



### Dans ce numéro

Les médicaments génériques et biosimilaires doivent devenir 'la nouvelle normalité' p3 | Davantage de transparence dans les contrats 'article 81' : un premier pas dans la bonne direction p6

## Regarder en arrière pour aller de l'avant

### Les leçons (politiques) du Covid-19

#### Chers lecteurs,

Maintenant que le pire de la crise du Covid-19 est, espérons-le, passé, nous pouvons enfin pour la première fois regarder en arrière.

Peut-être le plus frappant encore dans cette crise est que notre pays a pu compter sur le soutien et les efforts sans bornes d'un très grand nombre de personnes. Ceci suscite avant tout respect et gratitude.

Le Covid-19 a aussi été omniprésent dans le monde des médicaments. En attendant un vaccin, un certain nombre de médicaments hors brevet - presque toujours des médicaments génériques - ont pu soulager de nombreux patients. La demande pour ces médicaments spécifiques au Covid-19

- anesthésiques, analgésiques, antibiotiques et relaxants musculaires - a parfois été multipliée par 20. Sans les médicaments génériques, de nombreux patients auraient été laissés pour compte.

Au cours des derniers mois, les collaborateurs de nos entreprises membres ont travaillé dur pour que ces médicaments arrivent bien aux portes des hôpitaux belges. Et ce, souvent dans des circonstances ingrates. En raison de la diminution rapide des stocks, de la dispersion des sites de production dans le monde entier et de la fermeture des frontières, livrer ces médicaments à temps aux patients belges relevait de l'exploit. On préfère ne pas imaginer ce qui se serait passé si ces efforts n'avaient pas été accomplis. En outre, notre secteur a continué à produire, transporter et livrer les autres médicaments courants.



Nous remercions tous les professionnels de la santé pour leurs efforts menés sans relâche.



Oui, l'avenir préoccupe également notre secteur. Nous devons rester vigilants quant à la continuité de l'approvisionnement ; surtout si un nouveau pic de Covid-19 devait arriver dans notre pays et encore davantage si la liste des pays concernés devait s'allonger. Car certains des stocks tampons qui ont été mobilisés ne peuvent pas être reconstitués aussi rapidement.

Cette crise montre à quel point il est important que notre secteur puisse travailler dans un environnement durable. Dans le passé, nos entreprises ont trop souvent été poussées dans des 'races to the bottom'. Parfois, jusqu'à ce que ne subsiste plus qu'un seul opérateur. La récente crise a démontré que de telles situations sont à éviter, surtout lorsqu'il s'agit de trouver en urgence les médicaments pour sauver des patients qui se battent pour leur vie aux soins intensifs. Fort heureusement, notre secteur a pu trouver des solutions, ne fût-ce que parfois in extremis.

La crise du Covid-19 montre aussi clairement qu'il est urgent d'entamer une réflexion sur un certain nombre d'(autres) facettes de la politique des médicaments, qui jusqu'à présent étaient parfois restées peu visibles. Il s'agit par exemple des processus réglementaires parfois trop complexes, constituant ainsi un obstacle à la disponibilité des médicaments, notamment dans les situations

d'urgence ; ou des conséquences non voulues, voire négatives, de certains appels d'offre de médicaments, mettant en danger la continuité de l'approvisionnement. Fort heureusement, au cours des dernières semaines, le bon sens l'a emporté et de plus en plus de voix s'élèvent pour qu'à l'avenir les ajustements nécessaires soient effectués.

Et ceci est positif. Par ailleurs, de nombreux décideurs politiques ont donné le meilleur d'eux-mêmes ces derniers mois. Aussi, Medaxes a pu se retrouver dans le compromis qui a été atteint à l'unanimité au Parlement fédéral le 23 avril dernier sur le budget des médicaments 2020 ; il s'agit notamment de la stabilité des prix pour les médicaments spécifiques au Covid-19 et de l'exemption de la taxe 'clawback' ('cotisation indemnitaire') pour les médicaments bon marché. Cette Loi pourrait donc servir de base pour un nouveau pacte avec le secteur pharmaceutique, au bénéfice également des intérêts du patient.



**Saviez-vous que la grande majorité des médicaments utilisés actuellement dans la lutte contre le Covid-19 sont des médicaments hors brevet ?**

Nous souhaitons aux professionnels de la santé, aux experts scientifiques, aux familles et amis des patients, aux administrations de la santé, aux responsables politiques, bref à tous ceux qui ont travaillé si dur ces derniers temps, une période de repos et de ressourcement.

**Stay safe!**

” En plein pic de la crise du Corona, les collaborateurs de l'Agence fédérale du Médicament et de nos membres étaient à disposition 24 heures sur 24 pour s'assurer que les médicaments Covid-19 arrivent au chevet des patients.



**Pieter Boudrez**  
Director Public Affairs  
& Communication



**Joris Van Assche**  
Managing Director

## Les médicaments génériques et biosimilaires doivent devenir 'la nouvelle normalité'

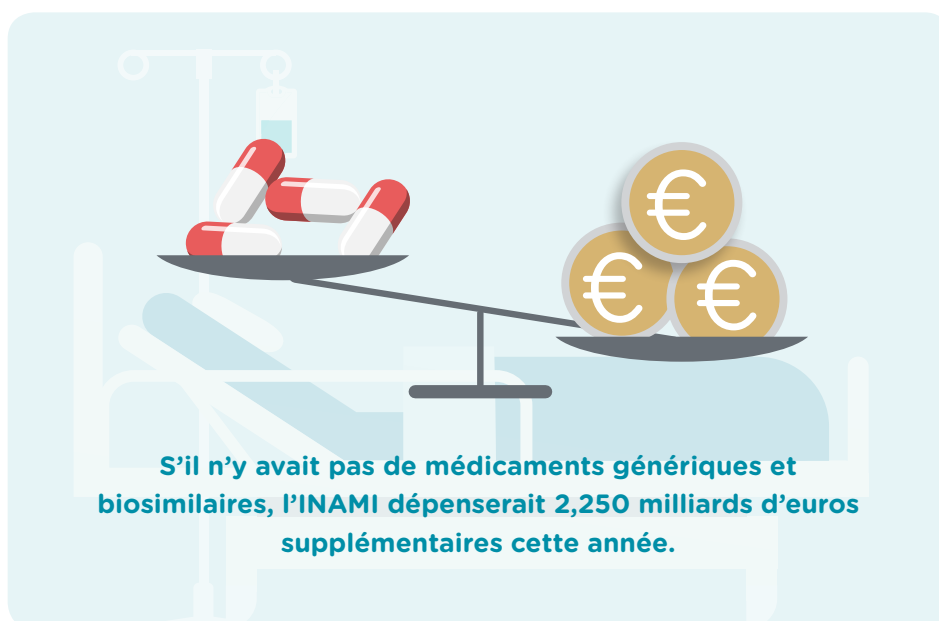
> La crise du Covid-19 a démontré à quel point les médicaments génériques peuvent jouer un rôle crucial dans les soins de santé. Pourtant, force est de constater que l'utilisation des médicaments génériques et biosimilaires en Belgique reste sensiblement plus faible que dans la plupart des autres pays européens. Plus de 55 % des médicaments utilisés en Europe sont des médicaments génériques. La Belgique est une exception criante en la matière : le taux d'utilisation des médicaments génériques arrive à peine à 18 % dans les hôpitaux et à 38 % en officine publique, alors que dans des pays voisins, comme les Pays-Bas ou l'Allemagne, ce pourcentage dépasse les 70 %. La faible utilisation des médicaments génériques et biosimilaires en Belgique est une occasion manquée, car c'est surtout avec des volumes élevés que les médicaments génériques et biosimilaires peuvent créer un dynamisme sur le marché et ainsi générer davantage d'économies pour les patients et l'assurance maladie. Un volume plus important de médicaments génériques et biosimilaires doit donc devenir 'la nouvelle normalité' en Belgique.

D'ailleurs, point besoin de recourir à des comparaisons avec l'étranger pour se rendre compte de certaines situations préoccupantes des médicaments génériques et biosimilaires dans notre pays.

Ainsi, un certain nombre de médicaments biosimilaires n'arrive tout simplement pas sur le marché ici, ou seulement beaucoup plus tard. Cela a bien sûr tout à voir avec les conditions de marché pénibles que rencontrent les médicaments biosimilaires ; une situation préoccupante qui a été unanimement reconnue aussi bien par

le Comité de l'assurance de l'INAMI que par le Gouvernement.

En outre, un certain nombre de chiffres récents concernant le secteur des médicaments génériques font également froncer les sourcils. Par exemple, il s'est avéré qu'en 2019, sur le marché ambulatoire, la part des médicaments génériques - par rapport aux médicaments originaux - a diminué, malgré l'arrivée sur le marché de dizaines de nouveaux médicaments génériques. D'autre part, le nombre total des médicaments génériques utilisés a augmenté



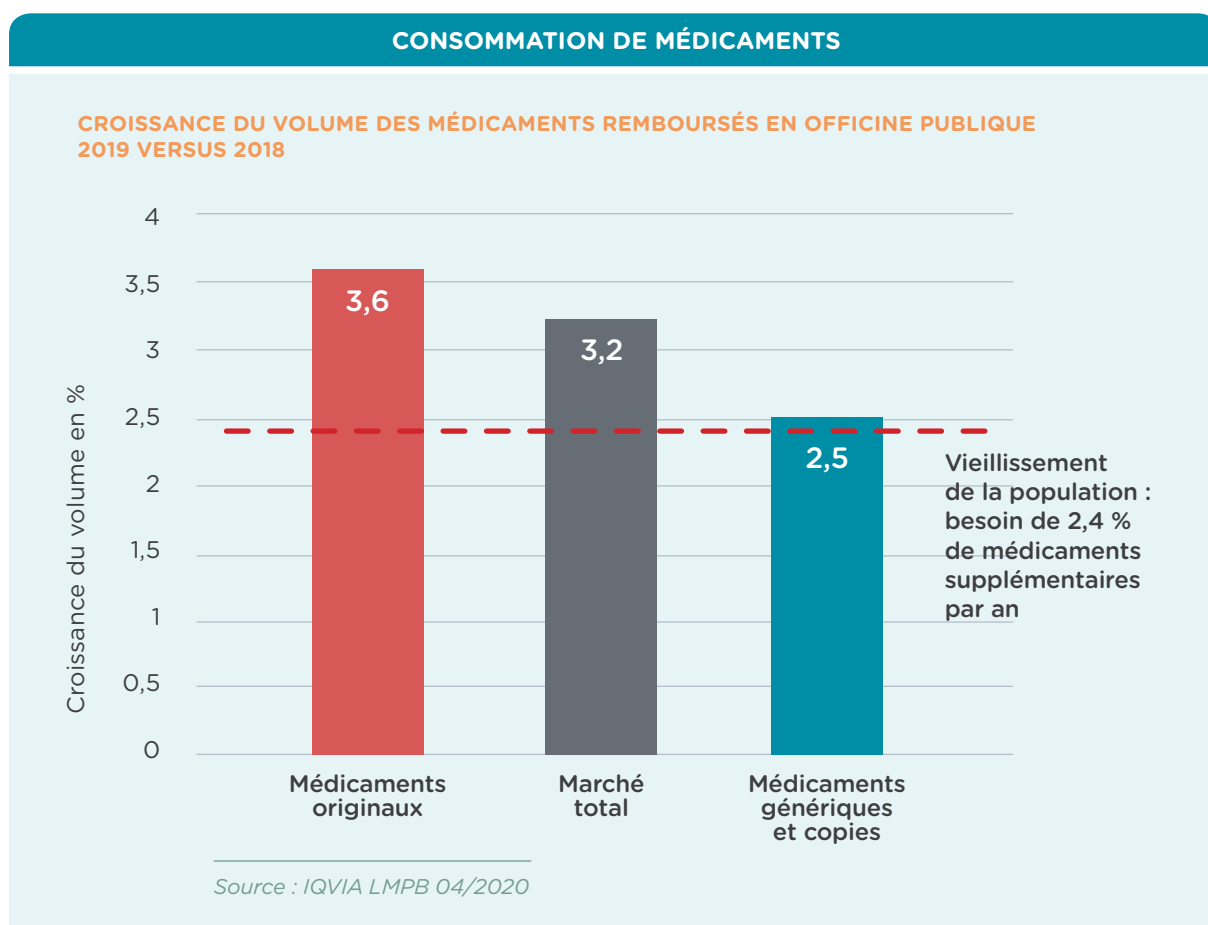
de 2,5 %, ce qui est en ligne avec l'augmentation du volume dont on a naturellement besoin chaque année pour couvrir la demande croissante suite au vieillissement de la population. Ce qui est cependant frappant, c'est que la croissance des médicaments originaux a été beaucoup plus importante, atteignant 3,6 %.

De plus, en 2019, le prix des médicaments originaux a continué à augmenter sans relâche, ce qui contraste fortement avec les médicaments génériques, dont les prix ont chuté de 33 %\* au cours des dernières années.

Et ne mâchons pas nos mots : le fait qu'un certain nombre de médicaments génériques ne soient pas disponibles est aussi souvent lié aux conditions difficiles du marché, même si nos membres

utilisent tous les moyens à leur portée pour limiter l'ampleur de ce phénomène. Une enquête interne – nota bene, réalisée avant la crise de Corona – a révélé que, courant 2020, nos membres n'auront probablement pas d'autre choix que de retirer du marché quelque 250 médicaments génériques.

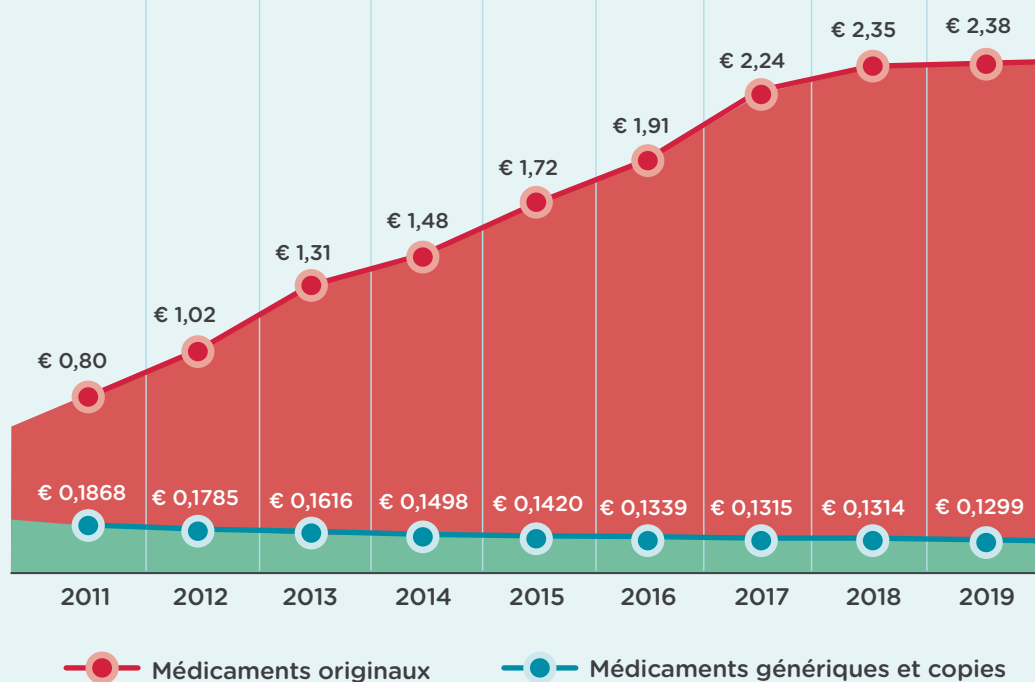
En bref, pour un certain nombre de médicaments génériques, la situation est précaire. Pas étonnant lorsque l'on sait que par exemple 95 % des médicaments génériques utilisés dans les hôpitaux ont un chiffre d'affaires annuel inférieur à 100.000 euros. Et cela, avant déduction de toutes les taxes et de tous les coûts... alors que les prix de certaines matières premières augmentent de façon plus que significative en raison de la crise du Corona.



🔄 \* calculs internes jusqu'au 2020 incl. sur base d'IQVIA LMPB 04/2020

## ÉVOLUTION DE PRIX DES MÉDICAMENTS ORIGINAUX VERSUS DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

PRIX MOYEN PAR SU ENTRE 2011-2019 DES MÉDICAMENTS ORIGINAUX\* VERSUS PRIX MOYEN PAR SU DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES (MEMBRES MEDAXES)



Source: IQVIA LMPB 04/2020

\* moins de 12 ans & sans concurrence générique/biosimilaire au 01/07/2020

Si par contre la crise de Corona a apporté quelque chose de positif, c'est certainement la conviction que nous avons besoin d'un système de soins de santé solide. Personne ne peut en ce moment prédire comment nous allons aborder la période post-Covid-19. Mais quelle que soit la forme que prendra 'la nouvelle normalité', il ne fait aucun doute que nous devons maintenir un accès aux soins de santé pour tous. Et pour cela, nous devons miser au maximum sur l'efficacité.

Dans le secteur pharmaceutique, on ne peut y parvenir qu'en misant – beaucoup plus qu'aujourd'hui – sur les médicaments génériques et biosimilaires. Après tout, seuls ces médicaments

sont capables de briser les monopoles des médicaments de marque coûteux et de créer une véritable dynamique de marché. Plus il y aura de médicaments génériques et biosimilaires, plus cette dynamique de marché sera importante.

C'est pourquoi il est capital que la Belgique sorte enfin du bas du classement. Dans notre pays aussi, le volume des médicaments génériques et biosimilaires doit donc augmenter de toute urgence pour rejoindre la moyenne européenne. Ce qui nous permet de bénéficier déjà d'une certitude par rapport à la forme que cette 'nouvelle normalité' devra prendre.

# Davantage de transparence dans les contrats ‘article 81’ : un premier pas dans la bonne direction

> **Le 16 avril dernier, le Parlement fédéral a voté à l’unanimité la Loi pour davantage de transparence dans les contrats dits ‘article 81’\*. Les autorités utilisent ces accords pour réglementer le remboursement des médicaments innovants dont l’effet thérapeutique est encore incertain. Grâce à la nouvelle Loi, le Parlement peut désormais demander à la Cour des Comptes d’examiner les (futurs) accords lorsqu’il estime qu’une enquête plus approfondie est nécessaire sur les plans de la procédure ou du budget.**

Actuellement, ces ‘contrats négociés’ représentent environ 30 % – soit environ 1 milliard d’euros – des dépenses totales en médicaments. Cela revient à un triplement en 7 ans : en 2013, ces contrats négociés représentaient à peine 9,8 % du budget de l’INAMI consacré aux médicaments.

Davantage de clarté et de transparence dans ce domaine sont en effet un pas dans la bonne direction. Toutefois, il conviendra de franchir encore quelques étapes supplémentaires, car la confidentialité des contrats ‘article 81’ continue de poser certains problèmes. En effet, la confidentialité du volet financier continue à faire obstacle aux acteurs génériques ou biosimilaires intéressés à pénétrer le marché. En effet, cette confidentialité empêche que les sociétés des médicaments génériques et biosimilaires soient au courant du prix réel payé par l’INAMI pour les médicaments sous ‘article 81’. En 2017 déjà, le Centre fédéral d’Expertise des soins de santé mettait ce problème en évidence dans son rapport sur les ‘managed entry agreements’.

Il est donc grand temps que cette question-ci aussi soit résolue rapidement. Medaxes est certainement favorable à ce que, dès qu’un acteur générique ou biosimilaire demande une autorisation de mise sur le marché pour un médicament faisant l’objet d’un contrat ‘article 81’, celui-ci soit informé du prix ‘réel’ du produit.



”

Actuellement, les contrats ‘article 81’ représentent environ 30 % – soit environ 1 milliard d’euros – des dépenses totales en médicaments.

🔄 \* entre-temps rebaptisés contrats ‘article 111-113’.