

Report to Society 2023



Table des matières

Qui nous sommes

1.1	Le patient au coeur de notre mission	4
1.2	127 membres	5
1.3	Un élément d'un vaste écosystème	6
1.4	Une équipe d'experts	7
1.5	Des administrateurs engagés	8
1.6	Des partenaires spécialisés	9
1.7	Un ancrage international	9

Ce que nous faisons

2.1	Actif tout au long de la chaîne de valeur	12
2.2	La Recherche et le Développement, moteurs de l'innovation	13
2.2.1	Investissements en R&D en Belgique	13
2.2.2	Comparatif des investissements en R&D avec l'Europe	15
2.3	Études cliniques portant de nouveaux traitements	16
2.4	Nouveaux médicaments remboursés pour le patient	19
2.4.1	Selon le type	19
2.4.2	Selon le domaine thérapeutique	20
2.5	Maladies rares : défis et solutions	22

Pour qui nous créons de la valeur ajoutée

3.1	Un impact positif pour les patients, le secteur des soins de santé et la société	28
3.1.1	La valeur ajoutée des médicaments nouvellement remboursée	28
3.1.2	(R)évolutions prometteuses dans le secteur biopharmaceutique	31
3.1.3	Les bénéfices pour la santé des médicaments anticancéreux récents	34
3.1.4	Impact des nouveaux médicaments sur la mortalité et le nombre d'hospitalisations en Belgique	35
3.2	Un impact positif sur l'économie	36
3.2.1	La valeur économique du secteur biopharmaceutique	37
3.2.2	Analyse coût-bénéfice pour l'État belge	45

Comment nous le faisons

4.1	Nous prenons nos responsabilités	48
4.1.1	Une éthique stricte	48
4.1.2	Répondre aux besoins urgents du patient	54
4.1.3	En s'appuyant sur l'éducation et le dialogue	55
4.1.4	En respectant l'environnement et le climat	56
4.1.5	Prenant soin des les personnes et les animaux	62
4.2	Nous travaillons ensemble dans l'intérêt du patient	64
4.2.1	Collaboration avec les associations de patients	64
4.2.2	Collaboration pour des données de santé pertinentes	68
4.2.3	Collaboration pour la disponibilité des médicaments et des vaccins	71

Annexe 1	- Méthode d'analyse coût-bénéfice	73
----------	-----------------------------------	----

Annexe 2	- Abréviations	75
----------	----------------	----

Préface

À la mi-2023, pharma.be, en tant que fédération faïtière des entreprises pharmaceutiques innovantes, a publié son mémorandum pour les prochaines élections européennes, fédérales et régionales qui se tiendront en juin 2024. Notre credo est « pour une Belgique en bonne santé ». En effet, l'industrie biopharmaceutique est un puissant moteur pour la santé des citoyens et des patients de notre pays, mais elle contribue également à sa prospérité économique. C'est ce que démontrent une fois de plus les réalisations que pharma.be peut présenter dans ce troisième « Report to Society ».

En 2023 également, notre pays conservera une position de leader au sein de l'Union européenne en termes de R&D, de production et d'exportations. Bien que la Belgique ne compte que 2,6 % de la population de l'UE, l'industrie biopharmaceutique représente 7,8 % des emplois, 18,7 % des exportations et 19,3 % des investissements en R&D dans l'UE. Ces chiffres placent le secteur au troisième, deuxième et premier rang en Europe, respectivement.

En raison de cette position de premier plan, il est important que notre pays s'affirme au niveau européen sur les dossiers importants à venir, tels que la révision de la réglementation pharmaceutique européenne et les droits de propriété intellectuelle. D'autant plus que la Belgique présidera le Conseil européen au premier semestre de l'année prochaine.

Le gouvernement fédéral actuel a, à juste titre, inscrit la compétitivité de notre pays parmi les priorités du projet « Belgium health and biotech valley - today and tomorrow », mais nous demandons également que les propositions de réforme européennes soient davantage prises en compte. Si notre pays veut renforcer l'innovation, il doit continuer à prendre des mesures qui encouragent le progrès scientifique. Sans incitants à l'innovation et sans la protection des droits de propriété intellectuelle qui y sont associés, bon nombre des médicaments et des vaccins dont nous disposons aujourd'hui n'existeraient tout simplement pas.

Et ces médicaments ont un impact sur les patients. En 2022, 95 nouveaux médicaments ont été remboursés. Près de la moitié d'entre eux sont de nouveaux médicaments contre le cancer ou des agents immunomodulateurs.



Caroline Ven
CEO pharma.be

En outre, un nombre relativement plus important de nouveaux médicaments contre les maladies cardiovasculaires et du système respiratoire sont devenus disponibles.

Les enjeux sont importants pour la période à venir. La fédération européenne (EFPIA) de l'industrie pharmaceutique innovante a commandé une analyse d'impact des propositions actuelles de la Commission européenne. Ces dernières affaibliraient considérablement l'attrait de l'Europe pour les investissements futurs. Si la position européenne s'affaiblit, la Belgique est d'autant plus perdante qu'elle occupe une position de premier plan.

Nous demandons aux prochains gouvernements fédéral et régionaux d'accorder une attention structurelle à l'impact des mesures politiques sur la compétitivité et le poids de l'industrie pharmaceutique, qui est l'un des principaux moteurs d'un pays et d'une population en bonne santé.

Notre pays est l'un des plus prospères au monde et nous voulons qu'il le reste. L'industrie biopharmaceutique peut apporter et continuera d'apporter une contribution importante aux défis auxquels notre pays est confronté.

J'espère que vous prendrez plaisir à (re)découvrir les nombreuses activités de ce secteur fascinant.



Qui nous
sommes **1**

1.1 Le patient au coeur de notre mission

Ambassadeur des entreprises biopharmaceutiques innovantes en Belgique, pharma.be instaure un climat économique favorable de manière responsable. L'objectif est de garantir aux patients un accès optimal à l'innovation thérapeutique. Ce faisant, nous contribuons également à l'amélioration du système de soins de santé de la société belge.

Le manifeste de l'industrie biopharmaceutique en Belgique

Croquer la vie à pleines dents. Passer du temps avec ses amis et sa famille. Être en bonne santé. Ces besoins fondamentaux sont communs à tous les êtres humains. Ils déterminent la façon dont nous menons nos vies. Ils sont le moteur de tout ce que nous entreprenons, jour après jour.

Nous sommes 43.000 personnes à travailler pour plus de 127 entreprises spécialisées dans la recherche et le développement (R&D) de médicaments et de vaccins innovants.

Pour nous, la santé est primordiale : nous souhaitons que chaque personne vivant en Belgique ait la meilleure vie possible. Par conséquent, nous avons pour mission de fournir des solutions de soins qui font de la Belgique le meilleur pays pour grandir, vivre, travailler et vieillir en bonne santé.

Nous sommes profondément ancrés dans la science. L'histoire montre que les avancées les plus importantes en matière de soins de santé ont été réalisées en laboratoire. Ces découvertes ont permis d'améliorer le traitement du cancer du sein ou de traiter le VIH.

Cependant, la science est un moyen et non une fin en soi. Nous sommes passionnés par la science, mais uniquement dans la mesure où elle nous permet d'avoir un impact positif sur des vies. Nous prenons soin des autres.

Le monde évolue à un rythme effréné, voyant apparaître de nouvelles pathologies et nouveaux virus ainsi qu'un vieillissement de la population et une numérisation de plus en plus approfondie. De nombreuses nouvelles questions se posent également. Le progrès scientifique suit rarement une ligne droite. Dans notre secteur, les échecs sont plus fréquents que les avancées. Nous ne pouvons rien y changer. Toutefois, en tant que scientifiques dans l'âme, nous ne nous avouons jamais vaincus. Nous n'abandonnons jamais. Il est de notre devoir de continuer à chercher d'améliorer la santé pour chacun.

Nous ne sommes pas seuls. Avec les patients, les médecins, les hôpitaux, les mutuelles, les pharmaciens, les universités, les groupes de recherche, les pouvoirs publics et le gouvernement, nous sommes tous unis autour d'un objectif commun : garantir les meilleurs soins de santé à la population belge.

Ensemble, nous veillons à ce que chacun puisse vivre en bonne santé.

1.2 127 membres

pharma.be regroupe **127 entreprises biopharmaceutiques** actives en Belgique. On les retrouve dans chaque aspect important de la chaîne de valeur biopharmaceutique : **de la R&D et des études cliniques à la mise sur le marché et à la distribution de médicaments, en passant par la production.**

GRUPE.10 : LE MOTEUR DE L'INNOVATION ET DE LA SANTÉ

Au sein de pharma.be, le Groupe.10 réunit plus de 70 PME, start-ups et entreprises de biotechnologie. Celles-ci sont actives dans le développement, les études cliniques, la production et la distribution de médicaments.

Ensemble, elles représentent :

- **± 10 %** du chiffre d'affaires de l'industrie biopharmaceutique innovante en Belgique
- **5.881 emplois** en 2022
- **643** médicaments sur le marché en 2022
- **403.379 euros** de valeur ajoutée par travailleur en 2022

Source : pharma.be, basé sur IQVIA et Bel-first

Bien que ces petites entreprises biopharmaceutiques soient particulièrement sensibles à l'évolution des politiques et des conjonctures, elles représentent une force motrice pour l'innovation et la santé.

ANIMAL HEALTH GROUP

Animal Health Group est un autre département important au sein de pharma.be. Ce groupe représente les entreprises pharmaceutiques belges qui sont spécialisées dans les médicaments vétérinaires.

En concertation avec le gouvernement et avec ses partenaires, Animal Health Group a pour objectif de faciliter l'accès à des médicaments vétérinaires innovants et de qualité en Belgique, de manière durable.

Le groupe est membre à part entière de HealthforAnimals et AnimalHealthEurope.

Animal Health Group, c'est :

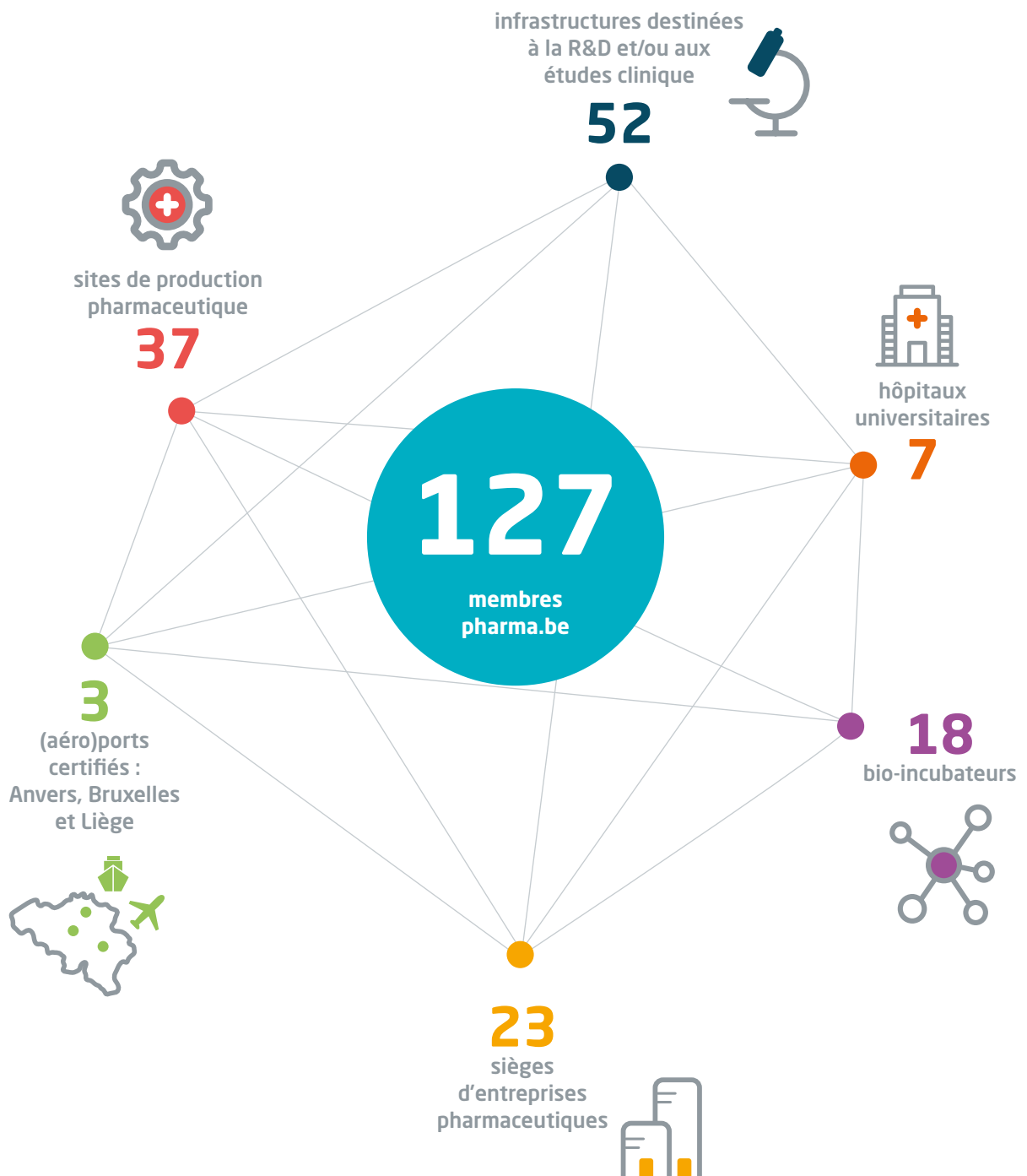
- **14 membres**
- plus de **1.500 médicaments vétérinaires** différents
- Environ **1.000 travailleurs** en 2022

[Découvrez nos membres ici](#)



1.3 Un élément d'un vaste écosystème

Les membres de pharma.be font partie d'un immense **écosystème biopharmaceutique belge**, aux côtés des universités et instituts de recherche, des hôpitaux universitaires, des bio-incubateurs, mais aussi des acteurs logistiques tels que les aéroports et le Port d'Anvers-Bruges.



Source: pharma.be

1.4 Une équipe d'experts

L'équipe de pharma.be se compose de **28 collaborateurs dévoués**, dotés d'expériences et d'expertises variées. Ils fournissent des services à nos entreprises membres, les représentent au sein des conseils, comités et organes consultatifs concernés, et défendent leurs intérêts à différents niveaux.

Découvrez l'équipe de pharma.be :

Caroline Ven CEO		Ann Adriaensen Secretary General & Public Health Director		Herman Van Eeckhout Political & Finance Director		Geert Steurs Economics Director Chief Economist
	Patricia van Dijck Political & Medical Director		Julie Gusman Market Access Services Director		David Gering Communications Director	
Marjan Willaert Policy Advisor Market Access		Hanne Wouters Market Access Advisor		Filipo Serra Market Access Advisor		Magali Audiart Pricing & Market Access Advisor
	Marie Vande Ginste Public Health Advisor		Johan De Haes Public & Animal Health Advisor SME Account Manager		Nathalie Lambot Public Health & Clinical Trials Advisor	
Karen Crabbé Economic & Health Data Advisor		Thomas Cloots Economic Advisor		Tom De Spiegelare Healthcare Budget Advisor		Charlotte Weyne Senior Legal Counsel & European Policy Advisor
	Willy Cnops Life Science Advisor		Armand Voorschuur European Policy & Market Access Advisor		Annick D'Hont Compliance & Legal Advisor	
Anne-Sophie Doms Content Manager		Denise Blockmans Webmaster & ICT Manager		Melanie Balcaen Finance & HR Manager		Carine Vancutsem Members, Partners & Office Manager
	Chloé Legrand Members, Partners & Office Assistant		Annick Vancutsem Members, Partners & Office Assistant		Britt Hunnick Members, Partners & Office Assistant	

1.5 Des administrateurs engagés

Le Conseil d'administration, responsable de la gestion stratégique de pharma.be, est composé de **15 administrateurs**. Le président actuel du Conseil d'administration est Frédéric Clais (Eli Lilly Benelux). La vice-présidente est An Van Gerven (Pfizer). Le mandat des membres du Conseil d'administration est valable trois ans. Ils sont élus lors de l'assemblée générale.



1 Frédéric Clais Eli Lilly Benelux **Président de pharma.be**, **2 An Van Gerven** Pfizer **Vice-présidente de pharma.be**, **3 Renaux Decroix** AbbVie, **4 Gabor Sztaniszlav** Amgen, **5 Keira Driansky** AstraZeneca, **6 Sally McNab** Bristol-Myers Squibb Belgium, **7 Emmanuelle Boishardy** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, **8 Maria Fernanda Prado** Janssen-Cilag, **9 Katrien De Vos** MSD Belgium, **10 Federico Mambretti** Novartis, **11 Marie-José Borst** Roche, **12 Johan Heylen** Sanofi Belgium, **13 Michael Nesrallah** Takeda Belgium, **14 Xavier Hormaechea** UCB Pharma, **15 Paul Newton** Vertex Pharmaceuticals



1.6 Des partenaires spécialisés

Les connaissances biopharmaceutiques et le cadre réglementaire évoluent rapidement, ce qui engendre une complexité croissante. C'est pourquoi nos membres sollicitent de plus en plus l'expertise externe de prestataires de services afin de se tenir au courant des dernières évolutions. Nous avons développé une offre de partenariat modulaire afin de favoriser le contact et l'interaction entre les membres et les prestataires de services. Nous contribuons ainsi à créer une communauté active, à stimuler les échanges et la mise en réseau entre nos membres et nos partenaires, et à poursuivre le développement de l'écosystème biopharmaceutique belge.

En 2023, 54 organisations étaient partenaires de pharma.be. Ces organisations sont actives dans divers domaines d'expertise, tels que la tarification et le remboursement, l'enregistrement des médicaments, la pharmacovigilance, les études cliniques, la législation, l'observance et le bon usage des médicaments, ou les aspects logistiques.

[Découvrez nos partenaires ici](#)



1.7 Un ancrage international

En tant qu'association, pharma.be bénéficie également d'un ancrage international, principalement en tant que membre de la **Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA)**. L'EFPIA représente l'industrie biopharmaceutique active en Europe. Elle compte parmi ses membres 37 associations nationales, 40 entreprises pharmaceutiques de premier plan et un nombre croissant de petites et moyennes entreprises (PME). La mission de l'EFPIA est de créer un

environnement collaboratif permettant à ses membres de découvrir, de développer et de fournir de nouveaux traitements et vaccins pour les personnes vivant dans toute l'Europe, et de contribuer à l'économie européenne. pharma.be est également membre de la **Fédération internationale de l'industrie du médicament (FIIM ou IFPMA)**, qui représente les entreprises biopharmaceutiques innovantes du monde entier ainsi que les associations régionales et nationales.



Ce que nous faisons 2

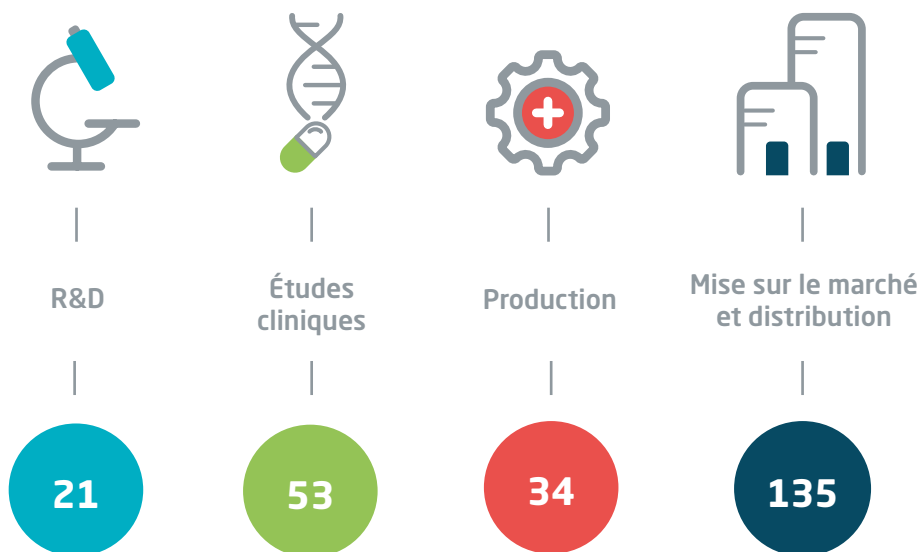
2.1 Actif tout au long de la chaîne de valeur

Ensemble, les entreprises membres de pharma.be **occupent une position forte en Europe dans chaque aspect clé de la chaîne de valeur biopharmaceutique** : de la R&D et des études cliniques à la mise sur le marché et à la distribution de médicaments, en passant par la production. Elles doivent cette force à une combinaison unique d'un écosystème bien développé, d'une main-d'œuvre hautement qualifiée et d'une collaboration étroite avec les pouvoirs publics et les centres de recherche.

Les avantages d'une approche intégrée de la chaîne de valeur sont considérables, tant pour les patients, leur environnement et le système de santé que pour l'économie. La pandémie de COVID-19 l'a clairement démontré. Le secteur biopharmaceutique belge a pu relever le défi avec brio, de la recherche et de la production à l'introduction de solutions innovantes pour le patient. Dans ce volet, nous nous attarderons plus particulièrement sur les activités d'innovation déployées par nos entreprises membres en Belgique afin de proposer de meilleures

solutions au patient. Combien investissent-elles dans la R&D, combien d'études cliniques mènent-elles, et quels sont les nouveaux médicaments pour lesquels nos entreprises ont demandé et obtenu le remboursement? Nous consacrerons également une attention particulière aux défis à relever dans le domaine des maladies rares. Dans le troisième chapitre, nous examinerons la valeur ajoutée de ces activités pour les patients, le secteur de la santé et la société, ainsi que leur rendement économique.

Activités des membres pharma.be en Belgique



Bron: pharma.be

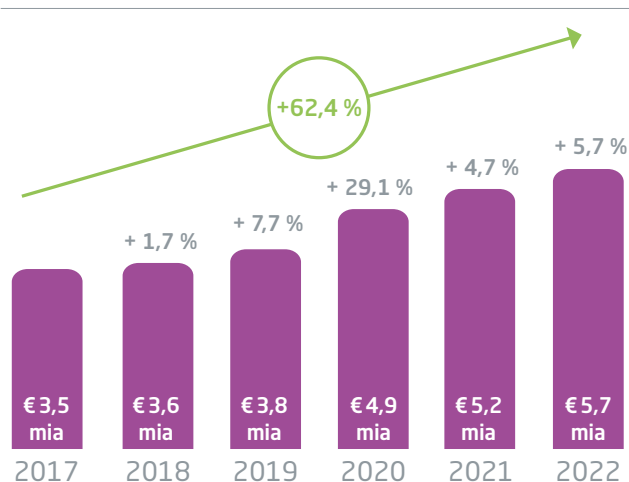
2.2 La Recherche et le Développement, moteurs de l'innovation

2.2.1 Investissements en R&D en Belgique

Certes, notre pays ne dispose pas de richesses naturelles, mais il ne manque pas de connaissances. La recherche et le développement (R&D) sont non seulement inscrits dans l'ADN belge, mais ils sont également au cœur de l'industrie biopharmaceutique. Chaque année, le secteur compte son lot d'innovations considérables. Leur plus-value est directement visible, car elles nous permettent de vivre plus longtemps en bonne santé.

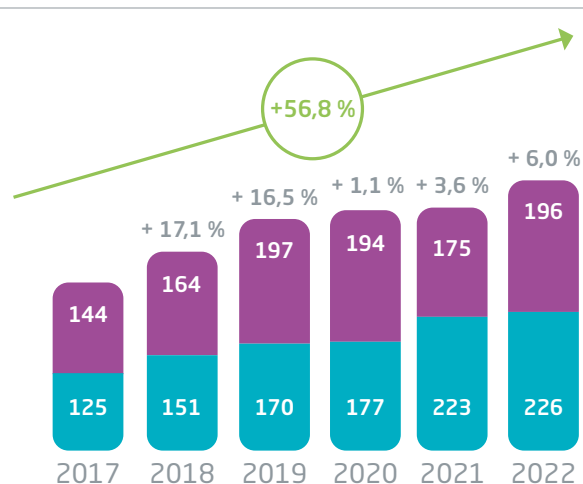
- En 2022, le secteur a investi plus de 15 millions d'euros par jour en R&D, soit un total de 5,7 milliards d'euros.
- Les investissements en R&D ont quintuplé en 25 ans. Au cours des cinq dernières années, ils ont même augmenté de 62 %.
- En 2022, **plus d'une demande de brevet** en moyenne a été déposée par jour en Belgique dans le domaine de la pharmacie et de la biotechnologie. Ces demandes sont essentielles pour le secteur. En effet, la protection qu'offrent les brevets est une condition sine qua non pour pouvoir continuer à investir dans les programmes de recherche longs et onéreux.
- Depuis 2017, les demandes de brevets dans ces domaines ont augmenté de près de 57 %. Cette croissance était près de trois fois plus élevée que dans tous les domaines technologiques confondus. Ainsi, en 2022, le secteur biopharmaceutique représentait **plus de 16 % du nombre total de demandes de brevets** en Belgique. Par conséquent, il est donc le leader incontesté en matière d'innovation.

Évolution des investissements en R&D en Belgique (en milliards d'euros)



Source : pharma.be, enquête auprès des membres

Évolution du nombre de demandes de brevets en Belgique



Source : European Patent Office, European patent applications 2011-2021 per field of technology

■ Pharma ■ Biotech

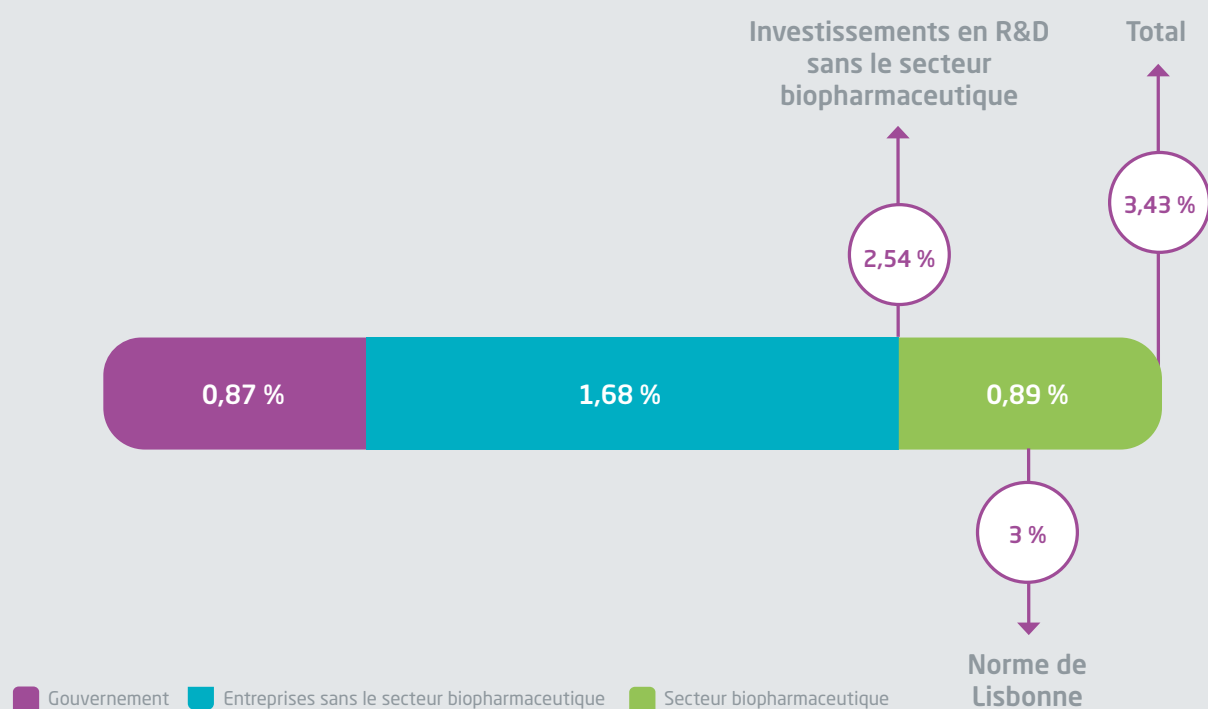
Que se passerait-il si le secteur biopharmaceutique n'investissait pas en R&D en Belgique ?

La Belgique doit en grande partie son titre de leader de l'innovation, tel que défini dans l'European Innovation Scoreboard 2023¹, au secteur biopharmaceutique. Lorsque nous calculons le Summary Innovation Index pour certains aspects examinés au niveau sectoriel* en indiquant des valeurs nulles pour le secteur biopharmaceutique, nous constatons que le score de la Belgique est largement moins bon, passant de 125,8 à 122,3. Cela impliquerait que la Belgique ne ferait plus partie des cinq leaders de l'innovation, à savoir les pays qui obtiennent un score supérieur à 125 % de la moyenne de l'Union européenne. **En d'autres termes, c'est grâce au secteur biopharmaceutique belge que la Belgique occupe actuellement une excellente position en matière d'innovation en Europe.**

Nous tirons une conclusion similaire lorsque nous examinons la norme dite de Lisbonne. Pour suivre les évolutions internationales, il a été convenu en 2000 que les entreprises et gouvernements européens devraient consacrer, ensemble, un pourcentage annuel de 3 % du PIB à la R&D d'ici 2010. Depuis 2019, la Belgique parvient à atteindre cette norme, avec un pourcentage de 3,4 % du PIB² pour 2021, dont 2,5 % proviennent du monde des entreprises³. Représentant plus d'un tiers de ces investissements réalisés par les entreprises, le secteur biopharmaceutique pèse à lui seul 0,8 % dans la réalisation de la norme de Lisbonne⁴. Autrement dit, la Belgique afficherait un pourcentage d'investissement en R&D d'un montant de 2,5 % du PIB s'il n'y avait pas d'investissements biopharmaceutiques en R&D. **Dans ce cas, la Belgique n'atteindrait pas la norme de Lisbonne.**

* Il s'agit des dimensions suivantes : R&D expenditure in the business sector, Non-R&D innovation expenditures, Innovation expenditures per person employed in innovation-active enterprises, PCT patent applications in Medium and high-tech product exports⁵.

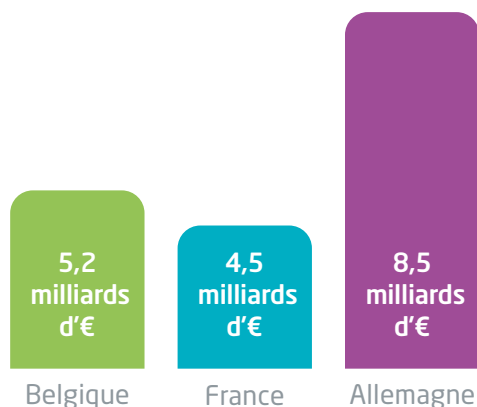
Répartition des investissements en R&D en 2021 (% PIB)



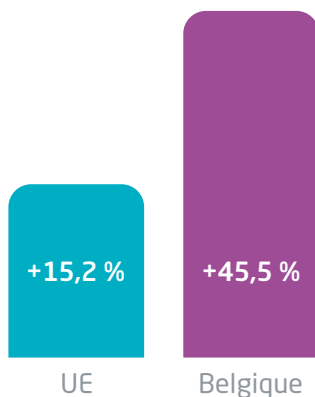
2.2.2 Comparatif des investissements en R&D avec l'Europe

La Belgique est certes un petit pays, mais les patients et les soins de santé y bénéficient proportionnellement d'investissements relativement élevés dans l'innovation biopharmaceutique. **Les investissements totaux en R&D dans le secteur biopharmaceutique belge sont comparables à ceux de pays européens beaucoup plus grands.** En ce qui concerne les investissements de R&D réalisés en 2021, dernière année disponible, la Belgique n'est devancée que par l'Allemagne, tandis qu'elle précède elle-même la France. Si nous mettons ce résultat en perspective, nous constatons que le secteur biopharmaceutique belge a investi plus en 2021 que l'Italie, le Danemark, l'Espagne et la Suède (numéros 4 à 7) ensemble, alors que la Belgique se classe en huitième place pour ce qui est du nombre d'habitants.

Total des investissements biopharmaceutiques 2021



Croissance des investissements biopharmaceutiques en R&D par habitant 2017 - 2021

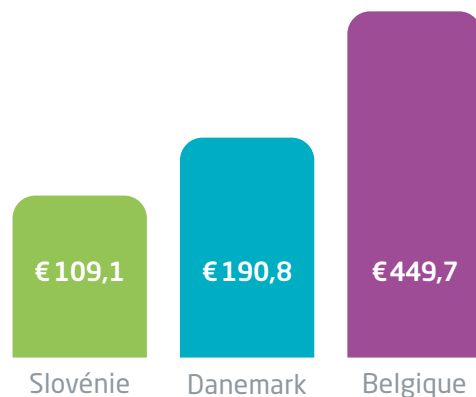


Si nous considérons les investissements par habitant, la Belgique est même le leader absolu. En 2021, nos investissements étaient supérieurs de près de 2,5 fois supérieurs à ceux du Danemark, deuxième au classement, et jusqu'à cinq fois plus élevés comparativement à ceux de la Slovénie, troisième au classement.

Durant la période 2017-2021, les investissements en R&D par habitant de la Belgique ont augmenté de plus de 45 %, soit plus de trois fois le pourcentage de croissance des investissements totaux en R&D par habitant dans l'UE27. Aucun autre pays consacrant un niveau élevé d'investissements en R&D par habitant n'a réalisé une telle croissance. Le Danemark, en deuxième position, a même enregistré une croissance nettement négative.

Ces chiffres impressionnants démontrent que les innovations ne sont pas le fruit du hasard. La mise au point de médicaments innovants nécessite beaucoup de temps et de moyens. C'est la raison pour laquelle le secteur biopharmaceutique est la branche d'activité qui effectue le plus d'investissements en R&D. Le secteur biopharmaceutique belge pèse de plus en plus lourd en matière de R&D, que ce soit en Belgique ou en Europe.

Investissements biopharmaceutiques en R&D par habitant 2021



2.3 Études cliniques portant de nouveaux traitements

Les études cliniques constituent une étape essentielle dans le développement d'un nouveau vaccin ou médicament. Une étude clinique permet de tester si un médicament est efficace et sans danger pour l'homme. Elle fournit également de nouvelles informations précieuses sur le traitement ou la prévention de maladies. Les études cliniques sont donc une **importante source d'inspiration pour de nouvelles recherches scientifiques fondamentales**. Par ailleurs, elles permettent aux **patients d'accéder gratuitement** aux traitements les plus récents avant même qu'ils n'arrivent sur le marché.



« Il est toujours utile de participer à des études cliniques. Je suis convaincu que si je ne l'avais jamais fait, je n'aurais jamais évolué avec la science clinique. J'ai été l'un des premiers à prendre part aux études avec des anticorps. Il s'est avéré par la suite que ces médicaments étaient une bonne solution. En tant que participant aux études cliniques, j'ai pu profiter des progrès scientifiques bien avant la commercialisation du médicament. J'ai déjà pu profiter d'un médicament qui n'est pas encore disponible pour d'autres personnes. Je ne regrette pas d'avoir participé à des études cliniques, car je suis certain que c'est grâce à cela que je suis encore en vie. »

Jean-Pierre Blondeel,
Patient et Président de l'ASBL Hodgkin & Non-Hodgkin

[Découvrez ici son témoignage](#)

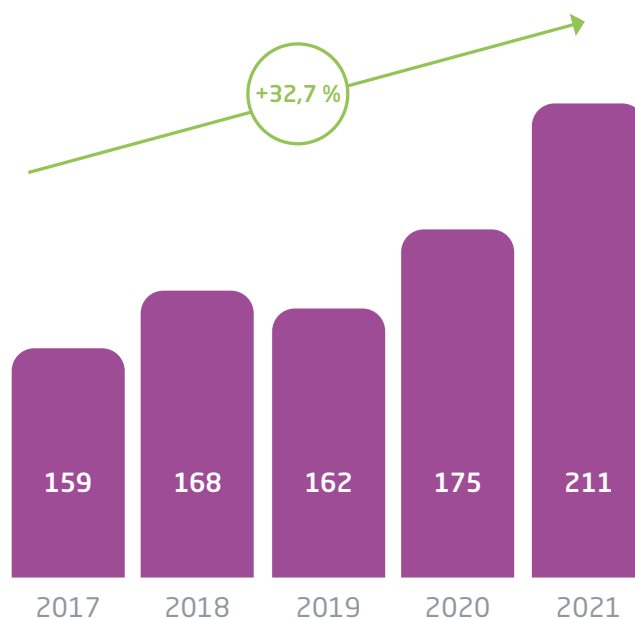


En termes d'études cliniques, la Belgique a également confirmé sa position de leader européen en 2022, avec 474 demandes approuvées, dont 80 % émanaient d'entreprises. Par conséquent, le secteur biopharmaceutique est le moteur des essais cliniques en Belgique. La position de chef de file de la Belgique est le fruit d'une combinaison de plusieurs éléments : la forte présence et l'expertise accumulée des entreprises biopharmaceutiques, la qualité et les connaissances de la communauté scientifique, l'infrastructure des centres de recherche et des hôpitaux, et le niveau d'expertise des chercheurs et des autorités compétentes, notamment l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

La multitude d'études cliniques démontre que les entreprises biopharmaceutiques sont prêtes à investir dans notre pays afin de trouver de nouvelles solutions dans un large éventail de domaines thérapeutiques. Les études portant sur les traitements de maladies virales et de troubles du système nerveux se classent dans le top trois des études cliniques menées en Belgique. **La recherche dans le cadre de la lutte contre le cancer arrive en tête.**

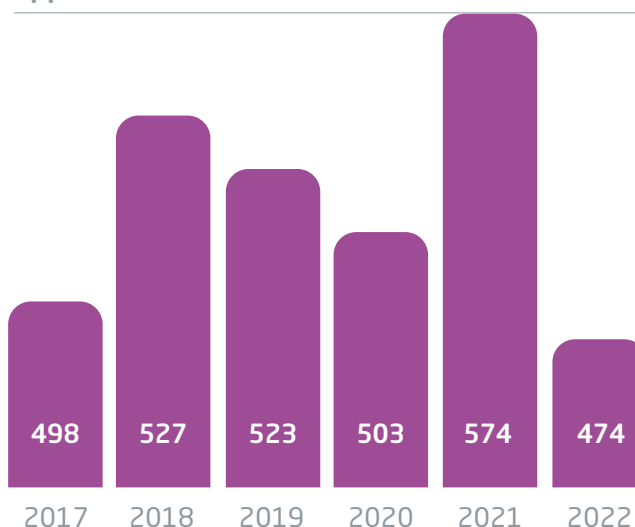
En 2021, 211 études cliniques ont par exemple été lancées en Belgique dans le cadre du traitement du cancer, soit un peu moins de 18 nouvelles études par mois. En 2021 toujours, 20 % des études cliniques réalisées en Europe pour tester des médicaments contre le cancer se sont déroulées en Belgique.

Évolution du nombre de demandes d'études cliniques contre le cancer en Belgique (2017 - 2021)



Source : Deloitte report « Belgium as a clinical trials location in Europe – key results 2020 »

Nombre de demandes d'études cliniques approuvées



Source : AFMPS

Clinicaltrial.be: een portaalsite rond klinische studies

Il est important, tant pour les patients que pour leurs médecins traitants, de disposer d'informations claires, accessibles et de préférence centralisées sur toutes les études cliniques en cours en Belgique. Cependant, des patients indiquent que, lors du diagnostic, ils ne sont pas toujours informés de la possibilité de participer à un essai clinique. En général, les informations sur les essais cliniques sont uniquement disponibles en anglais et, par ailleurs, difficiles à comprendre. À l'heure actuelle, nous constatons également un important morcellement des informations, notamment par le biais d'un vaste éventail d'entreprises, de sites d'hôpitaux ou d'associations de patients qui tentent de réunir toutes les informations pour une seule maladie. Par conséquent, il était indispensable de disposer d'une seule source officielle pouvant fournir toutes les

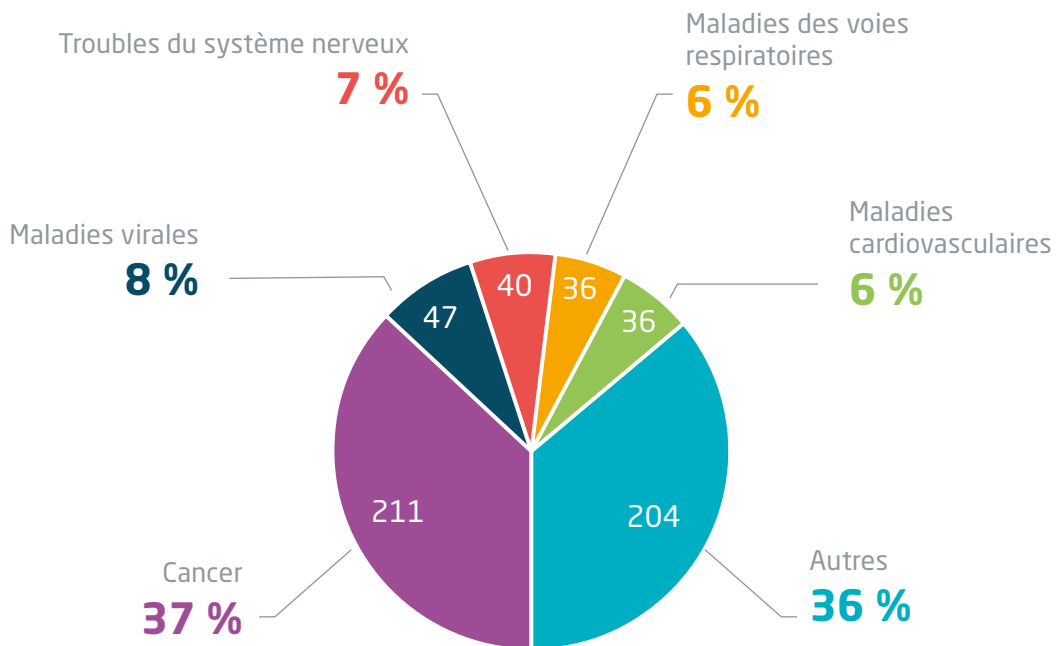
informations approuvées dans une langue adaptée aux différentes parties prenantes. C'est pourquoi Patient Centrics - Esperity a créé un portail unique en collaboration avec des associations de patients, des hôpitaux et l'industrie (bio)pharmaceutique : clinicaltrial.be.

Après plus de deux années de développement, cette plateforme a été inaugurée le 20 mai 2023, à l'occasion de la Journée internationale des essais cliniques, dans le cadre d'une campagne de sensibilisation #ThanksToScience qui met en exergue l'importance des essais cliniques pour améliorer la qualité de vie des patients.



clinicaltrial.be

Répartition des demandes d'études cliniques par domaine thérapeutique en Belgique (2021)



Source : Deloitte report « Belgium as a clinical trials location in Europe - key results 2020 »

2.4 Nouveaux médicaments remboursés pour le patient

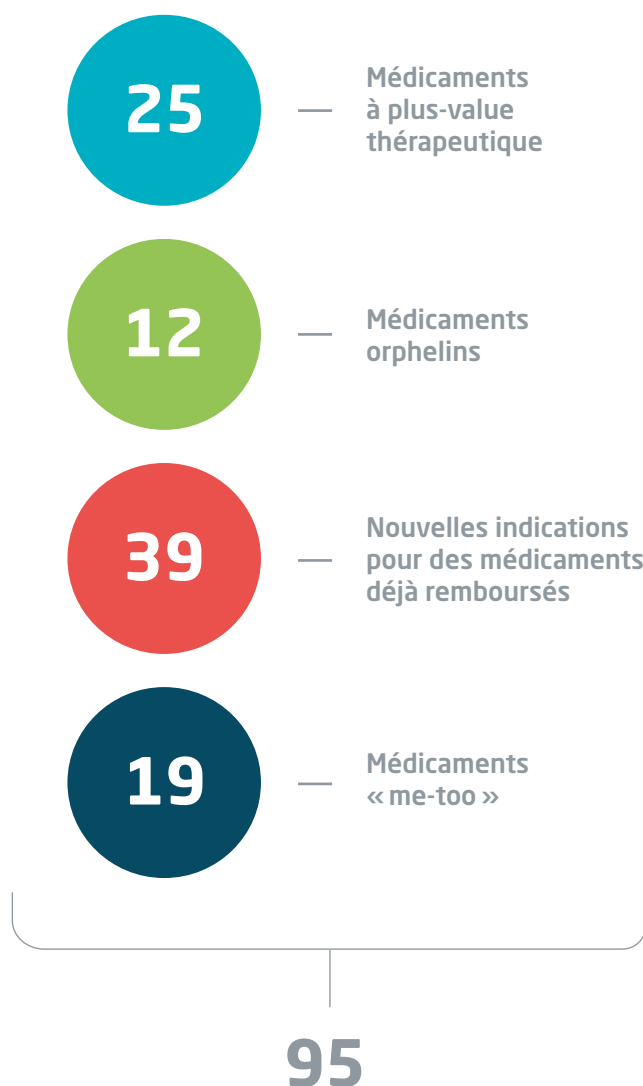
Les activités de R&D de nos entreprises membres et les études cliniques qu'elles mènent, en Belgique et ailleurs dans le monde, aboutissent au développement de nouveaux médicaments. Afin de les mettre à la disposition de patients en Belgique, les entreprises introduisent une demande de remboursement auprès de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI) pour que les patients n'aient pas à payer le coût total. Nous fournissons ci-dessous de plus amples informations sur le nombre de médicaments remboursés depuis 2022 en Belgique. La valeur ajoutée de quelques-uns de ces médicaments récemment remboursés est abordée au chapitre 3.

2.4.1 Selon le type

En 2022, **95 nouveaux médicaments** ont été remboursés (consultez le graphique pour découvrir la répartition par type).

Remarques:

- ▶ Selon l'entreprise pharmaceutique concernée, un médicament apportant une **plus-value thérapeutique** offre une valeur thérapeutique supérieure à celle d'un traitement standard reconnu. Cela signifie que la maladie est mieux traitée avec ce médicament.
- ▶ Un **médicament orphelin** est un médicament destiné au traitement d'une maladie rare, qui offre donc une solution à un problème médical non résolu.
- ▶ Une **nouvelle indication** fait référence à un médicament qui est déjà remboursé pour une certaine indication/maladie et pour lequel l'entreprise demande un remboursement supplémentaire pour une autre indication/maladie. Il peut par exemple s'agir d'un médicament déjà remboursé pour le traitement du cancer du poumon, mais qui est désormais également remboursé pour le traitement du cancer colorectal.
- ▶ Un **médicament « me-too »** n'offre aucune valeur thérapeutique supérieure aux médicaments existants pour la même indication/maladie, mais peut apporter une plus-value pour le patient en raison d'une amélioration de la posologie, du schéma d'administration, du confort ou de la facilité d'utilisation. Ces médicaments présentent aussi l'avantage d'offrir une plus grande garantie qu'un traitement puisse être poursuivi en cas d'indisponibilité des médicaments existants.



2.4.2 Selon le domaine thérapeutique

ans le tableau ci-dessous, vous trouverez un aperçu des domaines thérapeutiques (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) dans lesquels de nouveaux médicaments ont été remboursés en 2022. Environ la moitié concerne les nouveaux médicaments anticancéreux et immunomo-

dulateurs (ATC L). Par ailleurs, un nombre relativement plus élevé de nouveaux médicaments ont été mis à disposition pour les maladies cardiovasculaires (ATC C) et les maladies du système respiratoire (ATC R).

Classification ATC	Nombre de médicaments remboursés depuis 2022	Groupe ATC	Exemples de pathologies
A	3	système digestif et métabolisme	diabète, porphyrie hépatique, tyrosinémie héréditaire
B	5	sang et organes hématopoïétiques	hémophilie A, thrombocytopénie, bêta-thalassémie
C	6	système cardiovasculaire	insuffisance cardiaque
D	1	dermatologie	dermatite atopique
G	0	système génito-urinaire et hormones sexuelles	fibrome utérin
H	2	hormones systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines	retard de croissance
J	6	anti-infectieux (usage systémique)	infections VIH, infections bactériennes, hépatite B
L	44	antinéoplasiques et agents immunomodulateurs	tumeurs solides et hématologiques, sclérose en plaque, colite hémorragique, psoriasis, e.a.
M	4	système musculo-squelettique	atrophie musculaire spinale, ostéoporose, e.a.
N	6	système nerveux	migraine, épilepsie, dépression sévère, amyloïdose...
P	0	antiparasitaires, insecticides et répulsifs	anthelminthiques
R	14	système respiratoire	mucoviscidose, asthme, maladies obstructives des voies respiratoires
S	1	organes sensoriels	dystrophie héréditaire rétinienne, œdème maculaire diabétique
V	3	divers	hyperkaliémie, produit de contraste



2.5 Maladies rares : défis et solutions

Dans un certain sens, les maladies rares ne sont pas tout à fait rares : **plus de 500.000 Belges sont concernés**. Et malgré les progrès considérables accomplis au cours des dernières décennies dans les domaines scientifique, médical et biopharmaceutique, on dénombre encore des milliers de maladies rares pour lesquelles il n'existe aucun traitement adéquat, voire aucun traitement.

Maladies rares

Une maladie rare est définie comme une affection dont souffre moins d'une personne sur 2000 dans l'Union européenne. Cependant, il existe de grandes disparités : seuls 4 % des maladies rares concernent entre une et cinq personnes sur 10 000, tandis que 84 % d'entre elles touchent moins d'une personne sur 1 000 000. En d'autres termes : parmi toutes les maladies rares connues, 84 % concernent moins d'une personne sur un million.

Les maladies rares sont également appelées **maladies orphelines**, notamment pour les raisons suivantes : on sait peu de choses à leur sujet sur le plan médical, elles ne concernent parfois qu'un nombre infime de patients dans le monde et aucun traitement (efficace) n'est disponible pour les soigner. De plus, les maladies orphelines entraînent généralement une menace pour la vie ou une invalidité chronique. Un problème majeur réside aussi dans le fait que les maladies rares sont souvent identifiées trop tard : en moyenne, il faut 4,9 ans pour qu'un diagnostic correct soit posé.

De nombreuses maladies rares et autant de patients

Actuellement, on **dénombre environ 7000 maladies rares** dans le monde entier. Bien que certaines maladies soient rares, voire très rares, cela ne signifie pas qu'elles ne touchent que quelques patients et familles. Bien qu'il n'y ait parfois que quelques patients belges touchés par une maladie rare, un demi-million de Belges sont concernés vu la multitude de maladies rares qui existent. On estime à 30 millions en Europe et à 300 millions dans le monde le nombre de personnes atteintes d'une maladie rare.





De nombreux nouveaux traitements sont désormais disponibles...

Au cours des vingt dernières années, des progrès considérables ont heureusement été enregistrés dans le développement de traitements de maladies rares. Depuis lors, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé plus de 200 nouveaux médicaments orphelins⁶, qui permettent de répondre aux besoins de 6,3 millions de patients atteints de maladies rares⁷. En outre, plus de 700 médicaments sont en cours de développement pour soigner ces maladies⁸.

... mais bien des maladies rares attendent encore un remède

Pour 95 % des près de 7000 maladies rares identifiées, il n'existe aucune thérapie approuvée⁹. La plupart de ces maladies ne font même l'objet d'aucune recherche.

Cependant, pour les nombreuses maladies encore plus rares, la recherche de nouveaux traitements est compliquée et entravée par de grandes zones d'ombre et d'énormes défis au niveau scientifique. Au rythme actuel, il faudrait plus de 100 ans pour développer des traitements pour toutes les maladies rares.

L'initiative « RD Moonshot »

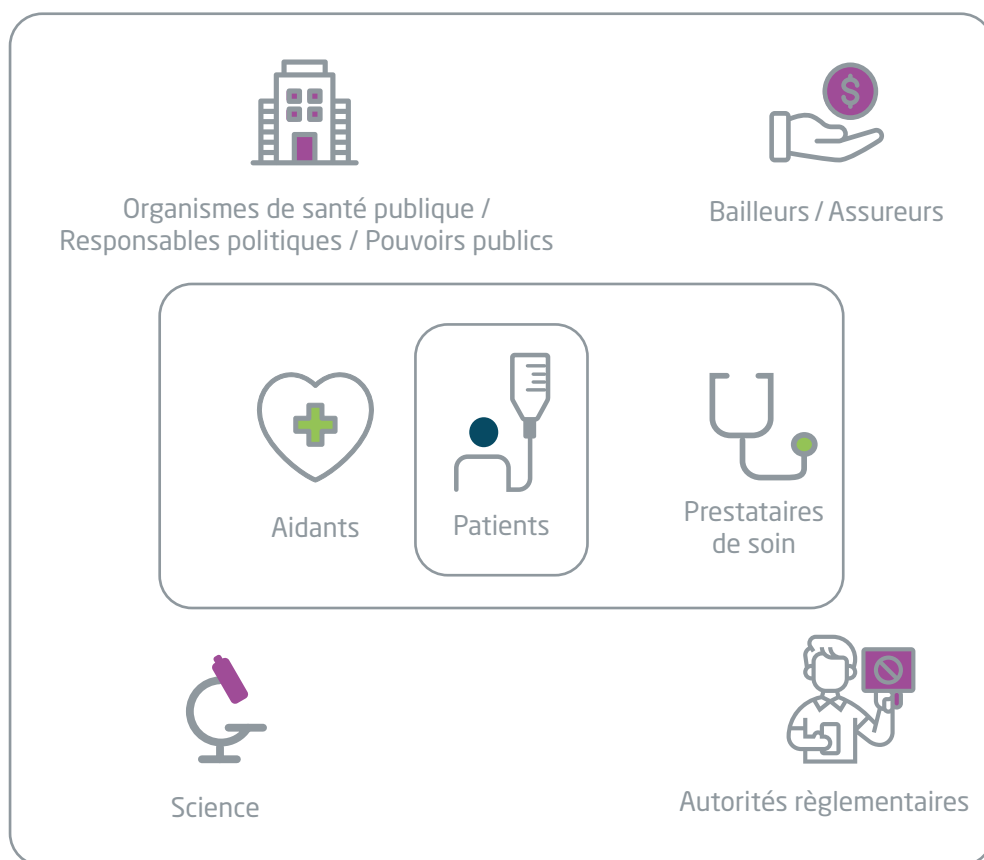
C'est la raison pour laquelle sept parties internationales (industries, pouvoirs publics, associations de patients et organismes de recherche)¹⁰ ont lancé, fin 2022, l'initiative « Rare and Paediatric Disease Moonshot », en abrégé l'initiative « RD Moonshot »^{11, 12}. L'objectif est d'améliorer la qualité de vie des patients, ainsi que d'accélérer et de soutenir le développement de médicaments et de technologies innovants pour les maladies rares et les maladies infantiles actuellement incurables dans l'Union européenne.



Pour qui
nous créons
de la valeur
ajoutée

3

L'innovation pharmaceutique que proposent les membres de pharma.be permet d'améliorer les résultats pour les patients, d'optimiser les soins de santé, de réduire les coûts et de stimuler la croissance économique. Afin de comprendre l'impact potentiel, nous avons dressé la liste des principales parties prenantes, outre l'industrie biopharmaceutique, à qui l'innovation biopharmaceutique peut profiter (voir graphique et encadré).



Dans ce chapitre, nous nous attarderons tout d'abord sur la valeur ajoutée créée par le secteur biopharmaceutique pour les patients, le secteur des soins de santé et la société. Nous illustrerons nos propos à l'aide de quelques exemples de médicaments qui sont remboursés depuis 2022 et nous examinerons également les (r)évolutions prometteuses qui se profilent dans le secteur biopharmaceutique. Nous donnerons aussi les chiffres des bénéfices considérables pour la santé que les médicaments anticancéreux plus récents ont apportés aux patients. Nous pré-

senterons par ailleurs les résultats d'une étude du Professeur Lichtenberg qui a cherché à déterminer si l'arrivée de nouveaux médicaments avait permis de réduire la mortalité et le nombre d'hospitalisations en Belgique. Mais ce n'est pas tout. Notre secteur est également un bastion important de notre économie de la connaissance. Les chiffres de l'emploi et des exportations, déjà impressionnants, n'ont fait que croître en 2022, en témoigne l'analyse coût-bénéfice positive de notre secteur pour l'État belge.

Une valeur ajoutée pour qui?

Au total, nous avons défini neuf grands groupes de parties intéressées qui peuvent bénéficier, directement ou indirectement, de l'innovation biopharmaceutique. Il va de soi que les médicaments sont avant tout destinés aux **patients**. Ceux-ci apprécient l'innovation biopharmaceutique, car elle peut améliorer directement leur santé. Le développement de nouveaux ou de meilleurs traitements permet d'améliorer la prise en charge des maladies, de prolonger la durée de vie et de relever la qualité de vie. L'innovation biopharmaceutique peut également réduire la charge du traitement, par exemple grâce à des traitements qui produisent moins d'effets secondaires ou sont plus faciles à administrer. Si nous examinons la situation sous un angle plus large, la disponibilité de bons médicaments est également indispensable pour les aidants et les prestataires de soins.

- L'innovation biopharmaceutique peut avoir un effet indirect sur le bien-être de **l'aidant**, dont le bien-être peut être renforcé grâce à la diminution des désagréments du traitement et à l'amélioration de la qualité de vie du patient.
- Pour les **prestataires de soins** tels que les médecins, les infirmiers et les pharmaciens, l'innovation biopharmaceutique peut offrir de nouveaux moyens d'améliorer les soins des patients. Elle permet d'atteindre de meilleurs résultats thérapeutiques, de rendre la prise en charge des patients plus efficace et d'augmenter la satisfaction au travail des prestataires. Les prestataires de soins peuvent également bénéficier d'innovations qui simplifient ou améliorent leur processus de travail, comme des médicaments qui nécessitent un suivi moins important.
- Si nous examinons la situation sous un angle encore plus large, d'autres parties intéressées peuvent tirer parti de la plus-value apportée par les médicaments.
- Les **bailleurs et les assureurs** comme l'INAMI apprécient les innovations biopharmaceutiques rentables qui améliorent les résultats pour le patient, étant donné que des patients en meilleure santé ont besoin d'une intervention médicale moindre. Les médicaments permettent également d'éviter certaines maladies ou de les dépister à un stade précoce, de réduire la nécessité d'hospitalisation ou d'écourter la durée de traitements onéreux, ce qui implique des économies considérables.
- Les **autorités réglementaires**, comme l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans l'UE ou l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) en Belgique, ont pour mission de garantir la sécurité et l'efficacité des médicaments. Elles apprécient les innovations biopharmaceutiques qui apportent une preuve avérée de sécurité et d'efficacité, répondent aux besoins médicaux non résolus et/ou améliorent les traitements existants. Elles valorisent également l'innovation dans des domaines tels que la production de médicaments qui permettent d'améliorer la qualité et la sécurité des médicaments.
- Les **organismes de santé publique, les responsables politiques et les pouvoirs publics** peuvent se réjouir de l'innovation biopharmaceutique en raison de son potentiel d'amélioration de la santé publique et de réduction des frais consentis pour la santé publique. Il peut s'agir d'innovations telles que de nouveaux vaccins qui limitent la propagation de maladies ou de traitements de maladies répandues. Les autorités de santé publique attachent également de l'importance aux innovations qui réduisent les inégalités et favorisent l'égalité des chances en matière de santé. Les responsables politiques et les pouvoirs publics peuvent également tenir compte des avantages économiques plus étendus, comme de nouveaux emplois dans le secteur pharmaceutique, une plus grande productivité grâce à une population en meilleure santé et le potentiel de leadership international dans le secteur biopharmaceutique.
- Pour la **communauté scientifique**, les innovations biopharmaceutiques peuvent ouvrir de nouveaux domaines d'étude, accroître la compréhension des mécanismes impliqués dans les maladies et encourager l'innovation. Enfin, l'environnement et la société dans son ensemble profitent également de l'innovation biopharmaceutique.
- En effet, celle-ci permet de réduire l'impact **environnemental**, comme les approches chimiques vertes qui limitent les déchets chimiques lors de la production de médicaments, ou les concepts qui limitent au maximum la pollution environnementale après usage.
- La **société** dans son ensemble bénéficie de nombreuses manières de l'innovation biopharmaceutique. L'amélioration de la santé publique et la diminution de la propagation de maladies présentent des avantages sociaux, tout comme les conséquences économiques d'une population en meilleure santé et plus productive. La société tire également profit des progrès accomplis en ce qui concerne les connaissances scientifiques, la gestion environnementale et l'égalité en santé.

3.1 Un impact positif pour les patients, le secteur des soins de santé et la société

3.1.1 La valeur ajoutée des médicaments nouvellement remboursée

En 2022, un grand nombre de nouveaux médicaments ont reçu une autorisation de remboursement (voir point 2.4). Ceux-ci apportent une plus-value considérable aux patients. Voici quelques **exemples** issus du groupe de médicaments dont la Commission de remboursement des médicaments (CRM) a reconnu la plus-value thérapeutique, ainsi que de médicaments orphelins.

Angio-œdème héréditaire

Dans le monde, environ une personne sur 50 000 souffre d'un angio-œdème héréditaire (AOH). Il s'agit d'une maladie génétique rare qui entraîne des œdèmes réguliers, apparaissant essentiellement sur le visage, les mains, les pieds et les organes génitaux. Les crises peuvent être douloureuses et provoquer des déformations, voire être mortelles si elles touchent les voies respiratoires. Elles sont causées par la bradykinine, une molécule produite en excès en raison d'un déficit en inhibiteurs de la C1 estérase. Il existe traditionnellement deux options pour traiter l'AOH. 1. Le traitement des crises aiguës avec des injections intraveineuses d'inhibiteurs de la C1 estérase ou des injections sous-cutanées d'un antagoniste des récepteurs de la bradykinine. 2. La prévention des crises avec des injections intraveineuses d'inhibiteurs de la C1 estérase, deux à trois fois par semaine. Depuis peu, un nouveau traitement thérapeutique est remboursé pour éviter les crises d'AOH chez les patients de 12 ans et plus : des injections sous-cutanées d'un anticorps monoclonal inhibiteur de la kallibréine plasmatique. En effet, cette protéine est responsable de la production de bradykinine. Des

études cliniques ont montré que cette molécule fonctionne particulièrement bien pour réduire la fréquence et la gravité des crises d'AOH. Chez les patients traités avec cette nouvelle molécule en phase 3 d'un essai clinique, le nombre moyen de crises après six mois avait diminué de 87 % par rapport au groupe traité avec un placebo. Le traitement est également bien toléré ; aucun effet secondaire grave n'a été signalé. Ce nouveau traitement permet d'atteindre un effet préventif considérablement plus élevé, mais il est aussi plus facile d'utilisation : la fréquence peut être réduite de 52 à 104 administrations par an avec un inhibiteur de la C1 estérase à 52 voire 26 administrations par an avec cette nouvelle molécule. De plus, une injection sous-cutanée est plus pratique et confortable qu'une injection intraveineuse. Grâce à cette nouvelle molécule, les patients atteints d'AOH peuvent désormais compter sur un traitement préventif pratique et surtout efficace, qui améliore leur qualité de vie et limite l'impact de cette maladie épuisante. De même, ce traitement innovant apporte aussi une importante contribution sociale.



Amyotrophie spinale

En 2022, la Belgique a remboursé pour la première fois un nouveau traitement pour l'amyotrophie spinale (SMA). Cette maladie neuromusculaire génétique affaiblit et atrophie les muscles. Chaque année, la maladie touche environ un bébé sur 10 000 dans le monde, ce qui en fait la cause de mortalité génétique la plus fréquente chez les jeunes enfants. Heureusement, de plus en plus de pays, comme la Belgique, effectuent un dépistage auprès des nouveau-nés, qui implique un changement radical dans le pronostic associé à la SMA. Grâce à l'administration orale, le traitement peut se faire à domicile. Cela permet égale-

ment de traiter des patients qui ne tolèrent pas l'administration de médicaments dans le liquide cébrospinal ou chez qui cette administration est techniquement difficile, voire impossible en raison des complications de la maladie. Ce nouveau traitement est le fruit d'une collaboration étroite, du début à la fin, avec la communauté de patients. En effet, la collaboration dans tout l'écosystème des soins de santé stimule l'innovation et est déterminante pour l'amélioration de nos soins de santé. Seule la collaboration peut nous permettre de bâtir un monde meilleur pour nos patients

Cholangiocarcinome

Le cholangiocarcinome est une forme rare de cancer qui apparaît dans les voies biliaires¹³. Les personnes souffrant d'un cancer des voies biliaires ne sont généralement diagnostiquées qu'à un stade tardif ou avancé. Par conséquent, le pronostic est sombre^{14 15} et les traitements éventuels sont limités¹⁶. Toutefois, depuis juillet 2022, un nouveau médicament oral est disponible en Belgique. La substance active fait partie de la catégorie des inhibiteurs de protéine kinase et bloque l'activité des récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR). Ceux-ci jouent un rôle important dans la multiplication rapide et la survie des cellules cancéreuses, ainsi que dans la migration et la formation de nouveaux vaisseaux sanguins pour certains cancers¹⁷.

Il s'agit de la première nouvelle option thérapeutique en Europe depuis plus de dix ans pour les patients adultes atteints d'un cancer des voies biliaires localement avancé ou métastasé avec fusion ou réarrangement des FGFR2, dont la maladie a progressé après au moins une ligne de traitement systémique antérieure. Ce groupe comprend 10 à 16 % des patients atteints d'un cancer des voies biliaires^{18 19 20}. Pour ceux-ci, il n'existe pas encore de traitement standard efficace. Une étude de grande ampleur a montré que la tumeur était effectivement réduite pour 37 % des patients ; la durée de vie était en moyenne prolongée de 9,1 mois²¹.

Lymphome à cellules du manteau

Le lymphome à cellules du manteau (LCM) est une forme agressive du cancer des voies lymphatiques, qui touche chaque année plus de 100 patients belges²². La norme de soins dans la première ligne de traitement consiste généralement en une chimio-immunothérapie et un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton. Toutefois, le risque de rechute est élevé. L'état de santé s'aggrave alors à chaque fois et le pronostic s'assombrit.²³ Dès lors, cette maladie est considérée comme incurable avec les possibilités de traitement conventionnelles.

Depuis peu, une nouvelle forme d'immunothérapie est remboursée en Belgique et offre aux patients atteints de LCM la perspective d'une survie plus longue, voire d'une réelle chance de guérison. Utilisée depuis longtemps pour d'autres lymphomes agressifs, cette nouvelle forme de thérapie, la thérapie cellulaire CAR-T, a pu prouver sa plus-value clinique ainsi qu'une chance de guérison. Cette thérapie consiste à isoler les lymphocytes T du sang du patient. Ensuite, elles sont dotées d'une « antenne » spéciale ou CAR (Chimeric Antigen Receptor) avant d'être réadministrées au patient. Le CAR reconnaît les cellules cancéreuses et les attaque de manière ciblée. De cette façon, le système immunitaire du patient est modifié pour lutter contre les cellules cancéreuses.

Les études cliniques montrent que cette indication remboursée depuis peu implique une nette amélioration pour le traitement des patients atteints de lymphome à cellules du manteau qui ne réagissent pas au traitement ou rechutent après au moins deux lignes de traitement : alors que le pronostic était auparavant très sombre après deux lignes de traitement antérieures, avec une survie moyenne de moins d'un an et demi²⁴, celle-ci est de pratiquement

quatre ans avec la thérapie cellulaire CAR-T. Plus d'un tiers des patients ne présentaient toujours aucune trace de cancer après trois ans²⁵. Sur cette base, la thérapie cellulaire CAR-T est rapidement devenue le nouveau traitement standard pour ces patients. L'efficacité et la sécurité dans d'autres types de lymphomes et de cancers du sang sont actuellement à l'étude.

Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

Chaque année, plus de 700 personnes en Belgique sont contaminées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)²⁶. Heureusement, le traitement antirétroviral est désormais tellement au point que ces personnes ont actuellement une espérance de vie pratiquement normale. Il faut toutefois que le virus soit maîtrisé avec un traitement immunosuppresseur²⁷.

Depuis 2022, un nouveau médicament pour le VIH est remboursé en Belgique. Il doit être pris deux fois par jour en combinaison avec d'autres antirétroviraux²⁸. Cela marque une nouvelle avancée, car il s'agit du premier médicament dans une nouvelle catégorie qui peut être utilisée pour des adultes contaminés avec le VIH de type 1, résistant à plusieurs médicaments²⁹. Grâce au nouveau médicament, un traitement immunosuppresseur antirétroviral peut aussi être mis en place.

Dans la phase 3 de l'essai, on a constaté chez les patients qui recevaient le nouveau traitement une diminution nettement supérieure de la charge virale après huit jours par rapport aux patients qui avaient reçu un placebo³⁰. Une étude de suivi ouverte a révélé que le médicament était encore actif jusqu'à la semaine 96. De plus, il provoque peu d'effets secondaires.



A notre époque, le traitement antirétroviral n'est pas le problème principal et ce, pour l'immense majorité de nos patients vivant avec le VIH : une pilule par jour, bonne tolérance, charge virale indétectable, La plupart des problèmes à régler sont des problèmes annexes au problème viral, même si ce sont des problèmes tout aussi importants : malaise psychosocial, problèmes de stigmatisation, comorbidités, vieillissement, santé sexuelle. Cependant, nous traitons encore régulièrement des patients où le problème viral reste le problème principal : à cause de résistances multiples, d'intolérances, d'interactions médicamenteuses. Pour ces patients, l'arrivée récente de ce nouveau médicament a vraiment changé la donne : une nouvelle classe, de surcroît bien tolérée. Pour ces patients, il y a eu un « avant » et un « après ».

Charlotte Martin MD, Cheffe du Service de Maladies Infectieuses, CHU Saint-Pierre

3.1.2 (R)évolutions prometteuses dans le secteur biopharmaceutique

La médecine de précision accorde la priorité au patient

La médecine de précision apporte un changement radical à l'approche thérapeutique des patients. Elle consiste à utiliser des médicaments de précision et des tests de biomarqueurs pour **donner au patient le bon traitement au bon moment**. Sciensano mène actuellement une étude prospective sur la mise en œuvre de la médecine de précision en Belgique, à laquelle pharma.be participe en tant que partie prenante clé. Pour les patients de notre pays, il est essentiel de continuer à investir et à développer l'écosystème de la médecine de précision afin de profiter de tous les avantages de cette innovation rapide dans laquelle notre industrie investit énormément au cours des dernières années.



Qu'est ce que la médecine de précision ?

Avec la médecine de précision, le traitement des patients est adapté à leurs caractéristiques et à leurs besoins individuels. L'objectif est d'administrer le bon traitement au bon patient, au bon moment. L'analyse des caractéristiques des patients, appelées biomarqueurs, permet aux médecins d'identifier les patients qui bénéficieraient le plus d'un médicament de précision. Ces biomarqueurs sont des caractéristiques biologiques objectives qui peuvent être mesurées génétiquement ou chimiquement. Les biomarqueurs sont mesurés à l'aide d'outils de diagnostic modernes.

Comment fonctionne un test de biomarqueur ?

Un test de biomarqueur analyse des caractéristiques spécifiques du corps du patient (par exemple, dans le sang ou le tissu tumoral), afin de déterminer si la médecine de précision est adaptée au patient et si elle aura l'effet thérapeutique escompté. L'utilisation de tests de biomarqueurs augmente considérablement les chances de réussite des traitements et réduit le risque d'effets secondaires. En donnant aux patients un médicament spécialement conçu pour répondre à leurs caractéristiques biologiques uniques et au profil de leur maladie, la médecine de précision peut augmenter les chances de réussite des traitements et améliorer les résultats pour la santé des patients. Les connaissances sur les biomarqueurs sont de plus en plus approfondies, ce qui favorise l'extension des tests et permet de prendre des décisions thérapeutiques et d'assurer un suivi précis.

Dans quels domaines thérapeutiques la médecine de précision est-elle utilisée ?

Les médicaments de précision représentent déjà plus d'un quart des médicaments récemment approuvés. La médecine de précision est devenue un pilier des soins de santé pour diverses maladies, en particulier pour le traitement de maladies infectieuses, oncologiques et génétiques, mais aussi des maladies cardiovasculaires et du diabète. Le diagnostic du diabète de type 1, par exemple, repose sur des mesures de la glycémie, à savoir la glycémie à jeun, le test de tolérance au glucose (uniquement pour le diabète gestationnel ou à des fins scientifiques) ou la détermination de l'HbA1C. Les médicaments développés sur cette base sont plus précis, plus efficaces et plus sûrs que les traitements traditionnels, ce qui permet aux patients

d'obtenir de meilleurs résultats en matière de santé et de bénéficier d'une meilleure qualité de vie. À l'avenir, nous prévoyons des percées majeures dans la médecine de précision grâce au développement et à la recherche continus. Tout le potentiel n'a pas encore été exploité.

Pourquoi la médecine de précision est-elle importante ?

La médecine de précision accorde la priorité au patient. En effet, l'application de la médecine de précision et des tests de biomarqueurs permet d'éviter de perdre un temps précieux pour le patient avec des traitements inefficaces. Par conséquent, les coûts totaux des soins de santé sont réduits et les médecins peuvent également prendre des décisions mieux informées pour déterminer le traitement adéquat. Les patients sont également plus confiants à l'égard de leur traitement. En continuant à évaluer les effets des traitements dans la pratique quotidienne, nous serons en mesure de recourir à la thérapie la plus optimale (rentable) pour un patient, créant ainsi un système de santé capable de prévenir, de diagnostiquer et de traiter les maladies de manière efficace et durable. En rassemblant toutes les données de santé réelles pertinentes (résultats des tests de diagnostic, thérapies administrées et résultats des traitements) sur une plateforme centralisée, il est également possible d'améliorer la santé des patients en prenant de meilleures décisions de traitement pour les patients actuels et futurs. Au cours de la pandémie de COVID-19, par exemple, les scientifiques ont mis au point de nouveaux biomarqueurs ainsi que des technologies de diagnostic de pointe qui ont présenté de gros avantages en matière de santé publique en Belgique, tant pour les patients individuels que pour la société dans son ensemble.

Les thérapies combinées, source d'espoir

Une thérapie combinée associe deux ou plusieurs médicaments distincts dans un même schéma thérapeutique. Ces médicaments proviennent généralement d'entreprises différentes. Ces dernières années, les thérapies combinées se sont de plus en plus imposées dans le traitement de diverses affections. L'expérience pratique des maladies complexes l'a démontré de manière convaincante : **la combinaison de traitements peut présenter des avantages cliniques considérables pour les patients.**

Les thérapies combinées peuvent présenter des avantages clairs par rapport aux monothérapies :

- Plusieurs voies de signalisation biologiques responsables du développement d'une maladie peuvent être ciblées en même temps ;
- Le risque de résistance est réduit, car les cellules sont combattues de différentes manières, comme c'est le cas dans le traitement du cancer ;
- Les médicaments agissent conjointement et renforcent ainsi l'efficacité de chaque médicament pris séparément. 1+1 est donc égal à 3.

Ces avantages se traduisent par de meilleurs résultats cliniques et, par conséquent, par un plus grand espoir pour le patient. Ces dernières années, les thérapies combinées sont de plus en plus mises au premier plan pour ce qui est du traitement de maladies complexes, telles que le cancer, le VIH, l'arthrite rhumatoïde et l'hépatite C.

Cette tendance ne fera que se confirmer à l'avenir, car l'industrie biopharmaceutique s'investit de plus en plus dans la recherche et le développement de thérapies combinées. Les médicaments combinés représentent déjà **plus d'un médicament sur cinq en cours de développement**, voire jusqu'à 50 % dans le traitement du cancer.



3.1.3 Les bénéfices pour la santé des médicaments anticancéreux récents

Malheureusement, le cancer est toujours la principale cause de mortalité dans notre pays. Cependant, de nombreuses études cliniques réalisées en Belgique portent sur les médicaments anticancéreux et la grande majorité des médicaments remboursés depuis 2022 sont également des médicaments anticancéreux. Heureusement, ces nouveaux médicaments anticancéreux sont porteurs d'espoir grâce aux **bénéfices impressionnants qu'ils apportent pour la santé** :

- Depuis l'arrivée des immunothérapies, la survie à cinq ans des patients atteints d'un **mélanome métastaté** a augmenté de 50 %. En 2010, la survie à cinq ans n'était que de 5 %. Plus concrètement, cela signifie qu'en 2010, un patient sur 20 était encore en vie cinq ans après le diagnostic, alors qu'en 2019, un patient sur deux l'est encore³¹.
- La survie à cinq ans des patients atteints du cancer du sein HER2+ a augmenté de 63 % avant l'arrivée de la thérapie anti-HER2, et jusqu'à 88 % après l'arrivée de cette thérapie. Le pronostic de cette forme très agressive de cancer du sein s'est donc amplement amélioré grâce aux traitements ciblés, efficaces et bien tolérés que ces thérapies impliquent³².
- La survie à trois ans des patients atteints de leucémie myéloïde chronique est passée de 75,2 % en 2004 à 88,7 % en 2017. Durant cette période, les inhibiteurs de la tyrosine kinase sont arrivés dans les directives belges pour traiter la leucémie myéloïde chronique.
- La survie à trois ans des patients atteints de myélome multiple est passée de 56,4 % en 2004 à 67,4 % en 2017. Durant cette période, les inhibiteurs du protéasome sont arrivés dans les directives belges pour traiter le myélome multiple³⁴.
- La survie à trois ans des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules est passée de 6,3 % en 2013 à 15,5 % en 2017. Durant cette période, les inhibiteurs de l'EGFR et de l'ALK ainsi que l'immunothérapie sont arrivés dans les directives belges pour traiter le cancer du poumon non à petites cellules³⁵.
- La survie à trois ans des patients atteints de **cancer de la prostate** est passée de 56,2 % en 2004 à 66,2 % en 2017. Durant cette période, les anti-androgènes non stéroïdiens sont arrivés dans les directives belges pour traiter le cancer de la prostate³⁶.
- La survie à trois ans des patients atteints de cancer du rein est passée de 22,7 % en 2004 à 34,3 % en 2014. Durant cette période, les inhibiteurs de la tyrosine kinase sont notamment arrivés dans les directives belges pour traiter le cancer du rein³⁷.

Ces évolutions attestent clairement de la plus-value apportée par bon nombre de nouveaux médicaments oncologiques pour la survie des patients belges. Outre leur plus grande efficacité, ces thérapies ciblées sont également mieux tolérées que la chimiothérapie classique. Il s'agit donc d'évolutions porteuses d'espoir, qui améliorent non seulement l'espérance de vie, mais aussi la qualité de vie.



3.1.4 Impact des nouveaux médicaments sur la mortalité et le nombre d'hospitalisations en Belgique

L'arrivée de nouveaux médicaments permet-elle de réduire la mortalité et le nombre d'hospitalisations? La réponse est sans équivoque : Oui ! Année après année, de nouveaux médicaments arrivent sur le marché, ce qui modifie considérablement la consommation de médicaments au fil du temps. Cependant, qu'implique concrètement l'arrivée de ces nouveaux médicaments pour le patient et la société? Le Prof. Frank R. Lichtenberg a étudié pour pharma.be l'impact de cette évolution sur les taux de mortalité et les hospitalisations en Belgique³⁸.

Les chiffres sont éloquentes. Le nombre de médicaments prescrits a augmenté de 1212 en 1989 à 1450 en 2019. De plus, 51 % des médicaments qui étaient proposés sur le marché en 1989 ne l'étaient plus en 2019. À l'inverse, 60 % des médicaments prescrits en 2019 n'étaient pas encore vendus en 1989. Les médicaments ont donc connu une forte évolution au cours des 30 dernières années. Cela n'a rien de surprenant, car le secteur biopharmaceutique est l'un des plus actifs en matière de recherche. L'enjeu est particulièrement important : la santé de la population et, par extension, celle de la société.

Tous ces nouveaux médicaments mis au point et remboursés ont-ils vraiment un effet positif? Pour répondre à cette question cruciale, Lichtenberg analyse, pour la période située entre 1999 et 2019, la corrélation entre les changements survenus dans les médicaments utilisés pour une centaine de maladies, et l'évolution des taux de mortalité et des hospitalisations découlant des maladies. Pour ce faire, il utilise le modèle «difference-in-differences», dit modèle des doubles différences (voir encadré).

Lichtenberg teste l'effet des changements survenus dans la consommation de médicaments à l'aide de **deux hypothèses** :

1. Les maladies pour lesquelles il y a davantage de nouveaux médicaments remboursés sont associées à une augmentation moins élevée (ou une diminution plus élevée) du nombre de décès et d'hospitalisations.
2. Les maladies pour lesquelles des médicaments en moyenne plus nouveaux sont utilisés (c'est-à-dire des médicaments avec une date d'introduction ultérieure) sont associées à une augmentation moins élevée (ou une diminution plus élevée) du nombre de décès et d'hospitalisations.

L'étude confirme-t-elle ces hypothèses? Lichtenberg en arrive à la conclusion que le taux de mortalité pour toutes les maladies est inversement lié tant à l'augmentation du nombre de médicaments utilisés pour le traitement qu'à l'année d'introduction moyenne durant laquelle les médicaments destinés au traitement d'une maladie sont arrivés sur le marché. Cette corrélation est d'autant plus marquée en ce qui concerne l'impact sur les hospitalisations. **En d'autres termes, l'arrivée de nouveaux médicaments a fait chuter tant le taux de mortalité que le nombre d'hospitalisations.**

Concrètement, il a été calculé que l'augmentation du nombre de médicaments en Belgique durant la période 1998-2018 avait réduit le nombre de décès en 2018 de 31 % (48 379). Sur la même période, l'augmentation de l'année moyenne d'introduction a fait baisser le nombre de décès en 2018 de 42 % (80 235). Pour les mêmes variables, on constate également une diminution du nombre de jours d'hospitalisation de respectivement 26 % (3,75 millions) et 30 % (4,71 millions).

La disponibilité de nouveaux médicaments est donc une bonne chose pour le patient, tant en ce qui concerne la mortalité que le nombre et la durée des hospitalisations. **La plus-value pour la société est également incontestable.** L'impact financier sur les dépenses hospitalières est, à lui seul, impressionnant. Ainsi, Lichtenberg conclut que même son estimation la plus prudente de la diminution, en 2019, des frais hospitaliers découlant de l'introduction de nouveaux médicaments au fil du temps (soit 5 004 millions d'euros) est supérieure aux dépenses publiques totales de la Belgique pour des médicaments prescrits durant cette même année (4 894 millions d'euros).

Quelques mots sur la méthodologie

Le modèle des doubles différences associe d'une part, une différence de série temporelle, où les résultats sont comparés par maladie sur une période antérieure et postérieure au traitement, et d'autre part, une différence transversale, où les résultats sont comparés entre les maladies. Cette méthodologie permet de mesurer l'effet des nouveaux médicaments sur la mortalité et les hospitalisations sans prendre en considération l'impact des évolutions macro-économiques et démographiques, en partant du principe que celles-ci sont présentes pour toutes les maladies.

L'évolution des médicaments utilisés est mesurée à l'aide de deux variables différentes. Une première variable concerne l'évolution du nombre de médicaments disponibles sur le marché, qui sont utilisés pour traiter une certaine maladie. Une deuxième variable porte sur l'évolution de l'année d'introduction moyenne durant laquelle les médicaments destinés au traitement d'une certaine maladie sont arrivés sur le marché. Une valeur plus élevée de l'année d'introduction moyenne indique l'utilisation de médicaments plus récents. Les deux variables donnent une indication sur la quantité de nouveaux médicaments qui sont arrivés sur le marché au fil du temps.



3.2 Un impact positif sur l'économie³⁹

La «biopharma valley» belge, unique en son genre, compte des acteurs de classe mondiale et joue un rôle de chef de file dans le développement de médicaments et de vaccins révolutionnaires. **Outre la plus-value pour les patients, le secteur des soins de santé et la société, notre secteur biopharmaceutique performant produit également un rendement économique direct et a même un impact positif sur les finances publiques.**

En termes d'emploi, on dénombre pas moins de 137 000 emplois liés à l'industrie biopharmaceutique (emplois directs, indirects et dérivés). Le secteur occupe également une place importante en termes d'exportations, contribuant de manière significative à la balance

commerciale positive de la Belgique. En outre, les énormes investissements consentis en R&D et pour les études cliniques (voir ci-dessus) apportent une contribution importante à l'économie belge de la connaissance, qui constitue la base de notre état prospère.

3.2.1 La valeur économique du secteur biopharmaceutique

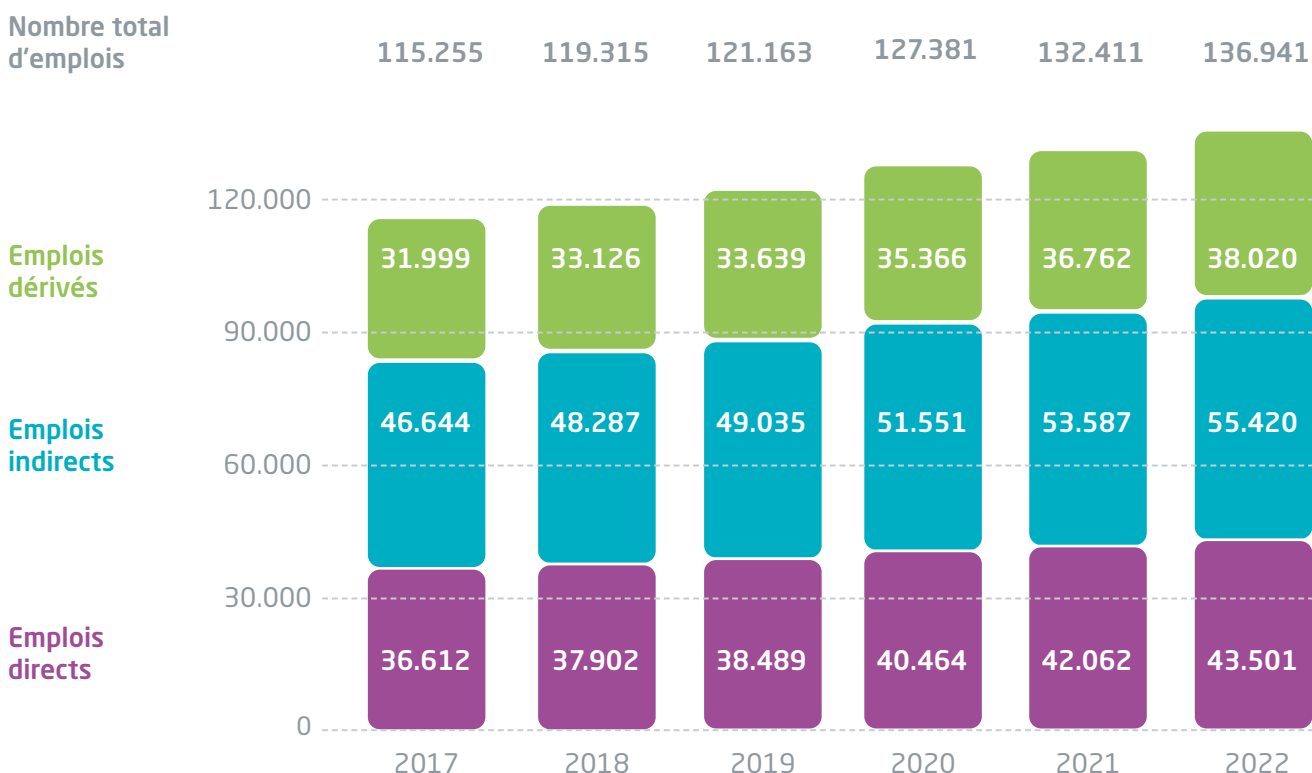
EMPLOI

En Belgique

En Belgique, le secteur biopharmaceutique crée **de plus en plus d'emplois**. En cinq ans, le taux d'emploi a augmenté d'environ 19 % pour atteindre 43 501 travailleurs. La croissance en termes d'emplois était nettement plus élevée que dans l'ensemble de l'industrie manufacturière, qui a enregistré une croissance de moins de 4 % durant la même période. Par conséquent, en 2022, le secteur biopharmaceutique représentait près de 9 % de l'emploi dans l'industrie manufacturière. Les taux de croissance du secteur biopharmaceutique dépassent non seulement ceux de l'industrie manufacturière, mais aussi ceux du secteur

privé et de toute l'économie belge. Mais ce n'est pas tout. Le secteur a **également un impact positif sur d'autres secteurs**, comme les transports et la logistique. Ces emplois indirects représentent, quant à eux, 55 420 travailleurs. Si l'on tient compte de l'emploi découlant des dépenses des emplois directs et indirects, le secteur génère 38 020 emplois induits. **Ainsi, pour chaque emploi créé dans le secteur biopharmaceutique belge, deux autres emplois sont créés.** Le secteur représente près de 137 000 emplois en Belgique.

Évolution des emplois directs, indirects et dérivés dans le secteur biopharmaceutique en Belgique



Source : pharma.be & PwC, Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, June 2019

En Europe

Si l'on replace ces chiffres dans une perspective européenne, leur importance devient encore plus évidente. La Belgique occupe la troisième place, tant en termes de part dans l'emploi total qu'en termes de part dans l'emploi de l'industrie de transformation.

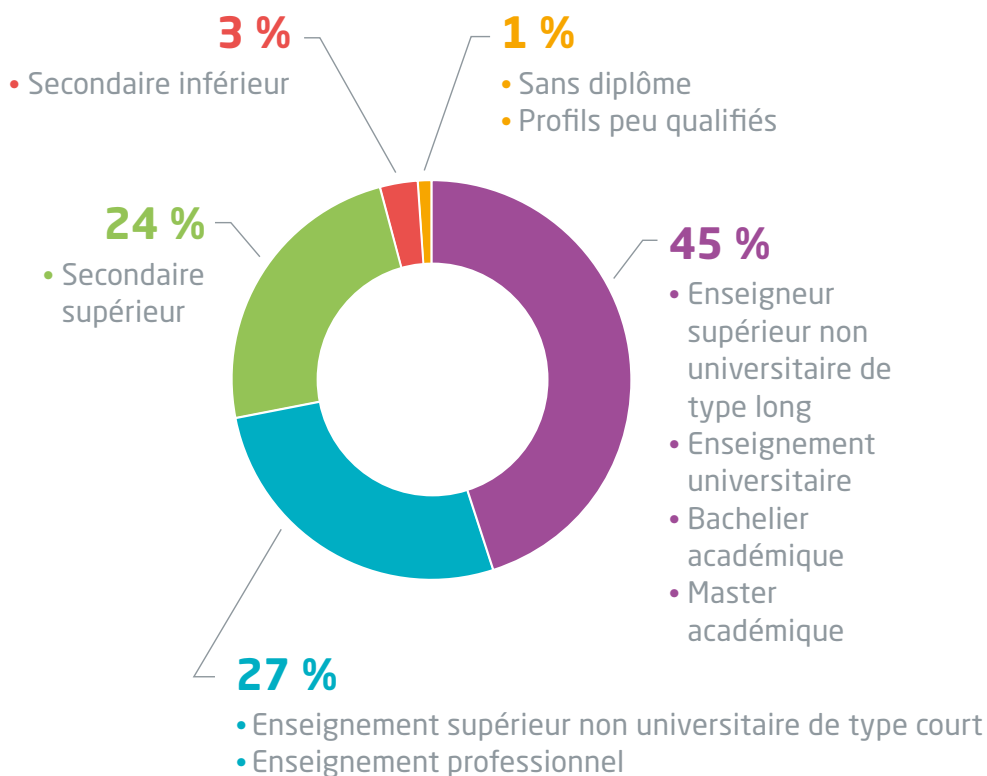


Un secteur varié - un exemple pour notre économie

Le secteur fournit non seulement de nombreux emplois, mais aussi des emplois très diversifiés. Le paysage biopharmaceutique belge est en effet très varié, allant des petites start-ups et des sociétés de biotechnologie très innovantes aux grandes sociétés de production multinationales, en passant par les entreprises familiales de taille moyenne et les filiales locales de multinationales. Cette diversité se reflète également dans l'emploi. Les PME, qui représentent près de 90 % des entreprises, comptent pour près d'un quart des emplois du secteur.

Les entreprises du secteur sont diverses, tout comme les profils dont le secteur a besoin, allant de personnes possédant des qualifications modestes aux personnes hautement qualifiées. Toutefois, dans ce secteur à forte intensité de connaissances, le nombre de travailleurs hautement qualifiés est beaucoup plus élevé que dans les autres secteurs, avec environ 72 % des travailleurs titulaires d'un diplôme de l'enseignement supérieur. Par rapport à la population active totale, cela représente environ la moitié. Cette proportion n'est que de 40 % pour l'ensemble de l'industrie manufacturière et d'environ 57 % dans l'industrie chimique.

Répartition des profils dans le secteur biopharmaceutique en 2022



Source : Enquête STATBEL auprès de effectifs 2022

En termes de **diversité de genre**, le secteur biopharmaceutique affiche une image relativement équilibrée. En 2022, la proportion de travailleuses était de 49 %. Dans le domaine de la recherche, les chercheuses sont même largement majoritaires, avec 74 % en 2022. Nous constatons une augmentation particulièrement frappante du nombre de femmes dans les conseils d'administration par rapport à quelques années auparavant. En 2022, il s'agissait de 45 %, contre seulement 29 % en 2018. Le Conseil d'administration de pharma.be présente lui-même un bel équilibre en matière de genre, avec 7 femmes sur 15 membres.

Le secteur est **également diversifié en termes de nombre de travailleurs non belges employés**. Entre 2018 et 2022, leur part est passée de 8 à 14 %. Ils sont même relativement plus représentés dans la direction des entreprises biopharmaceutiques, avec une part qui a évolué de 15 % à 29 %. En 2022, 22 % des membres des conseils d'administration étaient des travailleurs non belges, mais ce chiffre varie relativement fort d'année en année. C'est également le cas pour la part de travailleurs non belges actifs dans la recherche, qui était de 17 % en 2022.

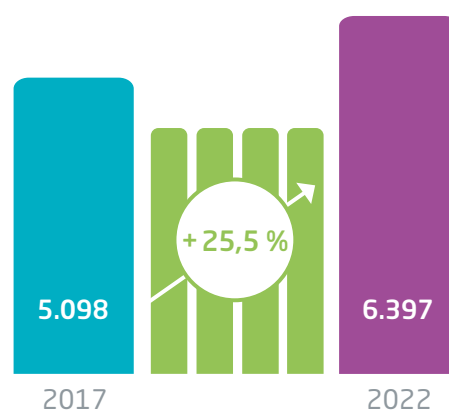
Pourcentage de femmes				
%	total	direction	CA	recherche
2018	49	46	29	57
2019	49	47	35	57
2020	48	47	38	60
2021	51	48	46	63
2022	49	49	45	74

Pourcentage de travailleurs non belges				
%	total	direction	CA	recherche
2018	8	15	21	10
2019	11	21	19	13
2020	14	28	25	16
2021	13	29	17	23
2022	14	29	22	17

Une base solide

En Belgique, le secteur peut compter sur un vaste vivier de travailleurs qualifiés, grâce à la présence de 12 universités qui fournissent une base éducative solide et un afflux stable de travailleurs hautement qualifiés et productifs. Certains de ces profils hautement qualifiés sont employés comme chercheurs dans la R&D. En cinq ans, le secteur compte un quart de chercheurs en plus. **En 2022, 6.397 chercheurs travaillaient dans le secteur biopharmaceutique belge**, soit une augmentation de près de 25,5 % en cinq ans. Cette croissance souligne une fois de plus le caractère innovant du secteur. Les chercheurs sont la pierre angulaire de l'industrie biopharmaceutique et constituent l'une des clés de son succès.

Augmentation du nombre de chercheurs en 5 ans



Source : pharma.be, entreprises membres menant des recherches fondamentales en Belgique



Qui sont les jeunes talents qui se cachent derrière les chiffres du secteur biopharmaceutique ?

Le 25 octobre, le premier ministre Alexander De Croo s'est entretenu avec quelques jeunes talents récemment engagés dans le secteur biopharmaceutique, à l'occasion d'un évènement organisé pour revenir sur l'initiative lancée par le gouvernement il y a deux ans dans l'objectif de garantir à long terme la compétitivité du secteur biopharmaceutique unique en Belgique. Nous vous les présentons : qui sont-ils, que font-ils et, surtout, pourquoi ont-ils choisi de travailler dans le secteur biopharmaceutique ?



Mon choix de faire carrière dans le secteur pharmaceutique découle de mon histoire personnelle. Le fait que mon père soit chirurgien m'a poussée à choisir une carrière qui me permet d'explorer mon intérêt pour la science, mais aussi d'apporter une contribution importante à la santé des patients. Je me charge de deux domaines thérapeutiques importants : la fertilité et les infections. Mon principal objectif est de faciliter le processus de soins. Je tire ma plus grande satisfaction quand je contribue activement au bien-être des patients pendant leur traitement.

Elise Steuve, Product Manager, Marketing, Gedeon Richter

J'ai terminé ma spécialisation en Business Engineering en 2022 et je suis passionnée par la technologie et la science des données. Parallèlement, je voulais travailler dans un environnement où je peux voir l'impact direct de ma contribution. Le secteur pharmaceutique m'offre la possibilité idéale de voir les effets positifs que je peux avoir sur la vie des gens, tout en assouvissant ma passion.

Safira Nur Allya Ramadhant, MTO Global Business Excellence Engineer/Analyst, GOLD Associate, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson



J'ai commencé à travailler chez UCB en 2022, ce qui m'a amenée à déménager de Roumanie en Belgique. Forte de ma formation en psychologie, j'aide mes collègues à avoir plus d'impact dans leur fonction. Sachant que mon travail chez UCB soutient des gens qui souffrent de maladies graves, je me sens très reconnaissante de pouvoir allier mes aspirations humaines et scientifiques. En général, je crois que travailler dans l'industrie pharmaceutique me permet de rester fidèle à mes valeurs clés, qui font partie de mon travail quotidien. Passer des statistiques à la compréhension de la nature humaine, c'est mon dada !

Ecaterina Sauta, Graduate (GDP) Learning Ops Specialist, UCB

En tant que Brand Manager, je suis spécialisé dans la thérapie hormonale pour traiter le cancer de la prostate et le cancer du sein. J'ai délibérément choisi le secteur pharmaceutique, car je crois au pouvoir de l'innovation scientifique pour améliorer la vie des patients. Mon travail contribue à l'accessibilité de médicaments innovants pour les patients atteints du cancer de la prostate. De cette manière, nous pouvons non seulement améliorer la qualité de vie, mais aussi offrir l'espoir d'un avenir en meilleure santé.

Arthur Demolder, Brand Manager, Ipsen





Les maladies humaines et leurs traitements m'ont toujours intriguée. Cette passion m'a amenée à étudier les sciences pharmaceutiques. Je voulais travailler dans l'industrie pharmaceutique afin de pouvoir rester dans un environnement scientifique, étroitement lié aux dernières évolutions. Mais le plus important était que je voulais contribuer au bien-être des patients. Ma fonction de Medical Information Manager correspond parfaitement à mes intérêts. Et le fait de contribuer à l'amélioration des soins pour les patients me donne chaque jour de l'énergie.

Chloë Crespinet, Medical Information Manager, Medical Affairs BeLux, Novo Nordisk

Je suis passionné par les sciences. Ma formation m'a permis d'associer mon expertise STEM à la connaissance du monde des entreprises. J'ai donc découvert ma préférence pour une carrière dans laquelle la science et la gestion opérationnelle jouent un rôle crucial, mais qui est conforme à ma vision de la manière dont la science doit être au service de la santé dans le monde entier. À cet égard, l'industrie pharmaceutique était la candidate idéale. J'ouvre actuellement un nouveau chapitre chez GSK, où je peux poursuivre mon développement professionnel. C'est vraiment exaltant de participer à cette industrie pharmaceutique qui évolue en permanence et a un impact important.

Antoine Termote, Global industrial operations Future Leader Program, GSK



Lorsque j'ai terminé mes études, ma décision de travailler dans l'industrie pharmaceutique a été induite par quelques facteurs convaincants. Avant tout, j'étais attirée par la possibilité de participer à la production de quelque chose de concret qui contribue à la santé publique. Élément tout aussi important : la réputation de l'industrie, selon laquelle elle valorise et privilégie le développement de ses travailleurs. Par ailleurs, le secteur pharmaceutique est un environnement très dynamique et avant-gardiste. Travailler dans un tel environnement implique certes une grande pression, mais permet également d'apprendre rapidement et de relever des défis. Enfin, j'étais très tentée à l'idée de contribuer à l'une des pierres angulaires de l'économie belge.

Claire Schmitz, Manufacturing Operations & Quality Future Leader Program Graduate, GSK



Je travaille depuis environ un an chez Johnson & Johnson sur le site de Geel, où nous produisons des ingrédients actifs pharmaceutiques. J'occupe actuellement la fonction d'ingénieur des procédés, qui consiste à améliorer nos processus de conception pour produire la substance active de médicaments qui vont changer des vies. J'ai toujours été passionné par la science et ma fonction actuelle me permet de contribuer à la mise sur le marché de médicaments innovants, tout en découvrant et en apprivoisant différentes perspectives. En travaillant dans le secteur pharmaceutique, je peux vraiment constater mon impact en aidant nos patients qui sont dans l'attente.

Filip Voorspoels, Supply Chain Young Graduate, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson



Ayant grandi à proximité de la pharmacie familiale, j'ai été témoin de l'impact direct de la prévention et du traitement sur la vie des gens, ce qui a éveillé mon intérêt et mon enthousiasme à l'idée de contribuer à la santé des personnes et de leurs familles. De plus, l'industrie pharmaceutique dynamique offre un cadre de travail passionnant, caractérisé par l'innovation permanente. La possibilité de faire partie d'une communauté réunie autour d'un même objectif, à savoir améliorer les soins de santé, est aussi motivante qu'enrichissante. Je suis fière de pouvoir contribuer à ce que les patients bénéficient des innovations. C'est le moteur de mon travail au quotidien.

Paulien Demyttenaere, Market Access Manager, AstraZeneca BeLux



Il n'y a pas que pour ces jeunes que le secteur biopharmaceutique est un employeur attrayant. En effet, une étude annuelle de Randstad révèle qu'il est l'employeur le plus attrayant pour la 22e fois déjà.

Le secteur pharmaceutique est l'employeur le plus attrayant depuis 22 ans

Chaque année, Randstad réalise une étude sur la qualité de l'image d'employeur des plus grandes entreprises belges et détermine le secteur le plus attrayant. Au printemps 2023, Randstad a publié les résultats de la 23e édition de cette Employer Brand Research. Le secteur pharmaceutique est l'employeur le plus attrayant pour la 22e fois. En tant qu'employeur, une marque forte permet non seulement d'attirer plus facilement les travailleurs, ce qui est fondamental dans le cadre de la guerre des talents actuelle, mais aussi de les retenir plus longtemps. Les travailleurs se sentent plus impliqués et sont prêts à apporter un petit plus. Toutefois, une bonne réputation en tant qu'employeur ne s'acquiert pas en un jour. Il ne s'agit pas de lancer une simple campagne de communication. Il s'agit d'un long processus d'efforts intensifs à différents niveaux. Depuis 23 ans, Randstad demande à des étudiants, travailleurs, demandeurs d'emploi, etc., âgés de 18 à 65 ans d'exprimer leur opinion sur l'attrait des plus grands employeurs belges. Parallèlement, Randstad détermine aussi le secteur d'emploi le plus attrayant. Pour ce faire, dix critères sont utilisés. Le score total révèle que le secteur pharmaceutique est classé en

première position pour la 22e fois, suivi par l'aéronautique et les médias. Si nous examinons les scores par critère, le secteur pharmaceutique enregistre les meilleurs résultats pour l'ambiance de travail, la sécurité de l'emploi, la rémunération, la santé financière, le contenu de la fonction et la réputation. Contrairement aux autres secteurs, il peut donc afficher un score élevé à tous niveaux.

Le secteur pharmaceutique n'est pas seulement le plus attrayant. Si l'on regarde les différents critères que nous avons examinés, le secteur se trouve dans le top 3 pour huit des dix critères. À titre comparatif, l'aéronautique, qui est le deuxième secteur le plus attrayant, ne se trouve dans le top 3 que pour un des dix critères, et les médias, le troisième secteur le plus attrayant, pour seulement deux critères. Il s'agit donc de facteurs très attrayants, mais le secteur pharmaceutique est beaucoup plus ancré dans tous ces critères. Le secteur a énormément d'atouts à jouer.

Jan Denys, Director Public Affairs & Labour Market Expert, Randstad



EXPORTATIONS MONDIALES

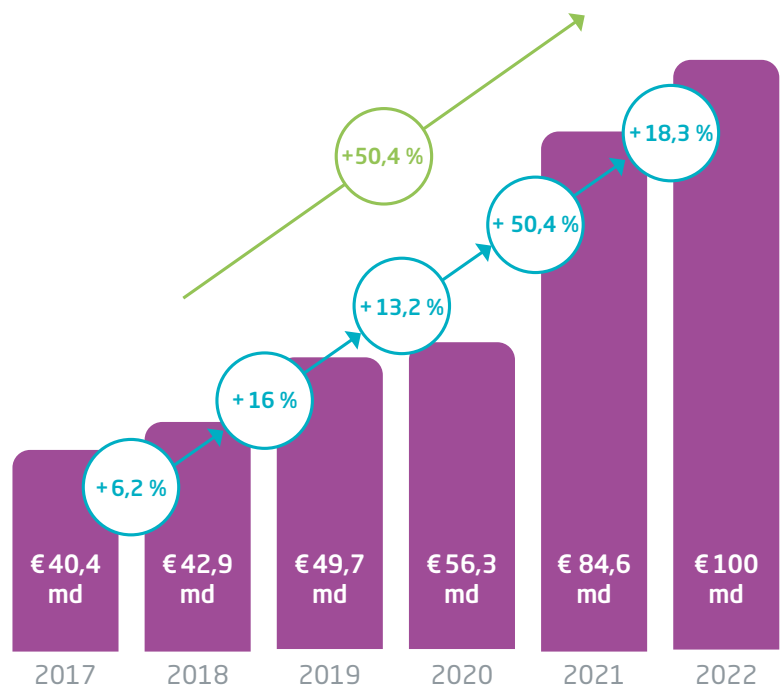
En Belgique

En ce qui concerne les exportations, 2021 était une année record absolue, mais 2022 a aussi connu une forte croissance. **Pour la première fois, plus de 100 milliards d'euros de médicaments et de vaccins ont été exportés.** La Belgique confirme ainsi sa position unique de plaque tournante internationale pour les médicaments. Par rapport à 2021, les exportations ont augmenté de 18 %. Si l'on considère les cinq dernières années, on note une hausse de plus de 150 %.

Contrairement à 2021, celle-ci ne s'explique pas uniquement par les exportations de vaccins contre la COVID-19. Stable, leur part représente environ un tiers des exportations biopharmaceutiques belges totales. De nombreux secteurs belges ont enregistré une hausse des exportations en 2022. Cette hausse était essentiellement induite par l'inflation élevée, une conséquence qui intervient beaucoup moins dans le secteur biopharmaceutique, notamment en raison des prix régulés. C'est également ce que confirme la croissance considérable des volumes exportés.

On peut donc affirmer que le secteur biopharmaceutique est exemplaire en matière d'exportations. En 2022, il représentait environ 17 % des exportations belges totales. Il confirme ainsi son titre de champion des exportations. Grâce à cette forte hausse des dernières années, plus de 275 millions d'euros de produits biopharmaceutiques ont été exportés chaque jour depuis la Belgique en 2022. La balance commerciale totale de la Belgique présente un excédent de 11,8 milliards d'euros. Le secteur biopharmaceutique présente le plus gros excédent, avec une contribution de 19,4 milliards d'euros. Sans ce secteur, la Belgique présenterait une balance commerciale négative pour 2022. Cela prouve que le secteur est l'un des piliers de l'économie belge, durant et même après la période COVID-19 difficile.

Évolution de l'exportation des produits biopharmaceutiques (en milliards d'euros)

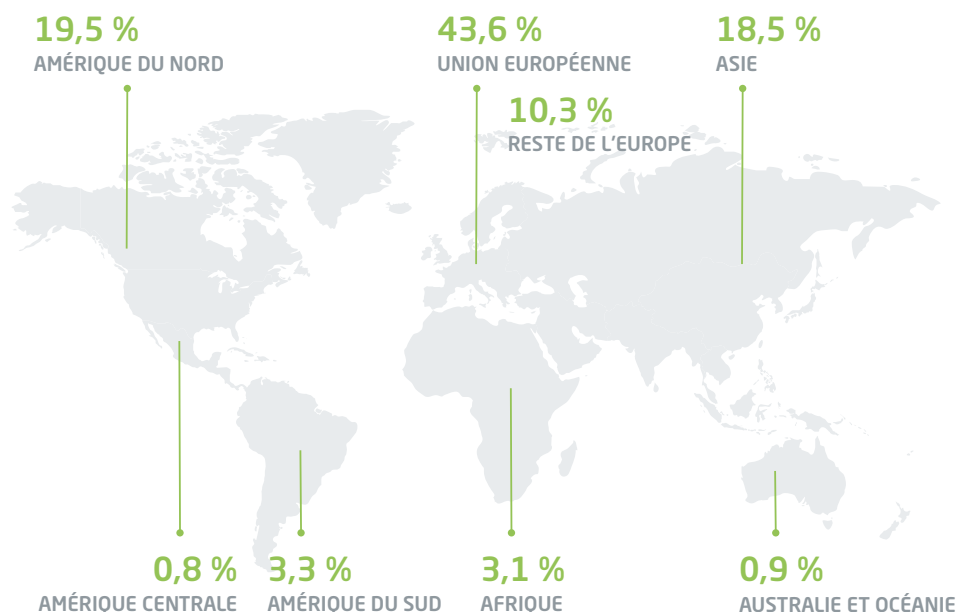


Source : BNB

Comparaison avec l'Europe et le monde

La Belgique se porte également très bien dans une perspective globale. En termes d'exportations totales de produits biopharmaceutiques, elle n'est devancée que par l'Allemagne au sein de l'UE. Si l'on tient compte du nombre d'habitants, la Belgique arrive même au deuxième rang, après l'Irlande. **Au total, près d'un cinquième des exportations totales de produits pharmaceutiques de l'UE provient de la Belgique.**

Plus de la moitié des exportations du secteur biopharmaceutique quitte l'Union européenne. Cela ne représente même pas un tiers des exportations belges totales. Les États-Unis sont les principaux partenaires commerciaux et représentent près de 18 % des exportations biopharmaceutiques. Viennent ensuite l'Allemagne et le Japon, avec respectivement 15 % et 8 %.



Port d'Anvers-Bruges : Un exemple mondial pour le transport maritime de médicaments

Même après la pandémie, la Belgique reste un leader incontestable des exportations de produits biopharmaceutiques. Pour réaliser ces exportations, il faut des partenaires logistiques. Dans les éditions précédentes, les aéroports et le transport routier avaient été abordés. Place maintenant au Port d'Anvers-Bruges, un autre partenaire important pour acheminer tous ces produits jusqu'aux patients dans le monde entier.

Chiffres clés

Le Port d'Anvers-Bruges est le deuxième plus grand port d'Europe. Il abrite 1400 entreprises et représente 164 000 emplois directs et indirects. Près de 4 % des Belges ont un emploi grâce à ce port. Avec une valeur ajoutée de près de 21 milliards d'euros, soit près

de 4,5 % du PIB, le Port d'Anvers-Bruges est le plus grand moteur économique de la Belgique. Il établit des connexions avec plus de 800 destinations et traite chaque année 290 millions de tonnes de fret maritime international.

Le tout premier port GDP du monde

Une partie de ces 290 millions est constituée de produits biopharmaceutiques. Pour distribuer ces produits en toute sécurité, l'Europe a établi des conditions strictes : les directives GDP (bonnes pratiques de distribution). Celles-ci ont pour objectif de garantir le maintien de la qualité des médicaments et des vaccins, par exemple, dans toute la chaîne de distribution. Ce n'est pas une sinécure, car une simple différence de température infime peut être dommageable.

En 2022, le Port d'Anvers-Bruges a été le premier port au monde à transposer les directives GDP au contexte maritime. Cela signifie que tous les maillons de la chaîne logistique du port, en ce compris les terminaux conteneurs, peuvent désormais respecter ces directives. Il s'agit d'une étape essentielle pour garantir le transport sûr de produits biopharmaceutiques.

Des options de transport supplémentaires pour le secteur biopharmaceutique

Avec cette étape, le secteur biopharmaceutique a d'ores et déjà une option importante en ce qui concerne le transport. Tout comme le transport aérien et le fret routier, le transport maritime peut maintenant garantir un acheminement sûr des produits biopharmaceutiques. La navigation maritime est également en train de se remettre à niveau dans le domaine des technologies numériques afin que le transport maritime puisse aussi être suivi dans les moindres détails, comme le transport aérien. Ce dernier offre l'avantage de la rapidité et de la flexibilité, tandis que le transport maritime nécessite une planification plus détaillée et est beaucoup plus lent. Dès lors, le transport maritime

n'est pas le choix le plus approprié pour tous les produits biopharmaceutiques. Son atout majeur réside toutefois dans son empreinte écologique plus limitée. Ou comme le Port d'Anvers-Bruges l'exprime en images : un porte-conteneurs, c'est 4000 avions.

Grâce à l'agrément GDP du Port d'Anvers-Bruges, le secteur biopharmaceutique de notre pays peut s'appuyer sur des acteurs logistiques solides et de qualité sur terre, dans les airs et en mer. Ensemble, ils font en sorte que des médicaments puissent parcourir le monde pour atteindre les patients qui en ont besoin.

[Découvrez ici la chaîne GDP du Port d'Anvers-Bruges](#)



3.2.2 Analyse coût-bénéfice pour l'État belge

L'impact économique direct d'un secteur biopharmaceutique fort en Belgique est évident. Par ailleurs, la présence du secteur a également un impact positif sur les finances publiques, comme le montre le calcul suivant pour 2022.

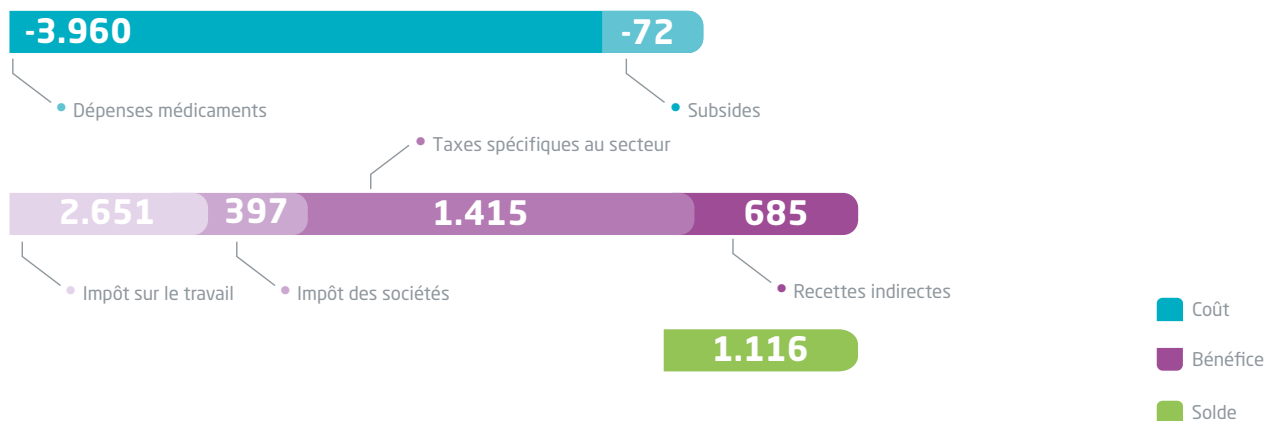
Pour effectuer cette analyse coût-bénéfice (voir également l'annexe 1), nous prenons d'abord en compte les coûts des médicaments pour l'État. Ces coûts sont remboursés par l'INAMI et comprennent les dépenses pour tous les médicaments remboursés. Les dépenses publiques sous forme de subventions au secteur biopharmaceutique sont également reprises. Au total, ces dépenses s'élèvent à 4,0 milliards d'euros.

Cependant, la présence du secteur biopharmaceutique génère également des recettes publiques considérables :

1. l'impôt sur le travail, qui s'élève à près de 2,6 milliards d'euros
2. les taxes spécifiques au secteur (comme la taxe sur le chiffre d'affaires)
3. l'impôt des sociétés
4. les recettes liées à la chaîne économique qui est créée par le secteur biopharmaceutique.

Au total, les recettes publiques s'élèvent à **5,1 milliards d'euros**.

Coût et bénéfice du secteur biopharmaceutique pour les finances publiques (million euros)



Source : pharma.be

Cette comparaison entre les dépenses et les recettes publiques montre que la contribution du secteur biopharmaceutique aux recettes de notre pays est nettement supérieure aux dépenses de la Belgique dans ce secteur.

Le surplus s'élève à plus de 1,1 milliard d'euros. Une comparaison avec d'autres pays montre que cette position est unique et que de nombreux pays nous l'envient.



Comment nous
le faisons

4

4.1 Nous prenons nos responsabilités

4.1.1 Une éthique stricte

Bien que le secteur biopharmaceutique soit l'un des secteurs les plus réglementés, le grand public ignore généralement les règles qui lui sont appliquées. Qu'elles soient **légal**es ou **déontologiques**, ces règles s'appliquent tant aux activités propres à l'industrie qu'aux interactions avec d'autres parties prenantes de la santé, telles que les professionnels de la santé, les patients et les organisations de soins. La loi définit à cette fin les normes minimales applicables au secteur. Par ailleurs, depuis 1976, pharma.be dispose d'un Code de déontologie contenant des principes éthiques encore plus stricts que la législation. Notre association fut ainsi **la première fédération d'entreprises belge** à avoir adopté un tel Code de conduite.

Depuis lors, pharma.be s'efforce de réévaluer en permanence ce Code pour rester en accord avec les attentes d'une société en évolution constante. Le Code de déontologie de pharma.be définit les valeurs essentielles en matière de soins, d'intégrité de respect et d'honnêteté qui fondent les activités des entreprises membres de pharma.be. Ces valeurs sont particulièrement importantes dans la collaboration avec les différentes parties prenantes. En effet, elles assurent que cette collaboration soit effectuée au bénéfice du patient, qu'elle soit transparente, dénuée de toute influence et qu'elle s'inscrive dans un cadre de qualité.

De Code voor Deontologie van pharma.be

En plus de se conformer à un large spectre **d'exigences légales** telles que la législation pharmaceutique, la législation sur la concurrence, la législation sur la propriété intellectuelle, sur la protection des données ainsi que les réglementations anti-corruption, Nos membres s'engagent volontairement à respecter **les normes additionnelles et contraignantes du Code de déontologie de pharma.be**. Le Code de déontologie fournit un cadre pour développer des relations durables avec les partenaires du secteur de la santé. Il définit les exigences auxquelles le secteur doit se conformer et soutient l'engagement des entreprises membres à opérer de manière professionnelle, éthique et transparente.

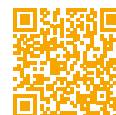
Par exemple, au cours du processus de R&D, mais aussi lorsqu'un médicament est commercialisé, les entreprises biopharmaceutiques travaillent en étroite collaboration avec les médecins et le secteur de la santé. **Ces interactions ne sont pas seulement légitimes, elles sont aussi nécessaires.** En tant que premier point de contact avec les patients, les prestataires de soins de santé possèdent en effet une expertise inestimable. Cette expertise est essentielle pour que l'industrie biopharmaceutique puisse développer des traitements de plus en plus efficaces pour les patients.

Les entreprises biopharmaceutiques ont, quant à elles, la responsabilité d'informer les prestataires de soins sur les nouveaux traitements afin que chaque patient puisse recevoir le meilleur traitement possible. Elles partagent des informations objectives et scientifiques, notamment sur les indications, les effets attendus et les effets secondaires possibles, ce qui permet de garantir un bon usage des médicaments. **Les interactions entre les prestataires de soins et l'industrie biopharmaceutique sont particulièrement bien réglementées** par la loi afin de garantir l'indépendance des parties. Ces interactions partent toujours du partage des connaissances et visent à promouvoir la recherche scientifique ou à améliorer le traitement des patients.

Le Code de déontologie s'applique à diverses activités des entreprises pharmaceutiques :

- l'information et la publicité relatives aux médicaments
- les interactions avec les prestataires et les organisations de soins de santé, ainsi que les associations de patients.

[Code de déontologie de pharma.be ici](#)



Procédure en cas d'infraction aux dispositions du Code

En cas de doute sur le respect du Code par une entreprise membre de pharma.be, toute personne physique ou morale peut introduire une plainte auprès du Secrétariat du Code de déontologie. La Commission de déontologie et d'éthique pharmaceutique (Commission DEP) traite ces plaintes en première instance. Si la décision de la Commission DEP fait l'objet d'un appel, celui-ci sera examiné par la Chambre des recours.

Ces organes de déontologie sont indépendants de pharma.be. Ils sont composés comme suit :

- d'un président, juriste de formation, qui n'est pas actif dans l'industrie pharmaceutique
- d'un membre représentant l'industrie pharmaceutique (produits à usage humain ou vétérinaire, en fonction du produit/de la problématique)
- d'un membre non lié à l'industrie représentant soit le secteur médical ou pharmaceutique, soit la communauté scientifique ou académique.

Cette composition reflète une forte tendance à l'externalisation des procédures d'autorégulation dans le secteur pharmaceutique : l'apport de représentants de tous les partenaires du secteur de la santé et de juristes objectifs (dont d'anciens magistrats des plus hautes juridictions) offre un avantage certain en termes d'indépendance et vise à professionnaliser davantage ce type de procédure.

Une fois la plainte déposée, les parties concernées échangent leurs arguments par écrit avant de défendre leur position lors

d'une audience devant l'organe déontologique saisi.

En cas d'infraction au Code, la Commission DEP ou la Chambre de recours ordonne la cessation immédiate de la pratique contestée. Elles peuvent également imposer les actions suivantes :

- des mesures correctrices, telles que l'adaptation du matériel publicitaire, l'insertion d'un avis de rectification ou la communication de la décision au secteur médical et/ou pharmaceutique
- des mesures d'accompagnement, telles que des recommandations de transparence ou de lisibilité
- des mesures de sauvegarde financières sous la forme du versement d'une indemnité à la Fondation Roi Baudouin
- la publication de la décision dans certaines revues scientifiques.

Cette procédure est détaillée aux articles 58 à 83 du Code de déontologie de pharma.be. Contrairement aux années précédentes, la Commission DEP n'a été saisie d'aucune nouvelle procédure de plainte en 2022, ni d'aucun recours sur une décision antérieure de la Commission DEP. La Chambre de recours s'est toutefois prononcée en mars 2022 sur une affaire qui s'est déroulée fin décembre 2021. Toute personne intéressée peut demander un extrait de ces décisions à l'adresse suivante : deonto@pharma.be. Notez toutefois que la communication d'un extrait de décision nécessite toujours l'accord préalable des parties concernées.

Procédure de supervision de la communication écrite (BCCE)

Il existe une deuxième procédure déontologique au sein de pharma.be : Celle adoptée par le Bureau de Contrôle de la Communication Écrite (BCCE). Son objectif est d'examiner en particulier les communications de nos membres aux prestataires de soins de santé au sujet des médicaments qu'ils commercialisent.

Qu'est-ce que le BCCE ?

Le 1er mai 2010, pharma.be a lancé cette initiative dans le but de valoriser la qualité des informations fournies par nos membres aux prestataires de soins de santé. Un organe indépendant, le BCCE, a été créé pour veiller à la qualité de ces informations et vérifier leur conformité par rapport au Code de déontologie de pharma.be ainsi qu'aux dispositions

légales et réglementaires en la matière. Ce projet d'autorégulation est unique au monde.

Pourquoi les entreprises pharmaceutiques communiquent-elles des informations aux prestataires de soins de santé ?

Les entreprises (bio)pharmaceutiques investissent en moyenne 10 à 12 ans dans la R&D d'un nouveau médicament innovant. Au cours de ce processus, elles acquièrent une expertise importante et rassemblent une multitude d'informations scientifiques qu'elles mettent à la disposition des prestataires de soins de santé, leur fournissant ainsi des connaissances préalables suffisantes pour guider leurs patients et encourager le bon usage des médicaments.

Comment fonctionne la procédure ?

Chaque mois, le BCCE sélectionne au hasard cinq médicaments provenant de cinq membres différents de pharma.be. Ces membres sont ensuite contactés et doivent lui fournir une copie de toute communication écrite sur le médicament sélectionné, destinée aux prestataires de soins de santé.

Le BCCE, composé d'un juriste, d'un médecin et d'un pharmacien, analyse et vérifie si ces communications sont conformes à la législation sur la publicité pour les médicaments et au Code de déontologie de pharma.be. Vous voulez en savoir plus ? Vous trouverez la procédure détaillée du BCCE aux articles 46 à 57 de notre Code de déontologie.

Et ensuite ?

Sur la base de l'évaluation du BCCE, les entreprises peuvent adapter leurs communications pour mieux se conformer aux dispositions légales et déontologiques.

Le BCCE établit en outre chaque année un rapport qui résume ses évaluations et reprend de nombreuses recommandations. Les membres de pharma.be peuvent utiliser ce rapport comme bonnes pratiques pour développer du matériel publicitaire destiné aux prestataires de soins de santé. Grâce à cette initiative, nos membres reconnaissent et assument la responsabilité du partage des informations scientifiques et de la qualité des médicaments qu'ils commercialisent. Le BCCE contribue ainsi à garantir le troisième principe éthique inclus dans l'introduction de notre Code de déontologie : « *Les entreprises membres aspirent à ce que l'information contenue dans le matériel publicitaire favorise un juste équilibre entre les risques et les bénéfices de leurs médicaments et leur bon usage. La publicité est éthique, fiable, équilibrée et ne doit pas être trompeuse.* »

Voici quelques extraits du rapport annuel du BCCE de 2022

Entre le 1er janvier et le 31 décembre 2022, le BCCE a de nouveau examiné des communications écrites de cinquante médicaments et a formulé des conclusions à cet égard. Vous trouverez ci-dessous un résumé des observations formulées par le BCCE dans ses conclusions de 2022. Comme les années précédentes, ces observations peuvent être réparties en plusieurs catégories en fonction de l'objet auquel elles se réfèrent. Des conclusions ont ainsi été formulées concernant

1. les règles relatives à la publicité des médicaments en général ;
2. la procédure et/ou ses aspects pratiques ;
3. les éléments essentiels de la communication ;
4. les références dans la communication ;
5. la clarté, l'exhaustivité ou l'exactitude des informations ;
6. divers sujets.

Soixante pour cent des entreprises ayant reçu les conclusions du BCCE en 2022 les ont commentées. [...] Le nombre relativement élevé d'entreprises ayant réagi aux premières conclusions du BCCE souligne l'importance que les entreprises attachent à la diffusion d'informations et de publicités conformes aux exigences légales et déontologiques en la matière.

Vous pouvez demander une version numérique du rapport de 2022 à l'adresse suivante : deonto@pharma.be.

Mdeon, une plateforme déontologique santé

La déontologie et l'autorégulation dépassent le fonctionnement de notre association. L'industrie pharmaceutique (dont pharma.be) et le secteur de la technologie médicale et dentaire sont membres de la plateforme de déontologie Mdeon, aux côtés des associations de médecins, pharmaciens, vétérinaires, dentistes, infirmiers, kinésithérapeutes, paramédicaux, techniciens hospitaliers et grossistes-répartiteurs.

Cette plateforme vise à établir un cadre de qualité autour des interactions entre les prestataires de soins de santé et les entreprises pharmaceutiques et de technologie médicale. Elle joue notamment un rôle lors d'événements scientifiques auxquels participent des prestataires de soins de santé pour se tenir

au courant des derniers développements dans leur domaine (par exemple congrès ou réunions internationales d'investigateurs).

Dans certains cas, le financement de la participation des prestataires de soins de santé à ces réunions scientifiques nécessite un visa. Mdeon fournit ces visas, comme garantie du respect de la législation et de la déontologie.

Vous trouverez le Code de déontologie de Mdeon ici :

[Code de déontologie de Mdeon](#)



Betransparent garantit la transparence dans l'intérêt du patient

Pour tirer le meilleur parti d'un écosystème tel que le système de santé belge, nous devons **construire des ponts entre les différents acteurs et assurer qu'ils collaborent de manière optimale.** C'est particulièrement le cas entre l'industrie pharmaceutique et les prestataires de soins de santé, les organisations de soins de santé et les associations de patients. Ils interagissent et collaborent dans différents domaines de leurs activités :

- Les entreprises pharmaceutiques s'associent aux prestataires de soins de santé et aux organisations de soins de santé pour partager leur propre expertise et échanger leurs connaissances, permettre aux prestataires de soins de santé de participer à des réunions scientifiques, mener des recherches scientifiques et informer la communauté médicale des différentes options de traitement disponibles.
- Les entreprises pharmaceutiques collaborent avec les associations de patients pour en savoir plus sur la façon dont les patients vivent leur maladie, dans le but de mettre au point des traitements encore mieux adaptés à leurs besoins. Elles soutiennent également les associations de patients dans leurs activités éducatives et dans la création de communautés.

Ces formes de collaboration sont essentielles aux progrès de la médecine et à une prise en charge optimale des patients.

Elles sont soumises à un cadre juridique strict afin de garantir l'indépendance des différentes parties impliquées. Ce cadre comprend notamment l'obligation de transparence envers le public. La transparence est cruciale pour le secteur pharmaceutique. Une plus grande transparence permet de mieux comprendre les interactions et de répondre aux questions légitimes du public à leur sujet. Depuis 2017, les entreprises pharmaceutiques et de technologie médicale documentent et publient certaines informations financières sur leurs interactions avec les prestataires de soins de santé, les organisations de soins de santé et les associations de patients par le biais de la plateforme www.betransparent.be.

Vue d'ensemble du registre de transparence en 2023

Les chiffres publiés en 2023 se réfèrent à l'année 2022 :

- Un total de 268,8 millions d'euros a été publié au titre de collaboration avec les acteurs des soins de santé. Cela représente une augmentation de 5 % par rapport à l'année 2021.
- **La plupart des collaborations concernent la recherche scientifique** : 169,8 millions d'euros, soit 63 % du montant total. Il s'agit principalement de collaborations dans le cadre d'études cliniques. En effet, la Belgique est un leader en matière d'études cliniques en Europe.

- Les autres formes de collaboration comprennent :
- les participations à des manifestations scientifiques (39,9 millions d'euros), qui doivent être préalablement approuvées par Mdeon via une procédure de visa
 - les dons et les subventions aux soins de santé (20,2 millions d'euros)
 - les frais de contrats de service (24,2 millions d'euros)
 - les contributions aux associations de patients (14,6 millions d'euros). Cela concerne principalement les organisations européennes de patients qui ont leur siège en Belgique en raison de la présence des institutions européennes.

	2022
Recherche scientifique	169.823.132 €
Manifestations scientifiques	39.903.534 €
Donations et subventions qui soutiennent les soins de santé	20.220.422 €
Frais de contrats de service	24.196.013 €
Autres soutiens (associations de patients)	14.625.699 €
	268.768.800 €

Source : www.betransparent.be

Un moteur de recherche amélioré pour le registre de transparence

En 2022, le registre de transparence a été critiqué pour son manque de précision et de simplicité dans son utilisation. Sous l'impulsion de pharma.be, des pistes d'amélioration du système ont été explorées, conformément aux objectifs de Sunshine Act. Cette analyse a permis de lancer, à la mi-2023, un moteur de recherche plus simple à utiliser pour le registre de transparence. Grâce à celui-ci, il est possible de faire des recherches transversales. Ainsi, les trois dernières années civiles sont désormais immédiatement visibles et l'on peut passer d'une année à l'autre. Ce nouveau moteur de recherche permet également de consulter les frais financiers perçus par le bénéficiaire et de télécharger les résultats de la recherche. Ces améliorations rendent le registre facilement accessible et permettent de facilement visualiser les interactions. pharma.be continue également d'étudier les améliorations possibles du contenu pour accroître la transparence, en étroite collaboration avec l'AFMPS et le cabinet du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.



La brochure « Health Ethics », destinée au grand public

Quiconque souhaite recevoir plus d'informations à propos des règles éthiques et déontologiques applicables au secteur biopharmaceutique peut consulter la brochure « Health Ethics - Collaboration éthique entre le secteur de la santé et les entreprises pharmaceutiques en Belgique ». Cette brochure donne un aperçu du large éventail de règles légales et éthiques applicables aux relations entre

le secteur pharmaceutique et ses parties prenantes. Ces règles constituent des éléments essentiels de sa mission d'amélioration de la santé de la population.

[Découvrez la brochure](#)



4.1.2 Répondre aux besoins urgents du patient

Les programmes **d'usage compassionnel** et **médicaux d'urgence** permettent, dans des cas exceptionnels, d'administrer un médicament qui n'a pas encore été approuvé par l'EMA, la procédure d'autorisation étant toujours en cours, à des patients souffrant d'une maladie chronique ou grave qui ne peut être traitée avec un médicament déjà disponible sur le marché.

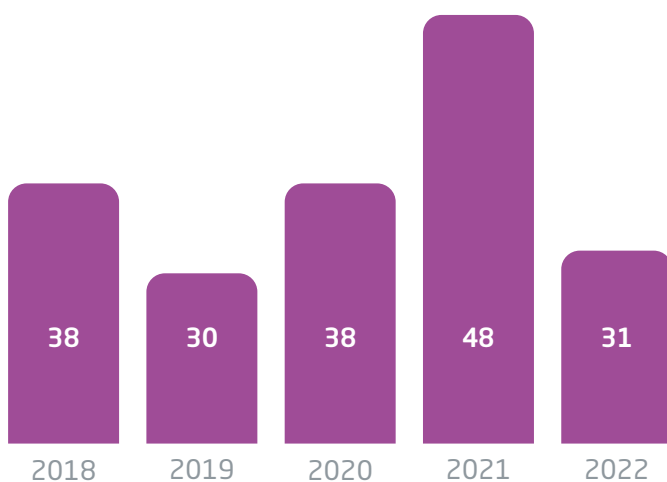
La Belgique a introduit le concept d'usage compassionnel (compassionate use) dans le cadre d'une nouvelle législation créée en 2014 (mise en œuvre de l'article 83 du règlement européen 726/2004). Dans le même temps, notre pays en a profité pour créer un cadre juridique plus large, notamment en permettant également des « programmes médicaux d'urgence ».

La différence essentielle entre ces deux types de programmes concerne l'autorisation de mise sur le marché :

- Les programmes d'usage compassionnel (CUP) permettent l'utilisation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché.
- les programmes médicaux d'urgence (MNP) concernent l'usage de médicaments ayant déjà une autorisation de mise sur le marché, mais pas pour l'indication visée (c'est-à-dire pour une deuxième ou une troisième indication encore non approuvée).

Pour permettre aux patients d'accéder **plus rapidement et gratuitement** aux derniers traitements dans le cadre de ces programmes, dans des cas exceptionnels, l'AFMPS doit demander une autorisation temporaire ou une ETA (Early Temporary Authorisation) avant même que la procédure d'enregistrement ne soit terminée. Étant donné que l'EMA n'a pas encore accordé d'autorisation de mise sur le marché, l'AFMPS doit évaluer de manière très stricte les avantages et les risques du médicament. Si la demande est approuvée, l'entreprise fournira gratuitement le nouveau médicament aux patients inscrits au programme à la demande de leur médecin traitant. Les programmes se déroulent jusqu'à ce que le médicament soit disponible sur le marché pour l'indication concernée. **Cette mise à disposition exceptionnelle a lieu en toute transparence** : tous les programmes adoptés sont publiés sur le site Internet de l'AFMPS et peuvent être consultés par les patients et les prestataires de soins de santé. À la fin du mois d'août 2023, plus de 55 programmes étaient en cours.

Nombre de programmes d'usage compassionnel (CUP) et médicaux d'urgence (MNP) soumis à évaluation à l'AFMPS



4.1.3 En s'appuyant sur l'éducation et le dialogue

Le lundi 25 septembre, pharma.be a lancé une campagne d'information. Des questions courtes permettront de répondre à des sujets qui préoccupent de nombreuses personnes. Pour de nombreuses questions liées à notre santé et aux médicaments, les réponses sont parfois très complexes. Par exemple, que fait-on pour remédier à une pénurie temporaire de médicaments ? Quand pourra-t-on enfin guérir certaines maladies graves ? Ou pourquoi un nouveau médicament est-il remboursé dans les pays voisins, mais pas en Belgique ?

pharma.be veut apporter des réponses claires à ces questions. Des informations sur les raisons pour lesquelles certains problèmes ne peuvent être résolus que par la coopération et, surtout, sur ce que le secteur lui-même fait pour la santé de tous en Belgique. Cette année encore, pharma.be s'est adressée à de nombreuses parties prenantes en Belgique. En adoptant une écoute mutuelle et en n'hésitant pas à engager une conversation critique, nous pouvons progresser. Les publications dans les médias, qui critiquent parfois vivement l'industrie des médicaments, ont constitué un défi pour engager le dialogue avec les journalistes, fournir des explications et expliquer la complexité des systèmes et réglementations existants. pharma.be n'a pas non plus hésité à discuter avec d'autres parties prenantes, telles que les mutuelles. Notre CEO et nos experts ont participé à plusieurs soirées à thème et programmes de discussion sur différents sujets, comme l'indisponibilité (temporaire) des médicaments, la transparence dans les conventions avec le gouvernement et la valeur des médicaments.

Consultez les questions et les réponses ici



Genezen we morgen kanker met slechts één behandeling?

Ook nieuwsgierig? Lees meer:



BIJBLIJVEN MET BELGISCH FARMA-NIEUWS? CHECK pharma.be

Hoe wordt de beschikbaarheid van een geneesmiddel gegarandeerd?

Ook nieuwsgierig? Lees meer:



BIJBLIJVEN MET BELGISCH FARMA-NIEUWS? CHECK pharma.be

Wie bepaalt nu eigenlijk de terugbetaling van geneesmiddelen?

Ook nieuwsgierig? Lees meer:



BIJBLIJVEN MET BELGISCH FARMA-NIEUWS? CHECK pharma.be

4.1.4 En respectant l'environnement et le climat

L'objectif ultime des membres de pharma.be est de s'assurer que les patients disposent des médicaments qui les soignent et les maintiennent en bonne santé. Un environnement sain contribuant à la santé des personnes et des animaux, il est important pour l'industrie biopharmaceutique que le monde dans lequel nous vivons soit également le plus sain possible. **Nos membres s'efforcent donc à réduire leur impact environnemental.** Vous trouverez ci-dessous quelques **exemples** d'actions entreprises.

Réduction des émissions de CO₂

L'un des éléments clés dans la lutte contre le changement climatique est la réduction des émissions de CO₂. À terme, nous devons parvenir à une neutralité climatique complète. C'est pourquoi nos membres investissent non seulement dans des sources d'énergie comme les **panneaux solaires** et les éoliennes, mais aussi dans des technologies plus innovantes, comme **la géothermie et les réseaux de chaleur**. Par ailleurs, ils s'engagent à **sensibiliser** leurs travailleurs. Cela se fait notamment par le biais de campagnes

relatives à l'utilisation rationnelle de l'énergie et en encourageant l'utilisation de moyens de transport alternatifs tels que le vélo (électrique). S'il est difficile d'utiliser un moyen de transport alternatif et que la voiture est tout de même nécessaire, les voitures hybrides et/ou 100 % électriques sont de plus en plus utilisées. Les **transports verts**, comme le transport maritime ou ferroviaire au lieu du transport aérien, sont également privilégiés dans la mesure du possible pour le transport de médicaments.

Durabilité des processus de production

La fabrication d'un médicament est complexe et implique un grand nombre de matières premières et de produits dérivés. Il existe donc encore de nombreuses possibilités de développement durable à ce sujet également. De ce fait, le secteur envisage de réduire la grande quantité d'eau utilisée lors de la production de médicaments. Le rejet de l'eau n'est pas une option, pas plus que sa simple réutilisation. Par conséquent, nos membres investissent dans des **technologies innovantes pour le traitement**

des eaux usées, afin que l'eau puisse être réutilisée et qu'aucun résidu de médicament ou d'autres produits ne se retrouve dans les ruisseaux ou les rivières. En outre, nos membres s'engagent fermement à rendre les **matériaux** utilisés lors de la production de médicaments **plus durables**. Le but est, par exemple, de réduire, voire d'éviter totalement les emballages en plastique à usage unique ou de séparer autant que possible les flux de déchets afin de pouvoir les recycler.

Nouvelle campagne visant à informer la population

En 2023, une nouvelle version de la brochure relative aux médicaments périmés et inutilisés a également été lancée. Cette version comporte les dernières lignes directrices sur la manière la plus sûre de se débarrasser des médicaments et autres produits. En collaboration avec tous les partenaires de la concertation plurilatérale, une vaste campagne a également été mise sur pied pour sensibiliser au lancement de la nouvelle brochure et pour informer à nouveau la population de l'importance de ramener les vieux médicaments à la pharmacie.



Brochure



Un environnement de travail plus vert

Nos membres, en particulier les entreprises possédant un grand site, investissent également de plus en plus dans un **environnement de travail vert et stimulant**. Elles veulent notamment assurer la biodiversité sur le site, y compris en collaborant avec des apiculteurs pour que les

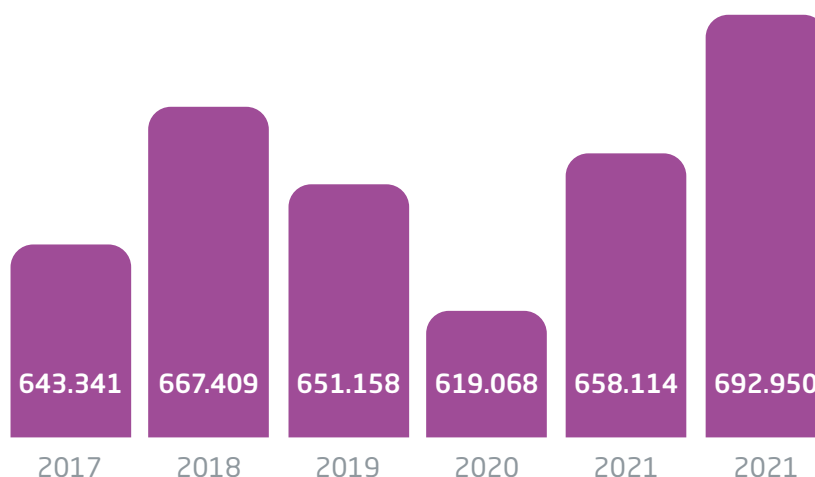
collaborateurs puissent savourer le miel de leur propre «récolte». En outre, il existe plusieurs collaborations avec Natuurpunt (association de protection de la nature active en Flandre et à Bruxelles) pour l'achat de réserves naturelles et la plantation d'arbres.

Collecte plurilatérale de médicaments périmés et inutilisés

Un autre exemple des efforts fournis par les membres de pharma.be pour réduire leur impact environnemental concerne la collecte des médicaments périmés et inutilisés. En effet, ils ne peuvent pas être jetés dans les toilettes ou dans la poubelle parce qu'ils peuvent être dangereux pour l'environnement. Ils doivent donc être triés et collectés séparément. Ils peuvent également être nocifs pour la santé publique, puisqu'un «déchet médicamenteux» reste un médicament et il ne peut être utilisé à mauvais escient (par des enfants qui jouent ou des animaux qui cherchent de la nourriture, par exemple). Afin d'encourager le tri et d'assurer une collecte correcte, l'industrie biopharmaceutique a collaboré avec plusieurs parties prenantes pour élaborer une solution gratuite pour les patients. Grâce à cette initiative plurilatérale, vous pouvez simplement ramener vos médicaments inutilisés et périmés à la pharmacie. Le pharmacien rassemblera les médicaments dans des boîtes prévues à cet effet pour que les grossistes-répartiteurs les récupèrent et qu'elles

soient détruites dans des fours d'incinération. L'énergie dégagée lors du processus de destruction est ensuite réutilisée. L'industrie biopharmaceutique prend en charge les frais des boîtes en carton et d'incinération, y compris les frais de transport entre le centre de distribution du grossiste et le site d'incinération. Ces frais sont répartis en fonction du nombre de médicaments vendus l'année précédente sur le marché ambulatoire. Cette collaboration a permis de collecter 692 950 kg de médicaments périmés et inutilisés en Belgique en 2022. Le tableau ci-dessous montre, qu'après un creux dû à la pandémie, le volume collecté est reparti à la hausse depuis 2021. Interpréter cette évolution n'est pas simple. En effet, une augmentation peut être positive puisqu'elle signifierait qu'il y a moins de médicaments dans la nature et, à l'inverse, une diminution peut simplement indiquer qu'il y a moins de déchets de médicaments dans la nature, ce qui est également une bonne chose.

Quantité totale de médicaments périmés ou inutilisés en kg



Source : pharma.be

e-PIL : Electronic Patient Information Leaflet

Un dernier exemple concerne la notice des médicaments. La législation européenne exige que chaque emballage d'un médicament contienne une notice papier avec des directives et des informations importantes pour une utilisation correcte du médicament. Rien qu'en Belgique, plus de 100 millions d'emballages de médicaments remboursés sont livrés chaque année. Par conséquent, la notice a un grand impact environnemental. En 2018, l'industrie biopharmaceutique a de ce fait lancé un projet pilote autour d'une alternative numérique sûre et plus durable, l'e-Pil (Electronic Patient Information Leaflet). Le projet pilote e-Pil se concentre sur une sélection de médicaments commercialisés en Belgique et au Luxembourg et dont l'administration est limitée à l'environnement contrôlé d'un hôpital. La notice électronique est disponible auprès de sources fiables, comme la banque de données de l'AFMPS, le site Internet du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) ou le site web de pharma.be, e-compendium. La publication numérique signifie que l'utilisateur a toujours accès aux dernières informations et la facilité de lecture est également plus grande parce qu'il peut, par exemple, choisir lui-même la langue ou la taille des caractères. **Quatre ans après le lancement du projet pilote, les résultats intermédiaires étaient particulièrement positifs.** Pas moins de 95 % des pharmaciens hospitaliers interrogés en 2022 estiment que la notice papier ne sera plus nécessaire à

l'avenir pour les médicaments administrés à l'hôpital. La Commission européenne a donc prolongé l'approbation du projet jusqu'au 1er août 2025 tout en étendant son application à un plus grand nombre de médicaments.

À la fin de l'année 2022, un nouvel appel aux entreprises pharmaceutiques a de ce fait été lancé et ces dernières ont envoyé un grand nombre de médicaments candidats à inclure dans la liste du projet e-Pil. Les autorités compétentes en Belgique et au Luxembourg les ont soigneusement évaluées et ont dressé une nouvelle liste de médicaments validés en juin 2023 :

- **9 entreprises pharmaceutiques supplémentaires** sont désormais parties prenantes au projet, dont 6 membres de pharma.be
- **88 médicaments supplémentaires** ont été validés
- Au total, **27 entreprises pharmaceutiques** participent actuellement au projet, dont **20 membres de pharma.be**
- Au total, **129 médicaments différents** peuvent désormais être délivrés aux pharmacies hospitalières sans notice papier.

[Suivez l'évolution de ce projet sur notre site web](#)



L'avenir des notices au format numérique

Le 12 septembre 2023, pharma.be a organisé une **session d'information sur les notices numérique**. La première partie de la session expliquait en détail les initiatives et la législation européennes. La deuxième partie examinait le projet e-PIL plus en détail et la troisième en permettait aux représentants des diverses parties prenantes - patients, pharmaciens, médecins, autorités et industrie pharmaceutique - de discuter des avantages et des défis liés aux notices numériques.

De nombreux avantages ont été soulignés :

- la mise à jour plus rapide des informations
- l'accès à des informations adaptées aux besoins individuels

- l'impact positif sur l'environnement
- l'amélioration de la chaîne d'approvisionnement en médicaments.

Ces avantages doivent toutefois être largement accessibles afin de ne laisser aucun patient sur le côté et il est donc essentiel de veiller à ce que les informations sur les produits soient accessibles à tous et compréhensibles de tous. Les médecins et les pharmaciens jouent un rôle central à cet égard. **La majorité des participants s'accordaient pour dire que les notices au format numérique devraient à l'avenir également être disponibles en dehors des hôpitaux.** La mise en œuvre de la notice numérique doit cependant être bien pensée et se faire à des rythmes différents, en fonction du contexte.

Nous devons entamer la discussion, en concertation avec tous les partenaires (professionnels de soins de première ligne, industrie, patients, organismes de remboursement, etc.). La Belgique dispose d'un écosystème intéressant avec la prescription électronique, des solutions doivent donc être possibles. Nous sommes heureux de prendre l'initiative et de commencer à nous concerter.

Erik Everaert, Head ad interim DG-Post, FAGG



La durabilité dans la pratique : un défi de taille

Une conférence du CESPE a montré que le chemin vers une plus grande durabilité dans l'industrie biopharmaceutique faisait encore face à d'importants défis. La collaboration avec le monde universitaire pour relever ces défis était également à l'ordre du jour.

Comment faire en sorte que la durabilité soit plus qu'un simple mot à la mode ?

Et comment l'industrie pharmaceutique et le monde de la recherche universitaire peuvent-ils unir leurs forces à cet égard ? Comme l'a montré la conférence du CESPE du 21 septembre 2023 qui a eu lieu à Gand, le monde des affaires ne reste pas les bras croisés, mais les défis sont aussi importants que nombreux.

« Globalement, le secteur de la santé est responsable de 5 % des émissions mondiales de gaz à effet de serre. Il est donc difficile de prétendre aujourd'hui que nous sommes

déjà véritablement durables. » Bert Heirman, Program Manager Strategic Sustainability Initiatives chez Janssen Pharmaceutica à Geel (province d'Anvers), a immédiatement fait voir la réalité en face aux personnes présentes à Gand. Janssen Pharmaceutical souhaite elle-même n'utiliser que de l'énergie verte dès 2025 et espère parvenir à une neutralité climatique d'ici à 2045. Les chiffres présentés par Bie Lambert, Head of Operations, aux personnes présentes montrent bien qu'il ne s'agit pas d'une sinécure pour une entreprise de cette taille, dotée d'une gamme de médica-

ments aussi impressionnante. *«Chaque année, nous produisons quelque 250 tonnes de molécules chimiques finies sur notre site de Geel et le processus de production implique plus de 1800 flux de déchets liquides différents. Ce processus est souvent très spécifique, ce qui signifie que nous devons à chaque fois développer des outils très spécifiques également. Mais si notre volonté est d'améliorer la santé des patients grâce à nos médicaments, nous devons les produire de manière durable. Et c'est un véritable défi, car une production plus durable pourrait se faire au détriment de la qualité indispensable des médicaments.»*

Une révolution verte et sociale

Simon Gillemans, Sustainability Manager chez Takeda, était du même avis, mais il a également mis l'accent sur certains points importants. L'entreprise japonaise, qui développe des thérapies sur la base de plasma et compte 1200 collaborateurs sur son site de Lessines, mise, entre autres, énormément sur le recyclage de l'eau et la biomasse pour remplacer à terme le gaz. *«Aujourd'hui, nous recyclons déjà 60 % de l'eau que nous utilisons et, à terme, ce pourcentage devrait atteindre 90 %»* a-t-il expliqué. *«Pour atteindre rapidement ces objectifs, nous nous sommes engagés avec une entreprise spécialisée de Gand. Parallèlement, nous essayons d'exploiter*

Pour rendre la production plus durable au niveau local, l'entreprise située à Geel investit entre autres déjà dans des systèmes circulaires de gestion de l'eau et de stockage des énergies thermiques en aquifère. Dans le même temps, Bert Heirman n'a pas laissé la place au doute : ce sont essentiellement les programmes mondiaux de durabilité qui auront le plus d'impact à long terme. Un exemple est le programme Energize, qui vise également à aider les fournisseurs à rendre leurs processus de production et leurs flux de déchets plus durables.

au maximum les opportunités qui s'offrent à nous autour de notre site. L'eau est par exemple récupérée dans une carrière voisine et l'énergie thermique sera produite à partir des déchets de bois d'une entreprise de transformation du bois, également située à proximité.» L'attention portée à l'Humain par Takeda est remarquable. *«La révolution verte doit devenir une révolution sociale. C'est pourquoi nous voulons aider activement nos collaborateurs dans la transition vers une production plus durable, par exemple en leur permettant d'acquérir eux-mêmes de nouvelles compétences.»*

Une mesurabilité de l'ensemble des processus

Lors de son intervention, David Vertongen, Senior Technical Design Lead chez Pfizer, a mis l'accent sur les énormes défis énergétiques auxquels l'entreprise est confrontée à Puurs et ailleurs. Alors que Pfizer se focalise depuis un certain temps sur les économies d'énergie, sur des processus plus efficaces et sur une meilleure gestion de ses 20 000 m² de salles blanches, M. Vertongen va droit au but : le passage du gaz à l'électricité est un défi particulièrement important pour un site de cette taille puisqu'il faut doubler la capacité du réseau tout en économisant sur la consommation d'énergie. *«Il y a encore énormément de travail sur la planche»,* conclut également Jan-Sebastian Uyttersprot, PAT Principal Scientist chez UCB Pharma. *«Et nous devons être honnêtes :*

d'autres secteurs font déjà beaucoup mieux que l'industrie pharmaceutique en matière de durabilité.» Il a particulièrement souligné l'importance de la philosophie écologique dans l'ensemble du processus de R&D des entreprises pharmaceutiques. *Cette philosophie va plus loin que la réalisation d'efforts soutenus au quotidien, puisqu'elle nécessite également une quantification objective et une mesurabilité de tous les processus. Ce n'est qu'à cette condition que l'on pourra rendre ces processus entièrement écologiques. «Dans cette optique, nous devons souvent oser transformer complètement notre production et il est écrit dans le ciel que cela nous prendra encore quelques années.»*

Voici quelques impressions des intervenants de la conférence :



En tant que cofondateur du CESPE - qui, après tout, est également fortement engagé dans la recherche sur les processus de production durables - j'ai été surpris d'entendre que les grandes entreprises collaborent déjà de façon intensive dans le domaine de la durabilité dans une phase précompétitive. C'est une très bonne chose, car de nombreux processus présentent de nombreuses similitudes.

Thomas De Beer

Je pense qu'il existe encore beaucoup d'opportunités d'améliorer la collaboration au sein de l'industrie pharmaceutique. Aujourd'hui, j'ai appris que nous ne sommes pas seuls face aux défis de demain et que nous pouvons compter sur de nombreux scientifiques désireux de collaborer avec l'industrie pour la rendre plus durable.

Bert Heirman

J'aime clairement la diversité des idées. Des événements tels que celui-ci rassemblent des personnes et des opinions très diverses. Établir de nouveaux partenariats est indispensable au vu des grands défis auxquels nous sommes actuellement confrontés. C'est aussi l'une des raisons pour laquelle ce type d'initiatives est très intéressant.

Bie Lambert

Nous ne sommes pas concurrents en matière de durabilité, c'est précisément pourquoi il est particulièrement intéressant de pouvoir entretenir maintenant une conversation ouverte à ce sujet. Cela nous confronte à la fois à une inévitable vision étroite et à des problèmes et des défis que nous vivons tous. Voilà pourquoi des conférences comme celles-ci sont particulièrement inspirantes.

David Vertongen

Le développement de nouveaux processus durables par différentes entreprises peut parfaitement être assuré dans une phase précompétitive au sein de l'industrie pharmaceutique. Quoi qu'il en soit, cela permet de progresser plus vite. Pendant longtemps, les grandes entreprises pharmaceutiques ont principalement travaillé chacune de leur côté. J'ai trouvé particulièrement intéressant de constater que cette situation est en train d'évoluer petit à petit.

Jan-Sebastiaan Uyttersprot

Le CESPE vise à centraliser et à accélérer l'innovation

Les projets ambitieux du CESPE (Centre of Excellence for Sustainable and Pharmaceutical Engineering) prouvent que l'industrie biopharmaceutique est réellement consciente des énormes défis en matière de durabilité. Cette plateforme de recherche et d'innovation de l'université de Gand a été créée en 2020 et pharma.be a soutenu cette création par le biais d'une lettre de soutien. Le CESPE réunit désormais plus de 170 chercheurs de différentes facultés. Outre l'innovation technologique, le Centre souhaite s'engager fermement à rendre rapidement l'industrie pharmaceutique plus durable. Dans cette optique, un tout nouvel accéléra-

teur et incubateur d'innovation doit être construit dans le parc scientifique de Zwijnaarde (Gand) d'ici à 2026. Celui-ci accueillera, outre les laboratoires et les salles blanches à la pointe de la technologie, des bureaux et des entrepôts. Christophe Portier, directeur général du CESPE, considère la nouvelle carte de visite du CESPE comme un lieu de rencontre où les acteurs de l'industrie et les scientifiques peuvent échanger leurs idées. « Si nous voulons rendre l'industrie pharmaceutique plus durable, nous devons réunir des personnes aux expertises complémentaires. Il est primordial de créer une sorte d'écosystème. »

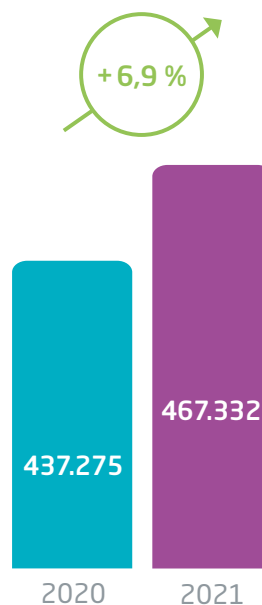
4.1.5 Prenant soin des les personnes et les animaux

Limitation de l'expérimentation animale⁴¹

L'une des pierres angulaires de la recherche sur les animaux de laboratoire est la règle des 3R, qui oblige les chercheurs à **réduire** le nombre d'animaux utilisés dans les expériences, à **raffiner** les tests pour minimiser la souffrance animale et à **remplacer** l'utilisation d'animaux de laboratoire par d'autres méthodes chaque fois que cela est possible. L'industrie pharmaceutique souscrit à ces principes.

En 2021, 467.332 animaux ont été utilisés dans la recherche, soit une augmentation de 6,9 % par rapport à 2020. Une part de 55 % des animaux de laboratoire sont des souris et 13,1 % des lapins. Les chiens et les chats sont utilisés dans une bien moindre mesure (0,32 % pour les deux espèces). La majorité des animaux de laboratoire ont été utilisés pour la recherche fondamentale et appliquée en 2021 (72,4 %). Après une réduction de ces pourcentages en 2020, les chiffres de 2021 sont au même niveau qu'en 2019. Pour la recherche légalement obligatoire et la production courante (tests de qualité et d'efficacité, détermination de la toxicité d'un produit, etc.), 109 548 animaux de laboratoire ont été utilisés, soit 23,4 % du nombre total d'animaux de laboratoire. Cela représente une diminution par rapport à 2020, tant en chiffres absolus (127 262) qu'en pourcentage (29,1 %).

Nombre d'animaux utilisés pour la recherche



Source : EU Statistical Data of all users of animals

Utilisation plus rationnelle des antibiotiques chez les animaux

Veiller à ce que les médicaments soient utilisés correctement est un objectif clé pour pharma.be et ses membres. L'une des initiatives prises par l'industrie pharmaceutique dans ce domaine a été la création en 2011 de l'**AMCRA**, le Centre de connaissances concernant l'utilisation des antibiotiques et l'antibiorésistance chez les animaux (voir encadré). Au sein de l'AMCRA, pharma.be collabore avec les facultés de médecine vétérinaire des universités de Gand et de Liège, des organisations agricoles, des vétérinaires et des producteurs de nourriture animale afin de promouvoir l'utilisation rationnelle des antibiotiques chez les animaux sur la base du principe : « **autant que nécessaire, aussi peu que possible** ». L'élaboration de lignes directrices, de rapports de benchmarking pour les vétérinaires et de campagnes d'information pour les éleveurs et le grand public nous a permis de réduire de manière signi-

ficative l'utilisation d'antibiotiques auprès des animaux sans avoir un impact négatif sur la santé et le bien-être des animaux d'élevage et domestiques. Pour concrétiser cette réduction, nous travaillons avec des objectifs très clairs. Ainsi, d'ici 2024, le pourcentage relatif à l'utilisation totale d'antibiotiques devrait être inférieur à 65 % par rapport à 2011 et, au cours de la même période, nous voulons voir une diminution d'au moins 75 % pour l'utilisation en médecine vétérinaire d'antibiotiques essentiels qui sont également importants pour le traitement des humains, tels que les céphalosporines de 3e et 4e générations, les fluoroquinolones et la colistine. **Les chiffres relatifs à l'utilisation des antibiotiques en 2022 montrent que nous sommes clairement sur la bonne voie**, avec une utilisation totale de 61,3 mg d'antibiotiques par kilogramme de biomasse. Ce chiffre représente une diminu-

tion de 24,5 % par rapport à 2021, mais surtout une diminution totale de 58,2 % par rapport à 2011. En ce qui concerne les antibiotiques essentiels, nous constatons également une diminution de plus de 80 % depuis le début de nos efforts. Ces chiffres positifs ne tiennent toutefois pas compte de l'utilisation totale des antibiotiques auprès des animaux. Pour l'instant, seuls les porcs, les poulets et les veaux de boucherie font l'objet d'un suivi afin de déterminer ce qui est effectivement administré aux animaux. Pour les autres animaux d'élevage, les chevaux et les animaux domestiques, la collecte des données d'utilisation doit encore être mise au point et, en attendant, ce sont les données commerciales qui donnent une idée de l'utilisation totale des antibiotiques chez les animaux.

Ici aussi, les statistiques sont très positives et claires. En 2022, 122 tonnes d'antibiotiques ont été vendues, soit une diminution de pas moins de 28,8 % par rapport à 2021 et près de 60 % de moins par rapport à 2011, où près de 300 tonnes avaient été vendues. Tous ces résultats encourageants prouvent que pharma.be a fait le bon choix en 2011 et que le soutien aux agriculteurs et aux vétérinaires, ainsi que la promotion des mesures d'hygiène et de prévention constituent le bon moyen de parvenir à une utilisation correcte des antibiotiques chez les animaux. pharma.be et ses membres resteront donc un partenaire fidèle de l'AMCRA. Nous continuerons à travailler avec toutes les parties concernées afin que les animaux et les humains puissent continuer à compter sur des antibiotiques efficaces lorsqu'ils en ont besoin.

Qu'est-ce que l'AMCRA ?

AMCRA est l'abréviation de « Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals ». Il s'agit d'un centre de connaissances fédéral consacré à la réduction de l'utilisation des antibiotiques et de l'antibiorésistance chez les animaux en Belgique. L'organisation collecte et analyse les données pertinentes et les utilise pour sensibiliser et fournir des conseils ciblés aux vétérinaires et aux propriétaires d'animaux. Le groupe Animal Health de pharma.be a été l'un des cofondateurs de l'AMCRA en 2012, et ce n'est pas une coïncidence. Les objectifs de l'AMCRA reflètent largement la vision de notre organisation. pharma.be s'efforce de faire en sorte que les animaux malades en Belgique puissent être traités avec des médicaments vétérinaires de haute qualité. Le concept de « One Health » (une seule santé) est essentiel à cet égard : la santé animale, la santé humaine et la santé de l'environnement sont étroitement liées et s'influencent mutuellement. Une utilisation durable des antibiotiques en médecine vétérinaire est donc importante pour contribuer à préserver la santé publique.



4.2 Nous travaillons ensemble dans l'intérêt du patient

La santé et les soins de santé ne sont pas l'affaire d'un seul individu ou d'une seule institution. Il s'agit d'un système complexe qui nécessite une approche intégrée. La collaboration est donc non seulement pratique, mais elle est aussi une condition absolument nécessaire à la santé et à l'innovation. pharma.be travaille de ce fait en permanence à des collaborations durables et de qualité. Les précédents chapitres ont déjà abordé quelques exemples à ce propos, tels que la création du portail clinicaltrial.be sur la plateforme déontologique Mdeon, la collecte des médicaments périmés dans le cadre du projet pilote e-Pil, ou au sein de l'AMCRA.

Ce chapitre aborde de manière plus approfondie notre collaboration avec les associations de patients, lorsqu'il s'agit de collecter des données relatives à la santé ou de garantir la disponibilité des médicaments.

4.2.1 Collaboration avec les associations de patients

Une collaboration de qualité est indispensable, en particulier dans un système de soins de santé fragmenté. En jetant des ponts, nous pouvons mieux utiliser l'expertise de chacun et ainsi améliorer les soins de santé. pharma.be accorde à cet égard la priorité à la collaboration avec les associations de patients. Après tout, qui est mieux placé que les patients eux-mêmes pour parler de leurs expériences, de leurs besoins, de leurs problèmes et de leurs attentes ?

En avril 2021, pharma.be a donc créé le groupe de travail «Patient Engagement», composé de patients ambassadeurs et de responsables en matière de «Patient Engagement» auprès de nos membres. Quatre points concrets sur lesquels il faut travailler étaient à l'ordre du jour pour 2023 :

- le développement d'un cadre clair de collaboration avec les associations de patients
- la poursuite du dialogue afin de mieux inclure le point de vue des patients
- la création d'un conseil consultatif des patients
- la poursuite du soutien aux associations de patients en matière de professionnalisation, d'autonomie financière et d'indépendance.

Un cadre précis

Pour assurer une collaboration éthique, transparente et productive, le groupe de travail Patient Engagement a élaboré deux guides :

- **Questions et réponses** : les associations de patients ont posé de nombreuses questions sur le Code de déontologie de pharma.be décrivant la collaboration avec les patients. Une réponse détaillée a été fournie à 28 questions. Ces questions-réponses clarifient la réglementation complexe et fournissent concrètement une réponse et des explications claires sur ce qui peut être fait ou non.
- **Liste de 10 points à vérifier** : en réponse au feedback sur notre enquête et sur une table ronde organisée en 2022, nous avons élaboré un guide pour nos membres sur la manière d'interagir avec les associations de patients. Ce guide est résumé en une simple check-list en 10 points. Nos membres peuvent l'utiliser comme référence pour vérifier si leur travail est vraiment orienté vers le patient.

Un dialogue permanent

Une table ronde, abordant la question suivante : «*Pourquoi la voix des patients est-elle importante ?*» a eu lieu le 22 mars 2023 à la suite de l'Assemblée générale de pharma.be. Les patients ont donné de bons exemples de collaboration et ont souligné l'importance d'inclure systématiquement le point de vue des patients dans l'écosystème de la santé plus large, aussi bien au niveau médical que politique. Ils ont également exprimé leurs préoccupations quant au manque de ressources et de capacités financières, compromettant la viabilité des associations de patients.

Un autre dialogue a eu lieu lors d'une deuxième table ronde le 28 novembre 2023 où des représentants de plus de 50 associations de patients ont discuté de thèmes tels que la collaboration, le partenariat et le soutien à la voix des patients. La séance plénière comportait de nouvelles informations sur les changements récents et les nouveautés au profit des associations de patients :

- la nouvelle loi relative aux droits des patients, qui avait besoin d'être mise à jour après 20 ans
- l'inclusion de la voix du patient dans le nouveau système de remboursement des médicaments
- les nouvelles plateformes d'informations sur les études cliniques.

Une enquête menée auprès des associations de patients en 2021 a également permis à pharma.be de constater que les associations de patients rencontrent des difficultés à trouver les bons contacts au sein de notre entreprise. Pour pallier ce problème, les membres de pharma.be ont dressé une liste de contacts indiquant pour chaque entreprise (i) le(s) domaine(s) thérapeutique(s) dans lesquels l'entreprise est ouverte à une collaboration avec les associations de patients et (ii) l'adresse électronique du point de contact pour les patients. Grâce à cette liste de contacts, les associations de patients peuvent poursuivre leur dialogue avec les entreprises biopharmaceutiques innovantes.

[Consultez notre liste de contacts](#)



Un conseil consultatif des patients

Afin d'aider le groupe de travail Patient Engagement à hiérarchiser et à évaluer ses projets, pharma.be fait appel à un conseil consultatif de patients. Celui-ci compte 9 membres :

- Inge Van de Velde (MS-Liga Vlaanderen, Ligue de la sclérose en plaques en Flandre)
- Veerle De Pourcq (ReumaNet, réseau d'associations flamandes représentant les maladies rhumatismales)
- Elke Stienissen (Lymphome)
- Axel Vanderperre (VIH)
- Eva Schoeters (RadiOrg)
- Stefan Joris (Association Muco)
- Gay Charles (MyMu, ASBL pour les personnes atteintes de myélome multiple)
- Veronique Van Assche (Amyotrophie spinale)
- Katleen Franc (maladie de Crohn et colite ulcéreuse)

Au sein du conseil consultatif de patients, nous discutons non seulement des besoins actuels, mais nous réfléchissons également aux besoins futurs. Nous définissons ensemble les actions qui auront le plus d'impact. Ainsi, nous souhaitons nous diriger vers une collaboration plus précompétitive entre les entreprises pour que le résultat pour les associations de patients devienne encore plus qualitatif et pour que leur travail devienne, dans le même temps, plus facile.



En tant que patiente-experte de la sclérose en plaques, je suis honorée de faire partie du nouveau conseil consultatif de patients créé par pharma.be. Il est absolument utile et nécessaire que le point de vue des patients soit entendu dans le travail que l'industrie biopharmaceutique innovante réalise pour nous. En tant que patients, nous pouvons faire part de notre expertise, de nos questions et de nos commentaires critiques au débat sur le travail actuel et les besoins futurs. Merci pour cette opportunité !

Inge Van de Velde, Professeuse dans l'enseignement pour adulte et Patient Expert, MS-Liga Vlaanderen

Soutien permanent aux associations de patients

Le financement structurel et le renforcement des capacités sont les points faibles les plus souvent relevés par les associations de patients. **pharma.be souhaite travailler avec le gouvernement, l'industrie et le monde universitaire pour trouver des solutions** afin de garantir la valeur ajoutée des associations de patients à l'avenir. Ainsi, dans notre mémorandum destiné aux prochaines élections, nous demandons de renforcer la voix des patients dans la politique sanitaire «en soutenant les associations de patients spécifiques à une maladie dans leur professionnalisation, leur autonomie financière et leur indépendance».

Sur le plan de la professionnalisation, nous constatons déjà de nombreuses opportunités dans la conception du parcours de soins (du diagnostic, en passant par le traitement jusqu'au suivi), le soutien aux campagnes de sensibilisation, le développement de matériel éducatif, l'intensification des études cliniques avec des critères pertinents pour les patients, pour ne citer que quelques exemples où notre partenariat doit se développer afin de créer encore plus de valeur ajoutée.

En conclusion : de la création conjointe à l'impact conjoint

pharma.be intensifiera ses efforts pour simplifier l'interaction avec les associations de patients afin de minimiser la nécessité d'utiliser leurs capacités limitées sur le plan de l'administration et de l'organisation pratique. En collaboration avec le Patient Expert Center (PEC), formant des patients à devenir des experts en Belgique, pharma.be contribuera, en tant que membre du conseil d'administration, au développement de **cadres opérationnels standardisés** pour une interaction plus efficace entre l'industrie et les associations de patients. L'une des actions concrètes à cet égard est une meilleure coordination entre les entreprises pour une collaboration précompé-

titive, comme dans le cadre de campagnes de sensibilisation ou de la création de contenu spécifique à une maladie. De cette façon, nous évitons une multitude d'initiatives similaires de la part de différentes entreprises. Outre ces actions concrètes, pharma.be veut continuer à s'assurer que **l'écoute de la voix des patients devienne un réflexe au niveau de la prévention, du développement, du traitement et du suivi**. Le groupe de travail Patient Engagement et nos autres Task Forces veilleront à ce que nous concrétisions efficacement ces bonnes intentions et créions un impact garantissant à tous les patients de bénéficier des meilleurs soins qu'ils méritent.



Une check-list en 10 points pour une collaboration adéquate avec les associations de patients

Cette check-list en 10 points a été élaborée par le groupe de travail Patient Engagement de pharma.be avec les associations de patients. pharma.be souhaite ainsi fournir un guide aux entreprises pour entamer des collaborations efficaces et fructueuses avec les associations de patients.

1. Faites preuve de transparence

Expliquez clairement quelles parties prenantes seront impliquées selon les phases. Soyez transparent à propos du moment de votre engagement.

2. Co-créez dès le départ

Confrontez d'abord vos idées auprès des associations de patients avant même d'entamer un projet. Ne développez pas complètement une idée en interne pour n'en présenter les résultats qu'à la fin.

3. Prévoyez un calendrier approprié

Consacrez suffisamment de temps à l'élaboration des contrats. Donnez la possibilité aux représentants des patients de tout lire attentivement.

4. Alignez-vous avec d'autres entreprises sur des initiatives non concurrentielles

Les ressources sont limitées. Évitez donc la fragmentation ou la duplication en améliorant la collaboration entre les entreprises en matière de questions non concurrentielles. Dressez une charte à cet égard si nécessaire.

5. Prévoyez un point de contact unique (SPOC - Single Point Of Contact) au sein de l'entreprise

Désignez une personne de contact permanente responsable de la collaboration avec les associations de patients. pharma.be regroupe ces coordonnées sur son site Internet.

6. Favorisez une communication appropriée avec le patient

Mettez les documents à la disposition des patients en néerlandais, en français et en allemand. Évitez le jargon et utilisez un langage clair et direct. Veillez à ce que les informations soient toujours adaptées au contexte belge ou régional spécifique.

7. Utilisez des conventions de collaboration adaptées aux patients

Veillez à ce que les conventions de collaboration soient rédigées de manière claire et adaptée aux patients. Pour ce faire, utilisez les modèles des associations de patients ou d'autres parties prenantes pour simplifier davantage le processus.

8. Guidez les patients à travers les procédures de l'entreprise

Accompagnez les associations de patients pour toutes les procédures internes complexes, telles que les conditions de facturation. Utilisez la langue et les procédures locales et assurez un suivi local dans la mesure du possible.

9. Utilisez la juste valeur marchande (FMV) et reconnaissez l'expertise du patient lors de la rémunération

Offrez une rémunération équitable pour le travail fourni, conformément aux principes de Fair Market Value. Collaborez avec les associations de patients, quelle que soit leur taille ou leur structure. Reconnaissez leur expertise et distinguez la rémunération offerte.

10. Soutenez l'indépendance des associations de patients

Les associations de patients doivent pouvoir faire entendre leur voix de manière distincte. En diversifiant les subventions, les dons ou les parrainages, elles évitent de devenir dépendantes d'une seule entreprise. De ce fait, discutez ensemble du projet dans son entièreté.

Vous trouverez ici une version détaillée de cette liste.



4.2.2 Collaboration pour des données de santé pertinentes

Que sont les Real World Data et les Real World Evidences ?

Les données du monde réel (RWD - Real World Data) sont un terme générique désignant les données relatives aux effets des interventions dans le domaine de la santé (comme la sécurité ou l'efficacité) qui ne sont pas recueillies dans le cadre d'essais cliniques contrôlés randomisés (Randomized Clinical Trial, RCT). Il peut s'agir de résultats cliniques et économiques, de données administratives, de résultats rapportés par les patients (PRO) et de la qualité de vie liée à la santé (HRQoL). Les RWD peuvent être obtenues à partir de nombreuses

sources, telles que les registres de patients, les dossiers médicaux électroniques ou les bases de données des compagnies d'assurance maladie. La Food and Drug Administration (FDA) américaine définit les Real World Evidences (RWE) comme la preuve clinique concernant l'utilisation et les bénéfices ou risques potentiels d'un produit médical dérivée de l'analyse des RWD. Les RWE complètent les études cliniques traditionnelles pour permettre une validation dans la pratique clinique de routine.

Les RWD dans le cycle de vie d'un médicament

Le partage des données des patients peut conduire à de nouvelles connaissances précieuses et à l'innovation médicale. En comparant de nombreuses données entre elles, il est possible de parvenir plus rapidement à un diagnostic et à un plan de traitement adapté. **L'utilisation secondaire des données a pour objectif de réutiliser des données initialement collectées dans un but de soins (utilisation primaire) à des fins de recherche.** Par exemple, les données enregistrées sur un traitement dont l'objectif premier est de soigner le patient peuvent, si elles sont rassem-

blées, être analysées pour découvrir de nouvelles informations sur la situation clinique ou le traitement des futurs patients. Cela nécessite, d'une part, de nombreuses données relatives à la santé et, d'autre part, beaucoup de recherches en amont. La recherche biopharmaceutique avec les RWD est de ce fait présente tout au long du cycle de vie d'un médicament, offrant également d'importants avantages sociaux (voir schéma), en plus des données issues des études cliniques.

Avantages de l'utilisation secondaire des RWD par l'industrie pharmaceutique pour la société

2. Développement du médicament avec l'aide des patients

- Test de faisabilité de la recherche et optimisation de la conception d'essai
- Optimisation des processus de recrutement grâce à une identification améliorée et plus efficace des patients

1. Découverte

- Meilleure compréhension de l'origine et de l'évolution des maladies
- Meilleure caractérisation des groupes de patients et meilleure compréhension des besoins actuels
- Identification et hiérarchisation des indications et des molécules cibles fondées sur des données



3. Accès au médicament par les patients

- Perspectives épidémiologiques et cliniques pour le remboursement des médicaments
- Meilleure compréhension de l'utilisation des ressources, des coûts et de la rentabilité
- Segmentation de la population de patients pour une réponse thérapeutique optimale dans les médicaments personnalisés
- Preuves pour l'élargissement des indications

4. Contrôle du médicament utilisé

- Amélioration de la pharmacovigilance
- Informations sur l'utilisation des médicaments dans la pratique
- Création de systèmes d'aide à la décision clinique
- Identification des sous-populations qui en bénéficient le plus
- Promotion de la médecine fondée sur les preuves

Source : HDA law, étude Annemans pour l'INAMI

Un écosystème de données sur la santé

Les données FAIR constituent la base d'un écosystème de données sur la santé («health data»). FAIR signifie :



Des mesures doivent encore être prises dans chacun de ces quatre domaines. pharma.be souhaite y contribuer avec tous les partenaires de l'écosystème. Nous avons donc accueilli très favorablement la création de la **Belgian Health Data Agency** (l'Agence des Données de [soins de] Santé, ADS), première étape attendue depuis longtemps d'une politique belge ambitieuse en matière de données. Le projet de loi pour sa création a été approuvé le 9 mars 2023 et le comité de gestion s'est réuni une première fois le 11 octobre 2023. Le comité des utilisateurs de la HDA a été mis en place à la fin de l'année 2023. pharma.be continuera de collaborer avec la HDA et avec tous les partenaires du comité des utilisateurs afin de s'assurer que la réutilisation sécurisée et éthique des données de santé puisse être employée pour fournir plus rapidement de nouveaux traitements aux patients en Belgique.



Il va de soi que la Health Data Agency soutient également la recherche universitaire à cette fin, ainsi que la recherche de l'industrie pharmaceutique. Comme vous le savez, nous sommes confrontés à de nouveaux défis pour les études cliniques. Nous devons à nouveau renforcer notre rôle de pionnier et nous ne pouvons le faire qu'en fournissant en permanence des données correctes pour le développement de produits. C'est d'autant plus important à l'heure où la recherche génétique et l'intelligence artificielle ne cessent de se développer. »

Frank Vandenbroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

pharma.be et RWD

La recherche biopharmaceutique menée avec les RWD génère de nouveaux résultats en matière de santé, utiles aux patients. C'est pourquoi pharma.be dispose depuis 2015 d'un groupe de travail RWD et, depuis 2022, d'une Task Force sur les données de santé et la numérisation. Cette Task Force soutient ou lance des projets et des initiatives politiques dans le domaine des données de santé et de la numérisation. Par exemple, une analyse de la loi belge sur la protection des données personnelles et le RGPD a été réalisée avec les membres de la Task Force et leurs conseillers juridiques. En effet, l'utilisation secondaire des données de santé suscite de nombreuses questions dans la pratique en raison de la complexité et des divergences d'interprétation de l'application du RGPD. C'est pourquoi pharma.be a créé un groupe d'experts parmi ses membres, chargés d'élaborer des lignes directrices et une méthodologie en vue d'évaluer des projets impliquant l'utilisation secondaire de données pour la recherche scientifique dans le cadre du RGPD et de la loi belge sur la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel. **Ces lignes directrices visent à clarifier de manière harmonisée les droits et les obligations des entreprises pharmaceutiques impliquées dans des projets d'utilisation secondaire des données.**

Cette méthodologie, illustrée par plusieurs cas pratiques, aidera les entreprises à répondre aux questions reprises ci-dessous à l'aide d'une feuille de route :

- Quand les lignes directrices du RGPD sont-elles d'application aux projets concrets de RWD?
- Quelles sont les parties impliquées?
- Qui est responsable de la conformité au RGPD?
- Comment se conformer aux obligations de transparence du RGPD?
- Quelles précautions adéquates doivent être adoptées pour garantir la conformité au RGPD?
- Quelles sont les obligations contractuelles requises?

En facilitant l'harmonisation de la gestion des projets de RWD dans le cadre de la législation belge et européenne actuelle sur la protection des données à caractère personnel, les lignes directrices créent un climat de confiance entre les patients et les prestataires de soins lorsqu'ils partagent des données sur la santé avec des entreprises pharmaceutiques pour le développement de nouveaux médicaments et l'accès à ceux-ci.

Les lignes directrices seront révisées régulièrement pour

faire part des évolutions de la législation et de la pratique. En outre, un contrat type entre les différentes parties est également en cours d'élaboration pour déterminer les rôles, les garanties et la transparence adéquats. Les membres souhaitent utiliser ces lignes directrices et le **contrat type** pour sensibiliser et soutenir les parties prenantes, le cas échéant, à appliquer correctement la législation belge en matière de protection de la vie privée. **En tant qu'industrie biopharmaceutique, nous trouvons très important que l'écosystème de données traite les données sensibles de (soins de) santé, conformément aux règles actuelles du RGPD afin de créer le climat de confiance nécessaire tout en permettant la recherche.**

Le *Forum Health Data & Digitalisation* (HDD) annuel de pharma.be du 26 octobre 2023 a apporté des informations concrètes sur les bases de données et les initiatives anciennes et nouvelles. Lors de l'événement organisé pour les membres, les partenaires et les parties prenantes, nous avons également discuté des prochaines étapes de la préparation de la Belgique à l'Espace européen des données de santé (European Health Data Space, EHDS).



4.2.3 Collaboration pour la disponibilité des médicaments et des vaccins

Les médicaments doivent toujours être disponibles lorsque les patients en ont besoin. Cependant, dans la réalité, les médicaments sont parfois temporairement indisponibles, ce qui peut poser problème aux patients. De leur côté, les entreprises pharmaceutiques souhaitent évidemment que leurs médicaments soient toujours disponibles à la demande des patients. La lutte contre les pénuries de médicaments ne se limite toutefois pas à la bonne volonté des acteurs sur le terrain.

Situation en Belgique

En Belgique, de nombreuses initiatives ont déjà été prises, en concertation avec l'Agence fédérale des médicaments et des produits médicaux (AFMPS), pour approvisionner les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens en temps utile. Elle a été la première en Europe à mettre en place une application en ligne, «PharmaStatut» qui garantit une grande transparence sur les causes et la durée de l'indisponibilité d'un médicament, au bénéfice des professionnels de santé et des patients (voir encadré). De leur côté, les entreprises stockent les médicaments avec prudence afin de pouvoir approvisionner directement les pharmaciens et garantir la disponibilité pour les patients belges. L'indisponibilité est un problème complexe dont les causes sont multiples et se situent à différents niveaux.

Un processus de production complexe

Premièrement, les entreprises pharmaceutiques ne prennent aucun risque en termes de sécurité et de qualité des produits. Les contrôles sont également particulièrement stricts en Europe. **Les processus de fabrication des médicaments demandent beaucoup de temps et sont particulièrement fragiles et complexes.** La plupart des vaccins, par exemple, ont un processus de production qui dure plus de 18 mois. Il en va de même pour les autres médicaments biologiques développés à partir de cellules vivantes. Il se peut qu'un événement inattendu dans l'une des étapes de ce processus ne puisse être immédiatement ou simplement saisi, ce qui entraîne des retards importants dans la livraison du lot suivant. Les conséquences qui en résultent sont des ruptures de stock, souvent pour le marché belge, mais aussi pour d'autres pays européens, voire non européens. Après tout, les médicaments sont

rarement produits pour un seul pays, mais pour une région entière, voire le monde entier. Accroître la production en cas d'augmentation de la demande ne peut se faire du jour au lendemain. Les matières premières sont souvent rares et doivent être manipulées avec beaucoup de précaution. Le maintien d'un stock de réserve important n'est donc pas justifié et pourrait entraîner une forte pression à la hausse sur les prix, voire une pénurie d'autres médicaments nécessitant les mêmes matières premières.

Pression sur les prix

Deuxièmement, nous constatons que le maintien de la production locale en Europe est un défi majeur pour tous les secteurs industriels. **Les coûts salariaux et énergétiques plus élevés signifient que la production à bas prix n'est pas compétitive et que ces activités sont déplacées vers d'autres parties du monde.** Le secteur biopharmaceutique n'échappe pas à cette dynamique. Seules les activités à forte valeur ajoutée qui nécessitent aussi beaucoup de connaissances spécialisées y échappent pour l'instant. Mais l'absence de production locale n'est pas seulement une réalité économique. Pour garantir l'accès des pays en développement à des médicaments bon marché, l'industrie est également soumise à de nombreuses pressions visant à déplacer les installations de production vers ces régions. Citons, par exemple, la pression politique exercée pour faciliter la production locale de vaccins COVID-19 en Afrique. En outre, en raison des fréquentes réductions de prix des médicaments dont le brevet est arrivé à échéance imposées par le gouvernement belge, les entreprises ne sont parfois plus en mesure de maintenir le médicament disponible et celui-ci disparaît définitivement du marché belge, ce qui peut parfois être néfaste pour les patients belges.

Libre circulation des marchandises

Enfin, les médicaments en Belgique doivent pouvoir circuler conformément à la libre circulation des marchandises au sein de l'Union européenne. Comme le prix d'un médicament est déterminé par le gouvernement de chaque pays membre, on observe des flux depuis les pays où les prix sont peu élevés vers les pays où ils sont vendus plus chers. Nous appelons cela **l'exportation parallèle**. Le système de quotas tente de résoudre ce problème, mais il est souvent impossible pour les entreprises pharmaceutiques de prévoir rapidement suffisamment de stock en cas de fuite à l'exportation. L'augmentation de la production n'est pas si simple.



Notre engagement

La question de l'indisponibilité est discutée avec le ministre de la Santé dans le cadre de projets de réforme. Afin de mettre et de maintenir les médicaments à la disposition des patients belges à l'avenir, nous devons procéder aux ajustements nécessaires sur le long terme pour rendre notre système de distribution moins sensible à toutes sortes de facteurs externes. Encourager un environnement économique concurrentiel sain, qui permette la présence de multiples acteurs sur le marché belge, est l'un des ajustements nécessaires à la mise en place d'un système de distribution durable.

C'est notre engagement envers la société, un rôle que nous prenons très au sérieux en tant qu'industrie. **De ce fait, pharma.be collaborera avec toutes les parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement et l'AFMPS pour trouver des solutions afin de limiter au maximum l'impact de l'indisponibilité d'un médicament sur le patient.**

Que nous apprend PharmaStatut ?

L'industrie biopharmaceutique doit, en collaboration avec les autres acteurs, faire preuve de transparence et fournir des informations claires sur l'indisponibilité des médicaments. L'application en ligne PharmaStatut joue un grand rôle à cet effet puisqu'elle permet aux médecins, aux pharmaciens et aux patients de facilement vérifier la durée et la raison de l'indisponibilité de leur médicament. De plus, par le biais de l'application, l'AFMPS peut également proposer d'autres solutions aux médicaments indisponibles. Enfin, les grossistes-répartiteurs, les pharmaciens et les entreprises peuvent utiliser PharmaStatut pour chercher ensemble une solution en cas d'indisponibilité d'un médicament dans une pharmacie ou chez un grossiste-répartiteur.

Les chiffres concrets montrent que 662 médicaments étaient temporairement indisponibles en novembre 2023. Bien que cette indisponibilité ait un impact sur le patient et le prestataire de soins (obtention d'une nouvelle prescription, nouvelle visite à la pharmacie), l'impact sur la continuité du traitement est limité. En effet, dans 426 cas, il y avait au moins un autre médicament disponible et dans 362 de ces cas, il y avait même trois alternatives ou plus. Dans la majorité des autres cas, il était possible d'aider davantage le patient en important un médicament ou en adaptant son traitement. Lorsque ces solutions n'étaient pas possibles, l'AFMPS a réuni un groupe de travail chargé de formuler des recommandations afin d'assurer la prise en charge des patients concernés.

ANNEXE 1 – MÉTHODE D'ANALYSE COÛT-BÉNÉFICE

Au point 3.2.2, nous avons rédigé un résumé de l'analyse coût-bénéfice de l'industrie biopharmaceutique pour le gouvernement belge. Vous trouverez ci-dessous les aperçus détaillés des dépenses et des recettes sur lesquelles nous avons basé notre analyse.

Aperçu détaillé des dépenses

Coûts pour les pouvoirs publics (2022)		4.032.148
1.	Dépenses de l'État pour les médicaments (coût de l'industrie, hors TVA) - INAMI	3.960.377
1.2.	Subsidies	71.771

Les dépenses de l'État en médicaments sont basées sur les chiffres de l'INAMI pour les dépenses des spécialités pharmaceutiques. Ces dépenses sont composées du prix ex-usine des médicaments, des coûts de distribution et de la TVA. Dans cette analyse, nous ne considérons que le prix ex-usine des médicaments et laissons de côté les dépenses de distribution et la TVA.

Le montant des subsidies versés par les pouvoirs publics à l'industrie biopharmaceutique provient des comptes annuels des entreprises opérant en Belgique. Il s'agit des rubriques 740 (subsidies d'exploitation et montants compensatoires reçus des pouvoirs publics), 9125 (subsidies en capital accordés par les pouvoirs publics) et 9126 (subsidies en intérêts accordés par les pouvoirs publics).

Aperçu détaillé des recettes (en milliers d'euros)

Recettes pour les pouvoirs publics (2022)		5.148.288
2.1.	Charges sur le travail	2.650.893
2.1.1.	Cotisations sociales à charge des employeurs	925.692
2.1.2.	Cotisations sociales à charge des travailleurs	498.328
2.1.3.	Montants retenus à charge des tiers, au titre de précompte professionnel	1.226.872
2.2.	Impôt des sociétés	397.186
2.3.	Taxes	1.415.421
2.3.1.	TVA sur le chiffre d'affaires (6 % du prix ex-usine des médicaments non-remboursés)	180.505
2.3.2.	Cotisations INAMI sur le chiffre d'affaires	383.918
2.3.3.	Montants retenus à charge des tiers, au titre de précompte mobilier	85.153
2.3.4.	Impôts et taxes sur les sociétés	765.845
2.4.	Recettes indirectes provenant d'achats à des tiers et d'investissements	684.787
2.4.1.	Achats de matières premières et de marchandises, de biens et services divers	615.474
2.4.2.	Investissements	69.313

Les revenus des charges sur le travail proviennent des comptes annuels des entreprises opérant en Belgique. Il s'agit des rubriques 621 (cotisations patronales d'assurances sociales), 620 (rémunérations et avantages sociaux directs, partie de l'ONSS) et 9147 (précompte professionnel). Il en va de même pour l'impôt des sociétés, repris sous la rubrique 670 (impôts).

Les taxes sont divisées en quatre éléments :

1. la TVA sur les médicaments non-remboursés
Pour le calcul, nous utilisons le chiffre d'affaires pour les médicaments non-remboursés, comme mentionné par IQVIA. Nous ne tenons pas compte de la TVA sur les médicaments remboursés parce que l'INAMI la paie à l'administration fiscale, elle n'a donc aucun impact sur la comparaison.
2. les taxes que les entreprises versent à l'INAMI sur la base de leur chiffre d'affaires
Ce montant provient de l'INAMI.
3. le poste de bilan 9148 (précompte mobilier)
4. le poste de bilan 640 (charges fiscales d'exploitation)

Outre les recettes directes, il existe également des recettes indirectes pour les pouvoirs publics :

1. les recettes provenant des achats nationaux de matières premières, de marchandises, de biens et services divers de l'industrie biopharmaceutique
Le calcul est basé sur les informations des tableaux d'entrées et de sorties (Bureau fédéral du Plan), illustrant la demande intérieure de l'industrie biopharmaceutique pour les autres secteurs. Pour chaque secteur, nous appliquons à cette demande intérieure le rapport entre la valeur ajoutée et le chiffre d'affaires (également disponible dans les tableaux d'entrées et de sorties). Ensuite, nous appliquons le taux d'imposition (para-fiscal) moyen (42,02 %, OCDE).
2. les recettes résultant des investissements de l'industrie biopharmaceutique
Nous appliquons le rapport entre la valeur ajoutée et le chiffre d'affaires de l'industrie manufacturière au montant des investissements, sur la base des données de Statbel. Ensuite, nous appliquons le taux d'imposition (para-fiscal) moyen (42,02 %, OCDE).

ANNEXE 2 - ABRÉVIATIONS

- AM CRA : Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals (Centre de connaissances concernant l'utilisation des antibiotiques et l'antibiorésistance chez les animaux)
- ATC : Anatomical Therapeutic Chemical (Classification anatomique, thérapeutique et chimique)
- ATMP : Advanced Therapy Medicinal Product (Médicaments de thérapie innovante)
- CBIP : Centre belge d'information pharmacothérapeutique
- BCCE : Bureau de Contrôle de la Communication Écrite
- Commission DEP : Commission de Déontologie et d'Éthique Pharmaceutique
- CRM : Commission de Remboursement des Médicaments
- CUP : Compassionate Use Programme (Programme d'usage compassionnel)
- DALY : Disability Adjusted Life Years (Années de vie en bonne santé perdues)
- EFPIA : European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques)
- EMA : European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)
- E-PIL : Electronic Patient Information Leaflet
- ETA : Early Temporary Authorisation (Autorisation provisoire anticipée)
- AFMPS : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
- FAIR : Findability, Accessibility, Interoperability, and Reusability (principe pour que les données soient faciles à trouver, accessibles, interopérables et réutilisables)
- FDA : Food and Drug Administration (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux)
- HRQoL : Health Related Quality of Life (Qualité de vie liée à la santé)
- IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques)
- MIDAS : Migraine Disability Assessment (Questionnaire visant à évaluer handicap fonctionnel dû aux céphalées ou à la migraine)
- MNP : Medical Need Program (Programme médical d'urgence)
- OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques
- R&D : Recherche et Développement
- PEC : Patient Expert Center
- PO : Associations de patients
- PRO : Patient-Reported Outcomes (Résultats de santé rapportés par le patient)
- QALY : Quality-Adjusted Life Year (Années de vie ajustées sur la qualité)
- RCT : Randomized Controlled Trial (Essai clinique contrôlé randomisé)
- INAMI : Institut national d'assurance maladie-invalidité
- RWD : Real World Data (Données du monde réel)
- RWE : Real World Evidence (Preuves issues « de la vraie vie »)
- SmPC : Summary of Product Characteristics (Résumé des caractéristiques du produit)
- Statbel : l'Office belge de statistique
- STEM : Science, Technology, Engineering & Mathematics (Sciences, technologie, ingénierie et mathématiques)

Références

- 1 European Commission, European Innovation Scoreboard (EIS) 2023
- 2 Eurostat, Dépenses intérieures brutes en R&D
- 3 Eurostat, Dépenses intérieures brutes en R&D par les entreprises
- 4 Belspo, dépenses intra-muros totales de R&D
- 5 European Commission, European Innovation Scoreboard (EIS) 2023 Methodology Report
- 6 Source : https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/expert-group-public-health/rare-diseases_en#orphan-medicinal-products
- 7 Source : <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/moonshot-mindset-can-make-the-impossible-possible/>
- 8 Source : <https://www.phrma.org/Scientific-Innovation/Progress-in-Fighting-Rare-Diseases>
- 9 Source : <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/rare-disease-moonshot-scaling-up-public-private-partnerships-to-accelerate-research-into-world-s-rarest-diseases/>
- 10 Critical Path Institute (C-Path), European Infrastructure for Translational Medicine (EATRIS), European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE), EuropaBio, et EURORDIS - Rare Diseases Europe
- 11 Source : <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/rare-disease-moonshot-scaling-up-public-private-partnerships-to-accelerate-research-into-world-s-rarest-diseases/>
- 12 Une initiative de type « moonshot » est un projet ambitieux de grande ampleur qui présente un risque élevé d'échec mais qui, s'il est couronné de succès, peut déboucher sur une percée majeure ou une innovation révolutionnaire. Le terme résulte d'une analogie avec la mission Apollo 11 dont l'objectif était d'envoyer le premier homme sur la Lune.
- 13 Source : www.cancer.org/cancer/bile-duct-cancer/about/what-is-bile-duct-cancer
- 14 Banales JM, et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2016;13:261-280
- 15 Uhlrig J, et al. Ann Surg Oncol. 2019;26:1993-2000
- 16 Blechacz B, et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2011;8:512-22. 11
- 17 A. Vogel, et al. Annals of Oncology, Volume 33, Supplement 4, 2022, Pagina S379, ISSN 0923-7534, <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.04.443>
- 18 Résumé des caractéristiques du produit, 24 février 2023 (le lien vers les résumés des SmPC peut être demandé à l'adresse info@pharma.be)
- 19 Graham RP, et al. Hum Pathol. 2014;45:1630-1638
- 20 Ang C. J. Gastroenterol Hepatol. 2015;30:1116-1122
- 21 Ross JS et al. The Oncologist. 2014;19:235-242
- 22 Belgian Cancer Registry 2021. Haematological Malignancies Belgium, 2004-2018
- 23 Smith et al. Br J Cancer. 2015 Apr 28;112(9):1575-84. Epub 24 mars 2015
- 24 Hess et al. Br J Haematol. 18 octobre 2022
- 25 Wang et al. J Clin Oncol. 2023 Jan 20;41(3):555-567. doi: 10.1200/JCO.21.02370. Epub 4 juin 2022
- 26 Deblonde J. et al (SCIENSANO), Novembre 2022
- 27 Marcus JL et al. JAMA Network Open 2020
- 28 Résumé des caractéristiques du produit, août 2022
- 29 Idem
- 30 Kozal M et al. N Engl J Med 2020; 382:1232-1243.
- 31 Source : <https://www.esmo.org/newsroom/press-releases/esmo-congress-melanoma-immunotherapy-checkmate067-larkin>
- 32 Overall survival for HER2-positive Breast Cancer Patients in the HER2-Targeted Era: Evidence from a population-based study. Marczyk et al. Clinical Breast Cancer July 2022
- 33 Rapport numéro 343 du KCE, p. 76
- 34 Rapport numéro 343 du KCE, p. 158
- 35 Rapport numéro 343 du KCE, p. 209
- 36 Rapport numéro 343 du KCE, p. 238
- 37 Rapport numéro 343 du KCE, p. 259
- 38 Lichtenberg, F. (2023), « The long-run impact of changes in prescription drug sales on mortality and hospital utilization in Belgium, 1998-2019 »
- 39 Méthodologie : voir annexe 1
- 40 Source : https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/recherche_developpement/usage_compassionnel_-_programmes_medicaux_d_urgence
- 41 Source : https://assets.vlaanderen.be/image/upload/v1636361168/EU_statistieken_Belgie_2020_u9Iq5r.pdf
Les nouvelles données pour 2022 ne sont pas encore disponibles
- 42 Pour éviter qu'une variation du nombre d'animaux ne donne une image erronée de l'utilisation des antibiotiques, celle-ci est exprimée en mg par kilogramme de biomasse
- 43 Makady et al., 2017

Mot de remerciement

Ce Report to Society n'aurait pas été possible sans la participation des collaborateurs de pharma.be qui ont aidé à la rédaction du contenu, des membres de pharma.be qui ont fourni une description de leurs nouveaux médicaments remboursés, des «jeunes talents» qui ont communiqué sur leur passion pour le secteur, des parties prenantes qui ont accepté de fournir une citation, de Conny Van Gheluwe de l'agence de rédaction Sproke pour la rédaction, de Filip Michiels pour les encadrés relatifs à la durabilité dans la pratique et de Karakters pour la mise en page de ce rapport.

