

# Mémorandum 2019



**Medaxes**  
Association for  
accessible medicines



# Sommaire

1.	Pour Medaxes, chaque patient doit recevoir le meilleur traitement possible .....	3
2.	Récompenser les hôpitaux pour un usage efficient des médicaments .....	4
3.	Le concept de 'volume for savings' : utiliser au maximum les médicaments génériques pour que le budget reste abordable .....	12
4.	Un plan d'actions urgent pour les médicaments biosimilaires .....	18
5.	La gouvernance pharmaceutique 2.0. ....	22

# Pour Medaxes, chaque patient doit recevoir le meilleur traitement possible


1

Les moyens pour atteindre cet objectif ne sont toutefois pas illimités. En conséquence, nous devons avoir comme ambition de dépenser chaque euro de la manière la plus coût-efficace possible, d'autant plus que la demande et l'offre de médicaments augmentent sans cesse. Pensons seulement à un certain nombre d'innovations pharmaceutiques 'life-saving' qui sont annoncées dans les années à venir. Par ailleurs, le vieillissement et l'augmentation démographique ont pour conséquence – à politiques inchangées – une hausse de la demande de médicaments de 2,4% chaque année.

Pour assurer une efficacité maximale, Medaxes souhaite se concentrer sur **trois leviers** :

- ▶ **Les médicaments génériques** sont les locomotives de la concurrence sur le marché des produits pharmaceutiques, grâce à laquelle les prix baissent. Si aucun médicament générique n'était disponible aujourd'hui, l'assurance maladie devrait dépenser 1,95 milliard d'euros de plus chaque année.
- ▶ **Les médicaments biosimilaires** génèrent la concurrence sur le marché des médicaments biologiques chers. En outre, les 10 molécules biosimilaires actuellement disponibles permettent déjà à l'assurance maladie belge de réaliser une économie de 271 millions d'euros par an. Des dizaines de nouveaux médicaments biosimilaires sont en cours de développement, de sorte que le potentiel d'économies pourra augmenter considérablement à l'avenir et permettre d'aider des patients jusque-là laissés pour compte – en raison du coût de la thérapie.
- ▶ **Le self-care**. Le patient d'aujourd'hui est de plus en plus capable de gérer sa propre santé. Cela ouvre des perspectives inespérées pour une utilisation davantage efficace des ressources limitées disponibles pour les soins de santé ; cela bien entendu, en veillant à ce que les patients

Graphique 1 HAUSSE DE LA DEMANDE DE MÉDICAMENTS DE 2,4 % CHAQUE ANNÉE

Espérance de vie 2015 (en années)	79,9
Espérance de vie 2016 (en années)	81,3
Augmentation de l'espérance de vie par année	1,75%
Population belge 2018	11.376.070
Consommation des médicaments en DDD par an (2017)	5.222.551.821
Augmentation des DDD par an en fonction de l'augmentation de l'espérance de vie	91.509.043
Ajustement de la consommation de médicaments en DDD par an en fonction de l'espérance de vie	5.314.060.864
Croissance annuelle de la population	0,6%
Augmentation des DDD par an en fonction de la croissance de la population	31.884.365
Ajustement de la consommation de médicaments en DDD par an en fonction de la croissance de la population	5.345.945.229
 Augmentation des DDD par an en fonction de la croissance de la population	2,4%

Source : Calculs internes Medaxes

ne dépensent globalement pas plus pour leurs soins de santé.

Dans ce mémorandum, Medaxes commente sur un certain nombre de pistes permettant d'organiser d'une manière plus efficace la politique des médicaments. Car ce n'est qu'en travaillant de la manière la plus efficace possible que nous pourrons garantir à chaque patient les soins dont il a besoin.



## 2

# Récompenser les hôpitaux pour un usage efficient des médicaments

## Les faits

Ces dernières années, nous avons constaté une augmentation significative des dépenses INAMI pour les médicaments utilisés dans les hôpitaux, en particulier dans le 'daycare' (les soins ambulatoires dans les hôpitaux). Entre 2012 et 2017, ces dépenses ont augmenté de 601 millions d'euros, avec une forte croissance notamment au cours des trois dernières années. (voir graphiques 2 et 3)

Cela contraste vivement avec les autres segments du secteur pharmaceutique, où les dépenses se sont stabilisées au fil des années, et ont même diminué. (voir graphique 3)

Même si la croissance des dépenses consacrées au 'daycare' doit être ajustée à cause des remboursements effectués dans le cadre des

Graphique 2 **ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES (EN 000 EUR) ENTRE 2012 ET 2017**

	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Officines publiques	2.711.873	2.621.327	2.607.185	2.632.154	2.660.072	2.631.298
Ambulatoires à l'hôpital ('daycare')	947.736	982.373	1.030.229	1.232.624	1.313.263	1.548.718
Hospitalisations	452.767	411.107	397.364	409.669	404.836	414.770
<b>Brut</b>	<b>4.112.376</b>	<b>4.014.807</b>	<b>4.034.778</b>	<b>4.274.447</b>	<b>4.378.171</b>	<b>4.594.786</b>

Source : Note didactique INAMI, 15 juin 2018 : Budget du remboursement des médicaments – Tableaux évolution des dépenses 2012-2017



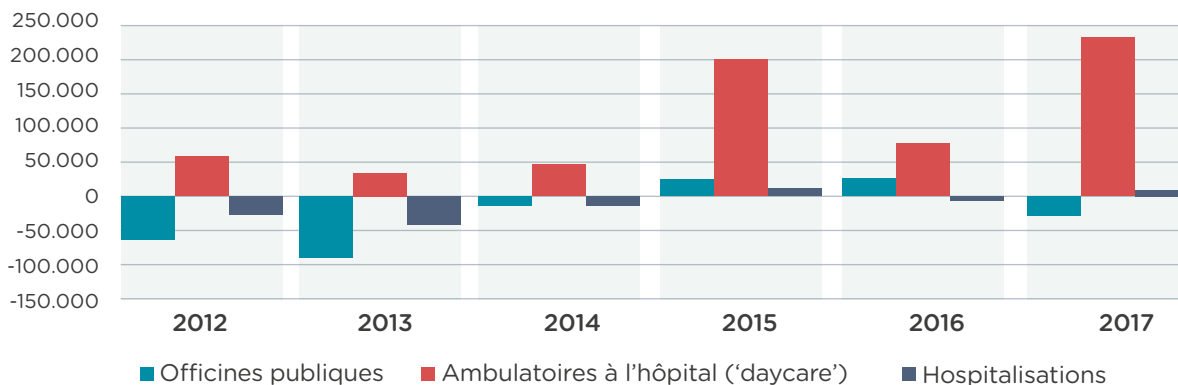
Contrairement aux médicaments délivrés en officines publiques, nous constatons (*en 'daycare'*) un arsenal thérapeutique qui devient de plus en plus coûteux, un volume en forte augmentation et une utilisation croissante de thérapies plus chères.

La Commission du contrôle budgétaire INAMI (28 septembre 2018) concernant l'utilisation des médicaments en 'daycare' à l'hôpital

'Managed Entry Agreements' pour les médicaments originaux (généralement appelés contrats 'article 81/111'), l'augmentation spectaculaire des dépenses dans ce segment est un indicateur d'une efficacité sous-optimale.

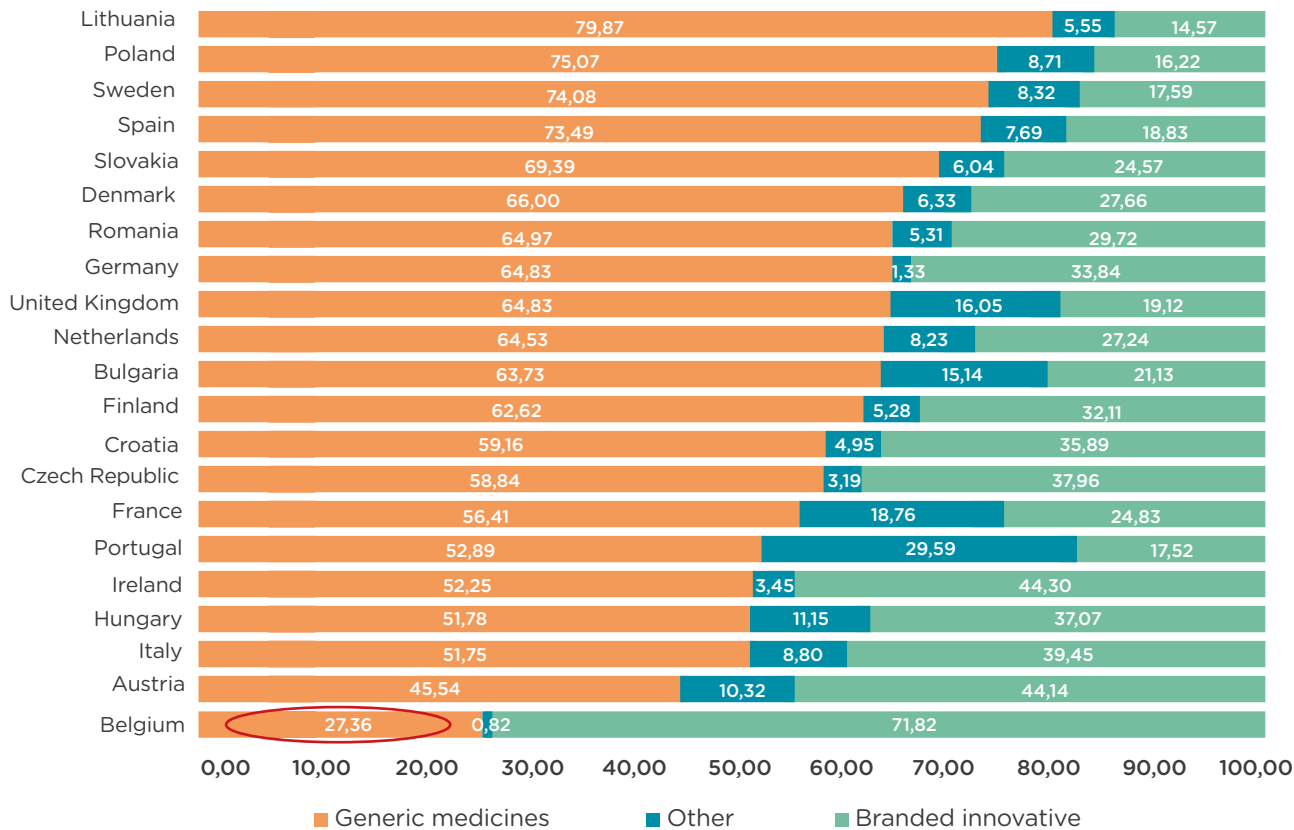
Par ailleurs, d'autres éléments indiquent que l'efficacité peut être améliorée. On peut ainsi noter que les hôpitaux belges livrent les moins bons résultats en Europe en matière d'utilisation de médicaments génériques. (voir graphique 4)

Graphique 3 ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES (EN 000 EUR)



Source : Note didactique INAMI, 15 juin 2018 : Budget du remboursement des médicaments. Graphique Medaxes

Graphique 4 VOLUME MARKET SHARE IN THE HOSPITAL MARKET (2017)



Source : Medicines for Europe. Chiffres IQVIA

De plus, l'image est quasiment inversée lorsque nous comparons le coût des médicaments utilisés dans les hôpitaux ('daycare') au coût des médicaments distribués via les officines publiques.

La plupart des médicaments distribués via les officines publiques sont relativement peu coûteux : pour 83% de ceux-ci, le coût est inférieur à 0,5 euro/DDD. Dans les hôpitaux, cependant, le groupe des médicaments peu chers ne représente que 24%.

Inversement, les médicaments dont le coût varie de 0,5 euro/DDD à 500 euros/DDD représentent 76% des dépenses hospitalières, alors que ce groupe des 'médicaments coûteux' ne représente que 17% des dépenses en médicaments distribués par des officines publiques. (voir graphique 5)

Graphique 5 COMPARAISON COÛT PAR PILULE (DDD) OFFICINES PUBLIQUES VERSUS 'DAYCARE'

Coût INAMI/DDD	Part (DDD) dans les officines publiques (2017)	Part (DDD) dans le 'daycare' (2017)
<0,10	15%	8%
0,10-0,50	68%	16%
0,50-1	8%	11%
1-5	8%	21%
5-10	0%	12%
10-50	0%	22%
50-100	0%	5%
100-500	0%	5%
+500	0%	0%
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Annotations du graphique :  
 - Une accolade à gauche regroupe les lignes <0,10 et 0,10-0,50, indiquant une part totale de 83% dans les officines publiques.  
 - Une accolade à droite regroupe les lignes <0,10 et 0,10-0,50, indiquant une part totale de 24% dans le 'daycare'.  
 - Une accolade à gauche regroupe les lignes 10-50, 50-100, 100-500 et +500, indiquant une part totale de 17% dans les officines publiques.  
 - Une accolade à droite regroupe les lignes 10-50, 50-100, 100-500 et +500, indiquant une part totale de 76% dans le 'daycare'.  
 - Des flèches rouges croisées sont superposées au tableau, reliant les zones de haut coût (10-500) des officines publiques aux zones de haut coût (10-500) du 'daycare'.

Source : Note didactique INAMI juillet 2018. Graphique Medaxes

## Financement hospitalier : multiples facteurs

D'après le rapport du KCE consacré aux biosimilaires en 2013, il apparaissait déjà clairement que l'achat et l'utilisation de médicaments dans les hôpitaux résultent de plusieurs facteurs. Ces facteurs concernent notamment le fonctionnement interne et le financement de l'hôpital. Bien qu'une telle approche soit parfaitement compréhensible *du point de vue de l'hôpital*, elle n'est en pratique pas (ou pas tout à fait) cohérente avec une approche visant une efficacité maximale *pour l'assurance maladie*.

**Cependant, cette situation n'est pas durable à long terme.**

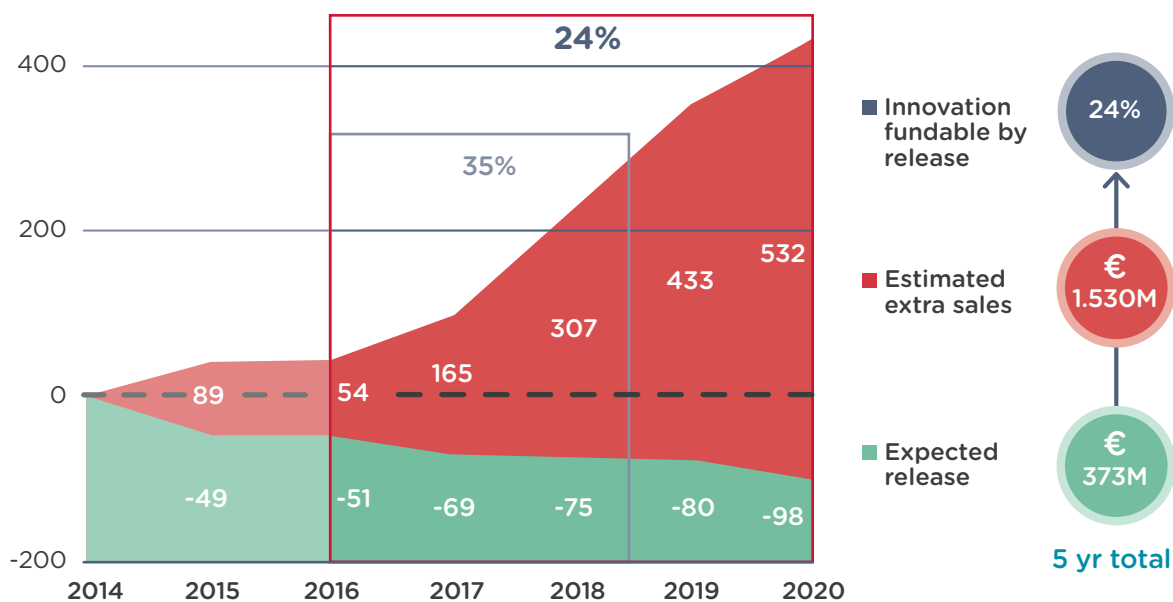
- Les spécialistes s'accordent en effet de plus en plus à reconnaître que les innovations pharmaceutiques futures - qui sont souvent délivrées en 'daycare' - vont nécessiter tellement de ressources financières qu'elles ne pourront plus être financées par le 'budget release' classiquement généré par l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments génériques et biosimilaires (après l'expiration du brevet d'un médicament de marque). Différents scénarios et approches chiffrés peuvent être élaborés à cet égard, mais ils vont presque tous dans la même direction.

Ainsi, la Vlerick Business School a calculé qu'en 2020, seulement 24% des ressources supplémentaires nécessaires au financement de nouveaux traitements oncologiques pourront être couvertes par le 'budget release' habituel des médicaments post-brevets (en particulier les médicaments génériques et médicaments biosimilaires). (voir graphique 6)

Selon les mêmes estimations de la Vlerick Business School, en 2020, les nouveaux produits oncologiques nécessiteront une dépense supplémentaire (chiffre d'affaires) de 532 millions d'euros. Cela signifie que, même si tous les médicaments génériques<sup>1</sup> devenaient gratuits pour l'assurance maladie, cela ne suffirait pas à financer les ressources nécessaires en 2020 pour les nouveaux médicaments oncologiques. (voir graphique 6)

<sup>1</sup> Ce sont précisément les médicaments génériques distribués via les officines publiques, qui sont le moteur économique du secteur générique en Belgique, avec un chiffre d'affaires total d'environ 450 millions d'euros.

Graphique 6 **ONCOLOGIE : EN 2020, SEULEMENT 24% DU COÛT DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS POURRA ÊTRE COUVERT PAR L'ARRIVÉE SUR LE MARCHÉ DES NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES ET BIOSIMILAIRES**



Source : Vlerick Policy Paper Series No. 7 - The Future of Access to Innovative Medicines in Cancer Therapy : Towards Conditional Dialogue Fostering Affordable Therapeutic Innovation September 2016, Walter Van Dyck, e.a.



La réforme et le financement du paysage hospitalier sont les principales priorités de la prochaine législature.

Pedro Facon dans Health Forum (no. 37, mars 2019)



## Proposition : ‘win-win’ pour les hôpitaux et l’assurance maladie

En d’autres termes, à l’avenir, il conviendra d’encourager les hôpitaux à acheter et à utiliser leurs médicaments de manière plus efficiente. Medaxes comprend cependant bien que cela doit se faire avec discernement. Comme le suggèrent chaque année les études MAHA, les hôpitaux comptent en effet sur les bénéfices générés par leurs pharmacies sur leurs achats de médicaments pour équilibrer leurs finances. Pour l’avenir, Medaxes vise une approche ‘win-win’ basée sur les principes suivants :

- ▶ Si les hôpitaux gèrent les médicaments de manière coût-efficace, l’assurance maladie peut économiser sur ses dépenses (c’est le ‘win’ pour l’assurance maladie).
- ▶ Une partie des économies obtenues pour l’assurance maladie peut être ainsi reversée aux hôpitaux, le montant qui leur est reversé étant supérieur à la marge normalement réalisée par les hôpitaux sur les médicaments (c’est le ‘win’ pour les hôpitaux).

Incidentement, ces incitatifs financiers pour les hôpitaux pourraient être liés à l’atteinte de KPI’s clés qui supportent une utilisation davantage efficiente des médicaments dans les hôpitaux. Quelques exemples :

- ▶ Atteindre un certain pourcentage de médicaments bon marché (médicaments génériques et médicaments originaux dont les prix ont baissé).
- ▶ Atteindre un certain pourcentage de médicaments biosimilaires.
- ▶ Suivre les directives cliniques.
- ▶ L’application de ‘seamless care’, dans lequel une continuité maximale de traitement est recherchée.
- ▶ L’application correcte et rapide de la Loi sur les marchés publics. Medaxes estime en outre qu’une initiative devrait être prise pour, d’une part, simplifier les formalités du processus d’appel d’offres et, d’autre part, clarifier un certain nombre de règles de fonctionnement pour préserver une concurrence suffisante sur le marché.





## Autres propositions

En outre, Medaxes présente aussi d'autres propositions afin de soutenir l'utilisation efficiente des médicaments dans les hôpitaux :

- ▶ **Logo de couleur sur la publicité pour les médicaments.** Les médecins qui prescrivent des médicaments semblent souvent ignorer les coûts que les médicaments entraînent pour l'assurance maladie. Cependant, il s'avère qu'ils sont prêts à en tenir compte. Il est donc important de les informer par un moyen facilement reconnaissable, comme un logo de couleur sur la publicité pour les médicaments, où différentes couleurs seront utilisées en fonction du rapport coût-efficacité du médicament.
- ▶ **Augmenter encore la transparence des transferts de valeur entre l'industrie pharmaceutique, d'une part, et les hôpitaux et les professionnels de la santé, d'autre part.** Ces dernières années, l'industrie pharmaceutique, de concert avec les hôpitaux et les professionnels de la santé, a consenti des efforts considérables pour rendre leurs différentes formes de coopération mutuelles plus transparentes. Plus particulièrement par la création de [betransparent.be](https://betransparent.be), dans lequel environ 200 millions d'euros de transferts de valeur annuels sont comptabilisés chaque année. Cela a constitué une amélioration substantielle. Cependant, il est encore possible d'aller plus loin, notamment en augmentant considérablement la granularité des données mises à disposition et en détaillant encore plus la fonction de recherche dans le registre.
- ▶ **Introduire des objectifs de prescription de médicaments bon marché ambitieux pour les médecins travaillant dans des hôpitaux.** À l'heure actuelle, des objectifs de 'prescription bon marché' relatifs aux médicaments délivrés via les hôpitaux sont inexistantes ou très limités. Pour les médicaments distribués via les officines publiques, cette technique est pourtant utilisée depuis plus de dix ans. Il va de soi que la pratique clinique dans les

hôpitaux diffère de celle des patients soignés à domicile. Cependant, il n'existe aucune raison insurmontable de ne pas introduire la technique des objectifs de prescription bon marché pour les médicaments délivrés par les pharmacies d'hôpital. De plus, l'introduction de tels objectifs ambitieux dans les hôpitaux ne fera que stimuler la consultation au sein des comités médico-pharmaceutiques.

- ▶ **Lier la formation et l'accréditation des médecins à une formation approfondie et généralisée sur l'utilisation efficiente des médicaments.** Dans la formation et l'accréditation des médecins, un certain nombre d'initiatives ont déjà été prises pour soutenir une approche basée sur l'économie de la santé. Cette approche doit toutefois être approfondie et généralisée.



Alle stakeholders hebben nood aan een positief perspectief. Hun wereld kan veranderen. Zaken (middelen, zorgmodellen...) kunnen verschuiven. Sommige dingen doet men niet meer, krijgt men geen middelen meer voor. Maar daar moet een alternatieve toekomst tegenover staan, met nieuwe focus en een betere rolverdeling.

Helping people live the healthiest lives possible. Février 2019, L. Annemans, e.a.

## Managed Entry Agreements (MEA's)



Au cours des dernières années, les MEA's (souvent appelés contrats article 81) ont connu une très forte expansion en Belgique. En 2017, par exemple, ils ont représenté près du quart des dépenses totales en médicaments. (voir graphique 7)

Dans les officines publiques, cette part atteint 13% en 2017. Dans le 'daycare' des hôpitaux, cette part atteint toutefois 46%.

Les MEA's peuvent en pratique sauver la vie des patients. En particulier lorsqu'il s'agit des médicaments révolutionnaires très prometteurs pour lesquels certaines incertitudes existent encore dans la pratique clinique. Ces incertitudes peuvent dès lors être prises en compte de manière appropriée, dans un cadre budgétaire spécifique via un MEA. A contrario, sans MEA, ces médicaments risquent de ne pas pouvoir être commercialisés (ou en tout cas pas à temps).

La législation actuelle prévoit que le volet financier d'un MEA reste secret. De manière pragmatique et à court terme, il s'agit certainement d'une bonne approche pour s'assurer qu'également le patient belge puisse bénéficier de ces médicaments révolutionnaires. Le caractère confidentiel de l'accord présente toutefois l'inconvénient, entre autres, de rendre difficile le suivi de sa bonne exécution.

Medaxes préconise donc l'évaluation critique des MEA's et la limitation de leur utilisation. Medaxes fait référence ici, entre autres, à un certain nombre de pistes proposées par le KCE en 2017. En général, il convient de

réviser le contrat social autour des MEA's : en échange de la confidentialité d'un MEA, les entreprises impliquées devraient assumer l'entière responsabilité de ses conséquences budgétaires, et ce, par le biais d'un budget complètement séparé du budget 'classique' pour les spécialités pharmaceutiques.

Ce n'est pas le cas actuellement et les dépenses pour les MEA's sont incluses dans le budget des dépenses 'classiques' pour les spécialités pharmaceutiques ; le point ici est que les dépenses excédentaires pour les MEA's, (qui n'étaient pas initialement prévues) sont globalisées avec le reste du budget pharmaceutique

et, par extension, avec l'ensemble du budget de l'assurance maladie.

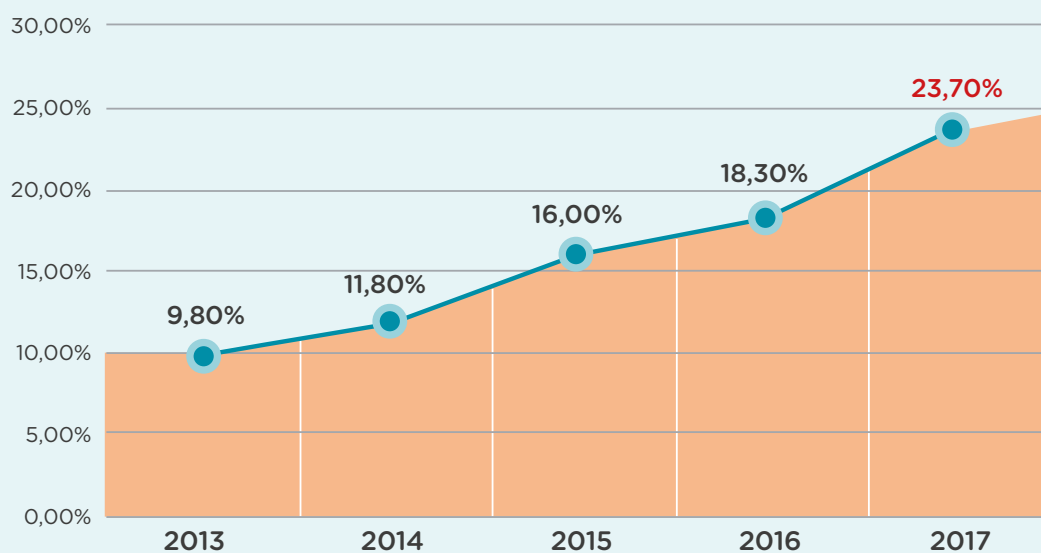
Par contre, en responsabilisant budgétairement à 100% les MEA's, un incitatif se verrait déjà intégré *ab initio* pour estimer leurs implications budgétaires de la manière la plus complète possible. Il existe également une autre raison de doter les MEA's d'un cadre budgétaire complètement séparé : les MEA's s'étalent souvent sur plusieurs années civiles, alors que le budget de l'assurance maladie couvre la période de janvier à décembre.

Enfin, un MEA ne pourrait être d'application que pendant un nombre limité d'années.

Pour le moment, ce n'est pas le cas et les MEA's sont régulièrement renouvelés.

Cela peut sérieusement entraver l'accès au marché des versions génériques et biosimilaires des médicaments actuellement disponibles dans le cadre d'un MEA. Il est en effet difficile pour les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires de préparer à l'avance un 'business case' solide. Le vrai prix appliqué dans un MEA étant confidentiel, il leur est en effet impossible d'avoir en temps opportun une vue sur le prix qu'ils pourront appliquer.

Graphique 7 % DES DÉPENSES EN MÉDICAMENTS QUI RELÈVENT D'UN MEA



Source : Cabinet Ministre De Block. Graphique Medaxes

## 3

# Le concept de ‘volume for savings’ : utiliser au maximum les médicaments génériques pour que le budget reste abordable



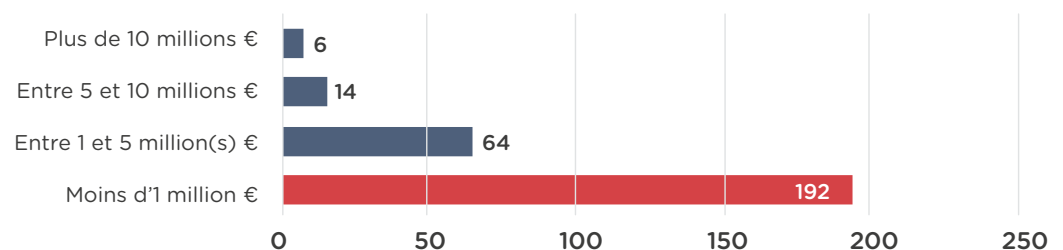
## Les faits

De nombreux chiffres montrent que les médicaments génériques sont sous-utilisés en Belgique. Par exemple, selon les chiffres les plus récents de Pharmanet (INAMI), seuls 39% des médicaments remboursés distribués via des officines publiques sont des médicaments génériques. Il est généralement admis qu'en Europe, l'utilisation moyenne (volume) des médicaments génériques est beaucoup plus élevée, et dépasse désormais les 55%.

En règle générale, le secteur belge des produits pharmaceutiques génériques opère sur une base de travail étroite, autant en termes de chiffre d'affaires que de volume :

- **Chiffre d'affaires :** Pour 192 des 276 molécules, l'ensemble des acteurs génériques ne réalise même pas un chiffre d'affaires d'1 million d'euros. (voir graphique 8)

Graphique 8 **CHIFFRE D'AFFAIRES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES PAR MOLÉCULE**

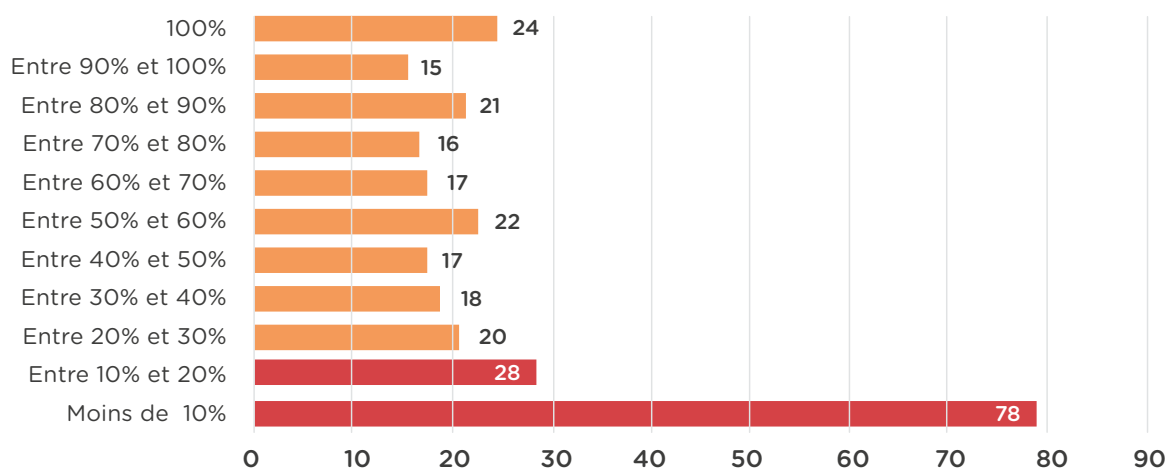


Source : IQVIA ; Marché des médicaments remboursables distribués en officines publiques

- **Volume** : Pour 106 des 276 molécules pour lesquelles il existe une version générique, tous les acteurs génériques ne représentent même pas une part de marché de 20% et, par conséquent, le médicament original conserve une part de marché de 80% et plus. (voir graphique 9)

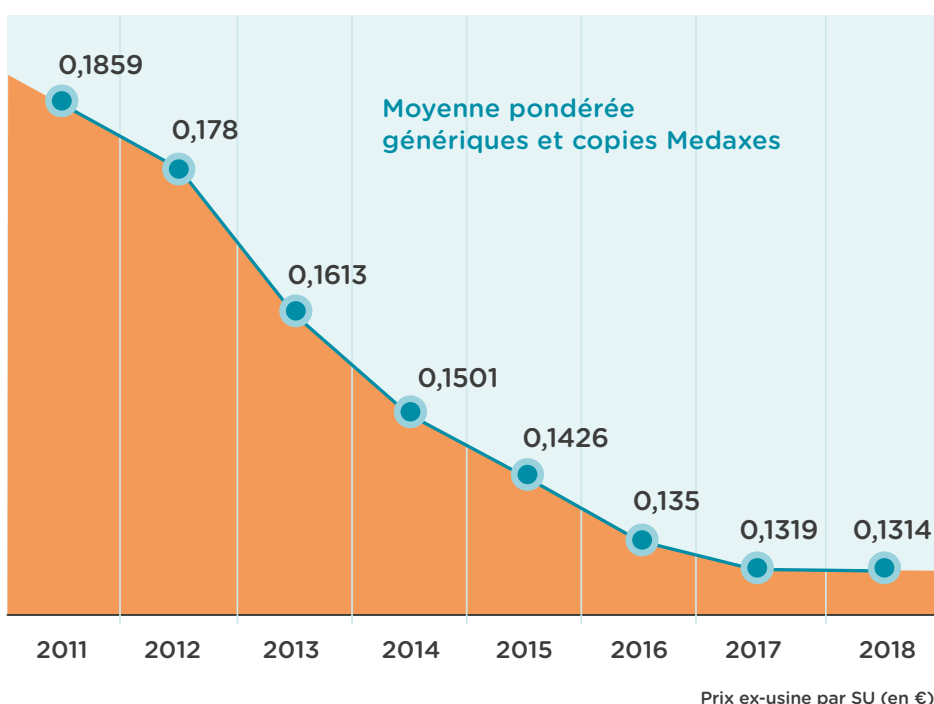
De plus, le prix moyen d'un médicament générique a chuté de plus de 30% au cours des sept dernières années. (voir graphique 10)

Graphique 9 **VOLUME (%) MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES PAR MOLÉCULE**



Source : IQVIA ; Marché des médicaments remboursables distribués en officines publiques

Graphique 10 **BAISSE DE PRIX DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES : - 30% EN 7 ANS**



Source : IQVIA LMPB 12/2018



However, even though the generic market share by volume doubled from 17% to 35% between 2005 and 2015 in Belgium, generic use is still low relative to many other EU countries such as the United Kingdom, Germany and the Netherlands.

OECD/European Observatory on Health Systems and Policies, 2017

## Le concept 'volume for savings' : se concentrer sur le modèle économique 'générique' pour dynamiser le marché et réaliser des économies

Pour permettre aux sociétés pharmaceutiques génériques de continuer à réaliser pleinement leur valeur ajoutée sociale, elles doivent être en mesure de fonctionner dans un environnement commercial durable.

Pour les sociétés de médicaments génériques, il est important qu'un équilibre puisse s'installer entre d'une part le prix de leurs produits et d'autre part les volumes qu'ils peuvent écouler.

Cela signifie que plus le volume est bas, moins il y a d'espace pour que le prix diminue. Inversement, lorsque le volume de médicaments génériques est élevé, davantage d'espace est créé pour baisser les prix.

Généralement, en Belgique, le volume des médicaments génériques est faible (voire très faible). (voir également ci-dessus : graphique 9) Pour dynamiser le marché, il est donc important d'augmenter ce volume.



Medaxes mise ici sur le concept de 'volume for savings', qui devrait faire partie du cadre budgétaire pluriannuel pour les produits pharmaceutiques que le nouveau gouvernement fédéral est appelé à définir. (voir également chapitre 5 'Gouvernance pharmaceutique 2.0')

*Le concept de 'volume for savings' signifie que, si le volume de médicaments génériques augmente, cela se traduit normalement par une augmentation du chiffre d'affaires réalisé par ces produits. Or, une partie de la marge créée par cette augmentation du chiffre d'affaires peut être utilisée pour faire baisser les prix des médicaments génériques, ce qui pourra introduire une dynamique des prix sur le marché<sup>2</sup>.*

Et cette dynamique des prix peut être substantielle, car les comparaisons internationales montrent que des progrès considérables peuvent encore être réalisés dans notre pays quant à l'utilisation de médicaments génériques (voir ci-dessus) ; d'autant plus qu'à chaque baisse du prix d'un médicament générique l'application du 'modèle de prix plafond' produit un effet multiplicateur (plus particulièrement parce que le prix de tous les médicaments avec la même molécule baisse, y compris des médicaments originaux hors brevets).

En règle générale, on peut affirmer que lorsque le prix d'un médicament générique baisse de 1 euro, l'assurance maladie peut économiser jusqu'à 2,5 euros.

Par ailleurs, cette dynamique des prix ne pourrait qu'augmenter si en Belgique les médicaments génériques étaient exemptés des fameuses taxes pharmaceutiques (généralement désignées par les termes 'taxes INAMI sur le chiffre d'affaires' et taxes 'claw back'). À l'heure actuelle, celles-ci représentent environ 11% du chiffre d'affaires. Dans la plupart des pays de l'UE, les médicaments génériques sont exemptés de tels prélèvements.

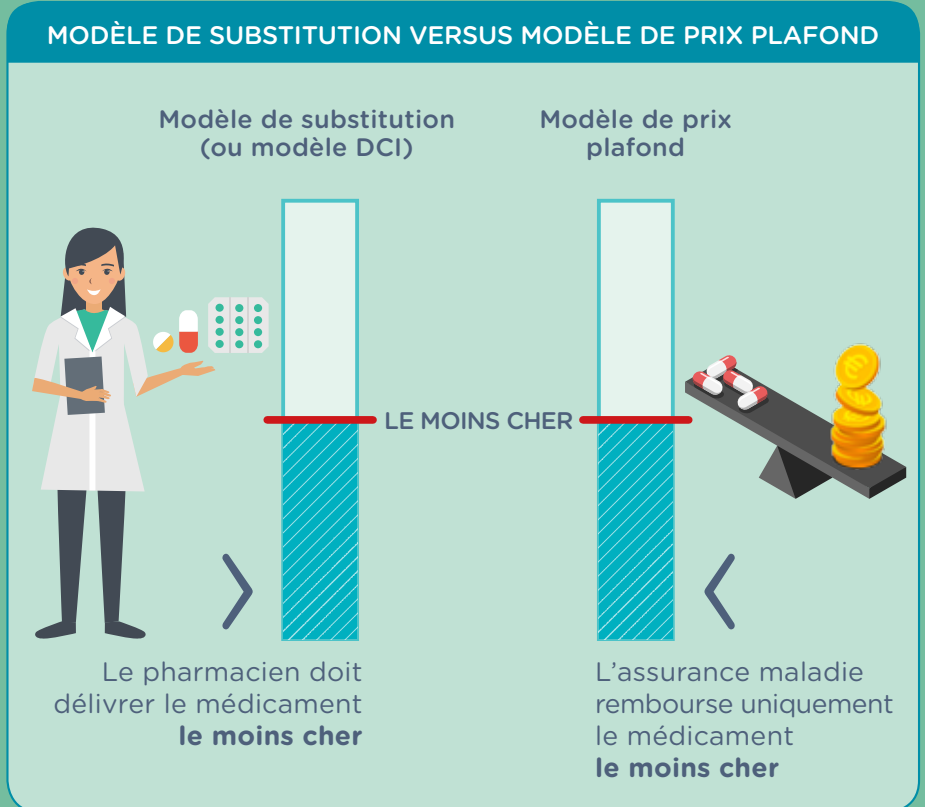


<sup>2</sup> Medaxes propose que, d'une manière générale, les baisses de prix soient linéaires et par conséquent qu'un pourcentage de diminution identique soit appliqué aux prix de toutes les molécules génériques. Des exceptions et/ou des ajustements doivent être toutefois prévus, par exemple pour les molécules génériques nouvellement arrivées sur le marché, les molécules avec un chiffre d'affaires très limité ou les molécules dont l'effet multiplicateur ne peut plus jouer en raison de la très grande part de marché des médicaments génériques concernés.

## Le concept de ‘volume for savings’ incompatible avec un modèle de substitution

Tout d’abord : par rapport au modèle de prix plafond actuellement en vigueur, un modèle de substitution ne livre pas un seul euro d’économie en plus ou en moins pour l’assurance maladie.

- ▶ Aussi bien le modèle de prix plafond que le modèle de substitution visent à limiter l’intervention financière de l’assurance maladie à un certain montant. Dans le cas d’un modèle de prix plafond, cela se fait en limitant l’intervention de l’assurance maladie pour un médicament donné à un montant maximum, appelé ‘prix plafond’. En l’occurrence, l’intervention financière de l’assurance maladie est ‘plafonnée’ à la version la moins chère du médicament en question.
- ▶ Lorsqu’un modèle de substitution est appliqué, l’intervention financière de l’assurance maladie est limitée en obligeant le pharmacien à délivrer l’une des versions les moins chères du médicament. Or, dans le modèle de substitution, la limite supérieure (le montant maximal) de ce qui est considéré comme le médicament ‘le moins cher’ au moment de la livraison par le pharmacien est exactement identique au ‘plafond’ utilisé pour un modèle de prix plafond. En d’autres termes : le fait qu’un médicament soit soumis à des modèles de substitution ou de prix plafond ne fait aucune différence dans les économies réalisées pour l’assurance maladie.



La caractéristique la plus frappante d’un marché de substitution est toutefois sa dynamique de marché.

Comme le pharmacien décide finalement du médicament qu’il délivre (dans la mesure où le médicament se situe dans la fourchette de prix des ‘médicaments les moins chers’), les fabricants s’efforcent de devenir le fournisseur privilégié du pharmacien. Ils espèrent en cela réaliser des volumes plus importants, ce qui les incite à attirer les pharmaciens avec des ristournes importantes sur les prix.

Donner des réductions de prix fait naturellement partie des pratiques courantes du commerce. Le fait est toutefois que, dans un marché de substitution<sup>3</sup>, l’octroi de rabais devient le principal élément concurrentiel entre les entreprises. Les marges financières qui en découlent bénéficient toutefois exclusivement au pharmacien et/ou au grossiste, à l’exclusion de l’assurance maladie.

*En d’autres termes, chaque euro utilisé pour accorder des remises ne peut plus être utilisé pour réduire les prix des médicaments et, par conséquent, pour réduire les coûts de l’assurance maladie.*

<sup>3</sup> Ou des marchés qui opèrent suivant des mécanismes similaires comme la ‘prescription en dénomination commune internationale (DCI)’ par exemple

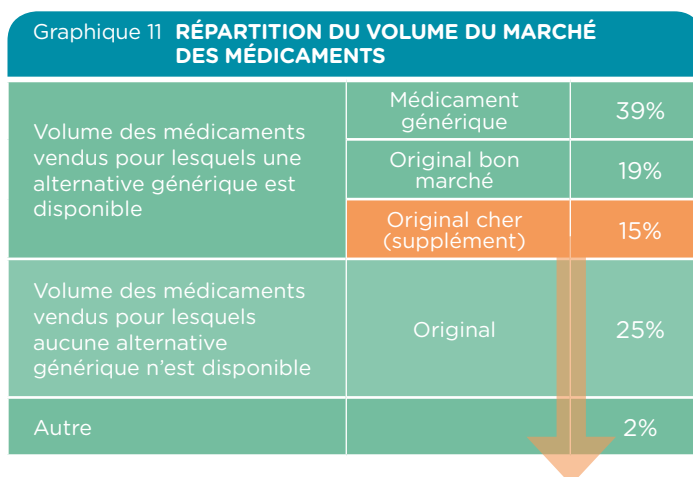


## Encore des opportunités importantes pour augmenter l'utilisation des médicaments génériques

Le concept de 'volume for savings' ne peut fonctionner que si le volume des médicaments génériques augmente de manière significative dans les années à venir. Il y a plusieurs pistes pour y parvenir :

- **Une optimisation du modèle de prix plafond**, par exemple par **la levée du moratoire de deux ans**<sup>4</sup>, ou en interdisant aux fabricants de marque d'en répercuter les effets sur le patient via une **augmentation du supplément**.

Un supplément (de maximum 5 euros) est toujours facturé pour de nombreux médicaments originaux pour lesquels il existe une alternative générique. En conséquence, le patient belge paie environ 40 millions d'euros par an de trop pour ses médicaments originaux. Pour les médicaments génériques au contraire, aucun supplément n'est jamais facturé. En revanche, les originaux 'chers' (avec supplément) représentent environ 15% des médicaments distribués via les officines publiques. (voir graphique 11)



**LE PATIENT PAIE 40 MILLIONS D'EUROS EN TROP**

Source : Pharmanet : médicaments remboursés distribués en officines publiques. Janvier-août 2018

- **Augmenter systématiquement les objectifs de 'prescription bon marché' pour les médecins** en fonction des nouveaux médicaments génériques qui arrivent sur le marché, liés aux incitants offerts aux médecins qui atteignent ces objectifs (par exemple via une augmentation des indemnités d'accréditation ou une subvention pour le bon fonctionnement de la pratique).
- **Fixer des objectifs spécifiques de 'prescription bon marché' par classe thérapeutique, le cas échéant liés à un budget partiel.**
- **Éviter un accès retardé au marché pour les médicaments génériques** en raison de l'utilisation 'créative' des droits de brevet par le fabricant du médicament original. Afin d'y remédier, il convient entre autres de supprimer le 'patent linkage' dans la législation AMI. En cas d'abus manifeste de la protection conférée par un brevet, l'État belge doit demander réparation.
- **Mise en place d'une trajectoire de prix et de remboursement spécifique pour les médicaments génériques dans des catégories particulières** tels que par exemple les médicaments complexes, les médicaments orphelins, les médicaments faisant actuellement l'objet d'un MEA ('accord article 81'), etc.

<sup>4</sup> Le moratoire de deux ans signifie que le prix plafond n'est pas appliqué pendant les deux premières années suivant l'arrivée du médicament générique. Cela gèle le fonctionnement du marché.

## 4

# Un plan d'actions urgent pour les médicaments biosimilaires

Graphique 12 PARTS DE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES DANS CERTAINS PAYS EUROPÉENS EN 2018 : LA BELGIQUE À LA TRAÎNE

Molécule	Original ou Biosimilaire	Belgique	UK	Allemagne	Italie	France
Insuline Lispro	Original	100,00%	99,90%	70,33%	97,85%	100,00%
Insuline Lispro	Autres	0,00%	0,00%	1,39%	0,00%	0,00%
<b>Insuline Lispro</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>0,00%</b>	<b>0,10%</b>	<b>28,28%</b>	<b>2,15%</b>	<b>0,00%</b>
Enoxaparine Sodium	Original	100,00%	87,57%	82,10%	88,59%	98,88%
Enoxaparine Sodium	Autres	0,00%	0,00%	9,65%	0,00%	0,00%
<b>Enoxaparine Sodium</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>0,00%</b>	<b>12,43%</b>	<b>8,25%</b>	<b>11,41%</b>	<b>1,12%</b>
Adalimumab	Original	99,97%	99,82%	79,35%	99,25%	99,82%
Adalimumab	Autres	0,00%	0,00%	18,66%	0,00%	0,00%
<b>Adalimumab</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>0,03%</b>	<b>0,18%</b>	<b>2,00%</b>	<b>0,75%</b>	<b>0,18%</b>
Rituximab	Original	99,94%	23,95%	42,70%	60,46%	60,82%
Rituximab	Autres	0,00%	0,00%	11,46%	0,00%	0,00%
<b>Rituximab</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>0,06%</b>	<b>76,05%</b>	<b>45,84%</b>	<b>39,54%</b>	<b>39,18%</b>
Trastuzumab	Original	99,67%	93,04%	82,67%	97,70%	96,01%
Trastuzumab	Autres	0,00%	0,00%	6,41%	0,00%	0,00%
<b>Trastuzumab</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>0,33%</b>	<b>6,96%</b>	<b>10,92%</b>	<b>2,30%</b>	<b>3,99%</b>
Insuline Glargine	Original	98,03%	93,29%	90,94%	87,41%	90,98%
Insuline Glargine	Autres	0,00%	0,00%	0,87%	0,00%	0,00%
<b>Insuline Glargine</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>1,97%</b>	<b>6,71%</b>	<b>8,18%</b>	<b>12,59%</b>	<b>9,02%</b>
Etanercept	Original	94,14%	24,96%	39,98%	71,67%	88,26%
Etanercept	Autres	0,00%	0,00%	14,19%	0,00%	0,00%
<b>Etanercept</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>5,86%</b>	<b>75,04%</b>	<b>45,83%</b>	<b>28,33%</b>	<b>11,74%</b>
Epoétine	Original	92,77%	92,37%	27,88%	28,98%	61,10%
Epoétine	Autres	0,00%	0,00%	1,24%	0,00%	0,00%
<b>Epoétine</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>7,23%</b>	<b>7,63%</b>	<b>70,88%</b>	<b>71,02%</b>	<b>38,90%</b>
Somatropine	Original	82,24%	84,27%	60,04%	84,34%	84,21%
Somatropine	Autres	0,00%	0,00%	25,44%	0,00%	0,00%
<b>Somatropine</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>17,76%</b>	<b>15,73%</b>	<b>14,52%</b>	<b>15,66%</b>	<b>15,79%</b>
Follitropine	Original	74,41%	65,07%	39,42%	86,86%	84,27%
Follitropine	Autres	0,00%	0,00%	38,38%	0,00%	0,00%
<b>Follitropine</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>25,59%</b>	<b>34,93%</b>	<b>22,21%</b>	<b>13,14%</b>	<b>15,73%</b>
Filgrastim	Original	71,32%	0,92%	29,53%	4,96%	7,94%
Filgrastim	Autres	0,00%	0,00%	2,10%	0,00%	0,00%
<b>Filgrastim</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>28,68%</b>	<b>99,08%</b>	<b>68,37%</b>	<b>95,04%</b>	<b>92,06%</b>
Infliximab	Original	70,37%	11,29%	33,93%	28,99%	45,58%
Infliximab	Autres	0,00%	0,00%	11,68%	0,00%	0,00%
<b>Infliximab</b>	<b>Biosimilaire</b>	<b>29,63%</b>	<b>88,71%</b>	<b>54,39%</b>	<b>71,01%</b>	<b>54,42%</b>

Source : IQVIA. Mars 2019

## Les faits

Comparé aux autres pays européens, l'utilisation des médicaments biosimilaires en Belgique est extrêmement faible. (voir graphique 12)

Nous ne pouvons que constater que certaines molécules biosimilaires ne sont pas disponibles sur le marché belge ou que leur adoption tarde. *En conséquence, la question se pose d'ores et déjà de savoir si dans ces conditions il est toujours commercialement raisonnable de continuer à investir sur le marché belge des médicaments biosimilaires. Les années à venir seront donc cruciales pour l'avenir des biosimilaires dans notre pays.*

Et pourtant, un marché biosimilaire dynamique est d'une importance vitale pour permettre à l'assurance maladie d'offrir des options thérapeutiques plus larges (au bénéfice des patients qui n'étaient pas traités auparavant en raison de contraintes budgétaires) et/ou pour garder les dépenses du budget des médicaments sous contrôle.

Les médicaments biosimilaires sont en effet au moins 31% à 38% moins chers que le prix initial du médicament de marque, mais dans la pratique leur prix est même souvent encore inférieur à ceci. Les médicaments biosimilaires présents sur le marché belge permettent déjà à l'heure actuelle à l'INAMI d'économiser 271 millions d'euros par an.

En outre, des enquêtes internationales montrent que, pour les prochaines années, 23 nouvelles molécules biosimilaires pourraient être attendues sur le marché belge. En 2018, les versions originales de ces molécules ont réalisé dans notre pays un chiffre d'affaires de 448,2 millions d'euros. (voir graphique 13)

Pour que, à l'avenir, l'assurance maladie belge puisse continuer à bénéficier des avantages offerts par les médicaments biosimilaires, il est donc indispensable de créer un cadre durable pour les entreprises biosimilaires. Un plan d'actions global en urgence est nécessaire à cet effet, comme expliqué ci-après.

Graphique 13 **23 MOLÉCULES BIOSIMILAIRES DANS LE 'PIPELINE'**

Molécule	Domaine thérapeutique
Abatacept	Maladies du système immunitaire
Aflibercept	Ophthalmologie
Bevacizumab	Oncologie
Certolizumab pégol	Maladies du système immunitaire
Cétuximab	Oncologie
Denosumab	Ostéoporose
Eculizumab	Maladies du système immunitaire
Enoxaparine*	Fluidifiant sanguin
Golimumab	Maladies du système immunitaire
Insuline aspart, recombinant	Diabète
Insuline lispro*	Diabète
Ipilimumab	Oncologie
Liraglutide	Diabète
Natalizumab	Maladies du système immunitaire
Omalizumab	Asthme
OnabotulinumtoxinA	Maladies du système nerveux
Panitumumab	Oncologie
Pertuzumab	Oncologie
Ranibizumab	Ophthalmologie
Tériparatide	Ostéoporose
Tocilizumab	Maladies du système immunitaire
Trastuzumab emtansine	Oncologie
Ustékinumab	Maladies du système immunitaire

\* Médicaments biosimilaires autorisés dans l'UE mais pas commercialisés en Belgique

Sources : IQVIA, CBIP



Avec l'arrivée potentielle de 23 molécules biosimilaires en Belgique dans les années à venir, les enjeux pour l'assurance maladie belge sont extrêmement élevés. En 2018, les versions originales de ces molécules ont réalisé un chiffre d'affaires de 448 millions d'euros. La Belgique ne peut pas rater cette opportunité.

## Plan d'actions pour les médicaments biosimilaires

Avant tout, il est important que les médicaments biosimilaires trouvent rapidement leur accès au marché belge :

- ▶ La procédure de prix et de remboursement doit donc pouvoir être lancée dès que le CHMP (Agence européenne des médicaments) donne un avis positif.
- ▶ 'No double assessment' : le statut d'enregistrement accordé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) ne peut plus être remis en cause dans la procédure CRM.
- ▶ En outre, il convient d'éliminer un certain nombre d'obstacles pratiques à l'accès au marché des médicaments biosimilaires (par exemple, la distribution gratuite de médicaments originaux, les programmes spécifiques de 'patient support', les programmes

'medical needs', etc.). Il est important de développer ici des solutions permettant aux médicaments originaux et aux médicaments biosimilaires d'opérer sur un pied d'égalité.

- ▶ À l'arrivée de chaque nouveau médicament biosimilaire, un plan d'actions spécifique doit être élaboré pour motiver les patients et leurs prestataires de soins à l'utiliser au maximum, comme le fait par exemple le NHS en Angleterre. Par exemple, une partie des économies que l'assurance maladie réalise grâce aux médicaments biosimilaires pourrait être reversée aux patients et aux prestataires de soins en vue d'une meilleure organisation des soins. Ces moyens pourraient dès lors être utilisés pour une meilleure organisation des soins ('gain sharing') et/ou pour mettre en place des trajets thérapeutiques plus larges. Dans ce contexte, le coordinateur des médicaments biosimilaires de l'INAMI pourrait assumer un rôle spécifique.





Une attention particulière devrait également être consacrée aux biosimilaires qui sont distribués dans les hôpitaux :

- ▶ Les hôpitaux et leurs comités médico-pharmaceutiques doivent être activement informés des avantages du 'gain sharing' lorsqu'ils souhaitent faire jouer à plein la concurrence entre les différents fournisseurs de médicaments biologiques en organisant des appels d'offres publics.
- ▶ Lorsque, pour une molécule donnée, une version biosimilaire arrive pour la première fois sur le marché, les hôpitaux doivent organiser dans les trois mois une procédure appropriée d'appel d'offres (marché public). A cette fin, la Loi doit être adaptée.
- ▶ Chaque fois que cela est possible, les formalités pour l'application concrète de la législation sur les marchés publics devraient être simplifiées.
- ▶ En même temps, des 'guidelines' sont nécessaires quant aux interférences possibles entre les législations sur les médicaments d'une part et sur les marchés publics d'autre part, pour veiller à ce qu'aucune barrière supplémentaire ne se crée pour l'entrée sur le marché des médicaments biosimilaires et de nouvelles entreprises biosimilaires.

- ▶ L'INAMI publie chaque année ses données sur l'adoption des médicaments biosimilaires dans différents hôpitaux. Les hôpitaux qui restent nettement sous la moyenne sont invités à donner des explications et sont soumis à un suivi spécifique (cfr. NHS).
- ▶ Afin d'éviter des distorsions de marché, l'original et le(s) biosimilaire(s) doivent être remboursés au même niveau par l'INAMI.

Afin d'éliminer le déficit d'informations sur les médicaments biosimilaires, des actions supplémentaires sont nécessaires de la part de l'AFMPS. En outre, un module de formation spécifique peut également être prévu pour les médicaments biosimilaires dans le processus d'accréditation des médecins.

## En bref

Les médicaments biosimilaires doivent trouver de toute urgence leur place dans le paysage pharmaceutique belge. D'autres pays européens ont montré le chemin à suivre depuis de nombreuses années. La Belgique ne peut pas manquer cette opportunité.

## 5

# La gouvernance pharmaceutique 2.0

Dans l'ensemble, le 'Pacte d'avenir pour le patient avec l'industrie pharmaceutique' a été une initiative positive. Le travail sur la base d'un **pacte** doit donc être poursuivi car celui-ci indique comment la vision du gouvernement en matière de politique pharmaceutique se traduira par des actions politiques concrètes au cours de la législature. Et cela d'autant plus lorsque ce pacte est ratifié par tous les membres du gouvernement fédéral.

En outre, un tel pacte prévoit des moments de concertation structurés avec les différents segments de l'industrie pharmaceutique. Cela contribue à une réalisation efficace.

Par contre, il conviendra de prêter suffisamment d'attention à l'élaboration de la trajectoire budgétaire. Cet exercice doit être fait sur base des données réalistes et être mené sous l'égide des administrations concernées.

Ainsi, la validation des données doit être opérée de manière contradictoire. Il devrait également être possible d'opérer des ajustements dans certaines classes thérapeutiques lorsqu'il s'avère que les options de traitement les plus efficaces sont trop souvent remplacées par des thérapies moins efficaces. L'administration de l'INAMI doit ici jouer un rôle plus important.

Une attention particulière devrait également être donnée à prévenir des dysfonctionnements du marché par des 'cross deals' ou le 'predatory pricing'. Dans le même temps, le système de taxes sur le chiffre d'affaires et de claw back qui se heurte d'ores et déjà à ses propres limites (juridiques), doit être réformé. Les ressources ainsi libérées doivent être utilisées pour dynamiser davantage le marché post-brevet.

Certains chantiers que le gouvernement sortant a initiés méritent d'être concrétisés plus avant. Par exemple, la législation concernant **la publicité sur les médicaments** doit être modernisée et il est urgent de mettre en place un cadre opérationnel stable pour les '**patient support programs**', y compris pour les médicaments post-brevets.

Afin d'optimiser l'efficacité des politiques menées, les différentes **plateformes décisionnelles** de l'INAMI relatives aux médicaments devront également être **coordonnées**, par exemple dans le domaine du prix et du remboursement. Les différentes associations représentant l'industrie pharmaceutique doivent pouvoir travailler sur un pied d'égalité.



Dans le cadre de la **refonte** ('redesign') des autorités fédérales et de la coopération plus étroite entre les institutions fédérales impliquées dans les soins de santé (AFMPS, INAMI, SPF Santé publique, etc.), un accent particulier doit être mis sur l'accessibilité des soins de santé.

Chaque patient doit recevoir le meilleur traitement possible. Dans ce contexte, on peut miser de plus en plus sur le recours au **self-care**, où le patient – bien plus qu'avant – est lui-même en charge de la gestion de sa santé. Cela ouvre des perspectives autrefois inespérées, y compris un usage beaucoup plus efficient des ressources actuellement utilisées pour les soins de santé.

Bien entendu, la condition préalable est que des mesures spécifiques soient développées pour les patients (financièrement) plus faibles. Il ne s'agit d'ailleurs pas non plus que le patient belge doive consacrer *in globo* davantage de ressources financières pour ses médicaments, mais bien que les efforts financiers soient répartis différemment.

Par ailleurs, au cours des 5 dernières années, la somme totale des tickets modérateurs payés par les patients belges sur leurs médicaments (distribués via les officines publiques) a diminué de 92 millions d'euros, ce qui correspond à une baisse de 12%.





Medaxes est l'association belge des entreprises pharmaceutiques proposant au plus grand nombre possible de personnes des médicaments génériques, biosimilaires et d'automédication, ainsi que d'autres médicaments et des produits self-care.

En facilitant l'accès à des médicaments de haute qualité au public le plus large possible, Medaxes et ses membres contribuent à un système de soins de santé efficient et durable.

Pour ses membres, Medaxes agit comme une plateforme représentative offrant une large gamme de services en soutien de leurs activités individuelles et intérêts communs.