



www.de7de.be - 28/07/2015 - **We care to change and we change to care**

Chapeau ! Een jaartje na het aantreden van de nieuwe regering sluiten Maggie De Block, pharma.be en Febelgen onder bovenstaande 'disruptieve' titel een waardevol en boeiend toekomstpakt af. Het wordt in een hip kleedje, zeer bevattelijk gepresenteerd.

Kijk verder dan de cijfers – die de pers breed uitsmeerde – en lees de brochure helemaal . Tussen (en op) de lijnen kreeg ik een heuse 'blik in de toekomst'. De poort naar fundamentele veranderingen staat open en daar hebben we nu – meer dan ooit – nood aan.

Broodkruimels

In een [column in De Tijd](#) omschrijft Leo Neels vandaag dit pakt als een stap in een jarenlang proces van onderhandelingen. Hij verduidelijkt de context en het belang van dit akkoord. Indien je de opeenvolgende 'toekomst pakten' tussen de farma industrie en (achtereenvolgens) Frank Vandenbroucke, Rudy Demotte en Laurette Onkelinckx als broodkruimels op een lang pad zou aanzien, dan legt Maggie De Block een fors bruin brood aan het (voorlopige) einde van dit spoor.

In tegenstelling tot haar voorgangers bulkt de tekst van concrete actiepunten die de budgettaire benadering van al haar voorgangers ver overstijgt.

Hip en historisch

Het kabinet publiceerde meteen bij de ondertekening [een vlot lezende brochure](#). Een beetje hip ('*du jamais vu*') wordt de samengevatte, maar toch behoorlijk gedetailleerde lijst van actiepunten doorspekt met kaderstukjes. Daarin worden enkele van de belangrijkste historische mijlpalen van de geneesmiddelensector in ons land geschetst. Het lijkt het mentaal referentiekader, waarin dit akkoord moet gelezen worden.

De bedoeling is duidelijk: we hebben nood aan een nieuwe aanpak, willen we verder in 'de gele trui' blijven rijden en/of terug aanknopen met de voortrekkersrol die ons land inzake geneesmiddelen steeds heeft gespeeld.

Ook 'voordien nooit gezien', is een akkoord waarbij Overheid, pharma.be en Febelgen hun vaak strijdige belangen zo verregaand op één lijn zetten. Tegenover de gevraagde financiële offers (met name van het "na octrooi" segment), staan duidelijke engagementen om 'de taart groter te maken'. Het is dan ook een alles behalve wollige tekst. Een [Febelgen perstekst](#) onderstreept het gegeven akkoord.

Bij een eerste lezing nummerde ik in de marge niet minder dan 43 concrete actiepunten en 11 meer algemeen geformuleerde doelstellingen die de partijen samen willen realiseren.

Eerst de patiënt, dan pas het geld

Ik telde die 54 tekstfragmenten alleen in de eerste drie hoofdstukken. Die gaan over Toegankelijkheid, Groei en Innovatie en het Deontologisch Kader. Daarna volgt nog een vierde hoofdstuk over Budgettaire Duurzaamheid en Voorspelbaarheid, waarin nog een resem financiële engagementen staan

Naar dat laatste hoofdstuk kijken bedrijfsleiders en politiek uiteraard het meeste uit. Logisch en 'traditioneel'. Ook de pers besteedde gisteren het meeste aandacht aan de financiële aspecten. Maar in de brochure nodigt Maggie je wel uit om eerst de drie andere hoofdstukken te bekijken. Het schutblad zegt trouwens waar het om gaat: *"Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie"*.

Het woord *patiënt* komt 90 maal voor in deze tekst...

Om de appetijt te wekken, koos ik kriskras enkele passages uit de eerste twee hoofdstukken.

Toegankelijkheid

(pag 9)

*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.*

(pag12)

*Er zal meer objectieve informatie verschaft worden aan de voorschrijvers, onder meer in samenwerking met EBMPPracticeNet 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.*

(pag 12)

*Er wordt een **kennissysteem van patiënten registers** 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.*

Groei en innovatie

In dit hoofdstuk legt men vast hoe we koploper willen blijven in het klinisch onderzoek. De noodzakelijke basis wordt gelegd voor een nieuw paradigma voor het opzetten en betaalbaar maken van meer klinische studies.

(pag 16)

*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.*

(pag.18)

*We onderzoeken hoe de industrie voor wetenschappelijke epidemiologische onderzoeksdoeleindentoegang kan krijgen tot geanonimiseerde data omtrent het gebruik van geneesmiddelen in de 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.*

(Pag.18)

*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.*

(Pag.19)

*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 business model 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.*

Conclusie

Is alles nu koek-en-ei in Farmaland ? Zeker niet. Het uitvoeren van dit pakt wordt een gigantische uitdaging, zowel vanuit wettelijk oogpunt als op vlak van *change management*. Binnen de bedrijven, maar vooral ook daarbuiten, zullen de mentaliteit en de prioriteiten diepgaand moeten veranderen.

Dat is alleszins het zwakkere punt van dit akkoord: heel wat andere partijen zullen moeten meewerken om het te helpen realiseren. Die zaten niet mee aan de onderhandelingstafel en hun handtekening staat niet onder de tekst. Stakeholders zoals de artsen, de apothekers, directies van ziekenhuizen en zorginstellingen moeten er nu zo snel mogelijk bij betrokken worden en hun deel van de puzzel uitwerken. Want de gezondheid- en geneesmiddelensector is complex en iedereen zal mee in de boot moeten, willen we een dergelijke bocht naar de toekomst daadwerkelijk kunnen nemen.

Dirk BROECKX – 28 juli 2015 (www.de7de.be)