N°146 - MAI 2022

Semper LUXEMBOURG

Mensuel pour médecins, médecins-dentistes et pharmaciens

ACTU

- IML: un nouveau nom et une nouvelle image pour l'industrie pharmaceutique innovante au Luxembourg
- PaRIS (Patient-Reported Indicator Surveys): appel aux généralistes

Meeting
Update en diabétologie (SLD)

Recherche
Prise en charge et recherche biomédicale en **obésité pédiatrique**

Cas clinique
Un décès vraiment inopiné?

REGULATORY

Nouveau règlement européen sur les médicaments vétérinaires

TOUR D'HORIZON
L'hématologie, spécialité en pleine (r)évolution

ÉVASION
Échappée strasbourgeoise hors des sentiers battus

ABÉCÉDAIRE DE LA MÉDECINE
Dieulafoy et son aspirateur

Galápagos
Jyseleca® filgotinib
LU-JY-202112-00002

Edito

Nous y (re)viendrons

A l'occasion de la traditionnelle conférence organisée après son assemblée générale (voir pages 12-14), l'industrie pharmaceutique innovante, tout récemment rebaptisée IML, pour *Innovative Medicines for Luxembourg*, a fait mouche en invitant trois orateurs remarquablement complémentaires.

Extrait du programme:

- Magda Chlebus, Executive Director Science Policy & Regulatory Affairs, EFPIA
  Stronger together - Accelerating the translation of ideas into results for patients
- Dr Anna Chioti, Head of the Pharmacy and Medicines Division at the Directorate General of Health of Luxembourg
  From a regulatory response to a regulatory entrepreneurship: lessons learned from COVID-19
- Prof Dr Juchen Klucken, Chair of Digital Medicines at the University of Luxembourg
  How to build bridges between academia and industry

Si le Dr Chioti est bien connue des lecteurs de *Semper Luxembourg*, si le Pr Klucken est peut-être familier aux confrères actifs au sein de l'Université de Luxembourg, gageons que peu d'entre vous ont déjà croisé Magda Chlebus. Voici déjà de bonnes raisons de revenir sur leurs présentations dans nos prochaines éditions. Mais il y a davantage.

Laboratoire grandeur nature

Ce davantage, c'est l'évidence qui saute aux yeux, la lumière qui se fait, ponctuée d'un «*eureka*» ou d'un «bon sang mais c'est bien sûr», selon les affinités stylistiques de chacun. Car une fois encore il apparaît combien le Luxembourg est un laboratoire grandeur nature en puissance pour la recherche, pour l'analyse des données de santé ou encore pour la mise en oeuvre de l'intelligence artificielle en médecine.

...

Edito

...

Ces développements sont au coeur des travaux du Digital Medicine Group du Pr Klucken, et ils pourraient révolutionner demain à la fois le vécu des patients, la façon de travailler des professionnels de la santé et l'organisation des soins de santé.

Avec sa taille et ses atouts uniques, le Grand-Duché de Luxembourg occupe, nous l'avons déjà écrit en nos colonnes, une position privilégiée. Sur ses 2.586 km^2, le pays peut se targuer d'une Université, de nombreux instituts de recherche riches de chercheurs de haut niveau, d'une offre médicale et hospitalière structurée et - *last but not least* - d'une seule et unique CNS.

Les bases sont là, et elles autorisent le Pr Klucken à rêver avec nous, de voir un jour une division de la direction de la santé valider, à l'instar de ce qui se fait pour les médicaments, des applications de mesure et d'intervention au service de la santé humaine.

Vaincre les résistances

Ces perspectives posent évidemment des questions, au premier rang desquelles la mesure du bénéfice médical, l'acceptabilité sociale de l'avènement de l'intelligence artificielle, ou encore son intégration dans les structures et procédures existantes. Le corps médical verra-t-il d'un bon oeil l'intrusion dans sa pratique de méthodologies de monitoring centrées sur le patient et… capables de guider le professionnel dans sa décision clinique?

Ce sont là autant d'enjeux majeurs tant pour les patients que pour le corps médical et la société dans son ensemble. En 2022, la capacité de traitement ou de stockage des données n'est plus le facteur limitant. L'humain, en revanche, devra être convaincu. Trop souvent, en effet, l'apport des nouvelles technologies a été synonyme d'asservissement, et chat (ou médecin) échaudé craint l'eau froide. S'intégrer à la réflexion reste dès lors le meilleur gage de ne pas répéter ces erreurs. Car soyons en sûr, l'intelligence artificielle en médecine clinique, nous y *viendrons.*

Dr Eric Mertens

Letz be healthy à disposition de vos patients, dans votre salle d'attente?
Avec réassortiment gratuit de chaque nouvelle édition?
Un service offert gratuitement au corps médical, sur simple mail à: info@connexims.lu

Colophon en page 70

Sommaire

12

iml
Dedicated to Life
Innovative Medicines for Luxembourg

ACTU

IML: un nouveau nom et une nouvelle image pour l'industrie pharmaceutique innovante au Luxembourg

16

ACTU

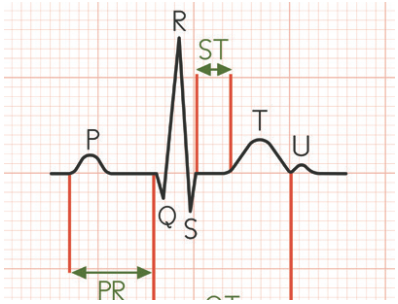
Le Luxembourg se joint à l'effort international d'évaluation des normes des soins de santé primaires

20

TOUR D'HORIZON

L'hématologie: une spécialité en pleine (r)évolution….

26



CAS CLINIQUE

Un décès vraiment inopiné?

32

REGULATORY

Le nouveau règlement européen sur les médicaments vétérinaires, une des missions de la DPM en lien avec les produits de santé animale

42

RECHERCHE

Prise en charge et recherche biomédicale en obésité pédiatrique: le temps est venu de changer les paradigmes

IML: un nouveau nom et une nouvelle image pour l'industrie pharmaceutique innovante au Luxembourg

A l'occasion de son assemblée générale du 27 avril, l'Association Pharmaceutique Luxembourgeoise a officiellement dévoilé son nouveau nom et sa nouvelle identité visuelle.

Comme le rappelle Sonia Franck, secrétaire générale, l'Association Pharmaceutique Luxembourgeoise a vu le jour à la demande du Ministre Mars Di Bartolomeo fin 2011, et dès novembre 2012 la première version de son code de déontologie entrait en vigueur, offrant un cadre à la création de relations durables et respectueuses avec tous les partenaires du monde de la Santé.

Pourquoi une nouvelle identité graphique et pourquoi un nouveau nom?

Sonia Franck: *«Le premier nom de baptême, APL, ne reflétait pas pleinement notre identité et notre mission. Partant du positionnement de la Fedil, toute proportion gardée, nous souhaitions être la voix de l'industrie pharmaceutique innovante au Luxembourg.»*

«Nous cherchions un nom court, accrocheur et qui parle de lui-même. Notre signature devait souligner nos valeurs, notre considération pour le patient et notre implication dans le domaine de la santé.»

Un benchmark et une charte

Lors de l'assemblée générale, IML a partagé un benchmark sur l'accès aux médicaments ainsi qu'une nouvelle charte.
Cette **accessibilité aux innovations** se mesure en termes de rapidité mais aussi en termes de nombre d'innovations accessibles aux patients luxembourgeois.

Depuis 18 ans, la fédération européenne - EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industry*) - édite en effet une enquête, un Benchmark où nous retrouverons pour la première fois des données sur le Luxembourg.

La **charte IML** est l'engagement à travailler ensemble pour un avenir en bonne santé. Sans en dévoiler complètement le contenu, IML propose de concentrer les efforts autour de trois objectifs complémentaires, déclinés en un plan d'action pragmatique et opérationnel, qui doit être appréhendé de manière cohérente:

1. Le Luxembourg en tant que moteur d'innovation dans les sciences et la santé.
2. L'accès durable à l'innovation pour les patients luxembourgeois.
3. La nécessité d'investir dans toutes les dimensions du numérique.

IML est un partenaire de discussion actif et partage son expertise dans tous les sujets orientés vers les soins et les technologies de la santé sur les différentes plateformes adéquates. L'association encourage la collaboration avec les différents acteurs de la santé, les institutions et les décideurs dans un souci de qualité pour le patient luxembourgeois. IML est un acteur responsable en garantissant l'accès aux innovations et l'approvisionnement correct des médicaments.

EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator Survey

Le Benchmark auquel IML fait référence est l'EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator Survey, une enquête réalisée depuis 18 ans. Sa dernière version a été publiée en avril 2022, et pour la première année le Luxembourg y figure.

iml
Dedicated to Life
Innovative Medicines for Luxembourg

Un nom parlant, où chaque mot compte: *Innovative Medicines for Luxembourg.*
Un logo stylisant une molécule, mais aussi la collaboration et le partenariat entre les différents intervenants du domaine d'activité.
Ce n'est pas sans un brin de fierté que *Semper Luxembourg* présente à ses lecteurs cette nouvelle identité et ce nouveau nom, que l'on doit à… DSB Communication, qui a - parmi trois agences luxembourgeoises - su le mieux convaincre le jury.

En effet, l'amélioration de la disponibilité des médicaments autorisés dans l'Union européenne (UE) est une priorité essentielle pour le réseau européen de réglementation des médicaments et pour l'industrie pharmaceutique.

L'itération de cette année de l'indicateur Patients W.A.I.T. (*Waiting to Access Innovative Therapies*), dont les formats évoluent depuis 2004, est la plus grande étude européenne sur la disponibilité des médicaments innovants et le délai d'accès des patients.

L'édition 2022 couvre un ensemble plus large de pays que les années précédentes. La publication comprend des données sur 39 pays (27 de l'UE et 12 hors de l'UE), ce qui donne une image européenne complète de la disponibilité.

Des informations sur les 160 médicaments innovants ayant reçu une autorisation de mise sur le marché entre 2017 et 2020 sont incluses, avec un délai d'un an pour permettre aux pays d'inclure ces médicaments dans leur liste publique de remboursement, ce qui signifie que les données sur la disponibilité sont exactes au 1er janvier 2022. Cette période inclut donc la pandémie de COVID-19, bien qu'aucun impact significatif ne soit noté dans l'indicateur.

Les associations locales de l'industrie pharmaceutique fournissent les informations directement à IQVIA et à l'EFPIA, et les méthodologies sont décrites dans une annexe afin d'assurer une transparence totale de l'étude.

Deux paramètres majeurs: le taux de disponibilité et le délai de disponibilité

L'indicateur W.A.I.T. pour les patients présente deux paramètres principaux pour les nouveaux médicaments (c'est-à-dire les médicaments comprenant une substance qui n'était pas disponible auparavant en Europe) dans une cohorte de quatre ans:

1) Le **taux de disponibilité**, mesuré par le nombre de médicaments disponibles pour les patients dans les pays européens. Pour la plupart des pays, il s'agit du moment où le produit est inscrit sur la liste des médicaments remboursables (ce qui n'indique pas nécessairement l'adoption ou l'utilisation du médicament).

2) Le **délai de disponibilité**, mesurant le délai moyen entre l'autorisation de mise sur le marché et la disponibilité, en utilisant les jours entre la date de l'autorisation de mise sur le marché et le jour de l'achèvement des processus administratifs post autorisation de mise sur le marché (qu'il soit imputable aux entreprises ou aux autorités compétentes).

Pour la première participation du Luxembourg, seuls les taux de disponibilités ont pu être partagés, et le Luxembourg n'apparait donc pas encore dans l'enquête sur le délai de disponibilité.

Cette enquête reprend différents volets et nous y reviendrons dans de prochaines éditions. Son intérêt majeur est d'objectiver l'accès aux innovations pour les patients luxembourgeois et de travailler ensemble avec tous les acteurs afin d'atteindre le peloton de tête au bénéfice des patients.

«Ne regardons pas le futur dans le rétroviseur»

Telle est la philosophie de vie, tant privée que professionnelle, de Mimi de Ruyck, Présidente de l'association, s'inscrivant dans la vision du Professeur Lieven Annemans, *'Towards a healthcare system ready for the future'*, dessine trois axes sur lesquels le système de santé actuel et futur doit être basé: la qualité, la solidarité et la durabilité.

En résumé ses sept recommandations sont les suivantes:

- Augmenter les dépenses publiques dans le domaine de santé.
- Stimuler l'innovation avec des seuils spécifiques en accord avec la 'volonté de payer' de la société et sur la base de résultats.
- Disposer d'un système interconnecté de récolte de données (avec respect de la vie privée).
- Créer des réseaux de santé et soins.
- Payer pour la qualité de soins.
- Limiter les tiers payants des patients.
- Investir dans la promotion de la santé.

«Il est clair que la santé est notre bien le plus précieux et que la durabilité des soins de santé est un objectif commun, pour lequel les membres d'IML veulent agir comme partenaire responsable,» conclut dès lors Mimi de Ruyck. ■

iml
Dedicated to Life
Innovative Medicines for Luxembourg

A retenir

IML est l'association regroupant l'industrie pharmaceutique innovante et active au Grand-Duché du Luxembourg. Elle compte à ce jour 59 laboratoires pharmaceutiques. Sa mission est de promouvoir les meilleurs soins de santé et d'encourager l'innovation thérapeutique. IML représente le Luxembourg au sein de l'association Européenne, 'EFPIA' et montre via son code de déontologie son respect des valeurs de conformité, de transparence et d'éthique.

Dr E. Mertens
Avec la participation des membres du C.A. d'IML
Photos: Gollics Fotografie