

Pacte d'avenir

pour le patient avec l'industrie pharmaceutique

Avant-propos

Le présent pacte d'avenir avec l'industrie pharmaceutique concerne avant tout le patient. Au sens propre du terme, les médicaments constituent un maillon vital dans le processus de soins. Je tiens à m'assurer que les patients continuent à accéder aux meilleurs soins médicaux et que les médicaments répondent aux normes de qualité les plus strictes. Ces derniers doivent être le plus efficaces possibles et nous devons pouvoir accéder aux traitements les plus innovants en Belgique.

Tout ceci n'est réalisable qu'avec la contribution d'une industrie pharmaceutique innovante qui investit dans la recherche et le développement, dans la sécurité et dans les besoins médicaux non satisfaits. Heureusement, notre sol belge est fertile en innovation pharmaceutique. Nous jouissons d'une excellente collaboration avec nos centres d'expertise, de l'excellente qualité de nos soins, d'un climat fiscal favorable qui réduit les frais liés à la recherche et au développement, de notre culture de dialogue permanent entre l'industrie et les pouvoirs publics, etc. Les chiffres parlent d'eux-mêmes : le secteur représente pas moins de 35 000 emplois qualifiés directs et 11,2 % de notre exportation. Chaque année, plus de 170 000 patients belges bénéficient d'un accès précoce à des médicaments innovants en participant à des études cliniques. Nous sommes d'ailleurs les leaders incontestés du classement européen en terme d'études cliniques, et atteignons une belle deuxième place dans le classement mondial. Dans bon nombre des cas, la participation aux études cliniques est le dernier espoir pour les patients qui souhaitent prolonger leur espérance de vie, améliorer leur qualité de vie ou même espérer la guérison. En outre, beaucoup d'universitaires belges disposent d'une reconnaissance mondiale en tant que leaders scientifiques, en particulier grâce à leur implication dans ces études cliniques. Les hôpitaux belges reçoivent annuellement plusieurs dizaines de millions d'euros pour la participation à des essais cliniques.

Cependant, ne nous vautrons pas dans l'autosuffisance. Rien ne nous garantit que nous pourrions maintenir cette position privilégiée. Les progrès technologiques sont tout bonnement spectaculaires. Les percées récentes dans le domaine de l'ATMP, de la thérapie cellulaire, le potentiel que représentent la nanotechnologie ainsi que la biotechnologie ouvrent la voie à de nouvelles perspectives diagnostiques et thérapeutiques qui, il y a quelques années, auraient été impensables. On parle beaucoup de médecine personnalisée et le support accordé aux traitements dédiés aux maladies très rares se développe. C'est là une bonne chose, car avec les possibilités du génotypage, certains affirment que toutes les maladies seront *de facto* très rares en raison de l'individualisation des traitements.

Au cours des 4 prochaines années, nous dégagerons 1,4 milliard d'euros pour des produits novateurs en introduisant plus d'efficacité dans le système, e.a. en prévoyant davantage de concurrence sur le marché post-brevet. Chaque euro que nous dépensons en médicaments doit apporter un bénéfice optimal pour la santé. La Belgique repose d'ailleurs sur un modèle de fonctionnement unique en ce qui concerne le marché des médicaments. En tant que Ministre, je veillerai à ce que tant les entreprises qui commercialisent des médicaments originaux tant celles qui proposent des médicaments génériques et biosimilaires puissent opérer dans un cadre de fonctionnement durable. En effet, les entreprises génériques sont elles aussi indispensables si nous souhaitons faire jouer la concurrence sur le marché et faire ainsi baisser les prix.

Le développement de potentiels médicaments miracles ou de niche ne se fait pas sans frais. Ces évolutions nous incitent également à réfléchir à de nouveaux moyens de financement et de remboursement. Pour permettre au patient d'accéder à des médicaments innovants et souvent salvateurs ayant prouvé leur efficacité, je devrai donc libérer une part de mon budget. La solidarité de notre système doit pouvoir profiter à tous.

Par ailleurs, de plus en plus de pays en phase de croissance attirent les investissements. Cette concurrence est saine et nous pousse à rester vigilants, mais cela implique aussi que nous devons veiller à améliorer constamment notre système pour rester compétitifs. Le règlement *Clinical Trials* pourrait mener à une érosion de notre avance par rapport à nos partenaires européens, mais peut aussi faire office de levier pour consolider et renforcer notre position de leader.

En bref, nous nous trouvons face à d'importants défis et des mesures s'imposent, dans l'intérêt du patient.

Les pouvoirs publics doivent se préparer aux défis qui s'annoncent pour ces prochaines années.

L'industrie a besoin de perspective et de prédictibilité.

Voici, en quelques mots, les objectifs de ce pacte d'avenir.

Premièrement, ce pacte vise une plus grande accessibilité du patient aux thérapies innovantes. C'est là l'objectif principal de cette convention. Davantage de collaboration internationale, avant tout européenne, s'inscrit comme fil rouge de ce pacte. De plus, nous procéderons à une réduction au moins de moitié des suppléments pour les médicaments, si bien que la facture totale pour les patients baissera au cours des prochaines années de plus de 50 millions d'euros. Nous raccourcirons certaines procédures de manière à ce que les patients puissent accéder plus rapidement aux médicaments innovants, entre autres par le biais d'une plus grande collaboration internationale et européenne et une meilleure utilisation des conventions de partage des risques. Un système d'information de registres de patients sera élaboré, et nous chercherons une réponse adéquate à la problématique des médicaments indisponibles. Les programmes de soutien aux patients seront poursuivis et étendus et nous préserverons l'information indépendante et de qualité à propos des médicaments. Enfin, nous examinerons si le remboursement simultané de tests prédictifs préalables à un traitement médicamenteux peut être réalisé.

L'innovation constitue la pierre angulaire du deuxième pilier de ce pacte d'avenir. Aujourd'hui, investir dans l'innovation signifie contracter une assurance soins de santé contre les maux de demain. Nous misons pleinement sur une stratégie *big data* et *real world data* afin de pouvoir séparer le bon grain de l'ivraie. Les médicaments orphelins occupent une place centrale dans ma politique. En concertation avec l'industrie des médicaments, nous développerons un nouveau modèle économique garantissant aussi bien la production d'anciens médicaments que le développement de nouveaux antibiotiques et d'autres agents anti-infectieux. En matière d'essais cliniques, nous développerons un plan stratégique en concertation avec les hôpitaux, l'AFMPS et l'industrie dans le but de conserver notre 'maillot jaune' à l'échelle européenne. Le recrutement de patients sera facilité en élaborant des registres communs et communicatifs ainsi qu'en anticipant légalement sur les dernières évolutions technologiques en matière de recrutement de patients.

Nous créerons un cadre juridique clair pour les biobanques, stimulant également le développement et la production par l'industrie de médicaments pour des thérapies avancées (ATMP), en ce compris ceux avec des indications orphelines. Des *centres d'excellence* seront mis sur pied, entre autres dans le domaine des vaccins où la Belgique peut se targuer de faire partie des leaders mondiaux.

Troisièmement, nous voulons un nouveau cadre déontologique pour l'industrie. Comment organisons-nous nos interactions ? Quelles pratiques devons-nous restreindre ? Morceau choisi : mes collaborateurs et moi ne recevrons plus d'entreprises lorsque des procédures scientifiques et d'évaluation sont en cours. Tous les résultats d'essais cliniques devront être publiés sur un portail centralisé et les conflits d'intérêts devront être signalés au préalable. Enfin, des règles de transparence strictes seront imposées via le projet BeTransparent.Be.

La conclusion de ce pacte d'avenir est constituée par un cadre budgétaire pluriannuel et le trajet d'évolution y attendant. Il s'agit là d'une démarche unique qui apportera davantage de perspective et de prédictibilité à l'industrie. Parallèlement, l'industrie contribuera aux efforts budgétaires repris dans l'accord gouvernemental.

L'industrie des médicaments apporte une contribution considérable à la santé des Belges et de l'économie belge. Avec ce pacte d'avenir, j'espère pouvoir maintenir et renforcer cette situation pour les générations futures.

Maggie De Block

Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

1. Accessibilité

L'accessibilité aux soins forme l'un des piliers de base essentiels de la politique des soins de santé.

Voilà pourquoi ce pacte vise avant toute chose une plus grande accessibilité aux thérapies innovantes pour le patient. C'est le principal objectif de cette convention. Comme déjà évoqué dans l'introduction, la Belgique occupe aujourd'hui une place de leader mondial dans l'industrie des médicaments innovants. Nous devons dès lors avoir l'ambition d'être précurseurs au niveau européen en ce qui concerne l'accès des patients aux médicaments innovants. Le gouvernement veut s'engager afin de concrétiser cette ambition ; il procédera à cet effet à une **analyse** à intervalles réguliers et en collaboration avec toutes les parties concernées, et vérifiera **dans quelle mesure les patients belges ont accès aux médicaments innovants** en comparaison des autres pays européens. Pour ce faire, une méthodologie pourrait être élaborée dans le cadre d'un groupe de travail. Ceci permettra au gouvernement d'évaluer la situation sur la base de faits et, si nécessaire, d'adapter sa politique. En outre, nous ferons de cette analyse un point récurrent à l'ordre du jour de la concertation bilatérale semestrielle entre la Ministre et l'industrie pharmaceutique innovante.

Par ailleurs, le pacte veut réaliser certains objectifs ou examiner des pistes pouvant se regrouper sous les thématiques suivantes :

- Soutenir le patient dans son accès aux soins
- Accès du patient à des médicaments innovants
- Utilisation efficace des médicaments
- Disponibilité des médicaments

1.1. Soutenir le patient dans son accès aux soins

Les soins de santé débutent et se terminent chez le patient. Le coût pour le patient constitue par conséquent un élément crucial. La première salve de mesures mises en œuvre en 2015¹ a permis de réduire de 23 millions d'euros la facture pour le patient. Les mesures reprises dans ce pacte induiront une nouvelle réduction de 30 millions d'euros en termes de coût des médicaments pour le patient. Autrement dit : d'un point de vue structurel, **le patient économisera plus de 50 millions d'euros**.

La **marge de sécurité sera ramenée à 5 euros**, au lieu des 10,8 euros en vigueur aujourd'hui. En outre les **Programmes de soutien aux patients** seront poursuivis et étendus en collaboration avec l'INAMI et l'AFMPS. Ceci s'opèrera sur la base d'un "mémoire" générique et en collaboration avec le secteur, l'Agence des Médicaments (AFMPS) et l'INAMI. Les programmes de soutien aux patients pourront aussi être repris dans l'évaluation du confort d'utilisation et de la plus-value de nouveaux médicaments.

1 Réduction de prix de 6,5% pour les médicaments soumis au système de remboursement de référence sur 6 ans, prix plafond escitalopram, telmisartan, médicaments anti-Alzheimer, mesure prescription du médicament le moins cher

1.2. Accès à des médicaments innovants

1.2.1. INNOVATION ACCESSIBLE

Tant la mise à disposition effective de l'innovation pour le patient belge tant la vitesse à laquelle cette mise à disposition prend effet ont ici leur importance.

Les médicaments qui, après avoir passé la procédure de remboursement, obtiennent une décision favorable de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique seront remboursés le plus rapidement possible après la notification. Compte tenu d'un délai minimum pour actualiser les systèmes informatiques des services de tarification, le remboursement sera d'application dès que la décision favorable peut apparaître sur le site internet de l'INAMI, comme c'est déjà le cas pour les implants. **L'innovation arrivera ainsi deux mois plus vite chez le patient.** La loi sera modifiée en ce sens.

Il importe que les nouveaux médicaments qui sont approuvés au niveau européen ou dans un autre Etat membre de l'Union européenne soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients belges. Pour ce faire, le gouvernement poursuivra l'amélioration des procédures existantes en raccourcissant les délais là où c'est possible et en **évitant que le travail accompli à d'autres niveaux de compétence (internationaux) ne doive être réitéré.** En ce qui concerne les idées novatrices d'accès anticipé aux médicaments innovants et la collaboration avec les organisations d'évaluation des technologies de la santé (HTA), il importe que l'AFMPS endosse un rôle de leader tant au niveau de la Commission européenne et de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) qu'au sein du Conseil.

Le cadre législatif sera évalué en la matière et éventuellement adapté pour faciliter ce processus. Ceci peut se faire par exemple en utilisant systématiquement les éléments pertinents des documents d'évaluation européens (en l'occurrence le (projet de) rapport EPAR) dans l'évaluation clinique pour le remboursement afin de restreindre au mieux la réanalyse locale de données qui ont déjà été analysées par exemple par l'EMA, compte tenu évidemment de leur portée limitée (il ne s'agit pas en particulier d'un HTA ou d'une analyse d'efficacité relative). L'on pourrait aussi envisager de **raccourcir** dans la mesure du possible **la durée de la procédure** en limitant si possible l'évaluation pour les médicaments qui ont passé la procédure aux nouvelles données et aux connaissances qui ont été recueillies pendant ce remboursement provisoire. La déclaration d'intention que la Belgique a convenu avec les Pays-Bas pour plus de collaboration dans le cadre du remboursement des médicaments orphelins (voir paragraphe 1.2.3.) permettra elle aussi de réduire la durée de la procédure belge de remboursement en faisant coïncider celle-ci avec celle en vigueur aux Pays-Bas.

En outre, nous examinerons à quelles conditions les dossiers de classe 2 et 3 peuvent être traités au sein de l'administration de l'INAMI de façon à simplifier la procédure et à raccourcir le délai jusqu'au remboursement.

Pour préserver de manière durable l'accès à l'innovation pour le patient, l'industrie sera encouragée à introduire des dossiers **d'extension à d'autres indications pour l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement.** Pour ce faire, on développera une méthode ayant pour effet de stimuler l'innovation, afin d'objectiver l'évolution du prix en fonction de la valeur clinique et du nombre de patients traités.

Dans le cadre des conventions de partage des risques (art. 81), les pouvoirs publics mèneront une politique d'encouragement en faveur des **contrats axés sur le résultat de santé réalisé pour le patient (Pay for Performance)**, au détriment des conventions purement financières. Ceci s'inscrit dans le cadre de la vision politique générale de la Ministre, qui a pour but de maximiser la qualité des soins pour le patient. Pour ce faire, la création d'un cadre dans lequel les systèmes de données existants (systèmes de facturation, registres, etc.) pourraient être utilisés pour la collecte de données dans l'optique des procédures de remboursement sera poursuivi. A tout moment, l'on veillera à l'anonymat des données des patients et au respect de la vie privée du patient. La confidentialité des annexes à ces conventions, qui renferment souvent des informations sensibles spécifiques à l'entreprise, sera assurée et mentionnée dans la loi. Dans l'éventualité où une initiative conjointe avec un ou plusieurs pays devait être prise pour le remboursement d'un médicament, cette confidentialité ne pourra être un obstacle dans la mesure où l'INAMI et les autorités de remboursement étrangères respectent cette confidentialité.

L'accès à de nouveaux médicaments ou à des médicaments innovants dans les hôpitaux sera préservé en maintenant ces médicaments – comme c'est déjà majoritairement le cas aujourd'hui – en dehors du forfait hospitalier sur la base de critères *d'Evidence Based Medicine*. Les directives pour la définition du type de médicaments seront établies en concertation avec la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM).

Par ailleurs, il demeure encore quelques intentions de nature plutôt administrative ou organisationnelle, mais qui peuvent aussi avoir leur importance pour l'accès du patient à l'innovation. Ainsi, nous examinerons s'il est possible de réaliser le **remboursement simultané de tests prédictifs (biomarqueurs) préalables à un traitement médicamenteux**. De même, nous analyserons si la prescription de plusieurs médicaments complexes et onéreux peut être réservée à certains centres d'expertise spécialisés dans le diagnostic et le traitement. A cet égard, il faudra élaborer un cadre pour la définition et la reconnaissance de ces centres d'expertise, si nécessaire en concertation avec les Communautés. Pour le reste, il y a l'intention d'inscrire des médicaments anticancéreux hors brevet peu onéreux au chapitre 1, de sorte qu'ils soient dispensés des "procédures du chapitre 4". On cherchera néanmoins une solution pour le monitoring et le suivi de l'utilisation de ces médicaments afin de pouvoir continuer à en assurer un usage rationnel et justifié médicalement.

1.2.2. ACCENT SUR LES BESOINS MÉDICAUX NON SATISFAITS (UNMET MEDICAL NEEDS)

La Belgique s'efforcera, en collaboration **avec les autres Etats membres et l'EMA**, de définir **des critères qui permettent de donner la priorité aux indications correspondant aux principaux Unmet Medical Needs** dans le but de stimuler la recherche dans ces domaines. Il y aura une concertation avec les Etats membres, dans le cadre de la réalisation d'un agenda à long terme pour une meilleure innovation dans l'intérêt des patients, agenda vis-à-vis duquel le Conseil européen s'est engagé le 1.12.2014, par exemple lors de la présidence européenne du Luxembourg (2/2015) et des Pays-Bas (1/2016) pour le lancement du projet "priorisation des indications orphelines". La Belgique s'engage notamment à mettre sur pied des projets pilotes de négociations conjointes entre les Etats membres et les entreprises au sujet des prix et du remboursement, en particulier en ce qui concerne les médicaments orphelins. L'industrie contribuera activement et examinera, en concertation avec les pouvoirs publics, comment développer divers projets pilotes intéressants en matière de recherche et de remboursement.

Enfin, la **nouvelle procédure Unmet Medical Need** sera évaluée fin 2016 et la procédure ainsi que le budget seront adaptés en fonction de cette évaluation. L'on examinera aussi, sur la base des recommandations de l'étude du KCE sur l'utilisation hors-brevet, comment cette nouvelle procédure peut être opérationnalisée dans le cadre de l'usage hors-brevet de médicaments pour répondre aux *Unmet Medical Needs*.

1.2.3. ACCENT SUR LES MÉDICAMENTS ORPHELINS

Nous mettrons tout en œuvre pour adopter une **approche davantage internationale des médicaments orphelins**. Notre pays a annoncé dans ce contexte une collaboration plus intense avec les Pays-Bas et souhaite aussi explorer les possibilités de plus grande collaboration au sein de l'Europe (notamment au niveau des négociations).

La nécessité d'une approbation pour le remboursement par le biais d'un Collège pour médicaments orphelins sera restreinte aux cas où un système d'**approbation électronique simple** ne peut pas apporter de solution. Les demandes de remboursement de médicaments orphelins pour lesquelles l'intervention d'un Collège reste nécessaire peuvent être liées à une collecte électronique de données (analogue au système Tardis).

Les médicaments orphelins qui, au terme de la période de 10 ans, satisfont encore à la définition de médicament orphelin seront encore pris en compte pour la **réduction de taxe pour les médicaments orphelins**.

L'**exclusivité** de marché qui peut être accordée aux médicaments orphelins a fait office de stimulant pour le développement de nouvelles spécialités pharmaceutiques. Dans certains cas, les entreprises abusent de cette exclusivité, générant des effets pervers. C'est pourquoi nous examinerons si les conditions d'attribution sont encore assez pertinentes et comment évaluer la situation au niveau européen.

1.3. Efficacité

En ligne avec l'accord gouvernemental, les médecins seront incités à procéder à une prescription de médicaments plus efficace, tant en termes de prix que de volume. Depuis le 1er janvier 2015, la définition de "prescription bon marché" a changé. Le but est d'encourager les prescripteurs à prescrire les médicaments les moins onéreux aux patients de façon à ce que le patient ait moins à payer pour ses médicaments, et que les pouvoirs publics puisse garder davantage de moyens à investir notamment dans l'innovation. En 2016, le système sera évalué après un an de mise en œuvre : les médecins sont-ils parvenus à atteindre les nouveaux quotas de 'prescriptions bon marché' ? Devons-nous adapter les quotas ?

Nous fournirons davantage d'informations objectives aux prescripteurs, entre autres en collaboration avec EBMPPracticeNet via **des systèmes électroniques de soutien décisionnel**, et nous examinerons s'il est possible d'associer des incitants à la modification effective du comportement de prescription dans le sens de la prescription bon marché, sans pour autant remettre en cause la liberté diagnostique et thérapeutique des prescripteurs qui a été confirmée par l'accord gouvernemental.

Ceci s'effectuera, tel que prévu dans l' « accord médico-mutualiste » 2015, sur la base des conclusions de la conférence extraordinaire sur la prescription rationnelle et le bon usage des médicaments qui examinera aussi quels indicateurs il convient de développer à cet effet. Après cela, on instaurera un groupe de travail présidé par un expert universitaire désigné en consensus, et constitué de représentants des prescripteurs (prestataires de soins), des pouvoirs publics et de l'industrie pharmaceutique. Ce groupe de travail 'prescription efficace' soumettra avant le 1er septembre 2016 une première proposition à la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

La **concurrence sur le marché hors-brevet** sera renforcée afin d'obtenir des prix plus bas à l'avantage du patient et de l'assurance maladie, tout en veillant à ce qu'il n'y ait pas d'influence négative sur la disponibilité des médicaments. Dans certains cas spécifiques, les conditions de remboursement de plusieurs médicaments brevetés peuvent aussi être revues sur la base d'arguments ayant trait à la plus-value thérapeutique et au rapport coût-efficacité, ceci en ligne avec l'*Evidence Based Medicine*. Les produits ayant la même efficacité dans la classe ATC-5 devront satisfaire aux mêmes conditions de remboursement.

On développera un **système d'information de registres de patients** permettant une communication mutuelle entre les registres, analogue à la collecte plus efficace des données épidémiologiques par le biais de healthdata.be, sur la base de propositions de la European Medicines Agency et des Etats membres européens, en collaboration avec nos partenaires de l'UE, et dans le respect de la vie privée.

Enfin, nous investirons aussi dans des **applications simples de soutien décisionnel** pour les prescripteurs et les patients, qui seront intégrées aussi bien dans les logiciels des prestataires de soins, que dans le dossier électronique des patients ou les smartphones des utilisateurs. Des applications favorisant l'observance thérapeutique devront dès lors être perçues comme une propriété améliorant la qualité d'un dossier de remboursement.

1.4. Disponibilité

Nous chercherons une réponse adéquate à la problématique des médicaments indisponibles. Entre-temps, on intégrera au sein de l'AFMPS un **portail interactif** central permettant une gestion et une communication efficaces quant aux indisponibilités. Les systèmes informatiques pouvant réduire le risque d'indisponibilités pourront compter sur le soutien politique et administratif nécessaire.

L'industrie pharmaceutique mettra tout en œuvre pour approvisionner le marché belge de façon à minimiser les manquements pour les patients belges. En outre, la Ministre veillera à ce que tous les autres acteurs de la chaîne de distribution des médicaments y apportent leur contribution.

Considérant que la législation relative aux marchés publics est désormais d'application aux hôpitaux, les fabricants de médicaments destinés spécifiquement/principalement à un usage dans le milieu hospitalier se trouvent parfois pendant plus d'un an dans l'impossibilité de vendre des médicaments s'ils ne décrochent pas un tel marché avec un hôpital. Pour **éviter que ces médicaments soient ensuite supprimés du remboursement** et ne puissent donc plus participer à une prochaine adjudication publique, il faut prévoir une exception à la suppression automatique de ces médicaments après un an d'indisponibilité, et rallonger ce délai à 5 ans.

2. Croissance et innovation

Nous devons avoir l'ambition de créer en Europe un environnement convivial pour le patient et axé sur l'innovation. Pour ce faire, il faut se fixer trois priorités stratégiques : garantir un environnement stable, prévisible et fiable, s'aligner sur les progrès ailleurs en Europe et soutenir l'innovation.

2.1. Biotechnologie

Notre pays constitue selon l'OCDE la référence en matière de politique dans le domaine de la biotechnologie. Nous sommes cités en exemple pour la qualité de notre enseignement supérieur et notre étroite collaboration avec l'industrie. Le Vlaams Instituut voor Biotechnologie regroupe 1.300 scientifiques et est le leader mondial incontesté dans la recherche de base. De plus, grâce à la mise en œuvre des stimuli fiscaux appropriés, nous avons pu attirer les capitaux et les investissements pour permettre la croissance spectaculaire de l'univers de la biotechnologie en Belgique. En 1990, notre pays comptait 2 entreprises 'life sciences' ; aujourd'hui, on en dénombre plus de 120. Une étude de KBC a estimé la valeur totale du secteur à plus de 11 milliards d'euros, soit 30% de part de marché en Europe et plus de 30.000 emplois hautement qualifiés. Nous nous efforcerons de confirmer ces chiffres, voire même de les améliorer.

Pour créer un cadre réglementaire stable et soutenir et favoriser les activités R&D du secteur pharmaceutique belge innovant (HST), la "**plate-forme de concertation R&D Biopharma**" entre le gouvernement, les représentants des principaux investisseurs pharmaceutiques (HST) et pharma.be sera maintenue. Un groupe de travail, au sein duquel l'INAMI et le SPF Economie seront représentés, se penchera sur le **prix de revient transparent des médicaments**. Le prix de revient d'un médicament au moment de l'introduction pour le prix et le remboursement, tenant compte non seulement du COG (Cost of goods), mais aussi des investissements dans la recherche qui précèdent.

Les **mesures fiscales** ayant favorisé l'innovation seront maintenues et, après analyse et évaluation, nous envisagerons de les renforcer ou les développer. Parmi ces mesures, citons par exemple l'exonération à 80% du précompte mobilier pour les chercheurs, la déduction fiscale existante pour les revenus de brevets (*patent box*), le système existant de modulation de la taxe sur les cotisations sur les chiffres d'affaires provenant de spécialités pharmaceutiques remboursables (en concertation avec l'Europe), et l'exonération existante des cotisations sur les chiffres d'affaires pour les médicaments avec une indication orpheline. Par ailleurs, l'on examinera en concertation avec le Ministre des Finances et le gouvernement l'introduction d'un **tax shelter pour le secteur biotech** pour les *early phases*.

Un point de contact centralisé destiné spécifiquement aux starters et PME sera mis en place de telle manière que les spin-offs et start-ups du secteur de la biotechnologie bénéficient du **soutien réglementaire** nécessaire dans le développement de leurs activités. L'AFMPS prévoira à cet effet un bureau national pour l'innovation, dans le cadre d'un réseau avec l'EMA et d'autres agences nationales. L'avis du ministre responsable pour la politique PME sera demandé.

Le matériel corporel humain est un instrument essentiel dans la recherche et le développement par les entreprises biotech de médicaments innovants visant à répondre aux Unmet Medical Needs. Le cadre légal existant pour les biobanques sera par conséquent évalué et amélioré afin de consolider l'avenir de la recherche et du développement sur la base de matériel corporel humain dans un environnement public et privé en Belgique. Il y aura un meilleur échange d'échantillons de matériel corporel humain depuis les biobanques universitaires vers l'industrie et inversement, afin d'en optimiser l'usage pour la recherche et le développement. L'initiative européenne BBMRI, qui a pour but d'améliorer l'ouverture mutuelle de la recherche à partir de matériel corporel humain et de rendre le matériel plus accessible, peut faire office d'exemple à cet égard, tout comme les biobanques de tumeurs.

Après évaluation, on procèdera à la création d'un cadre juridique clair stimulant le développement et la **production** par l'industrie **de médicaments pour des thérapies avancées (ATMP)**, notamment celles pour les indications orphelines. Certains cas spécifiques pourront bénéficier d'une "exception hospitalière". Les normes auxquelles ces ATMP produites en milieu hospitalier doivent satisfaire doivent être définies dans un arrêté d'exécution, de manière à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des ATMP.

2.2. Observatoire

L'industrie pharmaceutique innovante en Belgique compte aujourd'hui parmi les meilleures au monde. Mais il n'y a aucune raison de se reposer sur ses lauriers. D'autres pays (européens) cherchent résolument à attirer davantage cette industrie innovante. Si nous voulons garder et renforcer l'industrie pharmaceutique innovante en Belgique, nous devons **surveiller** en permanence sa **position concurrentielle**.

C'est pourquoi en concertation avec le Ministre des Finances et le Ministre de l'Economie nous créons un groupe de travail « Observatoire de l'industrie pharmaceutique » qui investiguera si un instrument peut être développé qui objectiverait, observerait et monitorerait la valeur ajoutée des différents segments de l'industrie afin de pouvoir formuler des recommandations permettant à la Belgique de renforcer sa position sur le marché mondial.

2.3. Leader en matière d'essais cliniques

Il est primordial que la Belgique conserve sa place de leader européen dans le domaine des essais cliniques. **L'expertise de l'AFMPS sera renforcée** dans l'optique d'une évaluation et d'une approbation rapides des demandes d'études cliniques. Nous mettrons tout en œuvre pour que l'AFMPS soit reconnue à partir du 1er juillet 2016 comme "Etat membre rapporteur préférentiel" pour les études cliniques multinationales dans le cadre de pathologies spécifiques au sein de l'Europe. L'environnement concurrentiel pour les études cliniques de phase 1 (mononationales) sera renforcé, sachant qu'à ce jour, nous bénéficions des **délais d'approbation les plus rapides** pour les études de phase 1 en Europe et disposons déjà d'une bonne collaboration entre le promoteur et l'AFMPS. On examinera la possibilité d'une représentation unique des comités d'éthique. Par ailleurs, il faudra évaluer dans quelle mesure la **voix du patient** peut être représentée dans les comités d'éthique. Les procédures (demandes, protocoles, avis, etc.) seront rationalisées.

On introduira des **systèmes simplifiés** permettant une évaluation coordonnée par l'AFMPS et les comités d'éthique. Le recrutement de patients sera simplifié, notamment en **veillant à une correspondance entre les registres et les bases de données**, par la création d'un réseau de collaboration entre centres spécialisés ou par la mise à disposition d'informations centralisées au sujet des études cliniques en cours en Belgique. Les pouvoirs publics apporteront leur soutien à un projet pilote en cours dans tous les hôpitaux universitaires et qui consiste à **scanner automatiquement les dossiers électroniques des patients avec les garanties nécessaires en matière de respect de la vie privée**. En cas d'évaluation positive, le gouvernement fédéral s'attèlera à la création d'un cadre légal.

En outre, un dialogue constant sera organisé entre les pouvoirs publics (AFMPS, INAMI, KCE), l'industrie des médicaments innovants et les centres universitaires en ce qui concerne la recherche dans le domaine des médicaments et les applications innovantes qui entrent en considération pour la recherche clinique et les Unmet Medical Needs. Par ailleurs, comme recommandé par le KCE, on veillera à stimuler la recherche clinique indépendante en mettant l'accent sur les médicaments orphelins.

2.4. 'Open, Big and Real World Data'

Sur la base d'une analyse des besoins, on examinera comment l'industrie peut avoir accès à des données anonymisées au sujet de l'utilisation des médicaments et des soins de santé, à des fins de recherche scientifique épidémiologique. La possibilité de recours à des banques de données (comme par exemple pharmanet ou l'échantillon permanent de l'AIM) en fonction de la collecte de données, par exemple dans le cadre d'une procédure de remboursement, et après anonymisation irréversible (et donc uniquement sur la base d'un besoin d'information spécifique), sera analysée et développée. Ceci se fera sur la base d'un protocole en vertu duquel un tiers objectif (trusted third party) examinera pour chaque demande si les données disponibles peuvent apporter une réponse pertinente à la question posée. On veillera à ce que ces demandes soient traitées rapidement et au prix de revient.

On parle beaucoup de médecine personnalisée et le soutien aux thérapies visant les maladies très rares augmente. C'est là une bonne chose car, avec les possibilités qu'offre le génotypage, certains affirment que toutes les maladies deviendront *de facto* très rares en raison de l'individualisation des traitements. Toutefois, cela implique qu'il sera toujours plus difficile et onéreux de trouver suffisamment de participants pour les essais cliniques destinés aux groupes de patients très spécifiques. Conformément entre autres aux recommandations de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), nous encourageons dès lors les conventions de remboursement conditionnelles (qui peuvent notamment être concrétisées dans le cadre de la procédure de l'article 81) qui **mettent moins l'accent sur les données issues d'études cliniques, mais plus sur les 'real world data'**. Les systèmes permettant de recueillir et communiquer ces "données réelles" de manière anonyme et dans le respect de la vie privée recevront par conséquent un large appui. Il n'en reste pas moins, comme déjà dit précédemment, que nous devons nous efforcer de préserver l'attrait des études cliniques.

2.5. Le domaine d'excellence vaccin

Le "Centre d'excellence vaccins" devrait se développer en tant que domaine d'excellence comme l'instance de référence en Europe. Ceci implique entre autres l'organisation de davantage d'**études cliniques de cohorte**, notamment par la mise sur pied d'un **guichet unique**, mais aussi l'organisation optimale du recrutement de patients/volontaires. L'élaboration de registres nationaux dans lesquels les cohortes vaccinées (également en 'real life') sont suivies pendant toute la durée de vie du patient/volontaire et le développement d'une **vigilance de pointe en matière de vaccination** où les résultats peuvent être utilisés à l'échelle mondiale, en font partie également.

2.6. Utilisation rationnelle des antibiotiques

A l'instar de l'Organisation Mondiale de la Santé, on imaginera des initiatives visant à encourager l'utilisation rationnelle des antibiotiques (à usage humain et vétérinaire). En accord avec l'industrie des médicaments, BAPCOC, AMCRA et, si possible, en collaboration avec d'autres Etats membres, on développera un **nouveau modèle économique garantissant aussi bien la production d'anciens antibiotiques que le développement de nouveaux antibiotiques** et d'autres agents anti-infectieux. Le secteur sera également impliqué dans la mise en œuvre de ce nouveau business model. Un système de collecte de données, géré par les pouvoirs publics, sera conçu à cet effet.

3. Cadre déontologique

3.1. Généralités

Les médicaments contribuent au bien le plus précieux de l'être humain : sa santé et sa qualité de vie. Il relève de la mission sociale de l'industrie pharmaceutique de réunir durablement les moyens humains et financiers pour entreprendre des recherches sur les médicaments, les développer, les produire et les mettre sur le marché.

Or, c'est précisément cette mission qui plonge l'industrie pharmaceutique dans une zone de conflit social : les médicaments qu'elle commercialise sont liés à l'un des aspects les plus précieux pour nous ; leur achat est en outre financé en grande partie par l'argent de la communauté, en plus des contributions personnelles du patient. Pour rencontrer le succès et pouvoir également survivre à l'avenir, les entreprises pharmaceutiques doivent par contre souvent consentir d'importants investissements et prendre des risques considérables.

Ce n'est dès lors pas un hasard si, depuis les années soixante, le **secteur pharmaceutique est l'un des plus réglementés au monde**. Ainsi, la procédure stricte d'enregistrement doit veiller à ce que chaque médicament mis sur le marché au sein de l'UE soit de qualité, soit sur et soit efficace.

Ces dernières années, l'industrie pharmaceutique a cependant elle aussi pris de plus en plus d'initiatives en faveur de l'autorégulation. Beaucoup d'organisations sectorielles ont instauré leurs propres **codes déontologiques**, par exemple concernant les informations et la promotion des médicaments mis sur le marché. L'autorégulation a l'avantage de pouvoir s'opérer rapidement, selon un bon rapport qualité-prix, de manière flexible et en connaissance de cause. La plate-forme belge Mdeon en est un exemple. Mdeon permet chaque année de traiter environ 6000 demandes d'approbation ("visas") dans les 5 jours ouvrables. Toutes les parties intéressées s'accordent à dire que Mdeon a sensiblement contribué à l'amélioration de la qualité des manifestations scientifiques soutenues ou organisées par les entreprises pharmaceutiques belges. Le modèle belge de Mdeon est unique en Europe.

Au fil des ans, on s'est aussi de plus en plus rendu compte que d'une part l'autorégulation du secteur et, d'autre part, le rôle des pouvoirs publics pouvaient être complémentaires. Ceci s'est manifesté en autres dans l'élaboration, en 2013, de la "List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector". Ce texte a vu le jour sous l'égide de l'UE, et a été cosigné par Efpia et EGA, les organisations coordonnatrices européennes dont font partie Pharma.be et FeBelGen.

L'autorégulation se distingue par une proximité qu'une autorité de contrôle ne peut jamais atteindre. D'un autre côté, l'autorégulation se heurte à certaines limites, en particulier parce qu'elle ne peut intervenir par rapport à des entreprises que ne s'y sentent pas tenues. C'est justement à cet égard que les pouvoirs publics peuvent – et doivent – être complémentaires, en créant **un cadre contraignant général et en sanctionnant les acteurs qui ne se soumettent pas à l'autorégulation**. Parallèlement, les pouvoirs publics doivent veiller à ce que l'autorégulation soit effectivement opérationnelle. En Belgique, ce contrôle s'effectue par exemple par l'octroi d'une reconnaissance officielle à Mdeon ; cette reconnaissance peut cependant toujours être revue par les pouvoirs publics.

En cette année 2015, le chantier de travail n'est bien sûr pas terminé. Bien que la grande majorité des entreprises pharmaceutiques agissent de manière éthique et déontologique, certains incidents, survenus aussi bien chez nous qu'à l'étranger, ont malheureusement démontré que plusieurs entreprises ne parviennent pas à gérer de manière appropriée la zone de conflit social dans laquelle elles évoluent. L'environnement change lui aussi à la vitesse de l'éclair. Un exemple : là où, il y a une cinquantaine d'années, les organisations de patients étaient des acteurs relativement méconnus, elles sont devenues aujourd'hui des relais d'opinions à part entière, avec lesquels les entreprises pharmaceutiques essaient de nouer de bonnes relations de travail.

Vous trouverez ci-après quelques principes généraux, mesures et plans d'action ayant trait à des points d'attention spécifiques qui ont été dégagés ces dernières années. Toutes ces propositions s'inscrivent toutefois dans le cadre de la recherche de complémentarité entre l'approche déontologique, autorégulatrice de l'industrie d'une part, et le rôle de contrôle et si nécessaire sanctionnateur des pouvoirs publics d'autre part.

3.2. Le patient comme point de référence déontologique ultime

Même si le contexte social, économique et scientifique dans lequel les entreprises pharmaceutiques doivent opérer est énormément complexe, les souscripteurs reconnaissent que **le point de référence déontologique ultime pour leur propre comportement et celui de leurs affiliés doit être l'intérêt du patient**. L'objectif est que tant le patient individuel que tous les patients existants et futurs puissent bénéficier du meilleur traitement possible.

3.3. Transparence maximale

Le fonctionnement de l'industrie pharmaceutique doit s'opérer de façon plus transparente. Tant l'autorégulation que le cadre légal seront renforcés. Les entreprises pharmaceutiques mettent dès lors l'accent sur une **transparence maximale** dans les relations qu'elles entretiennent avec les travailleurs de la santé et leurs organisations, les institutions de soins (comme par ex. les hôpitaux), les patients et les organisations de patients. Comme c'est le cas pour chaque secteur économique, il est normal que l'industrie pharmaceutique entretienne elle aussi des relations avec les acteurs de son environnement. Mais il est logique également que la société attende de l'industrie pharmaceutique qu'elle soit plus transparente en la matière. Cette transparence peut se traduire par exemple par la publication sur un portail centralisé de toutes les donations de l'industrie pharmaceutique à des organisations de patients.

La transparence doit aussi concerner tous les transferts de valeurs (désignés internationalement comme « *Transfers of Value* »), directs ou indirects, en liquidités, en nature ou de quelque autre manière que ce soit, à l'avantage des personnes ou des organisations citées plus haut. Les biens, les services ou le personnel qui font l'objet d'un transfert de valeurs relèvent aussi du devoir de transparence. La transparence ne peut être sapée par la maximisation des limites légales ou d'autres limites juridiques. **S'il y a plusieurs options juridiques, la priorité sera donnée à l'option offrant une transparence maximale.**

La **plate-forme multipartite betransparent.be** se portera garante de la mise en œuvre de la transparence pour le transfert de valeurs. Les données mises à disposition via le portail betransparent.be seront facilement consultables par le public. Le fonctionnement de betransparent.be est basé sur le principe d'autorégulation. Comme avec Mdeon, cette autorégulation via betransparent.be sera légalement encadrée, de sorte que les pouvoirs publics puissent aussi avoir les garanties nécessaires quant à son fonctionnement adéquat et le devoir de transparence pour toutes les entreprises pharmaceutiques. La loi prévoira notamment les conditions de reconnaissance pour betransparent.be ; le fonctionnement de betransparent.be sera soumis à un audit régulier.

Tous les partenaires s'efforceront de réduire au strict minimum les démarches administratives complémentaires.

3.4. Conflits d'intérêts

La science pharmaceutique ne peut progresser que s'il y a un échange permanent entre l'industrie pharmaceutique d'une part et les universitaires, travailleurs de la santé, patients et autres parties prenantes d'autre part.

Un conflit d'intérêts peut toutefois survenir lorsque les personnes précitées – avec lesquelles l'industrie pharmaceutique entretient des relations professionnelles – siègent également dans les organes officiels qui doivent juger, ou formuler des avis sur la sécurité, l'efficacité, le prix, le remboursement, le rapport coût-efficacité ou toute autre caractéristique d'un médicament.

Le principe de départ de ce pacte veut que lorsqu'une personne a un conflit d'intérêts réel ou présumé dans un dossier spécifique relatif à un médicament, il ne peut participer au vote à ce sujet. Ce principe doit toutefois être nuancé. Il y a en effet différentes **gradations dans les conflits d'intérêts**. Le fait est également que dans certains domaines de la recherche, l'expertise (au meilleur niveau) est très restreinte. Il s'agit de trouver le bon équilibre. La politique menée en la matière par l'Agence Européenne des Médicaments par le biais de sa 'European Medicines Agency policy on the handling of declarations of interests of scientific committees' members and experts' peut servir ici de point de référence.

Afin de permettre une approche nuancée, il faut tout d'abord que **toutes les personnes qui siègent dans un organe officiel (par ex. la CRM, la Commission de Remboursement des Médicaments) fassent préalablement et de manière périodique une déclaration en bonne et due forme sur les intérêts directs et indirects qu'elles ont dans les entreprises pharmaceutiques**. Tant que cette déclaration d'intérêts n'a pas eu lieu (et n'a pas été validée), les personnes ne peuvent siéger dans l'organe en question.

Le signalement de conflits d'intérêts doit aussi se faire en concertation avec la Ministre et les autres décideurs politiques, de même qu'avec d'autres autorités comme l'AFMPS et l'INAMI. Une **procédure particulière** doit également être prévue **en cas de rupture de confiance**, comme c'est aussi le cas à l'Agence Européenne des Médicaments.

3.5. Essais cliniques

Pour les progrès de la science pharmaceutique, il importe que **tous les résultats des essais cliniques soient publiés**. Même s'ils sont négatifs ou défavorables. Tous les résultats d'essais cliniques seront dès lors communiqués par un portail centralisé, et ce dans des délais raisonnables ; les données brutes (*raw data*) seront également fournies sur demande ; les données ayant trait à la sécurité du médicament seront rapportées de manière transparente et de façon à être cliniquement pertinentes. Afin d'assurer la cohérence, on se conformera le plus possible à **l'approche européenne**, en tenant compte du principe « *only once* ».

3.6. Information de qualité

3.6.1. GÉNÉRALITÉS

Les **informations relatives aux médicaments doivent obligatoirement encourager une utilisation rationnelle** de ces médicaments et doivent correspondre à l'autorisation de mise sur le marché. La publication des notices par l'AFMPS doit être optimisée en conséquence, entre autres à l'aide d'applications conviviales. Les informations ayant trait aux médicaments doivent reposer sur des observations qui sont justes, honnêtes et contrôlables. Les éléments justificatifs des informations doivent être communiqués à chaque partie prenante qui en fait une demande raisonnable, sans préjudice des dispositions légales.

3.6.2. INFORMATEURS MÉDICAUX

Les informateurs médicaux jouent un rôle-clé dans la diffusion des informations relatives aux médicaments auprès des travailleurs de la santé. Les informateurs médicaux doivent être adéquatement formés par l'entreprise pour laquelle ils travaillent et doivent disposer de connaissances suffisantes dans les domaines économique-sanitaire et médico-pharmaceutique pour pouvoir prodiguer des renseignements les plus précis et complets possibles sur les médicaments qu'ils représentent.

Une méthode sera dès lors mise au point en accord avec le secteur pharmaceutique afin d'optimiser plus encore le **contrôle de qualité des informations prodiguées** ; la responsabilisation interne dans les entreprises sera encore développée, par exemple par analogie avec les mécanismes existants de pharmacovigilance.

3.6.3. PUBLICITÉ POUR LES MÉDICAMENTS D'AUTOMÉDICATION : MEILLEURE PROTECTION DU PATIENT

En vertu de la législation actuellement en vigueur, les entreprises pharmaceutiques peuvent aussi faire de la publicité sur leurs produits auprès du grand public, du moins lorsqu'il s'agit de produits d'automédication (la publicité auprès du grand public est en revanche interdite pour les médicaments soumis à prescription). Cette publicité est intégrée réglementairement dans un cadre très détaillé, dont on peut se demander à raison s'il défend effectivement les intérêts des patients. Ainsi, chaque publicité doit actuellement être accompagnée de toute une série de mentions obligatoires, ce qui engendre pour risque que les messages réellement importants ne soient pas complètement perçus par le public ; la législation doit dès lors être évaluée à ce sujet. Quoi qu'il en soit, **le patient doit être informé qu'un usage prolongé est interdit sans avis médical.**

4. Durabilité et prédictibilité budgétaires²

4.1. Perspective pluriannuelle

La conclusion de ce pacte d'avenir est constitué par un cadre budgétaire pluriannuel et par les perspectives de croissance y attenantes³. Il s'agit d'une démarche unique qui offre à l'industrie davantage de perspective et de prédictibilité. Parallèlement, l'industrie contribue aux efforts budgétaires repris dans l'accord gouvernemental.

Grâce à une politique judicieuse de concurrence maximale sur le marché hors-brevet, lors des 4 prochaines années, plus de 1,6 milliard d'euros de marge budgétaire sera libéré pour rembourser les thérapies innovantes. Au vu du vieillissement de la population et de l'arrivée de thérapies innovantes, les besoins seront également importants. Au total, nous prévoyons une croissance annuelle moyenne de 1,39 %. **Ceci signifie que nous dégagerons 1,4 milliard d'euros pour de nouveaux médicaments innovants !**

En 2015, on a déjà procédé à diverses réformes dont l'économie budgétaire annuelle pour l'assurance maladie est estimée à 100 millions d'euros. Pour s'assurer que le secteur des médicaments contribue également au cours des années à venir à l'effort budgétaire, nous misons sur une **perspective de croissance moyenne de 0,5 % par an**. Concrètement, ceci implique qu'entre 2016 et 2018, il faudra prendre des mesures induisant une économie structurelle d'au moins 126 millions d'euros. **Pendant toute la législature, l'industrie pharmaceutique apportera donc une contribution structurelle complémentaire oscillant aux alentours des 230 millions d'euros !**

Pour garantir l'accès de nos patients aux derniers développements médicaux et protéger la puissance novatrice de nos entreprises, nous miserons sur les économies touchant le marché post-brevet. Dans divers cas spécifiques, il est également possible de revoir les conditions de remboursement de certains médicaments brevetés sur la base d'arguments portant sur leur plus-value thérapeutique et leur rapport coût-efficacité, tout ceci en ligne avec l'*Evidence Based Medicine*.

Ce cadre budgétaire **offre donc aussi au patient une plus grande accessibilité** aux soins pharmaceutiques se chiffrant à plus de 50 millions d'euros sur la période 2015-2018.

² En ce qui concerne 2015, il y a une différence entre l'estimation reprise dans ce document (4 074 milliards d'euros) et le montant énoncé dans l'AR spécialités pharmaceutiques de 2015 (4 030 milliards d'euros). Au niveau du solde budgétaire de l'Entité I, cette différence est toutefois budgétairement neutre vu que la différence sera compensée par le biais du clawback en octobre-novembre.

³ Informations basées sur une note méthodologique jointe en annexe et qui a été validée sur le plan technique le 26 mai 2015 par pharma.be, Febelgen, l'INAMI et la cellule politique.

⁴ Les mesures respecteront la règle 80-20 pour respectivement les médicaments originaux et génériques.

Les tableaux ci-dessous illustrent les accords pour les 3 prochaines années⁵ :

Voorbereiding budgettair meerjarenkader geneesmiddelen					
<i>(in miljoen euro)</i>					
	2015	2016	2017	2018	2019
Budgettair kader					
Vastgelegde evolutie van het begrotingsobjectief	23.852	23.737	24.093	24.455	24.822
Geraamde groei van de uitgaven door het Planbureau en HRF	-	23.880	24.382	24.894	25.417
Geraamde jaarlijkse structurele begrotingsinspanning (inclusief 236 miljoen euro)	-	200	203	208	156
Raming van de uitgavenevolutive voor geneesmiddelen					
IMS raming van de uitgaven voor geneesmiddelen (omgezet naar RIZIV cijfers)	4.074	4.187	4.226	4.261	4.324
Procentuele jaarlijkse groei van de uitgaven	0,41%	2,76%	0,94%	0,84%	1,47%
Raming van de uitgavenevolutive voor geneesmiddelen - groeionorm					
Uitgaven voor geneesmiddelen op basis van de groeionorm	4.074	4.135	4.197	4.260	4.324
Procentuele jaarlijkse groei van de uitgaven	0,41%	1,50%	1,50%	1,50%	1,50%
Uitgaven voor geneesmiddelen in het toekomstpact					
Uitgaven op basis van het groeipact	4.074	4.127	4.130	4.135	-
Procentuele jaarlijkse groei van de uitgaven	0,41%	1,29%	0,08%	0,13%	-
Gerealiseerde besparing					
Ten opzichte van IMS raming		60	36	30	-
Ten opzichte van het groeipad van 1,5%		9	59	49	-
Ten opzichte van IMS raming - cumulatief		60	96	126	-
Ten opzichte van het groeipad van 1,5% - cumulatief		9	67	125	-

⁵ Les calculs ont été effectués par l'INAMI en concertation avec la cellule politique le 19 juin 2015, sur la base de la liste des spécialités pharmaceutiques de juin 2015, des quantités et dépenses observées dans Pharmanet (décembre 2013-novembre 2014) et des documents PH (trimestres 2013T4-2014T3).

Année	2016	2017	2018
Taux de croissance en %	1,3% (60)	0,1% (36)	0,1% (30)
Mesures et résultat budgétaire pour le patient et le gouvernement	<ul style="list-style-type: none"> - Patent cliff "R" Patient: 11 Pouvoirs pub. : 59,3 - Marge de sécurité max 5: Patient: 3,2 Pouvoirs pub.: 0,9 - Croissance taxe sur le chiffre d'affaires Patient: 0 Pouvoirs pub.: 1,1 	<ul style="list-style-type: none"> - EBM pour ATC 5 niveau Patient: 6,4 Pouvoirs pub.: 32 - Δ définition application R Patient: 0,6 Pouvoirs pub.: 3,1 - Biosimilaires et biologiques⁵ Patient: 4 Pouvoirs pub.: 20 - Patent cliff "pas encore R" Patient: 3 Pouvoirs pub.: 16 - Croissance taxe sur le chiffre d'affaires Patient: 0 Pouvoirs pub.: 1,1 	<ul style="list-style-type: none"> - Prix plafond, i.e. βblokkers Patient: 0,7 Pouvoirs pub.: 3,5 - Volume antibiotique Patient: 0,5 Pouvoirs pub.: 2,5 - 1% les moins chers: Patient: 5 Pouvoirs pub.: 25 - Croissance taxe sur le chiffre d'affaires Patient: 0 Pouvoirs pub.: 1,1
	TOTAL Patient: 14,2 Pouvoirs pub.: 61,3	TOTAL Patient: 14 Pouvoirs pub.: 72,2	TOTAL Patient: 6,2 Pouvoirs pub.: 32,1
Diminution de la taxe sur le chiffre d'affaires pour les entreprises	/	1% (-35)	/
Mesures positives et coûts budgétaires	Renforcement des admin. et implémentation pacte (-1,1)	Renforcement des admin. et implémentation pacte (-1,1)	Renforcement des admin. et implémentation pacte (-2,5)
Total, économie structurelle nette (cumulative)	- Pour le patient: 14,2 - Pour les pouvoirs pub.: 60,3	- Pour le patient: 28,2 - Pour les pouvoirs pub.: 96,4	- Pour le patient: 34,4 - Pour les pouvoirs pub.: 126

4.2. Soutenir l'innovation par la voie fiscale et budgétaire

Pour soutenir le potentiel novateur en termes de recherche, de développement et de production des entreprises pharmaceutiques, dont beaucoup sont établies en Belgique, des **mesures fiscales complémentaires** s'imposent.

- La cotisation sur le chiffre d'affaires de 7,73 % sera ramenée à 6,73 %, soit une baisse de 13 %.
- Les remboursements dans le cadre des contrats article 81 (bis) seront exonérés de la cotisation sur le chiffre d'affaires.
- Nous examinerons si les remboursements supérieurs à un certain seuil, par exemple 30 millions d'euros, dans le cadre des contrats article 81 (bis) peuvent être déduits du « clawback ».
- En concertation avec le Ministre des Finances, nous évaluerons la possibilité, dans le cadre de la plate-forme biopharma, d'introduire un abri fiscal biotech pour les « early phases ».

En bref, grâce à ce pacte d'avenir 1) la facture pour les patients enregistrera une baisse structurelle de plus de 50 millions d'euros, 2) les pouvoirs publics économiseront aux alentours des 130 millions d'euros et 3) les impôts sur le chiffre d'affaires pour le secteur pharmaceutique diminueront de 13 % ! Tout ceci sera financé par des mesures structurelles ne portant pas préjudice à l'innovation.

Cadre : Accords budgétaires contraignants de ce pacte d'avenir

Des accords budgétaires clairs sont importants pour offrir la perspective et la prédictibilité visées par ce pacte. Il y a lieu d'apporter quelques éclaircissements à cet égard :

- L'effort annuel escompté est basé sur une estimation et sert à anticiper le plus rapidement possible sur les économies à effectuer les prochaines années pour rester dans les limites de la perspective convenue.
- L'estimation annuelle des dépenses en médicaments repose toujours sur les estimations techniques annuelles effectuées par l'INAMI.
- La législation actuelle sera donc maintenue. Un éventuel dépassement du budget en 2015 ne se répercutera pas sur plusieurs années, mais devra être compensé en une seule fois en 2016. De même, lors de l'élaboration du budget de 2016 et des années suivantes, les estimations techniques réalisées par l'INAMI resteront la base et joueront un rôle dans l'élaboration du budget. Les organes coordinateurs seront impliqués dans cette démarche.
- Tel que prévu également dans l'accord gouvernemental, on procédera aux économies nécessaires sur le marché hors-brevet⁶, avec pour point de départ la règle des 20/80 en ce qui concerne la proportion de médicaments génériques/originaux ; ceci inclut aussi les économies sur le marché hors-brevet non générique, compte tenu des volumes limités⁷.
- Si les mesures génèrent une économie plus importante qu'escompté, celles-ci pourront être imputées la même année par le biais du décompte du remboursement via le « clawback », moyennant accord des autres partenaires de la coalition.
- Si l'économie est structurelle, celle-ci pourra être corrigée par la révision des mesures d'économie planifiées, et/ou par une nouvelle diminution de la cotisation sur le chiffre d'affaires l'année suivante.
- En revanche, si les économies présumées ne devaient pas suffire pour respecter la perspective d'évolution, un exercice complémentaire pourrait être demandé.
- Si le gouvernement dans le cadre de sa politique budgétaire, n'était pas en mesure d'honorer ce cadre pluriannuel, des efforts supplémentaires peuvent être demandés, même si cela met en péril les objectifs de ce pacte.
- Des négociations bilatérales sur les prix entre la cellule politique de la Ministre et une entreprise seront toujours possibles, par exemple si l'on devait disposer d'une alternative qui aurait une efficacité équivalente et serait disponible à un plus faible prix et une base de remboursement moins élevée, conformément aux accords du point 1.3.
- La réglementation relative à la recommandation « no switch – pas de prescription en DCI » est en passe d'être revue.

⁶ Par marché hors-brevet on entend les spécialités génériques et non génériques qui sont ou non reprises dans le remboursement de référence.

⁷ Pour les estimations de la répartition des mesures d'économies entre médicament original et générique, voir annexe2.

4.3. Hépatite C

Certains thèmes spécifiques ayant un impact budgétaire majeur méritent par ailleurs une attention particulière. Ainsi, il faudra envisager un système structurel pour le remboursement des **médicaments contre l'hépatite C**. Un registre national, des programmes de soutien aux patients, une extension vers le stade 2 de fibrose pour lequel il existe un besoin médical plus important et une extension vers certains centres périphériques en feront partie.

4.4. Patent cliff

Il y aura aussi un « **patent cliff** ». Ceci signifie que lorsque le cluster de référence sera ouvert, on procédera à une réduction unique de la base de remboursement (celle-ci se chiffrera à 54,35 % pour les médicaments de la catégorie B, et 60,73 % pour les médicaments de la catégorie A) plutôt qu'à des réductions de prix successives dans le cadre du système de remboursement de référence/anciens médicaments⁸. Ce système offre l'avantage de la simplicité, la transparence et la simplification administrative, mais aura aussi pour effet de stimuler l'innovation en raccourcissant le cycle d'innovation : les entreprises ont tout intérêt à avoir un 'pipeline R&D' suffisamment efficace pour pouvoir compenser les pertes de revenus considérables du 'patent cliff' sur les produits innovants. Les baisses de prix plus restreintes qui concernent aujourd'hui certaines formes persisteront également dans le nouveau système.

4.5. Un redémarrage pour les médicaments biosimilaires en Belgique

Les médicaments biologiques forment un poste de dépenses toujours croissant dans le budget des médicaments. Pour s'assurer que les soins de santé restent payables, il est indispensable que le secteur des médicaments biologiques soit soumis à la concurrence des prix. Favoriser l'utilisation des médicaments biosimilaires peut constituer ici un puissant levier. Il importe de souligner à cet égard qu'à l'échelle européenne, ces produits font l'objet des critères de sécurité les plus stricts. La procédure de registration d'un biosimilaire assurera qu'aucune différence thérapeutique pertinente ne persiste entre le biosimilaire et le médicament original.

⁸ Pour les médicaments qui n'ont pas encore connu toutes les baisses de prix successives il y aura une régularisation unique jusqu'au niveau "cumulé" de 54,35% pour les médicaments de la catégorie B et 60,73% pour les médicaments de la catégorie A.

Pour **offrir une perspective aux médicaments biosimilaires en Belgique** les accords concrets suivants seront mis en œuvre:

- Un groupe de travail⁹ suivra les évolutions du marché et la consommation de médicaments biosimilaires et remettra un premier rapport sur l'évolution de la consommation, tant dans qu'en dehors de l'hôpital, à la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, une première fois avant le 1er octobre 2015, et ensuite tous les deux mois.
- A partir de juillet 2015, on élaborera, en accord avec pharma.be et FeBelGen, un système de consommation, sur proposition du groupe de travail, devant garantir une consommation minimale en DDD de 20% de produits biosimilaires pour les patients naïfs de traitement biosimilaire pour les médicaments pour lesquels il existe des biosimilaires, et compte tenu des caractéristiques des pathologies concernées. Ce système de consommation sera d'application pour une période de maximum cinq ans.
- A cet effet, l'on prendra en considération 1) l'avis des médecins et des hôpitaux ; 2) la possibilité d'interchanger les médicaments ; et 3) l'évaluation scientifique de l'Agence Européenne des Médicaments et de l'AFMPS ; l'évaluation de la communauté scientifique ; le "Consensus Information Paper" et l'UE qui a été approuvé en 2013 par les organisations coordinatrices européennes des médecins (CPME), les entreprises produisant des médicaments génériques et biosimilaires (EGA) et les entreprises produisant des médicaments originaux (EFPIA).
- Le présent pacte d'avenir sera amendé avant le 1er octobre 2016 afin de prendre des mesures, compte tenu des propositions du groupe de travail, qui garantissent, à partir du 1er janvier 2017, la consommation minimale de médicaments biosimilaires au cas où cette consommation ne pourrait pas encore être déduite au 1er juillet 2016 des chiffres les plus récents. Les pouvoirs publics s'engagent pour ce faire à créer dans les temps le cadre nécessaire pour que les éventuelles mesures politiques puissent entrer en vigueur dès le 1er janvier 2017.
- Conformément à l'accord gouvernemental, l'on prévoira aussi pour l'utilisation des médicaments biologiques post-brevet la possibilité de conclure des conventions concernant l'usage approprié de médicaments biologiques et biosimilaires. Ces conventions seront signées entre la Ministre et ses administrations, les médecins, les hôpitaux, la communauté scientifique et le secteur des médicaments. L'on tiendra compte à cet effet des propositions du groupe de travail.
- Les économies réalisées de la sorte et qui ne figureraient pas dans le calcul de tendance des estimations techniques seront prises en compte dans l'effort budgétaire pour la période 2016-2018.

⁹ Constitué de maximum 2 représentants de pharma.be, 2 représentants de Febelgen, 2 représentants de la Ministre, 2 représentants de l'INAMI et 3 experts universitaires et/ou cliniques, à savoir 1 expert désigné par pharma.be, 1 désigné par Febelgen et 1 désigné en consensus et qui assurera la présidence du groupe de travail.

5. Accords pratiques

5.1. Accords clairs et transparents entre le secteur et le gouvernement

Outre la réalisation proprement dite de ce pacte, il y a lieu de veiller à un suivi minutieux pour en assurer la réussite. Dans l'optique d'une mise en œuvre réussie de ce pacte d'avenir, une concertation technique sera organisée de façon trimestrielle entre l'industrie pharmaceutique et les collaborateurs de la cellule stratégique et une concertation semestrielle aura lieu entre l'industrie pharmaceutique et la Ministre sur base d'un agenda concret. Pharma.be et FebelGen seront les interlocuteurs privilégiés qui représenteront l'industrie pharmaceutique pendant la concertation.

En outre, on constituera un comité de suivi au sein duquel des représentants de l'AFMPS, de l'INAMI, de pharma.be, de Febelgen et de la cellule stratégique surveilleront la mise en œuvre technique de ce pacte d'avenir sur la base d'un scénario stratégique défini de commun accord. Au sein du comité de suivi, on instaurera au moins 4 groupes de travail avec un objectif spécifique et une composition déjà décrite dans le pacte d'avenir : les thèmes spécifiques des groupes de travail seront l'accessibilité, la prescription efficace, les biosimilaires et la transparence.

Les administrations compétentes seront impliquées dans ces concertations étant donné qu'elles jouent un rôle crucial dans l'exécution des mesures stratégiques ; et si les mesures devaient avoir un impact sur les prestataires de soins et/ou les hôpitaux, leurs représentants seront impliqués aussi bien dans l'élaboration de ces mesures que dans leur mise en œuvre.

Il va de soi que toutes les parties impliquées dans la concertation respecteront le pacte d'avenir et garantiront l'exactitude des informations prodiguées, qui seront basées sur les données validées les plus récentes. L'industrie est tenue d'utiliser les procédures établies tout en respectant les règles d'usage. La Ministre s'engage à ne pas mener de politique ad hoc et à appliquer uniformément les mêmes règles pour tous. En outre, les interlocuteurs s'engagent à adopter la discrétion qui s'impose et veilleront à ce que leurs membres en fassent de même. Tous les mesures prises eu égard à la réalisation du pacte d'avenir respectent la propriété intellectuelle dans le cadre de la protection des brevets.

La cellule stratégique impliquera Pharma.be et/ou FebelGen dans chaque décision d'application générale en matière de médicaments et ceci en fonction du rayon d'action de l'organisation en question. Par exemple, dans le cadre de la déclaration d'intention belgo-néerlandaise, le secteur sera impliqué dans un éventuel ancrage réglementaire. L'on prévoira également des concertations entre le cabinet et l'industrie afin de discuter des sujets ayant trait à la *Better Regulation* européenne et aux médicaments à usage vétérinaire.

En ce qui concerne les demandes de remboursement ponctuelles, une concertation avec la cellule politique ne sera possible qu'après formulation d'une proposition définitive par la Commission de Remboursement des Médicaments, ou à condition qu'elle n'y soit pas parvenue avec une majorité des 2/3, sauf si l'entreprise a témoigné dans sa demande de remboursement d'un intérêt pour un contrat article 81, ce qui permet une concertation dès après le rapport d'évaluation final R90. Certaines circonstances exceptionnelles justifient des dérogations à cette méthode de travail, par exemple dans le cas d'une

affection extraordinaire, potentiellement fatale pour laquelle il existe un besoin médical. Pharma.be et Febelgen peuvent bien entendu à tout moment prendre contact avec la cellule stratégique de la Ministre si, dans le cadre d'une demande de remboursement ponctuelle, il est question d'une option politique ayant un impact sur les patients ou l'industrie dont l'importance dépasse l'importance du dossier individuel.

Les accords décrits ci-dessus ont été conclus avec la Ministre actuelle, pharma.be et Febelgen et s'appliquent jusqu'au 31 décembre 2018. Toutes les dispositions du présent pacte d'avenir seront exécutées de bonne foi, considérant les responsabilités, possibilités et restrictions de chacun. Elles ne sont pas juridiquement contraignantes.

5.2. Renforcement des administrations en charge des médicaments

5.2.1. AFMPS

Le financement de l'AFMPS tiendra compte au maximum du principe 'fee for service'. Afin de construire une durabilité budgétaire, on recourra à la technique du ZBB (**Zero Based Budgetting**). Dans l'optique d'une utilisation optimale des ressources de l'AFMPS (telles que l'équilibre budgétaire et l'approche « fee for service »), on évaluera également s'il est possible de donner plus de **flexibilité** budgétaire à l'AFMPS. Pour assurer un fonctionnement plus flexible, se traduisant par ex. par le recrutement de profils de haut niveau disposant de l'expérience pratique scientifique, réglementaire et clinique nécessaire, d'experts (contractuels) entre autres en fonction du développement de projets de la plate-forme bio, on examinera si le statut de l'AFMPS doit être adapté. Le Ministre chargé de la Fonction publique sera associé à ces réformes.

Les **domaines d'excellence** annoncés (vaccin, oncologie pédiatrique, early phase development) seront systématiquement développés par l'AFMPS, en commençant par l'Early Phase Development et le « Centre of Excellence Vaccinology » (voir plus loin point 2.5.) Un point de contact centralisé (bureau national pour les innovations, voir aussi point 2.1) dévolu spécifiquement aux starters et PME sera instauré au sein de l'AFMPS (et l'avis du Ministre responsable pour les PME sera demandé). On s'attèlera à des mécanismes **modernes d'évaluation/ inspection/ reconnaissance/ certification** au sein de l'AFMPS en misant sur la consolidation des inspections ('only once inspection') et la coréglementation du secteur pharmaceutique : les unités de R&D et de production high tech des entreprises pharmaceutiques en Belgique sont déjà soumises à des inspections rigoureuses de la part d'agences étrangères (par ex. la FDA). Du point de vue de la simplification administrative, l'AFMPS mettra au point un système permettant de reprendre les rapports de ces inspections.

Pour ce qui est des obligations en matière de respect de la loi sur l'information et la publicité concernant les médicaments, l'AFMPS veillera à ce que les entreprises pharmaceutiques se conforment à la réglementation. De plus, l'AFMPS, le cas échéant en collaboration avec d'autres organismes publics, jouera un rôle actif dans la **diffusion d'informations correctes au sujet des matières pour lesquelles il existe une carence d'information manifeste** (comme les médicaments biosimilaires) ; si possible, l'AFMPS se basera ici sur les informations déjà validées. L'AFMPS continuera à accorder une place centrale au rôle du patient, notamment en développant davantage encore la plate-forme des patients, la représentation des patients dans les Commissions (comme la commission des médicaments à usage humain, qui a été renouvelée) et plus spécifiquement au travers des coordinateurs de zones thérapeutiques, et en adaptant sa politique d'information et de communication en conséquence.

La *Better Regulation* portant sur les médicaments à usage vétérinaire sera suivie et mise en œuvre.

5.2.2. INAMI

Le nouveau contrat d'administration 2016-2018 entre le service public fédéral et l'INAMI prévoira des moyens complémentaires pour le suivi administratif de ce pacte d'avenir. Nous miserons en outre sur des **simplifications administratives** qui libéreront des moyens pour le suivi ultérieur et l'implémentation des réformes prévues dans ce pacte. Si nécessaire, l'on prévoira des moyens complémentaires. Pour pouvoir attirer les profils supérieurs ayant l'expérience pratique, scientifique et clinique nécessaire, l'INAMI fera appel à des règles de recrutement plus flexibles, après concertation avec le Ministre de la Fonction publique. La capacité de collecte de données et de prévisions sera également renforcée.

5.2.3. COMMISSION DE REMBOURSEMENT DES MÉDICAMENTS (CRM)

Des réformes seront entreprises pour veiller à ce que les patients en Belgique bénéficient d'un accès rapide et durable aux médicaments innovants à un rapport coût/prix juste pour le système des soins de santé belge et l'entreprise. Ces réformes viseront à renforcer la qualité du processus de prise de décision pour le remboursement et à raccourcir la procédure actuelle de remboursement.

La Belgique dispose d'experts de premier plan, ayant à leur actif une expérience clinique internationale dans l'utilisation de nouveaux médicaments et de médicaments innovants. Nous voulons valoriser cette expérience clinique en les impliquant dans la procédure de remboursement. Pour garantir le **débat contradictoire** au sujet des évaluations, et sans préjudice de la méthodologie HTA, outre la procédure existante pour l'expertise externe, l'on créera la possibilité de joindre au dossier l'avis d'un expert clinique spécialisé dans l'utilisation du médicament concerné et désigné par l'entreprise pharmaceutique. En vue d'une approche méthodologique uniforme, un tel avis apportera une réponse aux questions standard et sera joint intégralement au rapport d'évaluation provisoire au "jour 60". L'évaluateur interne motivera ses éventuels commentaires y attenants. Par ailleurs, on optimisera le recours aux analyses en termes d'économie de la santé et d'impact budgétaire.

On instaurera un **système de vote anonyme**, de même qu'un droit de vote pour le président de la CRM afin d'équilibrer les votes universitaires par rapport à ceux des organismes assureurs.

Comme déjà évoqué dans le volet Accessibilité, le (projet de) rapport EPAR sera utilisé de manière systématique dans l'évaluation clinique et une méthodologie basée sur l'étude du professeur L. Annemans sera conçue pour l'extension à d'autres indications.

Des révisions par groupes et individuelles à l'initiative de la CRM doivent être effectuées tout d'abord pour des raisons scientifiques sur la base des preuves médicales recueillies dans le cadre de directives (inter)nationales nouvellement instaurées/modifiées.

Dans l'optique de la **simplification administrative** tant pour l'INAMI, pour les entreprises, que pour la CRM, l'on examinera comment adapter la constitution et le traitement des dossiers pour répondre au besoin d'évaluation : si un médicament est déjà remboursable pour une indication spécifique, dans certains cas, une demande de remboursement ultérieure ne devra plus passer par l'évaluation concernant la valeur thérapeutique/la place dans la pratique médicale. Des règles simples, non discriminatoires et préétablies seront fixées pour définir la base de remboursement à l'inscription pour les conditionnements de médicaments qui ne doivent plus être soumis à l'évaluation concernant la valeur thérapeutique/la place dans la pratique médicale. Par ailleurs, on évaluera la possibilité de restreindre les procédures administratives pour l'importation parallèle.

Une fois que le remboursement de référence sera effectif pour le médicament de référence, les conditionnements de médicaments qui ne doivent plus être soumis à l'évaluation concernant la valeur thérapeutique/la place dans la pratique médicale seront uniquement repris dans la liste des spécialités pharmaceutiques s'ils répondent à la définition de **prescription la moins onéreuse**.

En ce qui concerne les conventions de partage des risques ("art. 81"), la **durée de contrat maximale sera étendue de 3 à 5 ans**. On évaluera la composition et le fonctionnement du groupe de travail art.81. Des **stimuli** seront **associés à l'utilisation de systèmes pay-for-performance** et d'autres conventions plus sophistiquées de partage des risques. La confidentialité des annexes à ces conventions, qui renferment souvent des informations sensibles spécifiques à l'entreprise, sera assurée et prévue par la loi. Si une entreprise s'engage dans une procédure commune de remboursement avec un ou plusieurs pays partenaires, la confidentialité ne peut former un obstacle dans la mesure où l'INAMI et l'autorité/les autorités étrangère(s) de remboursement respecte(nt) cette confidentialité. En vue de raccourcir le délai de la procédure de remboursement, l'entreprise pourra déjà signaler dans la demande de remboursement son intention d'opter pour un contrat article 81, tout en sachant que la CRM restera compétente en matière d'évaluation clinique.

La décision de suppression du remboursement ne sera plus confiée au groupe de travail article 81 vu qu'il s'agira d'une compétence de la CRM. L'on évaluera si le rapport introduit au terme de la durée du contrat peut être supprimé et s'il est possible de reprendre en lieu et place dans la nouvelle demande de remboursement à la CRM les données recueillies pendant la durée du contrat, conformément à l'ambition décrite plus haut et qui consiste à utiliser **plus de "données réelles"**.

Lors de la dernière modification de la définition de prescription bon marché en '**prescription la moins onéreuse**', on aurait pu croire que les médicaments génériques disponibles ne seraient pas pris en compte dès leur lancement pour le quota des prescriptions bon marché tant que le remboursement de référence ne serait pas encore effectif pour le médicament de référence. Vu que les médicaments génériques se trouvent déjà au niveau du remboursement de référence dès leur inscription dans la liste des spécialités remboursables, ceci sera clarifié dans la loi-programme de 2015. Il va de soi qu'il doit s'agir de médicaments génériques qui, soit sont prescrits en dénomination commune, soit appartiennent au cluster des médicaments bon marché. Par ailleurs, il sera précisé que la spécialité ayant la plus faible base de remboursement par unité qui fait office de référence pour le calcul du cluster des médicaments bon marché, doit effectivement être disponible au moment de la formation effective du cluster.

6. Épilogue

Ceci est notre pacte !

Notre population vieillit et cela engendre également comme conséquence une croissance des maladies chroniques. La science évolue rapidement et offre de plus en plus d'opportunités dans le domaine de la médecine personnalisée. Simultanément le budget des pouvoirs publics pour financer ces innovations reste limité.

Nous devons prendre des mesures pour répondre à ces défis. Ceci est un des plus importants objectifs de notre accord de gouvernement. En tant que pouvoir public et en tant qu'industrie, nous posons par ce pacte les fondations qui nous garantissent que nous pourrions répondre aux besoins de nos patients dans les années à venir. Grâce à ce pacte, les patients pourront disposer plus rapidement de nouveaux médicaments. Pour l'industrie, nous créons un espace afin d'investir dans l'innovation, dans la sécurité et dans les *Unmet Medical Needs*. Nous renforçons nos bases pour une collaboration plus internationale, à commencer par l'Europe, autour notamment des médicaments orphelins.

Grâce à ce pacte, nous diminuons également la facture de nos patients tout en offrant au secteur pharmaceutique suffisamment d'oxygène pour rester à un haut niveau tant en Belgique qu'à l'international. Nous dégageons 1,4 milliards d'euros durant les quatre prochaines années. Enfin nous posons un cadre déontologique envers l'industrie de sorte que les relations entre l'industrie et les pouvoirs publics se déroulent correctement et de manière transparente.

Ensemble nous reformons à long terme car nous sommes convaincus qu'il s'agit de la bonne voie vers des soins de santé accessibles, durable et de qualité.

"We care to change, and we change to care".

Vilvorde, le 27 juillet 2015

Maggie De Block

Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique

Catherine Rutten

Pharma.be
CEO

Joris Van Assche

Febelgen
Administrateur délégué

Sonja Willems

Pharma.be
Président

Jef Hus

Febelgen
Président

Bijlage 1: Methodologische nota bij het budgettair meerjaren kader

Raming RIZIV-uitgaven 2015-2019 op basis van IMS salesdata¹⁰

I – IMS studie “Five year outlook on the Belgian pharmaceutical market”

IMS kreeg van het RIZIV de opdracht voor een 5 jaren forecast studie m.b.t. de Belgische geneesmiddelenmarkt (met een beperking tot vergoedbare geneesmiddelen, zowel voor de publieke als de ziekenhuissector).

1) FRAMEWORK:

- Forecast made with top-down approach on 3 markets: Retail market, Hospital ambulatory and Hospital non-ambulatory market (with corrections for past government savings)
- Includes unique and extensive data from IMS on expected patent end dates and product pipeline knowledge: Loss of exclusivities and launches
- IMS data and expertise was combined with NIHDI input on past price cuts and reimbursement dates as well as planned cost containment measures to make the estimations more exact

Werden gedefinieerd als ‘events’:

- New products launched
- Cluster opened
- Additional price cut after 2 y
- Additional price cut after 4 y
- Additional price cut after 6 y
- Price cut after 12 y
- Price cut after 15 y
- Price ceiling

Bijkomend:

- Macroeconomic parameters
- Demographic events

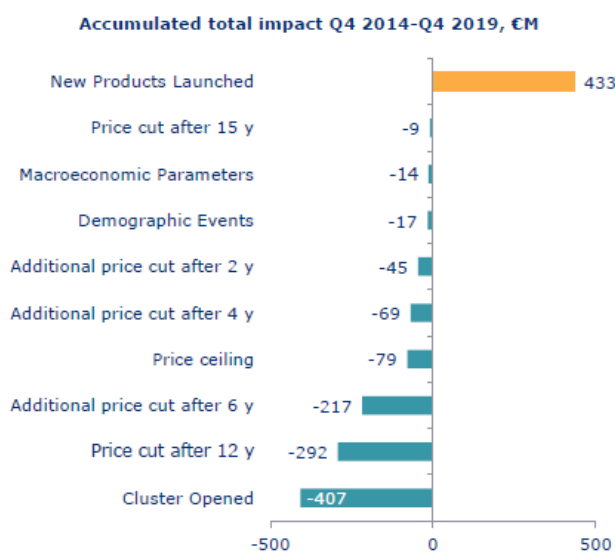
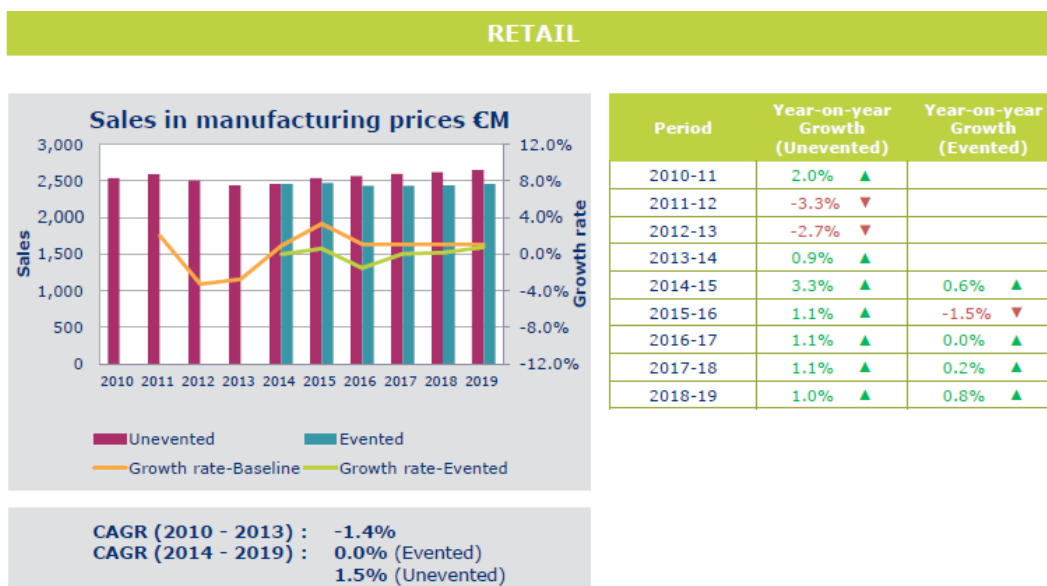
¹⁰ Deze methodologische nota werd goedgekeurd door de vertegenwoordigers van pharma.be, febelgen, het RIZIV en de beleidscel op dinsdag 26 mei 2015.

In het “unevented” scenario: trendanalyse (voor het pakket van geneesmiddelen, zonder toepassing van de events in de periode 2015 – 2019), maar inclusief de impact van de macro-economische en demografische events

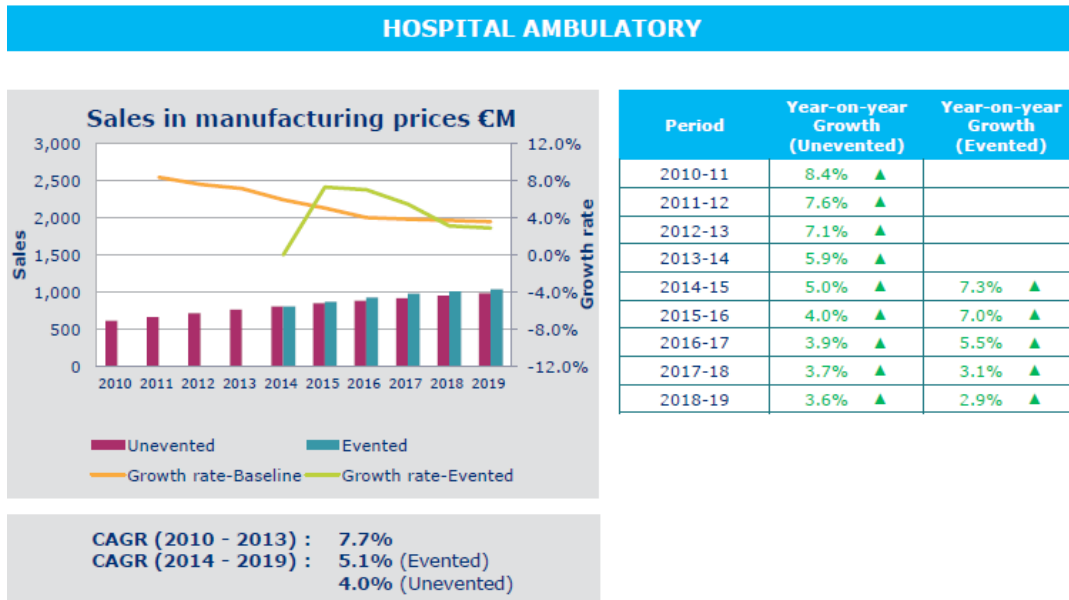
In het “evented” scenario: toepassing van de events in de periode 2015 – 2019, ook inclusief de impact van de macro-economische en demografische events

2) RESULTATEN (“EVENTED” SCENARIO):

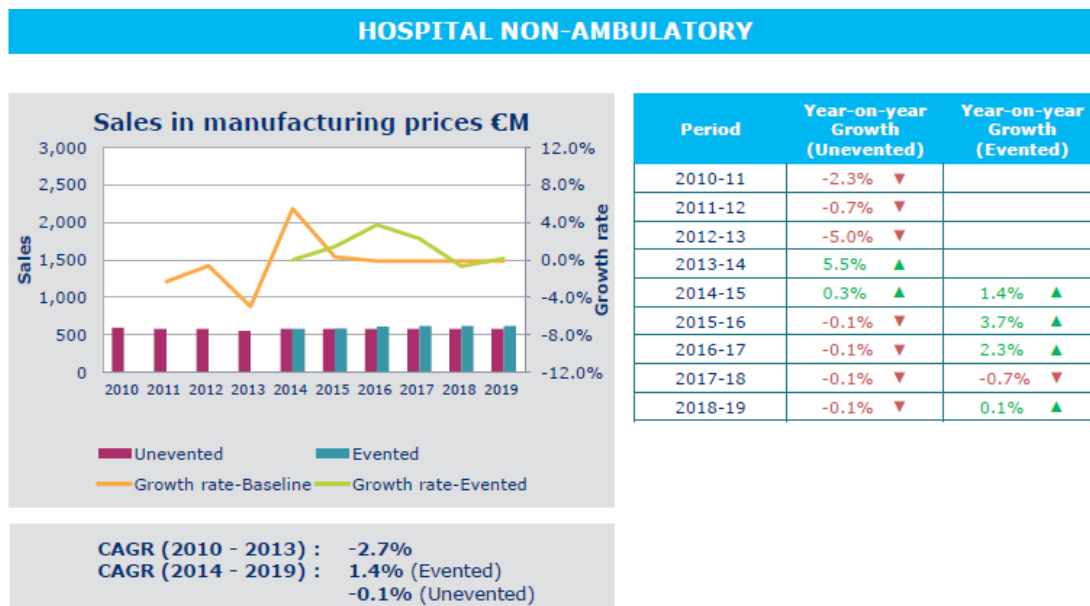
Retail:



Hospital – ambulatory:



Hospital – non-ambulatory:



Samenvattend: evolutie IMS sales (ex-factory) per sector en in totaal:

Tabel ter info (origineel bron RIZIV):

year	IMS manufacturing prices (in mio EUR)				
	Hospital – Non Ambulatory	Hospital - Ambulatory	Hospital - Total	Retail	Total
2010	594,26	611,78	1.206,04	2.538,18	3.744,22
2011	580,44	662,86	1.243,30	2.590,08	3.833,38
2012	576,65	713,13	1.289,79	2.505,15	3.794,94
2013	547,90	764,08	1.311,98	2.436,55	3.748,53
2014	577,33	808,64	1.385,96	2.457,31	3.843,28
2015	585,47	869,11	1.454,58	2.473,82	3.928,39
2016	608,66	928,16	1.536,82	2.433,22	3.970,04
2017	620,86	980,21	1.601,06	2.435,63	4.036,69
2018	617,05	1.009,25	1.626,31	2.439,03	4.065,34

Tabel geconsolideerd met gegevens pharma.be:

year	IMS manufacturing prices (in mio EUR)		
	Hospital - Total	Retail	Total
2010	1.206,04	2.538,18	3.744,22
2011	1.243,30	2.590,08	3.833,38
2012	1.289,79	2.505,15	3.794,94
2013	1.311,98	2.436,55	3.748,53
2014	1.390,00	2.434,00	3.824,00
2015	1.457,00	2.449,00	3.906,00
2016	1.561,00	2.431,00	3.992,00
2017	1.649,00	2.395,00	4.044,00
2018	1.700,00	2.394,00	4.094,00

II – Conversie- en correctiefactoren

Op de IMS resultaten moeten conversies (IMS resultaten uitgedrukt in sales) en correcties toegepast worden:

1) CONVERSIEFACTOREN:

Omwille van conversie van ex factory sales gegevens IMS naar netto uitgaven RIZIV (geboekt)

Netto RIZIV-uitgaven (in EUR)			IMS sales (in EUR)		Conversiefactor	
jaar	publiek	ZH	publiek	ZH	publiek	ZH
2010	2.714	1.298	2.538	1.206	1,06937	1,076622
2011	2.774	1.369	2.590	1.243	1,07120	1,101041
2012	2.705	1.401	2.505	1.290	1,07970	1,085842
2013	2.615	1.393	2.437	1.312	1,07312	1,062119
2014	2.607	1.450	2.434	1.390	1,07115	1,043165
2015					1,07455	1,04201
2016					1,07510	1,03142
2017					1,07565	1,02084
2018					1,07620	1,01026
			<i>standaardfout</i>		0,00454	0,01683

2) CORRECTIEFACTOREN:

Omwille van:

- a. Inclusie van gegevens voor niet terugbetaalde vergoedbare geneesmiddelen (bv geneesmiddelen gebruikt door niet verzekerden, afgeleverd als “contante betaling”, gebruikt buiten de beperkingen van hoofdstuk IV, ...)
- b. Maatregelen die niet meegenomen werden in de IMS studie:
 - Maatregel nieuwe definitie “goedkope geneesmiddelen”
 - Volumemaatregelen (bv TPE)
 - Acetylcysteïne (punctuele maatregel)
 - Maatregel “goedkoopste” generiek (pas in 2016)

➔ Nood aan herkalibratie van het nulpunt “uitgaven 2015” tot op het niveau 4.074.000 duizend euro

(= 2.541.000 duizend euro publiek + 1.533.000 duizend euro totaal ZH) = herraamde doelstelling 2015 (niveau geboekte uitgaven, verhoogd met de uitgaven voor imbruvica en nieuwe hep c geneesmiddelen)

Uitgedrukt als sales (toepassen conversiefactoren publiek en ZH) = 3.836 miljoen euro

(= 2.365 miljoen euro publiek + 1.471 miljoen euro totaal ZH) in het geval de conversiefactor 2015 wordt berekend met een trend op de laatste 5 jaar (periode 2010-2014).

III – Vertaling IMS sales data naar netto RIZIV uitgaven

Methodologie:

- herkalibratie van het nulpunt “uitgaven 2015” tot op het niveau 4.074.000 duizend euro (RIZIV geboekt)
- deze nulwaarde omrekenen naar IMS sales cijfers
- de IMS groeitrend IMS toepassen
- toepassen van de afzonderlijke conversiefactoren voor publiek en ZH (sales → uitgaven)

1) EVOLUTIE IMS MANUFACTURING PRICES (IN MIO EUR) – RECALIBRATED DATA

Raming evolutie IMS manufacturing prices (in mio EUR) – original (geconsolideerd pharma.be)									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Hospital	1.206	1.243	1.290	1.312	1.390	1.457	1.561	1.649	1.700
Retail	2.538	2.590	2.505	2.437	2.434	2.449	2.431	2.395	2.394
Total	3.744	3.833	3.795	3.749	3.824	3.906	3.992	4.044	4.094

Raming evolutie IMS manufacturing prices (in mio EUR) - recalibrated									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Hospital						1.471	1.576	1.665	1.717
Retail						2.365	2.347	2.313	2.312
Total						3.836	3.924	3.978	4.028

2) GERAAMDE IMPACT VAN TOEKOMSTIGE EVENTS OP DE RIZIV UITGAVEN (PUBLIEK EN ZH):

met toepassing van berekende conversiefactor

Raming evolutie RIZIV netto uitgaven (mio EURO) – geboekte uitgaven									
	2010*	2011*	2012*	2013*	2014*	2015	2016	2017	2018
Hospital	1.298,45	1.368,93	1.400,50	1.393,48	1.450,00	1.533,00	1.625,74	1.699,77	1.734,17
Retail	2.714,26	2.774,49	2.704,81	2.614,71	2.607,19	2.541,00	2.523,61	2.487,51	2.487,74
Total	4.012,70	4.143,42	4.105,32	4.008,19	4.057,19	4.074,00	4.149,35	4.187,28	4.221,91

met toepassing van berekende conversiefactor + 1 standaardfout (retail 0.0045 hospital 0.0168)

Raming evolutie RIZIV netto uitgaven (mio EURO) – geboekte uitgaven									
	2010*	2011*	2012*	2013*	2014*	2015	2016	2017	2018
Hospital	1.298,45	1.368,93	1.400,50	1.393,48	1.450,00	1.533,00	1.652,27	1.727,79	1.763,06
Retail	2.714,26	2.774,49	2.704,81	2.614,71	2.607,19	2.541,00	2.534,26	2.497,99	2.498,22
Total	4.012,70	4.143,42	4.105,32	4.008,19	4.057,19	4.074,00	4.186,53	4.225,79	4.261,28
* bron: RIZIV geboekte uitgaven									

IV – Herraaming van de uitgaven 2015

Op basis van het overleg “**budgettair meerjarenpact geneesmiddelen**” van maandag 11 mei om 13.30 op het kabinet van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid kunnen volgende resultaten worden voorgelegd met betrekking tot de zespuntenaanpak.

1) Op basis van de eerste resultaten van het jaar 2015 werden de verrichte uitgaven van het jaar 2014 samengesteld. Op basis van de verhouding geboekte uitgaven 2014 / verrichte uitgaven 2014 en de vergelijking ervan met de jaren 2010-2013 werd in 2014 **22,5 miljoen EUR** (zie tabel 1) te weinig geboekt. Hiervan heeft **18,8 miljoen EUR** betrekking op prestaties 2013 (die versneld geboekt geweest zijn in 2013) en **3,7 miljoen EUR** betrekking op prestaties 2014 (zie zullen geboekt worden in 2015).

In een e-mail van 18/05/2015 werd nog een bedrag 17,3 miljoen EUR (als eerste analyse) als te weinig geboekt voor 2014 doorgegeven, maar een correctere analyse nadien geeft een bedrag van 22,5 miljoen EUR als te weinig geboekt voor 2014.

tabel 1 : analyse boekjaar 2014	A	B	C = B - A
		verhoogde	
	geboekte	geboekte	
	uitgaven	uitgaven	
	2014	2014	
ambulante markt	2.607.185	2.607.185	0
hospitaalmarkt	1.427.592	1.450.045	22.453
totaal	4.034.777	4.057.230	22.453
<u>detail hospitaalmarkt</u>			
prestaties 2013	218.707	237.497	18.790
prestaties 2014	1.208.885	1.212.548	3.663
	1.427.592	1.450.045	22.453

2) Op basis van deze verhoogde uitgaven 2014 werd vervolgens 2015 herraamd, waarbij met de besparingen 2015 geen rekening wordt gehouden in de analyse. Hierbij worden dus de ramingen 2015 (voor aftrek maatregelen 2015), gemaakt in september 2015, vergeleken met de herraaming 2015 (eveneens voor aftrek maatregelen 2015) (zie tabel 2).

tabel 2 : herraaming 2015	A	B	C = B - A
	raming	herraaming	
	2015	2015	
ambulante markt	2.655.788	2.650.963	-4.825
hospitaalmarkt	1.511.966	1.529.536	17.570
totaal	4.167.754	4.180.499	12.745
doelstelling 2015	4.030.194	12.745	4.042.939

De herraaming 2015 (voor aftrek maatregelen 2015), ligt dus **12,7 miljoen EUR** hoger dan de raming 2015 (eveneens voor aftrek maatregelen 2015).

Het bedrag van de doelstelling 2015 (4.030 miljoen EUR) moet dus eveneens verhoogd worden met **12,7 miljoen EUR** tot een bedrag van **4.043 miljoen EUR**.

3) De door het kabinet bilateraal onderhandelde prijsdalingen die nog niet in de raming 2015 zijn opgenomen zijn terug te vinden in tabel 3 en bedragen **3,8 miljoen EUR** voor 2015.

tabel 3 : prijsdalingen			
ambulante markt			-1.703
hospitaalmarkt			-2.143
totaal			-3.846
doelstelling 2015	4.042.939	-3.846	4.039.093

Het verhoogde bedrag van de doelstelling 2015 (4.043 miljoen EUR – zie tabel 2) moet dus verminderd worden met **3,8 miljoen EUR** tot een bedrag van **4.039 miljoen EUR**.

Bijlage 2: Verdeling van de besparingsinspanning originelen-generieken

Maatregel	Geschatte opbrengst	Verdeelsleutel Origineel-Generieken
EBM op ATC5 niveau	32	81-19
Patent cliff "R"	75,3	81-19
Maximale veiligheidsmarge: van 10,8 naar 5 euro	4,1	100-0
Biosimilair en biologisch	20	81-19
βblokkers	3,5	66-34
antibiotica	2,5	34-66
goedkoopste	25	85-15
Aanpassing definitie toepassing R	3,1	0-100
Verdeling van de inspanning	166,2 miljoen euro – 100%	79,4% - 20,6%

