

ACCESSIBILITE ET DEVELOPPEMENT DES MEDICAMENTS

RECOMMANDATIONS POLITIQUES

SYMPOSIUM 8 NOVEMBRE 2018



TEST achats

Kom op 
tegen Kanker

Les trois organisations ont travaillé ensemble sur les propositions politiques et, dans ce cadre, nous avons pu nous appuyer utilement sur le feed-back d'un groupe d'experts (conseil consultatif).

Nous adressons nos remerciements à tous les experts qui ont pris part à l'élaboration des propositions politiques. Leur implication ne signifie pas qu'ils sont d'accord avec les propositions. S'il devait subsister d'éventuelles erreurs ou lacunes, elles relèvent uniquement de la responsabilité de Kom op tegen Kanker, Médecins du Monde et Test-Achats.

Francis Arickx, Jean-Jacques Cassiman, Irina Cleemput, Jacques De Grève, Remy Demeester, Ri De Ridder, Anne Hendrickx, Frank Hulstaert, Isabelle Huys, Anneleen Lintermans, Raf Mertens, Serge Muyltermans, Mattias Neyt, Joris Van Assche, Walter Van Dyck, Kris Van haecht, Jozefien Van Herpe, Geertrui Van Overwalle, Ciska Verbaanderd.

Les documents d'analyse des recommandations politiques:

- <https://www.medecinsdumonde.be/prix-du-medicament>
- www.medicamentstropchers.be

Recommandations politiques

SYMPOSIUM

'Accessibilité et développement des médicaments'

le 8 novembre 2018

Kom op tegen Kanker, Test Achats, Médecins du Monde

L'augmentation des prix des nouveaux médicaments se poursuit, mettant sous pression le budget de l'assurance-maladie. En juin 2018, une projection de l'INAMI estimait que le budget de l'Assurance Maladie-Invalidité serait dépassé d'un demi-milliard d'euros en 2019. Ce dépassement est causé en grande partie par le remboursement de certains traitements prometteurs contre le cancer, comme l'immunothérapie. Il est essentiel que les patients puissent accéder à ces traitements, mais leur impact budgétaire ne va pas sans poser problème : d'autres traitements utiles ne seront pas remboursés ou des choix délicats devront être faits dans d'autres domaines politiques.

Dans le même temps, l'arrivée de médicaments répondant à des besoins urgents, comme de nouveaux antibiotiques et de nouveaux médicaments contre la maladie d'Alzheimer, continue de se faire attendre et de très nombreux cancers ont toujours un pronostic défavorable. Parallèlement, il y a profusion de médicaments très semblables contre d'autres affections.

Test Achats, Kom op tegen Kanker et Médecins du Monde organisent le 8 novembre 2018 un symposium sur cette problématique à la Chambre des représentants. Nous espérons inspirer à la fois le débat parlementaire et les programmes des partis politiques à l'approche des prochaines élections. Cette initiative est également le moyen pour nous d'informer la population sur cette problématique et de la sensibiliser.

Des experts présenteront des modèles différents pour l'organisation et la rémunération du développement des médicaments. Un débat sur les principales recommandations politiques avancées par Test Achats, Kom op tegen Kanker et Médecins du Monde s'engagera avec des représentants des patients, des médecins, des universités, de l'industrie pharmaceutique et des mutualités ainsi que des pouvoirs publics et des responsables politiques belges et européens. Nous ferons savoir comment les partis politiques réagissent à nos recommandations politiques.

Nous présentons ici ces propositions sous forme de liste. À chaque recommandation politique correspond un document analysant en profondeur la problématique à laquelle la recommandation entend apporter une solution.

Nos recommandations ont trois objectifs : nous voulons que **nos soins de santé offrent des traitements de la meilleure qualité possible, que ces traitements soient accessibles pour chaque patient et que cette accessibilité soit garantie à long terme**. En parallèle, nous souhaitons que ces recommandations stimulent des **modèles différents pour le développement des médicaments**, l'idée étant

d'obtenir **des médicaments abordables et offrant une valeur ajoutée importante** contre des affections pour lesquelles il n'existe toujours pas de traitement efficace ou uniquement des traitements très chers.

Ces recommandations concernent également toutes les étapes de la vie d'un médicament : la recherche et le développement, l'accès au marché, le remboursement par l'assurance-maladie et la prescription de médicaments dans la pratique médicale.

Dans le système actuel de **recherche et développement**, la recherche est trop poussée dans certains domaines et pas assez dans d'autres. Les monopoles bâtis sur des brevets concourent aux prix très élevés, raison pour laquelle nous devons explorer d'autres pistes en matière de développement des médicaments. À court terme, les autorités peuvent encourager ces autres pistes en investissant dans des études cliniques. À plus long terme, le développement des médicaments devra s'appuyer sur d'autres formes organisationnelles et sur de nouveaux systèmes de rémunération (*recommandation 1. Nouvelles approches pour le développement des médicaments*). Par ailleurs, les pouvoirs publics injectent déjà des sommes importantes dans la recherche universitaire, à la base de nouveaux médicaments. La collectivité paye donc deux fois : une première fois par les investissements dans la recherche et une deuxième fois par l'assurance-maladie. Les pouvoirs publics ont toutes les raisons de veiller à ce que ces montants soient correctement utilisés et ils doivent poser leurs conditions au financement de la recherche, par exemple en débloquant des moyens pour la recherche en fonction des besoins médicaux les plus importants, en exigeant que les résultats et les données des recherches financées par le secteur public soient publiés et en imposant des conditions qui garantissent l'accessibilité financière des médicaments développés au moyen de fonds publics (*recommandation 2. Conditions au financement public de la recherche*).

Il existe d'ores et déjà des entités non commerciales qui développent des médicaments en dehors des entreprises pharmaceutiques classiques. Mais lorsque ces organisations souhaitent **commercialiser un médicament**, elles se heurtent à une réglementation encore beaucoup trop adaptée aux besoins de l'industrie. C'est pourquoi nous plaidons en faveur d'une modification de la procédure d'autorisation de mise sur le marché afin qu'elle soit ouverte aux entités non commerciales (*recommandation 10. Réforme de la procédure de mise sur le marché*). Il peut arriver que des médicaments soient retirés du marché, notamment parce que leurs ventes ne sont pas assez rentables aux yeux de la société concernée. Si ces médicaments ont de l'importance pour la qualité ou la viabilité financière des soins, les autorités se doivent alors de prendre des mesures (*recommandation 9. Mesures visant à empêcher la disparition du marché de médicaments importants*).

Lorsqu'un nouveau médicament apportant une valeur ajoutée aux patients est mis sur le marché, il est important que la décision de le **rembourser** soit prise le plus vite possible afin que les patients y aient accès. Or, tous les médicaments nouvellement commercialisés n'apportent pas une valeur ajoutée importante. Les autorités disposant de moyens financiers limités, elles se doivent de **porter un regard critique sur la valeur ajoutée** des nouveaux médicaments, et, par conséquent, refuser dans certains cas leur remboursement ou le prix qui en est demandé (*recommandation 3. Les autorités doivent faire des choix*).

Afin de pouvoir évaluer correctement la valeur ajoutée d'un nouveau médicament, les autorités doivent disposer de données suffisantes, ce qui n'est possible que si les firmes effectuent des études comparatives entre le nouveau traitement et le meilleur traitement disponible (*recommandation 7. Les firmes doivent être tenues de mener des études comparatives avec le(s) meilleur(s) traitement(s) existant(s) avant l'enregistrement d'un nouveau médicament*). Par ailleurs, l'évaluation de la valeur ajoutée d'un médicament doit aussi laisser davantage de place à la coopération européenne (*recommandation 4. Coopération internationale*).

S'agissant de **la décision de remboursement**, les autorités et les firmes doivent s'accorder sur un prix juste, c'est-à-dire un prix qui garantit à la firme une marge bénéficiaire raisonnable tout en restant

abordable pour la collectivité. Pour que cette discussion puisse avoir lieu, il est essentiel de parvenir à davantage de transparence sur le coût de la recherche et du développement, qui constitue un argument de poids pour justifier le niveau élevé des prix (*recommandation 6. Transparence*). La question de la transparence se pose également en ce qui concerne le niveau des prix payés par l'assurance-maladie pour les nouveaux médicaments. Il n'est pas rare que les autorités et les firmes concluent des conventions contenant une remise de prix confidentielle. Dans la mesure où ce système maintient les prix à un niveau élevé et rend impossible le contrôle démocratique de l'utilisation des moyens publics, nous plaidons pour une suppression des conventions visant à négocier des remises de prix secrètes (*recommandation 5. Conventions*).

Nous avançons par ailleurs une série d'autres stratégies pour faire baisser les prix. Il faut tout d'abord que les pays renforcent leur coopération pour améliorer leur position de négociation face à l'industrie pharmaceutique. Si les prix élevés menacent la santé publique, il doit être envisageable de recourir aux licences obligatoires (*recommandation 4. Coopération internationale*). La concurrence, également, est un élément important pour obtenir des prix abordables. Dans cet ordre d'idées, il incombe aux autorités de concurrence de surveiller plus activement le marché des médicaments et d'agir lorsque des firmes se livrent à des pratiques anticoncurrentielles. Les autorités doivent aussi veiller à ce que les médicaments biosimilaires prennent pied en Belgique afin qu'une concurrence soit possible entre les médicaments de marque d'origine et les biosimilaires. Cela implique par exemple d'inciter les **prescripteurs** de ces médicaments à prescrire les médicaments biosimilaires les moins onéreux (*recommandation 8. Une plus grande concurrence*).

Quelques idées reprises dans plusieurs recommandations :

- **Les citoyens et les patients** doivent être **associés** à la politique relative au développement des médicaments, à leur mise sur le marché et à leur remboursement.
- **Le renforcement de la coopération internationale est une nécessité**, par exemple en matière d'évaluation de la valeur ajoutée des médicaments (évaluation des technologies de santé – ETS) et en ce qui concerne la négociation du prix d'un médicament avec l'industrie pharmaceutique.
- **Les autorités doivent exprimer plus clairement ce qu'elles attendent** des chercheurs et des développeurs de médicaments, en précisant par exemple les domaines dans lesquels il y a nécessité médicale, en indiquant clairement le budget disponible pour des médicaments en développement et prochainement commercialisés.
- Il faut davantage d'**ouverture** et de **transparence**. Les autorités doivent communiquer en toute transparence sur les décisions de remboursement, la totalité des publications et des données de recherche doit être accessible au public, les remises de prix secrètes doivent disparaître. Les firmes doivent être transparentes sur la formation du prix des médicaments.

RECOMMANDATION 1

Nouveaux modèles de développement des médicaments

- De **nouveaux modèles de développement des médicaments** doivent être mis sur les rails. Ils doivent garantir que :
 - les médicaments sont mis sur le marché à **des prix abordables** ;
 - la collectivité est davantage en mesure de **déterminer les médicaments** qui doivent être développés, de manière à se focaliser sur les besoins médicaux les plus importants.

- Les **autorités** (nationales et européennes) peuvent prendre des mesures en **finançant** à court terme **des études cliniques**. Les programmes de financement existants, comme les études soutenues par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE), doivent être élargis. Les autorités peuvent financer des études cliniques qui débouchent sur de meilleurs traitements et une utilisation plus efficace des ressources (par exemple en déterminant la durée optimale d'un traitement avec un médicament onéreux).
- Au niveau européen, un processus doit être lancé pour mettre en pratique les initiatives les plus prometteuses concernant les autres formes d'organisation du développement des médicaments et les autres formes de financement (financement en amont ou soutien direct à la recherche, et financement en aval ou rémunération des médicaments finis ou récompense pour une étape clé dans le développement des médicaments).
 - Un groupe de travail européen doit déterminer quels sont les modèles les plus prometteurs, comment ils peuvent être développés plus avant et dans quelles conditions. Ce groupe de travail doit être composé de toutes les parties prenantes (associations de patients et de consommateurs, chercheurs, industrie, autorités, mutualités).
 - Le financement de ces modèles peut être assuré par l'UE, les gouvernements nationaux, des organisations philanthropiques qui lèvent des fonds auprès des entreprises (à l'exemple de la Fondation Gates) ou des partenariats entre pays (par exemple, BeNeLuxA).
 - Toutes les recherches financées dans le cadre de ces initiatives doivent satisfaire à certaines conditions, par exemple en ce qui concerne l'accès aux données de recherche (cette transparence doit porter sur toutes les recherches effectuées sur des humains, voir la recommandation 2).

RECOMMANDATION 2

Conditions à la recherche financée par des fonds publics

- Le bailleur de fonds publics doit poser davantage de conditions au financement de la recherche biomédicale. Ces conditions sont, en résumé, les suivantes:
 - Les besoins médicaux et sociétaux doivent jouer un rôle important dans l'allocation de fonds publics à la recherche biomédicale. Dans le cas de la recherche appliquée, le budget doit être réparti dans son intégralité en fonction de ce critère. Quant à la recherche fondamentale, des priorités thématiques larges doivent être fixées pour une partie du budget, l'autre partie sera de préférence attribuée sans conditions de fond.
 - À cet effet, une liste de priorités doit être établie, de manière transparente et scientifiquement fondée, avec les représentants de toutes les parties concernées, y compris des patients et des citoyens. Cette liste doit aussi donner des indications aux sociétés pour mieux orienter leur recherche.
 - Toutes les publications de recherche réalisées au moyen de fonds publics et leurs données sous-jacentes doivent être mises à la disposition du public, moyennant les garanties pour le respect de la vie privée lorsqu'elles contiennent des données à caractère personnel. La Flandre et la Belgique doivent inscrire ce principe dans la loi comme la Communauté française l'a déjà fait pour les publications de recherche. Et ce principe doit être étendu, dans les deux parties du pays, aux données de recherche. Le respect de ces principes doit être contrôlé par les universités, les centres de recherche et les instances publiques de financement. Des mesures d'incitation doivent être prévues pour généraliser leur application.

- Les organismes publics qui financent les recherches doivent imposer des conditions garantissant le caractère abordable et la disponibilité des médicaments auxquels ces recherches ont contribué. Ces conditions doivent figurer dans les contrats que les autorités publiques concluent directement avec les chercheurs et/ou les firmes. Par ailleurs, un cadre commun pour l'octroi socialement responsable de licences à des instituts de recherche doit être convenu et appliqué. Lors de la création de spin-off, les universités doivent garder un droit de regard et des accords préalables doivent être conclus sur l'accessibilité du produit final. Les autorités publiques et les instituts de recherche doivent contrôler l'application des principes convenus et prendre des mesures lorsque ceux-ci sont enfreints.
- Ces conditions sont encore plus importantes lorsque les moyens financiers que les autorités dégagent pour la recherche en vue du développement de médicaments augmentent considérablement.

RECOMMANDATION 3

Les autorités doivent faire des choix

- Les moyens des autorités sont limités, ce qui les oblige à faire des choix intelligents. Les autorités doivent donc parfois dire « non » à un médicament ou au prix demandé par une entreprise pharmaceutique pour un médicament.
- La décision de remboursement doit être prise par un comité d'experts comme la Commission de remboursement des médicaments de l'INAMI et cette décision doit être contraignante.
- Les choix des autorités doivent être déterminés par différents éléments tels que le besoin médical, la valeur ajoutée thérapeutique, le rapport entre le prix et la valeur ajoutée, l'impact budgétaire, le caractère raisonnable des marges bénéficiaires de l'entreprise et les coûts de recherche et de développement consentis par l'entreprise. Ces deux derniers éléments ne sont pas encore pris en considération.
- Les choix faits par les autorités doivent satisfaire aux principes de l'*accountability for reasonableness* (transparence, pertinence, révocabilité, réglementation pour faire respecter l'application des trois premiers critères).
 - Cela peut passer par exemple par une amélioration de la transparence des décisions. Les autorités doivent baser leurs avis sur un cadre explicite précisant à quelles questions il y a lieu de répondre et les critères qui doivent être pris en compte. Les décisions prises et les critères qui les sous-tendent doivent faire l'objet d'un rapport compréhensible pour la population. Tant que l'on recourra aux conventions confidentielles, ce rapport devra également indiquer si cette option a été choisie et pour quelle raison.
 - Les autorités doivent tenir compte des préférences des citoyens lorsqu'elles fixent les critères de décision. Tant le laboratoire citoyen de la Fondation Roi Baudouin que le questionnaire du KCE ont montré comment procéder en pratique. À l'avenir, il y aura lieu d'organiser régulièrement de tels laboratoires citoyens pour que les décideurs de l'assurance-maladie reçoivent un retour d'informations sur leur méthode de travail. En outre, des projets pilotes au sein des commissions de l'INAMI doivent examiner les possibilités de tenir compte des préférences des citoyens dans les décisions.

RECOMMANDATION 4

Coopération internationale

4.1. Coopération en matière de négociation de prix, d'analyse prospective et d'évaluation des technologies de santé

- Les États membres de l'UE doivent unir leurs forces pour négocier les prix avec les firmes pharmaceutiques. Il y aurait lieu d'élargir progressivement les liens de coopération qui se sont tissés depuis quelques années dans différentes régions comme BeNeLuxA, afin d'évoluer à plus long terme vers une négociation des prix à l'échelon européen.
- Afin de mener efficacement les négociations, les différents pays doivent également coopérer pour collecter et évaluer certaines données concernant les médicaments.
- Une coopération plus étroite entre les États membres de l'UE est nécessaire afin de détecter de façon précoce les médicaments importants en cours de conception (analyse prospective – *horizon scanning*) ainsi que pour évaluer la valeur d'un nouveau médicament par rapport aux traitements existants (évaluation des technologies de santé – ETS).

Nous estimons que la proposition de règlement élaborée par la Commission européenne au début de l'année 2018 en vue d'organiser une coopération européenne poussée sur ces aspects devrait être adoptée. Il convient cependant de souligner un certain nombre d'adaptations nécessaires et de points délicats : la méthode communautaire doit garantir des évaluations de haute qualité ; les firmes doivent remettre aux instances chargées de l'ETS l'ensemble des données relatives à leurs études cliniques ; le processus et les résultats doivent être totalement transparents ; et l'indépendance des instances et des experts concernés doit être garantie.

- Lorsque les États membres ne parviennent pas à obtenir un prix juste lorsqu'ils négocient avec une firme pharmaceutique et que le prix du médicament concerné peut dès lors constituer une menace pour la santé publique, ils doivent pouvoir recourir aux licences obligatoires. Il serait nécessaire, à cette fin, de procéder à un certain nombre d'adaptations du cadre législatif en vigueur (voir recommandation 4.2).

4.2. Licences obligatoires

- Lorsque la santé publique est en danger, parce qu'un médicament est tellement cher que les pouvoirs publics ne peuvent plus le payer par exemple ; les autorités doivent recourir aux licences obligatoires. Idéalement, cette option est appliquée au niveau de l'Union européenne ou dans le cadre d'une association d'États membres.
- Nous proposons quelques adaptations des législations en vigueur pour optimiser le fonctionnement de cet instrument :
 - Plusieurs parties concernées doivent pouvoir prendre l'initiative d'une licence obligatoire, y compris le ministre de la Santé publique, et pas uniquement les producteurs de médicaments. Les groupements de citoyens ou de patients concernés doivent également être en mesure d'obtenir une licence obligatoire par la voie judiciaire. Il reste encore à examiner la meilleure façon d'organiser ces adaptations.
 - La législation européenne sur l'exclusivité des données doit intégrer une exception qui rende possible l'octroi de licences obligatoires.
 - S'il est possible d'octroyer des brevets européens, il doit également être possible de délivrer des licences obligatoires européennes. Par conséquent, dans la réglementation sur les brevets européens, il y a lieu d'intégrer une disposition qui autorise le législateur de l'Union

européenne à recourir aux licences obligatoires. Le législateur serait alors en mesure d'invoquer ce droit lorsque se pose un problème de santé publique, comme la non-disponibilité ou la disponibilité limitée d'un médicament en raison de son prix trop élevé. Au niveau européen également, il y a lieu de prévoir une procédure qui permette à des citoyens ou des patients intéressés d'obtenir d'un tribunal l'imposition d'une licence obligatoire.

RECOMMANDATION 5

Contrats

- Le système des conventions pour négocier des remises de prix secrètes doit être aboli. Cela doit se faire au niveau européen car un petit pays comme la Belgique n'y arrivera pas tout seul.
- Les conventions ne peuvent être appliquées que dans des situations exceptionnelles. Elles ne se justifient que dans un nombre restreint de circonstances et elles doivent dès lors être limitées à celles-ci.
 - Les conventions qui visent à collecter des données probantes supplémentaires ou qui conditionnent le remboursement du médicament à ses résultats dans la réalité peuvent être utiles dans des situations de besoin médical non rencontré ou de besoin sociétal important ou lorsque rien n'incite les firmes à réaliser des recherches. Les données provisoires sur la valeur du médicament doivent toutefois être prometteuses et laisser entrevoir une valeur ajoutée potentielle par rapport aux traitements existants.
 - Lorsqu'il existe des incertitudes sur l'impact budgétaire, une convention peut être conclue avec la firme pour convenir, par exemple, du remboursement d'un pourcentage du chiffre d'affaires en fonction des volumes de ventes.

Les accords contenus dans ces conventions appartiennent au domaine public. Une négociation sera donc aussi nécessaire sur ce point parce qu'il est difficile pour notre pays d'agir seul. En outre, une coopération dans le cadre européen est également essentielle pour mettre en place les études cliniques requises et lever ainsi les incertitudes existantes.

- Tant que ces conventions secrètes existeront, un organisme public indépendant doit pouvoir les consulter pour effectuer une évaluation de fond de ce système de remboursement.

RECOMMANDATION 6

Transparence sur le coût de la recherche et du développement

- Les autorités publiques doivent obliger les firmes pharmaceutiques à faire la transparence sur le coût de la recherche et du développement des médicaments. Les entreprises doivent aussi indiquer clairement la partie financée par des ressources publiques, y compris les avantages fiscaux, les subsides et les bourses. Ces données peuvent éventuellement être traitées par les autorités publiques comme des informations commerciales confidentielles.
- Cette information, combinée à d'autres paramètres tels que la valeur ajoutée d'un médicament sur le plan thérapeutique, doit permettre de déterminer un prix équitable.
- Les autorités publiques doivent à cet effet élaborer ensemble une méthodologie et un système d'audits dans un cadre européen.

RECOMMANDATION 7

Les firmes doivent être tenues de réaliser des études comparatives avec le(s) meilleur(s) traitement(s) existant(s) pour faire enregistrer un nouveau médicament

La mise sur le marché de nouveaux médicaments ne peut être autorisée que s'il existe des données objectives permettant d'évaluer leur valeur ajoutée thérapeutique par rapport aux médicaments existants. Les autorités peuvent ainsi prendre de meilleures décisions sur le remboursement et le prix qu'elles sont prêtes à payer, et les médecins mieux apprécier la valeur réelle du nouveau médicament. Concrètement, cela implique que les agences des médicaments doivent obliger les firmes pharmaceutiques à comparer leurs nouveaux médicaments au(x) meilleur(s) traitement(s) existant(s) quant aux aspects présentant un intérêt pour les patients. L'Agence européenne des médicaments (EMA) et le Conseil international d'harmonisation (ICH) doivent adapter leurs directives à cet effet.

RECOMMANDATION 8

Plus de compétition

8.1. Les autorités de concurrence doivent lutter plus activement contre les pratiques anticoncurrentielles dans le secteur des médicaments

- L'Autorité belge de la Concurrence doit enquêter sur le secteur pharmaceutique et examiner si la concurrence peut jouer son rôle de façon optimale et s'il existe des pratiques anticoncurrentielles.
- L'Autorité belge de la Concurrence et la Commission européenne doivent réprimer énergiquement les pratiques qui entravent la concurrence dans le secteur pharmaceutique.

8.2. Encourager l'accès au marché et la prescription des médicaments biosimilaires

Pour stimuler l'utilisation des biosimilaires dans le secteur belge des soins de santé, des mesures supplémentaires sont nécessaires :

- Il convient de redoubler d'efforts pour informer les prestataires de soins sur la sécurité et l'efficacité des biosimilaires, sur la possibilité de passer plusieurs fois d'un médicament de marque à un biosimilaire ainsi que sur le rôle des biosimilaires pour économiser les moyens disponibles. Les biosimilaires doivent avoir une place suffisante dans le cursus des prestataires de soins.
- Il convient d'introduire des systèmes de quotas dans les hôpitaux et dans les soins ambulatoires : les praticiens doivent prescrire un pourcentage minimum des variantes les moins chères d'un médicament biologique. Des sanctions et des incitants de nature financière peuvent s'avérer utiles. L'introduction de quotas doit s'accompagner de l'élaboration de lignes directrices sur l'utilisation correcte des médicaments.
- Lorsqu'il rembourse un médicament biologique à un hôpital, l'INAMI devrait tenir compte de la réduction obtenue par l'hôpital et donc du prix réellement payé. C'est la raison pour laquelle il faut faire la transparence à court terme sur les réductions et les avantages que l'industrie pharmaceutique accorde aux hôpitaux et aux prestataires de soins.
- Actuellement, les réductions obtenues constituent une source de revenus pour les hôpitaux. Si

l'INAMI devait à l'avenir rembourser sur la base du prix effectivement payé, cet élément devra être pris en compte dans la révision actuelle du financement des hôpitaux.

RECOMMANDATION 9

Des mesures pour éviter que des médicaments importants disparaissent du marché

Le gouvernement doit intervenir lorsqu'une firme décide de retirer du marché un médicament important pour la qualité ou l'accessibilité des soins. Pour les médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet, il peut se tourner vers un nouveau producteur, par exemple en lançant un marché public. Pour les médicaments encore sous brevet, d'autres méthodes peuvent être utilisées, comme des licences volontaires ou obligatoires.

RECOMMANDATION 10

Adaptation de la procédure d'autorisation de mise sur le marché

- La réglementation permettant de mettre sur le marché un médicament et d'en demander le remboursement doit être adaptée aux besoins des chercheurs et des organisations à but non lucratif. Les restrictions frappant les organisations qui peuvent demander un élargissement de l'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA et des agences nationales doivent être supprimées. L'EMA et les agences nationales doivent être prêtes à évaluer les preuves cliniques d'une nouvelle indication produites par des chercheurs ou des organisations non marchandes. Cela implique donc d'évaluer une utilisation hors indication dans le cadre d'une étude clinique en vue de rendre l'utilisation conforme. Ces changements doivent aller de pair avec des mesures visant à inciter l'industrie à intégrer, dans la notice d'une molécule existante, les données relatives à sa nouvelle indication.
- Que la modification de l'autorisation de mise sur le marché soit demandée aux agences nationales ou à l'EMA, les organisations non marchandes devraient avoir la possibilité d'engager des procédures simples et harmonisées. Elles ont aussi besoin d'un appui et de conseils scientifiques sur la manière d'accomplir ces démarches.
- L'UE doit élaborer des procédures pour garantir que le titulaire de l'autorisation mette à disposition les données précliniques, pharmacocinétiques et relatives à la sécurité d'un médicament lors des études cliniques sur son utilisation non conforme.

