

**Dans ce numéro :**

Interview avec le Professeur Dr. Philippe Van Wilder p2 |  
À mi-parcours du projet pilote d'incitation pour les médicaments  
biosimilaires p3 | Lettre ouverte à la Ministre p5

## Edito

Ce bulletin d'information de Medaxes regorge d'initiatives en matière de médicaments biosimilaires. Et cela est bien nécessaire car les médicaments biosimilaires et la Belgique ne jouent toujours pas la même partition.

Aussi, Medaxes est dans l'expectative suite à la nomination du gestionnaire du programme des médicaments biosimilaires à l'INAMI, le Professeur Dr. Philippe Van Wilder. Vous découvrirez ci-après notre entretien avec lui. Sa fonction vise à définir des actions pour développer davantage un climat favorable aux médicaments biosimilaires en Belgique. En outre, nous attendons déjà avec intérêt les recommandations de politique générale qu'il formulera dans le courant de 2020. Nous lui souhaitons d'ores et déjà une bonne exploration et toute la détermination nécessaire !

Il ne sera pas le seul musicien de l'orchestre. Il sera en effet épaulé dans les années à venir par une équipe de recherche autour des Professeurs Steven Simoens et Isabelle Huys (Dr.) de la KU Leuven. Ils l'assisteront avec les résultats de leurs recherches, notamment dans le contexte du switch (passage) vers les biosimilaires.

Dans cette édition, vous trouverez également une lettre ouverte signée par plusieurs grandes entreprises qui commercialisent ou souhaitent commercialiser des médicaments biosimilaires en Belgique. Elles s'y plaignent du fait que la politique belge actuelle ne va pas assez loin pour stimuler les médicaments biosimilaires. La Belgique, écrivent-elles, court le risque de rater des lancements cruciaux de médicaments biosimilaires qui pourraient pourtant profiter aux patients et aux contribuables.

Le gouvernement doit pouvoir utiliser des stratégies plus intelligentes pour stimuler la concurrence en considérant les médicaments biosimilaires comme une solution à part entière.

Les médicaments biosimilaires doivent pleinement trouver leur juste place. A cette fin, ces entreprises lancent un appel à l'actuel et au futur Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

En automne, Medaxes organisera une table ronde réunissant des experts renommés. Sur base de ces discussions, nous publierons un livre blanc reprenant des recommandations spécifiques susceptibles de faire progresser les médicaments biosimilaires. Vous pourrez tout savoir à ce sujet dans notre prochaine newsletter.

Comme vous le lisez, l'INAMI et Medaxes ne ménagent pas leurs efforts pour enfin mettre la Belgique au diapason des pays européens qui ont adopté les médicaments biosimilaires.

D'après les commentaires reçus sur notre mémorandum, nous avons appris que de nombreux stakeholders sont fortement motivés pour faire des médicaments biosimilaires un dossier politique de premier plan pour le prochain gouvernement. Nous les épaulons en formulant des recommandations spécifiques. Le nouveau gouvernement, lorsqu'il sera là, aura alors tout le grain à moudre nécessaire pour construire une politique ambitieuse en la matière.

### Bonne lecture !



**Pieter Boudrez**  
Director Public Affairs



**Joris Van Assche**  
Managing Director



## Interview

# Interview avec le Professeur Dr. Philippe Van Wilder, gestionnaire du programme des médicaments biosimilaires à l'INAMI



Nous devons examiner comment créer concrètement un marché dynamique pour les médicaments biologiques, grâce auquel les médicaments biosimilaires – et l'innovation – pourront rester également disponibles à long terme en Belgique, de manière à permettre de réaliser des économies futures en matière d'assurance maladie.”

### **Pouvez-vous nous dire quelques mots à votre sujet ? Quel est votre parcours ?**

Au siècle dernier, je suis devenu pharmacien. J'ai débuté mon parcours professionnel comme pharmacien d'officine. J'ai ensuite construit une carrière dans le secteur pharmaceutique – principalement dans la recherche clinique et dans le traitement de données – avant de rejoindre l'INAMI en tant qu'évaluateur pour la toute nouvelle Commission de Remboursement des Médicaments (CRM). Je suis alors passé d'un poste d'expert à celui de direction de la Cellule Pharmaceutique au sein du département des Soins Médicaux. Je suis ensuite retourné à la biotechnologie avec l'accès au marché européen pour le premier **ATMP**<sup>1</sup>, basé sur des cultures autologues de cellules de cartilage.

Au service d'étude des Mutualités Libres, j'ai ensuite élargi mon champ de travail au-delà des soins pharmaceutiques. J'y ai également eu l'occasion d'effectuer une thèse à la VUB auprès du Professeur Dupont sur la prise de décision concernant l'accès au marché des médicaments. J'ai ensuite occupé une fonction de professeur à l'ULB, au sein de l'École de Santé Publique – unité de recherche du Professeur Pirson – dans le domaine de l'économie de la santé et des Health Technologies Assessment (HTA).

### **Quelle est précisément votre fonction ?**

Le rôle est celui de « responsable de programme des médicaments biologiques et biosimilaires ». Les tâches comprenaient la cartographie de l'accès au marché et de l'utilisation de ces médicaments particuliers. L'arrivée de médicaments biosimilaires en Belgique a entraîné une baisse du prix des produits biologiques. Toutefois, l'utilisation des médicaments biologiques continue à croître rapidement et les dépenses de l'INAMI en la matière sont considérables. Si nous voulons également parvenir à une saine concurrence à un peu plus long terme, il convient de comprendre les raisons des faibles parts de marché des médicaments biosimilaires. La tâche comprend donc également l'élaboration et la formulation de conseils en vue de résoudre les éventuels goulots d'étranglement réglementaires, procéduraux et financiers. L'expérience interne au sein de l'INAMI et de l'AFMPS revêt à cet égard une importance particulière, de même que le soutien scientifique par l'équipe du Professeur Huys à la KUL.

### **Quels objectifs ont été fixés pour votre position ?**

Examiner comment créer concrètement un marché dynamique pour les médicaments biologiques, grâce auquel les médicaments biosimilaires – et l'innovation – pourront rester également disponibles



## Interview avec Philippe Van Wilder

à long terme en Belgique, de manière à permettre de réaliser des économies futures en matière d'assurance maladie, ménageant un espace tant pour le médicament original que pour le médicament biosimilaire, tout en tenant compte de la pratique médicale du médecin prescripteur, du pharmacien qui dispense le produit et de l'utilisateur final, le patient.

### Quelles actions concrètes sont déjà prévues ?

Une discussion approfondie avec les parties prenantes s'impose, parmi lesquelles figurent, entre autres, les signataires de la [Convention](#)<sup>2</sup>, mais également les membres de la Commission nationale médico-mutualiste et les représentants des associations de patients. L'intention est d'écouter les différentes perspectives, d'identifier les goulots d'étranglement et de rechercher des solutions. Je suppose que les personnes impliquées ont acquis une expérience et des connaissances réelles, et qu'elles souhaitent les partager. Sur cette base, on pourra examiner plus avant les possibles

interférences des mesures et des procédures, et évaluer l'efficacité de la réglementation existante.

### Pourquoi ce poste a-t-il été créé précisément ?


Le marché existant des médicaments biologiques dans des domaines thérapeutiquement importants est trop statique ; l'intention est d'optimiser l'utilisation future en fonction de l'impact budgétaire sur l'assurance maladie, en tenant compte de la création d'une marge budgétaire pour soutenir l'innovation pharmaceutique, par exemple en oncologie.

### Quelle expérience précise avez-vous déjà avec les biosimilaires en Belgique ?

Ma carrière au sein de l'INAMI et mon expérience dans l'industrie pharmaceutique peuvent nourrir mon sens des réalités. L'accès à l'innovation pharmaceutique est un domaine de recherche au sein de l'ULB-ESP ; dès lors, les médicaments biologiques ne sont jamais très loin.

 <sup>1</sup> *ATMP = Advanced Therapies for Medicinal Products* : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview>

*ATMP = Médicaments de thérapie innovante* : [https://www.afmps.be/fr/medicaments\\_de\\_therapie\\_innovante\\_atmp](https://www.afmps.be/fr/medicaments_de_therapie_innovante_atmp)

 <sup>2</sup> *Convention pour relancer les médicaments biosimilaires en Belgique (7 janvier 2016)* : <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/medicaments-biosimilaires.aspx#.XXpWHZMzYUE>

## À mi-parcours du projet pilote d'incitation pour les médicaments biosimilaires : des efforts supplémentaires sont nécessaires

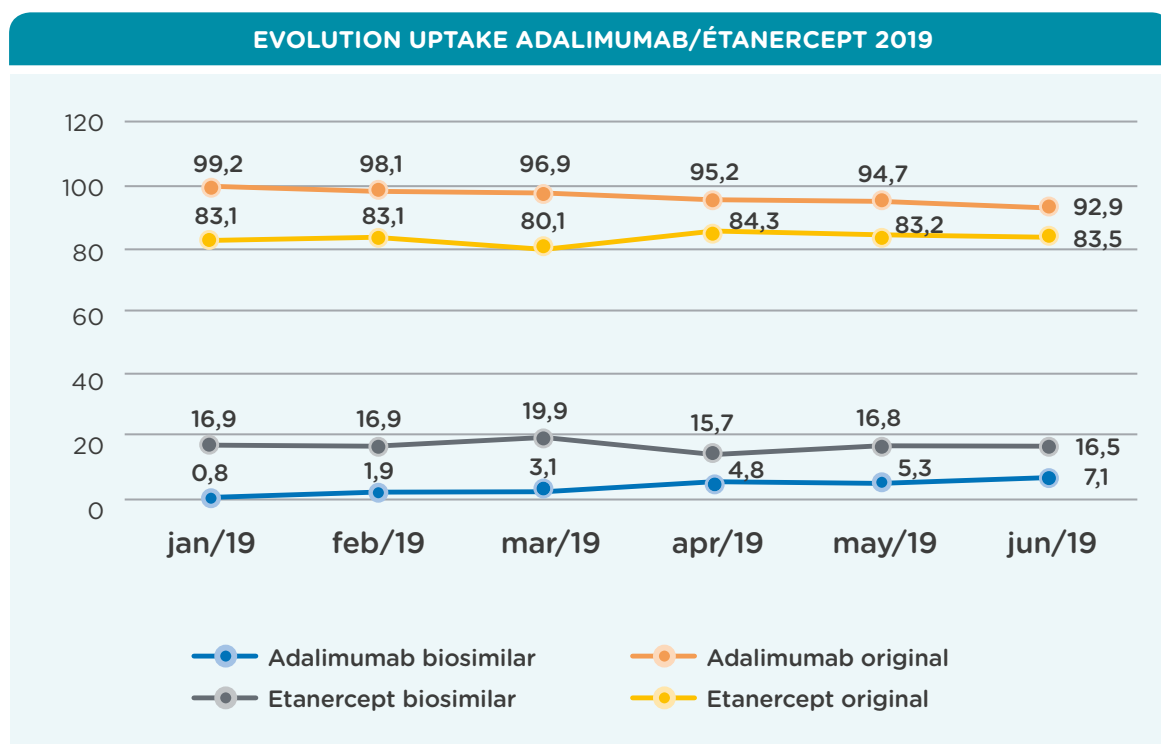
 **Afin de stimuler l'utilisation de médicaments biosimilaires, un projet pilote pour la prescription de deux biosimilaires spécifiques – l'adalimumab et l'etanercept – est en cours depuis janvier 2019.**

Les médecins prescripteurs peuvent recevoir un incitant financier supplémentaire s'ils ont atteint un objectif modéré pour les deux médicaments d'ici la fin de 2019 – à savoir 5%, 10% ou 20% de leurs prescriptions totales sur une année complète – pour ces deux médicaments combinés. L'incitation est due au fait que l'utilisation des médicaments biosimilaires en Belgique est encore extrêmement faible, ce qui a comme conséquence que l'assurance maladie belge ne pourra bénéficier d'économies importantes.

C'est la raison pour laquelle l'INAMI a établi ce projet [pilote](#)<sup>3</sup>, qui a été approuvé par la Commission nationale médico-mutualiste en décembre 2018. C'est dans ce même sens qu'en juin, les principales sociétés pharmaceutiques biosimilaires, ont publié une [lettre ouverte](#)<sup>4</sup> à Madame la Ministre De Block afin de ne pas affaiblir l'attention nécessaire pour les médicaments biosimilaires sur le marché belge.

« Les résultats intermédiaires du projet pilote montrent qu'on va dans la bonne direction, mais l'utilisation de médicaments biosimilaires en Belgique reste encore trop basse », déclare Pieter Boudrez, directeur public affaires chez Medaxes. « Actuellement, l'adalimumab, qui est sur le marché depuis novembre 2018, atteint un taux de pénétration de 7,1%. En Allemagne, par contre, cette même molécule détenait déjà une part de marché de 40%

en mai 2019, et la part continue d'y augmenter. Pour l'étanercept, les ventes en Belgique atteignent 16,5%, résultats très modérés pour un biosimilaire présent sur le marché depuis déjà 2016. Il est important de noter que les médecins qui n'ont pas encore atteint leur objectif de prescription, peuvent encore accéder à l'objectif d'utilisation ciblé dans la seconde moitié de l'année. »



Chiffres IQVIA jusqu'en juin 2019

” Les médecins prescripteurs devraient voir dans l'utilisation de nouveaux médicaments biosimilaires une opportunité d'éventuellement revoir certaines lignes directrices de traitement pour chaque domaine thérapeutique concerné. La mise à jour de ces lignes directrices peut notamment augmenter les options de prescription ou annuler les restrictions qui s'y rattachent. Il faut augmenter les efforts pour que les médicaments biosimilaires soient un succès en Belgique. Un plan intégré pour chaque biosimilaire est une nécessité urgente, surtout dans la perspective du prochain accord de gouvernement.” **Pieter Boudrez**

<sup>3</sup> **Projet pilote** : <https://www.inami.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/prescrire-medicaments/Pages/medicaments-biosimilaires-incitant-dehors-hopital.aspx#.XXpWP5MzYUE>

<sup>4</sup> **Voir page 5 & 'Le Spécialiste'** : <https://www.lespecialiste.be/fr/actualites/lettre-ouverte-a-la-ministre-laquo-avec-les-biosimilaires-nbsp-l-rsquo-assurance-maladie-pourrait-economiser-des-centaines-de-millions-nbsp-d-rsquo-euros-raquo.html>

# Lettre ouverte de 6 fabricants renommés de médicaments biosimilaires à la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

## Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Les élections étant derrière nous, nous souhaiterions attirer votre attention sur le dossier des médicaments biosimilaires.

Dans de nombreux pays européens, les biosimilaires démontrent leur importante valeur ajoutée avec plus de 700 millions de jours-patients depuis plus de 10 ans. Ils facilitent l'accès quotidien des patients à des soins abordables, permettent de faire des économies en matière d'assurance-maladie et apportent une indispensable concurrence aux médicaments biologiques coûteux.

L'Agence européenne des médicaments confirme également que les biosimilaires européens sont aussi efficaces, sûrs et d'aussi bonne qualité que les médicaments de marque originaux initialement beaucoup plus coûteux.

Le pacte d'avenir que vous avez conclu avec l'industrie pharmaceutique en 2015 consacrait un chapitre important aux médicaments biosimilaires, un pas important dans la bonne direction, qui a permis de réaliser des progrès au cours des années suivantes. Cependant, en 2019, nous ne pouvons que constater une sous-utilisation des médicaments biosimilaires en Belgique et nous stagnons en bas du classement européen en ce qui concerne l'utilisation de biosimilaires. En outre, il n'y a actuellement pas d'alternatives biosimilaires disponibles pour 3 molécules biologiques sur le marché belge, alors que c'est pourtant bien le cas dans d'autres pays européens. Notre assurance maladie passe donc chaque jour à côté d'opportunités importantes d'utiliser de manière plus efficiente ses ressources limitées.

Une vingtaine de nouveaux biosimilaires sont en développement pour les années à venir. Ils peuvent permettre à l'assurance maladie belge d'économiser des centaines de millions d'euros. Il est donc nécessaire que les entreprises qui mettent ces médicaments sur le marché puissent travailler dans un cadre durable et prévisible. Cela signifie qu'un plan d'actions global pour les biosimilaires doit être établi; un plan d'actions qui indique clairement aux patients et à leurs prestataires de soins quels avantages les biosimilaires peuvent leur apporter.

Tirons les leçons de l'étranger et adoptons davantage les biosimilaires dans notre pays. Les patients belges et toutes les parties prenantes ne peuvent qu'en bénéficier.

Chère Madame la Ministre, nous vous remercions des efforts déjà déployés et nous nous réjouissons de continuer ce travail avec vous et votre éventuel successeur.

Bien cordialement,

  
Xavier Mesrobian  
General Manager France and Benelux  
Accord Healthcare



  
Nicolas Van Gelder  
Head of Belgium and GD Luxembourg  
Mundipharma



TO MOVE MEDICINE FORWARD

  
Jef Hus  
Managing Director  
EG



  
Vincent Verschraegen  
Country Manager BeLux  
Mylan Belgium



Better Health for a Better World

  
Miranda Heining  
General Manager Belgium  
and The Netherlands  
Fresenius Kabi



  
Bruno Barcelos  
Country Head Belgium  
Sandoz



A Novartis Division

La lettre ouverte a été publiée dans Le Spécialiste (27/06/2019) et Le Journal du Médecin (28/06/2019). Medaxes soutient pleinement cet appel.