Report to Society 2021

pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

Table des matières

1. Qui nous sommes 3
1.1. Au service du patient 4
1.2 Avec 125 membres 6
1.3 Dans le sillage d'un vaste écosystème 7
1.4 Avec une équipe d'experts 8
1.5 Des administrateurs engagés 9
1.6 Des partenaires spécialisés 10
1.7 Et un ancrage international 10

2. Ce que nous faisons 11
2.1 Actif tout au long de la chaîne de valeur 12
2.2 La Recherche et le Développement comme moteur d'innovation 13
2.2.1 Investissements en R&D en Belgique 13
2.2.2 Comparatif des investissements en R&D en Europe 14
2.3 Études cliniques portant sur les nouveaux traitements 15
2.4 Nouveaux médicaments remboursés pour le patient 17
2.4 .1 Par type 17
2.4.2 Par domaine thérapeutique 18

3. Pour qui nous créons de la valeur ajoutée 19
3.1 Un impact positif pour les patients, le secteur de la santé et la société 21
3.1.1 Contribution à l'espérance de vie en Belgique 21
3.1.2 Un large champ de valeur ajoutée 22
3.1.3 La valeur ajoutée des médicaments nouvellement remboursés 23
3.2 Un impact positif sur l'économie 28
3.2.1 La valeur économique de l'industrie bio-pharmaceutique 28
3.2.2 Analyse coût-bénéfice pour le gouvernement belge 32

4. Comment nous le faisons 33
4.1 Nous prenons nos responsabilités 34
4.1.1 Une éthique stricte 34
4.1.2 Attentifs aux besoins urgents du patient 37
4.1.3 Dans le respect de l'environnement et du climat 38
4.1.4 En prenant soin des personnes et des animaux 40
4.2 Nous travaillons ensemble dans l'intérêt du patient 42
4.2.1 Coopération pour les données de santé pertinentes 42
4.2.2 Coopération pour la disponibilité des médicaments 44
4.2.3 Coopération avec les associations de patients 45

ANNEXE 1 - Méthode d'analyse coûts-bénéfices 46
ANNEXE 2 - Abréviations 47

Préface

Caroline Ven
CEO

Fin octobre 2021, pharma.be a signé une charte commune avec le gouvernement fédéral et de nombreuses autres parties prenantes. L'ambition est de renforcer le secteur bio-pharmaceutique dans notre pays en termes de recherche et développement (R&D), de production et d'accès aux médicaments innovants pour les patients. La Belgique doit devenir la vallée internationale du bio-pharmaceutique.

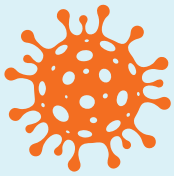
La contribution positive du secteur au système de santé et à l'économie de notre pays ne doit pas être sous-estimée. Les médicaments développés et fabriqués dans notre pays sont distribués aux patients du monde entier. En 2020, la valeur des exportations de la Belgique dépassait 56 milliards d'euros. 130.000 personnes sont employées directement ou indirectement dans ce secteur.

Ce succès n'est pas le fruit du hasard. C'est le résultat d'investissements continus dans la R&D, mais aussi d'un écosystème dynamique qui relie les grands noms de l'industrie, les petites et moyennes entreprises (PME), les universités et le gouvernement. Le secteur bio-pharmaceutique est un secteur par excellence qui est fortement imbriqué dans de nombreuses branches de la société.

En tant qu'organisation faîtière de ces entreprises innovantes, pharma.be contribue consciemment à la création de cet écosystème. La cosignature de la charte est donc une étape logique sur la voie d'un engagement encore plus fort en faveur de la santé et de l'innovation. Tout d'abord pour permettre aux patients d'accéder le plus rapidement possible à des traitements innovants, mais aussi pour renforcer notre économie.

Vous lirez ici comment nous y sommes parvenus en 2020, l'année de la COVID-19, dans notre premier Report to Society. Cette année a été riche en défis, entre rapidité d'action et souci de sécurité et de qualité, entre confrontation avec le virus COVID-19 et poursuite de la recherche de solutions pour d'autres maladies. Cette année a été pleine d'espoir, confirmant l'engagement et la volonté de coopérer dans notre secteur. Mais surtout, c'est l'année où notre mission «Science serving life» est devenue encore plus tangible pour le grand public.

COVID-19
#ensemblecontrelecoronavirus



Après la première constatation de la présence de la COVID-19 chez un patient belge, personne n'aurait pu se douter que notre pays se verrouillerait peu de temps après et que notre système de santé serait soumis à une telle pression.

Une action rapide était nécessaire pour assurer un approvisionnement suffisant en médicaments afin de garantir l'accès aux médicaments essentiels. Le gouvernement belge a donc mis en place une task force dirigée par le ministre Philip De Backer et a créé un processus opérationnel au sein de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) pour identifier (l'impact) des pénuries potentielles de médicaments critiques.

pharma.be a bien entendu participé à ces deux initiatives. Notre priorité absolue dans cette crise était de trouver et de distribuer les médicaments là où ils étaient attendus.

À cette fin, nous nous sommes concentrés sur :

- → l'aide à **l'identification des médicaments critiques** pour lesquels, compte tenu des perspectives de production, un risque de pénurie existait
- → la **combinaison d'informations sur la production et la capacité** en réponse aux questions de l'AFMPS et du gouvernement
- → la réponse à **la demande d'augmentation de la capacité de production des médicaments COVID-19**
- → la transmission **des informations sur les problèmes rencontrés sur le terrain** et la nécessité d'assouplir la réglementation **pour accélérer les livraisons**
- → **la recherche de solutions proactives et plus originales** : par exemple, le brainstorming sur les alternatives aux produits standards et la recherche de principes actifs pharmaceutiques à la demande de l'AFMPS

Vous ne pouvez pas vous attaquer seul à une tâche aussi énorme. Il s'agit d'un effort collectif de tous les partenaires du secteur bio-pharmaceutique, mené par les autorités belges, qui a permis un approvisionnement ininterrompu des médicaments COVID-19 nécessaires.

Tout au long de ce Report to Society, vous trouverez de plus amples informations sur l'impact concret de la COVID-19 sur notre secteur et sur la manière dont nous avons relevé les défis. Vous pouvez également trouver toutes les actions que nous avons entreprises sur notre site web.

.

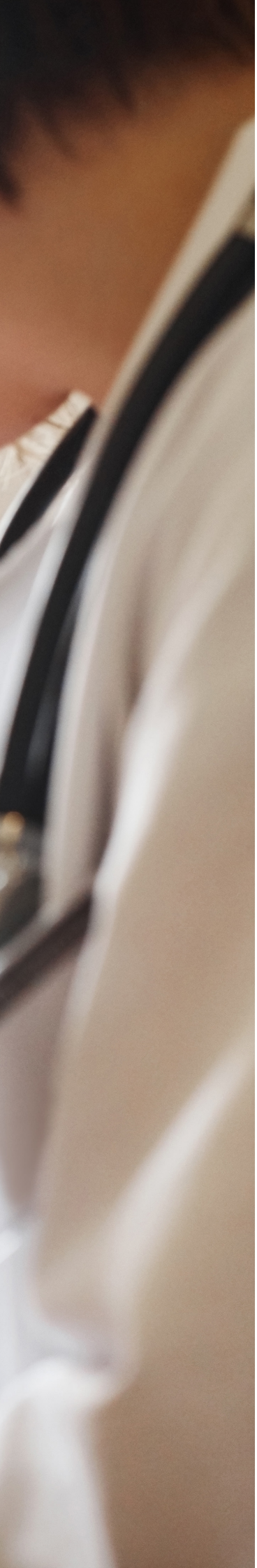
#ensemblecontrelecoronavirus

Scannez-moi pour
plus d'informations !

1 Qui nous sommes

1.1. Au service du patient

pharma.be est l'ambassadeur des entreprises bio-pharmaceutiques innovantes en Belgique et facilite un climat d'affaires favorable de manière responsable. L'objectif est de garantir aux patients un accès optimal à l'innovation thérapeutique. De cette manière, nous contribuons également à l'amélioration du système de soins de santé de la société belge.



Manifeste de l'industrie bio-pharmaceutique en Belgique

Vivre pleinement sa vie. Passer du temps avec ses proches. Être en bonne santé. Ces besoins fondamentaux sont communs à tous les êtres humains. Ils déterminent la façon dont nous organisons nos vies. Ils sont le moteur de tout ce que nous faisons jour après jour.

Nous sommes **40.500 personnes** et nous travaillons pour plus de 125 entreprises investies dans la recherche et le développement de remèdes, médicaments, traitements et vaccins innovants.

Pour nous, **la santé occupe une place centrale** et nous souhaitons que chacun en Belgique ait la meilleure vie possible. Par conséquent, nous avons la mission de fournir les solutions de soins qui feront de la Belgique le pays le plus sain pour grandir, vivre, travailler et vieillir.

Nous sommes **profondément enracinés dans la science**. L'histoire montre que les avancées les plus importantes en matière des soins de santé sont nées dans des laboratoires. Des découvertes qui permettent de lutter plus efficacement contre le cancer du sein aujourd'hui, ou encore de traiter le VIH.

Mais **la science doit toujours rester un moyen** et non une fin. Nous sommes passionnés par la science, mais uniquement dans la mesure où elle nous permet d'avoir un impact positif sur la vie des gens. Notre rôle, **c'est de prendre soin des autres**.

Alors que le monde change rapidement, avec de nouvelles pathologies et de nouveaux virus, une population vieillissante et une numérisation toujours croissante, de nombreuses nouvelles questions se posent. Le progrès scientifique suit rarement une ligne droite. Dans notre secteur, les échecs sont plus fréquents que les découvertes capitales. C'est ainsi. Mais en tant que véritables scientifiques, nous ne nous avouons jamais vaincus. **Nous n'abandonnons jamais**. Il est de notre responsabilité de continuer à essayer et de chercher les meilleurs résultats en termes de santé pour chaque individu.

Nous ne sommes pas seuls. Avec les patients, les médecins, les hôpitaux, les mutuelles, les pharmaciens, les universités, les groupes de recherche, l'administration et le gouvernement, nous sommes tous unis par le même désir de garantir les meilleurs soins de santé possibles à la population belge.

Ensemble, nous veillons à ce que chacun puisse vivre une vie saine.

1.2 Avec 125 membres

pharma.be regroupe **125 entreprises bio-pharmaceutiques** actives en Belgique. Vous les trouverez dans chaque aspect important de la chaîne de valeur bio-pharmaceutique : **de la R&D et des études cliniques à la mise sur le marché et à la distribution des médicaments, en passant par la production**.

Groep.10: moteur de l'innovation et de la santé

Au sein de pharma.be, Group.10 réunit plus de 70 PME, start-ups et entreprises de biotechnologie. Celles-ci sont actives dans le développement, les études cliniques, la production et la distribution de médicaments.

Ensemble, elles représentent :

- → **10 %** du chiffre d'affaires de l'industrie bio-pharmaceutique innovante en Belgique
- → **3.710** emplois en 2020
- → **1.072** médicaments sur le marché en 2020
- → **251.593 €** de valeur ajoutée par employé en 2020

Source : pharma.be, basé sur IQVIA et Bel-first

Ces petites entreprises bio-pharmaceutiques sont particulièrement sensibles à l'évolution des politiques et des conjonctures, mais elles représentent une force motrice pour l'innovation et la santé.

Animal Health Group

Animal Health Group est une autre section importante au sein de pharma.be. Ce groupe rassemble les entreprises bio-pharmaceutiques spécialisées dans les médicaments vétérinaires en Belgique.

En concertation avec le gouvernement et avec ses partenaires, Animal Health Group s'efforce de faciliter l'accès à des médicaments vétérinaires innovants et de haute qualité en Belgique, et ce de manière durable.

Le groupe est membre à part entière de HealthforAnimals et AnimalhealthEurope.

Animal Health Group, c'est :

- → **14** membres
- → **plus de 1.300** médicaments vétérinaires différents
- → **237** vaccins disponibles en Belgique en 2021

Découvrez nos membres ici :

COVID-19
Nos membres en action

La lutte contre la COVID-19 se joue sur plusieurs fronts. Nos membres ont chacun pris diverses initiatives basées sur leurs connaissances et leur expertise pour aider à lutter contre la pandémie.

Des entreprises ont par exemple travaillé à la mise au point d'un vaccin. D'autres entreprises ont mis en place des campagnes de financement ou ont donné l'opportunité à leurs employés d'aider les hôpitaux ou les centres de soins résidentiels. Elles ont fourni des équipements tels que des bouteilles d'oxygène pour les patients en soins intensifs et ont fait don d'équipements de protection tels que des écrans faciaux ou des blouses pour protéger au mieux les soignants de première ligne. D'autres encore ont converti des lignes de production entières pour produire du gel désinfectant. En effet, il était particulièrement important que les besoins de base pour faire face à la pandémie, tels que les masques buccaux, le gel désinfectant et les vêtements de protection, soient disponibles durant la première phase.

Les entreprises à la recherche d'un vaccin ont quant à elles uni leurs forces. Divers partenariats entre entreprises, et entre entreprises et universités, ont été créés. Côte à côte, ils ont développé des vaccins dans les plus brefs délais, dont l'efficacité a dépassé les attentes.

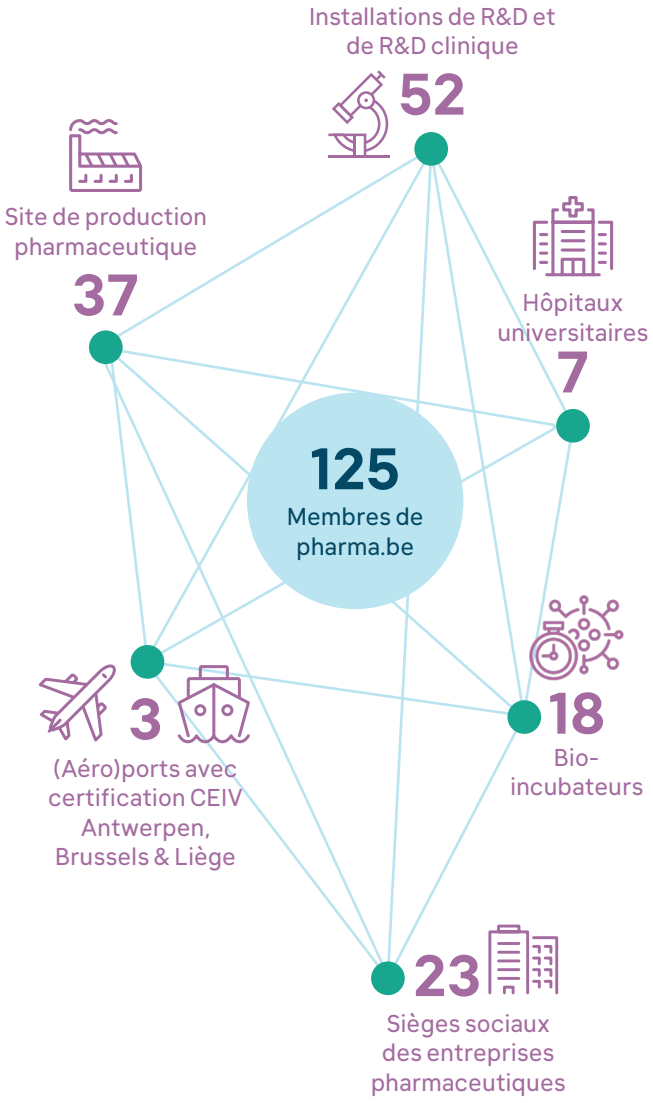
Toutes les initiatives prises par nos entreprises à ce jour dans le cadre de la COVID-19 sont disponibles ici.

#ensemblecontrelecoronavirus

Scannez-moi pour plus d'informations !

1.3 Dans le sillage d'un vaste écosystème

Les membres de pharma.be font partie d'un véritable écosystème bio-pharmaceutique belge, aux côtés des universités et instituts de recherche, des hôpitaux universitaires, des bio-incubateurs, mais aussi des acteurs logistiques tels que les aéroports et le port d'Anvers.

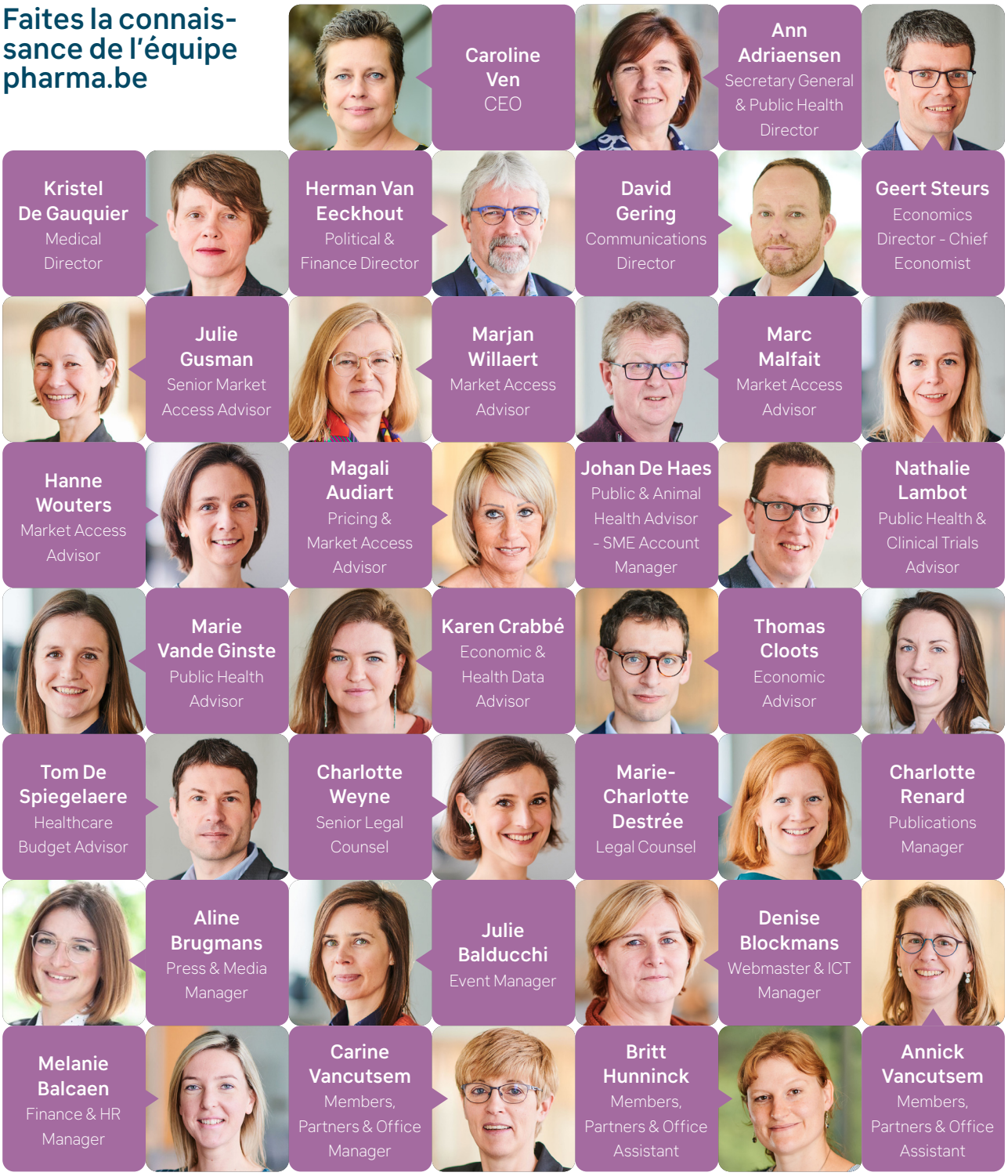


Source: pharma.be

1.4 Avec une équipe d'experts

L'équipe de pharma.be se compose de 27 employés très motivés, dotés d'une expérience 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.

Faites la connaissance de l'équipe pharma.be



1.5 Des administrateurs engagés

Le conseil d'administration est responsable de la gestion stratégique de pharma.be et est composé de 15 administrateurs. Le président actuel du conseil d'administration est Karel Van De Sompel (Pfizer). Le vice-président est Frédéric Clais (Eli Lilly Benelux). La durée du mandat des membres du conseil d'administration est de trois ans. Ils sont élus lors de l'assemblée générale.

1 Karel Van De Sompel Pfizer, **président pharma.be** **2 Frédéric Clais** Eli Lilly Benelux, **vice-président pharma.be** **3 Renaux Decroix** AbbVie **4 Sztanislav Gabor** Amgen **5 Anne-Laure Dreno** AstraZeneca **6 Gilles Poncé** Bristol-Myers Squibb Belgium **7 Geert Van Hoof** Chiesi **8 Sabena Solomon** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals **9 Sonja Willems** Janssen-Cilag **10 Brecht Vanneste** MSD Belgium **11 Guy Oliver** Novartis Pharma **12 Brigitte Nolet** Roche **13 Johan Heylen** Sanofi Belgium **14 Laurent Henaux** Takeda **15 Willy Cnops** UCB Pharma

1.6 Des partenaires spécialisés

Les connaissances bio-pharmaceutiques et le cadre réglementaire évoluent rapidement, ce qui engendre une complexité croissante. C'est pourquoi nos membres recherchent 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 aider à développer l'écosystème bio-pharmaceutique belge.

À la fin de l'année 2020, 48 organisations étaient partenaires de pharma.be. Ces organisations sont actives dans divers domaines d'expertise, tels que la tarification et le remboursement, l'enregistrement des médicaments, la pharmacovigilance, les essais cliniques, la législation, la conformité et le bon usage des médicaments, ou les aspects logistiques.

Découvrez nos partenaires ici :

1.7 Et un ancrage international

En tant qu'association, pharma.be est également ancrée à l'international, principalement en tant que membre de **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations** (EFPIA). EFPIA représente l'industrie bio-pharmaceutique active en Europe. Ses membres directs incluent 36 associations nationales, 39 entreprises pharmaceutiques de premier plan et un nombre croissant de petites et moyennes entreprises (PME). La mission d'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 à travers l'Europe, et de contribuer à l'économie européenne.

pharma.be est également membre de **International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations** (IFPMA), qui représente les entreprises bio-pharmaceutiques innovantes du monde entier ainsi que les associations régionales et nationales.

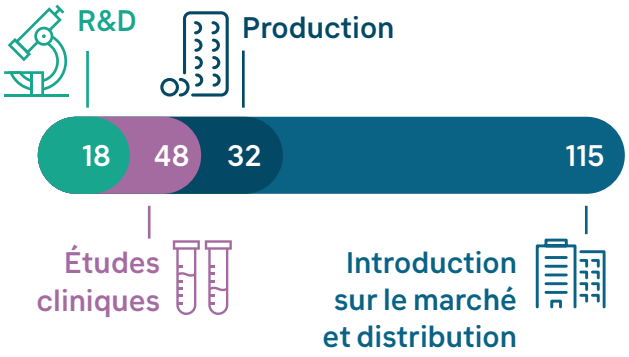
Ce que nous faisons

2

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 bio-pharmaceutique** : de la recherche et du développement aux essais cliniques, en passant par le lancement sur le marché et la distribution des médicaments, sans oublier la production. Cela est dû à une combinaison unique d'un écosystème bien développé, d'une main-d'œuvre hautement qualifiée et d'une solide collaboration avec les gouvernements et les centres de recherche.

Nombre d'entreprises en Belgique



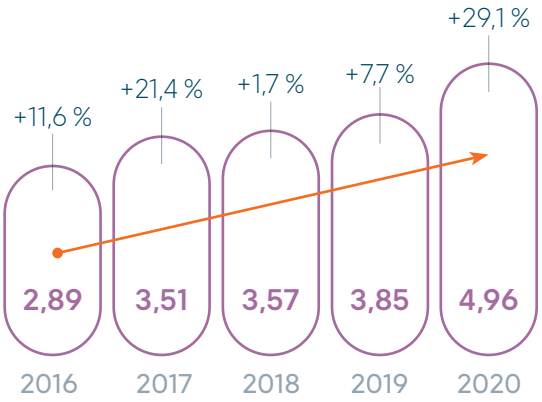
Source: pharma.be

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. Cela a été particulièrement évident lors de la pandémie de COVID-19. Le secteur bio-pharmaceutique belge a su entièrement relever le défi, de la recherche à la production en passant par l'introduction de solutions innovantes pour le patient.

Dans cette section, nous nous concentrons sur les activités d'innovation de nos entreprises membres en Belgique en vue de meilleures solutions pour les patients : combien ont-elles investi dans la recherche et le développement, combien d'études cliniques ont-elles mené, et quels sont les nouveaux médicaments pour lesquels nos entreprises ont demandé et obtenu le remboursement afin de les mettre à disposition des patients en Belgique. Dans la dernière section, nous examinons la valeur ajoutée de ces activités pour les patients, le secteur de la santé et la société, ainsi que leur rendement économique.

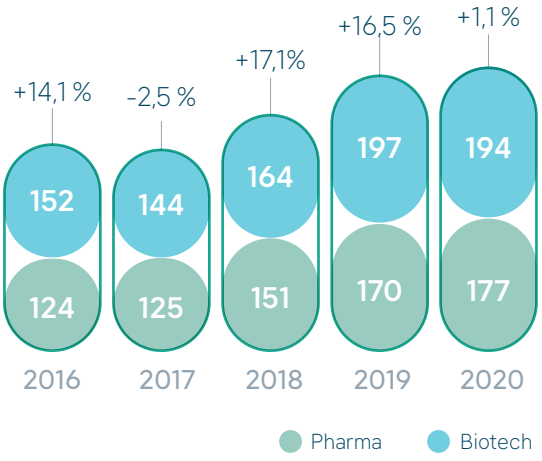
2.2 La Recherche et le Développement comme moteur d'innovation

Evolution des investissements en R&D en Belgique (milliards d'euros)



Source: pharma.be, enquête auprès des membres

Evolution du nombre de demandes de brevets en Belgique



Source: European Patent Office, European patent applications 2011-2020 per field of technology

2.2.1 Investissements en R&D en Belgique

Grâce au grand nombre d'études cliniques mené dans notre pays, les patients participants ont un accès gratuit et rapide aux traitements les plus récents (voir 2.3). Toutefois, cette position de leader n'est pas un acquis. Pour rester leaders, nos entreprises investissent de plus en plus en R&D :

→ Le secteur a investi **quotidiennement 13 millions d'euros** en R&D en 2020, soit un total de **4,96 milliards d'euros**.

→ Les **investissements** en R&D ont **augmenté de 71 %** au cours des cinq dernières années. En 2020, les investissements en R&D ont augmenté de pas moins de **29 %** comparé à 2019.

→ En 2020, en moyenne **une demande de brevet** a été déposée par jour en Belgique dans le domaine de la pharmacie et de la biotechnologie.

→ Au cours des cinq dernières années, le nombre de demandes de brevets dans ces domaines a augmenté de **34 %.**

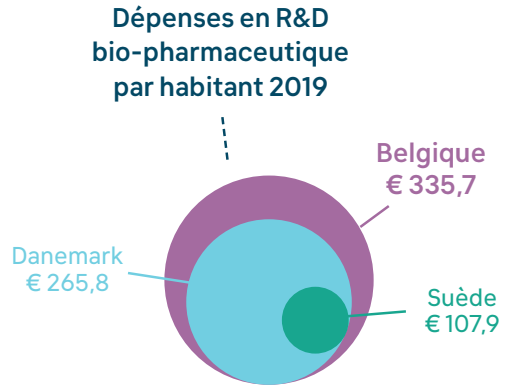
Il ne faut toutefois pas oublier qu'en raison de la pandémie, de nombreuses entreprises ont dû suspendre leurs recherches dans d'autres domaines thérapeutiques en 2020 afin de se concentrer pleinement sur la lutte contre la COVID-19.

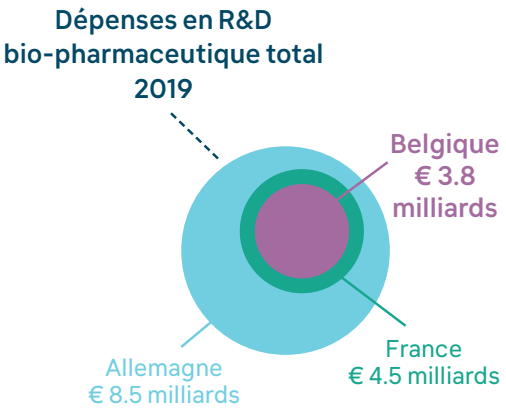
2.2.2
Comparatif des investissements en R&D en Europe

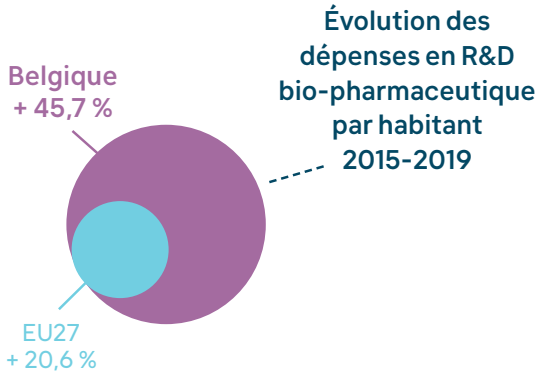
La Belgique est peut-être un petit pays, mais les patients et les soins de santé peuvent compter sur des investissements relativement importants dans l'innovation bio-pharmaceutique. **Le nombre total d'investissements en R&D dans le secteur bio-pharmaceutique belge est comparable à celui de pays européens beaucoup plus grands**. Si on se penche sur les chiffres de 2019, dernière année disponible, on voit que la Belgique occupe la troisième place, après l'Allemagne et la France, alors que nous ne sommes qu'à la huitième place en termes de population.

Si l'on prend en compte le nombre d'investissements par habitant, la Belgique est même largement en tête. Nos investissements en 2019 étaient plus élevés de 26 % comparés à ceux du Danemark, deuxième au classement, et jusqu'à trois fois plus élevés comparés à ceux de la Suède, troisième au classement.

Sur la période 2015-2019, les investissements par habitant ont augmenté de plus de 45 %, soit deux fois plus que la croissance des investissements totaux en R&D par habitant en Europe. Les autres pays du trio de tête ont connu une croissance quasi nulle (Danemark) ou même négative (Suède) au cours de la même période.







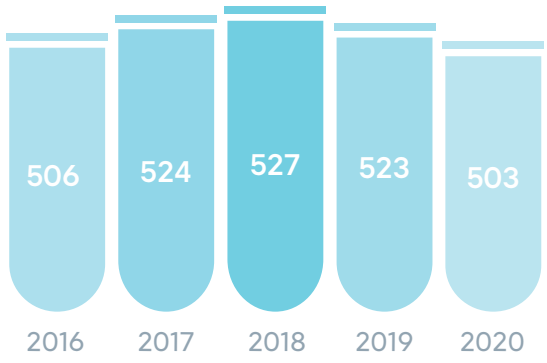
Sources : pharma.be, enquête auprès des membres & EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021

2.3 Études cliniques portant sur les nouveaux traitements

Les études cliniques sont une étape essentielle dans le développement d'un nouveau vaccin ou médicament. Une étude clinique **permet de tester si un médicament est efficace et sans danger pour l'homme**. Cela fournit également de nouvelles informations précieuses sur le traitement ou la prévention des maladies. Les études cliniques sont donc une importante source d'inspiration pour de nouvelles recherches scientifiques fondamentales. Par ailleurs, **les essais cliniques permettent aux patients d'accéder gratuitement aux traitements les plus récents** avant même qu'ils n'arrivent sur le marché.

En termes d'études cliniques, la Belgique a également confirmé sa position de leader européen **en 2020, avec 503 demandes approuvées, dont 80 % ont été initiées par des entreprises**. La position de leader de la Belgique est le résultat de la combinaison de plusieurs éléments : la forte présence et l'expertise accumulée des entreprises bio-pharmaceutiques, la qualité de la communauté scientifique, l'infrastructure des centres de recherche et des hôpitaux, et le niveau d'expertise des chercheurs et des autorités compétentes, notamment l'AFMPS.

Nombre de demandes d'essais cliniques approuvés

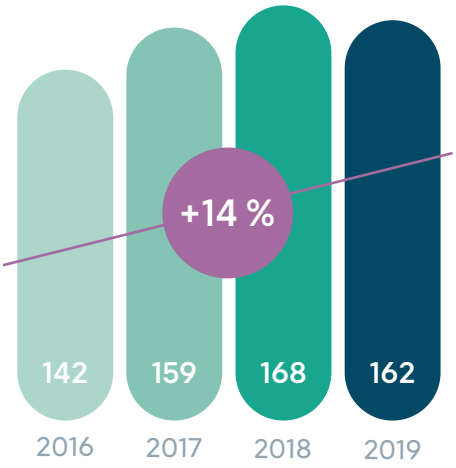


Source : Données Afmps

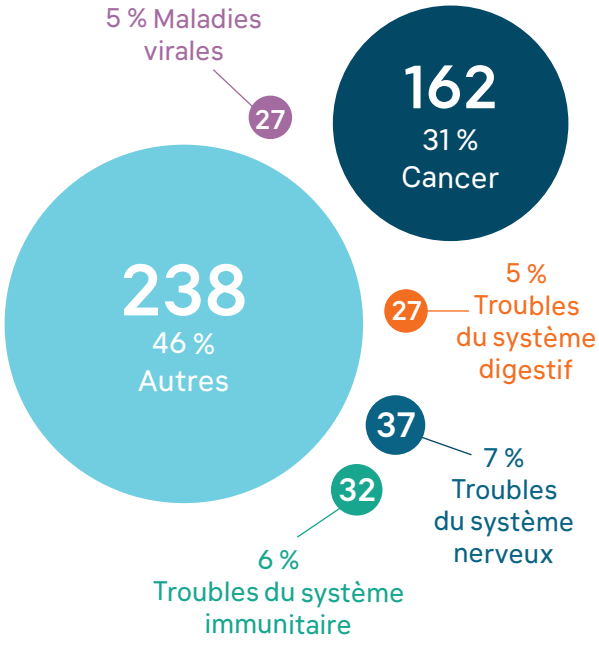
Le grand nombre d'études cliniques démontre que les entreprises bio-pharmaceutiques sont disposées à continuer à investir dans notre pays pour trouver de nouvelles solutions dans un large éventail de domaines thérapeutiques.

La recherche portant sur les médicaments pour lutter contre le cancer arrive en tête des études cliniques en Belgique, suivie par la recherche relative aux traitements pour les troubles du système nerveux et du système immunitaire.

Evolution du nombre total d'essais clinique pour le cancer en Belgique (2016-2019)



Part des demandes d'essais cliniques par domaine thérapeutique en Belgique (2019)



Source : Deloitte report "Belgium as a clinical trials location in Europe – key results 2019"

COVID-19
Etudes cliniques accélérées

Les études cliniques menées en 2020 ont bien sûr largement été consacrées à la lutte contre la COVID-19. **Notre industrie pharmaceutique et la Belgique ont joué un rôle pionnier dans le développement de vaccins et de traitements contre la COVID-19**. Afin de soutenir au mieux la recherche clinique dans une crise où la rapidité d'action était cruciale, le gouvernement fédéral, sous la direction de la ministre Sophie Wilmès, a pris plusieurs mesures à l'occasion de la Bioplateforme R&D au printemps 2020.[1]

L'AFMPS, en collaboration avec le Collège Essais Cliniques et les Comités d'éthique, a ainsi **réduit à quatre jours le délai d'évaluation des demandes d'essais cliniques dans le cadre de la COVID-19**. Les procédures de formulation d'avis scientifico-techniques par les autorités chargées du développement des médicaments ont également été optimisées et accélérées.

Fin 2020, 32 études cliniques avaient été lancées en Belgique dans le cadre de la COVID-19, dont six pour un vaccin, et l'AFMPS avait déjà émis 20 avis scientifico-techniques.

Nous devons cela à la coopération de tous les acteurs concernés (régulateurs, secteur pharmaceutique, chercheurs) et à la volonté de trouver des solutions pratiques dans la lutte contre la pandémie.

En outre, des solutions ont également été élaborées pour assurer la continuité des études cliniques dans tous les domaines thérapeutiques tout au long de la pandémie. En collaboration avec le Collège des Essais Cliniques et les Comités d'éthique, l'AFMPS a rédigé des lignes directrices pour la gestion des essais cliniques pendant la pandémie, en tenant compte des questions et des besoins directs des promoteurs d'essais cliniques (secteur pharmaceutique, centres de recherche académique, etc.) sur le terrain[2].

L'AFMPS et l'industrie du médicament ont également travaillé ensemble pour mettre en place des programmes pour le « compassionate use » (voir 4.1.2) dans le cadre de la pandémie de COVID-19. Il s'agissait de répondre à la demande d'une entreprise pharmaceutique qui souhaitait mettre un médicament dont l'efficacité avait été scientifiquement prouvée gratuitement à la disposition de patients qui ne pouvaient pas recevoir de traitement adéquat. Trois programmes de ce type étaient opérationnels à la fin de l'année 2020.

#ensemblecontrelecoronavirus

2.4 Nouveaux médicaments remboursés pour le patient

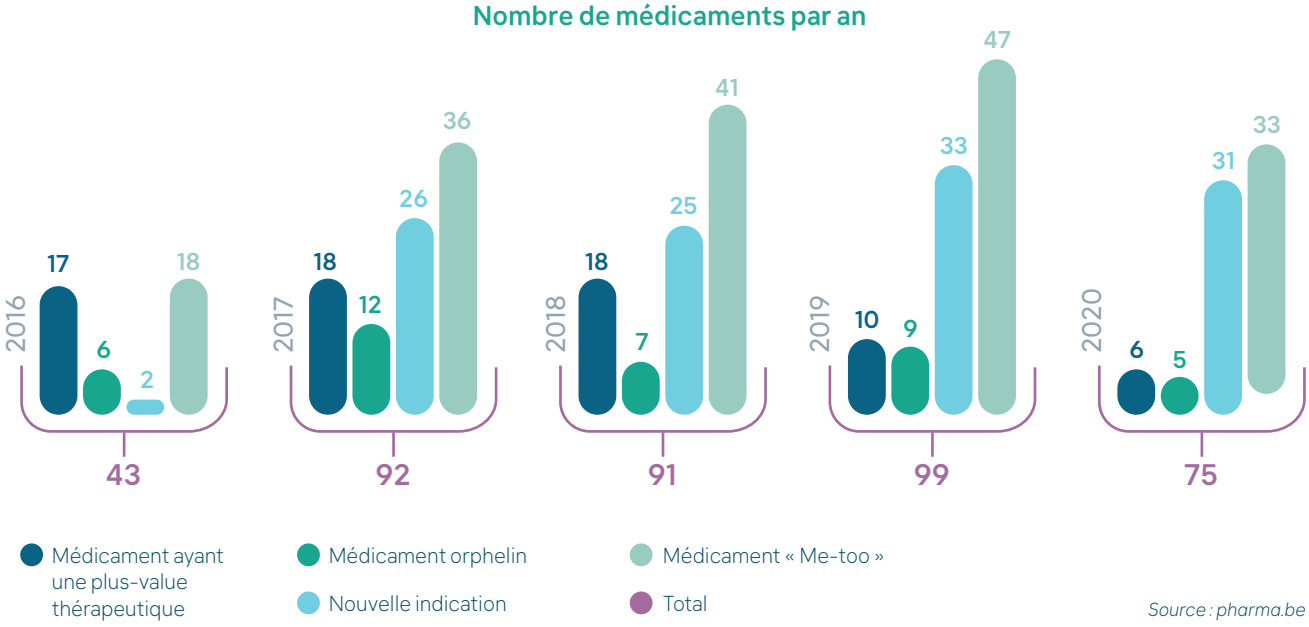
Les activités de R&D de nos entreprises membres et les études cliniques qu'elles mènent, en Belgique et ailleurs dans le monde, aboutissent au développement de nouveaux médicaments. Afin de les rendre accessibles aux patients en Belgique, les entreprises introduisent une demande de remboursement auprès de l'INAMI pour que les patients n'aient pas à payer l'intégralité du coût.

Ci-dessous, nous fournissons plus d'informations sur l'évolution du nombre de médicaments nouvellement remboursés en Belgique. La valeur ajoutée des médicaments nouvellement remboursés en 2020 est abordée au chapitre 3.

2.4 .1 Par type

Le nombre total de médicaments nouvellement remboursés a augmenté au cours de la période 2016-2019, mais a diminué en 2020. Tout ceci est dû à la COVID-19 qui a temporairement suspendu les travaux de la commission qui évalue les demandes de remboursement.

Nombre de médicaments par an



Source : pharma.be

Commentaire :

- → Selon l'entreprise pharmaceutique concernée, un médicament ayant **une plus-value thérapeutique** donne lieu à 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 et offre donc souvent une solution à un besoin médical non satisfait.
- → Une **nouvelle indication** fait référence à un médicament qui est déjà remboursé pour une certaine indication/affection et pour lequel la société demande un remboursement supplémentaire pour une autre indication/affection. Il pourrait s'agir, par exemple, 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 pas une valeur thérapeutique plus élevée que les médicaments existants pour la même indication/affection, mais il peut être 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. Un avantage supplémentaire de ces médicaments est la meilleure garantie de poursuite du traitement si les médicaments existants ne sont pas disponibles.

2.4.2
Par domaine thérapeutique

Dans le tableau ci-dessous, vous trouverez un aperçu des domaines thérapeutiques (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) dans lesquels les nouveaux médicaments ont été remboursés en 2020. Environ la moitié concerne les nouveaux médicaments anticancéreux (ATC L). En outre, un nombre relativement plus important de nouveaux médicaments ont été mis à disposition pour les maladies liées au système digestif et au métabolisme (ATC A) et pour les maladies du sang (ATC B).

Code ATC	Nombre de médicaments remboursés en 2020	Groupe principal ATC	Exemples de pathologie
A	7	système digestif et métabolisme	diabète, cystinose néphropathique
B	9	sang et organes hématopoïétiques	hémophilie A, thrombose veineuse
C	1	système cardiovasculaire	insuffisance cardiaque
D	1	dermatologique	dermatite atopique
G	0	système génito-urinaire et hormones sexuelles	fibrome utérin
H	3	préparations hormonales systémiques (à l'exclusion de l'insuline et des hormones sexuelles)	retard de croissance
J	5	anti-infectieux à usage systémique	infections à VIH, infections des voies respiratoires/urinaires…
L	38	agents antinéoplasiques et immunomodulateurs	tumeurs solides et hémato-logiques, PR, rectocolite hémorragique, psoriasis, …
M	1	appareil locomoteur	ostéoporose
N	4	système nerveux	douleur intense, épilepsie, dépression sévère, …
P	1	antiparasitaires, insecticides et répulsifs	anthelminthiques
R	3	système respiratoire	asthme, maladie obstructive des voies respiratoires
S	1	système sensoriel	cystinose oculaire
V	1	divers	produit de contraste

Source : pharma.be

3

Pour qui nous créons de la valeur ajoutée

Nos innovations offrent avant tout de meilleurs résultats pour la santé des patients.

Cela se voit clairement dans l'augmentation significative de l'espérance de vie dans certaines maladies, comme le VIH et certains cancers. Plus encore, la qualité de vie des malades chroniques s'améliore également grâce à l'innovation pharmaceutique. **Les patients souffrent moins, leur maladie évolue plus lentement, ils tolèrent mieux les nouveaux traitements et ont moins d'effets secondaires**.

Cela apporte une grande valeur ajoutée, non seulement pour les patients, mais aussi pour leur environnement et finalement, pour la société. Par exemple, l'administration précoce des bons médicaments peut entraîner des économies sur le coût total. Pensez simplement à des séjours à l'hôpital plus courts ou à moins d'interventions chirurgicales. Grâce à un nouveau traitement, les patients ne doivent parfois plus rester à la maison ou peuvent reprendre le travail plus rapidement, ce qui a également un impact positif pour leurs aidants.

En 2020, pharma.be a mandaté un bureau afin de réaliser une étude sur la valeur ajoutée des médicaments au cours des 20 dernières années, si possible spécifiquement pour la Belgique. Vous trouverez ci-dessous un certain nombre de résultats frappants. Nous examinerons dans ce chapitre la valeur ajoutée d'un certain nombre de médicaments nouvellement remboursés en 2020, ainsi que, plus généralement, les nouveaux médicaments anticancéreux innovants qui ont été mis à la disposition des patients en Belgique ces dernières années.

Cela ne s'arrête pas là. Notre secteur bio-pharmaceutique est également un pilier important de notre économie du savoir. Les chiffres de l'emploi et des exportations sont déjà impressionnants et n'ont fait qu'augmenter au cours des dernières années, même lors des difficultés rencontrées en 2020. Enfin, cela se reflète également dans l'analyse coûts-bénéfices positive de notre secteur pour le gouvernement belge.

L'étude complète est disponible ici

3.1 Un impact positif pour les patients, le secteur de la santé et la société

3.1.1 Contribution à l'espérance de vie en Belgique

Entre 1990 et 2016, l'espérance de vie à la naissance en Belgique a augmenté de 4,1 ans pour les femmes et même de 5,8 ans pour les hommes[3]. Aujourd'hui, l'espérance de vie moyenne pour l'ensemble de la population est de 81,3 ans en moyenne. Entre 2001 et 2015, la mortalité prématurée a diminué de 22 %.[4]
Le tableau suivant fournit une évaluation qualitative du rôle des médicaments pour un certain nombre de maladies majeures pour la période 1999-2019. Les résultats que nous examinons sont la réduction globale du nombre de DALY et/ou l'augmentation du taux de survie. Un code couleur indique le rôle relatif des médicaments dans ces résultats : vert foncé lorsque les médicaments constituent le traitement principal, vert clair lorsque les médicaments constituent le traitement secondaire associé, par exemple, à la chirurgie.

	Accident vasculaire cérébral	Insuffisance cardiaque	Diabetes type 1	COPD	HIV	Hépatite C	Cancer du sein	Cancer de la prostate	Cancer du côlon	Leucémie	Myélome multiple	Mélanome
Diminution en % des DALY	- 17 %	- 40 %	- 30 %	- 8 %	- 65 %	- 60 %						
Survie globale (5 ans)					99 %	99 %	91 % + 6 %	94 % + 5 %	67 % + 6 %	95 % + 24,5 %	58 % + 9 %	94 % + 8 %
Produits pharmaceutiques	■	■	■	□	■	■	■	■	■	■	■	■

■ Traitement primaire ■ Traitement secondaire
□ Traitement primaire et amélioration des conditions externes

Orange Les % sont l'évolution en points de pourcentage depuis 1999

Source : Seboio, "20 years of high societal impact: the value of medicines in Belgium", 2020

Dans des maladies telles que la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), les accidents vasculaires cérébraux, l'insuffisance cardiaque et le diabète de type I, les DALY ont diminué de 8 à 40 % et les médicaments sont les principaux traitements dans ces domaines pathologiques. Dans la MPOC, une meilleure qualité de l'air, des changements de mode de vie et des conditions de travail y contribuent également.
Nous constatons les progrès les plus importants dans le domaine du VIH et de l'hépatite C. Il n'existe actuellement aucun traitement curatif d'aucune sorte pour le VIH. Or, sur une population d'environ 17 000 habitants vivant avec le VIH en Belgique, seuls 59 sont décédés en 2018, ce qui est comparable au taux de mortalité général.

Dans l'hépatite C, les nouveaux médicaments conduisent effectivement à une guérison, pour la première fois de l'histoire, les patients étant exempts de virus après 8 à 12 semaines de traitement.
Pour le cancer, nous constatons une amélioration significative de la survie cinq ans après le diagnostic pour différents types de cancer. Les produits pharmaceutiques – chimiothérapie et hormonothérapie – sont souvent utilisés en association avec la chirurgie comme traitement principal du cancer du sein, de la prostate et du poumon. Dans les cancers hématologiques tels que la leucémie et le myélome, les produits pharmaceutiques sont le traitement principal et la greffe de moelle osseuse est le traitement secondaire.[5]

3.1.2
Un large champ de valeur ajoutée

Les résultats ci-dessus se concentrent sur les résultats cliniques et les taux de survie après traitement.

Mais **les médicaments innovants apportent également une valeur ajoutée dans de nombreux autres domaines** : moins d'opérations et d'hospitalisations par exemple, ou des arrêts de travail plus courts. Parfois, l'incapacité de travail peut être totalement évitée, dans d'autres cas, le patient peut reprendre le travail plus rapidement après le traitement. Indirectement, la famille et les amis peuvent également reprendre un travail à temps plein plus rapidement car le patient nécessite moins de soins. Tout cela a un effet positif sur le marché du travail. Cela réduit également les coûts pour le gouvernement et crée une valeur ajoutée pour l'économie et la société.

Un exemple : la polyarthrite rhumatoïde (PR)

La PR est une maladie évolutive qui affecte les articulations et peut entraîner une invalidité grave si elle n'est pas traitée. Les patients souffrent constamment et sont de plus en plus limités dans leur mobilité. Par rapport à la population générale, la qualité de vie liée à la santé (Health Related Quality of Life, HRQoL) chez les patients rhumatismaux est encore très faible.[6]

Environ 57 000 cas de PR ont été diagnostiqués en Belgique. Le nombre de patients a augmenté de 16 % depuis 2000.[7] Environ 65 % ont moins de 65 ans.[8] Ils reçoivent une variété de traitements, y compris des produits biologiques. L'introduction de ces produits biologiques innovants vers 2000 a été une véritable avancée, notamment dans les cas modérés à sévères.

Auparavant, l'accent était mis sur le soulagement des symptômes grâce aux analgésiques, aux anti-inflammatoires et à la chirurgie de remplacement articulaire en phase terminale. Les médicaments biologiques agissent sur la cause de la maladie : ils ont un effet significatif sur le système immunitaire et modifient la réponse inflammatoire de l'organisme.

Les nouveaux médicaments biologiques sont extrêmement efficaces. Ils réduisent non seulement les symptômes, mais arrêtent ou ralentissent également la destruction articulaire sous-jacente. Ils améliorent même les effets secondaires cardiovasculaires et la mortalité. La qualité de vie s'améliore également énormément : les patients ne souffrent pas ou beaucoup moins d'inflammations articulaires, ils doivent être hospitalisés moins souvent et l'incapacité de travail diminue.

Source : Seboio, "20 years of high societal impact: the value of medicines in Belgium", 2020

3.1.3
La valeur ajoutée des médicaments nouvellement remboursés

En 2020, malgré l COVID-19, de nombreux nouveaux médicaments ont reçu une autorisation de remboursement (voir 2.4). Ceux-ci apportent également une valeur ajoutée significative pour le patient. Ci-dessous, nous donnons quelques exemples du groupe de médicaments qui, selon l'entreprise concernée, offrent une plus-value thérapeutique et des médicaments orphelins. Nous discutons également de manière plus générale de la valeur ajoutée des médicaments anticancéreux qui ont été remboursés ces dernières années.

Artériosclérose coronaire

Les patients atteints de maladie coronarienne (MC, maladie coronarienne) et/ou de maladie artérielle périphérique (MAP, maladie des artères des bras ou des jambes) sont à haut risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral, d'amputation et même de décès. Ce risque demeure même s'ils sont traités par des médicaments hypotenseurs et hypolipémiants, antidiabétiques et antiplaquettaires et même s'ils adoptent un mode de vie plus sain.

Ces maladies cardiovasculaires réduisent non seulement la qualité de vie du patient, mais imposent également un lourd fardeau économique aux soins de santé (coûts de traitement, hospitalisations, perte de productivité et invalidité). La maladie coronarienne, avec le cancer, restera la principale cause de décès dans le monde au cours des 20 prochaines années. Il existe donc un besoin médical pour de nouvelles options de traitement.[9,10,11]

Les études cliniques et les Real World Data (RWD, voir aussi 4.2.1) montrent que compléter le traitement existant pour les maladies coronariennes et/ou MAP avec un médicament anticoagulant à faible dose dont le remboursement a été approuvé en 2020 et par une autre voie complémentaire inhibe la coagulation sanguine cascade, protège mieux les patients contre l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux et l'amputation, ce qui entraîne moins d'hospitalisations et de décès.

Cancer des ovaires

Le cancer de l'ovaire est une maladie potentiellement mortelle qui touche chaque année plus de 800 femmes en Belgique.[12] Dans le cancer de l'ovaire avancé (stade III ou IV), moins de quatre femmes sur dix survivent à la maladie cinq ans après le diagnostic. Les femmes ayant une prédisposition génétique, porteuses de ce qu'on appelle des mutations BRCA (BReast CAncer), ont un risque accru allant jusqu'à 50 % de développer un cancer de l'ovaire.[13]

En 2020, un médicament alors remboursé apporte une grande valeur ajoutée pour les femmes ayant une prédisposition génétique car il inhibe la croissance des cellules tumorales BRCA.[14] Après un traitement standard avec chirurgie et chimiothérapie, ce médicament réduit considérablement le risque de rechute ou de décès. D'après l'étude la plus longue réalisée à ce jour (cinq ans de suivi), les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire avancé, qui ont été traitées avec ce médicament jusqu'à deux ans, ont eu un délai de rechute ou de décès plus long de 4,5 ans par rapport à 1,2 ans chez les patientes ayant reçu un traitement placebo.

Le traitement via ce médicament peut ainsi prolonger la période sans maladie de 3,5 ans, un bénéfice qui persiste donc après la fin du traitement, sans augmenter la toxicité et en préservant la qualité de vie, ce qui est très important pour ces patientes.[15] De plus, ce médicament se présente sous forme de pilule et n'est pas administré par voie intraveineuse comme les autres traitements.[16] Compte tenu de ces avantages cliniques percutants, ce médicament fait désormais partie des soins standards pour les patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire nouvellement diagnostiqué, avec le potentiel même de les guérir complètement.

Hémophilie A

L'hémophilie est une maladie du sang rare et génétique. En raison d'un déficit en facteur VIII de protéine de coagulation, le sang ne coagule pas normalement.[17,18] L'hémophilie A est la plus courante ; environ 1 000 personnes en Belgique en sont affectées.[19] En raison du caractère héréditaire, environ 90 % des patients diagnostiqués sont des hommes.[20]

L'hémophilie A se caractérise par des saignements prolongés ou abondants, en particulier dans les articulations ou les muscles. Selon la gravité de la maladie, des saignements articulaires et musculaires peuvent survenir régulièrement, entraînant un gonflement chronique, une déformation, une mobilité réduite et des dommages à long terme. Non traitée, l'hémophilie A peut entraîner des hémorragies potentiellement mortelles.[21,22]

Au cours des 50 dernières années, la maladie a été traitée de manière standard avec une thérapie de remplacement prophylactique du FVIII.[23] Il s'agit d'une cure préventive de deux à trois perfusions par semaine, qui doit être administrée à vie. Malgré ce traitement intensif, les patients peuvent encore présenter des hémorragies.[24,25,26] Une complication difficile du traitement par le FVIII est le développement d'inhibiteurs du FVIII qui empêchent le traitement. Près d'un patient sur trois atteint d'hémophilie A sévère développe des inhibiteurs du FVIII.[27]

Aujourd'hui, de nouveaux traitements offrent de nouvelles normes de soins. Parmi eux se trouve une nouvelle classe de traitement qui peut remplacer la fonction du FVIII activée pour aider à restaurer le processus de coagulation du sang. Cette nouvelle classe est remboursée depuis 2020 et propose un traitement préventif qui peut être administré par voie sous-cutanée, évitant ainsi les complications.[28,29] Le poids du traitement pour le patient est plus limité car il doit être administré moins souvent, jusqu'à une fois toutes les quatre semaines. De plus, cette classe ne devrait pas induire ou être affectée par les inhibiteurs du FVIII.[30,31]

Le traitement représente une amélioration significative dans le contrôle de cette maladie et répond aux besoins non satisfaits des patients atteints d'hémophilie A avec et sans inhibiteurs du FVIII dans tous les groupes d'âge en Belgique.[24, 28, 29, 32]

Carcinome hépatocellulaire

Le cancer du foie est la quatrième cause de décès par cancer dans le monde.[33] Dans le cancer du foie, le carcinome hépatocellulaire (CHC) arrive en tête de liste, avec le taux de mortalité le plus élevé de tous les cancers solides. C'est donc le cancer avec le plus mauvais pronostic. En Belgique, le cancer du foie a été responsable de 1 004 décès en 2018, ce qui en fait le huitième cancer le plus meurtrier du pays.[34]

Le CHC est le plus fréquent chez les personnes atteintes d'une maladie chronique du foie, telle qu'une cirrhose causée par une infection par l'hépatite B ou l'hépatite C.[35,36] Les patients atteints de CHC ont donc deux maladies concomitantes : la maladie hépatique sous-jacente et le CHC. Tous deux entraînent des désagréments considérables pour le patient (faiblesse et fatigue générales, douleurs, perte d'appétit, diarrhée, vomissements) et pour le système de santé en général. En raison de l'apparition tardive des symptômes, le CHC est avancé ou métastatique chez la plupart des patients.[36] Cela rend le traitement particulièrement difficile car il n'existe aucun traitement curatif à ce stade.

Au cours des 20 dernières années, et grâce aux efforts considérables du monde universitaire et de l'industrie bio-pharmaceutique, des avancées majeures ont été réalisées dans le traitement du CHC : passant d'une approche empirique consistant à enlever les tumeurs visibles à une gamme d'options thérapeutiques (pharmaceutiques) fondées sur des preuves cliniques solides. Plusieurs grandes études cliniques montrent que les patients atteints de CHC vivent aujourd'hui non seulement plus longtemps, mais aussi mieux.[37,38] La majorité des patients voient leur qualité de vie s'améliorer et certains obtiennent même une « réponse complète », ce qui signifie que la tumeur disparaît complètement pendant une période plus longue.

Dermatite atopique

Depuis juin 2020, les patients belges souffrant de dermatite atopique sévère peuvent bénéficier d'une nouvelle option thérapeutique. Il s'agit d'un anticorps monoclonal qui cible une source majeure d'inflammation en profondeur sous la peau, prévenant ainsi les poussées à la surface.

La dermatite atopique (DA), également appelée eczéma atopique, est un trouble immunologique chronique qui peut débuter dans l'enfance et s'aggraver à l'âge adulte.[39] Environ 8,4 à 18,6 % des enfants/adolescents de moins de 18 ans et 4,4 % des plus de 18 ans en Europe souffrent de DA.[40]

Cette affection perturbe la barrière cutanée et entraîne une inflammation et une sécheresse. Cela provoque des démangeaisons extrêmes et des douleurs au toucher.[41] Dans certains cas, la peau peut sécréter du liquide et saigner lorsqu'elle est égratignée, ce qui rend la surface vulnérable à l'inflammation.[42] Un grattage répété peut entraîner un épaississement et un durcissement, ce qui aggrave les symptômes cutanés.[43] Le cycle chronique de démangeaison-grattage est une caractéristique typique de DA et est persistant, avec des poussées qui durent six semaines ou plus.[44]

En raison de la nature invalidante de la maladie, les patients sont soumis à des contraintes considérables dans tous les aspects de leur vie, qu'il s'agisse de leur bien-être émotionnel, de leurs relations, de leurs performances au travail ou à l'école ou de leurs habitudes quotidiennes.[45]

La DA modérée à sévère est souvent présente dans les familles ayant des antécédents de DA, d'asthme bronchique, de rhinite allergique/rhino-conjonctivite et d'allergie alimentaire.[46] Cette affection a un impact sur de multiples systèmes organiques et plus de la moitié des patients atteints de DA sévère présentent également d'autres affections atopiques telles que l'asthme ou la rhinite allergique.[47]

Cystinose

La cystinose est une maladie orpheline qui touche 0,5 à 1 nouveau-né sur 100 000. La cystinose provoque des lésions principalement au niveau des reins et des yeux en raison de l'accumulation de cystine dans ces organes. En l'absence de traitement, près de la moitié des patients meurt entre 21 et 30 ans.

La maladie peut être traitée aujourd'hui ; avec une observance thérapeutique optimale, l'âge moyen de la transplantation rénale augmente, retarde l'apparition de complications extrarénales et améliore ainsi la survie des patients atteints de cystinose. Les progrès de la médecine permettent désormais de survivre jusqu'à l'âge adulte (50 ans et peut-être plus).

Ralentir l'insuffisance rénale

En 2020, un nouveau médicament orphelin a obtenu le remboursement pour le traitement de la cystinose néphropathique avérée. Ce nouveau médicament réduit l'accumulation de cystine dans certaines cellules (par exemple les leucocytes, les cellules musculaires et hépatiques) chez les patients atteints de cystinose néphropathique. Lorsqu'il est entrepris à un stade précoce, le traitement retarde le développement de l'insuffisance rénale.[48]

Grâce à ce nouveau médicament, le schéma de médication intensive peut être réduit de quatre fois par jour à deux fois par jour. Cela améliore l'observance thérapeutique, la qualité de vie et la gestion du traitement pour le patient et, à long terme, a également un impact positif sur la protection des organes.

Pour les (jeunes) adultes en particulier, le schéma posologique de 12 heures améliore la vie sociale et la vie scolaire/professionnelle, car la dose du soir n'est plus nécessaire et la dose de l'après-midi ne doit plus être prise à l'école ou au travail.[49,50] Les patients et leur entourage y voient une grande amélioration de leur qualité de vie, car ils ne sont plus liés à un horaire strict. Un patient témoigne : « J'ai beaucoup plus de liberté. Je prends mes médicaments matin et soir. C'est tellement plus facile pour mes parents maintenant. Mes médicaments et ma maladie dominent désormais beaucoup moins ma vie. »[51]

Réduire les complications oculaires

Comme les patients atteints de cystinose vivent plus longtemps, l'accumulation de dépôts de cristaux cornéens peut entraîner de graves complications oculaires à long terme et donc une déficience visuelle, la cécité étant la pire des issues possibles. Les premiers symptômes comprennent la photophobie (incapacité à tolérer la lumière vive), qui peut avoir un impact important sur la vie quotidienne des patients.

En 2020, un collyre visqueux a été remboursé pour les patients belges atteints de cystinose cornéenne, notamment les adultes et les enfants à partir de 2 ans atteints de cystinose.[52] Ces collyres offrent une solution efficace pour réduire les dépôts de cristaux de cystine dans la cornée. Cela entraîne une réduction des symptômes associés, tels que la photophobie. Les données à long terme montrent que le traitement peut contribuer à maintenir une vision normale. Elle contribue donc également au maintien de la qualité de vie des patients atteints de cystinose.[53,54]

La valeur ajoutée des médicaments anticancéreux

Nous avons déjà mentionné que la plupart des nouveaux médicaments qui ont été remboursés en 2020 sont des médicaments contre le cancer (voir 2.4.2). Après tout, le cancer est la deuxième cause de décès en Belgique ; nous y sommes presque tous confrontés tôt ou tard, directement ou indirectement. La rapidité de l'innovation dans ce domaine est sans précédent et se traduit par des chiffres encourageants :

- → Entre 1980 et 2017, le **risque de mourir d'un cancer** en Belgique a **diminué de 18 %,** alors que l'incidence a continué d'augmenter.[55]
- → Depuis 2010, le **taux de mortalité** relative en Europe s'est considérablement **amélioré : une augmentation de 20 %** du nombre de décès contre une augmentation de 50 % du nombre de cas de cancer. [56]
- → Les chiffres d'EFPIA montrent également que l'évolution de certains types de cancers en Europe est assez spectaculaire : le nombre de patients atteints de cancer du poumon, en vie un an après **le diagnostic, est dix fois plus élevé** qu'en 1995. Pour le cancer de la peau métastatique, le nombre de patients en vie cinq ans après le diagnostic a également été multiplié par un facteur de dix, passant de 5 % à 50 %.[57]
- → Les **patients atteints d'autres types de cancers**, comme le cancer des testicules, le cancer du sein et les enfants atteints de leucémie, **vivent également plus longtemps**.[58]

La Fondation Registre du Cancer signale également une augmentation accélérée des taux de survie des patients atteints de cancer.[59] Les chiffres montrent que le taux de survie à trois ans, tous types de cancer confondus, augmente plus rapidement depuis 2013 que les années précédentes. Le gain de survie observé s'explique d'une part par un diagnostic plus précoce et d'autre part par le développement de médicaments innovants.

Malgré les résultats positifs de ces dernières années, d'énormes progrès sont encore possibles dans la lutte contre le cancer à relativement court terme, notamment grâce à la poursuite des recherches sur les traitements existants et les nouveaux médicaments à venir.

Plus précisément, il a été calculé qu'en introduisant une immunothérapie innovante, nous pourrions gagner 11 000 années de vie dans les cinq prochaines années, dont 9 500 années de vie en bonne santé.[60] En Belgique, le remboursement des immunothérapies innovantes a déjà permis d'offrir 9 705 années de qualité de vie supplémentaires aux patients concernés.[61] L'immunothérapie devrait permettre de réduire encore le nombre de décès liés au cancer dans les années à venir.

En outre, un traitement plus ciblé des caractéristiques spécifiques des tumeurs, adapté au patient (Personal Health Care), permettra également de gagner considérablement en nombre d'années de vie. Il en va de même pour la thérapie génique et les traitements cellulaires. Ces innovations devraient également être associées à une amélioration des soins et à des effets de retour socio-économiques importants.

.

3.2 Un impact positif sur l'économie

La vallée bio-pharmaceutique belge, unique en son genre, compte des acteurs de classe mondiale et est leader dans le développement de médicaments et de vaccins révolutionnaires. **Outre la valeur ajoutée pour les patients, le secteur des soins de santé et la société, notre secteur bio-pharmaceutique performant fournit également un rendement économique direct, et a même un impact positif sur les finances publiques**.
En termes d'emploi, pas moins de 130.000 emplois sont liés à l'industrie bio-pharmaceutique (emplois directs, indirects et induits). Le secteur occupe également une place importante en termes d'exportations, contribuant de manière significative à la balance commerciale positive de la Belgique. En outre, les énormes investissements en R&D et les études cliniques (voir ci-dessus) apportent une contribution importante à l'économie belge de la connaissance, qui constitue la base de notre État-providence.

3.2.1 La valeur économique de l'industrie bio-pharmaceutique

EMPLOI

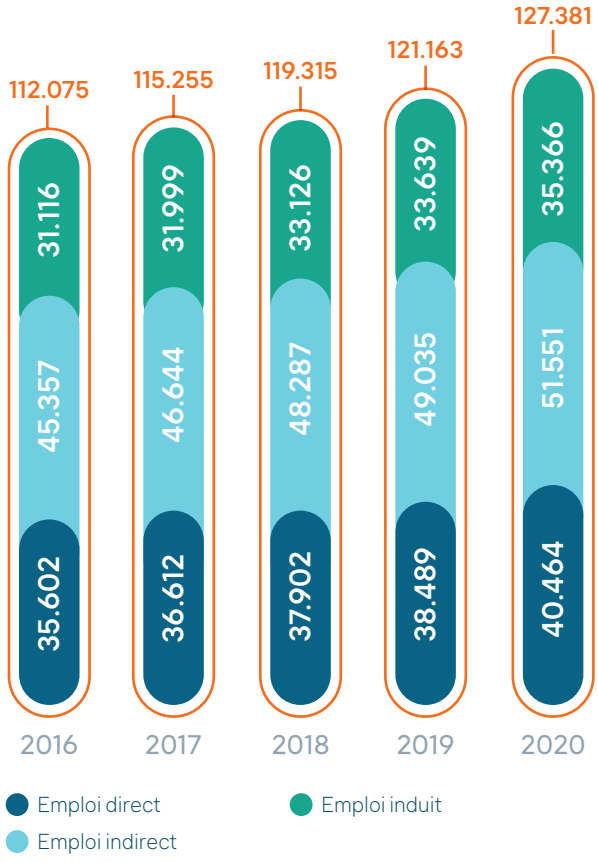
En Belgique

Grâce au leadership international de notre industrie bio-pharmaceutique, l'emploi dans ce secteur est en hausse en Belgique.

Au cours des cinq dernières années, le nombre d'employés a augmenté de 18,7 % pour atteindre 40 464 personnes. L'année 2020, année de laCOVID-19, représente environ un tiers de cette croissance.

La croissance de l'emploi dans l'industrie bio-pharmaceutique belge est plus élevée que dans l'ensemble de l'industrie manufacturière, dont le taux de croissance a diminué de 0,6 %.

L'industrie bio-pharmaceutique **représente à elle seule plus de 8,5 % de l'emploi dans l'industrie manufacturière en Belgique**. En outre, le secteur ne fournit pas moins de 51 551 emplois indirects et 35 366 emplois induits. Ainsi, pour chaque emploi créé dans l'industrie bio-pharmaceutique belge, deux autres emplois sont créés. Cela signifie que le secteur représente un total de près de 130 000 emplois.



Source : pharma.be & PWC, Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, June 2019

Par rapport à l'Europe

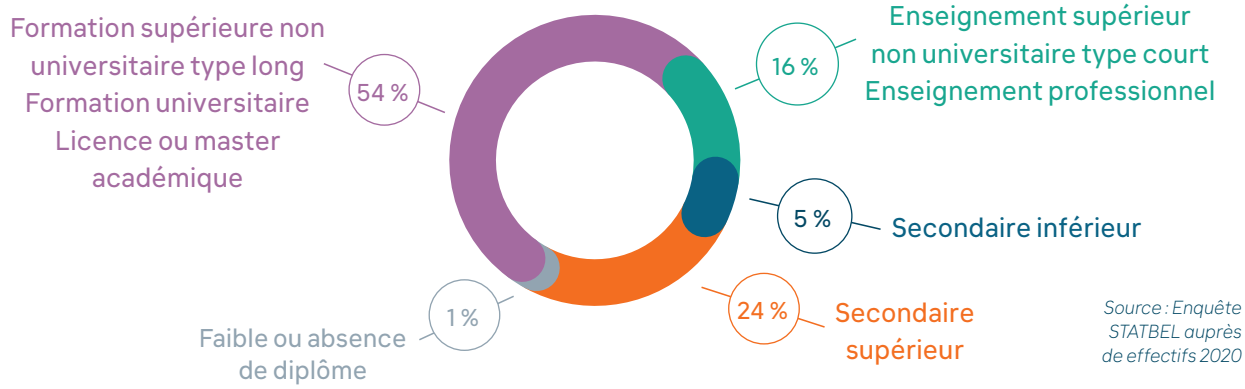
Si l'on replace ces chiffres dans une perspective européenne, leur importance devient encore plus évidente. La Belgique occupe la troisième place, tant en termes de part dans l'emploi total qu'en termes de part dans l'emploi de l'industrie de transformation.

Un secteur diversifié

Le secteur fournit non seulement beaucoup d'emplois, mais aussi **des emplois très diversifiés**. Le paysage bio-pharmaceutique belge est en effet très varié, allant de petites start-ups et d'entreprises de biotechnologie très innovantes à de grandes sociétés de production multinationales, en passant par des entreprises familiales de taille moyenne et des filiales locales de multinationales. Cette diversité se reflète également dans l'emploi. Les PME, qui représentent près de 90 % du marché, comptent pour quelque 27 % des emplois, soit environ 11 000 emplois.

Les entreprises sont diverses, mais les **profils** requis par le secteur le sont aussi : des personnes aux qualifications modestes à celles aux qualifications élevées. Toutefois, dans ce secteur à forte intensité de connaissances, le nombre de salariés hautement qualifiés est beaucoup plus élevé que dans les autres secteurs, avec un peu moins de 70 % des salariés titulaires d'un diplôme de l'enseignement supérieur. Dans l'ensemble de l'industrie manufacturière, cette proportion n'est que de 37 % et dans l'industrie chimique, elle est d'environ 50 %, ce qui correspond à la part de la population active totale.

Répartition des profils employés par le secteur en 2020



Source : Enquête STATBEL auprès de effectifs 2020

Part de femmes

%	Total	Dans la direction	Dans les CA	Dans la recherche
2018	49	46	29	57
2019	49	47	35	57
2020	48	47	38	60

Source : pharma.be

Part des employés non-belges

%	Total	Dans la direction	Dans les CA	Dans la recherche
2018	8	15	21	10
2019	11	21	19	13
2020	14	28	25	16

Source : pharma.be

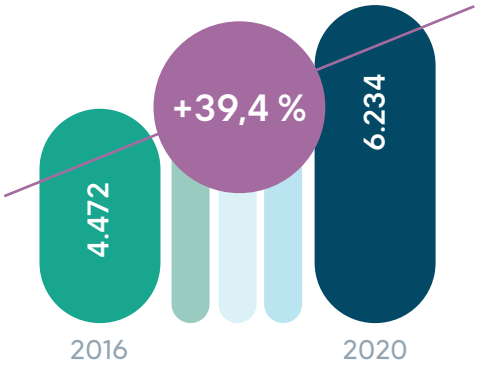
En termes de **diversité des genres**, le secteur bio-pharmaceutique peut présenter une image relativement équilibrée. Au cours des trois dernières années, le secteur a employé au total un peu moins de 50 % de femmes. Dans le domaine de la recherche, les chercheuses sont même majoritaires, avec 60 % en 2020. Ce n'est que dans les conseils d'administration que les femmes étaient moins représentées. Toutefois, ces dernières années ont vu une amorce de mise à niveau. En 2020, la part des femmes administratrices était déjà passée à 38 %.

Le secteur est également diversifié, et de plus en plus, en termes de nombre de **travailleurs non belges employés**. Entre 2018 et 2020, leur part est passée de 8 % à 14 %. Ils sont même relativement plus représentés dans la direction des entreprises bio-pharmaceutiques, avec une part qui a évolué de 15 % à 28 %. Un quart des membres du conseil d'administration sont des employés non belges, contre un cinquième en 2018. Enfin, la part des employés non belges actifs dans la recherche a également augmenté de manière significative, passant de 10 % à 16 %.

Une base solide

En Belgique, le secteur peut compter sur un **vaste réservoir de travailleurs qualifiés**. Cela est rendu possible par la présence de 12 universités qui fournissent une base éducative solide et un afflux stable de travailleurs hautement qualifiés et productifs. Certains de ces employés hautement qualifiés sont employés comme chercheurs dans la R&D. Au cours des quatre dernières années, ce groupe a augmenté de près de 40 %. Cela porte le nombre total de chercheurs à 6.234. Ils sont la pierre angulaire de l'industrie bio-pharmaceutique et contribuent de manière cruciale à son succès.

Augmentation du nombre de chercheurs en 4 ans



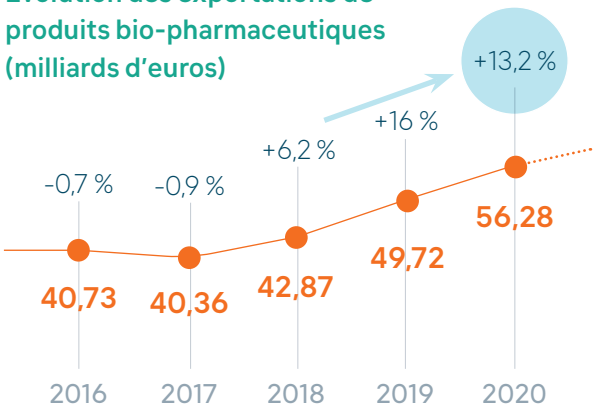
Source : pharma.be, enquête auprès des entreprises membres faisant de la recherche fondamentale en Belgique.

EXPORTATIONS MONDIALES

En Belgique

Son savoir-faire en matière d'exportation, ainsi que ses infrastructures et son haut niveau de connectivité avec le reste de l'Europe et du monde, font de la Belgique un pays attractif pour investir et développer de nouvelles activités. Cela se reflète clairement dans les excellents chiffres d'exportation que le secteur est en mesure de présenter année après année.

Evolution des exportations de produits bio-pharmaceutiques (milliards d'euros)



Source : BNB

Toujours en 2020, alors que les exportations globales de la Belgique ont diminué de 8 %, le secteur pharmaceutique a été l'un des seuls secteurs à améliorer sa position de pas moins de 13 %. **Les produits bio-pharmaceutiques représentaient plus de 15 % du total des exportations belges en 2020**. En outre, le secteur a apporté une contribution très importante à la balance commerciale positive de la Belgique, qui s'élève à 21 milliards d'euros, dont 44 % (9,2 milliards d'euros) pour les produits bio-pharmaceutiques. Cela prouve que le secteur est l'un des piliers de l'économie belge, même pendant la période COVID-19 défavorable. Cette forte croissance des exportations n'est pas nouvelle. Les exportations augmentent de plus de 10 % pour la deuxième année consécutive.

Vers l'Europe et le monde

La Belgique se porte également très bien dans une perspective globale. En termes d'exportations totales de produits bio-pharmaceutiques, la Belgique se classe deuxième derrière l'Allemagne et l'Irlande au sein de l'UE. Si l'on tient compte du nombre d'habitants, la Belgique arrive même en deuxième position après l'Irlande. **Au total, 14 % des exportations pharmaceutiques de l'UE sont expédiées depuis la Belgique**. Les États-Unis sont le partenaire commercial le plus important, avec une part de 24 %, bien que la Belgique exporte aux quatre coins du monde.

Cela signifie que la Belgique peut également jouer un rôle important dans la santé publique mondiale. Cela a également été démontré par l'impact de la Belgique dans la recherche d'une solution à la crise de COVID-19. Grâce à la présence d'installations de production pharmaceutique très développées, la Belgique a été un acteur clé dans le développement et la production à grande échelle de vaccins. Cela se reflète également dans les chiffres des exportations.

COVID-19
Transport pharmaceutique à vitesse de croisière

Dans la course contre la montre pour faire parvenir les produits bio-pharmaceutiques aux patients le plus rapidement possible, nos aéroports certifiés ont joué un rôle crucial. Dans le même temps, la croissance du transport de médicaments et de vaccins via ces aéroports illustre bien l'impact positif de notre secteur bio-pharmaceutique performant sur le reste de l'économie belge. Le port d'Anvers est également impliqué dans le transport de médicaments et de leurs matières premières.

Brussels Airport[62]

Par rapport à 2019 (avant la pandémie), le transport pharmaceutique total (importation et exportation) de Brussels Airport a augmenté de 17 % en 2020. Par ailleurs, le transport de produits pharmaceutiques représente environ 8 % du fret aérien total de Brussels Airport, soit près de deux fois plus que dans tout autre aéroport européen. 25 des 100 entreprises de logistique de l'aéroport de Bruxelles-National sont spécialisées dans la manutention de médicaments et de vaccins.

Des chiffres forts pour une année mouvementée. Bien sûr, les vaccins COVID-19 y ont contribué. Aujourd'hui, 350 millions de doses de vaccin COVID-19 ont quitté l'Union européenne via l'aéroport de Bruxelles, ce qui représente 50 % des exportations européennes mondiales de vaccins COVID-19. On dénombre également de nombreux vols de transfert depuis la Chine avec les vaccins Sinovac ou Sinopharm. L'aéroport de Bruxelles sert de plaque tournante pour le transport des vaccins vers l'Amérique du Sud ou l'Afrique. Enfin, il existe également des vols de vaccins via l'initiative COVAX vers les pays africains grâce aux dons de vaccins des États membres de l'UE.

Pour soutenir cette croissance, Brussels Airport investit continuellement dans les infrastructures et les équipements. Par exemple, l'aéroport dispose désormais de 30 000 m² d'espace de stockage à température contrôlée. Quatre transporteurs pharmaceutiques côté piste supplémentaires ont également été engagés pour répondre à la demande croissante de chaîne du froid. Brussels Airport investit également beaucoup dans la numérisation et les partenariats stratégiques avec d'autres aéroports du monde entier pour créer des corridors pharmaceutiques.

Liege Airport[63]

Par rapport à 2019, Liege Airport a connu une croissance de plus de 60 % en tonnage en 2020. Cette croissance est également liée au secteur bio-pharmaceutique.

Liege Airport est l'aéroport préférentiel du Programme Alimentaire Mondial et de l'UNICEF, avec lesquels l'aéroport coopère dans le cadre de flux humanitaires et sanitaires (pharmaceutiques ou autres). Il est également l'un des maillons de la chaîne COVAX pour le transport de vaccins et d'accessoires dans le monde entier.

Liege Airport dispose de plus de 36 000 m² d'espace de stockage à température contrôlée. Nombre de leurs opérateurs sont spécialisés dans les produits pharmaceutiques et manipulent quotidiennement ce type de marchandises.

Port of Antwerp[64]

Port of Antwerp est le premier port maritime au monde à pouvoir fonctionner selon les règles du PIB européen dans tous les maillons de la chaîne logistique, y compris les terminaux à conteneurs. GDP est l'abréviation de Good Distribution Practice (bonnes pratiques de distribution) et vise à garantir la qualité des produits des sciences de la vie et des soins de santé pendant leur distribution.

Port of Antwerp dispose de 63 000 m² d'entrepôts conformes à la réglementation GDP, de 8 000 prises pour conteneurs réfrigérés et d'une connectivité mondiale vers plus de 1 000 destinations. Il s'agit d'une excellente occasion de jouer un rôle important dans la distribution des produits des sciences de la vie et des soins de santé. Port of Antwerp a donc transposé les GDP dans le domaine maritime et élaboré des directives spécifiques pour le fret en haute mer et la logistique portuaire de ces produits sensibles à la température.

#ensemblecontrelecoronavirus

3.2.2
Analyse coût-bénéfice pour le gouvernement belge[65]

L'impact économique direct d'un secteur bio-pharmaceutique fort en Belgique est évident. La présence du secteur a également un impact positif sur les finances publiques, comme le montre le calcul suivant pour 2018.

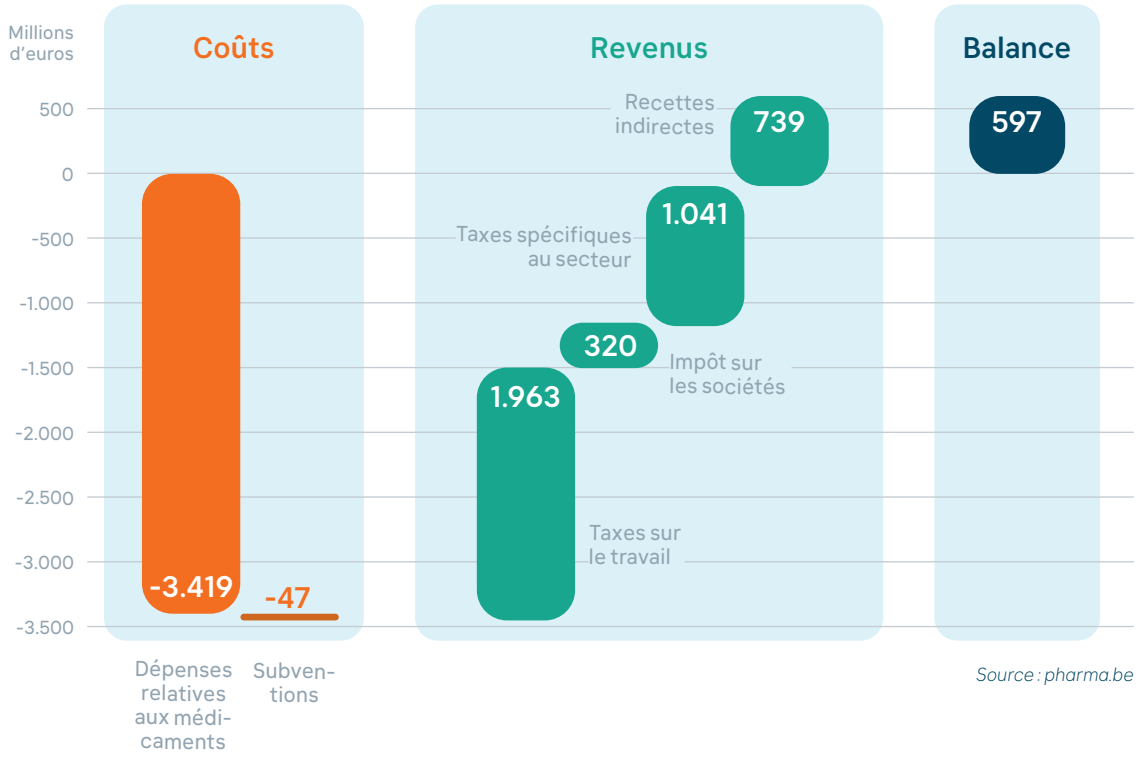
Pour effectuer cette analyse coûts-avantages (voir également l'annexe 1), nous prenons d'abord en compte les coûts des médicaments pour le gouvernement. Ces coûts sont remboursés par l'INAMI et comprennent les dépenses pour tous les médicaments remboursés. Les dépenses des autorités sous forme de subventions au secteur bio-pharmaceutique sont également incluses ici. Au total, ces dépenses s'élèvent à 3,47 milliards d'euros.

Cependant, la présence du secteur bio-pharmaceutique génère également des revenus considérables pour le gouvernement :

1. L'impôt sur le travail, qui s'élève à près de 2 milliards d'euros
2. Les prélèvements spécifiques sur le secteur (comme la taxe sur les ventes)
3. L'impôt des sociétés
4. Les revenus liés à la chaîne économique créée par le secteur bio-pharmaceutique

Au total, les recettes pour le gouvernement s'élèvent à 4,06 milliards d'euros.

Coûts et bénéfices du secteur bio-pharmaceutique en matière de finances publiques



Source : pharma.be

Cette comparaison entre les dépenses et les recettes des pouvoirs publics montre que la contribution du secteur bio-pharmaceutique aux recettes de notre pays est nettement supérieure aux dépenses de la Belgique dans ce secteur. L'excédent s'élève à près de 600 millions d'euros. Une comparaison avec d'autres pays montre que cette position est unique, et que de nombreux pays nous l'envient.

4

Comment nous le faisons

4.1 Nous prenons nos responsabilités

4.1.1 Une éthique stricte

Pendant le processus de R&D, mais également plus tard, lorsqu'un médicament est mis sur le marché, les entreprises pharmaceutiques travaillent en étroite collaboration avec les médecins et le secteur de la santé. Ces interactions ne sont pas seulement légitimes, elles sont aussi nécessaires.
Après tout, en tant que premier point de contact avec le patient, les prestataires de soins de santé possèdent une expertise inestimable. Celle-ci est cruciale pour l'industrie bio-pharmaceutique car elle permet de développer des traitements efficaces pour les patients.
Les entreprises pharmaceutiques, quant à elles, ont la responsabilité d'informer les prestataires de soins de santé des nouveaux traitements afin que chaque patient puisse recevoir le meilleur traitement possible. Les firmes partagent des informations objectives et scientifiques, notamment des informations sur les effets, les indications, les effets attendus et les effets secondaires possibles. Cela permet de garantir un bon usage des médicaments.
Les interactions entre les prestataires de soins de santé et l'industrie pharmaceutique sont particulièrement bien réglementées par la loi. Les interactions partent toujours du partage des connaissances et visent à promouvoir la recherche scientifique ou à améliorer le traitement des patients.

Obligations de transparence

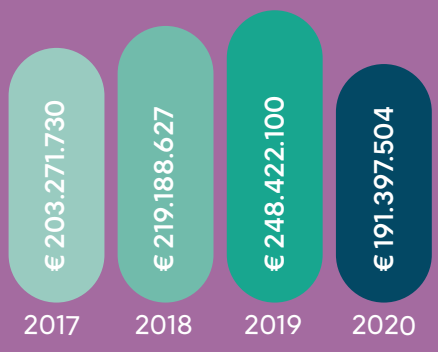
La transparence sur ces collaborations est pour le secteur pharmaceutique d'une importance capitale. Une transparence accrue permet de mieux comprendre ces interactions et, dans le contexte des attentes sociétales croissantes en matière de transparence, de répondre directement aux préoccupations du public.
Depuis 2017, les entreprises pharmaceutiques et de dispositifs médicaux documentent et rendent publiques certaines informations de nature financière relatives aux interactions que ces entreprises ont eues avec les professionnels de santé, les organisations de santé et les associations de patients. Vous pouvez retrouver ces informations sur **www.betransparent.be**.

Évolution 2017-2020 des investissements dans les collaborations

Ces collaborations comprennent:
1. La R&D, y compris les investissements dans les études cliniques dans les hôpitaux belges
2. Les subventions pour la participation ou l'organisation de manifestations scientifiques dans le cadre de l'éducation et de la formation continues des prestataires de soins de santé
3. Les dons et subventions qui soutiennent les soins de santé
4. Les services : indemnités pour consultation, conférences scientifiques et participation à des conseils consultatifs scientifiques

Ce graphique montre combien les entreprises investissent dans les différents types d'interactions et comment cela a évolué depuis la reconnaissance de Mdeon (voir ci-dessous) dans le cadre du Sunshine Act :

Évolution du total des investissements
Rapport annuel BeTransparent



Source : BeTransparent

En 2020, vous pouvez clairement voir l'impact de la COVID-19. Les investissements réalisés pour les événements scientifiques ont chuté de moitié par rapport à 2019.

pharma.be en tant que pionnier de la déontologie

Avant même que cette transparence ne soit légalement imposée, notre Code de déontologie (voir ci-dessous) prévoyait une obligation de transparence. Après tout, pharma.be est pionnière en matière de déontologie depuis 50 ans. En 1976, nous avons été la première association d'un secteur industriel à exiger de ses membres le respect d'un Code de déontologie strict.

Nous jouons souvent un **rôle de pionnier** en ce qui concerne les aspects éthiques, qui sont ensuite traduits dans la législation. Ce faisant, nous privilégions la transparence avec :

- La création, par pharma.be, d'une procédure d'octroi de **« visa » pour le sponsoring de la participation ou de l'organisation de manifestations scientifiques**. *Cette procédure de visa est désormais gérée par la plateforme déontologique Mdeon (voir ci-dessous).*

- La **publication** des informations de nature financière découlant des interactions avec les professionnels de la santé, organisations de la santé et organisations de patients.
  Avant que cela ne devienne une obligation légale, nos membres adhéraient déjà à cette transparence.

- L'instauration du **«ban on gifts»**
  Le Code de déontologie de pharma.be interdit d'offrir le moindre cadeau aux professionnels de la santé, peu importe sa valeur. Seuls les objets avec une plus-value médicale peuvent être fournis aux professionnels de la santé, mais uniquement dans des conditions strictes. Sur ce point, notre Code de déontologie va plus loin que la loi, qui autorise l'octroi de cadeaux d'une valeur négligeable ayant trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire.

Pour informer au mieux le public et les autres parties prenantes, nous avons également élaboré en 2020 une brochure avec des infographies sur des sujets éthiques tels que la publicité pour les médicaments, les relations des entreprises pharmaceutiques avec les prestataires de soins, les organisations de soins de santé et les associations de patients, ainsi que les dons et les subventions.

Vous pouvez télécharger notre Code de déontologie ici

Le Code de déontologie de pharma.be

En plus de se conformer à des exigences juridiques étendues (à savoir les lois et réglementations applicables à l'industrie pharmaceutique telles que la législation pharmaceutique, le droit de la concurrence, le droit de la propriété intellectuelle et le droit de la protection des données, ainsi que la législation anticorruption), les entreprises membres de pharma.be ont accepté de se conformer volontairement aux **normes supplémentaires établies dans le Code**.

Ce dernier offre un cadre au développement d'une relation durable avec les partenaires de la santé. Il définit les exigences auxquelles le secteur doit se conformer et soutient l'engagement des entreprises à opérer de manière professionnelle, éthique et transparente.

Le Code couvre différentes activités effectuées par les entreprises pharmaceutiques :

- **l'information et la promotion** relatives aux médicaments ;

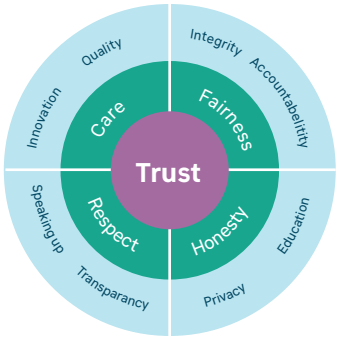
- **les interactions** avec les professionnels et organisations du secteur de la santé, et organisations de patients.

pharma.be s'efforce d'adapter ce cadre déontologique à un monde en constante évolution. Ainsi, nous continuons à garantir la qualité, la transparence et l'accessibilité à travers toutes les évolutions et tendances du secteur biopharmaceutique. Lors de l'assemblée générale du 13 mai 2020, nous avons donc approuvé une nouvelle version du code d'éthique.

Les changements les plus importants sont :

- **l'intégration** des principes éthiques de pharma.be

- **le renforcement** des règles relatives aux interactions avec les associations de patients



Source : IFPMA

Procédures

Consigner les principes déontologiques sur papier est une première étape, les mettre en pratique en est une autre. Dans le cadre du contrôle de qualité, nous avons donc développé plusieurs procédures déontologiques qui soutiennent nos membres dans leurs interactions avec les acteurs du secteur de la santé.

Procédure en matière de publicité et d'information sur les médicaments

Le 1 er mai 2010, pharma.be a lancé le Bureau de Contrôle de la Communication écrite (BCCE). Cet organe indépendant vise à valoriser la qualité des informations écrites fournies par nos membres aux professionnels de la santé.

Vous pouvez demander le rapport BTGC de 2020 via **deonto@pharma.be**.

Procédure en cas d'infraction

Toute personne (physique ou morale) qui constate un manquement aux règles de déontologie reprises dans le Code de déontologie de pharma.be peut introduire une plainte écrite auprès du secrétariat du Code de déontologie. La Commission de déontologie et d'éthique pharmaceutique (Commission DEP) traite ces plaintes en première instance. Si la décision du Comité DEP fait l'objet d'un appel, celui-ci sera examiné par la Chambre des recours.

Si la Commission DEP ou la Chambre de recours établit une violation du Code de Déontologie, elle prononce une sanction adaptée.

En 2020, une plainte a été déposée devant le secrétariat du code de Déontologie. Le litige s'est réglé à l'amiable.

Mdeon, une plateforme déontologique commune

Mdeon est un exemple qui illustre comment les associations professionnelles du secteur de la santé agissent dans le domaine de la déontologie par le biais de l'autorégulation.

- → 23 mai 2006 : création de l'asbl Mdeon par 12 associations professionnelles du secteur des soins de santé, dont pharma.be.
- → Membres : 29 associations professionnelles affiliées en 2020. En tant que membre fondateur, pharma.be participe au conseil d'administration et au comité exécutif de Mdeon.
- → Objectif : créer de manière proactive un cadre de qualité pour l'information et la promotion des médicaments et des dispositifs médicaux.

Des missions concrètes de l'AFMPS :

- → **La délivrance de visas**
  Tout fabricant ou fournisseur de médicaments ou de dispositifs médicaux qui souhaite inviter un professionnel de la santé à participer à une manifestation scientifique de plusieurs jours civils consécutifs doit obtenir un visa au préalable.
- → **La collecte et la publication de données dans le cadre du Sunshine Act**
  Les entreprises qui commercialisent des médicaments ou des dispositifs médicaux en Belgique sont tenues de déclarer à l'AFMPS les primes et avantages qu'elles accordent aux personnes qui prescrivent, délivrent ou administrent des médicaments (y compris les hôpitaux) ainsi qu'aux associations de patients.

Mdeon met ces informations à disposition via le site web **www.betransparent.be**.

En 2020, pharma.be, en tant que membre du Conseil d'administration et du Comité exécutif, a naturellement veillé à assurer le fonctionnement quotidien de Mdeon, en particulier le fonctionnement du bureau des visas et de betransparent.

En 2020, un travail de simplification du moteur de recherche betransparent.be a également été effectué et une procédure d'urgence pour les demandes de visa a été introduite. La mise à jour des statuts de l'association a également été préparée.

COVID-19
L'impact sur Mdeon

En 2020, année de la pandémie de COVID-19, le nombre de demandes de visa a chuté de 80 % en moyenne à partir de mars. Le revenu de Mdeon étant presque entièrement constitué de contributions d'entreprises pour une demande de visa, le revenu a chuté de façon spectaculaire. Le fonctionnement de Mdeon et l'autorégulation que Mdeon représente ont donc été compromis.

Il a donc été décidé, en plus de réduire les coûts dans la mesure du possible, d'augmenter (temporairement) les contributions requises pour une demande de visa. Le téléchargement des données dans betransparent a également été soumis à un paiement. Jusqu'à présent, cela était gratuit. Grâce à ces interventions, l'indépendance financière de Mdeon a été préservée pour l'avenir.

#ensemblecontrelecoronavirus

4.1.2
Attentifs aux besoins urgents du patient

Les programmes d'»usage compassionnel» et «médicaux d'urgence» permettent de mettre à disposition un médicament qui n'a pas encore été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA), parce que la procédure d'autorisation est toujours en cours, à des patients souffrant d'une maladie chronique ou grave qui ne peut être traitée avec un médicament déjà disponible sur le marché.

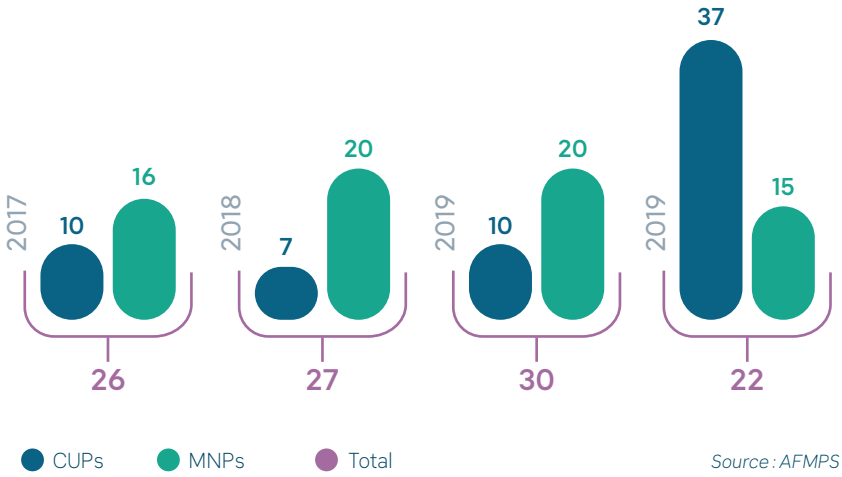
Avec une nouvelle législation en 2014, la Belgique a mis en œuvre le règlement européen 726/2004, (article 83) instaurant le concept d'usage compassionnel. Dans le même temps, notre pays a saisi l'occasion de créer un cadre juridique plus large en autorisant également des «programmes médicaux d'urgence».

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

→ Les **programmes "compassionate use"** (CUP) concernent des médicaments pour lesquels aucune autorisation de mise sur le marché n'a encore été accordée.

→ Les **programmes "medical need"** (MNP) concernent des médicaments qui disposent déjà d'une autorisation de mise sur le marché pour une certaine indication, mais qui sont utilisés dans une deuxième ou une troisième indication encore non approuvée.

Nombre de CUPs et MNPs approuvés par an



Source : AFMPS

Le principe de Early Temporary Authorisation (ETA)

Dans des cas exceptionnels, les médicaments innovants peuvent bénéficier d'une autorisation temporaire anticipée. Cela permet aux patients qui en ont besoin d'avoir un accès plus rapide aux derniers traitements, avant même que la procédure d'enregistrement ne soit terminée.

Une entreprise pharmaceutique peut introduire une demande auprès de l'AFMPS pour un programme médical d'urgence ou un programme "d'usage compassionnel" afin d'obtenir un ETA pour un médicament. Cela n'est possible que dans des cas exceptionnels, lorsque le médicament est utilisé dans le traitement d'une affection grave ou mortelle pour laquelle il n'existe aucune alternative thérapeutique.

Étant donné qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'a encore été accordée par l'EMA, l'AFMPS doit évaluer très strictement les bénéfices par rapport aux risques du médicament. Si la demande est approuvée, la société fournira gratuitement le nouveau médicament aux patients qui sont inclus dans le programme à la demande de leur médecin traitant. Les programmes durent jusqu'à ce que le médicament soit disponible sur le marché dans l'indication concernée.

Cette disponibilité exceptionnelle se fait en toute transparence : tous les programmes approuvés sont publiés sur le site web de l'AFMPS.[66] Les patients et les professionnels de la santé peuvent les y consulter.

À l'été 2021, plus de 60 programmes étaient en cours.

4.1.3 Dans le respect de l'environnement et du climat

Nos membres n'attachent pas seulement de l'importance aux aspects éthiques mais aussi à l'impact environnemental de leurs médicaments. Ainsi, ils s'efforcent de réduire l'empreinte CO_2 de leurs activités en Belgique et dans le reste du monde.
Ils travaillent également activement à la prévention de la pollution. Les substances pharmaceutiques peuvent se retrouver dans l'environnement lors, par exemple, de la production de médicaments et de leur utilisation par les humains et les animaux. Par conséquent, l'ensemble du cycle, de la recherche à la production, à l'utilisation et à la destruction des médicaments, est délibérément axé sur la prévention de la contamination. Pour ce faire, la coopération avec tous les acteurs de la chaîne est cruciale.

Conférence Green pharma

Le 23 janvier 2020, pharma.be a organisé une conférence sur le «green pharma» en collaboration avec Deloitte. Il existe de nombreuses possibilités pour les entreprises bio-pharmaceutiques de réduire leur empreinte écologique, tant au niveau de la R&D, de la production et de la distribution que dans leur organisation quotidienne. Les témoignages montrent que ces opportunités sont également pleinement saisies. Les participants se sont vu présenter un large éventail de bonnes pratiques : réduire la consommation d'eau, utiliser la chaleur résiduelle du processus de production pour chauffer les bureaux, repenser les emballages, éliminer le plastique autant que possible, opter pour le transport multimodal et une flotte verte, ou encore : lancer un appel interne et libérer des ressources pour les initiatives du personnel en matière de durabilité.

Quelques exemples parlants de nos efforts pour l'environnement et le climat :

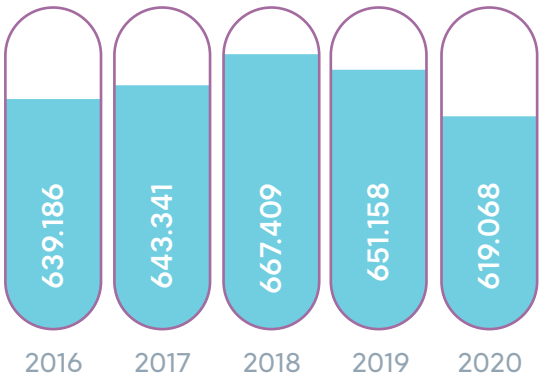
Collecte multipartite de médicaments périmés et inutilisés

Les médicaments non utilisés ou périmés ne doivent pas être jetés dans les toilettes ou à la poubelle. Ils doivent être triés et collectés séparément, car ils peuvent être nocifs pour l'environnement. Ils peuvent également nuire à la santé humaine, car

un médicament «périmé» reste un médicament et ne doit pas être manipulé de manière inappropriée (enfants jouant, par exemple, ou animaux cherchant de la nourriture).
Afin d'encourager le tri et d'assurer une bonne collecte, le secteur pharmaceutique a travaillé avec différents acteurs pour développer une solution qui ne coûte rien au patient. Grâce à **cette initiative multipartite**, vous pouvez simplement apporter les médicaments inutilisés et périmés à votre pharmacien. Le pharmacien recueille les médicaments dans une boîte spéciale. Les boîtes sont ensuite collectées par le grossiste-répartiteur et détruites dans des incinérateurs ; l'énergie libérée lors du processus est réutilisée.
L'industrie bio-pharmaceutique supporte les coûts des boîtes en carton et les coûts d'incinération, y compris les coûts de transport du centre de distribution du grossiste à l'incinérateur. Ces coûts sont répartis en fonction du nombre de médicaments vendus sur le marché ambulant l'année précédente.

Grâce à cette collaboration, 619.068 kg de médicaments non utilisés et périmés ont été collectés en Belgique en 2020. Dans le tableau ci-dessous, on peut voir que ce volume est plus faible que les années précédentes, tandis que le volume a augmenté à chaque fois entre 2016 et 2019. L'interprétation de cette évolution n'est pas aisée. Une augmentation peut être positive car elle signifie probablement que moins de médicaments finissent dans l'environnement. Une diminution peut également indiquer qu'il y a moins de gaspillage de médicaments, ce qui est également une bonne chose. Cependant, le chiffre plus faible en 2020 est probablement dû à la pandémie de COVID-19, qui signifie que moins de personnes ont apporté leurs médicaments périmés et non utilisés à la pharmacie.

Quantité totale de médicaments périmés ou inutilisés



Source : pharma.be

E-PIL: Electronic Patient Information Leaflet

Chaque emballage de médicament contient une notice papier avec des directives et des informations importantes pour l'utilisation correcte du médicament. Le dépliant papier est obligatoire en vertu de la législation européenne. **Rien qu'en Belgique, plus de 100 millions de boîtes de médicaments sont vendues chaque année**. L'impact sur l'environnement est donc énorme. Mais peut-être existe-t-il des situations dans lesquelles une alternative électronique est tout aussi sûre et plus durable ?

Pour étudier cette question, l'industrie bio-pharmaceutique, avec le soutien des autorités compétentes et des associations de pharmaciens hospitaliers, a lancé en 2018 le projet pilote de notice d'information électronique pour les patients (e-PIL). Le projet pilote e-PIL se concentre sur une sélection de médicaments qui sont sur le marché en Belgique et au Luxembourg et dont l'administration est limitée à l'environnement contrôlé d'un hôpital. Les médicaments sélectionnés ne comportent pas de notice papier dans l'emballage. **Pour consulter les informations, un professionnel de santé doit se tourner vers la notice électronique, une alternative rapide, efficace et écologique**.

La notice électronique est disponible auprès de diverses sources fiables, telles que la base de données de l'AFMPS, le site web du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) ou notre site web e-compendium. La notice électronique est non seulement plus durable, mais elle offre également d'autres avantages, tels que l'accès aux informations les plus récentes et la possibilité de consulter la notice de manière conviviale et personnalisée (par exemple, une taille de police plus grande ou la langue de son choix).

e-PIL est une première en Europe. Deux ans après son lancement, les résultats intermédiaires sont très positifs. 98% des pharmaciens hospitaliers interrogés n'ont pas été incommodés par l'absence de la notice papier. La Commission européenne a donc donné son accord pour prolonger le projet jusqu'au 1er août 2022 et l'appliquer à davantage de médicaments. Actuellement, 17 entreprises pharmaceutiques participent, dont 14 de nos membres, avec un total de 42 médicaments.

Vous pouvez suivre le projet sur notre site web :

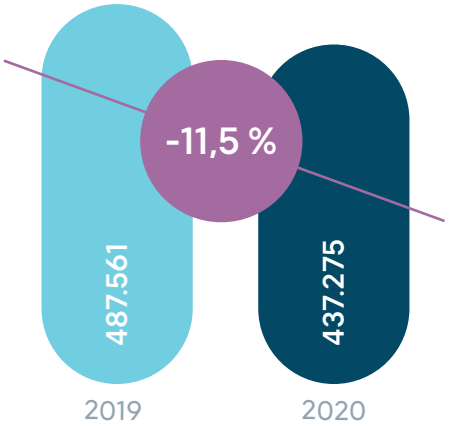
4.1.4
En prenant soin des personnes et des animaux

Limitation de l'expérimentation animale[67]

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

En 2020, 437 275 animaux ont été utilisés dans la recherche, soit une réduction de 11,5 % par rapport à 2019. 57,6 % des animaux expérimentaux sont des souris ; 16,2 % étaient des lapins. Les chiens et les chats ont été utilisés dans une bien moindre mesure (0,35 % et 0,06 % respectivement).

Nombre d'animaux utilisés dans la recherche



Source : EU Statistical Data of all uses of animals

La majorité des animaux de laboratoire ont été utilisés dans la recherche fondamentale et appliquée en 2020 (66,2 %). En 2019, cette part était encore de 71,6 %. Pour la recherche réglementaire et la production courante (tests de qualité et d'efficacité, détermination de la toxicité d'un produit, etc.), 127.262 animaux de laboratoire ont été utilisés, soit 29,1 % du nombre total d'animaux de laboratoire. Il s'agit d'une augmentation par rapport à 2019, tant en nombre absolu (115.267) qu'en proportion (23,3 %).

Utilisation plus rationnelle des antibiotiques chez les animaux

L'utilisation d'un trop grand nombre d'antibiotiques peut entraîner l'apparition de bactéries résistantes. Il existe plusieurs mécanismes par lesquels la résistance est transmise entre les animaux et les humains. Toutefois, il serait erroné d'interdire l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux pour cette raison : les animaux malades ont droit à un traitement et c'est à nous de le leur fournir.

En outre, il ne s'agit pas seulement d'une question de bien-être animal, mais aussi de production alimentaire responsable et sûre pour l'homme. **En ne donnant des antibiotiques qu'aux animaux qui en ont vraiment besoin, nous pouvons limiter la résistance aux antibiotiques et préserver l'efficacité des antibiotiques le plus longtemps possible**.

Nous consacrons donc des efforts à diverses actions visant à réduire la résistance aux antibiotiques. Par exemple, nous investissons dans la formation et la sensibilisation des vétérinaires et des éleveurs. Nous organisons ou soutenons des symposiums, des campagnes d'affichage, le e-formulaire et le module d'apprentissage en ligne «Bon usage des antibiotiques». Nous menons également des recherches sur les alternatives aux antibiotiques, cofinançons la collecte de données par l'AMCRA (voir ci-dessous) et participons à des initiatives européennes.

Vision sur quatre ans de l'AMCRA

pharma.be a également rejoint les 21 partenaires signataires de la vision quadriennale de l'AMCRA. Le premier plan d'action conjoint dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques s'est déroulé de 2014 à 2020.

Trois objectifs étaient déterminants (avec 2011 comme année de référence) :

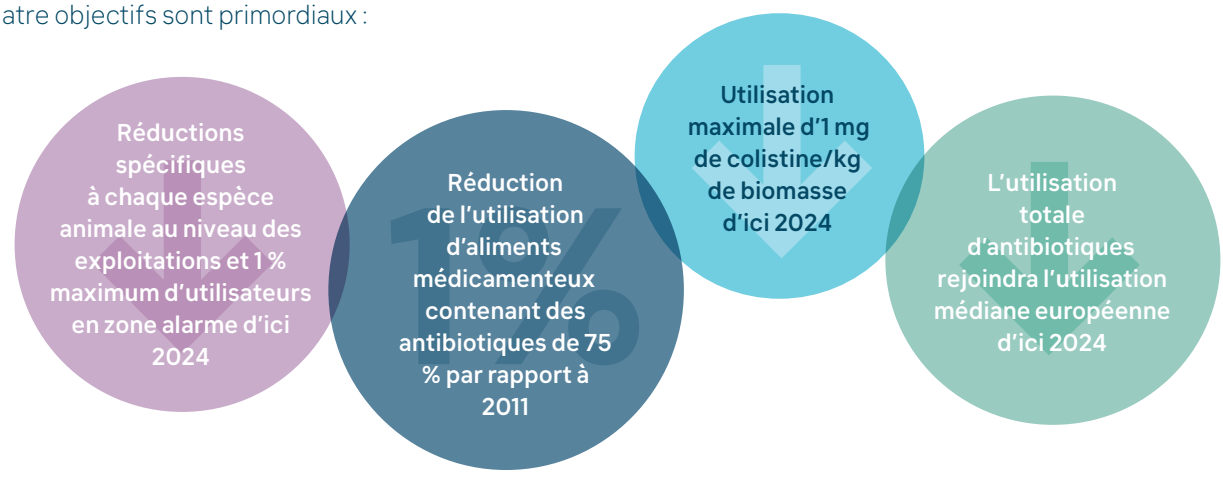
1. Réduire de 50 % l'utilisation des antibiotiques d'ici 2020
2. Réduire de 75 % l'utilisation des antibiotiques les plus critiques d'ici 2020
3. Réduire de 50 % l'utilisation d'antibiotiques dans l'alimentation animale d'ici 2017

Malgré tous les efforts, deux des trois objectifs n'ont pas été atteints :

1. En 2020, après six années de baisse, on constate à nouveau une légère augmentation de l'utilisation totale des antibiotiques. Par conséquent, la réduction de l'utilisation au cours de la période 2011-2021 n'a été que de 40,2 % au lieu de 50 %.
2. En 2020, l'utilisation des antibiotiques les plus critiques a également augmenté. En conséquence, la réduction sera de 70,1 % au lieu de 75 %.

La lutte contre la résistance aux antibiotiques n'est donc pas encore terminée. pharma.be, en collaboration avec les autres partenaires de l'AMCRA, a élaboré une nouvelle vision pour la période 2021-2024. Cette vision est axée sur une utilisation minimale des antibiotiques chez toutes les espèces animales et par tous les vétérinaires.

Quatre objectifs sont primordiaux :



AMCRA, quoi ou qu'est-ce ?

AMCRA est l'abréviation de **Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals**. L'AMCRA est un centre de connaissances fédéral consacré à la réduction de la résistance aux antibiotiques et de l'utilisation des antibiotiques 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.

Le groupe Santé animale de pharma.be a été l'un des cofondateurs de l'AMCRA en 2012 et ce n'est pas une coïncidence. Les objectifs de l'AMCRA reflètent largement la vision de notre organisation.

pharma.be s'efforce de faire en sorte que les animaux malades en Belgique puissent être traités avec des médicaments vétérinaires de haute qualité. Le concept de «One Health» est essentiel à cet égard : la santé des animaux, des humains et de l'environnement est étroitement liée et s'influence mutuellement. Une utilisation durable des antibiotiques en médecine vétérinaire est donc importante pour contribuer à préserver la santé publique.

4.2 Nous travaillons ensemble dans l'intérêt du patient

La crise de la COVID-19 a démontré une fois de plus que la santé et les soins de santé ne dépendent pas de l'action d'un seul individu ou d'une seule instance. Il s'agit d'un système complexe qui nécessite une approche intégrée. L'enregistrement et l'analyse des informations sont essentiels à cet égard.

C'est pourquoi pharma.be s'efforce constamment d'établir des partenariats durables et de qualité, qu'il s'agisse de collecter des données ou de garantir la disponibilité des médicaments.

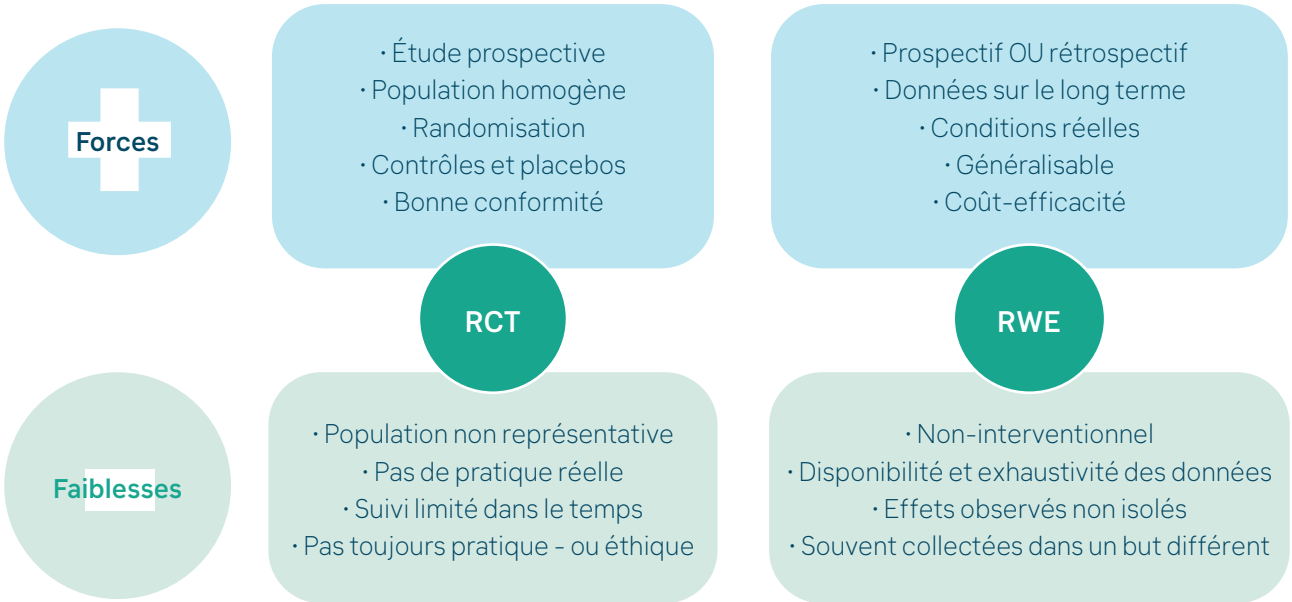
4.2.1 Coopération pour les données de santé pertinentes

Real World Data et Real World Evidence

Les données du monde réel (RWD – Real World Data) sont un terme générique désignant les données relatives aux effets des interventions dans le domaine de la santé (sécurité, efficacité, utilisation des ressources, etc.) qui ne sont pas recueillies dans le cadre d'essais cliniques randomisés hautement contrôlés **(Randomized Clinical Trial, RCT)**.[68]

Il peut s'agir de résultats cliniques et économiques, de données administratives, de résultats rapportés par les patients (PRO) et de qualité de vie liée à la santé (HRQoL). Les RWD peuvent être obtenues à partir de diverses sources, notamment les registres de patients, les dossiers médicaux électroniques ou les bases de données administratives.

La Food and Drug Administration (FDA) américaine définit les **Real World Evidence (RWE)** comme la preuve clinique concernant l'utilisation et les bénéfices ou risques potentiels d'un produit médical dérivée de l'analyse des RWD. Le RWE complète les essais cliniques traditionnels pour permettre la validation dans la pratique clinique de routine.



RWD dans le cycle de vie d'un médicament

La recherche bio-pharmaceutique utilise également le RWD tout au long du cycle de vie d'un médicament, en plus des données issues des études cliniques. Ces études RWD permettent de mieux comprendre et d'améliorer les traitements dans l'intérêt du patient.

Quelques exemples sur le rôle du RWD dans le cycle de vie d'un médicament :

La phase de R&D

- Comprendre le fonctionnement d'une maladie ou d'autres études épidémiologiques pour développer de nouveaux traitements pour des besoins médicaux non satisfaits
- Améliorer la conception d'une étude clinique ou identifier la population et recruter plus rapidement des sujets ou des patients
- Réaliser des tests génétiques ou concevoir des médicaments virtuels afin d'accélérer le développement de nouveaux médicaments ou de fournir plus rapidement le bon médicament au patient («médecine personnalisée»)

La phase de remboursement

- Collecter des informations sur la population de patients, le rapport coût-efficacité et les résultats afin d'offrir au patient le meilleur accès possible au médicament innovant

La phase des résultats

- Transmettre des informations sur la sécurité, l'adhésion au traitement et le suivi actif des patients afin d'améliorer les innovations futures
- Réutiliser les RWD collectés pour optimiser le parcours de traitement du patient

Un écosystème de données de santé

Les données sont la base de toute recherche bio-pharmaceutique. Les études ne peuvent être réalisées que si les prestataires de soins de santé enregistrent les données relatives au patient. Ces données sont ensuite mises à disposition de manière anonyme pour la recherche. Cette recherche conduit au développement de traitements nouveaux ou améliorés pour les patients. Et les résultats de ces traitements, à leur tour, créent de nouvelles données.

Ainsi, un «écosystème de données sur la santé» est créé, dans lequel chaque partenaire contribue à enregistrer, collecter, mettre à disposition, analyser et enfin convertir les meilleures données possibles en une amélioration des soins de santé.

Le rôle principal dans cet écosystème ne se limite pas au strict contexte des données recueillies dans un laboratoire. Tous les types de RWD peuvent être pertinents pour le développement de traitements efficaces ou pour la prise de décisions éclairées.

pharma.be travaille avec les autres parties prenantes sur cet écosystème de données de santé RWD qui donne un coup de pouce aux sciences bio-pharmaceutiques belges, à la recherche académique et surtout aux résultats de santé.[69]

pharma.be et RWD

Parce que le RWD est une ressource cruciale pour l'innovation et qu'il bénéficiera à terme aux patients et aux soins de santé, nous déployons des efforts supplémentaires pour informer sur le RWD et le débloquer.

Chaque année, nous organisons une session d'information sur le RWD pour nos membres et partenaires. Les détenteurs de bases de données les présentent et donnent des conseils sur l'utilisation de leurs données de santé. Nous mettons également en lumière les meilleures pratiques (internationales) et invitons les décideurs politiques belges à expliquer leurs nouveaux projets de politique en matière de données de santé. Nous nous concentrons sur les collaborations potentielles et la création de valeur ajoutée.

Les RWD ou Outcomes Managers des entreprises pharmaceutiques partagent leurs idées et des exemples inspirants de bases de données ou de projets RWD au sein de notre groupe de travail RWE. Ce groupe de travail collecte des exemples pratiques et des expériences afin de fournir une contribution pour améliorer la collecte et la FAIRification des données de santé en Belgique. Ces dernières années, le groupe de travail a acquis une expertise et une vision particulières, qu'il partage avec les décideurs politiques et les autres parties prenantes belges.

4.2.2 Coopération pour la disponibilité des médicaments

Les médicaments doivent toujours être disponibles lorsque les patients en ont besoin. Dans la réalité, cependant, les médicaments sont parfois temporairement indisponibles. Cela est dû à la complexité du processus de production et aux différents contrôles de qualité. Ces contrôles sont cruciaux si nous voulons garantir la qualité et la sécurité de nos médicaments. Par conséquent, nous ne pouvons jamais exclure totalement la possibilité que la production de médicaments soit retardée pour cette raison. Nous ne serons donc jamais en mesure de garantir la disponibilité à 100% d'un médicament.

C'est pourquoi pharma.be, en collaboration avec tous les acteurs de la chaîne de distribution et

l'AFMPS, recherche des solutions pour minimiser l'impact de la non-disponibilité d'un médicament sur le patient.

En premier lieu, **cela signifie être transparent et fournir des informations claires sur les médicaments non disponibles**. L'application en ligne PharmaStatus de l'AFMPS joue un rôle important à cet égard. Grâce à PharmaStatus, les médecins, les pharmaciens et les patients peuvent facilement vérifier combien de temps leur médicament sera indisponible et pourquoi. Via PharmaStatus, l'AFMPS peut également fournir des alternatives aux médicaments non disponibles. Enfin, via l'application, les grossistes-répartiteurs, les pharmaciens et les entreprises peuvent chercher ensemble une solution si un médicament est indisponible dans une pharmacie ou chez un grossiste-répartiteur.

Ensemble, nous cherchons également des moyens de garantir que les médicaments destinés au marché belge puissent effectivement bénéficier aux patients belges. Dans la mesure du possible, le cadre réglementaire est adapté pour éviter l'indisponibilité temporaire des médicaments sans que cela ait un impact négatif sur la qualité et la sécurité. Tout ceci devrait garantir que le nombre de médicaments indisponibles reste limité et que l'impact sur les patients soit minimal.

Si l'on regarde les chiffres effectifs, **il y a eu 514 médicaments temporairement indisponibles en juin 2020**. Bien que cela ait un impact sur le patient et le prestataire de soins (obtention d'une nouvelle ordonnance, visites supplémentaires à la pharmacie), l'impact sur la continuité du traitement est restée limitée. **Dans 384 cas, au moins une alternative était disponible**, et dans 340 cas au moins trois alternatives. **Dans un seul cas, il y a eu une indisponibilité critique**. Dans ce cas, l'AFMPS a réuni un groupe de travail pour formuler des recommandations afin de garantir la prise en charge des patients concernés.

Scannez-moi pour plus d'infos !

4.2.3
Coopération avec les associations de patients

Au sein de pharma.be, la collaboration avec les patients revêt une importance capitale et n'est pas laissée au hasard :

1.
Depuis 2019, pharma.be est **membre du Conseil d'administration du Patient Expert Center** (PEC) dont le but est l'amélioration de la qualité de vie et de l'expérience de santé des patients en coordonnant la formation de patients expérimentés en patients-experts reconnus, en collaboration avec les associations de patients dans divers domaines thérapeutiques.

2.
En Belgique, il n'existe pas de cadre réglementaire spécifique pour la coopération entre les associations de patients et l'industrie pharmaceutique. C'est pourquoi pharma.be et EFPIA **ont élaboré des lignes directrices spécifiques au secteur**. Dans notre code d'éthique (voir 4.1.1), vous trouverez un chapitre sur l'interaction avec les organisations de patients. Elle contient tout d'abord les principes généraux qu'une entreprise doit respecter lorsqu'elle coopère avec une organisation de patients. Depuis 2020, toutes les règles relatives aux interactions avec les prestataires et les organisations de soins de santé sont également appliquées aux interactions avec les organisations de patients.

3. En 2020, une **réflexion globale** a été initiée sur la façon d'impliquer les patients dans les activités des entreprises pharmaceutiques. Actuellement, cette réflexion suit son cours au sein d'un groupe de travail spécialement mis en place à cet effet.

ANNEXE 1

Méthode d'analyse coûts-bénéfices

Au point **3.2.2**, nous avons fourni un résumé de l'analyse coûts-avantages de l'industrie bio-pharmaceutique pour le gouvernement belge. Vous trouverez ci-dessous les aperçus détaillés des dépenses et des recettes sur lesquels nous avons basé notre analyse.

Aperçu détaillé des dépenses (en milliers d'euros)

Coûts pour le gouvernement (2018)	3.466.453
1.1. Dépenses de l'État pour les médicaments (industrie des coûts, sans TVA) – INAMI	3.418.964
1.2. Subventions	47.488

Les dépenses de l'État pour les 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 de TVA.

Le montant des subventions versées par le gouvernement à l'industrie bio-pharmaceutique provient des comptes annuels des entreprises opérant en Belgique. Il s'agit des rubriques 740 (subventions d'exploitation et montants compensatoires reçus des pouvoirs publics), 9125 (subventions en capital accordées par les pouvoirs publics) et 9126 (bonifications d'intérêts accordées par les pouvoirs publics).

Résumé détaillé des recettes (en milliers d'euros)

Revenus pour le gouvernement (2018)	4.063.265
2.1. Charges sur la main-d'œuvre	1.963.096
2.1.1. Cotisations sociales à la charge des employeurs	**724.831**
2.1.2. Cotisations sociales des employés	**375.539**
2.1.3. Montants retenus pour le compte de tiers en tant que retenue d'impôt à la source	**862.726**
2.2. Impôt sur les sociétés	320.229
2.3. Taxes	1.040.651
2.3.1. TVA sur le chiffre d'affaires (6 % du prix départ usine des médicaments non remboursés)	**120.104**
2.3.2. Taxes sur le chiffre d'affaires de l'INAMI	**399.283**
2.3.3. Retenue d'impôt à la source pour le compte de tiers	**33.836**
2.3.4. Impôts et taxes sur les sociétés	**487.427**
2.4. Recettes indirectes provenant d'achats à des tiers et d'investissements	739.288
2.4.1. Achats de matières premières et de marchandises, de biens et services divers	**697.263**
2.4.2. Investissements	**42.025**

Les revenus des charges salariales proviennent des comptes annuels des entreprises opérant en Belgique. Il s'agit des rubriques 621 (cotisations patronales aux assurances sociales), 620 (salaires et avantages sociaux directs, partie du RSZ) et 9147 (prélèvement à la source). Il en va de même pour l'impôt sur les sociétés. Il s'agit de la rubrique 670 (taxes).

Les taxes sont divisées en quatre éléments :

1. la TVA sur les médicaments non remboursés
   Pour le calcul, nous utilisons le chiffre d'affaires des médicaments non remboursés tel qu'indiqué par IQVIA. Nous ne tenons pas compte de la TVA sur les médicaments remboursés car l'INAMI la paie au gouvernement, elle n'a donc aucun effet sur la comparaison.

2. les taxes que les entreprises versent à l'INAMI sur la base de leur chiffre d'affaires
   Ce chiffre provient de l'INAMI.

3. le poste du bilan 9148 (retenue à la source)

4. le poste du bilan 640 (impôts et taxes sur les sociétés)

En plus des recettes directes, il existe également des recettes indirectes pour le gouvernement :

1. les recettes provenant des achats nationaux de matières premières, de produits de base, de biens et de services divers par l'industrie bio-pharmaceutique
   Le calcul est basé sur les informations des tableaux input-output (Bureau fédéral du Plan), qui montrent la demande intérieure du secteur bio-pharmaceutique 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 entrées-sorties). Nous appliquons ensuite le taux d'imposition (para)fiscal moyen (44,9 %, OCDE).

2. les revenus des investissements de l'industrie bio-pharmaceutique
   Au montant des investissements, basé sur les données de Statbel, nous appliquons le ratio de la valeur ajoutée au chiffre d'affaires pour l'industrie de transformation. Nous appliquons ensuite le taux d'imposition (para)fiscal moyen (44,9 %, OCDE).

ANNEXE 2
Abréviations

AFMPS	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
AMCRA	Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
ATV	Added Therapeutic Value
CBIP	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique
CHC	Hépatocarcinome
Commission DEP	Commission de Déontologie et d'Ethique Pharmaceutique
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CUP	Compassionate Use Programme
DA	Dermatite Atopique
DALY	Disability Adjusted Life Years
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	European Medicines Agency
E-PIL	Electronic Patient Information Leaflet
ERC	Essai randomisé contrôlé
ETA	Early Temporary Authorisation
FAIR	Findability, Accessibility, Interoperability, and Reusability
FDA	Food and Drug Administration
GDP	Good Distribution Practice
HRQoL	Health Related Quality of Life
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie Invalidité
MAP	Maladie artérielle périphérique
MC	Maladie coronarienne
MNP	Medical Need Program
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PEC	Patient Expert Center
PRO	Patient-Reported Outcomes
RWD	Real World Data
RWE	Real World Evidence
SmPC	Summary of Product Characteristics (Résumé des caractéristiques du produit)
Statbel	Office belge de statistique

Références

1. https://www.sophiewilmes.be/le-gouvernement-federal-et-lindustrie-biopharmaceutique-belge-intensifient-les-efforts-dans-la-lutte-contre-le-covid-19/
2. https://www.afmps.be/sites/default/files/content/national_guidance_corona_20200429c_clean.pdf
3. Chiffres clés 2017, Statbel
4. https://www.healthybelgium.be/en/health-status/mortality-and-causes-of-death/overall-mortality
5. Belgian Cancer Registry and CONCORD Study, The Lancet 2018
6. Gerhold K, Richter A, Schneider M et al. Health-related quality of life in patients with long-standing rheumatoid arthritis in the era of biologics: data from the German biologics register RABBIT. Rheumatology 2015;54:1858-1866
7. Institute for Health Metrics & Evaluation, 2019
8. Marc Pomp: "Arbeidsbaten en Uitgespaarde Zorgkosten door Innovatieve Geneesmiddelen", 2016
9. Khan et al. Cureus 2020 ; 12(7): e9349. DOI 10.7759/cureus.9349
10. Mathers CD, et al. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. PLoS Med 2006; 3(11): e442. doi:10. 1371/journal.pmed.0030442
11. UPDATED WHO PROJECTIONS OF MORTALITY AND CAUSES OF DEATH 2016-2060
12. Belgian Cancer Registry, 2019
13. Robays J, Stordeur S, Hulstaert F, et al. Oncogenetic testing and follow-up for women with hereditary breast/ovarian cancer, Li-Fraumeni syndrome and Cowden syndrome – Abstract. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2015. KCE Reports 236Cs. D/2015/10.273/08
14. Résumé des caractéristiques du produit, 2 septembre 2021 (le lien vers le résumé des SmPC peut être demandé à l'adresse kdg@pharma.be)
15. Banerjee S, Moore KN, Colombo N, et al. Maintenance olaparib for patients with newly diagnosed, advanced ovarian cancer and a BRCA mutation: 5-year follow-up from SOLO-1. ESMO Virtual Congress 2020. Abstract 811MO. Presented September 18, 2020. Annals of Oncology (2020) 31 (suppl_4): S551-S589. 10.1016/annonc/annonc276
16. Résumé des caractéristiques du produit, 2 septembre 2021 (le lien vers le résumé des SmPC peut être demandé à l'adresse kdg@pharma.be)
17. National Institutes of Health (NIH): National Heart, Lung, and Blood Institute. What is hemophilia? What is hemophilia?
18. Franchini M, Mannucci PM. Hemophilia A in the third millennium. Blood Reviews. 2013;27(4):179-184
19. WFH. Global Survey. 2019. Available at: http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1669.pdf]
20. World Federation of Hemophilia. Report on the Annual Global Survey 2015. World Federation of Hemophilia; 2016.
21. Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, et al. Guidelines for the management of hemophilia. Haemophilia. 2013;19(1):e1-e47
22. Limited H-LR. Interim Clinical Study Report - BH29768 (NIS) - A Multicenter, Non Interventional Study Evaluating Bleeding Incidence, Health Related Quality of Life, and Safety in Patients with Hemophilia A under Standard of Care Treatment.; 2017.
23. National Hemophilia Foundation. History of bleeding disorders. Bleeding Disorders
24. Disruptive technology and hemophilia care: The multiple impacts of emicizumab. Hermans, Cedric et al. Research and Practice in Thrombosis and Haemostasis (May 2021)
25. Kruse-Jarres R, Oldenburg J, Santagostino E, et al. Bleeding and safety outcomes in persons with haemophilia A without inhibitors: Results from a prospective non-interventional study in a real-world setting. Haemophilia. 2019;25(2):213-220
26. Srivastava A et al. WFH Guidelines for the Management of Hemophilia. Haemophilia. 2020;00:1–158. 3rd edition
27. Pratt KP. Engineering less immunogenic and antigenic FVIII proteins. Cell Immunol. 2016;301:12-17
28. Résumé des caractéristiques du produit, août 2021 (le lien vers le résumé des SmPC peut être demandé à l'adresse kdg@pharma.be)
29. INAMI terugbetalingscriteria: https://ondpanon.riziv.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/fr/Public/ProductSearch
30. SmPC Hemlibra (emicizumab) Août 2021.
31. Hemlibra Product Monograph. Published online June 14, 2019
32. Long-term outcomes with emicizumab prophylaxis for hemophilia A with or without FVIII inhibitors from the HAVEN 1-4 studies. Callaghan, Michael U. et al. Blood 137.16: 2231-2242. (Apr 22, 2021)
33. Globocan 2018 - Liver Fact Sheet
34. Belgian Cancer Registry 2018 - Cancer Fact Sheet Liver Cancer
35. Childs, A., J. O'Beirne, and T. Meyer. 2013. 'Status of hepatocellular cancer in Europe', Chin Clin Oncol, 2: 44.
36. Waghray A, Murali AR, Menon KN. Hepatocellular carcinoma: From diagnosis to treatment. World J Hepatol.
37. Finn, R. S., S. Qin, M. Ikeda, P. R. Galle, M. Ducreux, T. Y. Kim, M. Kudo, V. Breder, P. Merle, A. O. Kaseb, D. Li, W. Verret, D. Z. Xu, S. Hernandez, J. Liu, C. Huang, S. Mulla, Y. Wang, H. Y. Lim, A. X. Zhu, A. L. Cheng, and I. Mbrave150 Investigators. 2020. 'Atezolizumab plus Bevacizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma', N Engl J Med, 382: 1894-905.
38. Finn et al. Time to Response and Characteristics of Patients Who Had Complete Responses in IMbrave150: A Phase III Clinical Trial of Atezolizumab + Bevacizumab vs Sorafenib for Unresectable Hepatocellular Carcinoma (HCC). Abstract #4596. Poster #204. ASCO 2020
39. National Eczema Association. Atopic Dermatitis. Beschikbaar via https://nationaleczema.org/eczema/types-of-eczema/atopic-dermatitis/
    Harrison IP, Spada F. Breaking the Itch-Scratch Cycle: Topical Options for the Management of Chronic Cutaneous Itch in Atopic Dermatitis. Medicines (Basel) 2019;6
    Dalgard FJ, Gieler U, Tomas-Aragones L et al. The psychological burden of skin diseases: a cross-sectional multicenter study among dermatological out-patients in 13 European countries. J Invest Dermatol 2015;135;984-991
    Eckert L, Gupta S, Gadkari A, Mahajan P, Gelfand JM. Burden of illness in adults with atopic dermatitis: Analysis of National Health and Wellness Survey data from France, Germany, Italy, Spain, and the United Kingdom. J Am Acad Dermatol 2019;81;187-195
    Misery L, Seneschal J, Reguiai Z et al. The impact of atopic dermatitis on sexual health. J Eur Acad Dermatol Venereol 2019;33;428-432
    Misery L, Seneschal J, Reguiai Z et al. Patient Burden is Associated with Alterations in Quality of Life in Adult Patients with Atopic Dermatitis: Results from the ECLA Study. Acta Derm Venereol 2018;98;713-714
40. Barbarot S, Auziere S, Gadkari A et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. Allergy 2018;73;1284-1293
    Silverberg JI, Barbarot S, Gadkari A et al. Atopic dermatitis in the pediatric population: A cross-sectional, international epidemiologic study. Ann Allergy Asthma Immunol 2021;126;417-428 e412
41. Bieber T. Atopic Dermatitis. Ann Dermatol 2010;22;125-137
    Boguniewicz M, Leung DYM. Atopic dermatitis: a disease of altered skin barrier and immune dysregulation. Immunol Rev 2011;242;233-246
    Guttman-Yassky E, Nograles KE, Krueger JG. Contrasting pathogenesis of atopic dermatitis and psoriasis--part I: clinical and pathologic concepts. J Allergy Clin Immunol 2011;127;1110-1118
    National Eczema Association. Atopic Dermatitis. Beschikbaar via https://nationaleczema.org/eczema/types-of-eczema/atopic-dermatitis/
42. National Eczema Association. Atopic Dermatitis. Beschikbaar via https://nationaleczema.org/eczema/types-of-eczema/atopic-dermatitis/
43. Idem
44. Idem
    Harrison IP, Spada F. Breaking the Itch-Scratch Cycle: Topical Options for the Management of Chronic Cutaneous Itch in Atopic Dermatitis. Medicines (Basel) 2019;6
45. Barbarot S, Auziere S, Gadkari A et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. Allergy 2018;73;1284-1293
    Dalgard FJ, Gieler U, Tomas-Aragones L et al. The psychological burden of skin diseases: a cross-sectional multicenter study among dermatological out-patients in 13 European countries. J Invest Dermatol 2015;135;984-991
    Misery L, Seneschal J, Reguiai Z et al. Patient Burden is Associated with Alterations in Quality of Life in Adult Patients with Atopic Dermatitis: Results from the ECLA Study. Acta Derm Venereol 2018;98;713-714
46. Brown S.J. Atopic eczema. Clin Med (Lond) 2016;16;66-69
    Darsow U, Raap U, Ständer S. Atopic dermatitis. In: Carstens E, Akiyama T, editors. Itch: mechanisms and treatment. Boca Raton (FL). CRC Press/Taylor & Francis, 2014
47. National Ezcema Association. Overview. Available from: https://nationaleczema.org/research/eczema-facts/#identifier_56_6880.%20Accessed%20on%2013%20January%202021. Last accessed 19 Febuary 2021.
48. Résumé des caractéristiques du produit, 18 août 2021 (le lien vers le résumé des SmPC peut être demandé à l'adresse kdg@pharma.be)
49. Langman CB, Greenbaum LA, et al. A randomized controlled crossover trial with delayed-release cysteamine bitartrate in nephropathic cystinosis: effectiveness on white blood cell cystine levels and comparison of safety. Clin J Am Soc Nephrol. 2012 Jul;7(7):1112-20
50. Langman CB, Greenbaum LA, et al. Quality of Life is Improved and Kidney Function Preserved in Patients with Nephropathic Cystinosis Treated for 2 Years with Delayed-Release Cysteamine Bitartrate. J Pediatr. 2014 Sep;165(3):528-533.e1
51. Levtchenko & Willen, 2018 – volledige patiëntengetuigenis
52. Résumé des caractéristiques du produit, septembre 2021 (le lien vers le résumé des SmPC peut être demandé à l'adresse kdg@pharma.be)
53. Liang H et al., Invest Opthamol Vis Sci. 2017; 58:2275-283.
54. Liang H et al., Opthalmol. 2020; 0:1-6
55. Twenty years of high societal impact. The Value of Medicines in Belgium (2020), Seboio
56. Comparator Report on Cancer in Europe 2019, IHE Report 2019, Hofmarcher, T. et al. (2019)
57. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey - https://www.efpia.eu/media/602652/efpia-patient-wait- indicator-final-250521.pdf
58. La politique du cancer hier et aujourd'hui (2019), Sciensano (Centre fédéral du cancer)
59. Communiqué de presse - Cancer Burden in Belgium 2004-2017, Registre belge du cancer, Brussels, 2020 : Les taux de survie des patients atteints de cancer ont augmenté plus rapidement ces dernières années qu'auparavant.
60. Prof Lieven Annemans, UGent, Interview De Morgen (juni 2018)
61. Kankerbeleid vroeger en nu (2019), Sciensano (Federaal Kankercentrum)
62. YTD-rapport 2019
63. YTD-rapport 2019
64. https://newsroom.portofantwerp.com/primeur-voor-haven-van-antwerpen-gdp-richtlijnen-voor-distributie-farmaceutische-producten
65. Methodologie: zie bijlage 1
66. https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijnende_gevallen_medische_noodprogrammas
67. https://assets.vlaanderen.be/image/upload/v1636361168/EU_statistieken_Belgie_2020_u9lq5r.pdf
68. Makady et al., 2017
69. Europese Commissie (2014), European Hospital Survey, Benchmarking Deployment of eHealth Services en McKinsey (2018): une analyse réalisée dans le cadre du Pacte d'investissement, mars 2018)

ASBL — Numéro d'entreprise 0407.622.902 — RPR Bruxelles — Dépôt légal: D/2021/4021/08
Éditeur responsable: Caroline Ven, pharma.be | Chaussée de la Hulpe 166, 1170 Bruxelles, Belgique
www.pharma.be | info@pharma.be | T. 02 661 91 11 | F. 02 661 91 99

pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

pharma.be vzw
Glaverbel Building | Terhulpsesteenweg 166 | 1170 Bruxelles | 02 661 91 11
info@pharma.be | www.pharma.be