels de la politique de lutte contre le cancer et de définir des objectifs pertinents afin d'améliorer les résultats pour les patients atteints de cancer dans notre pays.

TOUTEFOIS, NOTRE TRAVAIL NE S'ARRÊTE PAS AU LANCEMENT D'UN NOUVEAU PLAN BELGE DE LUTTE CONTRE LE CANCER. EN COLLABORATION AVEC LE GROUPE DE RÉFLEXION ET LES ENTREPRISES MEMBRES, PHARMA.BE VEILLERA À CE QUE LE PLAN NE RESTE PAS LETTRE MORTE – ET, ESPÉRONS-LE, UN PROJET AMBITIEUX – MAIS À CE QU'IL SOIT RÉELLEMENT MIS EN ŒUVRE. L'IMPACT D'UN TEL PLAN DÉPEND ÉVIDEMMENT DE SA MISE EN ŒUVRE. EN OUTRE, EN TANT QUE FIGURE CLÉ DANS L'ÉCOSYSTÈME BELGE, PHARMA.BE SOUHAITE CONTINUER À ENCOURAGER LES DÉCIDEURS POLITIQUES À PRENDRE LES MESURES NÉCESSAIRES POUR QUE LES PATIENTS DE NOTRE PAYS PUISSENT LUTTER CONTRE LE CANCER AVEC D'ENCORE MEILLEURES PERSPECTIVES.

pharma.be est entre-temps reconnue dans l'écosystème belge comme experte dans la lutte contre le cancer:

- Début 2025, la Commission de la Santé et de l'Égalité des chances de la Chambre des représentants a demandé à pharma.be un avis écrit sur une proposition de résolution relative à la lutte systématique contre le cancer (56K0350). Dans cet avis, pharma.be soutient la proposition. Nous attirons aussi particulièrement l'attention sur les points suivants:
 - Des stratégies de prévention qui répondent aux différents groupes cibles;
 - Un enregistrement qualitatif des données;
 - Un cadre innovant pour le diagnostic;
 - Des mesures qui continuent à améliorer l'accès aux traitements innovants;
 - Le maintien et le renforcement du rôle de pionnier de notre pays dans des études cliniques;
- Le Centre du cancer de Sciensano a élaboré un cadre pour le suivi de la mise en œuvre de l'EBCP dans les États membres de l'UE et a dès lors interviewé pharma.be à la fin du mois de février 2025 sur les expériences de la participation de notre pays à l'EBCP.

Vu l'annonce d'un nouveau plan national de lutte contre le cancer dans l'accord de coalition fédéral 2025-2029 et l'échéance fixée par le ministre de la Santé Frank Vandenbroucke pour qu'une première version de ce plan soit prête d'ici la fin de l'année 2025, pharma.be et le groupe de réflexion ont encore renforcé leurs efforts.

pharma.be a participé à des ateliers pour les parties prenantes en septembre, au cours desquels l'écosystème belge a pu apporter sa contribution au nouveau plan national de lutte contre le cancer. pharma.be a par exemple collaboré activement sur les thèmes de la prévention et de la promotion de la santé, de la détection et du dépistage précoce, du diagnostic et du traitement, de la qualité de vie et de survie, de l'innovation en matière de données et de CAYA (enfants, adolescents et jeunes adultes).



4.1.4. EN STIMULANT LE BON USAGE DES MÉDICAMENTS

LES MÉDICAMENTS JOUENT UN RÔLE IMPORTANT DANS L'AMÉLIORATION ET LA PROTECTION DE NOTRE SANTÉ. MAIS ILS PEUVENT UNIQUEMENT REMPLIR LEUR FONCTION CORRECTEMENT S'ILS SONT UTILISÉS CORRECTEMENT. CELA SEMBLE ÉVIDENT, MAIS DANS LA PRATIQUE, LES CHOSES SE PASSENT SOUVENT DIFFÉREMMENT : LES GENS NE PRENNENT PAS DU TOUT LEURS MÉDICAMENTS, EN PRENNENT TROP OU TROP PEU.

Pourquoi un bon usage est si important

Nous disposons en Belgique de peu de chiffres concrets sur l'observance thérapeutique, mais l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a calculé qu'au niveau mondial, plus de la moitié des patients ne prend pas correctement les médicaments qui leur ont été prescrits.

Ce chiffre inquiétant pourrait même encore augmenter dans les années à venir. Nous sommes en effet toujours davantage confrontés à des défis comme le refus délibéré de traitements par les patients, la propagation de la désinformation ou la pression croissante sur le budget des soins de santé.

Cependant, l'utilisation correcte des médicaments produit de nombreux effets positifs, tant directs qu'indirects :

- Une meilleure santé: l'utilisation correcte des médicaments augmente les chances de guérir ou de prévenir des maladies;
- Moins d'échecs thérapeutiques: grâce à une utilisation correcte, les traitements restent efficaces et nous évitons la résistance (aux antibiotiques);
- La confiance générale: lorsque les médicaments prouvent leur efficacité, la confiance du public dans les traitements augmente;
- Moins de gaspillage: grâce à une utilisation correcte, nous évitons les médicaments inutilisés ou périmés et la nécessité de traitements supplémentaires;
- Un système de soins de santé durable: des patients qui suivent correctement leur traitement ont besoin de moins de soins (supplémentaires), ce qui profite à l'ensemble du système de soins de santé.



Le rôle du secteur biopharmaceutique

Nous avons donc tout intérêt à promouvoir un bon usage des médicaments. Le secteur biopharmaceutique l'a déjà compris depuis bien longtemps. Parallèlement à la mise à disposition de médicaments sûrs et qualitatifs, nos entreprises membres encouragent donc systématiquement leur bon usage.

Elles agissent de différentes façons :

- Recherche: avant même qu'un médicament ne soit commercialisé, nos entreprises étudient quel est le meilleur dosage, avec le moins d'effets secondaires possible;
- Même après le lancement d'un médicament, nos entreprises continuent d'aider les patients à l'utiliser correctement, par exemple en examinant si la méthode d'administration peut être encore plus pratique;
- Information: nos entreprises fournissent des informations claires et gérables sur l'importance d'une utilisation correcte, tant aux patients qu'aux prestataires de soins de santé. Cela se fait non seulement par le biais de la notice, mais aussi, par exemple, via des brochures, des sites Internet, des applis ou des tutoriels.

Responsabilité partagée

Chez pharma.be, nous continuerons à l'avenir aussi à promouvoir activement le bon usage des médicaments, mais nous ne pouvons pas le faire seuls. Si nous voulons donner un véritable coup de pouce au bon usage, des efforts conjoints sont nécessaires: non seulement de la part du secteur biopharmaceutique, mais aussi de la part des décideurs politiques, des prestataires de soins de santé, des patients et de leur entourage. Ce n'est qu'en collaborant que nous pourrons maximiser les effets positifs d'une bonne utilisation.



CAMILLE A UNE PASSION POUR LE PHARMA

Nous trouvons très important que les médicaments soient utilisés correctement. Et cela signifie au bon moment, selon la bonne dose et de la bonne manière. Afin de favoriser l'observance thérapeutique,

le secteur collabore notamment avec les médecins, les pharmaciens, les mutuelles et les associations de patients car il est essentiel de disposer d'informations claires et compréhensibles. Il peut s'agir, par exemple, de notices patients claires, de vidéos didactiques ou encore de campagnes de sensibilisation visant à aider les personnes à prendre correctement leurs médicaments.

DE CETTE FAÇON, NOUS GARANTISONS UNE UTILISATION SÛRE ET APPROPRIÉE DES MÉDICAMENTS ET ÉVITONS DES COÛTS INUTILES POUR NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ.

CAMILLE ROELENS,
Patient Engagement Manager





GOOD USE OF MEDICINES: UNLOCK POTENTIAL FOR BETTER HEALTH

LE 7 OCTOBRE 2025, PHARMA.BE A RÉUNI UN LARGE GROUPE DE PARTIES PRENANTES LORS DE L'ÉVÉNEMENT «*GOOD USE OF MEDICINES: UNLOCK POTENTIAL FOR BETTER HEALTH*». LA JOURNÉE ÉTAIT CONSACRÉE À LA MANIÈRE DONT NOUS POUVONS AMÉLIORER ENSEMBLE L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS DANS L'INTÉRÊT DES PATIENTS, DES PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ ET DE LA SOCIÉTÉ.

Voici les principales leçons tirées de l'événement:

– **L'observance thérapeutique est la clé de la santé publique**

Des interventions efficaces qui améliorent l'observance ont un impact plus important sur la santé publique que de simples améliorations des traitements individuels. L'utilisation correcte et cohérente des médicaments devrait donc être une priorité sociale, économique et politique permanente;

– **La collaboration et les données sont les moteurs du progrès**

Une approche intégrée, fondée sur des données et une collaboration étroite entre les prestataires de soins de santé, les décideurs politiques et l'industrie, est essentielle pour obtenir de meilleurs résultats en matière de santé;

– **L'éducation, l'innovation et des soins orientés patient sont cruciaux**

Les stratégies futures devraient se concentrer sur l'éducation, les solutions innovantes et les soins qui partent des besoins du patient. C'est la seule façon de garantir des soins de santé durables et inclusifs.



Retour sur
l'événement

4.1.5. DANS LE RESPECT DE L'ENVIRONNEMENT ET DU CLIMAT

COMME INDICÉ DANS SON MANIFESTE, L'INDUSTRIE BIOPHARMACEUTIQUE INNOVANTE SOUHAITE FAIRE DE LA BELGIQUE L'ENDROIT LE PLUS SAIN GRÂCE À SES SOLUTIONS. LA SANTÉ N'EST TOUTEFOIS PAS UN PHÉNOMÈNE ISOLÉ: ELLE EST INEXTRICABLEMENT LIÉE À L'ENVIRONNEMENT DANS LEQUEL NOUS VIVONS.

Nos entreprises membres s'engagent donc activement à réduire leur empreinte carbone. La durabilité est abordée du point de vue de toute la chaîne: de la recherche et du développement à la production, la distribution, l'utilisation et la phase suivante, y compris l'excrétion et la collecte des médicaments inutilisés ou périmés. Nos entreprises prennent à chaque étape des mesures pour réduire l'impact sur l'environnement. Elles travaillent, pour ce faire, avec tous les acteurs concernés, des fournisseurs aux prestataires de soins de santé.

La lutte contre le changement climatique est un élément clé de cette approche. Le secteur reconnaît la nécessité de réduire considérablement les émissions de gaz à effet de serre et vise la neutralité climatique totale d'ici 2050²⁰. Selon une enquête réalisée en 2022 par l'EFPIA, notre association sœur européenne, toutes les sociétés biopharmaceutiques participantes ont fixé des objectifs à long terme en matière de neutralité et de réduction des émissions de CO₂, et plus de 60% d'entre elles ont également des objectifs concrets à court terme. En deux ans, les membres de l'EFPIA ont pu réduire leurs émissions de CO₂ de 10%²¹.

Ces efforts s'inscrivent dans le cadre d'une transition plus large vers une économie circulaire, axée sur la préservation des ressources naturelles. Le secteur pharmaceutique vise à contribuer à des systèmes de santé durables et résistants sans compromettre l'accès des patients aux médicaments ou la compétitivité de l'industrie.

Développements durables dans le cycle de vie des médicaments

Étape dans le cycle



Recherche et développement

Exemples de développements durables

Utilisation de solvants respectueux de l'environnement, utilisation de simulations numériques, recherche d'innovations respectueuses de l'environnement pour l'utilisation et le recyclage des matériaux d'emballage des médicaments

Optimisation de la consommation d'eau et réutilisation, utilisation d'énergies renouvelables (solaire, éolienne, biomasse), réutilisation de la chaleur résiduelle, utilisation de matériaux recyclables et optimisation du tri des déchets

Emballages de médicaments plus durables et numérisation des notices (projet pilote e-Pil)



Production



Traitement des déchets

provenant notamment de la collecte de médicaments et des excréptions des patients

Collecte de médicaments périmés ou non-utilisés, projets pilotes pour le recyclage des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments, (poursuite de l') épuration des eaux usées urbaines



Emballages

Exportation vers l'étranger par rail et par voie fluviale, Transport vers les pharmacies et les grossistes: électrification des camions de distribution et optimisation des itinéraires logistiques



Distribution



Utilisation

ou administration au patient

Encourager une utilisation correcte et responsable des médicaments afin d'éviter le gaspillage

Quatre thèmes principaux

L'INDUSTRIE BIOPHARMACEUTIQUE SOUTIENT L'AGENDA EUROPÉEN EN MATIÈRE DE DÉVELOPPEMENT DURABLE. PARALLÈLEMENT, IL EST DIFFICILE DE MAINTENIR UN ÉQUILIBRE ENTRE LES AMBITIONS ENVIRONNEMENTALES, LA DISPOSIBILITÉ DE MÉDICAMENTS INNOVANTS ET SÛRS, AINSI QUE L'INNOVATION ET LA COMPÉTITIVITÉ DE L'INDUSTRIE DANS UN CONTEXTE DE CHANGEMENTS LÉGISLATIFS MAJEURS.

Pour aider à maintenir cet équilibre, pharma.be travaille avec des groupes multidisciplinaires d'experts issus des entreprises membres. Ils se penchent sur quatre thèmes principaux dans le domaine de la durabilité environnementale:

– Politique pharmaceutique générale

par exemple, l'évaluation des risques pour l'environnement (Environmental Risk Assessment);

– Eau

par exemple, l'application de la Directive européenne sur le traitement des eaux urbaines résiduaires en Belgique;

– Produits chimiques

par exemple les PFAS et les gaz F;

– Climat et circularité

par exemple, des emballages durables.

De plus, pharma.be participe activement à des plateformes de consultation et à des forums politiques, comme le Green Deal Duurzame Zorg en Flandre, la plateforme pour les médicaments périmés et non utilisés et le groupe de travail OVAM sur les déchets dans les soins de santé. pharma.be est également membre d'organisations telles que Fost Plus et Valipac.

VIA CETTE APPROCHE, LE SECTEUR SOUHAITE CONTRIBUER À UN AVENIR DURABLE. PARALLÈLEMENT, LES ENTREPRISES MEMBRES S'ENGAGENT À PRENDRE DES MESURES CONCRÈTES POUR QUE LA TRANSITION VERS UNE INDUSTRIE DURABLE DEVienne UNE RÉALITé SUR LE LIEU DE TRAVAIL. NOUS NOUS CONCENTRONS ICI SUR DEUX LIGNES: DES PROCESSUS DE PRODUCTION ET LA LOGISTIQUE PLUS DURABLES, ET DES EMBALLAGES DURABLES.



Processus de production et logistique durables

LA PRODUCTION DE MÉDICAMENTS EST UN PROCESSUS TECHNOLOGIQUEMENT EXIGEANT QUI VA DE PAIR AVEC L'UTILISATION DE DIVERSES MATIÈRES PREMIÈRES, DES ÉTAPES À FORTE INTENSITÉ ÉNERGÉTIQUE ET DES EXIGENCES STRICTES EN MATIÈRE DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ. DANS CE CONTEXTE, NOS MÉMBRES CHERCHENT ACTIVEMENT DES MOYENS DE RENDRE LEURS PROCESSUS PLUS DURABLES, SANS SACRIFIER LA QUALITÉ, LA SÉCURITÉ OU L'EFFICACITÉ.

– Consommation d'eau

Les entreprises manufacturières investissent, dans la mesure du possible, dans des technologies de purification avancées qui permettent de traiter l'eau de traitement à un niveau élevé et de la réutiliser.

Elles mettent également l'accent sur la collecte d'eau de pluie et la réutilisation de l'eau qui ne nécessite pas une qualité élevée. Grâce à des techniques comme l'osmose inverse, l'eau purifiée peut être utilisée comme eau de refroidissement, par exemple. Une grande partie de l'eau utilisée dans les tours de refroidissement peut ainsi être récupérée. Les sites de production s'efforcent par exemple de respecter le principe du *zero liquid discharge*: aucune eau usée n'est rejetée dans l'environnement et tous les flux d'eau sont collectés, traités et réutilisés localement;

– Consommation d'énergie

Les entreprises biopharmaceutiques intègrent de plus en plus de sources d'énergie renouvelable telles que l'énergie solaire, la biomasse et l'énergie éolienne dans l'approvisionnement énergétique de leurs sites de production. Les pompes à chaleur et les réseaux de chaleur permettent de réutiliser la chaleur résiduelle dans le processus de production;

– Utilisation de matériaux et de matières premières

Des efforts sont également déployés pour rendre les matériaux et les matières premières plus durables. Il s'agit notamment de remplacer des solvants par des solutions plus respectueuses de l'environnement et d'utiliser des matériaux recyclables ou réutilisables dans les environnements de production. L'optimisation du tri des déchets contribue également à une approche circulaire.

L'emballage des médicaments est un autre point d'attention majeur, dans lequel des solutions innovantes permettent de réduire l'utilisation de matériaux et d'accroître la recyclabilité;

– Chaîne logistique

Enfin, l'industrie biopharmaceutique s'intéresse également de près à la chaîne logistique. Dans la mesure du possible, le transport par rail ou voie navigable est choisi en guise d'alternative au transport aérien.

Emballages durables

Les emballages des médicaments jouent un rôle crucial: ils protègent non seulement les médicaments de la lumière, de l'humidité et de la contamination, mais ils favorisent également une administration et un dosage corrects, ainsi qu'une utilisation sûre par les patients. De plus, ils sont indispensables pour fournir des informations importantes sur les produits au patient et au prestataire de soins de santé.

Par ailleurs, l'emballage crée une empreinte environnementale importante au sein de la chaîne pharmaceutique. L'appel à des solutions d'emballage plus circulaires et durables se fait donc de plus en plus pressant, de la part des politiques, de la société et du secteur lui-même. Mais comment concilier le développement durable avec une réglementation stricte et la nécessité absolue d'assurer la sécurité des produits?

L'emballage durable dans un paysage réglementé

Au niveau européen et national, les exigences en matière d'emballage sont strictement définies dans le cadre de la procédure d'enregistrement des médicaments. Ceux-ci doivent garantir que le médicament conserve sa qualité, sa sécurité et son efficacité tout au long de sa durée de conservation. Toute modification, aussi petite soit-elle, du matériau, de la forme ou de la notice peut nécessiter une nouvelle évaluation ou un nouvel enregistrement. L'adoption de solutions circulaires comme des matériaux recyclés, des emballages réutilisables ou des formes alternatives ne peut donc pas se faire du jour au lendemain.

De plus, des normes de qualité strictes s'appliquent aux matériaux d'emballage. Le carton recyclé, par exemple, ne doit pas être utilisé comme emballage extérieur s'il présente des risques pour la solidité ou la propagation d'impuretés. Les blisters – largement utilisés notamment pour les comprimés, les seringues et les flacons – sont souvent constitués de couches complexes de différents matériaux (aluminium et PVC, par exemple) afin de former une barrière efficace contre l'oxygène et l'humidité. Ces couches sont difficiles à séparer et ne sont donc pas recyclables dans les flux de déchets classiques.



Innovation technologique et collaboration

Malgré ces défis, l'industrie biopharmaceutique prend des mesures importantes en faveur d'emballages plus durables. Des innovations technologiques jouent ici un rôle clé, tout comme les collaborations entre l'industrie, les autorités de réglementation, les établissements universitaires, les patients et les fabricants d'emballages. C'est le seul moyen d'introduire des innovations durables sans faire de concessions en matière de santé publique.

Quelques exemples:

- **Des emballages plus petits et plus légers**

Des entreprises biopharmaceutiques adaptent le design de leurs emballages afin de réduire l'utilisation de matériaux et d'améliorer la recyclabilité. Pensez par exemple à des notices plus compactes ou au remplacement des plateaux en plastique - les supports d'emballage qui maintiennent les produits tels que les stylos à injection en place dans la boîte - par des alternatives à base de fibres (carton).

Ces supports à base de fibres peuvent être éliminés dans le cadre du recyclage habituel du carton;



Alternative aux plateaux en plastique

- **Des plaquettes thermoformées mono-matériau**

Le secteur recherche activement des blisters fabriqués à partir d'un seul matériau recyclable, par exemple le polypropylène ou le PET, en guise d'alternative aux combinaisons multicouches avec du PVC. Plusieurs exemples montrent déjà qu'il est possible d'accroître la recyclabilité sans sacrifier l'efficacité de la barrière. Toutefois, des tests approfondis et l'approbation réglementaire restent essentiels;

- **Des inhalateurs plus durables**

Les nouvelles formulations d'aérosols médicaux utilisent des gaz qui ont moins d'impact sur le climat, à condition qu'elles continuent de garantir l'efficacité et la précision du dosage du médicament. L'industrie étudie également des solutions plus respectueuses de l'environnement pour le dispositif d'inhalation lui-même, comme l'utilisation de matériaux à faible empreinte carbone ou des conceptions mieux recyclables;

- **Une collecte plurilatérale de médicaments périmés et non utilisés**

Dans le cadre de cette initiative, le secteur biopharmaceutique unit ses forces à celles de pharmaciens et de grossistes, entre autres, pour collecter et détruire les médicaments périmés et non utilisés de manière sûre et durable (voir plus loin);

- **Le recyclage et la réutilisation**

Pour les dispositifs comme les stylos à injection, des programmes de recyclage accessibles sont à l'étude, l'accent étant mis sur la sécurité, la traçabilité et la convivialité pour le patient. Les stylos à insuline réutilisables dotés de cartouches remplaçables en sont un exemple; les pièces usagées sont collectées dans le cadre d'un programme de recyclage;

- **La numérisation de la notice**

Depuis 2018, l'industrie biopharmaceutique belge teste l'utilisation de notices électroniques: l'*Electronic Patient Information Leaflet* ou e-PIL en abrégé. Entre-temps, les effets positifs se remarquent également en Europe.

LES INFORMATIONS SUR LES MÉDICAMENTS PASSENT D'UNE VERSION PAPIER À UNE VERSION ÉLECTRONIQUE

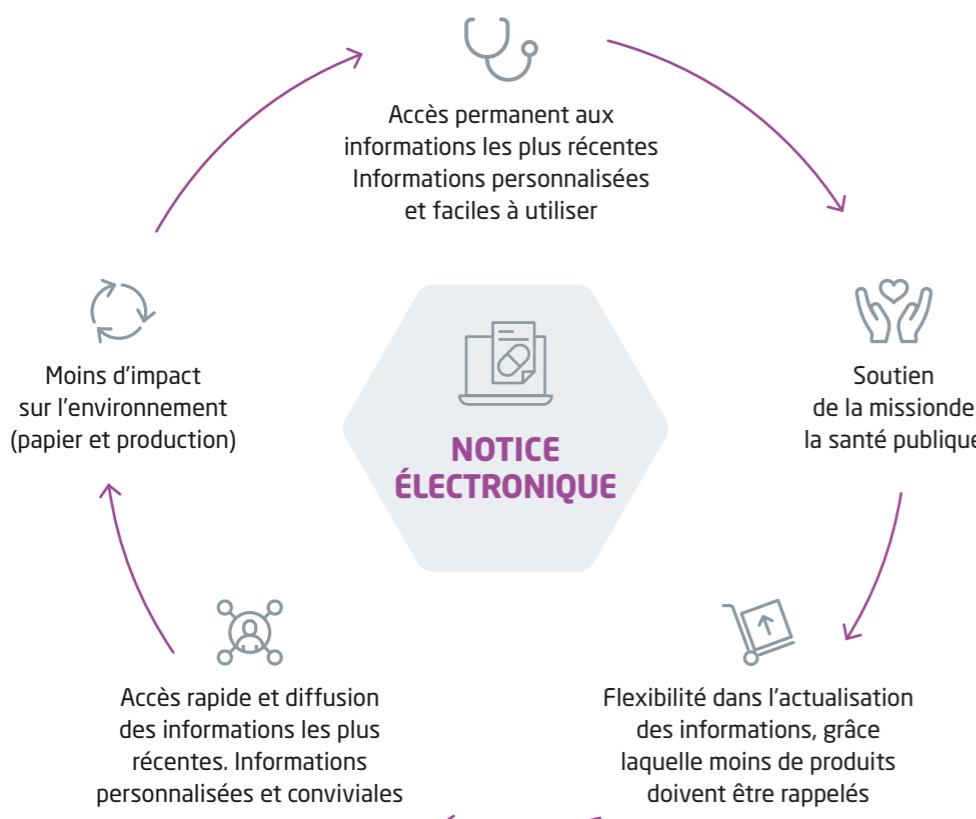
CHAQUE EMBALLAGE D'UN MÉDICAMENT CONTIENT UNE NOTICE PAPIER AVEC LES DIRECTIVES ET LES INFORMATIONS SUR LA FAÇON D'UTILISER CORRECTEMENT LE MÉDICAMENT. LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE EXIGE QU'UNE TELLE NOTICE SOIT PRÉSENTE DANS TOUS LES EMBALLAGES DE TOUS LES MÉDICAMENTS. RIEN QU'EN BELGIQUE, PLUS DE 100 MILLIONS D'EMBALLAGES DE MÉDICAMENTS REMBOURSÉS SONT LIVRÉS CHAQUE ANNÉE. LES NOTICES PAPIER ONT DONC UN IMPACT GIGANTESQUE SUR L'ENVIRONNEMENT.

e-PIL, un exemple pour l'Europe

C'est pourquoi, en 2018, l'industrie biopharmaceutique belge a commencé à tester une notice électronique ou *Electronic Patient Information Leaflet* (e-PIL). Ce projet e-PIL était une première en Europe. Les tests ont été réalisés au sein de l'environnement contrôlé d'un hôpital et la notice a été mise à disposition via des sources fiables, comme la banque de données de l'AFMPS, le site web du CBIP (Centre belge d'information pharmacothérapeutique) et le site web de pharma.be, e-compendium.

Dans un premier temps, l'e-PIL a uniquement été appliqué à un nombre limité de médicaments. Les évaluations intermédiaires ont été si positives que le nombre de médicaments a été augmenté à chaque fois. En juin 2023, par exemple, pas moins de 129 médicaments provenant de 27 sociétés pharmaceutiques étaient inclus dans le projet e-PIL. En 2024, le projet pilote s'est achevé sur des résultats extrêmement positifs :

- 100 % des pharmaciens hospitaliers interrogés ont déclaré que l'absence de notice papier n'avait pas causé d'inconvénient dans leur pratique quotidienne;
- Selon les pharmaciens hospitaliers, cette constatation vaut également pour 100 % des médecins et 97 % des infirmières;
- 97 % des pharmaciens hospitaliers interrogés sont d'accord pour que la notice papier disparaîsse de l'emballage des médicaments réservés à l'usage hospitalier.



Le projet a ainsi démontré que la notice électronique en milieu hospitalier n'est pas inférieure à la notice papier, bien au contraire. En effet, outre son impact positif sur l'environnement, l'e-PIL a également plusieurs autres effets positifs, comme l'accès permanent à la version la plus récente de la notice, la possibilité de la consulter dans une police de caractères plus grande et la facilité de recherche.

e-PIL, la nouvelle norme en Europe?

La législation pharmaceutique européenne est actuellement en cours de révision. Un des points de discussion à cet égard est le passage du papier à la version électronique des notices destinées aux patients. Les États membres devraient pouvoir en déterminer eux-mêmes le déploiement (progressif). Les discussions au niveau européen sont en cours, mais pharma.be est d'ores et déjà favorable à ce changement. Il est toutefois important que les patients puissent toujours avoir le droit de demander une notice papier, même si cette notice est uniquement disponible sous forme électronique.



Collecte plurilatérale de médicaments périmés et non utilisés

Un autre exemple des efforts fournis par les membres de pharma.be pour réduire leur impact environnemental concerne la collecte des médicaments périmés et non-utilisés. Ils ne peuvent pas être simplement jetés dans les toilettes ou dans la poubelle. Ils doivent être triés et collectés séparément parce qu'ils peuvent être dangereux pour l'environnement et la santé publique. Un « déchet médicamenteux » reste un médicament et il ne peut être utilisé à mauvais escient (par des enfants qui jouent ou des animaux qui cherchent de la nourriture, par exemple).

Afin d'encourager le tri et d'assurer une collecte correcte, l'industrie biopharmaceutique a collaboré avec plusieurs parties prenantes pour élaborer une solution gratuite pour les patients. Grâce à cette initiative plurilatérale, vous pouvez simplement ramener vos médicaments non utilisés et périmés à la pharmacie. Le pharmacien rassemblera les médicaments dans des boîtes prévues à cet effet. Les grossistes-répartiteurs les récupèrent pour les détruire ensuite dans des fours d'incinération. L'énergie dégagée lors du processus de destruction est ensuite réutilisée.

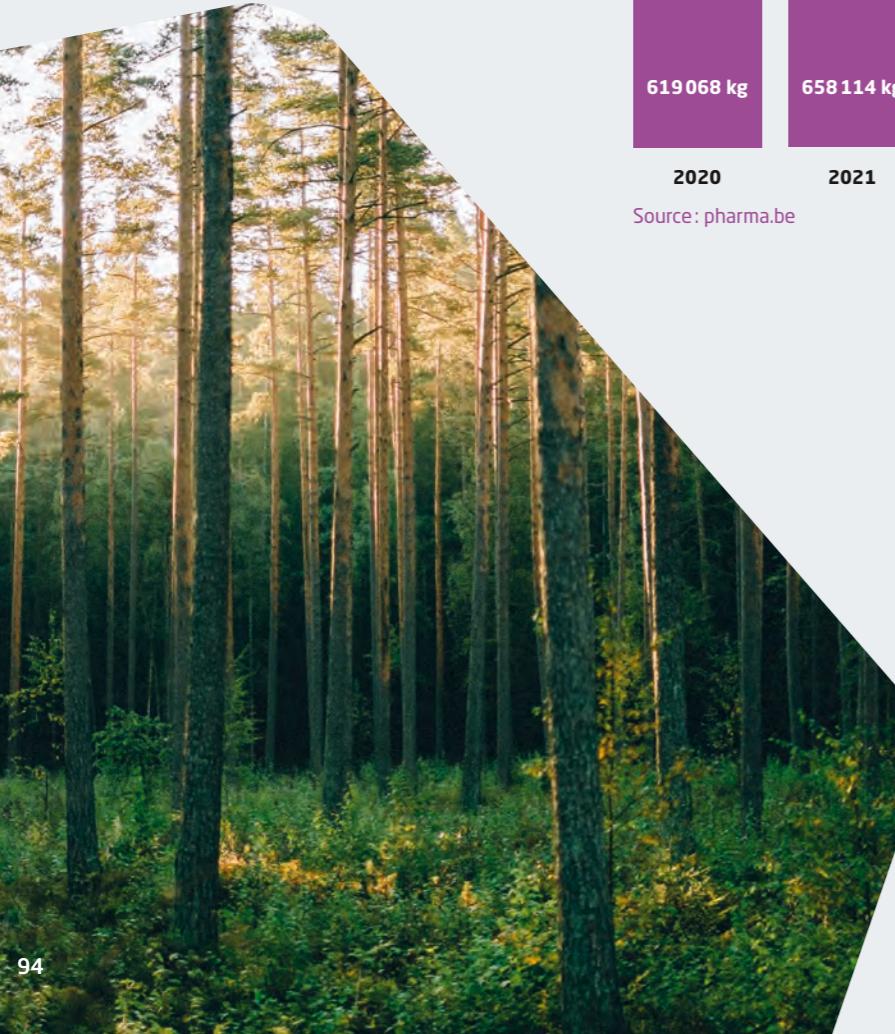
L'industrie biopharmaceutique prend en charge les frais des boîtes en carton et d'incinération, y compris les frais de transport entre le centre de distribution du grossiste et le site d'incinération. Ces frais sont répartis selon le nombre de médicaments vendus l'année précédente sur le marché ambulatoire.

En Belgique, en 2024, cette collaboration a permis de collecter 716104 kg de médicaments périmés et non utilisés.

Quantité totale de médicaments périmés et non utilisés collectés



Source: pharma.be



4.1.6. EN PRENANT SOIN DES PERSONNES ET ANIMAUX

LES ANIMAUX FONT PARTIE INTÉGRALE DE NOTRE VIE. LES ANIMAUX DE COMPAGNIE NOUS TIENNENT COMPAGNIE, LES ANIMAUX DE THÉRAPIE NOUS RÉCONFORTENT, LES ANIMAUX D'ASSISTANCE NOUS PERMETTENT DE VIVRE DE MANIÈRE PLUS AUTONOME, ET LES ANIMAUX JOUENT MÊME UN RÔLE DANS LES SERVICES DE SÉCURITÉ. LES ANIMAUX SONT ÉGALEMENT INDISPENSABLES À L'AGRICULTURE, EN TANT QUE SOURCE DE NOURRITURE ET DE REVENUS. LEUR SANTÉ N'AFFECTE DONC PAS QU'EUX, MAIS AUSSI LES ÉTRES HUMAINS ET L'ENSEMBLE DE NOTRE ÉCOSYSTÈME.

One Health: un monde, une santé

La santé animale, la santé humaine et la santé de l'environnementale sont inextricablement liées. C'est le cœur du concept One Health. Un concept rendu dououreusement tangible par la crise de la COVID-19.

Nous devons donc briser les barrières et collaborer à travers les disciplines pour surveiller la sécurité alimentaire et la biodiversité, prévenir les futures épidémies et lutter efficacement contre les maladies infectieuses chroniques. C'est ainsi que nous contribuons à une société saine, durable et résiliente.

Le Groupe Animal Health, au sein de pharma.be, représente treize entreprises pharmaceutiques engagées dans la santé et le bien-être des animaux en Belgique. Ensemble, elles ont plus de 1 500 produits sur le marché, allant des vaccins aux traitements innovants.

La santé animale est une affaire de personnes

Qu'il s'agisse d'un chien souffrant d'arthrose ou d'une vache ayant besoin d'être protégée contre la maladie de la langue bleue, derrière chaque traitement se cache toute une équipe. En Belgique, quelque 1 500 personnes travaillent dans la recherche, la production et la distribution de médicaments vétérinaires. Elles œuvrent tous les jours afin de maintenir les animaux en bonne santé ou de les guérir, dans un contexte social et économique :

– Innovation pour les animaux domestiques

Pour de nombreuses personnes, les animaux font vraiment partie de la famille. Les propriétaires ne veulent dès lors que le meilleur pour leur fidèle compagnon. Notre secteur réagit à cette situation en proposant des traitements de pointe tels que les anticorps monoclonaux et les vaccins à ARNm, des technologies qui étaient auparavant uniquement disponibles pour les humains. Ces innovations permettent aux animaux de vivre plus longtemps et en meilleure santé, ce qui constitue un avantage immédiat pour le bien-être de leurs maîtres ;

– Protection de la chaîne alimentaire

Les demandes dans le domaine de l'agriculture sont également élevées. Après tout, un animal de rente en bonne santé est essentiel pour une alimentation sûre. Grâce aux vaccins, aux diagnostics rapides et à la surveillance numérique, notre secteur contribue à prévenir les maladies animales susceptibles de perturber la chaîne alimentaire. Pensez par exemple à l'apparition récente du virus de la langue bleue. Grâce à l'approche engagée des autorités, en consultation avec notre secteur et les vétérinaires, des vaccins ont pu être commercialisés en un temps record et des mesures supplémentaires ont été prises pour minimiser l'impact sur l'approvisionnement alimentaire.



ONE HEALTH: LA LUTTE COMMUNE CONTRE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

LES ANTIBIOTIQUES SONT ESSENTIELS POUR TRAITER LES INFECTIONS BACTÉRIENNES CHEZ LES HUMAINS ET LES ANIMAUX. MAIS L'UTILISATION INCORRECTE OU EXCESSIVE D'ANTIBIOTIQUES REND LES BACTÉRIES RÉSISTANTES ET LES MÉDICAMENTS NE SONT PLUS EFFICACES. LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS (AMR) EST CONSIDÉRÉE AU NIVEAU MONDIAL COMME L'UNE DES PLUS GRANDES MENACES POUR LA SANTÉ ANIMALE, LA SANTÉ HUMAINE ET LA SANTÉ DE L'ENVIRONNEMENTALE.

Plan d'action national

Pour contrer cette menace, un plan d'action AMR national a été élaboré en Belgique.

Ce plan comprend les actions suivantes:

- Le suivi strict de l'utilisation des antibiotiques, tant chez les animaux que chez les humains. La première est réalisée par AMCRA, la deuxième par BAPCOC. pharma.be soutient les deux organisations activement à cet égard;
- Le développement de mesures pour limiter l'impact des antibiotiques sur l'environnement (eaux usées, fumier, boues). Cela se fait dans le cadre du projet européen JAMRAI, dans lequel la Belgique joue un rôle actif;
- Le développement de nouveaux antibiotiques, de traitements alternatifs comme la thérapie par bactériophages, et de solutions préventives (vaccins).

Plus fort ensemble

Notre secteur veut être un partenaire fiable pour toutes les personnes qui s'intéressent à la santé animale. Nous collaborons dès lors étroitement avec les vétérinaires, les agriculteurs, les scientifiques et les décideurs politiques.

Notre objectif est de développer durablement des solutions efficaces et de les mettre à disposition à un prix viable, tant pour les propriétaires d'animaux que pour les éleveurs. pharma.be s'efforce donc de mener une politique soutenue, combinant contrôle strict et flexibilité.

**NOUS POURRONS
AINSI RÉAGIR
EFFICACEMENT
DANS LES SITUATIONS
DE CRISE TOUT EN
CONSTRUISANT
UN AVENIR OÙ LES
ANIMAUX SONT
EN BONNE SANTÉ,
LES PERSONNES PROTÉGÉES
ET NOTRE PLANÈTE VIVABLE.**



QUE SIGNIFIE AMCRA?

AMCRA EST L'ABRÉVIAISON DE «ANTIMICROBIAL CONSUMPTION & RESISTANCE IN ANIMALS». IL S'AGIT D'UN CENTRE DE CONNAISSANCES FÉDÉRAL CONSACRÉ À LA RÉDUCTION DE L'UTILISATION DES ANTIBIOTIQUES ET DE L'ANTIBIORÉSISTANCE CHEZ LES ANIMAUX EN BELGIQUE. L'ORGANISATION COLLECTE ET ANALYSE LES DONNÉES PERTINENTES ET LES UTILISE POUR SENSIBILISER ET FOURNIR DES CONSEILS CIBLÉS AUX VÉTÉRINAIRES ET AUX PROPRIÉTAIRES D'ANIMAUX.

Ce n'est pas une coïncidence si le Groupe Animal Health de pharma.be a été l'un des cofondateurs de l'AMCRA en 2012. Les objectifs de l'AMCRA reflètent largement la vision de notre organisation. pharma.be s'efforce de permettre le traitement des animaux malades en Belgique avec des médicaments vétérinaires de haute qualité.

Le concept de «One Health» (une seule santé) est essentiel à cet égard: la santé animale, la santé humaine et la santé environnementale sont étroitement liées et s'influencent mutuellement. Une utilisation durable des antibiotiques en médecine vétérinaire est donc importante pour contribuer à préserver la santé publique.

Limitation de l'expérimentation animale

L'une des pierres angulaires de la recherche sur les animaux de laboratoire est le principe des «3R», qui oblige les chercheurs à **réduire** le nombre d'animaux utilisés dans les expériences, à **raffiner** les tests pour minimiser la souffrance animale et à **remplacer** l'utilisation d'animaux de laboratoire par d'autres méthodes chaque fois que c'est possible. L'industrie pharmaceutique souscrit à ces principes.

En 2022 (derniers chiffres disponibles), 430 671 animaux ont été utilisés dans la recherche, soit une diminution de 1,5 % par rapport à 2020. 56,1 % des animaux de laboratoire étaient des souris et 14,6 % des lapins. Les chiens et les chats sont utilisés dans une bien moindre mesure (respectivement 0,08 % et 0,05 %).

En 2022, la majorité des animaux de laboratoire ont été utilisés pour la recherche fondamentale et appliquée (77 %). En 2020, la proportion était de 66,2 %. Un peu moins de 100 000 animaux de laboratoire ont été utilisés (soit 23 % du nombre total d'animaux de laboratoire) pour la recherche légalement obligatoire et la production courante (tests de qualité et d'efficacité, détermination de la toxicité d'un produit, etc.). Par rapport à 2020, il s'agit d'une diminution de près de 30 000 animaux.



4.2. NOUS COLLABORONS DANS L'INTÉRÊT DU PATIENT

4.2.1. COLLABORATION AVEC LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS

En 2025 également, nous avons travaillé de manière intensive avec les associations de patients. Les informations provenant de nos tables rondes pour les patients et de notre conseil consultatif des patients (Patient Advisory Board) ont servi de point de départ. Les entreprises biopharmaceutiques innovantes et les associations de patients convergent de plus en plus et obtiennent des résultats tangibles. Grâce, entre autres, au Q&A sur le chapitre de notre code de déontologie qui régit les interactions avec les associations de patients et à la liste de 10 points à vérifier que nous avons élaborée ensemble, nous restons proches du milieu de vie du patient. Nous soulignons ainsi également notre question dans le mémorandum pour une Belgique en bonne santé «*que la voix des patients dans la politique sanitaire en soutenant les associations de patients spécifiques à une maladie dans leur professionnalisation, leur autonomie financière et leur indépendance*».



Consultez la liste de 10 points à vérifier

Nos objectifs

En 2025, nous avons travaillé sur les points suivants:

– Collaboration

Lancement d'un guide pour favoriser les collaborations entre les soins de santé et les associations de patients;

– Intégration

- Faire entendre la voix du patient dans notre guide sur les programmes d'aide aux patients;
- Projets sur la prévention et l'utilisation responsable des médicaments;
- Mise à jour de notre enquête pour mieux comprendre les besoins des associations de patients;

– Formation

- Projet sur la littératie en matière de données de santé et la politique qui l'encadre;
- Forum de patients sur des questions d'actualité comme la voix du patient dans le système belge de prix et de remboursement.

👍

QR

STEFAN GIJSSELS,
Patient Expert Center

THE VOICE OF PATIENTS IS ESSENTIAL
This is very important to us because we want the patient's voice to be heard by all parties.
C'est très important pour nous car nous voulons que la voix du patient soit entendue par toutes les parties.

Un nouveau mode d'emploi: Cross Healthcare Collaboration with Patient Organisations

L'objectif de ce guide est de soutenir et d'inciter les associations de patients à s'engager auprès d'un plus grand nombre de parties prenantes du secteur de la santé. En recherchant des synergies, elles peuvent rendre leurs projets ou initiatives encore plus durables et de meilleure qualité.

Ce guide comprend des contrats types et de nombreux exemples de collaborations plus larges: création de campagnes de sensibilisation, élaboration de matériel pédagogique, organisation d'inscriptions, conception de parcours pour les patients, etc. En partageant les bonnes pratiques et les choses à faire et à ne pas faire, nous pouvons tous continuer à apprendre et à progresser.

Ce guide est régulièrement mis à jour avec de nouveaux projets et initiatives inspirants. C'est pourquoi nous vous invitons chaleureusement à partager vos expériences, afin que nous puissions tous en bénéficier.

Nouveau processus: la voix du patient dans le système belge de prix et de remboursement

Depuis le 1^{er} avril 2025, l'INAMI renforce le rôle des associations de patients dans la feuille de route de la réforme des modalités de remboursement des médicaments en Belgique. L'ensemble du processus de prise de décision se concentre dès lors beaucoup plus sur le patient. Les nouveaux traitements disponibles sont donc également mieux adaptés aux besoins réels des patients. Les organisations coordinatrices LUSS (Ligue des usagers des services de santé) et Vlaams Patiëntenplatform (VPP) représentent les patients. Elles participent, sans droit de vote, à la Commission de remboursement des médicaments (CRM).

Les deux organisations apporteront conjointement leur contribution aux réunions de la CRM par le biais de questionnaires standard, disponibles sur le site Internet de l'INAMI. Ils se concentrent sur trois angles:

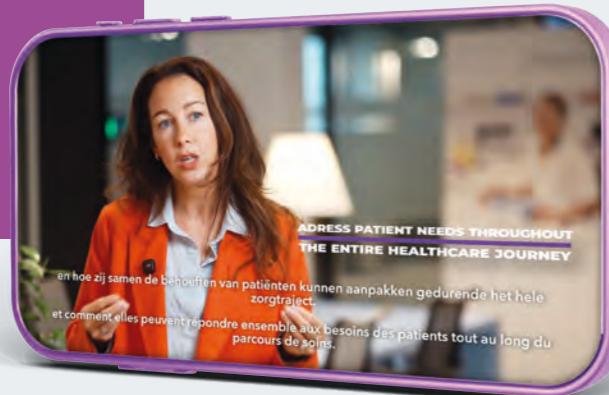
1. L'impact de la maladie sur la qualité de vie du patient;
2. L'expérience des patients avec les traitements existants;
3. L'expérience des patients avec le nouveau médicament évalué (si applicable).

Les réponses se basent de préférence sur les expériences collectives de patients souffrant de la même maladie.



L'intérêt de ce guide réside dans sa capacité à promouvoir des partenariats constructifs qui vont au-delà de nos agendas individuels.

GITTE BORGERS,
Patient Relations Manager,
AbbVie



QUE SIGNifie L'IMPLICATION DES PATIENTS DANS LA PROCÉDURE CRM?

- La méthode s'applique aux dossiers CRM déposés à partir du 1^{er} avril 2025 pour:
 - Les médicaments de classe 1;
 - Les médicaments orphelins;
 - Les nouvelles indications pour lesquelles il existe un besoin thérapeutique ou social;
- L'association de patients sera désignée dans les 20 jours suivant l'introduction du dossier auprès de la CRM (le plus tôt sera le mieux);
- L'association de patients dispose de 20 jours calendrier pour renvoyer le questionnaire rempli au secrétariat de la CRM par l'intermédiaire des organisations coordinatrices LUSS ou VPP;
- Le questionnaire rempli sera ajouté au rapport D60/D90;
- Plusieurs associations de patients ont soumis des questionnaires en 2025. Entre-temps, les premières informations sont recueillies afin d'améliorer la qualité et l'impact de ce nouveau processus.

Matériel de soutien

Nous poursuivons notre voyage pour et avec les organisations de patients.

Tout le matériel de soutien que nous développons est disponible sur notre site web:

- Une liste de contacts: pour trouver rapidement le bon interlocuteur dans les entreprises pharmaceutiques;
- Une liste de 10 points à vérifier: notre norme pour une collaboration correcte avec les associations de patients;
- Un Q&A sur notre code de déontologie: garantir l'indépendance des associations de patients;
- Un contrat de consultance: un contrat simple pour mettre en place des collaborations;
- Un webinaire: «The ABC of Cell and Gene Therapy»;
- Une brochure: «Le point sur la recherche clinique en Belgique», expliquée dans un langage clair;
- Un guide «Cross Healthcare Collaboration with Patient Organisations» pour renforcer les collaborations afin d'obtenir une qualité et un impact encore plus importants;
- Littéracie en matière de données de santé: qu'est-ce que c'est et où trouver de l'information.



Consultez
le matériel
disponible



INA A UNE PASSION POUR LE PHARMA

Chaque patient a une histoire unique et, grâce à son expérience, il sait exactement, de son point de vue de patient, ce qui est nécessaire pour fournir de bons soins.

C'est pourquoi nous travaillons en étroite collaboration avec des associations de patients. Du début du développement de l'innovation à la mise sur le marché de traitements car les patients sont les mieux placés pour savoir ce que vivre avec une maladie signifie et quels sont les défis à relever en matière de traitements.

EN INTÉGRANT SYSTÉMATIQUEMENT LA VOIX DES PATIENTS DANS LE PROCESSUS D'INNOVATION, NOUS ÉLABORONS ENSEMBLE DES SOLUTIONS. AVEC ET POUR QUI ELLES SONT FINALEMENT DESTINÉES.

INA GESQUIERE,
Patient Engagement Manager



DÉCOUVREZ LA PASSION
D'INA ET DE SES COLLÈGUES
DANS LE SECTEUR
BIOPHARMACEUTIQUE



4.2.2. COLLABORATION POUR DES DONNÉES DE SANTÉ PERTINENTES

REAL WORLD DATA OU RWD EN ABRÉGÉ DÉSIGNÉ LES DONNÉES PERSONNELLES RELATIVES À LA SANTÉ D'UN INDIVIDU. IL PEUT S'AGIR D'INFORMATIONS MÉDICALES COMME DES DIAGNOSTICS, DES RÉFÉRENCES, DES PRESCRIPTIONS, DES TESTS DE LABORATOIRE ET DES RADIOGRAPHIES. MAIS ÉGALEMENT DES DONNÉES ADMINISTRATIVES ET FINANCIÈRES COMME DES FACTURES DE SOINS DE SANTÉ ET DES CERTIFICATS DE CONGÉ DE MALADIE, AINSI QUE DES DÉTERMINANTS DE SANTÉ PLUS LARGES TELS QUE LES FACTEURS SOCIAUX, COMPORTEMENTAUX ET ENVIRONNEMENTAUX.

Les données de santé étant particulièrement sensibles, il est essentiel de les traiter avec précaution. En tant qu'industrie, nous sommes donc fortement engagés dans l'utilisation responsable de ces données, en particulier lorsqu'elles sont utilisées à des fins autres que les soins directs (utilisation secondaire). «Responsable» signifie que les données sont utilisées pour obtenir des informations précieuses pour les soins de santé sans porter atteinte à la vie privée des personnes.

pharma.be a également soutenu les entreprises membres dans ce domaine en 2025. C'est ainsi que nous avons élaboré un arbre de décision harmonisé pour l'application du Règlement général sur la protection des données (RGPD) et des contrats y afférents.

pharma.be et l'écosystème des données sur la santé

Nos entreprises membres ne sont pas les seules à déployer des données. Afin de mettre en place un système de données robuste et fiable dans lequel les différentes parties peuvent puiser pour améliorer les soins de santé, il est nécessaire de créer un écosystème des données sur la santé.

La base d'un tel écosystème est constituée par les données FAIR, dont l'acronyme FAIR signifie:

- **Findable**
Pour être utilisables, les données doivent bien sûr être faciles à trouver, par exemple via un catalogue consacré aux métadonnées;
- **Accessible**
Les données doivent être accessibles (dans un cadre prédéfini et transparent);
- **Interoperable**
Les collections et les bases de données doivent être compatibles avec notre infrastructure électronique e-health belge afin de pouvoir être reliées entre elles;
- **Reusable**
Les données doivent pouvoir être réutilisées pour la recherche, les soins de santé et les décisions politiques.

Depuis pharma.be, nous avons établi et soutenu plusieurs partenariats en 2025 afin de renforcer cet écosystème.

Health Data Talk Series

Dans cette série d'articles d'opinion de la Health Data Agency, pharma.be et d'autres acteurs de l'écosystème examinent de plus près les données de santé et leur utilisation secondaire. Nous choisissons dès lors principalement des aspects sur lesquels il existe encore peu de connaissances générales.

De cette façon, nous contribuons à la création d'un écosystème solide de données sur la santé. Chaque article est signé par plusieurs parties prenantes. Nous montrons ainsi que nous reconnaissions et apprécions l'opinion des autres.

Hendrik De Rocker
(APB)


Inge Van de Velde
Stefan Gijsels
(Patient Expert Center)


Isabelle Huys
(KU Leuven)


Katleen Janssens
(Health Data Agency)


Karen Crabbé
(pharma.be)


Nick Marly
(Cabinet public health)


Stefanie Devos
(beMedTech)


Sotie Bekaert
(King Baudouin Foundation)


Sotie De Broe
Wannes Van Hoof
(Sciensano)


Teodora Lalova-Spinks
(Ghent University,
KU Leuven)


Une alliance innovante pour les RWD

Le Federated Health Innovation Network (FHIN) est une initiative de collaboration entre huit hôpitaux universitaires et non universitaires en Belgique. L'objectif est d'encourager des soins fondés sur les données en les harmonisant. Le FHIN se concentre dès lors sur des modèles de prédiction pour le cancer du poumon et de la prostate. Le FHIN a cherché à collaborer avec des entreprises pharmaceutiques par l'intermédiaire de pharma.be afin de mener des recherches conjointes sur les RWD dans le domaine du cancer du poumon.

pharma.be, en collaboration avec des représentants des hôpitaux et des entreprises pharmaceutiques, a défini les principes d'une collaboration non concurrentielle et non dépendante d'un produit dans le domaine du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Dans une configuration traditionnelle, cette collaboration se traduirait par cinq fois neuf contrats.

Grâce à ce partenariat innovant, appelé BELFHINDA (Belgian FHIN-hospitals Industry Data Alliance), ce nombre a été réduit à trois contrats :

- Un accord d'équipe mutuel entre huit partenaires industriels;
- Un accord-cadre de services entre FHIN ASBL et pharma.be pour permettre la collaboration sur la recherche en matière de RWD;
- Un accord sur le champ d'application entre cinq hôpitaux FHIN et pharma.be, qui représente huit entreprises pharmaceutiques.

Le partenariat a en outre développé conjointement les exigences d'une étude de faisabilité avec un cas d'utilisation dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Dans une configuration traditionnelle, cette collaboration se traduirait par cinq fois neuf contrats.

Ces efforts constituent la base d'un cadre de premier plan et durable pour la recherche commune en matière de RWD en Belgique. Cette alliance de données innovante a été présentée lors de la conférence Observational Health Data Sciences and Informatics

Europe en juillet 2025. Le modèle de partenariat a également été présenté au ministère luxembourgeois de l'économie, à l'association du secteur pharmaceutique néerlandais et au Joint Research Center (JRC) de la Commission européenne et de l'EMA.

BELFHINDA

FHIN vzw



AZ Delta
AZ Klinika
Imelda
UZA
Ziekenhuis Oost-Limburg
UZ Brussel
UZ Gent
CHU de Liège

**Master Service
Agreement
Scope of Work
(BELFHINDA-LUNG)**

Équipe principale
avec coordinateur
de l'AZ Delta



Secteur biopharmaceutique



AstraZeneca
MSD
Amgen
Boehringer Ingelheim
Bristol-Myers Squibb
Johnson & Johnson
Pfizer
Roche
Takeda

Équipe centrale
avec coordinateur
de pharma.be



La confiance est essentielle. C'est grâce à pharma.be que nous avons pu nous réunir.

KATOON MUYLLE,
Real World Evidence Manager,
AstraZeneca

KIM DENTURCK,
Innovation coördinator RADar,
AZ Delta



Soutien de la Health Data Agency

L'industrie pharmaceutique utilise les données relatives à la santé dans le cadre de la recherche sur le traitement des patients. Il est extrêmement important de prendre en compte le point de vue de l'utilisateur dès le début, à savoir lors de la mise en place d'une nouvelle base juridique ou de procédures pour l'utilisation secondaire des données.

En 2025, pharma.be a donc de nouveau soutenu la Health Data Agency (HDA) dans le déploiement de l'Espace européen des données de santé (European Health Data Space – EHDS) en Belgique. Notre focusgroup Health Data & Digitalisation et notre focusgroup RWE ont partagé leur expérience dans les projets sur les données de santé et leurs connaissances techniques avec l'ensemble de l'écosystème.

UN TOUR D'HORIZON INSPIRANT: FORUM HEALTH DATA & DIGITALISATION

CHAQUE ANNÉE, NOUS ORGANISONS LE FORUM HEALTH DATA & DIGITALISATION AFIN DE PARTAGER LES NOUVELLES CONNAISSANCES SUR L'UTILISATION SECONDAIRE DES RWD. EN 2025, CET ÉVÉNEMENT INSPIRANT A EU LIEU LE 26 SEPTEMBRE À BRUXELLES. PLUS DE CENT ACTEURS DE L'ÉCOSYSTÈME DES DONNÉES DE SANTÉ Y ONT PARTICIPÉ.

Les principaux thèmes étaient:

- Les Real World Data & Evidence (RWD/RWE) sont cruciales pour obtenir des preuves scientifiques fiables; la qualité, l'interopérabilité et les normes internationales comme l'OMOP sont essentielles;
- Projets innovants:
 - Le projet MOOD (Johnson & Johnson) utilise les RWD pour mieux traiter les dépressions résistantes aux traitements;
 - Dr EPD (AZ Klinika) montre comment la technologie NLP libère la valeur cachée des notes cliniques;



Retour sur
l'événement

Dialogue avec les parties prenantes

Enfin, pharma.be et les entreprises membres du focusgroup Health Data & Digitalisation et du focusgroup RWE se sont également engagés avec divers partenaires au sein de l'écosystème des données de santé.

L'objectif? Mettre rapidement à disposition des données de santé plus structurées et de meilleure qualité, avec une charge minimale pour les prestataires de soins de santé et un maximum d'avantages pour les patients.

L'expertise de l'industrie pharmaceutique, qui met en place des projets RWD depuis des années, peut être un levier à cet égard. Nos entreprises membres maîtrisent par exemple l'utilisation de différentes plateformes techniques, de langages de données et d'outils numériques, ainsi que la mise en place de contrats complexes.

4.2.3. COLLABORATION POUR LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS ET DES VACCINS

LES MÉDICAMENTS DOIVENT TOUJOURS ÊTRE DISPONIBLES LORSQUE LES PATIENTS EN ONT BESOIN. DANS LA RÉALITÉ CEPENDANT, LES MÉDICAMENTS SONT PARFOIS TEMPORAIREMENT INDISPONIBLES. CELA PEUT POSER PROBLÈME AUX PATIENTS. DE LEUR CÔTÉ, LES ENTREPRISES BIOPHARMACEUTIQUES SOUHAITENT ÉVIDEMMENT QUE LEURS MÉDICAMENTS SOIENT TOUJOURS DISPONIBLES. LA LUTTE CONTRE LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS NE SE LIMITE TOUTEFOIS PAS À LA BONNE VOLONTÉ DES ACTEURS SUR LE TERRAIN.

Situation en Belgique

En Belgique, en concertation avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), de nombreuses initiatives ont déjà été prises pour approvisionner les grossistes-distributeurs et les pharmaciens en temps utile. L'AFMPS a été la première en Europe à mettre en place une application en ligne, «PharmaStatut» qui garantit une grande transparence sur les causes et la durée de l'indisponibilité d'un médicament, au bénéfice des professionnels de santé et des patients. De leur côté, les entreprises stockent les médicaments avec prudence afin de pouvoir approvisionner directement les pharmaciens et de garantir la disponibilité pour les patients belges.

**L'INDISPONIBILITÉ EST
TOUTEFOIS UN PROBLÈME
COMPLEXE DONT
LES CAUSES SONT MULTIPLES
ET SE SITUENT
À DIFFÉRENTS NIVEAUX.**

Un processus de production complexe

Tout d'abord, les entreprises pharmaceutiques ne prennent aucun risque en termes de sécurité et de qualité des produits. Les contrôles sont également particulièrement stricts en Europe. Les processus de fabrication des médicaments demandent beaucoup de temps et sont particulièrement fragiles et complexes. La plupart des vaccins, par exemple, ont un processus de production qui dure plus de 18 mois. Il en va de même pour les autres médicaments biologiques développés à partir de cellules vivantes. Il se peut qu'un événement inattendu dans l'une des étapes de ce processus ne puisse être immédiatement ou simplement saisi, ce qui entraîne des retards importants dans la livraison du lot suivant. Les conséquences qui en résultent sont des ruptures de stock, souvent pour le marché belge, mais aussi pour d'autres pays européens, voire non européens. Après tout, les médicaments sont rarement produits pour un seul pays, mais pour une région entière, voire le monde entier. Accroître la production en cas d'augmentation de la demande ne peut se faire du jour au lendemain. Les matières premières sont souvent rares et doivent être manipulées avec beaucoup de précaution. Le maintien d'un stock de réserve important n'est donc pas justifié et pourrait entraîner une forte pression à la hausse sur les prix, voire une pénurie d'autres médicaments nécessitant les mêmes matières premières.



Pression sur les prix

Deuxièmement, nous constatons que le maintien de la production locale en Europe est un défi majeur pour tous les secteurs industriels. Les coûts salariaux et énergétiques plus élevés signifient que la production à bas prix n'est pas compétitive et que ces activités sont déplacées vers d'autres parties du monde.

Le secteur biopharmaceutique n'échappe pas à cette dynamique. Seules les activités à forte valeur ajoutée qui nécessitent aussi beaucoup de connaissances spécialisées y échappent pour l'instant.

En outre, en raison des fréquentes réductions de prix imposées par le gouvernement belge pour des médicaments dont le brevet est arrivé à échéance, les entreprises ne sont parfois plus en mesure de maintenir le médicament disponible et celui-ci disparaît définitivement du marché belge, ce qui peut parfois être néfaste pour les patients belges.

Libre circulation des marchandises

Enfin, les médicaments en Belgique doivent pouvoir circuler conformément à la libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne. Comme le prix d'un médicament est déterminé par le gouvernement de chaque pays membre, on observe des flux depuis les pays où les prix sont peu élevés vers les pays où ils sont vendus plus chers.

Nous appelons cela l'exportation parallèle.

Le système de quotas tente de résoudre ce problème mais, en cas de fuite à l'exportation, il est souvent impossible pour les entreprises biopharmaceutiques de prévoir rapidement suffisamment de stock.

L'augmentation de la production n'est pas si simple.

pharma.be va donc collaborer avec toutes les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement et l'AFMPS pour trouver des solutions afin de limiter au maximum l'impact de l'indisponibilité d'un médicament sur le patient.

Protéger le patient contre les coûts supplémentaires

Un système a été mis au point en 2024 en collaboration avec toutes les parties prenantes. Il protégera les patients contre les coûts supplémentaires si leur médicament n'est pas disponible et que le pharmacien doit l'importer de l'étranger.

Ces médicaments sont souvent plus chers et non remboursables, ce qui peut vite faire grimper les coûts. Par le biais d'un nouveau système auquel contribueront toutes les entreprises biopharmaceutiques, les patients n'auront plus à payer des frais supplémentaires pour un médicament importé de l'étranger pour remplacer le produit non disponible.

Notre engagement

Dans le cadre de projets de réforme, la question de l'indisponibilité est discutée avec le ministre de la Santé. À l'avenir, afin de mettre et de maintenir les médicaments à la disposition des patients belges, nous devrons procéder aux ajustements nécessaires sur le long terme pour rendre notre système de distribution moins sensible à toutes sortes de facteurs externes. Encourager un environnement économique concurrentiel sain, qui permette la présence de multiples acteurs sur le marché belge, est l'un des ajustements nécessaires à la mise en place d'un système de distribution durable.

C'est notre engagement envers la société, un rôle que nous prenons très au sérieux en tant qu'industrie.



QUE NOUS APPREND PHARMASTATUT?

L'INDUSTRIE BIOPHARMACEUTIQUE DOIT, EN COLLABORATION AVEC LES AUTRES ACTEURS, FAIRE PREUVE DE TRANSPARENCE ET FOURNIR DES INFORMATIONS CLAIRES SUR L'INDISPOBILITÉ DES MÉDICAMENTS.

L'application en ligne PharmaStatut de l'AFMPS joue un grand rôle à cet effet puisqu'elle permet aux médecins, aux pharmaciens et aux patients de facilement vérifier la durée et la raison de l'indisponibilité de leur médicament. De plus, cette plateforme permet également à l'AFMPS de proposer d'autres solutions aux médicaments indisponibles. Enfin, les grossistes-répartiteurs, les pharmaciens et les entreprises peuvent utiliser PharmaStatut pour chercher ensemble une solution en cas d'indisponibilité d'un médicament dans une pharmacie ou chez un grossiste-répartiteur.

Les chiffres concrets montrent qu'à la date du 3 novembre 2025, 650 médicaments étaient temporairement indisponibles. Bien que ces indisponibilités aient un impact sur le patient et les prestataires de soins (obtention d'une nouvelle prescription, nouvelle visite à la pharmacie), l'impact sur la continuité du traitement est limité.

En effet, dans 455 cas, il y avait au moins un autre médicament disponible et dans 312 de ces cas, il y avait même trois alternatives ou plus. Dans la majorité des autres cas, il était possible d'aider davantage le patient en important un médicament de l'étranger ou en adaptant son traitement.

LÀ OÙ CES SOLUTIONS NE SONT PAS POSSIBLES, L'AFMPS RÉUNIT UN GROUPE DE TRAVAIL CHARGÉ DE FORMULER DES RECOMMANDATIONS AFIN D'ASSURER LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS CONCERNÉS.

ANNEXE 1 - MÉTHODE D'ANALYSE COÛT-BÉNÉFICE

AU POINT 3.2.2, NOUS AVONS RÉDIGÉ UN RÉSUMÉ DE L'ANALYSE COÛT-BÉNÉFICE DE L'INDUSTRIE BIOPHARMACEUTIQUE POUR LE GOUVERNEMENT BELGE. VOUS TROUVEREZ LES APERÇUS DÉTAILLÉS DES DÉPENSES ET DES RECETTES SUR LESQUELLES SE FONDE NOTRE ANALYSE.



APERÇU DÉTAILLÉ DES DÉPENSES (EN MILLIERS D'EUROS)

| | |
|---|------------------|
| Coûts pour les pouvoirs publics (2024) | 4 719 113 |
| 1.1. Dépenses de l'État pour les médicaments (coût de l'industrie, hors TVA) - INAMI | 4 623 508 |
| 1.2. Subsides | 95 605 |

Les dépenses de l'État en médicaments sont basées sur les chiffres de l'INAMI pour les dépenses des spécialités pharmaceutiques. Ces dépenses sont composées du prix ex-usine des médicaments, des coûts de distribution et de la TVA. Dans cette analyse, nous ne considérons que le prix ex-usine des médicaments et laissons de côté les dépenses de distribution et la TVA.

Le montant des subsides versés par les pouvoirs publics à l'industrie biopharmaceutique provient des comptes annuels des entreprises opérant en Belgique. Il s'agit des rubriques 740 (subsides d'exploitation et montants compensatoires reçus des pouvoirs publics), 9125 (subsides en capital accordés par les pouvoirs publics) et 9126 (subsides en intérêts accordés par les pouvoirs publics).

APERÇU DÉTAILLÉ DES RECETTES (EN MILLIERS D'EUROS)

| | |
|--|------------------|
| Recettes pour les pouvoirs publics (2024) | 6 775 065 |
| 2.1. Charges sur le travail | 2 963 420 |
| 2.1.1. Cotisations sociales à charge des employeurs | 1 027 975 |
| 2.1.2. Cotisations sociales à charge des travailleurs | 561 674 |
| 2.1.3. Montants retenus à charge des tiers, au titre de précompte professionnel | 1 373 771 |
| 2.2. Impôt des sociétés | 931 599 |
| 2.2. Taxes | 1 848 973 |
| 2.3.1. TVA sur le chiffre d'affaires (6 % du prix ex-usine des médicaments non remboursés) | 223 459 |
| 2.3.2. Cotisations INAMI sur le chiffre d'affaires | 557 874 |
| 2.3.3. Montants retenus à charge des tiers, au titre du précompte mobilier | 47 534 |
| 2.3.4. Impôts et taxes sur les sociétés | 1 020 106 |
| 2.4. Recettes indirectes provenant d'achats à des tiers et d'investissements | 1 031 074 |
| 2.4.1. Achats de matières premières et de marchandises, de biens et services divers | 955 631 |
| 2.4.2. Investissements | 75 443 |

Les recettes des charges sur le travail proviennent des comptes annuels des entreprises opérant en Belgique. Il s'agit des rubriques 621 (cotisations patronales d'assurances sociales), 620 (rémunérations et avantages sociaux directs, partie de l'ONSS) et 9147 (précompte professionnel). Il en va de même pour l'impôt des sociétés repris sous la rubrique 670 (impôts).

Les taxes sont divisées en quatre éléments:

1. La TVA sur les médicaments non remboursés.
Pour le calcul, nous utilisons le chiffre d'affaires pour les médicaments non remboursés, comme mentionné par IQVIA. Nous ne tenons pas compte de la TVA sur les médicaments remboursés parce que l'INAMI la paie à l'administration fiscale, elle n'a donc aucun impact sur la comparaison;
2. Les taxes que les entreprises versent à l'INAMI sur la base de leur chiffre d'affaires.
Ce montant provient de l'INAMI;
3. Le poste de bilan 9148 (précompte mobilier);
4. Le poste de bilan 640 (charges fiscales d'exploitation).

Outre les recettes directes, il existe également des recettes indirectes pour les pouvoirs publics:

1. Les recettes provenant des achats nationaux de matières premières, de marchandises, de biens et services divers de l'industrie biopharmaceutique.
Le calcul est basé sur les informations des tableaux d'entrées et de sorties (Bureau fédéral du Plan), illustrant la demande intérieure de l'industrie biopharmaceutique pour les autres secteurs. Pour chaque secteur, nous appliquons à cette demande intérieure le rapport entre la valeur ajoutée et le chiffre d'affaires (également disponible dans les tableaux d'entrées et de sorties). Ensuite, nous appliquons le taux d'imposition (para)fiscal moyen (42,58%, OCDE);
2. Les recettes résultant des investissements de l'industrie biopharmaceutique.
Nous appliquons le rapport entre la valeur ajoutée et le chiffre d'affaires de l'industrie manufacturière au montant des investissements, sur la base des données de Statbel. Ensuite, nous appliquons le taux d'imposition (para)fiscal moyen (42,58%, OCDE).

ANNEXE 2 - ABRÉVIATIONS

- AFMPS Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
- AMCRA: Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals (Centre de connaissances concernant l'utilisation des antibiotiques et l'antibiorésistance chez les animaux)
- ATC: Anatomical Therapeutic Chemical (Classification anatomique, thérapeutique et chimique)
- ATMP: Advanced Therapy Medicinal Product (Médicaments de thérapie innovante)
- BCCE: Bureau de Contrôle de la Communication Écrite
- CBIP Centre belge d'information pharmacothérapeutique
- Commission DEP: Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique
- CRM: Commission de Remboursement des Médicaments
- CUP: Compassionate Use Programme (Programme d'usage compassionnel)
- DALY: Disability Adjusted Life Years (Années de vie en bonne santé perdues)
- EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques)
- EMA: European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)
- E-PIL: Electronic Patient Information Leaflet
- ETA: Early Temporary Authorisation (Autorisation provisoire anticipée)
- FAIR: Findability, Accessibility, Interoperability, and Reusability (principe pour que les données soient faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables)
- FDA: Food and Drug Administration (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux)
- HRQoL: Health Related Quality of Life (Qualité de vie liée à la santé)
- IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques)
- INAMI: Institut national d'assurance maladie-invalidité
- MIDAS: Migraine Disability Assessment (Questionnaire visant à évaluer un handicap fonctionnel dû aux céphalées ou à la migraine)
- MNP: Medical Need Program (Programme médical d'urgence)
- OCDE: Organisation de coopération et de développement économiques
- PEC: Patient Expert Center
- PRO: Patient-Reported Outcomes (Résultats de santé rapportés par le patient)
- QALY: Quality-Adjusted Life Year (Années de vie ajustées sur la qualité)
- R&D: Recherche et Développement
- RCT: Randomised Controlled Trial (Essai clinique contrôlé randomisé)
- RWD: Real World Data (Données du monde réel)
- RWE: Real World Evidence (Preuves issues « de la vraie vie »)
- SmPC: Summary of Product Characteristics (Résumé des caractéristiques du produit)
- Statbel: l'Office belge de statistique
- STEM: Science, Technology, Engineering & Mathematics

Références

- 1 https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2024-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf
- 2 <https://www.belgiqueenbonnesante.be/fr/donnees-phares-dans-les-soins-de-sante/hopitaux-generaux/collaboration-une-opportunité-pour-la-qualité-et-linnovation/maladies-rares>
- 3 https://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Accord_gouvernemental-Bart_De_Wever_fr.pdf
- 4 Carrico J, Mellott CE, Talbird SE, Bento-Abreu A, Merckx B, Vandenhaute J, Benchabane D, Dauby N, Ethgen O, Lepage P, Luyten J, Raes M, Simoens S, Van Ranst M, Eiden A, Nyaku MK, Bencina G. Public health impact and return on investment of Belgium's pediatric immunization program. *Front Public Health.* 2023 Jun 22;11:1032385. doi: 10.3389/fpubh.2023.1032385. PMID: 37427250; PMCID: PMC10323141
- 5 PIN129 Horizon Scanning of Immunisation Budget for Belgium Using an Immunisation Planning Tool, Vermeersch S. et al. *Value in Health*, Volume 23, S565
- 6 Simoens, Steven, Sandy Tubeuf, Nicolas Dauby, Olivier Ethgen, Sophie Marbaix, Marjan Willaert, and Jeroen Luyten. 2024. « The Broader Benefits of Vaccines: Methodologies for Inclusion in Economic Evaluation. » *Expert Review of Vaccines* 23 (1): 779-88. <https://doi.org/10.1080/14760584.2024.2387599>
- 7 Raes, M., Van Brusselen, D., Cornette, L., Moniotte, S., Schaballie, H., & Proesmans, M. (2024). 2024. Strategies to prevent severe Respiratory Syncytial Virus (RSV) infections in infants the Belgian expert opinion: The Belgian expert opinion. *Belgian Journal of Paediatrics*, 25(4), 216-222
- 8 Lajot, A., Van Evercooren, I., Lafont, Y., Vandromme, M., Cornelissen, L., Blot, K., Hanoteaux, S., Dockx, Y., Mpakaniye, P., Braeye, T., BELSARINET research group, Urbina, M., Fonnesu, M., Dupont, Y., De Mot, L. (2025). Impact du nirsevimab sur les infections pédiatriques à VRS en Belgique (2024-2025) Une analyse des données de surveillance sentinelle de Sciensano
- 9 Li, X., Roberfroid, D., Bilcke, J., Castanares-Zapatero, D., de Meester, C., Mao, Z., Thiry, N., Willem, L., Beutels, P. (2025). Rentabilité des nouvelles options pour la prévention des infections à VRS chez les nourrissons. *Health Technology Assessment (HTA)*. Bruxelles. Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). KCE Reports 402AS
- 10 Li, X., Roberfroid, D., Bilcke, J., Castanares-Zapatero, D., de Meester, C., Mao, Z., Thiry, N., Willem, L., Beutels, P. (2025). Rentabilité des nouvelles options pour la prévention des infections à VRS chez les nourrissons. *Health Technology Assessment (HTA)*. Bruxelles. Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE). KCE Reports 402AS
- 11 Sankatsing VD, Hak SF, Wildenbeest JG, Venekamp RP, Pistello M, Rizzo C, Alfayate-Miguélez S, Van Brusselen D, Carballal-Mariño M, Hoang U, Kramer R, de Lusignan S, Martyn O, Raes M, Meijer A, RSV ComNet Network, van Summeren J. (2025). Economic impact of RSV infections in young children attending primary care: a prospective cohort study in five European countries, 2021 to 2023. *Euro Surveill.* 2025 May
- 12 Hak SF, Sankatsing VDV, Wildenbeest JG, Venekamp RP, Casini B, Rizzo C, Bangert M, Van Brusselen D, Button E, Garcés-Sánchez M, Vera CG, Kramer R, de Lusignan S, Raes M, Meijer A, Paget J, van Summeren J; RSV ComNet Network. Burden of RSV infections among young children in primary care: a prospective cohort study in five European countries (2021-23). *Lancet Respir Med.* 2025 Feb;13(2):153-165
- 13 Hak SF, Sankatsing VDV, Wildenbeest JG, Venekamp RP, Casini B, Rizzo C, Bangert M, Van Brusselen D, Button E, Garcés-Sánchez M, Vera CG, Kramer R, de Lusignan S, Raes M, Meijer A, Paget J, van Summeren J; RSV ComNet Network. Burden of RSV infections among young children in primary care: a prospective cohort study in five European countries (2021-23). *Lancet Respir Med.* 2025 Feb;13(2):153-165
- 14 Les directives belges du KCE en matière d'évaluations économiques et d'analyses d'impact budgétaire précisent que les coûts de productivité doivent être calculés sur la base du coût horaire moyen national de la main-d'œuvre, estimé à 48,20 euros en 2024, selon les données annuelles d'Eurostat. Ce calcul repose sur une journée de travail standard de 8 heures.
- 15 Lajot, A., Van Evercooren, I., Lafont, Y., Vandromme, M., Cornelissen, L., Blot, K., Hanoteaux, S., Dockx, Y., Mpakaniye, P., Braeye, T., BELSARINET research group, Urbina, M., Fonnesu, M., Dupont, Y., De Mot, L. (2025). Impact du nirsevimab sur les infections pédiatriques à VRS en Belgique (2024-2025) Une analyse des données de surveillance sentinelle de Sciensano
- 16 Ashina et al (2021) Migraine: epidemiology and systems of care. *Lancet*, 397 (10283):1485 -1495
- 17 <https://www.lecho.be/economie-politique/belgique/federal/la-migraine-coute-pres-d-un-milliard-d-euros-aux-entreprises/10488596.html>
- 18 Lazaro-Hernandez, C., Caronna, E., Rosell-Mirmi, J. et al. Early and annual projected savings from anti-CGRP monoclonal antibodies in migraine prevention: a cost-benefit analysis in the working-age population. *The Journal of Headache and Pain* (2024) 25:21. <https://doi.org/10.1186/s10194-024-01727-0>
- 19 <https://kce.fgov.be/fr/directives-belges-pour-les-evaluations-economiques-et-les-analyses-d-impact-budgetaire-troisieme>
- 20 https://climate.ec.europa.eu/eu-action/european-climate-law_en
- 21 <https://www.efpia.eu/media/gtbnscsjc/survey.pdf>





REMERCIEMENT

CE REPORT TO SOCIETY N'AURAIT PAS ÉTÉ POSSIBLE SANS LA PARTICIPATION DES COLLÈGUES DE PHARMA.BE QUI ONT AIDÉ À LA RÉDACTION DU CONTENU, LE PROF. DR AHMAD AWADA, LE PROF. DR EVANDRO DE AZAMBUJA ET LE PROF. DR GUY BRUSSELLE POUR LEURS POINTS DE VUE SUR LA VALEUR AJOUTÉE DES MÉDICAMENTS INNOVANTS, LES MEMBRES QUI ONT PARTICIPÉ À LA CAMPAGNE VIDÉO, LES PARTIES PRENANTES QUI ONT ACCEPTÉ DE FOURNIR UNE CITATION, CONNY VAN GHELUWE DE SPROKE POUR LE COPYWRITING, VERLINGUA POUR LES TRADUCTIONS ET SHAKE POUR LA MISE EN PAGES DE CE RAPPORT.

pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT



pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT