

III. Traitements contre le cancer. - Innovations en oncologie

Nombre de demande de remboursement – Réforme des procédures de remboursement des médicaments – Critères d'évaluation

Question n° 137 posée le 27 mars 2025 au vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé de la Lutte contre la pauvreté, par Madame la Représentante BURY¹

1. a) Pouvez-vous fournir une vue d'ensemble de l'évolution de la disponibilité et du remboursement des immunothérapies et des traitements oncologiques innovants en Belgique ?

b) Au cours des cinq dernières années, combien de médicaments oncologiques ont-ils été déclarés éligibles à un remboursement ?

c) Parmi ces médicaments, combien ont-ils été effectivement remboursés par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ?
2. Des études internationales ont démontré qu'un remboursement rapide (EMA+1) avait un impact significatif sur les chances de survie après un cancer, notamment :
 - une augmentation de 66 % de la durée de vie des patients
 - une augmentation de 63 % des chances de survie sans progression de la maladie
 - une diminution de 24 % des effets secondaires.

Quelles initiatives comptez-vous prendre pour permettre un accès plus rapide aux thérapies innovantes contre le cancer ?

3. Les critères de remboursement actuels sont souvent basés sur des paramètres cliniques classiques tels que le taux de survie global. Êtes-vous disposé à intégrer de nouveaux paramètres cliniques tels que les preuves empiriques (*real-world evidence*) et les biomarqueurs dans les décisions de remboursement ?

Réponse

1. J'ai examiné toutes les spécialités pharmaceutiques portant le code ATC L01 autrement dit, les agents antinéoplasiques. Cette classe ATC comprend toutes les immunothérapies et la plupart des traitements oncologiques allant de la chimiothérapie classique aux anticorps monoclonaux en passant par les thérapies géniques.

1. Bulletin n° 013, Chambre, session ordinaire 2024-2025, p. 137.

Au total, 116 médicaments portant le code ATC L01 ont fait l'objet d'une demande de remboursement au cours des cinq dernières années. À ce jour, 86 de ces médicaments ont été remboursés. Trois médicaments ont été remboursés par le passé et ne le sont plus aujourd'hui. Sept médicaments n'ont pas été remboursés. Un dossier invalide a été soumis pour un médicament et pour un autre, le dossier a été clôturé. Treize médicaments sont actuellement encore en cours de procédure. Pour cinq médicaments, le dossier a été retiré par le demandeur.

2. Je peux vous assurer que l'un des points forts de la réforme des procédures de remboursement des médicaments concerne l'accès précoce, rapide et durable aux thérapies prometteuses. À cette fin, un système est en cours d'élaboration qui permettra de prévoir une compensation pour les médicaments innovants pour lesquels il existe un besoin médical élevé avant que la Commission de remboursement des Médicaments n'ait formulé un avis sur leur admission au remboursement.
3. La survie globale et la survie sans progression sont en effet des critères d'évaluation classiques fréquemment utilisés dans les études cliniques randomisées classiques, contrôlées par placebo - de préférence avec un comparateur actif (le meilleur possible) - et qui sont donc également pris en compte lors de l'évaluation des nouvelles thérapies pour estimer la valeur thérapeutique ajoutée. Cependant, il est également vrai que les biomarqueurs et les preuves générées à partir des *Real World Evidence* (données du monde réel) occupent une place de plus en plus importante, par exemple en raison de la "personnalisation" de plus en plus précise des médicaments de précision.

La Commission de remboursement des Médicaments a déjà de l'expérience concernant l'utilisation des biomarqueurs et, comme vous le savez, la feuille de route adoptée lors de la précédente législature comprenait un chapitre important pour la mise en place d'une *Evidence platform*, dans laquelle la *Real World Evidence* doit se voir octroyer une place concrète. Je peux vous confirmer que je continuerai à suivre de près et à soutenir les travaux préparatoires de cette importante initiative.