



## Chocolat belge et innovation pharmaceutique...

2010/26  
04 | 05 | 2010



François Daue  
Senior Fellow

Le chocolat belge n'est pas le seul fleuron de la Belgique et notre capacité à innover dans le domaine pharmaceutique est de réputation mondiale avec cinq médicaments qui figurent dans le TOP100 mondial. Périodiquement, l'innovation pharmaceutique revient au cœur des débats du secteur santé. Mais il s'agit le plus souvent de réflexions ou de séminaires réservés à un public d'initiés ou d'experts du secteur. Ces idées mériteraient pourtant une plus large diffusion car elles font partie intégrante des richesses de notre pays et de la qualité de notre système de Santé.

Ce fut particulièrement le cas en ce mois de mars où trois initiatives sont passées inaperçues dans le feu de l'actualité : (1) la création d'une nouvelle structure pour promouvoir les études cliniques (2) les conclusions d'un colloque consacré à l'innovation pharmaceutique et (3) la publication d'un nouvel article de loi pour les médicaments innovants. Toutes ces initiatives - si elles sont toutes intéressantes à titre individuel - montrent aussi combien une approche et une réflexion globale sur l'innovation seraient indispensables pour le futur.

(1) La Belgique est un pays phare dans le domaine des études cli-

iques. Entre 2006 et la mi-2009, plus de 1880 études cliniques ont été approuvées, soit en moyenne 540 par an. Pourtant en 2009, ce nombre est passé en dessous de 2007. D'où la création d'une plate-forme commune réunissant différentes associations dont l'ambition est de conserver le leadership de la Belgique en matière d'études cliniques. Le colloque organisé à l'ULB par la Fondation Médicaments et Sociétés a mis en évidence que cet enjeu est de taille : le Docteur Marc Noppen, administrateur-délégué de l'UZ Brussel, a montré que 60 % du budget de recherche provient des Etats-Unis contre seulement 30 % pour la région flamande et 10 % de l'université et du fédéral.

“

Ne serait-il pas temps d'aller plus loin dans une réflexion plus globale sur la place de l'innovation dans notre société et des solutions qui seraient justifiées sur le plan sociétal pour récompenser l'innovation ?

”

(2) Pourtant alors même que les études cliniques se portent bien dans notre pays, la part des médicaments innovants est en régression, comme le soulignait le Professeur Jean-Paul Degaute qui présidait cette

journée d'étude. Si l'on somme la part des médicaments de la classe 1 (médicaments considérés par le laboratoire qui dépose le brevet comme présentant une plus-value thérapeutique) et les médicaments orphelins qu'on peut considérer comme innovants, on est passé de 9 % du total des ventes en 2005 à 6 % en 2009. Cette évolution n'est pas spécifique à la Belgique puisque le nombre de nouveaux produits admis par la FDA est passé de 1393 en 1975 à 920 en 2000.

(3) Enfin, un nouvel article 81 de l'AR du 21 décembre 2001 est paru le 18 février dernier. Grâce à l'article 81 modifié, un laboratoire peut, de sa propre initiative, demander au Ministre des Affaires sociales, qu'un médicament innovant, orphelin ou « social » refusé au remboursement par la Commission de remboursement des médicaments, puisse retenter sa chance en signant une sorte de convention avec l'Inami. Après des procédures assez complexes

(création d'un groupe de travail, examen de la convention, accord du Ministre des Affaires sociales et du Budget ...) le médicament peut alors être remboursé. En contrepartie le laboratoire doit proposer des compensations tel le versement à l'Inami d'un pourcentage du chiffre d'affaires réalisé par la spécialité ou la baisse de prix sur d'autres produits.

Cet article de loi répond au départ à un souci de base très légitime: comment donner une chance supplémentaire à la « Pharma Valley » qui selon les chiffres de Pharma.be représente 200 entreprises, 31 sites de recherche, 30.000 employés, 6000 chercheurs et 100.000 emplois directs et indirects pour un budget de 1,9 milliards d'euros.

Ce nouvel article de loi offre donc en effet une chance supplémentaire qu'un médicament innovant refusé par la Commission de Remboursement des médicaments puisse quand même trouver une issue favorable. L'accord de la Belgique pour le remboursement d'un médicament innovant devrait normalement poser très peu de problèmes vu la petite taille de notre pays sur l'échiquier mondial. Que représente une décision de remboursement d'un pays d'un peu de 10 millions d'habitants ? En principe rien, sauf - et c'est là que le bas blesse- ce pays concen-

tre des budgets d'investissements très importants en recherche et développement et que le pays en question pourrait refuser le remboursement du médicament innovant qui a été développé au cœur de son territoire ...

D'où la mise sur pied d'un compromis à la Belge qui permet quand même d'afficher une acceptation même si celle-ci est obtenue au prix d'autres compensations.

Ne serait-il pas temps d'aller plus loin dans une réflexion plus globale sur la place de l'innovation dans notre société et des solutions qui seraient justifiées sur le plan social pour récompenser l'innovation ? Plus qu'un compromis à la Belge, il s'agirait de développer une véritable politique de l'innovation pharmaceutique qui devrait, je pense, intégrer au minimum trois dimensions.

1. Cette réflexion devrait intégrer la dimension économique mais en évitant à tout prix le marchandage à l'emploi : la question mérite beaucoup plus que cela et se limiter à cela reviendrait à favoriser le cliché traditionnel de la recherche exclusive du profit. Il n'empêche que l'impact économique est très important et pourrait constituer un des fondements de cette politique globale.

2. Cette politique globale devrait faire l'objet d'un échange d'idées

et d'une coordination entre le pouvoir fédéral et régional et entre les régions elles-mêmes très dynamiques dans ce domaine. On dénombre en effet pas moins de 132 spin-off en Wallonie et 134 en Flandres, et les Régions pourraient tirer un bénéfice substantiel d'une réflexion commune sur leurs expériences et leurs projets.

3. Enfin, cette politique d'ensemble devrait tenir compte des avancées de la Commission Européenne dans ce domaine. Et là aussi une nouvelle importante est passée pratiquement inaperçue à la fin de l'année dernière malgré ses répercussions très importantes : le transfert de compétences en matière pharmaceutique de l'unité "produits pharmaceutiques et cosmétiques" de la DG entreprise vers la DG SANCO. Cette évolution peut se révéler excessivement positive si elle permet d'évoluer vers un partenariat de réflexion entre tous les acteurs. Pour la première fois en effet tous les acteurs du monde de la santé sont réunis au sein d'une même DG à la Commission Européenne.

En intégrant ces trois composantes et en les assortissant des conditions éthiques indispensables, gageons que notre pays a la capacité de concevoir et de développer une véritable politique coordonnée en matière d'innovation pharmaceutique.

La réputation et la savoir faire de la Belgique en matière de chocolat ne sont pas prêts à disparaître ... En capitalisant ainsi sur nos acquis et en pariant sur le futur, l'innovation pharmaceutique gardera et confortera elle aussi sa réputation mondiale !

**François Daue**  
Senior Fellow

Think-tank indépendant pour une croissance économique et une protection sociale durables.