.be

TOEKOMSTPACT

VOOR DE PATIËNT

MET DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE

BROCHURE

INHOUDSTAFEL

Maggie De Block

“ Change to care
Care to change ”

CETTE BROCHURE EST UN RÉSUMÉ DE L’AUTHENTIQUE PACTE D’AVENIR. LE DOCUMENT COMPLET EST DISPONIBLE SUR WWW.DEBLOCK.BELGIUM.BE

VOORWOORD

In dit toekomstpact met de farmaceutische industrie gaat het over de patiënt. Geneesmiddelen zijn een levensnoodzakelijke schakel in het zorgproces, letterlijk dan. Ik wil me ervan vergewissen dat patiënten toegang blijven hebben tot de beste medische zorgen; dat medicijnen aan de hoogste kwaliteitsstandaarden voldoen. Geneesmiddelen moeten doeltreffend mogelijk zijn, en in België moeten we toegang blijven hebben tot de meest innovatieve therapieën.

Dat kan enkel dankzij een innoverende farmaceutische industrie die investeert in onderzoek en ontwikkeling, in veiligheid en in onbeantwoorde medische noden. Gelukkig is de Belgische grond vruchtbaar voor farmaceutische innovatie. We oogsten de voordelen van een uitstekende samenwerking met onze kenniscentra, de hoge kwaliteit van onze zorg, een gunstig fiscaal klimaat dat de kosten voor onderzoek en ontwikkeling drukt, onze cultuur van permanente dialoog tussen industrie en overheid, etc. De cijfers spreken voor zich: de sector is goed voor 35 000 rechtstreekse hooggekwalificeerde jobs en 11,2% van onze export. Jaarlijks krijgen meer dan 170 000 Belgische patiënten vroegtijdige toegang tot innovatieve geneesmiddelen door deel te nemen aan klinische proeven. Daarmee zijn we absolute koploper van Europa, en nummer twee van de wereld. In veel gevallen is de deelname aan klinische proeven de laatste hoop voor patiënten om hun levensduur te verlengen, hun levenskwaliteit te verbeteren of zelfs kans te maken op genezing. Bovendien genieten veel Belgische academici een wereldwijde erkenning als wetenschappelijk leider, precies dankzij hun betrokkenheid in deze klinische studies. De Belgische ziekenhuizen ontvangen jaarlijks zo'n tientallen miljoenen euro's voor het meewerken aan klinische proeven.

Maar we mogen ons niet wentelen in zelfgenoegzaamheid. Niets garandeert ons dat we deze bevoorrechte positie zullen kunnen aanhouden. De technologische vooruitgang is zondermeer spectaculair. De recente doorbraken op vlak van ATMP en celtherapie en het potentieel van de nano- en biotechnologie zetten de deur open voor diagnostische en therapeutische mogelijkheden die een paar jaar geleden nog ondenkbaar zouden zijn geweest. Er wordt veel gesproken over gepersonaliseerde geneeskunde en het draagvlak voor therapieën voor zeer zeldzame ziektes verhoogt. Dat is goed, want met de mogelijkheden van genotypering zeggen sommigen dat alle aandoeningen de facto zeer zeldzaam zullen zijn omwille van de individualisering van behandelingen.

We maken de komende 4 jaar 1,4 miljard euro vrij voor innovatieve producten door meer doelmatigheid in het systeem in te voeren, o.m. door meer competitie in de post-octrooimarkt te brengen. Iedere euro die we uitgeven aan geneesmiddelen moet een optimale gezondheidswinst opleveren. België hanteert overigens een uniek functioneringsmodel voor de geneesmiddelenmarkt. Als Minister zal ik er op toezien dat zowel de bedrijven die originele geneesmiddelen als de bedrijven die generieke en biosimilaire geneesmiddelen op de markt zetten hier in een duurzaam werkingskader kunnen opereren. Want ook generieke bedrijven hebben we hard nodig om de nodige concurrentie in de markt te krijgen en zo de prijzen te kunnen laten dalen.

De ontwikkeling van potentiële wonder- en nichegeneesmiddelen en biomarkers komt met een prijskaartje. Deze evoluties nopen ons ook na te denken over nieuwe financierings- en terugbetalingsvehikels. En om innovatieve en vaak levensreddende geneesmiddelen die hun doeltreffendheid aangetoond hebben tot bij de patiënt te krijgen zal ik dus ruimte moeten vrijmaken in mijn budget. De solidariteit van ons systeem moet er voor iedereen kunnen zijn.

Daarnaast trekken steeds meer groeilanden investeringen aan. Die competitie is gezond en houdt ons scherp, maar betekent ook dat we ons systeem permanent moeten verbeteren om competitief te blijven. De verordening Clinical Trials zou kunnen leiden tot een erosie van onze voorsprong ten opzichte van onze Europese partners, maar kan ook een hefboom zijn om onze koppositie te consolideren en te versterken.

Kortom, we staan voor belangrijke uitdagingen en maatregelen dringen zich op, in het belang van de patiënt.
De overheid moet zich klaarstomen voor de uitdagingen van de komende jaren.
De industrie heeft nood aan perspectief en voorspelbaarheid.
Dit zijn, in een notendop, de doelstellingen van dit toekomstpact.

Vooreerst streeft dit pact naar een grotere toegankelijkheid tot innovatieve therapieën voor de patiënt. Dat is de belangrijkste doelstelling van deze overeenkomst. Meer internationale, en dan vooral Europese samenwerking, loopt als een rode draad door dit pact. Daarnaast zullen we onder andere de geneesmiddelensupplementen meer dan halveren waardoor de totale patientenfactuur de komende jaren met meer dan 50 miljoen euro zal dalen. We verkorten een aantal procedures zodat innovatieve medicatie sneller tot bij de patiënt geraakt, onder andere via een grotere internationale en Europese samenwerking en een beter gebruik van risicodelende overeenkomsten. Er wordt een kennissysteem van patiëntenregisters uitgewerkt, en we zoeken een passend antwoord voor de problematiek van onbeschikbare geneesmiddelen. Patiënt Support Programma's worden verdergezet en uitgebreid en we vrijwaren onafhankelijke en kwaliteitsvolle

geneesmiddeleninformatie. Tot slot onderzoeken we of de simultane terugbetaling van predictieve testen voorafgaand aan een medicamenteuze behandeling kan worden gerealiseerd.

Innovatie is de hoeksteen van de tweede pijler van dit toekomstpact. Investeren in innovatie vandaag betekent een zorgverzekering tegen de kwalen van morgen. We zetten volop in op een big data en real world data strategie om beter het kaf van het koren te kunnen scheiden. Weesgeneesmiddelen staan centraal in mijn beleid. In overleg met de geneesmiddelenindustrie zal een nieuw businessmodel ontwikkeld worden dat zowel de productie van oude als de ontwikkeling van nieuwe antibiotica en andere anti-infectieuze middelen garandeert. Inzake klinische proeven ontwikkelen we in overleg met de ziekenhuizen, het FAGG en de industrie een strategisch plan om onze Europese gele trui te behouden. Het rekruteren van patiënten wordt vergemakkelijkt door gezamenlijke en communicerende registers op te richten en door wettelijk te anticiperen op de laatste technologische ontwikkelingen inzake patiënten rekrutering. Er wordt een duidelijk juridisch kader gecreëerd voor biobanken dat tevens de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's), met inbegrip van deze met weesindicaties, door de industrie stimuleert. Er worden centres of excellence opgericht, onder meer inzake vaccins waar België zich bij de koplopers van de wereld mag rekenen.

Ten derde willen we een nieuw deontologisch kader voor de industrie. Hoe organiseren we onze interacties? Welke praktijken moeten we aan banden leggen? Een bloemlezing: ikzelf en mijn medewerkers zullen geen bedrijven meer ontvangen wanneer wetenschappelijke en evaluatieprocedures lopen. Alle resultaten van klinische proeven zullen op een gecentraliseerd portaal moeten worden gepubliceerd en belangenconflicten zullen op voorhand moeten worden gemeld. Tot slot zullen strikte transparantieregels worden opgelegd via het project BeTransparent.Be.

Het sluitstuk van dit toekomstpact is een meerjaren budgettair kader en bijhorend groeitraject. Dit is een unieke demarche die de industrie perspectief en voorspelbaarheid geeft. Tegelijkertijd draagt de industrie bij tot de budgettaire inspanningen opgenomen in het regeerakkoord.

De geneesmiddelenindustrie levert een uitzonderlijke bijdrage tot de gezondheid van de Belgen en van de Belgische economie. Met dit toekomstpact wil ik dat zo houden en versterken voor de toekomstige generaties.

Maggie De Block
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

KADERSTUK

EEN ERFENIS VAN ONZE VOOROUDERS, EEN PLICHT TEGENOVER ONZE KINDEREN

Doorheen deze brochure zult u een aantal informatieve, vaak historische kaderstukjes aantreffen. Aan de hand van bijhorend fotomateriaal, tonen deze intermezzo's aan dat België al meer dan 150 jaar aan de absolute farmatop van de wereld staat. En dat we het niet enkel aan onze voorouders verschuldigd zijn dat zo te houden, maar in de eerste plaats aan onze kinderen en kleinkinderen. Daarom willen we met dit pact een nieuwe toekomst bouwen op de sterke fundamenten van het verleden.

Maggie De Block

1. TOEGANKELIJKHEID

Toegankelijkheid tot zorg is één van de basispijlers die centraal staat in het gezondheidszorgbeleid.

Daarom streeft dit pact vooreerst naar een grotere toegankelijkheid tot innovatieve therapieën voor de patiënt. Dat is de belangrijkste doelstelling van deze overeenkomst. Zoals reeds vermeld in de inleiding bekleedt België vandaag een toppositie in de wereld op het vlak van de innovatieve geneesmiddelenindustrie. We moeten dan ook de ambitie hebben om met betrekking tot patiëntentoegang tot innovatieve geneesmiddelen een voortrekker te zijn binnen Europa. De regering wil zich engageren om die ambitie waar te maken en zal daartoe op geregelde tijdstippen in samenwerking met alle belanghebbenden een **analyse** uitvoeren en nagaan **in hoeverre Belgische patiënten toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen** in vergelijking met andere Europese landen. Hiertoe kan eventueel een methodologie worden uitgewerkt binnen het kader van een werkgroep. Dit zal de regering toelaten om op basis van feiten te evalueren en waar nodig haar beleid bij te sturen. Daarenboven maken we deze analyse tot vast agendapunt van het semestrieel bilateraal overleg tussen de Minister en de innoverende farmaceutische industrie.

Daarnaast wil dit pact een aantal doelstellingen realiseren of pistes onderzoeken die kunnen worden gegroepeerd tot de volgende onderwerpen:

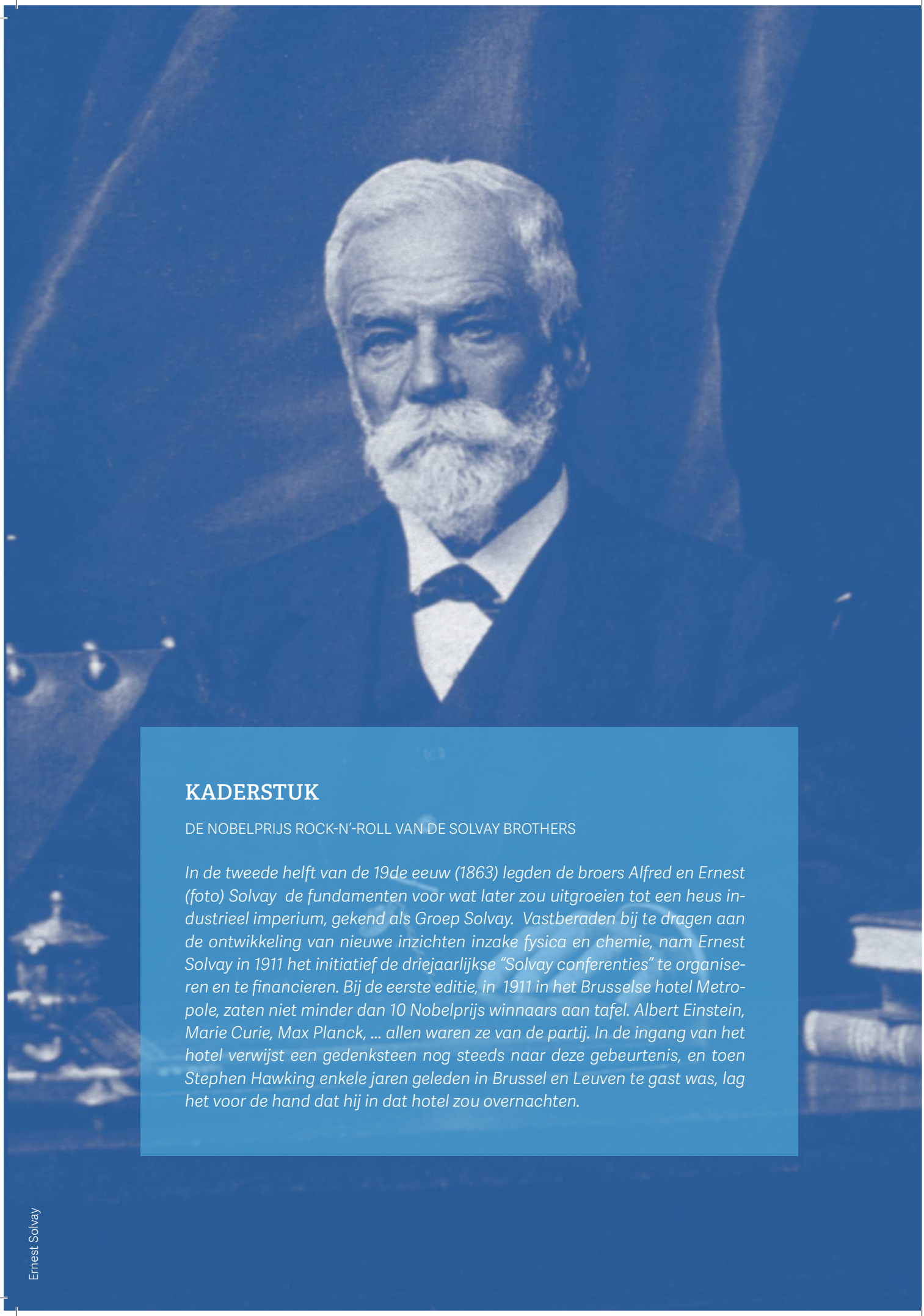
- De patiënt ondersteunen in zijn toegang tot zorg
- Patiëntentoegang tot innovatieve geneesmiddelen
- Doelmatig geneesmiddelgebruik
- Beschikbaarheid van geneesmiddelen

1.1. De patiënt ondersteunen in zijn toegang tot zorg

De gezondheidszorg begint en eindigt bij de patiënt. De kost voor de patiënt is dan ook een belangrijk element. Via het eerste pakket maatregelen uitgevoerd in 2015 [1] werd de patiëntenfactuur met 23 miljoen euro verminderd. De maatregelen opgenomen in dit pact zullen de kost van geneesmiddelen voor de patiënt verder met 30 miljoen euro verlagen. Anders gezegd: **de patiënt bespaart meer dan 50 miljoen euro** structureel.

Het **"geneesmiddelensupplement" zal worden beperkt tot 5 euro**, in plaats van 10,8 euro vandaag. Daarnaast worden de '**Patient Support-programma's**' verdergezet en uitgebreid in samenwerking met het RIZIV en het FAGG. Dit gebeurt op basis van een generiek "memorandum" en in samenwerking met de sector, het Geneesmiddelenagentschap (FAGG) en het RIZIV. Patient Support-programma's zullen ook in de evaluatie van de gebruiksvriendelijkheid en de meerwaarde van nieuwe geneesmiddelen kunnen worden opgenomen.

[1] PRIJSVERLAGING 6,5% VOOR GENEESMIDDELEN WAAROP HET REFERENTIETERUGBETALINGSSYSTEEM 6 JAAR VAN TOEPASSING IS, PLAFONDPRIJS ESCITALOPRAM, TELMISARTAN, ANTI-ALZHEIMERGENEESMIDDELEN, MAATREGEL GOEDKOOPST VOORSCHRIJVEN



Ernest Solvay

KADERSTUK

DE NOBELPRIJS ROCK-N'-ROLL VAN DE SOLVAY BROTHERS

In de tweede helft van de 19de eeuw (1863) legden de broers Alfred en Ernest (foto) Solvay de fundamenten voor wat later zou uitgroeien tot een heus industrieel imperium, gekend als Groep Solvay. Vastberaden bij te dragen aan de ontwikkeling van nieuwe inzichten inzake fysica en chemie, nam Ernest Solvay in 1911 het initiatief de driejaarlijkse "Solvay conferenties" te organiseren en te financieren. Bij de eerste editie, in 1911 in het Brusselse hotel Metropole, zaten niet minder dan 10 Nobelprijs winnaars aan tafel. Albert Einstein, Marie Curie, Max Planck, ... allen waren ze van de partij. In de ingang van het hotel verwijst een gedenksteen nog steeds naar deze gebeurtenis, en toen Stephen Hawking enkele jaren geleden in Brussel en Leuven te gast was, lag het voor de hand dat hij in dat hotel zou overnachten.

1.2. Toegang tot innovatieve geneesmiddelen

1.2.1. Toegankelijke innovatie

Zowel het feitelijk beschikbaar worden van innovatie voor de Belgische patiënt alsook de snelheid waarmee dat gebeurt is hierbij van belang.

Geneesmiddelen die na het doorlopen van de terugbetalingsprocedure een gunstige beslissing krijgen van de Minister van Volksgezondheid en Sociale zaken zullen zo snel mogelijk terugbetaald worden. Rekening houdend met een minimale periode om de ICT systemen van de tarificatiediensten te actualiseren, zal de terugbetaling van toepassing zijn van zodra de positieve beslissing op de website van het RIZIV kan verschijnen. **Innovatie zal hierdoor minstens twee maanden sneller tot bij de patiënt geraken**.

De intentieverklaring die België afsloot met Nederland voor meer samenwerking in het kader van de terugbetaling van weesgeneesmiddelen (zie paragraaf 1.2.3.), zal toelaten de doorlooptijd van de Belgische terugbetalingsprocedure in te korten door deze op die van Nederland af te stemmen.

Het is belangrijk dat nieuwe geneesmiddelen die op Europees niveau of in een andere EU- lidstaat worden goedgekeurd, zo snel mogelijk ter beschikking komen van de Belgische patiënten. Daarom zal de regering de verbetering van de bestaande procedures voortzetten door de termijnen waar mogelijk nog in te korten en door te **vermijden dat werk dat op andere (internationale) bevoegdheidsniveaus is verricht, moet worden overgedaan en door de procedures verder te vereenvoudigen**.

Om de toegang tot innovatie blijvend te vrijwaren voor de patiënt wordt de industrie aangemoedigd om dossiers tot **uitbreiding van indicaties voor marktvergunning en terugbetaling** in te dienen. Hiertoe zal een methode worden uitgewerkt die innovatie-stimulerend werkt om de prijsevolutie te objectiveren in functie van de klinische waarde en het aantal behandelde patiënten.

In het kader van risicodelende overeenkomsten (art. 81) zal de overheid een aanmoedigend beleid voeren voor **contracten waarbij het gerealiseerde gezondheidsresultaat bij de patiënt centraal staat ('Pay for Performance')**, ten nadele van louter financiële overeenkomsten. Dit kadert in de algemene beleidsvisie van de Minister die erop gericht is de kwaliteit van zorg voor de patiënt te maximaliseren.

Tot slot onderzoeken we of de **simultane terugbetaling van predictieve testen (biomarkers) voorafgaand aan een medicamenteuze behandeling** kan worden gerealiseerd. Het voorschrijven van bepaalde complexe en dure geneesmiddelen moet voorbehouden kunnen worden aan bepaalde expertisecentra.

1.2.2. Focus op onbeantwoorde medische noden (' Unmet Medical Need')

België zal ernaar streven om in samenwerking **met andere lidstaten en het European Medicines Agency criteria uit te werken die toelaten indicaties waar de grootste unmet medical need bestaat te prioritiseren** met als doel research in deze domeinen te stimuleren. Er komt een overleg met lidstaten, in het kader van het realiseren van een lange termijnagenda voor betere innovatie in het belang van de patiënten waartoe de Europese Raad zich op 1.12.2014 heeft verbonden, bijvoorbeeld tijdens het Europees voorzitterschap van Luxemburg (2/2015) en Nederland (1/2016) voor het lanceren van het project "prioritisering weesindicaties". België zal onder meer ijveren om pilootprojecten op te zetten van gezamenlijke onderhandelingen tussen lidstaten en bedrijven met betrekking tot prijzen en terugbetaling, in het bijzonder voor wat betreft weesgeneesmiddelen.

De industrie zal actief bijdragen en in overleg met de overheid onderzoeken hoe interessante pilootprojecten inzake research en inzake terugbetaling kunnen worden uitgewerkt.

Daarnaast zal de **nieuwe procedure unmet medical need** eind 2016 geëvalueerd worden en in functie van de evaluatie zullen de procedure en het budget worden aangepast. Op basis van de aanbevelingen van de KCE studie over off label gebruik, worden onderzocht hoe deze nieuwe procedure kan worden geoperationaliseerd met betrekking tot het off label gebruik van geneesmiddelen bij unmet medical need.

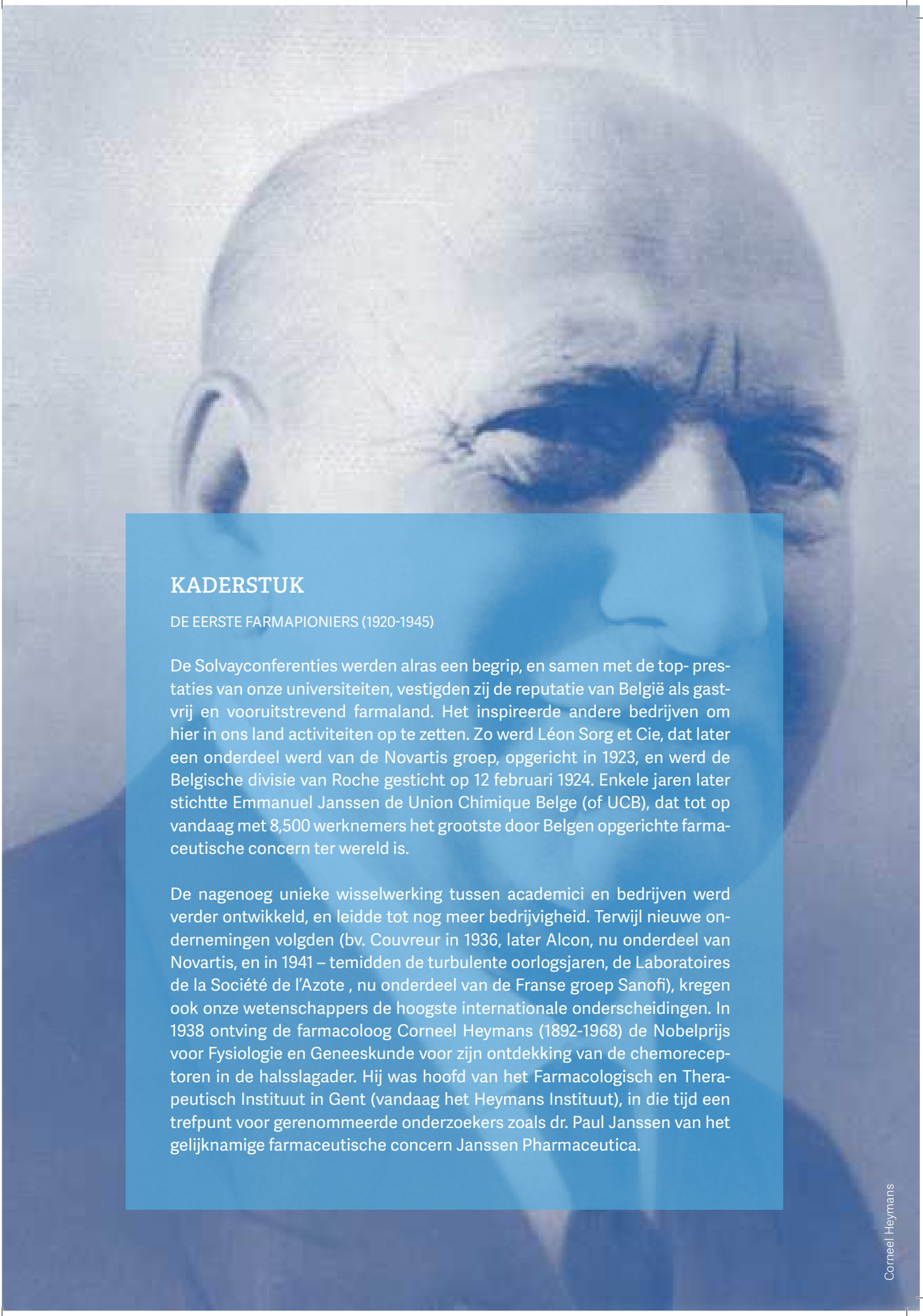
1.2.3. Focus op weesgeneesmiddelen

We maken werk van een meer **internationale aanpak van weesgeneesmiddelen**. Ons land heeft in dat kader een intensere samenwerking met Nederland aangekondigd en wenst tevens een mogelijke verdere samenwerking binnen Europa te verkennen (incl. met betrekking tot onderhandelingen).

De noodzaak voor een goedkeuring tot terugbetaling via een Weescollege zal worden beperkt tot die gevallen waar een systeem van **eenvoudige elektronische goedkeuring** geen oplossing kan bieden. Aanvragen voor terugbetaling van weesgeneesmiddelen waarvoor toch de tussenkomst van een Weescollege nodig blijft, kunnen worden gekoppeld aan elektronische datacollectie.

Weesgeneesmiddelen die na het einde van de periode van 10 jaar nog aan de definitie van weesgeneesmiddel voldoen, blijven voor de **verminderde heffing voor weesgeneesmiddelen** in aanmerking komen.

De **marktexclusiviteit** die aan weesgeneesmiddelen kan worden toegekend is een stimulans geweest voor het ontwikkelen van nieuwe farmaceutische specialiteiten. In bepaalde gevallen misbruiken bepaalde bedrijven die exclusiviteit waardoor perverse effecten kunnen ontstaan. Daarom onderzoeken we of de toekenningsvoorwaarden nog voldoende sluitend zijn en hoe dit zou kunnen worden aangekaart op het Europese niveau.



KADERSTUK

DE EERSTE FARMAPIONIERS (1920-1945)

De Solvayconferenties werden alras een begrip, en samen met de top- prestaties van onze universiteiten, vestigden zij de reputatie van België als gastvrij en vooruitstrevend farmaland. Het inspireerde andere bedrijven om hier in ons land activiteiten op te zetten. Zo werd Léon Sorg et Cie, dat later een onderdeel werd van de Novartis groep, opgericht in 1923, en werd de Belgische divisie van Roche gesticht op 12 februari 1924. Enkele jaren later stichtte Emmanuel Janssen de Union Chimique Belge (of UCB), dat tot op vandaag met 8,500 werknemers het grootste door Belgen opgerichte farmaceutische concern ter wereld is.

De nagenoeg unieke wisselwerking tussen academici en bedrijven werd verder ontwikkeld, en leidde tot nog meer bedrijvigheid. Terwijl nieuwe ondernemingen volgden (bv. Couvreur in 1936, later Alcon, nu onderdeel van Novartis, en in 1941 – temidden de turbulente oorlogsjaren, de Laboratoires de la Société de l'Azote , nu onderdeel van de Franse groep Sanofi), kregen ook onze wetenschappers de hoogste internationale onderscheidingen. In 1938 ontving de farmacoloog Corneel Heymans (1892-1968) de Nobelprijs voor Fysiologie en Geneeskunde voor zijn ontdekking van de chemoreceptoren in de halsslagader. Hij was hoofd van het Farmacologisch en Therapeutisch Instituut in Gent (vandaag het Heymans Instituut), in die tijd een trefpunt voor gerenommeerde onderzoekers zoals dr. Paul Janssen van het gelijknamige farmaceutische concern Janssen Pharmaceutica.

Corneel Heymans

1.3. Doelmatigheid

In lijn met het regeerakkoord zullen artsen worden gemotiveerd tot een doelmatiger geneesmiddelenvoorschrift, zowel op vlak van prijs als volume. Sinds 1 januari 2015 is de definitie van "goedkoop voorschrijven" gewijzigd. Bedoeling is voorschrijvers aan te moedigen de goedkoopste geneesmiddelen voor te schrijven aan de patiënten zodat de patiënt minder voor zijn geneesmiddelen moet betalen, en de overheid meer middelen overhoudt om te investeren in onder meer innovatie. In 2016 zal het systeem één jaar na in werking treding worden geëvalueerd: zijn de artsen erin geslaagd de nieuwe quota 'goedkoopste voorschriften' te halen? Dienen we de quota aan te passen?

Er zal meer objectieve informatie verschaft worden aan de voorschrijvers, onder meer in samenwerking met EBMPracticeNet via **elektronische beslissingsondersteuningssystemen** voor de voorschrijvers en de patiënten die in zowel in de softwarepakketten van de zorgverstrekkers, als in het Elektronische Patiëntendossier of de smartphones van de gebruikers worden geïntegreerd. Applicaties die de therapietrouw vergroten dienen dan als een kwaliteit verbeterende eigenschap van een terugbetalingsdossier worden gezien.

We onderzoeken of er prikkels kunnen worden verbonden aan het effectief wijzigen van het voorschrijfgedrag in de richting van goedkoopst voorschrijven, zonder evenwel de eveneens door het regeerakkoord bevestigde diagnostische en therapeutische vrijheid van de voorschrijvers in het gedrang te brengen.

De **concurrentie op de off-patent markt** zal worden aangescherpt teneinde lagere prijzen te bekomen ten voordele van patiënt en ziekteverzekering. Er wordt op toegezien dat dit geen negatieve invloed heeft op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. In een aantal specifieke gevallen kunnen ook de terugbetalingsvoorwaarden van een aantal octrooigeneesmiddelen op basis van argumenten betreffende hun therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit worden herzien in lijn met evidence based geneeskunde. Producten met eenzelfde doelmatigheid dienen aan dezelfde terugbetalingsvoorwaarden te voldoen.

Er wordt een **kennissysteem van patiëntenregisters** uitgewerkt die onderlinge communicatie tussen registers mogelijk maakt, analoog met het efficiënter verzamelen van epidemiologische gegevens via healthdata.be, in samenwerking met onze EU partners, en met respect voor de privacy.

1.4. Beschikbaarheid

Er zal een passend antwoord worden gezocht naar de problematiek van onbeschikbare geneesmiddelen. Ondertussen zal er binnen het FAGG een centrale interactieve portaalsite worden geïntegreerd die een efficiënt beheer en communicatie rond onbeschikbaarheden mogelijk moet maken. De farmaceutische industrie zal alles in het werk stellen om de Belgische markt te bevoorraden zodat tekorten voor de Belgische patiënten kunnen geminimaliseerd worden. Daarnaast zal de Minister erover waken dat alle andere actoren in de distributieketen van geneesmiddelen hiertoe bijdragen.

Paul Janssen

KADERSTUK

DE BELGISCHE FARMAREUZEN STAAN OP (1945- 1975)

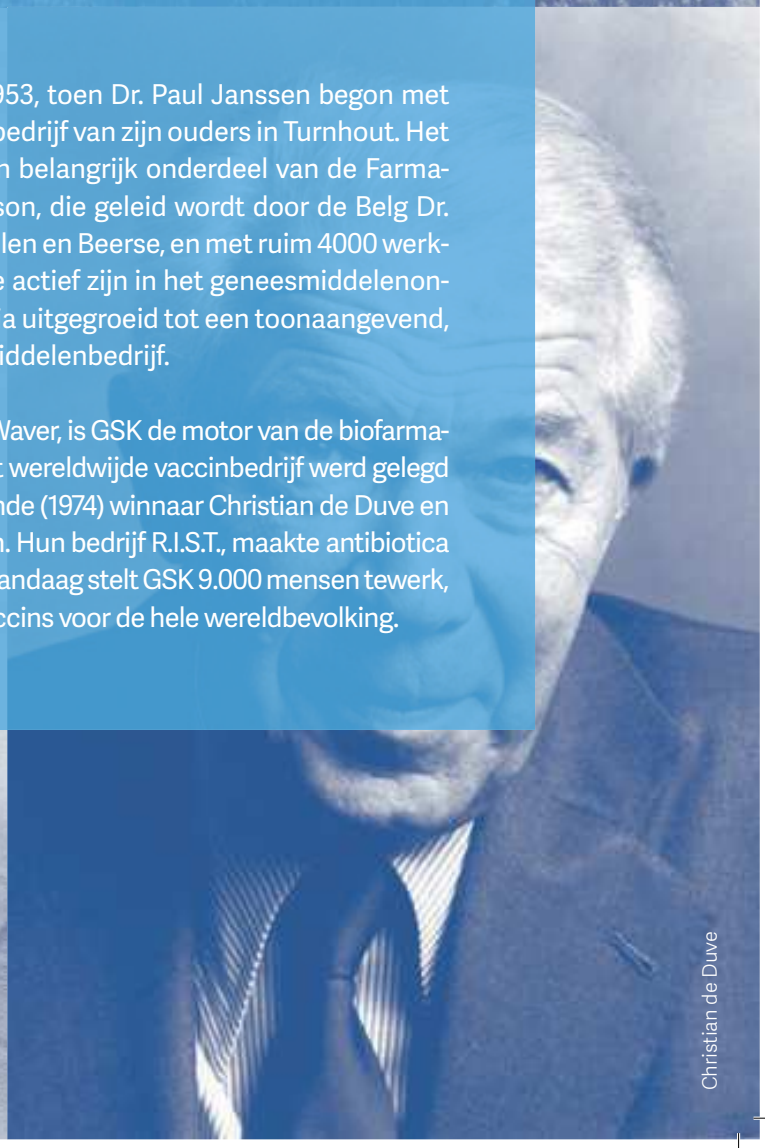
Het is vooral na de Tweede Wereldoorlog dat de farmaceutische industrie in ons land een hoge vlucht nam. Enerzijds door de ondernemingszin van briljante en vooruitziende Belgische wetenschappers, anderzijds doordat ons land er in slaagde om grote buitenlandse investeerders aan te trekken. Zo kwamen, vanaf het einde van de jaren 1940, en gesteund door de economische revival onder impuls van het Marshallplan, grote Amerikaanse multinationals zich in België vestigen: Abbott (nu AbbVie) in 1948, Wellcome (nu onderdeel van GlaxoSmith-Kline) in 1949, Pfizer in 1952, Baxter in 1954, Merck volgde wat later in 1965.

In diezelfde periode werd onder impuls van drie Belgische wetenschappers de fundamenten gelegd van twee grote ondernemingen met wereldfaam : Janssen Pharmaceutica (nu onderdeel van Johnson& Johnson) en het R.I.S.T. (nu onderdeel van GlaxoSmithKline).

Janssen Pharmaceutica ontstond in 1953, toen Dr. Paul Janssen begon met fundamenteel onderzoek in het familiebedrijf van zijn ouders in Turnhout. Het Kempense bedrijf vormt sinds 1961 een belangrijk onderdeel van de Farmaceutische Groep van Johnson & Johnson, die geleid wordt door de Belg Dr. Paul Stoffels. Met vestigingen in Geel, Olen en Beerse, en met ruim 4000 werknemers, waarvan nagenoeg één op drie actief zijn in het geneesmiddelenonderzoek, is het bedrijf in enkele decennia uitgegroeid tot een toonaangevend, internationaal gerespecteerd geneesmiddelenbedrijf.

Aan de andere kant van de taalgrens, in Waver, is GSK de motor van de biofarmaceutische bedrijvigheid. De basis van het wereldwijde vaccinbedrijf werd gelegd door de latere Nobelprijs voor geneeskunde (1974) winnaar Christian de Duve en Piet de Somer, later rector van KULeuven. Hun bedrijf R.I.S.T., maakte antibiotica en legde zich vanaf 1956 toe op vaccins. Vandaag stelt GSK 9.000 mensen tewerk, en ontwikkelt, produceert en verdeelt vaccins voor de hele wereldbevolking.

Pieter De Somer



Christian de Duve

2. GROEI EN INNOVATIE

We moeten de ambitie hebben om een patiëntvriendelijke innovatiegedreven omgeving uit te tekenen binnen Europa. Daarom investeren we de komende 4 jaar 1,4 miljard euro in nieuwe, innovatieve geneesmiddelen! Maar we doen veel meer door een slim investeringskader uit te tekenen en onze Belgische troeven maximaal uit te spelen.

KADERSTUK

VAN LOKALE KONIJNENKWEKERIJ NAAR BIOTECHNOLOGISCHE WERELDSPELER

Maar ook in de marge van die grote bedrijven, spelen zich wondermooie farma-verhalen af. Denken we maar aan het pionierswerk van de Turnhoutse gynaecoloog dr. Nand Peeters, in de jaren 1960. In het grootste geheim werkte hij aan de eerste bruikbare anticonceptiepil, en zette daarmee de seksuele en maatschappelijke bevrijding van de vrouwen in gang. Vele jaren later, gingen in dezelfde Kempen, in Geel, 5 wetenschappers aan de slag met de kweek van genetisch gemanipuleerde konijnen, om, dankzij het melken van de vrouwelijke dieren, een therapeutisch enzym te verkrijgen voor de productie van een weesgeneesmiddel tegen de ziekte van Pompe. Bijna 3 decennia en een totale investering van 600 miljoen euro later is Genzyme in Geel een ultramodern biotechnologisch productiecomplex dat in grote bioreactoren hetzelfde enzym ontwikkelt. Ook al blijft men er in de plaatselijke volksmond over de "konijnenfabriek" spreken...

Rond de grote investeerders groeide een uniek biofarmaceutisch ecosysteem, met universitaire spin-offs, en andere biotechbedrijven, die aan de basis liggen van de nieuwe, vaak zeer complexe, maar tevens zeer beloftevolle en doeltreffende behandelingen van morgen. De grote stimulansen die het ViB (Vlaams Instituut voor Biotechnologie) aan Vlaamse zijde en BioWin aan Franstalige kant leveren mogen hierbij niet onderschat worden. Die spin-offs trekken ook nieuwe investeerders aan, zoals de Amerikaanse bedrijven Celgene en Amgen, die sterk inzetten op biologische (wees)geneesmiddelen, en een groot deel van hun klinische studies in België ondernemen. Veel van onze Belgische biotech bedrijven hebben contracten met grote multinationals om biomarkers te ontwikkelen, de voorlopers van de geneesmiddelen van morgen.

2.1. Biotech

Ons land is inzake biotechnologiebeleid de aanbeveling, aldus de OESO. We worden geprezen voor de kwaliteit van ons hoger onderwijs en nauwe samenwerking met de industrie. Het Vlaams Instituut voor Biotechnologie brengt 1.300 wetenschappers samen en is absolute wereldtop op het vlak van basisonderzoek. Daarnaast wisten we dankzij de juiste fiscale stimuli kapitaal en investeringen aan te trekken om de spectaculaire groei van biotechland België mogelijk te maken. In 1990 telde ons land 2 'life sciences' bedrijven, vandaag zijn dat er meer dan 120. Een studie van KBC telde na dat de ganse sector meer dan 11 miljard euro waard is, goed voor 30% marktaandeel in Europa en meer dan 30.000 hooggekwalificeerde jobs. We willen dit zo houden en zelfs beter doen.

Om een stabiel reglementair kader te creëren en de R&D-activiteiten van de innovatieve Belgische farmaceutische sector te ondersteunen en te bevorderen, zal het "**Biopharma R&D overlegplatform**" tussen de regering, de vertegenwoordigers van de belangrijkste farmaceutische investeerders en pharma.be worden voortgezet. Een werkgroep zal zich buigen over de **transparante kostprijs van geneesmiddelen**.

De **fiscale maatregelen** die voor innovatie hebben gezorgd worden behouden en na onderzoek en evaluatie eventueel verder versterkt of uitgewerkt. Dit zijn onder meer de bestaande vrijstelling van 80% van de roerende voorheffing voor onderzoekers, de bestaande belastingaftrek voor octrooi-inkomsten ('patent box'), het bestaande systeem van tax modulatie op de omzetheffing van de terugbetaalde geneesmiddelen (in overleg met Europa), en de bestaande vrijstelling van de omzetheffing voor geneesmiddelen met een weesindicatie. Hiernaast zal in overleg met de Minister van Financiën en de regering de opstart van een **biotech taxshelter** voor vroege ontwikkelingen ('early phase') onderzocht worden.

Er zal een gecentraliseerd aanspreekpunt specifiek voor starters en KMO's uitgebouwd worden zodat biotech spin-offs en start-ups de nodige **reglementaire ondersteuning** krijgen bij de ontwikkeling van hun activiteiten. Het FAGG zal hiervoor een nationaal innovatie office oprichten in een netwerk met EMA en andere nationale agentschappen.

Menselijk lichaamsmateriaal is een essentieel instrument in het onderzoek en de ontwikkeling door biotechbedrijven van innovatieve geneesmiddelen voor 'unmet medical need'. Er komt een betere uitwisseling van stalen van menselijk lichaamsmateriaal vanuit de academische biobanken naar de industrie, en vice-versa, om zo het gebruik hiervan in R&D te optimaliseren.

Na evaluatie wordt er een juridische duidelijk kader gecreëerd dat de ontwikkeling en **productie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie** (ATMP's), met inbegrip van deze met weesindicaties, door de industrie stimuleert.

2.2. Observatorium

De innovatieve farmaceutische industrie in België behoort vandaag tot de absolute wereldtop. Maar er is geen reden tot zelfgenoegzaamheid. Andere (Europese) landen zijn vastbesloten om meer van deze innovatieve industrie aan te trekken. Als we de innovatieve farmaceutische industrie in België willen behouden en versterken, moeten we continu haar **concurrentiepositie monitoren**. In overleg met de Ministers van Financiën en Economie richten we daarom een werkgroep "Observatorium farmaceutische industrie" op die zal onderzoeken of we een instrument kunnen uitwerken dat de toegevoegde waarde van de verschillende industriesegmenten in kaart brengt, observeert en monitort, en aan de hand waarvan aanbevelingen kunnen geformuleerd worden om onze positie op de wereldmarkt te optimaliseren.

2.3. Koploper klinische proeven

Het is essentieel dat België de Europese koploper inzake klinische proeven blijft. Verschillende initiatieven zullen daartoe worden genomen. De **deskundigheid van het FAGG zal worden versterkt** voor een snelle evaluatie en goedkeuring van aanvragen voor klinische studies. We stellen alles in werk om het FAGG als "geprefereerde rapporterende lidstaat" voor multinationale klinische proeven bij specifieke ziektebeelden binnen Europa te laten erkennen vanaf 1 juli 2016. De competitieve omgeving voor fase 1 (mono-nationale) klinische proeven wordt versterkt, wetende dat we vandaag de **snelste goedkeuringstermijnen** hebben voor fase 1 studies binnen Europa en reeds beschikken over een goede samenwerking tussen sponsor en het FAGG. Er wordt werk gemaakt van een unieke vertegenwoordiging van de ethische comités. Daarnaast dient te worden onderzocht in welke mate de **stem van de patiënt** in de ethische comités kan worden vertegenwoordigd. De procedures (aanvragen, protocollen, adviezen, etc.) zullen worden gestroomlijnd. Er zullen **vereenvoudigde systemen** worden ingevoerd voor een gecoördineerde evaluatie door het FAGG en de ethische comités. Het werven van patiënten zal worden vereenvoudigd, onder meer door **registers en databases op elkaar af te stemmen**, via het bouwen van een collaboratief netwerk van gespecialiseerde centra of via de beschikbaarheid van gecentraliseerde informatie omtrent lopende klinische proeven in België. De overheid zal haar steun verlenen aan een pilootproject dat in alle universitaire ziekenhuizen loopt waarbij elektronische **patiëntendossiers met de nodige garanties voor de privacy, automatisch worden gescand**. Indien positief geëvalueerd, zal de federale regering de werkzaamheden voor het uitwerken van een wettelijk kader aanvangen.

KADERSTUK

BELGIË, EEN IVY LEAGUE OMGEVING VOOR KLINISCHE STUDIES

België dankt zijn leiderspositie in klinische studies aan korte goedkeuringsprocedures, een voordeel waar de ethische comités en bevoegde autoriteiten zich sterk aan houden. Daarnaast genieten we in België van hoog gekwalificeerde klinische onderzoekers en sterk uitgebouwde onderzoekscentra. Daardoor kunnen, dankzij goede samenwerkingsakkoorden tussen universitaire centra en de industrie, Belgische academici betrokken worden doorheen het hele ontwikkelingsproces, van fundamenteel onderzoek tot de klinische testen. Deze pijlers maken van België een aantrekkelijke bestemming om klinische studies uit te voeren. Zo heeft Pfizer wereldwijd slechts twee centra voor klinische fase 1 studies: één in Harvard, en het andere aan het Erasmusziekenhuis van de ULB. Terwijl Merck (MSD) liefst 80 procent van haar wereldwijde First-in-Human studies in België laat uitvoeren.

Bovendien wordt er een constante dialoog georganiseerd tussen de overheid (FAGG, RIZIV, KCE), de innovatieve geneesmiddelenindustrie en de academische centra wat betreft geneesmiddelenonderzoek en innovatieve toepassingen die in aanmerking komen voor klinisch onderzoek en 'unmet medical need'. Daarnaast zal, zoals aanbevolen door het KCE, het onafhankelijk klinisch onderzoek met focus op weesgeneesmiddelen worden gestimuleerd.

2.4. 'Open, Big and Real World Data'

We onderzoeken hoe de industrie voor wetenschappelijke epidemiologische onderzoeksdoeleinden toegang kan krijgen tot geanonimiseerde data omtrent het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidszorg. De mogelijkheid tot **gebruik van databanken** (zoals bijvoorbeeld farmanet of de permanente steekproef van het IMA) in functie van gegevensverzameling, bijvoorbeeld in het kader van een terugbetalingsprocedure, en na onomkeerbare anonimisatie (en dus enkel op basis van een specifieke informatiebehoefte), wordt in kaart gebracht en uitgerold. Dit gebeurt op basis van een protocol dat bij iedere aanvraag door een objectieve derde partij wordt geëvalueerd ('trusted third party') of met de beschikbare gegevens op de gestelde vraag een pertinent antwoord kan worden geboden. Er zal over gewaakt worden dat deze aanvragen snel en aan kostprijs worden afgehandeld.

Er wordt veel gesproken over gepersonaliseerde geneeskunde en het draagvlak voor therapieën voor zeer zeldzame ziektes verhoogt. Dat is goed, want met de mogelijkheden van genotypering zeggen sommigen dat alle aandoeningen de facto zeer zeldzaam zullen zijn omwille van de individualisering van behandelingen. Maar dat betekent dat het ook steeds duurder en moeilijker wordt voldoende deelnemers te vinden voor klinische proeven bestemd voor zeer specifieke patiëntengroepen. In lijn met onder andere de aanbevelingen van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA), moedigen we daarom voorwaardelijke terugbetalingsovereenkomsten na (die onder andere in het kader van de artikel 81 procedure verder vorm kunnen krijgen) die **een minder grote focus leggen op data uit klinische proeven, maar een grotere op 'real world data'**. Steun zal daarom worden verleend aan systemen die deze "reële data" op geanonimiseerde manier en met respect van de privacy, kunnen verzamelen en ontsluiten. Dit belet overigens niet dat we, zoals reeds gesteld, inzetten op het aantrekkelijk blijven voor het uitvoeren van klinische proeven.

2.5. Het speerpuntdomein vaccinologie

Het "Excellentiecentrum vaccins" zou als speerpuntdomein moeten uitgroeien tot de referentie-instantie in Europa. Dit houdt onder meer het organiseren van **klinisch cohorte onderzoek**, onder andere door middel van het opzetten van een **one-stop-shop** in, als ook het optimaal organiseren van patiënten/vrijwilligers rekrutering. Ook het opzetten van nationale registers waarbij de gevaccineerde cohortes (ook in 'real life') gedurende de ganse levensloop van de patiënt/vrijwilliger worden opgevolgd en het ontwikkelen van een **state-of-the-art vaccinvigilantie** waarbij de resultaten mondiaal kunnen worden gebruikt, maakt hiervan deel uit.

2.6. Rationeel gebruik van antibiotica

In navolging van de Wereldgezondheidsorganisatie zullen initiatieven worden ontwikkeld om het rationeel gebruik van antibiotica (voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) aan te moedigen. In overleg met de geneesmiddelenindustrie, BAPCOC, AMCRA en indien mogelijk in samenwerking met andere lidstaten zal een **nieuw businessmodel ontwikkeld worden dat zowel de productie van oude als de ontwikkeling van nieuwe antibiotica** en andere anti-infectieuze middelen garandeert. Een data collectiesysteem , beheerd door de overheid , wordt daarom ontwikkeld.

KADERSTUK

VANDAAG DRAAGT BELGIË DE EUROPESE GELE TRUI

1ste in # klinische studies/capita
1ste in investeringen (in abs. cijfers)
1ste in O&O investeringen/capita
1ste in tewerkstelling/capita
2de grootste exporteur (in abs. cijfers)
4de in O&O (in abs. cijfers)
5de qua tewerkstelling (in abs. cijfers)
7de in productie (in abs. cijfers)

3. DEONTOLOGISCH KADER

3.1. Algemeen

Geneesmiddelen dragen bij tot het hoogste goed van de mens: zijn gezondheid en zijn levenskwaliteit. Het is de maatschappelijke opdracht van de farmaceutische industrie om op een duurzame manier de mensen en de financiële middelen samen te brengen om onderzoek te doen naar geneesmiddelen, ze te ontwikkelen, te produceren en op de markt te brengen.

Het is precies deze opdracht die de farmaceutische industrie ook meteen in een maatschappelijk spanningsveld brengt: de geneesmiddelen die zij commercialiseert, hebben te maken met iets wat ons het meest dierbaar is; de aankoop ervan wordt bovendien voor een groot deel gefinancierd met gemeenschapsgeld, naast de persoonlijke bijdragen van de patiënt. Om succesvol te zijn en ook in de toekomst te kunnen overleven, moeten farmaceutische bedrijven daarentegen vaak grote investeringen doen en worden er aanzienlijke risico's genomen.

Het is dan ook geen toeval dat sinds de jaren zestig de farmaceutische **sector één van de meest gereglementeerde sectoren ter wereld** is. Zo moet de strenge registratieprocedure er borg voor staan dat ieder geneesmiddel dat in de EU op de markt komt veilig, kwaliteitsvol en doeltreffend is.

Maar ook vanuit de farmaceutische industrie zelf werden er de afgelopen jaren meer en meer initiatieven genomen om aan auto-regulatie te doen. Vele sector-organisaties stelden dan ook eigen **deontologische codes** in, bijvoorbeeld over de informatie en de promotie van de geneesmiddelen die zij op de markt zetten. Auto-regulatie heeft alvast het voordeel dat het snel, kosten-efficiënt, flexibel en met kennis van zaken kan opereren. Een typevoorbeeld is het Belgische Mdeon - platform. Mdeon slaagt er ieder jaar in om binnen de 5 werkdagen ongeveer 6000 goedkeuringsaanvragen ("visa") te behandelen. Alle stakeholders zijn het er over eens dat Mdeon een aanzienlijke bijdrage geleverd heeft in de verbetering van de kwaliteit van de wetenschappelijke manifestaties die ondersteund of georganiseerd worden door Belgische farmaceutische bedrijven. Het Belgische Mdeon - model is uniek in Europa.

In de loop der jaren is ook het besef gegroeid dat autoregulatie vanuit de sector enerzijds en de rol van de overheid anderzijds complementair kunnen zijn. Dit uitte zich onder meer in de totstandkoming, in 2013, van de "List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector". Deze tekst kwam er onder auspiciën van de EU, en werd mede-ondertekend door Efpia en EGA, de Europese koepelorganisaties waartoe Pharma.be en FeBelGen behoren.

Autoregulatie onderscheidt zich door een proximiteit die een controlerende overheid nooit kan bereiken. Omgekeerd botst auto-regulatie op een aantal grenzen, in het bijzonder omdat zij niet kan ingrijpen t.a.v. bedrijven die zich er niet toe gebonden achten. Het is precies op dit punt dat de overheid complementair kan – en moet – zijn, door **een algemeen dwingend kader in te stellen en sanctionerend op te treden t.a.v. die actoren die zich niet aan de auto-regulatie onderwerpen**. Tegelijk moet de overheid erover waken dat de auto-regulatie wel degelijk naar behoren werkt. In België gebeurt dit bv. door het verlenen van een officiële erkenning aan Mdeon; deze erkenning kan echter steeds door de overheid herzien worden.

Natuurlijk is anno 2015 het werkstuk niet af. Hoewel de grote meerderheid van de farmaceutische bedrijven ethisch en deontologisch handelen, hebben een aantal incidenten, zowel in binnen- als buitenland, spijtig genoeg aangetoond dat een aantal ondernemingen niet op geëigende manier kunnen omgaan met het maatschappelijk spanningsveld waarin ze zich bewegen. Ook de omgeving verandert razendsnel. Een voorbeeld: daar waar tot een vijftal jaren geleden patiëntenorganisaties relatief onbekende actoren waren in de gezondheidszorg, zijn zij de dag van vandaag uitgegroeid tot volwaardige opiniemakers, waarmee de farmaceutische bedrijven goede werkrelaties proberen aan te knopen.

Hieronder worden een aantal algemene principes, maatregelen en actieplannen geformuleerd m.b.t. specifieke aandachtspunten die de laatste jaren naar voren zijn gekomen. Al deze voorstellen kaderen echter in het streven naar complementariteit tussen de deontologische, auto-regulerende aanpak van de industrie enerzijds en de controlerende en desgevallend sanctionerende rol van de overheid anderzijds.

3.2. De patiënt als ultieme deontologische toetssteen

Ook al is de sociale, economische, wetenschappelijke en maatschappelijke context waarin farmaceutische bedrijven moeten opereren enorm complex, toch onderschrijven de ondertekenende spelers dat **de ultieme deontologische toetssteen voor het gedrag van hen zelf en hun aangesloten leden het belang van de patiënt moet zijn**. Het objectief moet zijn dat zowel de individuele patiënt als alle bestaande en toekomstige patiënten moeten kunnen genieten van de best mogelijke behandeling.

3.3. Maximale transparantie

De werking van de farmaceutische industrie moet transparanter worden gemaakt. Zowel de autoregulering als het wetgevend kader worden versterkt. De farmaceutische bedrijven leggen daarom een **maximale transparantie** aan de dag bij de relaties die ze hebben met gezondheidswerkers en hun organisaties, gezondheidsinstellingen (zoals bv. ziekenhuizen), patiënten en patiëntenorganisaties. Zoals dit geldt voor iedere economische sector, is het normaal dat ook de farmaceutische industrie relaties onderhoudt met de actoren uit haar omgeving. Maar terecht verwacht de maatschappij dat de farmaceutische industrie hier transparant over is. Dat kan bijvoorbeeld door het publiceren van alle donaties van de farmaceutische industrie aan patiëntenorganisaties op een gecentraliseerd portaal.
Transparantie moet ook betrekking hebben op alle overdrachten van waarden (internationaal aangeduid als "Transfers of Value"), rechtstreeks of onrechtstreeks gedaan, in geld of in natura of op welke andere manier ook, ten voordele van de hierboven aangeven personen of organisaties. Goederen, diensten of personeel die het voorwerp uitmaken van een overdracht van waarden, vallen ook onder de transparantieplicht. De transparantie mag niet ondergraven worden door het maximaliseren van wettelijke of andere juridische grenzen. **Als er meerdere juridische opties zijn, wordt de voorkeur gegeven aan de optie die een maximale transparantie biedt**.

Alle partners zullen trachten de eventuele bijkomende administratieve inspanning tot een minimum te beperken.

3.4. Belangenconflicten

De farmaceutische wetenschap kan maar vooruitgang boeken als er een voortdurende wisselwerking bestaat tussen de farmaceutische industrie enerzijds en academici, gezondheidswerkers, patiënten en andere stakeholders anderzijds.

Een belangenconflict kan zich echter aandienen wanneer de hierboven vermelde personen - waarmee de farmaceutische industrie professionele relaties onderhoudt - tevens zetelen in officiële organen die moeten oordelen over, of advies geven over, de veiligheid, de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de prijs, de terugbetaling, de kosten-effectiviteit of om het even welk ander kenmerk van een geneesmiddel.

Het uitgangspunt van dit pact is dat wanneer een persoon een echt of vermeend belangenconflict heeft in een bepaald geneesmiddelendossier, hij niet mag deelnemen aan de stemming hierover.

Met dit uitgangspunt moet echter genuanceerd omgegaan worden. Er zijn immers verschillende **gradaties in belangenconflicten**. Ook is het zo dat in bepaalde onderzoeksdomeinen de wetenschappelijke (top)-expertise zeer beperkt is. Het komt er op aan het juiste evenwicht te zoeken. Het beleid dat het Europese Geneesmiddelenagentschap terzake voert via haar 'European Medicines Agency policy on the handling of declarations of interests of scientific committees' members and experts' kan hier als referentiepunt dienen.

Om deze genuanceerde aanpak mogelijk te kunnen maken, is vooreerst vereist dat **alle personen die in een officieel orgaan (bv. CTG, Geneesmiddelencommissie) zetelen vooraf, en periodiek, een gedegen verklaring doen over de rechtstreekse en onrechtstreekse belangen die ze hebben in farmaceutische bedrijven**. Zolang deze belangenverklaring niet is gebeurd (en niet is gevalideerd), kunnen zij niet zetelen in het betrokken orgaan.

De melding van de belangenconflicten dient ook te gebeuren bij ad hoc overleg met de Minister of andere beleidsmakers, alsook met andere overheden als het fagg en het Riziv. Een **bijzondere procedure** moet ook voorzien worden **in geval van een vertrouwensbreuk**, zoals dit ook gehanteerd wordt bij het Europese Geneesmiddelenagentschap.

3.5. Klinische proeven

Voor de vooruitgang van de farmaceutische wetenschap is het belangrijk dat **alle resultaten van klinische proeven worden bekend gemaakt**. Ook wanneer deze negatief of ongunstig zijn. Alle resultaten van klinische proeven zullen daarom kenbaar worden gemaakt via een gecentraliseerde portaalsite, binnen redelijke termijnen; op verzoek zullen ook de 'raw data' ter beschikking worden gesteld; gegevens die betrekking hebben op de veiligheid van het geneesmiddel zullen op een transparante manier gerapporteerd worden en zodanig dat ze klinisch relevant zijn. Ten einde de coherentie te verzekeren wordt zoveel als mogelijk aansluiting gezocht bij een **Europese aanpak**, rekening houden met het 'only once principe'.

3.6. Kwaliteitsvolle informatie

3.6.1. Algemeen

De **informatie over geneesmiddelen mag enkel aanzetten tot het rationeel gebruik** ervan en moet overeenstemmen met de vergunning voor het in de handel brengen ervan. De publicatie van de bijsluiters door het FAGG dient in die lijn verder geoptimaliseerd te worden, onder andere via gebruiksvriendelijke apps. De informatie over geneesmiddelen moet berusten op waarnemingen die juist, objectief, toereikend, eerlijk en controleerbaar zijn. De elementen ter verantwoording van de informatie moet meegedeeld worden aan iedere stakeholder die daartoe een redelijk verzoek richt, onverminderd de wettelijke bepalingen.

3.6.2. Medische informateurs

Medische informateurs spelen een sleutelrol bij het verspreiden van informatie over geneesmiddelen bij gezondheidswerkers. Medische informateurs dienen door de onderneming waar zij in dienst zijn adequaat opgeleid te worden en moeten over voldoende gezondheids-economische en medisch-farmaceutische kennis beschikken om over de geneesmiddelen die zij vertegenwoordigen nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verschaffen.

In overleg met de farmaceutische sector zal er daarom een methode ontwikkeld worden om de **kwaliteitscontrole op de verschafte informatie** verder te optimaliseren; de interne responsabilisering binnen de bedrijven wordt verder uitgebouwd, bijvoorbeeld naar analogie met reeds bestaande mechanismes voor farmaco-vigilantie.

3.6.3. Reclame voor zelfzorggeneesmiddelen: betere bescherming van de patiënt

Onder de thans geldende wetgeving mogen farmaceutische bedrijven ook bij het grote publiek reclame maken voor hun producten, althans wanneer het zelfzorggeneesmiddelen betreft (voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reclame bij het grote publiek verboden). Deze publieksreclame is reglementair ingebed in een zeer gedetailleerd kader, waarvan men zich terecht kan afvragen of zij de belangen van de patiënten daadwerkelijk dienen. Zo moet iedere publieksreclame thans gepaard gaan met een hele resem aan verplichte mededelingen, waardoor het risico zich voordoet dat de écht belangrijke boodschappen niet volledig gecapteerd worden door het publiek; de wetgeving moet op dit punt dan ook geëvalueerd worden. In ieder geval **moet de patiënt worden geïnformeerd dat langdurig gebruik van medicatie nooit kan zonder de nodige medische begeleiding**.

4. BUDGETTAIRE DUURZAAMHEID EN VOORSPELBAARHEID

4.1. Meerjaren perspectief

Het sluitstuk van dit toekomstpact is een meerjaren budgettair kader en bijhorend groeitraject. Dit is een unieke demarche die de industrie perspectief en voorspelbaarheid biedt. Tegelijkertijd draagt de industrie bij tot de budgettaire inspanningen opgenomen in het regeerakkoord.

Dankzij een slim beleid van maximale concurrentie op de off-patent markt komt er de komende 4 jaar voor meer dan 1,6 miljard euro budgettaire ruimte vrij om innovatieve therapieën terug te betalen. Gegeven de vergrijzende bevolking en de komst van innovatieve therapieën zullen de behoeften ook groot zijn. In totaal gaan we uit van een gemiddelde jaarlijkse groei van 1,39%. **Dat betekent dat we 1,4 miljard euro vrijmaken voor nieuwe, innovatieve geneesmiddelen!**

In 2015 werden reeds hervormingen doorgevoerd waarvan de jaarlijkse budgettaire besparing voor de ziekteverzekering op 100 miljoen euro geschat wordt. Opdat de geneesmiddelensector ook de komende jaren zou bijdragen tot de budgettaire inspanning gaan we voor een **traject van gemiddeld 0,5% groei per jaar**. Concreet betekent dit dat er tussen 2016 tot en met 2018 maatregelen dienen te worden genomen die minstens 126 miljoen euro structureel besparen. **Over de ganse legislatuur, levert de farmaceutische industrie dus een bijkomende structurele bijdrage van om en bij de 230 miljoen euro!**

Om de toegang tot de laatste medische ontwikkelingen voor onze patiënten te garanderen en de innovatiekracht van onze bedrijven te beschermen, zetten we in op besparingen op de postoctrooimarkt. In een aantal specifieke gevallen kunnen ook de terugbetalingsvoorwaarden van een aantal octrooigeneesmiddelen op basis van argumenten betreffende hun therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit worden herzien in lijn met evidence based geneeskunde. Onderstaande tabellen geven de afspraken voor de komende 3 jaar weer:

JAAR	2016
GROEI IN % (gemiddeld 0,5% / jaar over 3 jaar)	1,3 % (60)
MAATREGELEN EN BUDGETTAIRE OPBRENGST VOOR PATIËNT EN OVERHEID	• Patent cliff "R" Patiënt: 11 Overheid: 59,3 • Max veiligheidsmarge 5: Patiënt: 3,2 Overheid: 0,9 • Toename omzetheffing Patiënt: 0 Overheid: 1,1 TOTAAL Patiënt: 14,2 Overheid: 61,3
VERLAGING VAN DE OMZETHEFFING VOOR DE BEDRIJVEN	—
POSITIEVE MAATREGELEN EN BUDGETTAIRE KOST	Versterken administraties en uitvoering pact (-1,1)
TOTALE, NETTO STRUCTURELE BESPARING (cumulatief)	• Voor de patiënt: 14,2 • Voor de overheid: 60,3

Dit budgettair kader **geeft de patiënt dus ook een grotere toegankelijkheid** tot farmaceutische zorgen ter hoogte van meer dan 50 miljoen euro over de periode 2015-2018.

0,1 % (36)

• EBM op ATC 5 niveau

Patiënt: 6,4
Overheid: 32

• Δ definitie toepassing R

Patiënt: 0,6
Overheid: 3,1

• Biosimilairen en biologicals

Patiënt: 4
Overheid: 20

• Patent cliff "nog niet R"

Patiënt: 3
Overheid: 16

• Toename omzetheffing

Patiënt: 0
Overheid: 1,1

TOTAAL

Patiënt: 14
Overheid: 72,2

1% (-35)

Versterken administraties
en uitvoering pact (-1,1)

• Voor de patiënt: 28,2
• Voor de overheid: 96,4

0,1 % (30)

• Plafondprijs, bv blokkers

Patiënt: 0,7
Overheid: 3,5

• Volume antibiotica

Patiënt: 0,5
Overheid: 2,5

• 1% meer goedkoopste:

Patiënt: 5
Overheid: 25

• Toename omzetheffing

Patiënt: 0
Overheid: 1,1

TOTAAL

Patiënt: 6,2

Overheid: 32,1

—

Versterken administraties
en uitvoering pact (-2,5)

• Voor de patiënt: 34,4
• Voor de overheid: 126

4.2. Innovatie fiscaal en budgettair ondersteunen

Om het innovatiepotentieel van de farmaceutische bedrijven, waarvan een groot aantal in België gevestigd zijn, aan onderzoek, ontwikkeling en productie doen, zijn **bijkomende ondersteunende fiscale maatregelen nodig**.

- De omzetheffing van 7.73% wordt teruggebracht naar 6,73%, een daling van 13%.
- Terugstortingen in het kader van artikel 81 (bis) contracten zullen worden vrijgesteld van de omzetheffing.
- We onderzoeken of de terugstortingen boven een bepaalde grens, bijvoorbeeld 30 miljoen euro, in het kader van de art. 81 (bis) contracten kunnen worden afgetrokken van de 'clawback'.
- In overleg met de Minister van Financiën onderzoeken we in het kader van het biopharmaplatform of er een biotech taks shelter kan worden ingevoerd voor 'early developments'.

Kortom, via dit toekomstpact
1/ vermindert de patiëntenfactuur met meer dan 50 miljoen euro structureel,
2/ bespaart de overheid om en bij de 130 miljoen euro en
3/ dalen de belastingen op de omzet voor de farmaceutische sector met 13%!
Dit alles wordt gefinancierd via structurele maatregelen die de innovatie niet schaden.

4.3. Hepatitis C

Daarnaast behoeven een aantal specifieke thema's met een belangrijke budgettaire impact onze bijzondere aandacht. Zo zal er een structureel systeem worden uitgewerkt voor de terugbetaling van **hepatitis C geneesmiddelen**. Een nationaal register, patient support programma's, een uitbreiding naar fibrosestadium 2 waarvoor hoge medische nood bestaat en een uitbreiding naar bepaalde perifere centra zullen hier deel van uitmaken.

4.4. Patent cliff

Er komt ook een '**patent cliff**'. Dit betekent dat wanneer de referentiecluster geopend wordt, er een éénmalige daling van de vergoedingsbasis wordt doorgevoerd (deze bedraagt 54,35% voor categorie B geneesmiddelen, en 60,73% voor categorie A geneesmiddelen) in plaats van opeenvolgende prijsdalingen in het kader van het referentieterugbetalingssysteem/oude geneesmiddelen. Dit systeem biedt het voordeel van de eenvoud, transparantie en administratieve vereenvoudiging, maar zal ook innovatie stimulerend werken door het korter maken van de innovatiecyclus: bedrijven hebben er alle belang bij een voldoende doeltreffende 'R&D pipeline' te hebben om de steile inkomensverliezen van de 'patent cliff' te kunnen compenseren op innovatieve producten. De meer beperkte prijsdalingen die vandaag voor bepaalde vormen gelden, blijven uiteraard in het nieuwe systeem ook bestaan.

4.5. Een doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België

Biologische geneesmiddelen vormen een steeds groeiende uitgavenpost in het geneesmiddelenbudget. Voor de betaalbaarheid van de gezondheidszorg is het absoluut noodzakelijk dat in de sector van de biologische geneesmiddelen, prijsconcurrentie plaatsvindt. Het bevorderen van het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen is daarvoor een sterke hefboom. Hierbij is het belangrijk te onderlijnen dat deze producten op Europees niveau aan de strengste veiligheidsvoorwaarden zijn onderworpen. De registratieprocedure van een biosimilar staat er overigens borg voor dat er geen therapeutisch relevante verschillen bestaan tussen de biosimilar en het referentiegeneesmiddel. Via overlegde maar gerichte maatregelen geven we biosimilairen perspectief in België.

5. SLOTWOORD

Dit is ons pact.

Onze bevolking vergrijst en als gevolg telt zij ook steeds meer chronisch zieken. De wetenschap evolueert daarbij razendsnel en biedt steeds meer mogelijkheden op vlak van gepersonaliseerde geneeskunde. Tegelijkertijd is het overheidsbudget om deze innovaties te betalen, beperkt.

Wij moeten maatregelen nemen om deze uitdagingen aan te kunnen. Dit is één van de belangrijkste objectieven van ons regeerakkoord.

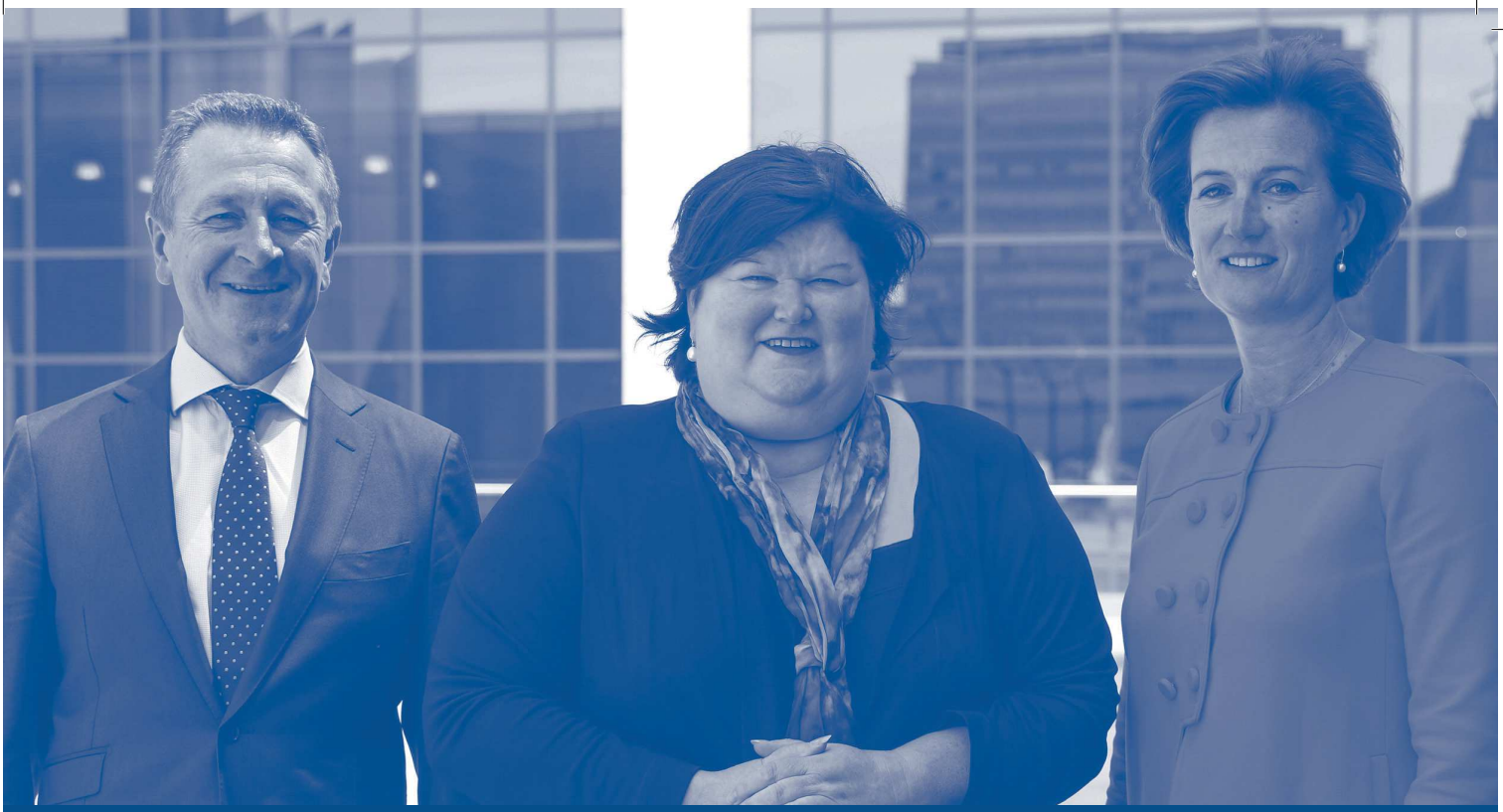
Als overheid en industrie leggen we met dit pact de fundamenten die ervoor zorgen dat we kunnen tegemoetkomen aan de noden van onze patiënten in de komende jaren. Dankzij dit pact zullen de patiënten nieuwe geneesmiddelen sneller ter beschikking krijgen. Voor de industrie creëren we ruimte om te investeren in innovatie, in veiligheid en in onbeantwoorde medische noden. We verstevigen bijvoorbeeld onze basis voor meer internationale en vooral Europese samenwerking rond weesgeneesmiddelen.

Via dit pact laten we ook de geneesmiddelenfactuur voor onze patiënten dalen maar geven we de farmaceutische sector tegelijkertijd voldoende zuurstof om wereldwijd en in eigen land aan de top te blijven. De komende vier jaar maken we hiervoor 1,4 miljard euro vrij.

Tot slot leggen we afspraken vast voor een deontologisch kader voor de industrie zodat de relaties tussen industrie en overheid transparant en correct verlopen.

Samen hervormen we op lange termijn omdat we ervan overtuigd zijn dat dit de juiste weg is naar een toegankelijke, duurzame en kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

We care to change, and we change to care.



Joris Van Assche, Maggie De Block en Catherine Rutten

FeBeGen
Vision on healthcare for all

pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

WETTELIJKE DEPOT: D/2015/0401/31

VERANTWOORDELIJKE UITGEVER: MAGGIE DE BLOCK
GRAFISCHE VORMGEVING: EDUARD PLANCKE EN BRIEUC VAN DAMME