

Medaxes  
Mémorandum

# Pas d'ambition Pas de médicaments

Un accès durable aux  
médicaments de base.  
Pour tous et pour toujours.





## Résumé

Medaxes est l'association des entreprises pharmaceutiques qui rendent les médicaments accessibles à tous.

Medaxes défend l'utilisation des médicaments de base, y compris les médicaments génériques et biosimilaires. Ceux-ci sont en effet les moteurs qui permettent d'ancrer durablement l'accessibilité aux médicaments dans le système de soins de santé.

### Les médicaments de base ont une valeur inestimable pour la société

En collaboration avec le gouvernement et les prestataires de soins, nous nous engageons à fournir les meilleures solutions possibles, puisque pas moins de 97 % des maladies peuvent être traitées avec des médicaments de base.<sup>1</sup>

Qu'il s'agisse d'un antidouleur classique comme le paracétamol ou d'un médicament anticancéreux vital, les entreprises qui produisent des médicaments de base veillent à ce que ces médicaments soient disponibles pour les patients jour après jour. Nous considérons aujourd'hui la **disponibilité des médicaments** comme une évidence. Nous aimerions que cela continue, mais notre secteur est confronté à des défis considérables en la matière.

### Des médicaments pour tous et pour toujours

L'approvisionnement en médicaments de base est essentiel, mais nous ne pouvons plus le considérer comme acquis en 2024. Medaxes souhaite participer à l'élaboration du changement systémique qui s'impose. Portée par la volonté d'assurer aux patients un accès continu aux médicaments de base, Medaxes propose une série de solutions concrètes.

Aux décideurs politiques et à tous ceux qui souhaitent contribuer à la réalisation de cette ambition partagée.

### Une approche intégrée pour une politique pharmaceutique durable

Comment aborder un changement systémique aussi profond ? Le défi est en effet de taille ! Toute politique sociale doit trouver un juste équilibre entre les trois aspects suivants :

- 1. une politique incitative afin de créer une valeur ajoutée sociétale**
- 2. un contrôle budgétaire afin de maîtriser les dépenses publiques**
- 3. l'introduction de mécanismes correctifs ciblés qui contribuent aux objectifs sociaux auxquels les décideurs politiques accordent la priorité**

Medaxes s'inquiète de la tendance croissante à instaurer de nombreuses mesures restrictives de correction et de sanction. Medaxes plaide pour que des mesures incitatives suffisantes soient mises en place afin de trouver un juste équilibre dans la politique.

La première étape consiste donc à veiller au **fonctionnement sain du marché**. La dynamique qui en résultera profitera aux patients, à la société et aux entreprises pharmaceutiques. Medaxes est convaincue qu'une dynamique de marché saine ne peut exister que lorsque de nombreux acteurs entrent sur le marché et y restent. Or, c'est précisément ce que les entreprises membres de Medaxes visent : favoriser la concurrence et diversifier l'offre sur le marché.

Nous demandons donc des mesures :

- qui permettent aux entreprises d'introduire rapidement des médicaments sur le marché
- qui prévoient des incitations pour optimiser la prescription de médicaments de base et biosimilaires
- qui apportent stabilité et prévisibilité
- qui respectent les rôles et responsabilités de chacun tout au long de la chaîne d'approvisionnement en médicaments.

### La nécessité d'une gestion budgétaire saine

Une gestion budgétaire saine mise sur les entreprises qui apportent une valeur ajoutée et une solution plus efficace pour la société. Les médicaments de base répondent à tous ces critères. Cependant, l'érosion des prix de ces dernières années fait qu'il devient de plus en plus difficile de fournir des médicaments au patient de manière rentable. Medaxes réclame de toute urgence une correction des prix des médicaments de base, souvent beaucoup trop bas aujourd'hui. Une augmentation du prix des médicaments de quelques euros par boîte suffirait souvent à rendre un médicament à nouveau rentable. **Il ne s'agit pas d'un surcoût mais d'un investissement responsable.**

Une **gestion budgétaire saine** mise également sur les éléments suivants :

- la mise en place d'un mécanisme de protection afin d'empêcher que des médicaments ne disparaissent du marché en raison de leur prix trop peu élevé
- un financement approprié pour les médicaments innovants, d'une part, et les médicaments de base, d'autre part
- une norme de croissance réaliste d'au moins 4 %, qui tient compte de l'augmentation et du vieillissement de la population.

### Mécanismes de correction

Enfin, Medaxes plaide pour une **utilisation ciblée des ressources et des mécanismes de correction budgétaire équilibrés**. Les écarts imprévus dans les dépenses ou dans la consommation de médicaments doivent être corrigés. Et ceci de manière juste et équitable. Or, ce n'est pas toujours le cas aujourd'hui.

Ainsi, le secteur des médicaments de base doit actuellement contribuer à un prélèvement compensatoire sur les ventes en cas de dépassement du budget. Or, notre secteur n'est pas structurellement responsable du dépassement de budget. Notre secteur demande donc une dérogation permanente à ce prélèvement compensatoire (cotisation indemnitaire). Les mesures correctives visant à lutter contre la consommation excessive de certains groupes de médicaments constituent également une question difficile. La question est légitime. Medaxes trouve toutefois injustifié que le secteur pharmaceutique soit à la fois visé et impacté. Le gouvernement devrait intervenir sur « l'élément déclencheur » de l'utilisation d'un médicament, c'est-à-dire la prescription. Seulement dans ce contexte, le secteur des médicaments de base pourra assumer sa responsabilité, mais de manière proportionnée.

### Agissons ensemble dès aujourd'hui pour un accès durable aux médicaments de base

Un changement systémique profond ne se résume toutefois pas à trouver un équilibre entre ces trois domaines d'action. Medaxes entend prendre ses responsabilités et assurer un approvisionnement durable en médicaments pour tous, dans le cadre d'un partenariat constructif avec toutes les autres parties prenantes du secteur de la santé. C'est en effet dans l'intérêt de la santé et de la qualité de vie de chacun.

## Qui est Medaxes ?

Medaxes est l'association belge des entreprises pharmaceutiques qui veulent contribuer à des soins de santé accessibles à tout un chacun.

Medaxes défend l'utilisation optimale des médicaments de base, y compris les médicaments génériques et biosimilaires. En effet, ils sont la force motrice pour ancrer l'accessibilité aux médicaments de manière durable dans les soins de santé.

## Nos valeurs

### Accès

Medaxes est la voix des entreprises pharmaceutiques qui visent des soins de santé accessibles pour tous les patients. Nos membres proposent des options coûts-efficaces de traitement pour la très grande majorité des pathologies. Les médicaments génériques et biosimilaires jouent un rôle de premier plan en brisant les monopoles. Après expiration du brevet sur le produit de marque, ils créent la concurrence sur le marché.

### Qualité

La santé est notre bien le plus précieux. C'est pourquoi, aux côtés de Medicines for Europe, Medaxes souscrit pleinement aux exigences de qualité européennes imposées aux médicaments. Il ne peut y avoir de compromis sur ce point.

## Développement durable

Les soins de santé doivent être accessibles pour chacun, non seulement aujourd'hui, mais aussi demain. Cela n'est possible que si tous les stakeholders œuvrent ensemble à des modèles de développement durables, offrant des perspectives viables à toutes les parties prenantes.

## Dialogue et partenariats

Les soins de santé sont extrêmement complexes et leur organisation doit être constamment adaptée aux besoins des patients et aux changements de la société. Medaxes est convaincue que cela doit se faire en établissant un véritable dialogue et un partenariat entre tous les stakeholders.

Les piliers de Medaxes : ses membres



## Avant-propos



**Jasmien Coenen**  
CEO Medaxes

### **Pas d'ambition Pas de médicaments**

Avec cette déclaration délibérément provocatrice et inspirée par la phrase « no guts, no glory », Medaxes veut exhorter les décideurs politiques à faire preuve d'ambition et de vision. L'ambition et la vision sont nécessaires pour garantir la disponibilité des médicaments. De manière durable et pour tous les Belges.

Les membres de Medaxes nourrissent cette ambition : continuer à garantir et à renforcer l'accessibilité, le caractère abordable et la durabilité des médicaments de base. Aujourd'hui, plus que jamais, il s'agit d'un défi. L'utilisation ciblée et efficace des médicaments génériques et biosimilaires offre un potentiel énorme qui est trop peu exploité aujourd'hui. Il est donc indispensable d'investir en priorité dans ces médicaments de base. En effet, ils sont les moteurs d'un marché des médicaments durable et compétitif.

La réalisation de cette ambition nécessitera de profonds changements systémiques. Medaxes souhaite relever ce défi. En formulant des recommandations stratégiques concrètes et en proposant des solutions efficaces. Mais il faut aller plus loin pour provoquer un véritable revirement. Un changement radical dans la perception de la valeur sociale des médicaments de base pour les patients belges est

un levier crucial pour réaliser ces changements systémiques essentiels.

**« Nos entreprises sont les moteurs qui permettent à 90 % de la population d'avoir accès aux médicaments dont elle a besoin. Et elles veulent continuer à le faire à l'avenir. »**

La perception dominante du secteur des médicaments hors brevet peut se résumer en 2 mots : « moins cher ». Pourtant, les fabricants de médicaments de base offrent plus qu'une simple alternative moins chère. Nous favorisons une concurrence saine et, en outre, nous encourageons diverses formes d'innovation qui vont au-delà des nouvelles molécules - il suffit de penser aux innovations progressives en termes de voie d'administration de médicaments bien établis. L'atout le plus important que nous n'avons pas encore mentionné est sans doute le suivant : avec les médicaments de base, nous mettons un traitement efficace à disposition de plus de 9 Belges sur 10.<sup>2</sup>

Un « changement de perception » et une « valeur sociétale » cela reste abstrait, même si nos propositions politiques sont précises et inspirées par les réalités sectorielles quotidiennes de nos entreprises membres. C'est pourquoi nous voulons également rendre visible et concrète cette valeur inestimable pour la société.

Avec ce mémorandum, Medaxes vise à alimenter le débat sociétal. En exprimant de temps à autre une position audacieuse, sans polariser.

Medaxes s'engage à maintenir et à renforcer les fondements de soins de santé durables et abordables. Ce mémorandum, conçu comme un « guide », propose déjà des recommandations concrètes et se veut une invitation à relever tous ensemble ce défi.



Les médicaments de base peuvent traiter

97%

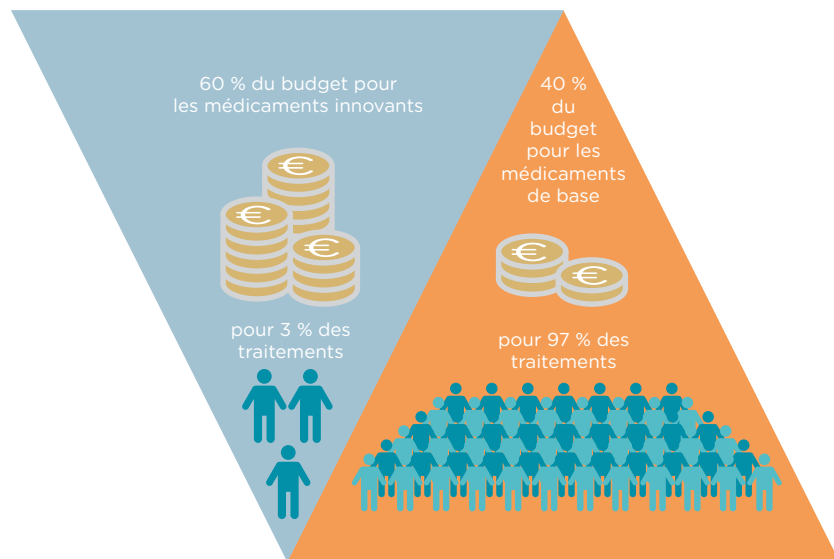
des affections

Ils ne représentent que

40%

du budget des médicaments

### Répartition du budget des médicaments en Belgique<sup>2</sup>



## Un revirement dans la politique s'impose

En Belgique, 97 % des affections peuvent être traitées avec des médicaments de base.<sup>1</sup> Medaxes définit les médicaments de base comme « tous les médicaments dont le brevet de base a expiré et qui sont donc disponibles pour la population belge à un prix beaucoup plus bas ». Grâce à ce groupe de médicaments, la société est donc en mesure de proposer un traitement efficace et abordable à plus de 90 % des patients.<sup>2</sup> L'existence de ces alternatives meilleur marché dont l'efficacité est prouvée contribue à rendre notre système de soins de santé plus abordable.

En d'autres termes, **les médicaments de base sont le moteur d'une société saine.**

Les médicaments contre l'hypertension, les hypocholestérolémiants et les antiacides sont des exemples courants de médicaments de base. On sait moins que pour le cancer, la médecine d'urgence et les problèmes d'immunité aussi, ces médicaments de base sont souvent le premier choix de traitement. En tant que société, nous tenons pour acquis que ces médicaments de base sont disponibles et abordables. Pourtant, la réalité pour les producteurs de ces médicaments de base sans brevet est problématique et, malheureusement, tout le monde le ressent de plus en plus, à cause des pénuries et des abandons dans la production des médicaments.

« Alors que 97 % des maladies peuvent être traitées par des médicaments de base, les dépenses de médicaments de base ne représentent que 40 % du budget INAMI des médicaments remboursés. »

## Seuls 40 % du budget de l'INAMI sont consacrés aux médicaments de base

Les dépenses de médicaments de base ne représentent que 40 % du budget de l'INAMI.<sup>3</sup> Alors que 97 % des affections peuvent être traitées par des médicaments de base.<sup>1</sup> Deux chiffres qui parlent d'eux-mêmes et que nos responsables politiques ne peuvent simplement pas ignorer. Les médicaments de base sont donc clairement coûts-efficaces.

**En même temps, la disponibilité des médicaments de base n'est pas du tout « garantie » comme nous le pensons, en raison d'une dangereuse conjonction de facteurs.**

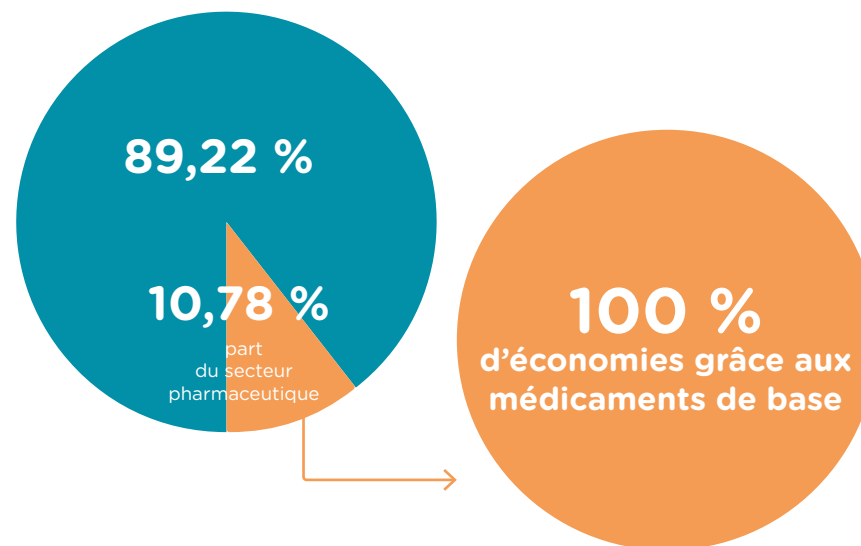
Avec un budget public où la part des soins de santé ne cesse d'augmenter et où les recettes stagnent, les responsables cherchent des moyens de contrôler les dépenses année après année. À juste titre.

L'argent des contribuables doit être dépensé avec prudence. Ce qui est moins justifié, **c'est que la part du lion de ces économies doit être systématiquement supportée par l'industrie pharmaceutique.** Les économies structurelles de 250 millions d'euros par an qui ont été demandées au cours de la dernière législature sur les dépenses de 5,64 milliards d'euros pour les spécialités pharmaceutiques conduiront à une économie annuelle de 4,43 % sur le budget des médicaments à partir de 2024.<sup>4</sup>

À cela s'ajoutent les autres taxes de l'INAMI qui représentent environ 11 % du chiffre d'affaires de ces spécialités. Au total, ce sont donc 15,29 % des dépenses qui sont restituées chaque année à l'INAMI par le biais de mécanismes d'économies au sein de l'industrie pharmaceutique.<sup>5</sup>

## Quel autre secteur des dépenses de santé déploie de tels efforts ?

### budget des soins de santé



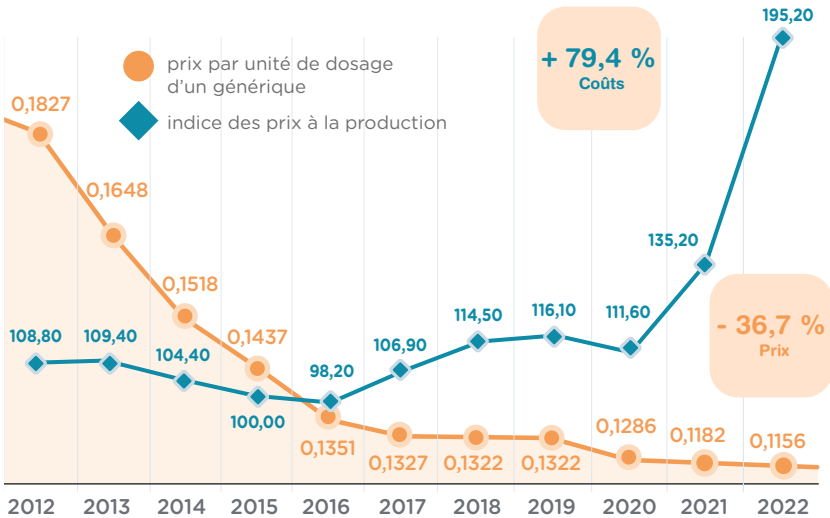
Par rapport à la part des spécialités pharmaceutiques dans le budget des soins de santé, soit seulement 10,78 % en 2021, la contribution de l'industrie pharmaceutique aux économies est bien supérieure à sa part des dépenses en pourcentage, qui est d'à peine 10,78 % en 2021.

Quand on sait que toutes les économies de l'industrie pharmaceutique sont amorcées par notre secteur hors brevet, on ne peut s'empêcher de conclure que le système actuel dysfonctionne totalement.





### Érosion des prix des médicaments de base par rapport à l'augmentation des coûts<sup>6</sup>

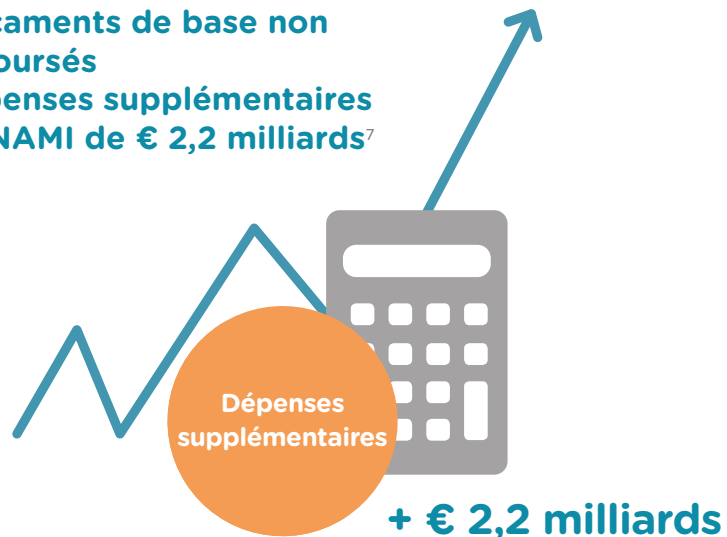


### La nécessité d'un modèle de financement plus sain

En outre, les segments des médicaments innovants (brevetés) et des médicaments de base (hors brevet) sont de facto mis en concurrence les uns avec les autres par le financement en enveloppe fermée du budget des médicaments. La croissance d'un segment se fait au détriment d'un autre. Ce qui signifie en réalité que les baisses de prix dans le segment des médicaments de base créent un espace budgétaire pour l'augmentation des dépenses consacrées aux médicaments innovants. **Les médicaments génériques et biosimilaires créent chaque année un espace budgétaire d'environ 2,2 milliards d'euros pour les médicaments innovants.**<sup>7</sup>

Entre-temps, le monde a profondément changé et les évolutions pharmacoéconomiques exercent une pression sur ce modèle. Le modèle de financement actuel n'est plus durable pour le secteur hors brevet dans le paysage belge des soins de santé. Les prix des médicaments dans le segment des médicaments de base sont si bas que ceux-ci sont encore à peine rentables. Outre cette érosion insoutenable des prix, l'inflation exerce également une pression supplémentaire sur la viabilité du secteur des médicaments hors brevet. Il est contraire à toute logique économique que les entreprises qui mettent aujourd'hui sur le marché belge des médicaments de base à des prix fortement réduits ne puissent pas répercuter leurs coûts supplémentaires de manière proportionnelle. D'autant que les entreprises supportent également des coûts additionnels et réalisent des investissements imposés par les pouvoirs publics, comme toutes les mesures visant à lutter contre la contrefaçon, mais aussi à atténuer les risques liés à l'utilisation. **Pourtant, l'adéquation entre les coûts et les recettes est un principe de base de la réalité d'une économie de marché.**

**Médicaments de base non remboursés  
= Dépenses supplémentaires de l'INAMI de € 2,2 milliards<sup>7</sup>**



## Changement d'orientation

La situation décrite montre clairement que l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments sont plus que jamais un défi. Pour chacun d'entre-nous, la disponibilité des médicaments pour le patient belge est une évidence. Mais pour Medaxes, il n'est plus évident que celle-ci continue d'être garantie par ses membres dans le contexte actuel.

Les décideurs politiques seront contraints de faire des choix judicieux pour préserver l'accès aux médicaments innovants et de base.

Seule une politique qui consacre un maximum d'efforts au développement et au renforcement des médicaments de base garantira l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments aux patients belges.

### situation actuelle

prix plancher  
impact budgétaire minimal  
baisses de prix persistantes  
compensations financières

### propositions Medaxes

prix viables  
« meilleur » achat  
concurrence saine  
approvisionnement durable



Trois piliers pour une politique pharmaceutique durable

## GARANTIR LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS DE BASE POUR TOUS LES PATIENTS

Medaxes identifie trois piliers stratégiques ciblés afin de travailler sur une politique pharmaceutique durable pour les médicaments de base. Plus précisément, nous identifions les leviers essentiels pour des soins de santé durables au sein de chacun de ces piliers.



**Un fonctionnement sain du marché**

p. 22



**Une gestion budgétaire saine**

p. 31



**L'utilisation ciblée des ressources et mécanismes de correction équilibrés**

p. 36



## Un fonctionnement sain du marché

Recommandations stratégiques contribuant à un marché des médicaments sain.

### 1. Accès rapide au marché en cas d'expiration du brevet

Medaxes préconise l'accès au marché dès le premier jour suivant l'expiration du brevet. Les fabricants de médicaments génériques et biosimilaires devraient bénéficier d'un accès maximal aux procédures préalables à la commercialisation de leurs médicaments, et ce, avant l'expiration du brevet. Ils pourraient ainsi se préparer au mieux à une mise sur le marché en temps voulu.

Au niveau européen, Medaxes contribue à plaider en faveur d'une plus grande sécurité juridique à ce sujet. Au niveau national, l'accès aux procédures de fixation de prix et de remboursement dès que le médicament reçoit un avis positif de l'Agence européenne des médicaments est très important pour ne pas perdre un temps précieux.

Medaxes cherche à clarifier la législation belge en matière de prix et de remboursement, ainsi que d'associer celle-ci à l'existence de toutes sortes de brevets, ce que l'on appelle le « **patent linkage** ». **La législation actuelle laisse une trop grande liberté d'interprétation, ce qui aboutit parfois à la prolongation illégale d'un monopole.**

En conséquence, les médicaments génériques et biosimilaires risquent d'arriver sur le marché beaucoup plus tard que prévu, ce qui retarde la dynamique du marché et les économies plus longtemps que nécessaire. Ceci est néfaste pour une concurrence saine et augmente les dépenses du budget de la santé. Medaxes demande donc que la possibilité de lier le prix et le remboursement à l'existence de droits de propriété intellectuelle tels que les brevets, appelée « **patent linkage** », soit supprimée de la loi.

**« La Commission européenne a déjà confirmé à plusieurs reprises que le fait d'invoquer des brevets vis-à-vis des autorités publiques pour retarder ou empêcher l'enregistrement de médicaments génériques ou biosimilaires constitue une violation du droit européen. »**

**Medaxes juge donc inacceptable que des entreprises invoquent l'existence de brevets pour ne pas appliquer la loi INAMI.**

La Commission européenne a déjà confirmé à plusieurs reprises que le fait d'invoquer des brevets vis-à-vis des autorités publiques pour retarder ou empêcher l'enregistrement de médicaments génériques ou biosimilaires constitue une violation du droit européen. Medaxes estime, comme la Commission européenne d'ailleurs, que cela devrait également s'appliquer aux procédures de fixation de prix et de remboursement.<sup>9</sup>





## 2. Un marché suffisamment attractif

### Sensibiliser en permanence les médecins

Pour les médicaments distribués en pharmacie, il est important que les médecins soient activement informés de l'importance de la concurrence comme garantie de la durabilité de l'approvisionnement et, plus encore qu'aujourd'hui, qu'ils soient motivés pour prescrire de manière diversifiée en fixant des objectifs de prescription spécifiques. De préférence, ces objectifs de prescription ne seront pas contraignants, ce qui permettra une adoption rapide des médicaments génériques et biosimilaires. A ce sujet, un point d'attention est ici l'inclusion des médicaments biosimilaires dans le marché de détail belge (voir page 44).

« Pour les médicaments distribués en pharmacie, il est important que les médecins soient activement informés de l'importance de la concurrence comme garantie de la durabilité de l'approvisionnement. »

Les médecins doivent être sensibilisés en permanence à l'impact budgétaire de la prescription en **augmentant systématiquement les objectifs de « prescription bon marché »**, en combinaison avec des incitants pour les médecins qui atteignent ces objectifs (par exemple, par le biais d'une prime d'accréditation ou une allocation pour le bon fonctionnement du cabinet).

## Transformer la directive de prescription «NO DCI-NO SWITCH» en une directive de bonnes pratiques pharmaceutiques

La directive existante est très axée sur le maintien des monopoles sur le marché des médicaments, ce qui en fait un obstacle important au marché concurrentiel et, par conséquent, à la chaîne d'approvisionnement. Les préoccupations soulevées par la directive actuelle sont légitimes, mais sa traduction en recommandations pratiques est totalement anticoncurrentielle.

Une nouvelle directive devrait se concentrer sur les bonnes pratiques pharmaceutiques qui encadrent la transition. En ce qui concerne plus particulièrement les médicaments biosimilaires, le choix d'un biosimilaire ne devrait plus être envisagé uniquement chez les patients bionâifs. La transition (« switch ») d'un médicament biologique à un médicament biosimilaire doit être possible pour obtenir un marché dynamique.

## Mettant en œuvre des simplifications administratives drastiques pour les appels d'offres publics dans les hôpitaux

Nous constatons que cette méthode fonctionne dans d'autres pays. Ces exemples peuvent être une source d'inspiration pour la mise en place rapide d'un système de marchés publics clair et transparent. Le rôle du pharmacien hospitalier est ici crucial. Le moment est venu de mener une réflexion de fond sur la manière de mieux impliquer les pharmaciens hospitaliers.

**« La politique doit s'efforcer de définir clairement les rôles et les responsabilités de chacun dans la chaîne des médicaments et, le cas échéant, de les adapter et de les faire respecter. »**

## Instaurer suffisamment de mécanismes d'intégration qui contrecarrent les monopoles

Dans le contexte des marchés publics, nous proposons ici le principe du « multi-gagnants » pour les marchés liés aux hôpitaux qui, en fonction du volume du marché externalisé, peut être mis en œuvre par un système en cascade proportionnel. C'est une bien meilleure garantie de la disponibilité d'un médicament pour les patients belges que l'inclusion de clauses de pénalité dans les marchés publics. Medaxes plaide pour que ces clauses pénales soient supprimées, car elles faussent fortement le marché et vont à l'encontre de l'objectif recherché, qui est de garantir la disponibilité des médicaments.

## 3. Fair-play dans la chaîne d'approvisionnement

Chaque acteur de la chaîne, le fabricant, le grossiste, le grossiste-répartiteur et le pharmacien, a son rôle, ses devoirs et ses responsabilités dans ce domaine, l'objectif ultime étant de protéger autant que possible le patient des interruptions de la chaîne d'approvisionnement. La politique doit s'efforcer de **définir clairement ces rôles et responsabilités et, le cas échéant, de les adapter et de les faire respecter**. En effet, tout écart fausse le marché et se fait au détriment des patients.

**Les bas prix des médicaments en Belgique renforcent la fuite des médicaments du marché belge** par le biais du circuit d'exportation parallèle et menacent activement la disponibilité des médicaments de base. Les entreprises exportatrices devraient être impliquées par le gouvernement dans l'estimation des quantités nécessaires au marché et être tenues responsables de tout impact négatif de leurs activités sur le patient belge.



## Une vision forte

### Un fonctionnement sain du marché en réponse aux pénuries de médicaments

Cette série de recommandations visant à créer un marché sain apporte une réponse à un problème très urgent : la pénurie de médicaments.

Les points de vue sur la cause de ce problème et sur les moyens d'y apporter une solution efficace sont multiples et souvent divergents.

Nous sommes convaincus qu'un fonctionnement sain du marché est la meilleure garantie d'un approvisionnement durable en médicaments pour les patients belges.

### 1. Un entrepreneuriat sain

Un fonctionnement sain du marché grâce à un entrepreneuriat sain. Les entrepreneurs sont audacieux et aiment prendre des initiatives. Il est important que les entreprises pharmaceutiques puissent conserver leur liberté d'entreprise et leur autonomie dans leurs opérations commerciales. Le choix de la mise sur le marché et l'initiative de soumettre des fichiers de prix au SPF Économie et de demander un remboursement à la Commission de Remboursement (CRM) apportent du dynamisme.

Pour y parvenir de manière qualitative, il est important de procéder à une évaluation ciblée de chaque dossier individuel. Medaxes souhaite optimiser ce système - en s'appuyant sur la force du modèle actuel.

Un modèle dans lequel le gouvernement prend le contrôle de A à Z est en contradiction avec un environnement commercial dynamique et durable.

### 2. Société, population et environnement

Un entrepreneuriat sain assume ses responsabilités vis-à-vis de la société et tient compte de l'impact sur les personnes et l'environnement.

- Transparence
- Environnement
- Droits de l'homme

Les entreprises membres de Medaxes ont à cœur d'intégrer ces aspects dans leurs opérations commerciales. En effet, en tant qu'entreprises intègres, elles entendent continuer à assumer leurs responsabilités en matière de droits de l'homme et d'environnement.<sup>10</sup>

### 3. Concurrence saine

**Un fonctionnement sain du marché grâce à une concurrence saine.** Cela signifie qu'il faut encourager les fournisseurs multiples d'un même médicament et éliminer les éléments anticoncurrentiels dans l'accès au marché.

L'importance d'une concurrence saine ne doit pas être sous-estimée : c'est la meilleure garantie d'un approvisionnement durable en médicaments pour les patients belges. Medaxes appelle les décideurs politiques à utiliser la libre concurrence comme moyen de garantir un approvisionnement en médicaments à plus long terme. Des initiatives nouvelles ou renouvelées s'imposent pour faire de cet environnement commercial une réalité.



## Une gestion budgétaire saine

Combien voulez-vous investir en tant que société dans les médicaments ? Quelques recommandations stratégiques pertinentes.

### 1. Du « moins cher » au « plus rentable »

Payer plus pour arriver à un « prix juste ».  
Après des décennies de baisses successives des prix, il est urgent d'oser parler de hausses de prix permettant au fabricant d'un médicament générique ou biosimilaire **de demander une augmentation de prix sur la base d'une structure de coûts objective**. Récemment, cela a été rendu légalement possible au niveau de la demande de prix. La volonté des parties prenantes de « payer un peu plus » pour un médicament remboursé sera essentielle à cet égard.

Un mécanisme de protection contre la sous-tarifcation due aux baisses de prix réglementaires est une absolue nécessité pour sauver les médicaments dont les prix ont subi une forte érosion ou pour prévenir une telle érosion à l'avenir. Le prix de nombreux médicaments de base s'est érodé en raison des nombreuses baisses de prix. Avec l'augmentation des coûts, un grand nombre de médicaments de base sont devenus à peine rentables, voire vendus à perte. Pour éviter que ces médicaments ne soient retirés du marché, il est essentiel de mettre en place un mécanisme de protection infaillible et d'accepter de payer plus cher pour les médicaments. Ce mécanisme de protection doit faire face aux facteurs qui menacent activement l'offre.

L'introduction d'un nouveau système pour remplacer l'actuel système de « cliffs ». L'aperçu de la situation (cf. p. 12 « Un revirement dans la politique s'impose ») ne laisse planer aucun doute : le système actuel « one size fits all » de réduction des prix en pourcentage par rapport au médicament original lors de l'entrée d'un générique ou d'un biosimilaire conduit à des marges non rentables. Le raisonnement qui sous-tend ce système de réduction des prix est l'élimination du coût de l'innovation pour le médicament générique ou biosimilaire. Cependant, les coûts tels que les coûts de distribution sont similaires pour chaque entreprise pharmaceutique.

**« Pour éviter que ces médicaments ne soient retirés du marché, il est essentiel de mettre en place un mécanisme de protection infaillible et d'accepter de payer plus cher pour les médicaments. »**

Pourquoi un médicament générique devrait-il être 60 % moins cher ?<sup>12</sup> Medaxes préconise donc un système « par paliers » où, d'une part, une baisse de prix faisant suite à l'expiration du brevet d'un médicament est mise en œuvre et, d'autre part, des paramètres sont facturés, par exemple, les coûts liés aux opérations ainsi que le nombre de fournisseurs.

## 2. Budget dynamique pour les médicaments

Dans le cadre de l'élaboration du budget de l'assurance maladie, Medaxes plaide pour une **norme de croissance conforme à la réalité**. Compte tenu de la croissance et du vieillissement de la population, Medaxes estime cette norme à minimum 4 %.<sup>13</sup>

Medaxes demande un **financement approprié et adéquat dans le cadre du budget des médicaments pour les segments sous-brevet et hors-brevet**. La méthode de financement doit correspondre au niveau d'accessibilité que l'on souhaite offrir aux patients. Le financement où l'accès pour 1 patient se traduisant par la perte d'un médicament de base pour 1 000 patients ne peut être évitée que si l'innovation et les médicaments de base sont considérés différemment au niveau de l'investissement public et de la manière dont cet investissement sera amorti.

Alors que pour les médicaments de base, l'accent devrait être mis sur le maintien d'un approvisionnement durable en échange d'un impact budgétaire aussi faible que possible, pour les médicaments innovants, la valeur ajoutée apportée devrait être rémunérée de manière objective. Les deux objectifs doivent être poursuivis séparément et les décisions politiques doivent prévoir un retour sur investissement positif dans chaque domaine séparément.

**« La méthode de financement doit correspondre au niveau d'accessibilité que l'on souhaite offrir aux patients. Il convient d'éviter de mettre en place un financement où l'accès pour 1 patient se traduit par la perte d'un médicament de base pour 1 000 patients. »**



## Une vision forte

### Pas un coût mais un investissement

#### Qu'est-ce qu'un prix juste ?

Les prix des médicaments ont fait couler beaucoup d'encre. Ils sont trop élevés. Ils ne sont pas transparents. Ces déclarations accompagnent souvent le débat sur l'augmentation des dépenses consacrées aux médicaments innovants.

Toutefois, à l'autre bout du spectre, au niveau des médicaments de base, on entend de plus en plus souvent dire que les prix des médicaments en Belgique sont trop bas, qu'ils empêchent les entreprises belges de maintenir sur le marché des médicaments bon marché et bien connus de manière rentable. On est donc ici bien loin du 'prix juste'.

#### Fin du nivellement vers le bas

Le nivellement vers le bas doit cesser. De nombreux médicaments de base ont déjà atteint leur prix plancher aujourd'hui. Les médicaments de base ont prouvé leur utilité pour la société depuis des années. Même si de nombreux médicaments de base augmentaient leur prix, ils resteraient la solution ayant le moins d'impact budgétaire, simplement parce que les options de traitement alternatives ont souvent un impact budgétaire beaucoup plus élevé.

Non seulement le prix des médicaments de base en Belgique ne couvre pas ou peu les coûts, mais on peut également dire que la valeur ajoutée de ces médicaments pour la société et pour les patients belges n'est pas ou peu traduite dans leurs prix.

« Après les multiples baisses de prix des médicaments de base, de ces dernières années, les prix planchés sont atteints. Leur utilité pour la société a été prouvée depuis des années. »

Il est grand temps d'engager le débat sociétal sur notre volonté, en tant que contribuables, patients et acteurs de la politique de santé, de payer un prix « juste » pour un médicament.

#### Coût supplémentaire = investissement

Et ce prix juste signifie que nous devons être prêts à payer plus. Ce coût supplémentaire est un investissement. Un investissement dans notre santé, pour aujourd'hui et pour demain. En effet, ce coût supplémentaire permet d'éviter les hausses de prix incontrôlées dues à des monopoles de fait. La disparition de médicaments de base du marché belge conduira inévitablement, et contre la volonté des entreprises pharmaceutiques, à une indisponibilité de plus en plus fréquente des médicaments de base. **Si nous en arrivons à une situation où de moins en moins de médicaments sont disponibles, nous jouons avec la santé des Belges.**

Personne ne souhaite risquer son bien le plus précieux. La volonté de supporter les coûts supplémentaires doit donc être considérée comme une condition préalable essentielle à un approvisionnement durable du marché belge. Cela est d'autant plus le cas que l'UE veut être moins dépendante des pays producteurs comme la Chine et l'Inde d'un point de vue stratégique et ramener des sites de production en Europe avec des coûts de main-d'œuvre plus élevés. Cela devra également s'accompagner d'un prix adapté.



## L'utilisation ciblée des ressources et des mécanismes de correction équilibrés

Si vous voulez que les soins de santé restent accessibles à tous les Belges, vous devez, en tant qu'autorité publique, veiller à utiliser vos ressources de manière ciblée et efficace.

### 1. Mécanisme de récupération ciblé

Mettre en place un mécanisme de récupération ciblé ; le système existant de prélèvement compensatoire doit être revu. Les médicaments génériques et biosimilaires et leurs médicaments de référence dont le prix a baissé ont entraîné une réduction significative de l'impact budgétaire du traitement pour tous les patients concernés.

Par conséquent, on peut raisonnablement affirmer que tout autre traitement équivalent aura un impact budgétaire beaucoup plus important. Ainsi, le fait qu'il y ait un volume croissant de médicaments de base dans le secteur hors brevet signifie de facto que ce même volume générerait un coût supplémentaire s'il n'était pas réalisé par le biais des médicaments de base. En outre, la majeure partie de ce volume est un transfert du budget en cours de brevet vers le budget hors brevet en raison de l'expiration des brevets ; une croissance organique, pas une croissance liée au marketing.

Une croissance organique accompagnée d'une réduction de l'impact budgétaire d'environ 60 % !<sup>12</sup>  
L'espace budgétaire ainsi libéré constitue une réserve pour un éventuel dépassement du budget.

« Une politique de remboursement à un « niveau de prix viable » tient compte de la sécurisation de l'approvisionnement, en visant un nombre minimum de prestataires qui, ensemble, peuvent fournir des garanties suffisantes de continuité de l'approvisionnement. »

Il est donc erroné d'affirmer que les médicaments de base peuvent contribuer au dépassement du budget de l'assurance maladie. Medaxes estime donc que l'exemption du paiement de la taxe compensatoire pour les « médicaments de base », accordée en 2020, devrait être la règle à l'avenir. Vous pouvez uniquement être responsable de votre contribution au dépassement de budget.<sup>14</sup>

D'ailleurs, le législateur était également de cet avis et considérait que la récupération était généralement injuste pour le secteur hors brevet. Malheureusement, cette mesure n'a été suivie que temporairement. De plus, Medaxes estime que non seulement la récupération, mais l'ensemble du système de prélèvement, est difficilement compatible avec les principes européens fondamentaux de la libre circulation : en effet, en utilisant le chiffre d'affaires des produits pharmaceutiques comme critère de prélèvement pertinent, la charge pesant sur le secteur hors brevet est disproportionnellement plus élevée, étant donné que ce secteur fonctionne avec des marges (beaucoup) plus faibles que le secteur des produits brevetés.

En effet, non seulement la marge de ce dernier est plus élevée, de sorte que l'impact du prélèvement sur les ventes est beaucoup plus faible, mais dans ce secteur, la possibilité d'augmenter le prix - et donc la marge - est également beaucoup plus grande. La base sur laquelle repose ce prélèvement, en particulier le chiffre d'affaires, entrave donc inutilement l'accès au marché belge.

## 2. Gestion budgétaire

Mettre en place une gestion budgétaire qui met davantage l'accent sur le rapport coût-efficacité et l'impact budgétaire des médicaments disponibles au sein d'une classe thérapeutique.

### Potentiel de croissance

Dans ce contexte, l'avènement des médicaments biosimilaires offre un grand potentiel de croissance qui n'est pas ou peu exploité. Nous pensons en particulier à la mesure sur « les inhibiteurs du TNF » (voir aussi p. 44).

### Passage

Passage automatique du remboursement via le chapitre IV au chapitre I lors de l'accès au marché d'un médicament générique ou biosimilaire.

### Révisions

Révisions regroupées par classe thérapeutique : le deuxième point d'attention est l'examen systématique de l'impact budgétaire de toutes les options disponibles dans le cadre d'une même thérapie et des recommandations de prescription correspondantes à l'intention des médecins. Ces mesures, ainsi que d'autres, devraient encourager l'INAMI à choisir systématiquement les « meilleures » options thérapeutiques d'un point de vue pharmacoéconomique. La manière dont l'INAMI déploie des outils tels que les révisions groupées peut être modifiée par des changements législatifs. Cela permettrait de réagir plus rapidement lors de l'arrivée d'une concurrence pour certains médicaments.

## Nombre minimum de prestataires

Une modification de la loi pourrait faire en sorte que la politique de remboursement de l'INAMI à un « niveau de prix viable » tienne également compte de la sécurisation de l'approvisionnement, en visant un nombre minimum de prestataires qui, ensemble, peuvent fournir des garanties suffisantes de continuité de l'approvisionnement.

**« Medaxes estime que l'exemption du paiement de la cotisation indemnitaire (claw-back) pour les médicaments de base, accordée en 2020, devrait être la règle à l'avenir. Vous pouvez uniquement être tenu responsable de votre contribution au dépassement de budget. »**

## 3. Soins efficaces

L'utilisation inappropriée de médicaments doit être combattue. Lorsque les médicaments sont utilisés trop rapidement ou que leur utilisation n'est pas interrompue à temps, la politique doit prendre des mesures correctrices. Informer les médecins de l'impact budgétaire de leurs choix de prescription est la pierre angulaire d'une politique tournée vers l'avenir.



## Une vision forte

### L'équité plutôt que la polarisation

#### Accès égal pour tous

Assurer à tous les citoyens belges un accès égal aux soins de santé implique une action ciblée des autorités ; en cas d'usage excessif de médicaments, en cas de dépassement du budget, en cas de violations flagrantes de la loi.

Medaxes préconise d'agir le plus spécifique possible et que la partie responsable du non-respect des objectifs prédéterminés assume aussi la plus grande part de responsabilité. En outre, **on obtient souvent de meilleurs résultats avec des incitants positifs plutôt qu'avec des sanctions.** Une politique qui prévoit des sanctions ne sera supportée que si celle-ci permet d'entreprendre et d'assurer ses responsabilités de manière proportionnée, afin d'en récolter les fruits.

#### Mobilisation d'un large soutien

Mobiliser un soutien large auprès de toutes les parties prenantes qui demandent une société plus solidaire et à un accès large aux soins de santé, est essentiel. Si une partie contribue de manière disproportionnée par rapport à d'autres à son propre impact, on perd le sens de l'équité et la solidarité cède la place à la polarisation.

### Système injuste des taxes compensatoires

Medaxes constate aujourd'hui que le contexte actuel du marché des médicaments remboursés touche aux limites de l'équité. Le système des taxes compensatoires, perçu comme injuste et pernicieux par le secteur hors brevet, reste un point sensible. Mais même en cas de pénurie de médicaments, l'industrie est souvent trop rapidement pointée du doigt. L'indisponibilité résulte de causes parfois multiples et n'est pas toujours due aux processus et aux priorités de l'entreprise pharmaceutique individuelle. L'ensemble de la chaîne d'approvisionnement et les choix politiques ont une incidence sur cet aspect.<sup>15</sup>

**« Une politique qui prévoit des sanctions ne sera supportée que si celle-ci permet d'entreprendre et d'assurer ses responsabilités de manière proportionnée, afin d'en récolter les fruits. »**



# Optimisation de l'utilisation des médicaments biosimilaires en Belgique

Les nouveaux médicaments biosimilaires représenteront plus de la moitié de l'espace (d'économie) budgétaire de la sécurité sociale au cours de la prochaine législature.<sup>16</sup> Ensemble, nous nous efforçons de maximiser leur potentiel afin d'offrir des soins de santé accessibles et abordables aux patients belges.

## 1. « Les inhibiteurs du TNF EN PREMIER »

La mesure concernant les inhibiteurs du TNF doit garantir que les directives cliniques concernant le recours progressif aux médicaments dans les affections chroniques à médiation immunitaire se reflètent de manière appropriée dans les critères de remboursement de l'INAMI. Recommander explicitement d'utiliser d'abord les inhibiteurs du TNF permet de réduire l'impact budgétaire du fait de la disponibilité de médicaments biosimilaires dans cette classe de médicaments. Cela permet en effet d'éviter que les patients soient traités avec un médicament trop cher en raison de la commercialisation de médicaments innovants.

**Ainsi, en élargissant l'accès à ces traitements anti-TNF très économiques, le gouvernement a la possibilité d'utiliser ses ressources de manière plus ciblée.**<sup>17</sup> Il est également possible d'atteindre cet objectif plus rapidement en remboursant les inhibiteurs du TNF via le chapitre I.

## 2. Inclusion dans le chapitre I du remboursement des variantes biosimilaires des médicaments biologiques remboursés via le chapitre IV

L'augmentation du rapport coût-efficacité d'un traitement initié par l'avènement de ses versions biosimilaires permet de s'affranchir d'un remboursement plus limité en raison de contraintes budgétaires.

Un démarrage facilité par le médecin grâce au remboursement via le chapitre I peut être un catalyseur pour de meilleurs soins au plus grand nombre de patients possible. L'INAMI doit pour cela consulter le secteur afin de définir les augmentations de volume souhaitées en des termes aussi budgétaires que possible (volume en échange d'éventuelles économies). La compensation financière résultant des éventuelles baisses de prix sera destinée en partie au déploiement d'une politique incitative en matière de prescription.

**« Les nouveaux médicaments biosimilaires représenteront plus de la moitié de l'espace (d'économie) budgétaire de la sécurité sociale au cours de la prochaine législature. »**

### 3. Ajustement du « no-switch »

L'objectif de la ligne directrice « NO DCI-NO SWITCH » est légitime, mais sa mise en application est contre-productive et perpétue les monopoles sur le marché des médicaments.<sup>18</sup> Elle constitue un obstacle essentiel à un approvisionnement en médicaments durable et abordable, en particulier pour les médicaments biosimilaires. La liberté thérapeutique du médecin sera respectée au maximum et la priorité sera donnée à la gestion optimale du changement. En outre, la règle devrait être que tous les patients dits « bionatifs » commencent à prendre un médicament biosimilaire.

### 4. L'optimisation des conditions liées à la passation des marchés publics

Les appels d'offres à plusieurs gagnants (éventuellement par le biais d'un système en cascade) sont un moyen efficace d'apporter une garantie d'approvisionnement durable et d'introduire une saine concurrence sur le marché. Il est urgent de rationaliser et de simplifier les procédures afin de réduire les charges administratives qui pèsent sur l'industrie et les hôpitaux.

Une approche « only once » (fournir des informations une seule fois dans une base de données consultable pour toutes les instances gouvernementales) peut ainsi faire gagner beaucoup de temps et économiser des ressources. Parallèlement, des modèles ciblés pour les appels d'offres pourraient contribuer à accroître la flexibilité et l'efficacité des procédures d'adjudication des médicaments.

### 5. Quota

Selon Medaxes, les pourcentages actuels de « prescription bon marché » par type de médecin pourraient servir à définir les pourcentages à atteindre pour les nouveaux objectifs de « prescription durable ». Les médicaments concernés par les nouveaux objectifs sont les suivants :

- Les médicaments biosimilaires (et leur médicament de référence) : en intégrant les médicaments biologiques dans le remboursement de référence à partir du 01/01/2024, les médicaments biosimilaires entrent explicitement dans le champ d'application des objectifs.
- Les médicaments qui sont inclus dans le remboursement de référence (par définition, les médicaments à prix réduit et les médicaments proposés par différents fournisseurs) et qui ne sont pas prescrits par nom de substance.



## Alimenter le débat social : Willingness to pay

### La tarification en Belgique... Comment cela fonctionne ?

Le système de remboursement de référence en Belgique a pour effet de déterminer mathématiquement le prix d'un médicament générique ou biosimilaire sur la base du prix du médicament original (de référence). Le prix du médicament original est initialement déterminé sur la base d'éléments objectifs tels que le coût de production, le coût de la recherche et du développement et le coût des opérations en Belgique.

Par conséquent, le prix d'un médicament générique ou biosimilaire ne tient pas compte des contraintes spécifiques des entreprises qui les commercialisent en Belgique. Il s'ensuit parfois des situations intenable où de faibles volumes combinés à des prix bas aboutissent à une vente à perte, en violation du droit belge. Les entreprises sont alors contraintes de retirer ces médicaments du marché. Une alternative consiste à augmenter les prix, ce qui est loin d'être facile compte tenu du cadre législatif et du climat politique actuels. De plus, la loi ne laisse souvent pas assez de marge de manœuvre pour corriger les situations biaisées.

## Les prix trop bas des médicaments de base ne profitent à personne

Les laboratoires pharmaceutiques qui retirent des médicaments du marché sont souvent accusés de « profiteurs » - « pour des raisons commerciales », lit-on dans la presse. Mais qu'en est-il des bénéfices que les entreprises réalisent sur les médicaments de base ?

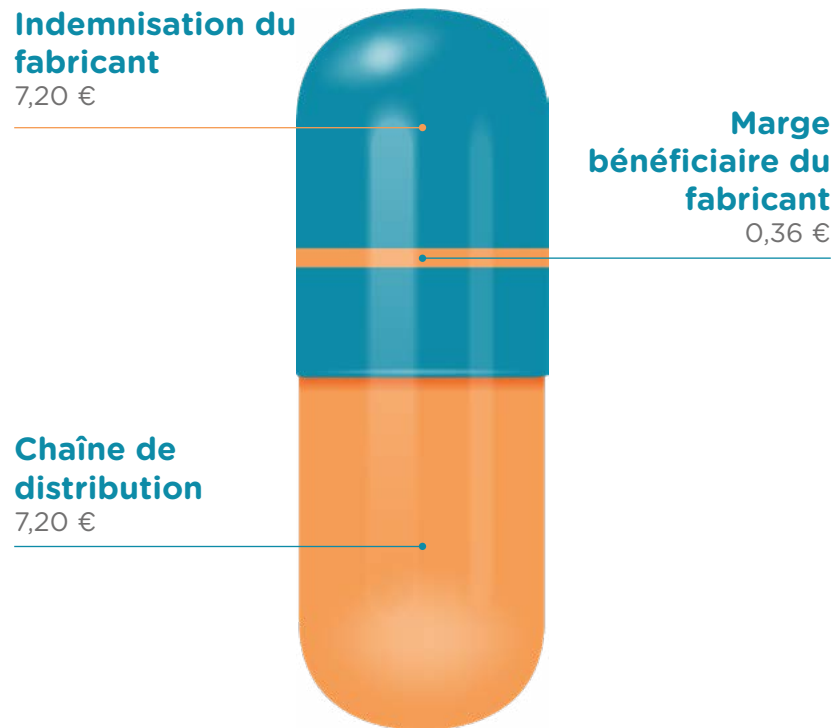
Le prix payé par l'assurance maladie est composé du prix ex-usine (le prix reçu par l'entreprise, qui inclut ce bénéfice) et des marges pour la chaîne de distribution (grossistes-répartiteurs et pharmaciens), ainsi que d'un honoraire pour la délivrance pour le pharmacien. Lorsqu'une entreprise recevait 7,20 euros en 2023, elle était payée autant que la chaîne de distribution. Seule une petite partie de ces 7,20 euros représentait la marge bénéficiaire de l'entreprise belge. Le SPF Économie utilise généralement la règle des 5 % pour cette marge au sein de la structure de prix.

Dans cet exemple, l'entreprise obtenait donc en 2023 une marge bénéficiaire de 0,36 € pour mettre ce médicament sur le marché belge. En comparaison, le pharmacien percevait 5,29 euros pour délivrer ce médicament au patient.<sup>19</sup>

Des centaines de médicaments de base en Belgique ont un prix ex-usine inférieur à 7,20 euros, et les entreprises reçoivent donc un montant inférieur à celui de l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution.

Les moyens d'optimiser la transparence à cet égard devraient être étudiés avec les administrations concernées. Les décideurs politiques et les administrations doivent veiller à communiquer correctement lorsqu'ils font des déclarations ou des comparaisons sur les prix des médicaments.

## Répartition du chiffre d'affaires entre le fabricant et la chaîne de distribution<sup>19</sup>



« Par conséquent, le prix d'un médicament générique ou biosimilaire ne tient pas compte des contraintes spécifiques des entreprises qui les commercialisent en Belgique. »

## Il est temps d'organiser un débat en jouant cartes sur table

Il est important d'examiner qui paie quoi sur le prix d'un médicament, avant de qualifier les parties prenantes de « profiteurs » et/ou d'avoir un « comportement commercial qui pose question ».

Dans notre pays, les prix des médicaments servent à financer les hôpitaux et la chaîne de distribution, mais les entreprises sont accusées de pratiquer des prix excessifs.

Il est temps d'organiser un débat en jouant cartes sur table avant que notre société ne mette à mal la fourniture de nos médicaments de base.

Les médicaments ne sont pas une marchandise ordinaire, il faut que la société investisse durablement dans ce domaine.



## 5 patients 5 histoires 5 témoignages

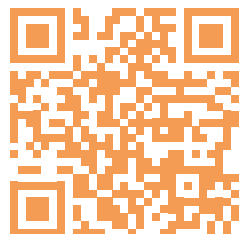
Pour Medaxes, la réalisation de ce mémorandum marque le début d'une campagne de sensibilisation qui vise non seulement à apporter des solutions qui profiteront à notre secteur, mais aussi à susciter un débat sociétal.

Consultez notre site web [www.medaxes-memorandum.be](http://www.medaxes-memorandum.be) et découvrez cinq témoignages destinés à tous ceux qui souhaitent alimenter le débat sociétal. Des témoignages qui mettent en évidence la valeur sociétale des médicaments de base. Toujours du point de vue du patient.

Nous invitons chacun à réfléchir aux défis à venir. Et si les médicaments de base n'étaient bientôt plus disponibles ? Et si les patients ne pouvaient plus compter sur les médicaments vitaux dont ils ont désespérément besoin ?

Nous vous invitons à découvrir ces cinq patients, les cinq histoires et leurs cinq témoignages à travers nos vidéos.

Ensemble, nous devons avoir l'ambition d'apporter les changements nécessaires pour continuer à garantir les médicaments de base à l'avenir.



Scannez le code QR  
[www.medaxes-memorandum.be](http://www.medaxes-memorandum.be)





**Medaxes**

Association for  
accessible medicines