

Mémorandum de pharma.be élections du 9 juin 2024 : Pour une Belgique en bonne santé

Notre pays est l'un des plus prospères au monde et chacun de nous souhaite le préserver pour l'avenir. Cependant, nos gouvernements sont confrontés à une multitude de défis : assurer une croissance suffisante de notre économie en faisant un maximum de place pour tous nos talents, garantir un niveau élevé de protection sociale pour la population, améliorer les finances publiques, conserver un système de soins de santé performant, accessible et durable - pour n'en citer que quelques-uns. L'industrie pharmaceutique peut contribuer de manière significative à relever ces défis. Tout d'abord, grâce aux nouveaux médicaments que nous, en tant qu'industrie pharmaceutique innovante, développons en permanence et qui créent chaque année de nouvelles opportunités pour les patients. Ensuite, grâce à l'activité économique et aux investissements que les entreprises pharmaceutiques, y compris les PME, développent en partenariat sur le territoire belge. Mais il est important que les innovations que nous développons profitent également aux patients belges. Et que le gouvernement investisse dans un accès rapide et durable aux médicaments innovants pour les patients en Belgique.

Afin de maximiser notre contribution économique et sociétale, nous croyons au pouvoir d'une coopération étroite et demandons aux gouvernements respectifs ce qui suit :

pharma.be plaide pour un véritable dialogue avec l'industrie

- Qu'un nouvel accord politique soit conclu entre le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et l'industrie pharmaceutique, qui garantit la participation de l'industrie à la définition de la politique en matière de médicaments et de vaccins et crée un cadre politique stable et prévisible. Une évaluation et un remboursement de qualité des nouveaux médicaments ainsi qu'une marge budgétaire suffisante pour les médicaments dans le cadre de l'assurance maladie sont des priorités absolues à cet égard.
- Qu'un accord politique soit aussi conclu entre le ministre de la Santé et l'industrie des médicaments vétérinaires afin de créer un cadre stable et prévisible permettant de renforcer la contribution de l'industrie à la santé et au bien-être de l'homme et de l'animal.
- Que le gouvernement fédéral, à l'initiative du premier ministre, organise à nouveau une « Plateforme de concertation Biopharma R&D » à laquelle pharma.be participe en tant que représentant des entreprises pharmaceutiques innovantes de notre pays avec un double objectif :
 - mieux soutenir les activités de R&D et de production de l'industrie biopharmaceutique en Belgique ;
 - sauvegarder la position concurrentielle globale de l'industrie en Belgique, qui risque d'être soumise à une pression croissante en raison des possibles changements au niveau européen (en particulier sur la législation pharmaceutique et la législation sur la propriété intellectuelle). Nous demandons au

gouvernement belge de se joindre à une coalition entre pays soutenant l'innovation pour définir ce cadre européen.

- Que la consultation de l'industrie pharmaceutique soit également organisée au niveau régional, à l'initiative des premiers ministres respectifs. Les gouvernements régionaux ont des compétences cruciales en matière de prévention, de formation, d'innovation et de politique industrielle, qui ont une grande importance pour les médicaments, les vaccins et les entreprises biopharmaceutiques.
- Qu'une coordination optimale et une approche intégrée soient assurées entre le niveau fédéral et les niveaux régionaux dans les domaines où les compétences respectives se rejoignent, comme, par exemple, la politique de vaccination des adultes ou les dépistages néonataux.

... afin de parvenir à un remboursement large et rapide des médicaments pour les patients en Belgique qui reflète la valeur du médicament

- Qu'une stratégie claire soit développée pour placer la Belgique dans les cinq premiers pays d'Europe en termes de rapidité de remboursement des nouveaux médicaments aux patients et en termes de disponibilité des nouveaux médicaments et vaccins.
- D'investir au maximum dans la qualité des procédures d'évaluation et de remboursement par l'INAMI, qui reconnaît la valeur des nouveaux médicaments pour les patients et fait du système belge une référence en Europe.
- Que des procédures spécifiques soient développées pour permettre un remboursement précoce, rapide mais temporaire des médicaments prometteurs dans l'attente d'une évaluation et d'un remboursement classiques, à l'instar de ce qui existe dans d'autres pays performants.
- Que les conventions de remboursement avec des dispositions confidentielles continuent à être utilisées comme outil de remboursement des nouveaux médicaments aux patients en Belgique aussi longtemps que nécessaire, comme c'est le cas à l'étranger.
- Que les procédures de remboursement soient suffisamment flexibles pour évaluer et rembourser de nouvelles formes d'innovations telles que la thérapie cellulaire et génique ou les thérapies qui combinent plusieurs médicaments.
- Qu'à l'instar des essais cliniques classiques, la valeur des « données du monde réel » (Real World Evidence) soit pleinement reconnue en tant que source d'évidence, de même que d'autres formes d'études lorsque les essais cliniques classiques ne sont pas ou pas encore possibles, comme, par exemple, les essais cliniques avec des critères intermédiaires (résultats cliniques intermédiaires).
- Que les recommandations d'actions prioritaires formulées en février 2022¹ par le Fonds de la Fondation Roi Baudouin pour les maladies rares et les médicaments orphelins soient mises en œuvre pour assurer un traitement optimal des patients souffrant de maladies rares, y compris par le remboursement des médicaments orphelins.

¹ 'Prendre soin des personnes atteintes d'une maladie rare – état des lieux et recommandations' février 2022 établi après une évaluation du Plan belge pour les maladies rares datant de décembre 2013

... avec un investissement suffisant dans le budget des médicaments

- Que le budget consacré aux médicaments augmente suffisamment pour investir de manière adéquate dans les besoins de santé d'une population croissante et vieillissante, dans des médicaments innovants qui offrent l'espoir d'une vie plus longue et de meilleure qualité, dans l'amélioration du niveau des soins médicaux et dans le maintien d'un accès durable à des médicaments de valeur, même après l'expiration du brevet, afin que la population reçoive le meilleur traitement possible.
- Que, pour maintenir un budget durable, l'industrie est impliquée en tant que partenaire dans toutes les décisions qui ont un impact sur le budget des médicaments, telles que les estimations techniques de l'INAMI, le horizon scanning, la réforme du financement des médicaments dans les hôpitaux et le bon usage des médicaments (appropriate care).

La valorisation de l'innovation par la protection des droits de propriété intellectuelle est cruciale

- Que le gouvernement belge - que ce soit au niveau national, européen ou international - protège au maximum et améliore encore la propriété intellectuelle au sens large², étant donné son importance en tant que pierre angulaire de la future innovation. Les récentes propositions politiques, notamment de la Commission européenne, visant à restreindre les droits de propriété intellectuelle, menacent les activités innovantes de l'industrie pharmaceutique dans notre pays. Il est donc nécessaire que le gouvernement adopte une position ferme dans la défense de la propriété intellectuelle, en reconnaissant son rôle central dans la promotion d'une innovation continue et d'une industrie pharmaceutique florissante en Belgique.

... tout comme un cadre concurrentiel qui assure l'ancrage de la présence de l'industrie des médicaments innovants en Belgique

- Que les mesures fiscales existantes pour soutenir la recherche et le développement en Belgique soient maintenues et renforcées.
- Que des mesures soient prises pour garder et attirer la production en Belgique, à l'instar d'autres pays.
- De manière générale, qu'une politique soit développée pour assurer la création et l'ancrage des entreprises biopharmaceutiques en Belgique.

pharma.be aspire à ce que notre pays reste un leader En Europe en matière des essais cliniques

- Que des efforts urgents soient faits pour éviter que la Belgique ne perde sa position de leader en matière de recherche clinique en Europe. Cela peut se faire par des initiatives qui optimisent l'efficacité, la qualité et la rapidité des essais cliniques dans notre pays. Il est également crucial de garantir un investissement flexible et durable dans les activités de l'Agence des médicaments (AFMPS) pour soutenir et stimuler la recherche clinique en Belgique.

.... progressif en termes de digitalisation et de données de santé

² Pas seulement le brevet mais aussi le certificat complémentaire de protection, le « Regulatory Data Protection » et la période d'exclusivité pour les médicaments orphelins.

- Qu'un agenda politique ambitieux soit développé pour les données de santé et la numérisation afin que la Belgique puisse se positionner au sommet en Europe avec un accès aux données FAIR³ dans un écosystème de données de santé qui permet une recherche de pointe et un accès à l'innovation qui crée de la valeur pour les patients et la société. Il est donc nécessaire de renforcer the health data agency (HDA) pour accélérer et faciliter l'utilisation secondaire des données du monde réel afin de favoriser un état d'esprit FAIR dans l'ensemble de l'écosystème et de permettre une prise de position éclairée.

... doté d'un cadre éthique et déontologique moderne

- Qu'en partenariat avec l'industrie, une charte soit fixée avec l'Agence des médicaments (AFMPS) sur les contacts entre l'industrie d'une part et les prestataires de soins de santé, les patients et les organisations de patients d'autre part, qui laisse suffisamment de place aux initiatives d'autorégulation, qui tient compte de la digitalisation de la société, qui soit suffisamment pragmatique, qui soutienne l'innovation et les soins optimaux aux patients et qui soit basée sur la sauvegarde de l'indépendance des personnes impliquées.

... et soutenant les organisations de patients

- Que la voix des patients au sein de la politique de santé soit renforcée en soutenant les organisations de patients spécifiques à une maladie dans leur professionnalisation, leur indépendance et leur autosuffisance.

pharma.be préconise de faire de l'amélioration de la santé publique une priorité absolue

- Que le gouvernement fédéral, en concertation avec l'industrie, poursuive son travail sur une politique qui optimise la disponibilité des médicaments nouveaux et existants en Belgique et qui est en ligne avec les mesures prises au niveau européen à cet égard.
- Que l'on veille parallèlement à ce que les prix des médicaments dans notre pays ne s'écartent pas trop des prix pratiqués dans d'autres pays comparables, avec pour conséquence que des médicaments destinés au marché belge soient exportés ou retirés du marché et ne soient donc plus disponibles pour les patients.
- Qu'un passage progressif à la digitalisation de l'information médicale soit effectué de manière prioritaire, tant pour faciliter l'information des prestataires de soins et des patients que par souci de respect de l'environnement.
- Que le gouvernement fédéral soutienne la politique de la Commission européenne visant à encourager le développement de nouveaux antibiotiques et poursuive lui-même une politique visant à assurer l'efficacité et la disponibilité des antibiotiques chez l'homme et l'animal, conformément au principe « One Health ». Le mode de remboursement de ces nouveaux antibiotiques pour l'homme devrait également faire partie de cette politique.
- Qu'une politique de vaccination des adultes soit élaborée qui s'appuie sur les programmes de vaccination existants pour les enfants et les adolescents.

³ Données FAIR = Findable, Accessible, Interoperable, Re-usable

Mémorandum de pharma.be élections du 9 juin 2024
Pour une Belgique en bonne santé

FAITS ET CHIFFRES

- L'industrie biopharmaceutique est le cœur battant de l'économie en Belgique
- Les nouveaux médicaments contribuent à l'amélioration de la santé des patients
- WAIT Indicator 2022, toutes les innovations
- Le budget des médicaments ne parasite pas les soins de santé

L'industrie biopharmaceutique est le cœur battant de l'économie en Belgique



Industrie (bio)pharma en Belgique

membres pharma.be



Emplois

43 501 emplois directs
(+ 18,8 % en 5 ans)



Investissements R&D

€ 5,7 milliard
(+ 14,7 % en 2 ans)



Exportations

€ 100,1 milliard
(+ 78,0 % en 2 ans)



130+
Entreprise
(bio)pharmaceutiques



23
Sièges sociaux
en Belgique



Chercheurs

6 397 chercheurs
(+ 25,5 % en 5 ans)



Études Cliniques

N°2 en Europe du nombre
d'études cliniques par habitant



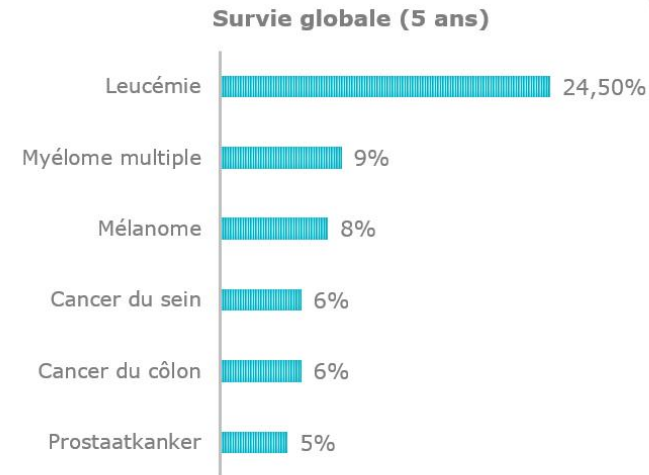
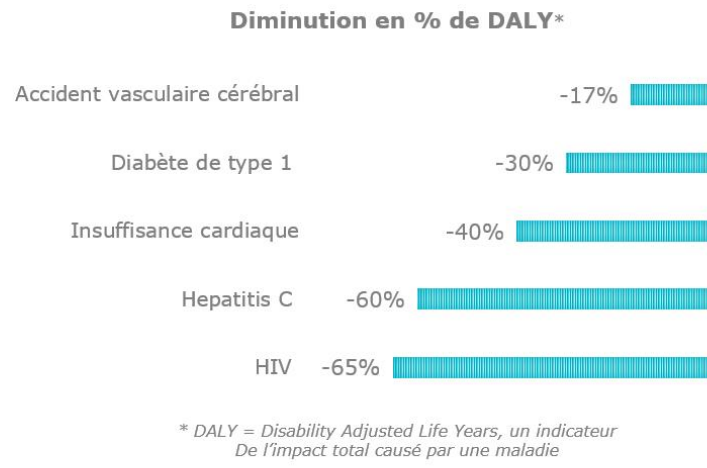
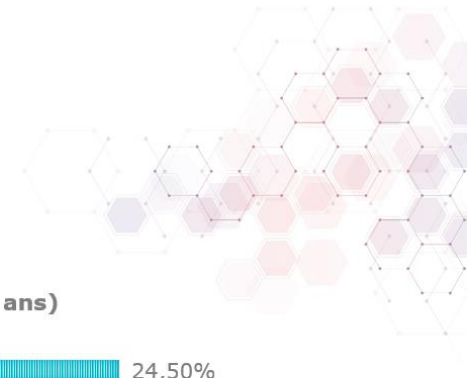
37
Sites de production



52
Installations de R&D et/ou
de recherche clinique



Les nouveaux médicaments contribuent à l'amélioration de la santé des patients



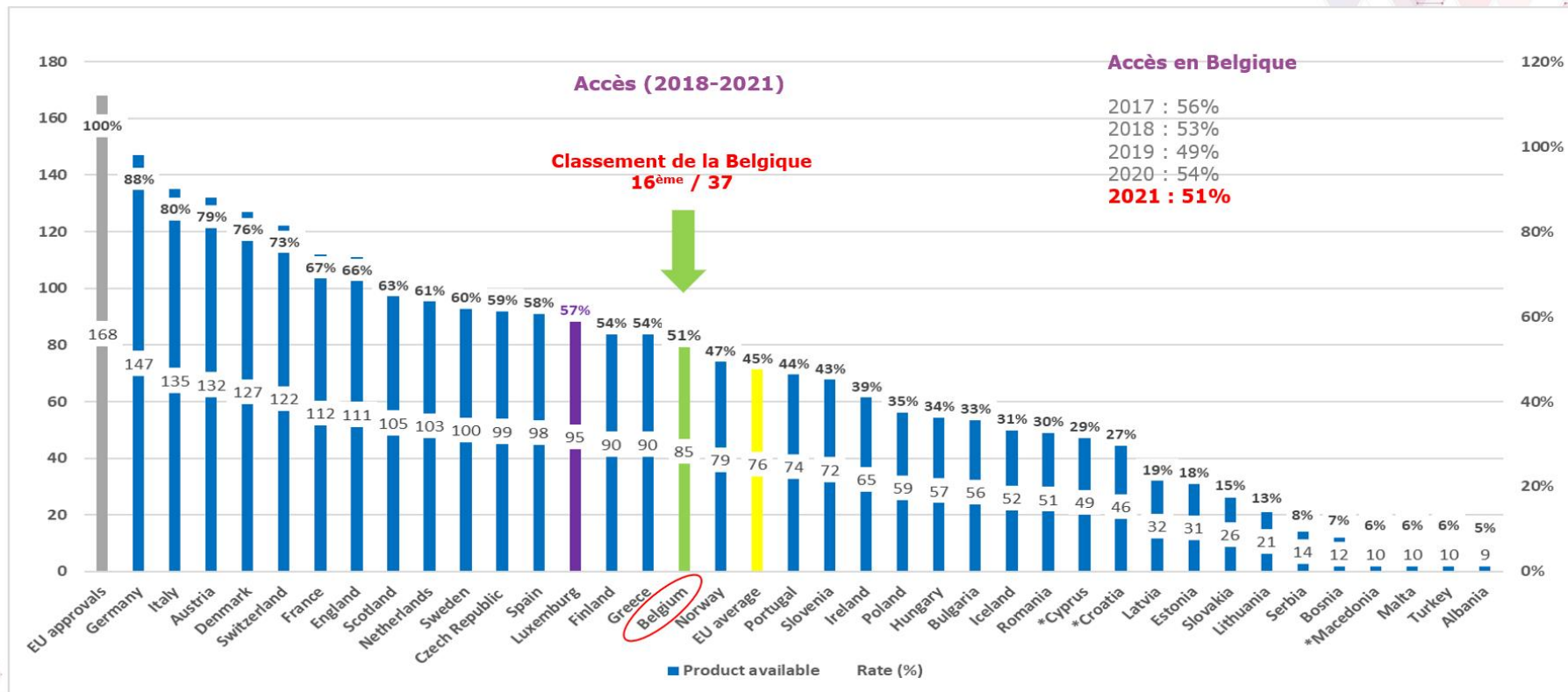
%-évolution en points depuis 1999 – Source : [Sebio](#) – « The value of medicines », 2020

La Fondation Registre du cancer a calculé qu'en Belgique, au cours des 30 dernières années, **185 000 personnes ont survécu à leur cancer** (5 ans après leur diagnostic) grâce à la médecine de précision et à l'immunothérapie.



WAIT Indicator 2022, toutes les innovations

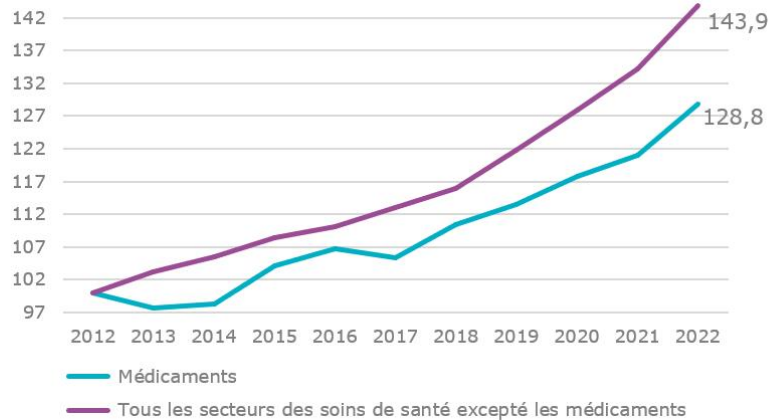
Avec la politique d'accès actuelle, **la moitié des médicaments innovants autorisés** ne sont pas remboursés aux patients belges.



Le budget des médicaments ne parasite pas les soins de santé



Évolution des dépenses en médicaments par rapport à l'ensemble des autres dépenses de santé (2012 = 100)



Part des médicaments dans le budget des soins de santé de l'INAMI (%)

