

Newsletter

Novembre 2020

Dans ce numéro:

Médicaments biosimilaires : maintenant ou jamais p2 | Tendances à la baisse pour les médicaments génériques en 2020 p4 | La mise à jour quotidienne de tous les logiciels de prescription devrait bientôt être une réalité p5 | Au sujet des marchés publics, de la déontologie et d'un Pacte d'avenir 2.0 p6 | Generic Medicines Day p7

Lignes de faille

Cher lecteur,

Au moment où vous lisez ces lignes, des milliers de patients atteints de la Covid-19 luttent à nouveau pour leur vie.

Des patients qui sont assistés jour et nuit par des médecins, des infirmières et d'innombrables aides qui donnent une fois de plus le meilleur d'eux-mêmes. Cela ne peut que susciter respect et compassion les plus profonds.

Nous ne pouvons pas ignorer le fait que, dans la lutte contre la Covid-19, à certains moments notre pays n'a pas été à la hauteur, malgré les meilleures intentions des décideurs politiques, des experts, des virologues et d'autres spécialistes. Mais il ne fait aucun doute qu'un certain nombre d'inefficiences se sont glissées dans l'organisation de nos soins de santé au fil des années. Des inefficiences qui se révèlent en temps de crise douloureusement au grand jour comme des véritables lignes de faille.

Ne tournons pas autour du pot : il existe également un certain nombre de dysfonctionnements importants dans le paysage pharmaceutique belge. A première vue, des faits pour lesquels un néophyte en la matière pourrait hausser les épaules, mais qui renvoient néanmoins à de grosses lacunes sous-jacentes.

Nous parlons ici, entre autres, de l'utilisation terriblement faible des médicaments biosimilaires. En comparaison avec l'international, la Belgique

obtient de mauvais résultats. Et ce n'est pas une coïncidence, mais le triste résultat d'un certain nombre d'inefficiences sous-jacentes, en ce qui concerne, entre autres, le financement des hôpitaux. Dans cette newsletter, nous reviendrons donc sur l'urgence d'un plan d'action global pour donner un nouveau départ aux médicaments biosimilaires. Cela doit permettre de jeter les bases de la dynamique indispensable sur le marché des médicaments biologiques coûteux.

Nous ne baissons donc pas les bras. Il n'y a aucune raison de le faire. L'accord de gouvernement fournit les éléments nécessaires pour aborder un certain nombre de questions de manière résolument différente.

Medaxes est donc prête à se retrousser les manches pour un 'Pacte d'avenir 2.0', avec l'ambition de fournir les meilleurs soins possibles au plus grand nombre de personnes. La durabilité et l'efficacité devront aller de pair. Et cela conduit inévitablement aux médicaments génériques et biosimilaires.



Pieter Boudrez
Director Public Affairs &
Communication



Joris Van Assche
Managing Director

Médicaments biosimilaires : maintenant ou jamais

➤ **L'accord de gouvernement est clair : la part de marché des médicaments biosimilaires doit augmenter. Cette décision n'est certainement pas prématurée. A la lumière des comparaisons internationales, la Belgique obtient de mauvais résultats en ce qui concerne l'utilisation des médicaments biosimilaires. Cependant, les médicaments biosimilaires sont indispensables pour créer une dynamique de marché supplémentaire sur le marché des médicaments biologiques onéreux. La Belgique ne peut pas manquer cette occasion. Surtout lorsque l'on sait que la valeur actuelle des médicaments biologiques de marque pour lesquels un médicament biosimilaire est déjà sur le marché ou est en voie de préparation, est d'environ 1,6 milliard d'euros.**

Le gouvernement précédent avait déjà compris qu'il était plus que temps d'agir. C'est pourquoi une Task Force a été mise en place. Elle devait faire un certain nombre de propositions concrètes avant la fin février 2020, pouvant être mises en œuvre à court terme. Malheureusement, la crise de la Covid-19 a contrecarré ces plans.

“Ce sera maintenant ou jamais”, déclare Pieter Boudrez, également responsable des médicaments biosimilaires chez Medaxes. “Après plus de dix ans de lutte dans la marge, il est à présent grand temps de rattraper le retard.” Il faut donc fixer des objectifs concrets et exécutoires qui augmentent sensiblement la part de marché des médicaments biosimilaires. Des objectifs qui doivent être soutenus par des incitants positifs, tels que des modèles de ‘gain sharing’ pour les hôpitaux et les médecins. Ou via un ticket modérateur plus intéressant ou encore la réduction de la charge administrative pour le médecin et son patient. Des formules similaires ont été appliquées dans le passé pour stimuler l'adoption de médicaments génériques.

En plus d'un certain nombre d'autres propositions techniques déjà mentionnées par Medaxes dans son mémorandum 2019, les appels d'offres pour les médi-



”
Pour Medaxes, cette approche s'inscrit également dans le concept 'smartify'. Après une analyse prospective ('horizon scanning') approfondie, l'arrivée d'un nouveau médicament biosimilaire entraînera une réévaluation du rapport coût-efficacité de tous les médicaments de la classe thérapeutique concernée, en tenant compte du nouveau point de repère.”

Selon Wim Vervaet, Director Strategy & Policy chez Medaxes, c'est une approche logique : “Pour Medaxes, cette approche s'inscrit également dans le concept

de médicaments biosimilaires dans les hôpitaux devraient également se faire plus rapidement et plus facilement, en élaborant, par exemple, des cahiers de charge standardisés.

Vers un plan d'action spécifique par médicament biosimilaire

Comme c'est le cas pour tout autre médicament biologique, les médicaments biosimilaires font souvent partie d'une approche thérapeutique complexe, utilisée dans le traitement de maladies graves. Par conséquent, une approche unique, 'one size fits all', n'est pas possible pour les médicaments biosimilaires, bien au contraire.

Pour que l'utilisation de chaque médicament biosimilaire soit un succès, un plan d'action spécifique est donc essentiel. D'autres pays ont déjà prouvé qu'un tel plan d'action fonctionne, surtout si tous les acteurs sont impliqués. Un cadre bien défini avec des leviers pro-biosimilaires est donc un instrument extrêmement utile dans ce domaine.

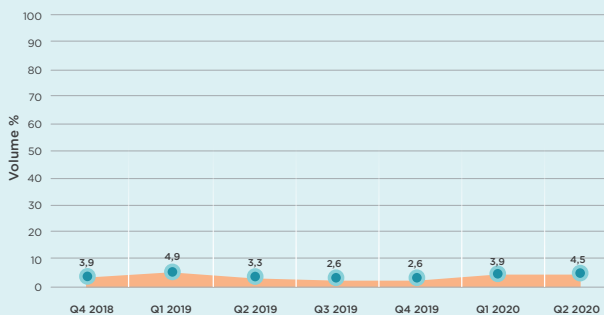
'smartify'. Après une analyse prospective ('horizon scanning') approfondie, l'arrivée d'un nouveau médicament biosimilaire entraînera une réévaluation du rapport coût-efficacité de tous les médicaments de la classe thérapeutique concernée, en tenant compte du nouveau point de repère." L'expérience pratique montre qu'un tel exercice est plus que nécessaire pour établir un budget durable ; d'autant plus que, trop souvent, l'arrivée de nouveaux biosimilaires risque de faire 'glisser' le marché en se tournant vers des alternatives moins coûteuses-efficaces. "Une analyse critique de ce qui se passe actuellement sur le marché des médicaments anti-TNF, par exemple, est crucial. En effet, les recommandations issues des directives cliniques¹ sur l'utilisation optimale des anti-TNF dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ne se reflètent pas adéquatement dans les modalités de remboursement des autres options de traitement au sein de cette classe thérapeutique. Dans les autres domaines d'indication pour les anti-TNF, des discordances similaires ont également été observées. Si aucune mesure n'est prise maintenant, selon nos

premières estimations, l'assurance maladie risque de dépenser des dizaines de millions d'euros de trop par an, toutefois sans obtenir un meilleur résultat clinique."



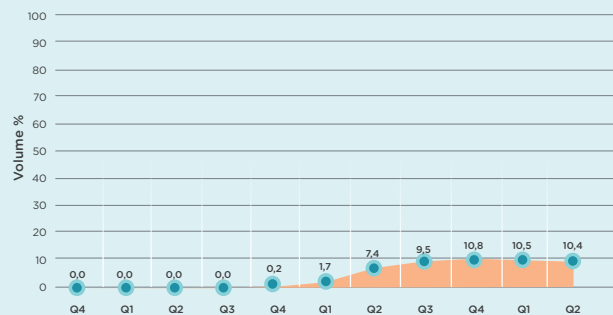
Depuis des années, Medaxes dénonce l'utilisation limitée des médicaments biosimilaires en Belgique. Depuis leur entrée sur le marché, pas un seul médicament biosimilaire repris dans les graphiques ci-dessous n'obtient une part de marché de 20% en 2020. En particulier dans les hôpitaux (trastuzumab IV et rituximab IV) le résultat est carrément décevant, bien que dans les officines publiques (étanercept et adalimumab) le résultat ne soit pas tellement meilleur".

BIOSIMILAR TRASTUZUMAB IV: MARKETSHARE IN VOLUME - IN BELGIUM



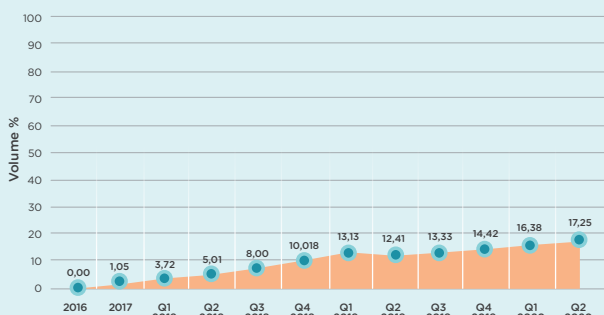
Source: IQVIA, BHA, 08/2020

BIOSIMILAR RITUXIMAB IV: MARKETSHARE IN VOLUME - IN BELGIUM



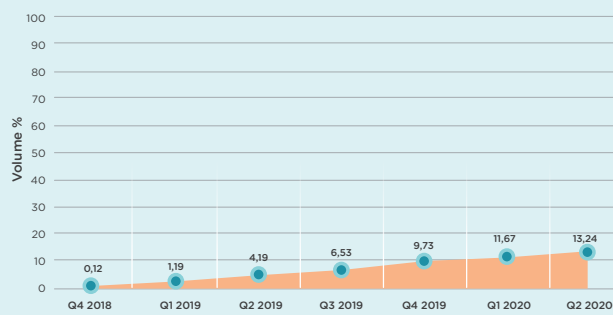
Source: IQVIA, BHA, 08/2020

BIOSIMILAR ETANERCEPT: MARKETSHARE IN VOLUME - IN BELGIUM



Source: IQVIA, LMPB, 08/2020

BIOSIMILAR ADALIMUMAB: MARKETSHARE IN VOLUME - IN BELGIUM



Source: IQVIA, LMPB, 08/2020

¹ EULAR 2019 updated recommendations: https://www.eular.org/recommendations_management.cfm

Tendance à la baisse pour les médicaments génériques en 2020


> 2020 est une année particulière, également en termes d'utilisation des médicaments. Cela se traduit aussi dans les chiffres, dont un certain nombre sont ici mis en évidence. Les chiffres ci-dessous (voir tableau) concernent le marché des médicaments remboursés qui sont distribués par les officines publiques. Nous avons comparé les 9 premiers mois de 2019 avec les 9 premiers mois de 2020.

En 2020, nous constatons que le volume des médicaments génériques chute de 2,21%, ce qui a entraîné une baisse du chiffre d'affaires de 3,27% par rapport à l'année dernière. Cette même tendance à la baisse est observée dans un certain nombre de classes de médicaments où les médicaments génériques sont actifs : antibiotiques, statines et anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Nous constatons une augmentation de l'utilisation des antiacides (IPP), principalement en raison du pantoprazole.

Même s'il est encore trop tôt pour faire un bilan et des analyses définitifs, l'effet de la Covid-19 se fait sans doute sentir ici. Quand le chiffre d'affaires baisse, non seulement l'effet de la Covid-19 mais également les diminutions de prix qui ont pris effet le premier juillet de cette année, jouent un rôle certain. Les prix de la majorité des médicaments hors brevet ont diminué à ce moment de 3,31% et plus.

Enfin, le fait que, malgré la diminution de l'utilisation et du chiffre d'affaires des médicaments génériques, le marché global affiche toujours une légère augmentation du chiffre d'affaires (0,23%), est principalement dû à la forte croissance d'un certain nombre de médicaments de marque.

 **-23,19%**
chute du volume des antibiotiques génériques en 2020

 GENERIC MEDICINE USE								
Reimbursed medicines - public pharmacies	Turnover YTD/09/2019 (in thousands €)	Turnover YTD/09/2020 (in thousands €)	Delta turnover (in thousands €)	Turnover growth (%)	SU YTD/09/2019 (thousands)	SU YTD/09/2020 (thousands)	Delta SU (thousands)	SU growth (%)
Generic medicines	322.608,68	312.053,37	-10.555,31	-3,27	2.309.311,20	2.260.440,78	-48.870,42	-2,12
Statins	29.187,72	26.989,01	-2.198,71	-7,53	224.205,85	216.105,33	-8.100,52	-3,61
Antibiotics	26.667,40	20.899,36	-5.768,04	-21,63	71.374,44	54.825,51	-16.548,93	-23,19
NSAIDS	7.723,59	6.362,25	-1.361,35	-17,63	125.367,00	107.079,60	-18.287,40	-14,59
PPIs	59.890,49	59.909,30	18,81	0,03	343.132,93	366.149,77	23.016,84	6,71
Total market	1.850.443,40	1.854.618,82	4.175,42	0,23%	6.055.113,10	5.951.977,93	-103.135,17	-1,70

Source: LMPB, 09/2020

La mise à jour quotidienne de tous les logiciels de prescription devrait bientôt être une réalité

➤ Depuis plusieurs années, Medaxes insiste pour que tous les logiciels de prescription des médecins soient reliés en temps réel au fichier de référence officiel des médicaments. Il s'agit de la base de données 'SAM', acronyme de 'source authentique des médicaments'. L'AFMPS et l'INAMI, entre autres, sont impliqués dans la gestion de la SAM. La SAM ne se limite pas à répertorier les médicaments nouveaux qui chaque jour sont mis sur le marché, mais aussi ceux qui vont disparaître du marché ou qui seront temporairement indisponibles.

C'est pourquoi il est si important que le logiciel utilisé par les médecins évolue constamment en fonction des derniers développements de la SAM. À l'heure actuelle, ce n'est pas (toujours) le cas, ce qui entraîne des inefficiences, par exemple, parce qu'un médicament qui a été prescrit, s'avère être indisponible chez le pharmacien. Ou parce que le logiciel de prescription ne signale pas encore au médecin qu'une alternative générique moins chère est désormais disponible pour un médicament cher.

D'ailleurs, ce lien 'en temps réel' avec la SAM est l'une des 14 conditions que doit remplir le logiciel des médecins généralistes pour être homologué.

Medaxes se réjouit que le groupe de gouvernance SAM ait récemment abordé explicitement cette question et procède à un certain nombre de tests. D'une part, l'intention est qu'un logiciel qui ne répondrait pas aux critères de la SAM ne soit pas inclus dans la liste des logiciels homologués. D'autre part, les logiciels ayant satisfait à ce critère devront mettre en production la version testée avant la fin de 2020.



“Medaxes est satisfait de ces derniers développements”, déclare Antoon Daneels, Advisor Pharmaceutical Affairs chez Medaxes. “Même si tous les obstacles à un système fonctionnant parfaitement n’ont pas encore été levés, un pas important a déjà été fait dans la bonne direction.”

Au sujet des marchés publics, de la déontologie et d'un Pacte d'avenir 2.0

> **Les médicaments concernent notre bien le plus précieux : la santé. Lors de la fourniture, de la prescription, de la délivrance et de l'administration de médicaments, la santé du patient doit donc toujours primer. C'est pourquoi il est essentiel que cela se fasse hors de toute influence matérielle.**

Aucune influence indue



Afin de garantir cela, le législateur européen a stipulé que, lors de la vente et de la distribution de médicaments, les entreprises pharmaceutiques ne peuvent pas offrir d'avantages, directs ou indirects, à des personnes telles que les médecins, les pharmaciens ou à des instances telles que les hôpitaux. A l'inverse, il est interdit à ces derniers de demander de tels avantages. En Belgique, cette interdiction est coulée dans l'article 10 de la Loi sur les médicaments¹.

Cependant, force est de constater que la mise en œuvre concrète de 'l'interdiction de l'article 10' laisse régulièrement à désirer ; en particulier lorsque, à l'occasion des marchés publics pour des médicaments (organisés par exemple par les hôpitaux), les cahiers de charge conditionnent l'attribution du marché à l'octroi de toutes sortes d'avantages matériels par le fabricant. Et cela malgré que l'AFMPS a confirmé explicitement que de telles pratiques sont interdites dans la circulaire n° 646 du 21 juin 2019².

Ce phénomène est sans doute lié au contexte complexe dans lequel les institutions adjudicatrices telles que les hôpitaux sont tenues de travailler. Contexte que l'on ne peut ignorer. Mais d'un autre côté, de telles pratiques ne sont pas seulement contraires à la loi, elles compliquent aussi l'entrée de nouveaux acteurs sur le marché. Et pourtant, sur le marché des médicaments biologiques entre autres, ces nouveaux acteurs sont indispensables pour créer le dynamisme nécessaire sur le marché. Une dynamique de marché qui, en fin de compte, profitera aux patients et à l'assurance maladie.



La déontologie dans un nouveau pacte avec le secteur

En bref : ici aussi, il faut agir de toute urgence. Pour Medaxes, le chapitre 'déontologie' du nouveau pacte avec le secteur est une excellente occasion de le faire - un thème important auquel l'accord de gouvernement fait également référence. Cela doit bien sûr se faire en concertation avec toutes les autres parties prenantes et doit tenir compte de la situation difficile dans laquelle les hôpitaux et les médecins travaillent.



¹ Article 10 de la Loi sur les médicaments du 25 mars 1964

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1964032530&table_name=wet

² Circulaire n° 646 de l'AFMPS du 21 juin 2019

<https://www.fagg.be/sites/default/files/content/DC-CT/20190625151700.pdf>

Generic medicines day



Dhr. Jo De Cock
Administrateur-generaal
RIZIV

”

Il ne serait pas correct d'affirmer que le secteur des médicaments génériques et biosimilaires à lui seul serait en mesure d'absorber la croissance de l'innovation future. Je suis favorable à l'élargissement et à l'approfondissement du Pacte d'avenir afin d'orienter correctement la future politique de médicaments – où tout le monde aura sa place.

Jo De Cock, *Administrateur général, INAMI*

”

Il faut appeler un chat un chat. Dans la crise Covid-19 on a rencontré un certain nombre de problèmes suite à la question du prix déjà minimal des génériques... Il faut tirer des leçons de la crise... et aborder ce point dans une discussion globale.

Xavier De Cuyper, *Administrateur général, AFMPS*



M. Xavier De Cuyper
Administrateur général
AFMPS-afcc



M. Xavier Brenez
Directeur général
Union des Mutualités Libres

”

La présence des médicaments génériques et biosimilaires en Belgique est limitée et leur potentiel est sous-exploité – surtout celui des biosimilaires notamment dans le secteur hospitalier où leur consommation est encore faible... Ils permettent toutefois de réaliser des efficacités économiques sans impact pour le patient.

Xavier Brenez, *Directeur général, Union Nationale des Mutualités Libres (MLOZ)*

”

Si nous voulons que les entreprises continuent à proposer de 'vieux' médicaments et à garantir leur disponibilité, nous devons veiller à ce que ce marché soit suffisamment lucratif et qu'il attire un nombre suffisant d'acteurs fiables.

Lieven Zwaenepoel, *Président, APB*



Dhr. Lieven Zwaenepoel
Voorzitter
APB