



PHARMACEUTICAL RESEARCH RESONATES IN OUR LIVES.

Science Serving Life

Newsletter

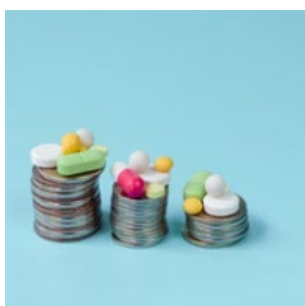
Mai 2021



## Les investissements dans les médicaments innovants sont rentables

**Edito** | Les médicaments innovants permettent de réaliser des progrès considérables en matière de santé, mais la Belgique est à la traîne par rapport aux autres pays d'Europe occidentale en matière de remboursement. Le budget consacré aux médicaments doit augmenter de 5 % par an dans les années à venir pour répondre aux besoins de la population.

[Lire l'éditorial](#)



## Médicaments et vaccins innovants, une valeur sociétale négligée

**Budget** | L'importance des médicaments et des vaccins innovants a été une nouvelle fois mise en évidence lors de la pandémie. Bien sûr, ces médicaments ont un coût. En Belgique, ce coût ne représente que 9 % du total des dépenses publiques de santé. Pourtant, il est souvent pointé du doigt et leur valeur ajoutée pour la société et le trésor public est quant à elle négligée.

[Lire l'article](#)



## Les retards de livraisons, une part inévitable de la courbe d'apprentissage

**Interview** | Les retards de livraison de vaccins contre la Covid-19 ont animé de nombreux débats au cours des dernières semaines. pharma.be a rencontré Nico Vandaele, professeur à la KULeuven et chercheur au centre de recherches Access-to-Medicines (ATM) dont la mission est de développer, de modéliser et d'apporter des solutions systémiques aux défis de l'accès aux médicaments.

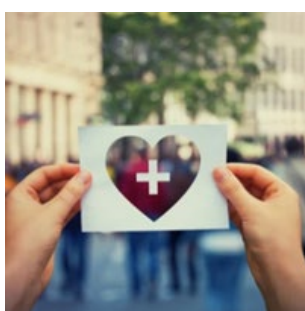
[Lire l'article](#)



## L'antibiorésistance chez l'animal, pharma.be s'engage

**Collaboration** | Après l'adhésion à une 1er convention de l'AMCRA (Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals) concernant l'usage responsable des antibiotiques chez les animaux, pharma.be s'est à nouveau engagé parmi les 21 partenaires signataires. Une vision de 4 ans qui prend tout son sens pour pharma.be selon Cathy Winnepenninckx, vice-présidente de la division Animal Health.

[Lire l'article](#)



## Sur les traces de l'innovation

**Article** | Au cours des dernières décennies, l'innovation (bio-)pharmaceutique a permis d'améliorer considérablement notre quotidien, autant en termes de confort que de durée de vie. Tandis que l'espérance de vie moyenne est aujourd'hui de 81,3 ans, la mortalité prématurée a diminué de 22% entre 2001 et 2015. Dans ces avancées, l'innovation a joué un rôle majeur.

[Lire l'article](#)

## MEDIA



### La levée des brevets n'est pas une solution

Un message fort en émotion mais faible en faits, Caroline Ven, CEO pharma.be, vous explique pourquoi.

## Les investissements dans les médicaments innovants sont rentables

Les investissements dans les soins de santé bénéficieront d'une marge de manœuvre budgétaire supplémentaire cette année. La pandémie actuelle l'impose, mais également la démographie. La population croissante, le vieillissement de celle-ci et l'augmentation du nombre de malades chroniques impliquent des dépenses de santé plus élevées. Il est important que ces personnes puissent compter sur de bons soins de santé afin de se rétablir et de s'épanouir pleinement dans la société. Une étude récente montre que la perte d'années de vie en bonne santé peut être réduite de 30% pour le diabète, de 40% pour les maladies cardiaques et même de 60% pour l'hépatite C grâce à l'arrivée de médicaments innovants. Le taux de survie à 5 ans pour le cancer du sein a augmenté de 6 % au cours de la dernière décennie et l'espérance de vie moyenne a augmenté de 2 ans.

Ces nouveaux médicaments pèsent évidemment sur le budget de la santé. Mais cela est souvent exagéré. Par exemple, le coût des médicaments ne représente que 30 % du coût total du traitement du cancer. Pourtant, ils sont cruciaux pour le traitement. Dans le total des dépenses publiques pour les soins de santé, les médicaments ne représentent que 9% du budget. Et depuis 2012, les coûts des médicaments n'ont globalement augmenté que de 17,7 %, contre une hausse de 26,7 % pour toutes les autres dépenses d'assurance maladie. La présence en Belgique d'un écosystème performant de l'industrie biopharmaceutique offre à notre population de formidables opportunités de bénéficier des meilleures thérapies. Notre pays est au premier rang en matière d'essais cliniques et, grâce à l'empreinte économique du secteur, il génère pour l'État des recettes bien plus importantes, soit plus de 4 milliards d'euros par an, que le budget total consacré aux médicaments.

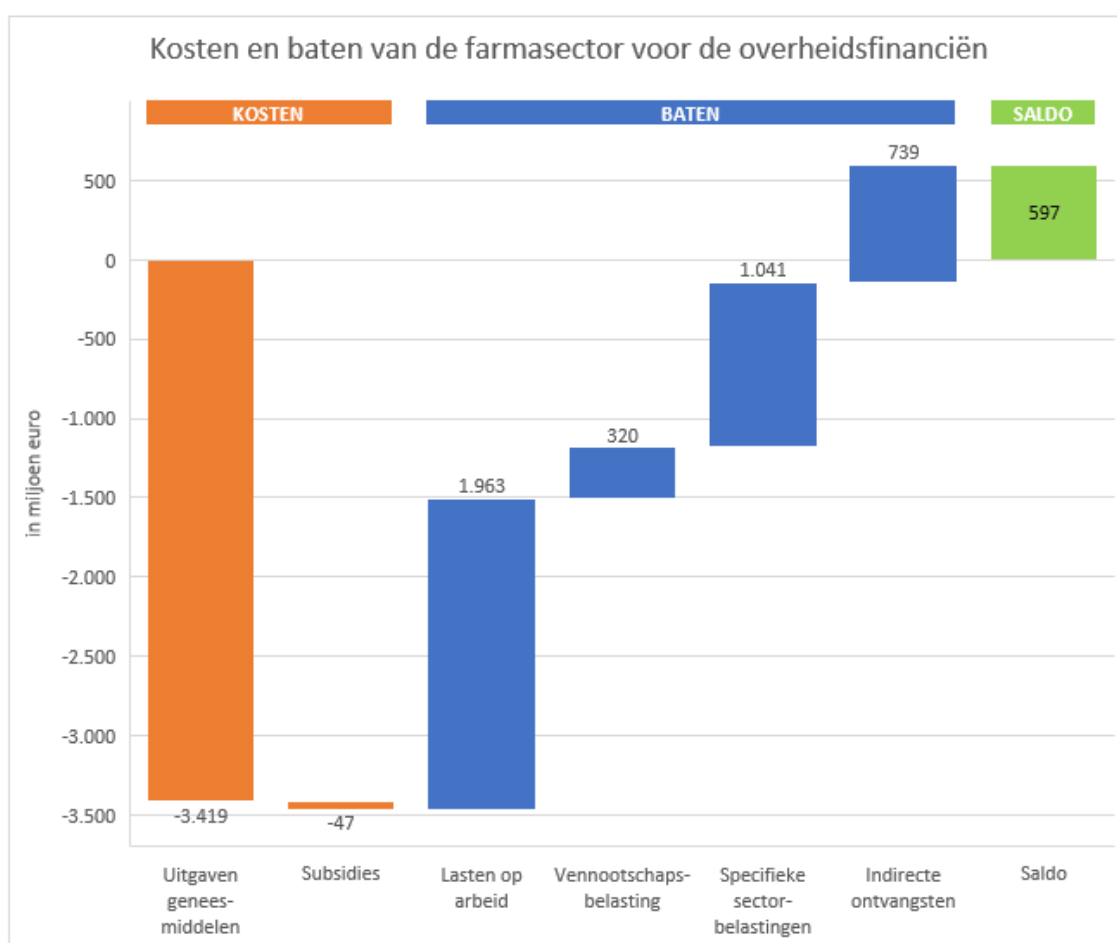
Les investissements dans les médicaments innovants sont rentables. En premier lieu pour les patients, mais aussi pour la société dans son ensemble et le trésor public. Dans les années à venir, notre population doit pouvoir compter sur une croissance réaliste du budget des médicaments afin de pouvoir bénéficier des progrès de l'innovation.



Caroline Ven  
CEO pharma.be

## Médicaments et vaccins innovants, une valeur sociétale négligée

Grâce à la solidité du secteur biopharmaceutique en Belgique, les patients belges ont non seulement un accès rapide aux traitements les plus récents et à la pointe, notamment en ayant la possibilité de participer à des essais cliniques, et des activités économiques sont également développées, avec un effet de retour important pour le trésor belge. **Une politique qui vise à ralentir le développement et l'accès des patients aux médicaments innovants pour des raisons qui se disent budgétaires se tire, à terme, une balle dans le pied. Ce ne sont pas seulement les patients qui en pâtiront, mais aussi, en fin de compte, les finances publiques.**



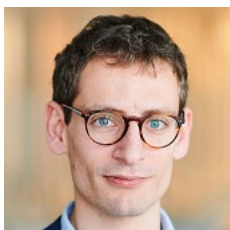
Les chiffres ci-dessus (2018) comparent le coût des médicaments pour le gouvernement et les revenus résultant de la présence du secteur biopharmaceutique en Belgique.

Les coûts pour le gouvernement des médicaments sont remboursés par l'INAMI et comprennent les coûts de tous les médicaments remboursés, à l'exclusion des coûts de distribution et de la TVA. Les dépenses des autorités sous forme de subventions au secteur biopharmaceutique sont également incluses dans un souci d'exhaustivité. **Au total, les dépenses s'élèvent à 3,47 milliards d'euros.**

Cependant, **la présence du secteur biopharmaceutique génère de nombreuses recettes**, qui peuvent être réparties en quatre catégories principales : **les charges sur le travail** représentent la part la plus importante (près de 2 milliards d'euros), suivies **les charges spécifiques au secteur** (telles que la taxe sur les ventes) et **les impôts sur les sociétés**. Outre ces revenus directs, la quatrième catégorie est constituée des revenus liés à **la chaîne économique créée par le secteur biopharmaceutique**, notamment par les achats et les investissements en Belgique.

**Au total, les recettes pour le gouvernement s'élèvent à 4,07 milliards d'euros.**

**Le bénéfice net** pour le gouvernement d'un secteur biopharmaceutique fort et dynamique **s'élève donc à près de 600 millions d'euros**. Ce résultat met en perspective les dépenses en médicaments. Une comparaison avec d'autres pays nous montre que cette position est unique, et que **de nombreux pays nous l'envient. Ainsi, nous devons continuer à investir dans le développement du secteur en Belgique**. Cela n'aura pas seulement un impact sur la comparaison positive faite ici, mais aussi sur notre économie, et par extension sur notre société dans son ensemble.



**Thomas Cloots**  
Economic Advisor pharma.be

## Les retards de livraisons, une part inévitable de la courbe d'apprentissage

pharma.be : quelles sont, selon vous, les causes principales des retards de livraisons de vaccins Covid-19 ?



**Prof. Nico Vandaele:** Comme dans tous les secteurs, de nombreux facteurs peuvent influencer la production. Les trois facteurs principaux sont le taux d'occupation, la capacité et des facteurs imprévisibles. Le biopharma comporte plus d'incertitudes puisque les paramètres du processus de production et le rendement sont très variables, de même qu'un contrôle rigoureux de la qualité. La plus petite variation peut entraîner des retards et doit être analysée. La production des vaccins est très sensible à cela et ceci est accentué par le fait de devoir produire beaucoup de vaccins. Cela entraîne de nombreux facteurs d'incertitude qui à leur tour génèrent des retards qui peuvent concerner tous les fournisseurs et acteurs.

Des problèmes de productions ou de logistique – quelle qu'en soit la cause – sont inévitables dans une production aussi complexe, massive et urgente. Comment les entreprises peuvent-elles mieux répondre à la demande ?

Pour répondre à l'urgence et aux exigences des objectifs de vaccination, le secteur a dû monter en puissance, et ce sera sûrement le cas jusqu'en 2022 au moins. Un système logistique normal peut habituellement régler ces problèmes de production de trois manières : en construisant des stocks, en pouvant créer une capacité instantanée immédiate ou en instaurant une période tampon. Ce qui n'a pas été possible ici puisqu'il n'y avait pas de stocks et que la capacité maximale était déjà entièrement exploitée. Le temps est donc le seul amortisseur dont l'industrie puisse user et cela comprend des retards.

Par ailleurs, il y a ou il y a eu beaucoup d'attentes du fait des contrats qui ont été signés, faisant état de chiffres fixes, ce qui a généré beaucoup de frustration. Tout ce que l'industrie peut faire est d'informer sur les risques et les probabilités liés à ce qui est projeté, de bien communiquer sur les décalages de temps et de volumes afin que les gouvernements et les instances en charge de la campagne de vaccination soient informés de ces incertitudes et puissent s'organiser en conséquence.

Comment les gouvernements peuvent-ils aider à éviter les retards de livraison ?

Des pierres d'achoppement existent puisque tout ne peut pas être parfaitement synchronisé dès le départ. Nous avons tendance à vouloir montrer l'un et l'autre du doigt, mais l'urgence de la situation nous oblige à examiner comment nous pouvons résoudre ces problèmes. Et nous devons y travailler ensemble. Entre-temps, les gouvernements apportent petit à petit leur soutien pour voir où se situent les problèmes. Ce sont des signaux positifs qui font partie de la courbe d'apprentissage.

Comment les autorités peuvent-elles s'adapter à ces retards ?

Il faut communiquer sur le caractère incertain des volumes de production et leur calendrier. C'est compliqué à faire, mais ce n'est pas compliqué à comprendre. Entre 2020 et 2022, une intervalle de variation doit être fournie pour chaque mois en veillant à n'être ni trop optimiste, ni trop pessimiste. Le tout étant de ne rien considérer comme donnée fixe. Le *throughput* (le taux de production) est par définition soumis à des fluctuations. Il est nécessaire de communiquer ces fluctuations, par exemple sous la forme d'une intervalle, aux partenaires afin qu'ils apprennent à y faire face.

Quel rôle joue l'interdiction d'exportation là-dedans ? Quels sont les conséquences à court et à long terme ?

En tant que chercheurs, nous avons une vision à part là-dessus. La production d'un bien ou la livraison d'un service est une donnée physique en soi : il y a un flux de matériel. Ensuite il faut produire en vrac, formuler, remplir, conditionner, etc. Tout cela est très réglementé dans le biopharma et on ne peut pas forcer grand-chose dans ce processus. Nous remarquons qu'au-delà de ce flux physique, l'homme contribue en voulant orienter le flux, par exemple en établissant des contrats. Il va essayer de guider le flux mais cela ne va pas toujours se dérouler comme prévu. Tout un tas de décisions seront prises au niveau de la gestion ainsi qu'aux niveaux régulateur (par des agences) et gouvernemental pour stimuler ce flux, mais cela pourrait tout aussi bien le bloquer ou le perturber. Une interdiction d'exportation en est l'exemple. Cela impactera le flux physique et cela aura probablement des effets positifs à court terme, mais cela engendrera inévitablement des réactions. Lorsque l'on essaye de réguler le flux principal, il y a de nombreux courants plus petits qui y sont liés, et cela peut parfois ne pas fonctionner. Le boomerang reviendra.

Comment la Belgique, en tant que pharma valley, peut-elle avoir un impact positif et confirmer sa forte position ?

Proportionnellement, la Belgique est une région forte dans le secteur du pharma, c'est un fait. Pouvons-nous renforcer cela ? En tant que petit pays, l'ouverture vers d'autres réseaux ne peut qu'aider et représenter un énorme avantage. Concrètement, d'un point de vue national, il y a eu plusieurs initiatives pour rassembler les universités, les autorités, les entreprises et les ONG. La question est de savoir comment faire cela à l'international. Il y a déjà des initiatives, car même les grands pays voient que ce n'est pas possible de tout faire seul. Rassembler les disciplines, élever le national à l'international, observer les contextes globaux, c'est important non seulement pour l'industrie, mais aussi pour les universités.

**Le saviez-vous ?**

*La mission de l'équipe de recherche sur l'accès aux médicaments (ATM) de la KULeuven est de développer, de diffuser et d'appliquer la pensée systémique interdisciplinaire aux défis de l'accès aux médicaments. Au Rwanda, par exemple, l'accent est mis sur le système d'immunisation. En prenant l'enfant à vacciner comme point de départ, un ensemble de sous-systèmes connectés sont étudiés : fabrication, distribution, administration, résultats sanitaires, plans pluriannuels et achats de vaccins. L'objectif final est de contribuer à atteindre les objectifs de vaccination de manière efficace, efficiente et durable.*



## L'antibiorésistance chez l'animal, pharma.be s'engage

pharma.be: Pouvez-vous nous décrire le rôle de l'AMCRA et expliquer pourquoi la division Santé animale de pharma.be a décidé de faire partie de cette vision 2021-2024 ?

Cathy Winnepenninckx : 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.

La division Santé animale de pharma.be a été l'un des cofondateurs de l'Amcra en 2012 et ce n'est pas un hasard. Après tout, 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.** Ce faisant, elle souscrit aux **principes de One Health**, selon lesquels 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.

En juin 2020, l'AMCRA a présenté ses objectifs pour les 4 prochaines années. En bref, ils visent à réduire davantage l'utilisation des antibiotiques chez toutes les espèces animales en Belgique pour atteindre le niveau médian européen. pharma.be a pleinement adhéré à ces nouveaux objectifs.

Pourquoi une utilisation plus rationnelle des antibiotiques chez les animaux est-elle essentielle du point de vue de l'industrie ?

L'utilisation excessive des antibiotiques peut entraîner l'apparition de bactéries résistantes. La résistance peut être échangée entre les animaux et les humains par différents mécanismes. Toutefois, il serait erroné d'interdire l'utilisation d'antibiotiques chez les animaux pour cette raison. Après tout, les animaux malades ont le droit d'être soignés et c'est aussi notre travail de les soigner. Il s'agit du bien-être des animaux, mais aussi d'une production alimentaire responsable pour les personnes et de la sécurité alimentaire. Le développement d'antibiotiques est un processus long et complexe qui nécessite des investissements importants de la part de l'industrie pharmaceutique. **En réservant les antibiotiques aux animaux qui en ont vraiment besoin, nous pouvons limiter le développement de résistances et préserver leur efficacité le plus longtemps possible.**

La résistance aux antibiotiques est donc une approche durable qui revêt une grande importance pour la santé animale et la santé publique, mais qui est également réalisable pour tous les secteurs concernés. Quel est, selon vous, le rôle de l'industrie pharmaceutique dans ce contexte ?

Par un rôle de formation et de sensibilisation des vétérinaires et des éleveurs par le biais de symposiums et de posters, de l'e-formularium et du module d'apprentissage en ligne "bon usage des antibiotiques". S'y ajoutent la recherche d'alternatives aux antibiotiques, le soutien financier à la collecte de données par l'AMCRA et la participation à des initiatives européennes.

**En mettant davantage l'accent sur la prévention des maladies infectieuses, de nombreux traitements aux antibiotiques peuvent être évités chez les animaux.** La biosécurité, l'hygiène et d'autres facteurs de gestion sont ici précieux, surtout lorsqu'ils sont associés à la vaccination préventive. L'industrie pharmaceutique joue un rôle clé dans le développement de vaccins efficaces et sûrs. pharma.be met donc tout en œuvre pour que nos animaux aient facilement accès à ces produits innovants.



## Sur les traces de l'innovation

**Les médicaments font partie intégrante de notre vie.** Il existe aujourd'hui un ou des traitements, préventifs ou curatifs, pour la plupart des maladies et pathologies dont nous avons connaissance. Mais si cela représente une avancée colossale sur les dernières décennies, il reste encore beaucoup à faire, notamment en termes de maladies rares ou de traitement des cancers.

La filière pharmaceutique travaille chaque jour à classer les maladies par ordre de priorité en fonction du besoin d'innovation et de l'avantage potentiel de cette dernière pour les patients et la société. Ainsi, **l'industrie met un point d'orgue à répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits (unmet medical need)** et à modifier les paradigmes de traitement et/ou avoir un impact significatif sur les systèmes.

### Bientôt des traitements prometteurs

Rien qu'en 2020, plus de 5000 études cliniques ont débuté dans de nombreux domaines thérapeutiques. Un quart de ces études était consacré à l'oncologie, 18% aux maladies infectieuses, 10% à la neurologie tandis que l'hématologie en mobilisait 8%\*. Les indications à forte prévalence, telles que le cancer du poumon, du sein et de la prostate, restent des domaines prioritaires pour le développement clinique en oncologie. Au-delà de l'oncologie, les maladies à fort impact sociétal, telles que les maladies infectieuses – dont la COVID-19 -, la neurologie ou les troubles respiratoires, dominent dans la filière.

Ces avancées permettront dans les années à venir la mise sur le marché de nombreuses **thérapies prometteuses** telles que des traitements pour Alzheimer, **des thérapies géniques ou encore des thérapies à CAR-T** (des cellules génétiquement modifiées qui ciblent un antigène tumoral spécifique), notamment dans le traitement des cancers et des tumeurs. D'autres avancées très attendues sont **les vaccins à ARN messenger** – qui ont monopolisé la toile depuis le début de la pandémie – dans le traitement des cancers ou encore des thérapies curatives pour l'hépatite B et le VIH, évitant aux patients des traitements à vie.

### Une approche transversale

Dans ce procédé, les **collaborations** avec d'autres acteurs du secteur (universités, entreprises, gouvernements, associations de patients,...) sont essentielles afin que les avantages puissent se concrétiser dans la pratique. Ainsi, adapter les processus d'approbation réglementaire, valoriser et récompenser l'innovation, développer de nouveaux modèles de financement, mettre en place de nouvelles voies et infrastructures de prestation de soins intégrés et la digitalisation des données de santé pourront **apporter aux patients des traitements plus efficaces et ciblés.**

\*IQVIA, 2020