



## International Clinical Trial Day

MAY 20th 2020

pharma.be

Newsletter - Speciale editie

### Focus op Klinische Studies

### België, Europees referentieland voor klinische studies



#### Persbericht - International Clinical Trials Day - 526 aanvragen voor klinische studies goedgekeurd in België in 2019

Vandaag 20 mei 2020, bij de viering van International Clinical Trials Day, gaat alle aandacht naar klinische studies voor nieuwe geneesmiddelen en vaccins. Een dag die meer dan ooit zijn waarde bewijst in deze pandemietijd. In 2019 bevestigde België haar naam als leider in klinische studies in Europa, met 526 goedgekeurde aanvragen, waarvan 80 procent op initiatief van de privésector.

[Lees meer](#)



#### Covid-19: versnelde procedures voor de behandeling van aanvragen voor klinische studies

Onlangs werd een versnelde procedure ingevoerd voor het indienen van klinische studies om een geneesmiddel te testen voor de behandeling of de preventie van COVID-19. Vandaag beslissen de bevoegde instanties en ethische comités in maximaal 4 werkdagen over de goedkeuring van deze studies. Interview met Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het Fagg.

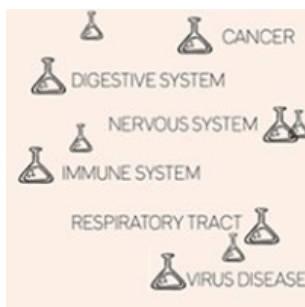
[Lees meer](#)



#### Een uniek ecosysteem

België heeft een uniek gezondheidsecosysteem waarin klinisch onderzoek kan gedijen. Dankzij een gedeelde visie en een gemeenschappelijke focus op oplossingen tussen regelgevers, industrie, onderzoekers en de overheid heeft België zich gepositioneerd als een van de referentielanden om klinische tests in Europa uit te voeren.

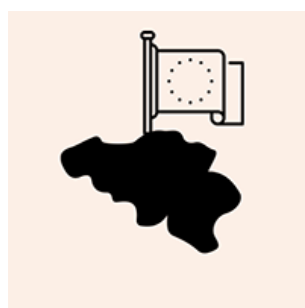
[Lees meer](#)



## Een grote verscheidenheid aan therapeutische domeinen

Klinische proeven in België bestrijken een breed scala aan therapeutische domeinen, met een steeds groeiende expertise in kankeronderzoek en een focus op zeldzame ziekten.

[Lees meer](#)



## België verstevigt haar positie als referentieland in Europa

Een aanzienlijk percentage van de klinische studies die in Europa worden opgestart, wordt in België uitgevoerd. In 2018 werd 20 % van de in Europa klinische studies op het vlak van oncologie uitgevoerd in België en 14 % van de Europese pediatrie studies.

[Lees meer](#)

## MEDIA



### Wist u dat ?

[Het aantal onderzoekers in de bio-farmaceutische bedrijven in ons land is verder gestegen tot 5.400. Dit is een toename met 26,7% sinds 2015.](#)



### Wist u dat ?

[Door de toegenomen onderzoeksactiviteiten vragen de bio-farmabedrijven ook meer patenten aan in ons land: gemiddeld één per dag. Dit is 48,3% meer dan in 2015.](#)

## Persbericht - International Clinical Trials Day - 526 aanvragen voor klinische studies goedgekeurd in België in 2019

Vandaag 20 mei 2020, bij de viering van International Clinical Trials Day, gaat alle aandacht naar klinische studies voor nieuwe geneesmiddelen en vaccins. Een dag die meer dan ooit zijn waarde bewijst in deze pandemietijd. In 2019 bevestigde België haar naam als leider in klinische studies in Europa, met 526 goedgekeurde aanvragen, waarvan 80 procent op initiatief van de privésector.

In de zoektocht naar een oplossing tegen COVID-19 werden in België reeds 24 aanvragen voor klinische studies voor de behandeling of de preventie van COVID-19 ingediend.

In 2019 werden 526 nieuwe klinische studies goedgekeurd in ons land. Ongeveer 80 procent daarvan wordt uitgevoerd door farmaceutische bedrijven. Een klinische studie evalueert de werkzaamheid van een nieuwe molecule, en is dus een belangrijke stap in de ontwikkeling van een nieuw vaccin of geneesmiddel.

*"Het aantal studies in 2019 is quasi identiek als het aantal in 2018",* verklaart **Nathalie Lambot, experte klinische studies bij pharma.be** *"België heeft zich de afgelopen vijf jaar continu gepositioneerd in de top van Europese landen wat betreft het aantal vergunningen voor klinische studies per inwoner".*

Deze leiderspositie is te verklaren aan de hand van verschillende argumenten, o.m. de grote aanwezigheid en historische expertise van farmaceutische laboratoria, de kwaliteit van de wetenschappelijke gemeenschap en van de infrastructuur van de onderzoekscentra en de ziekenhuizen in ons land, en het expertiseniveau van de onderzoekers en de bevoegde instanties waaronder het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (met inbegrip van de daaruit voortvloeiende wetenschappelijke adviezen).

*"Samen dragen ze bij tot de vorming van een kenniscentrum en tot de sterke reputatie van België als referentieland voor klinische proeven in Europa",* zegt **Karel Van De Sompel, voorzitter van pharma.be** *"Het aantal klinische studies in 2019 toont de wil en de toewijding van de farmaceutische bedrijven om te blijven investeren in ons land in de zoektocht naar nieuwe oplossingen, en dit in een groot aantal therapeutische domeinen, waaronder ook de strijd tegen COVID-19".*

### 24 klinische studies tegen COVID-19

*"Om aan de huidige crisis het hoofd te bieden, heeft België haar sterktes als referentieland inzake klinische studies aangewend"* verduidelijkt **Catherine Rutten, CEO van pharma.be** *"Op 26 maart, tijdens het "R&D bioplatform" met vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie heeft de Belgische federale regering een aantal maatregelen genomen om klinisch onderzoek in ons land verder te stimuleren. En ik maak van de gelegenheid gebruik om het ongelooflijke werk van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) op dit vlak te onderlijnen. Ze werkte een versnelde procedure uit die haar in staat stelt om de aanvraag voor een klinische studie voor het testen van een geneesmiddel voor de behandeling of de preventie van COVID-19 binnen maximum 4 werkdagen te laten goedkeuren. Zo kan ons land één van de voorlopers blijven in de strijd tegen COVID-19".*

## Covid-19: versnelde procedures voor de behandeling van aanvragen voor klinische studies

Onlangs werd een versnelde procedure ingevoerd voor het indienen van klinische studies om een geneesmiddel te testen voor de behandeling of de preventie van COVID-19. Vandaag beslissen de bevoegde instanties en ethische comités in maximaal 4 werkdagen over de goedkeuring van deze studies. Interview met Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal van het Fagg.

### Waarom was het voor België zo belangrijk om een versnelde procedure voor het toestaan van klinische studies in de behandeling of de preventie van COVID-19 op te zetten?

We hebben allemaal kunnen vaststellen hoe moeilijk het is om de strijd aan te binden tegen het COVID-19 virus. Alle actoren hebben zich geëngageerd om deze strijd van lange adem aan te gaan, ook al zijn ze zich ervan bewust dat er heel wat horden genomen dienen te worden. En terzelfdertijd willen we allemaal deze strijd aangaan als ware het een sprint van 100m.

Het is dus van bijzonder belang dat we zo snel mogelijk gegevens kunnen verzamelen die ons in staat stellen om gefundeerde wetenschappelijke analyses te maken. Dit zal ons een idee geven over de oorzaken en de werking van het virus, alsook over de veiligheid en de doeltreffendheid van de beloftevolle behandelingen en geneesmiddelen.

Alle onderzoeksteams die werken aan het begrijpen en ontwikkelen van oplossingen voor patiënten, werken zij aan zij met de regelgevende instanties om deze strijd te winnen. **De versnelde procedures maken deel uit van het antwoord dat we willen bieden om de best mogelijke behandelingen in ons land te voorzien.**

### Wat zijn de concrete termijnen voor deze versnelde procedures en welke impact verwacht u op het indienen van aanvragen voor het uitvoeren van nieuwe tests?

Het Fagg heeft een inspanning geleverd om **de termijn van de procedure te beperken tot maximum 4 werkdagen**. We stellen momenteel een toenemend aantal testaanvragen volgens deze procedure vast en we stellen alles in het werk om hierop te reageren.

### Hoe ziet u de rol die het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten kan spelen in de begeleiding van het klinisch onderzoek in de behandeling en preventie van COVID-19?

Het Fagg doet het nodige om het onderzoek en de ontwikkeling naar een behandeling of preventie van COVID-19 te vergemakkelijken en te ondersteunen. Zo hebben we een versnelde procedure uitgewerkt voor de aanvragen voor wetenschappelijk advies m.b.t. meerdere therapeutische opties en vaccins. **Deze ondersteuning door het agentschap helpt bij het ontwikkelingsproces van beloftevolle geneesmiddelen en vaccins tot geslaagde klinische studies en vervolgens tot een snelle toegang tot de markt.**

Het agentschap verwelkomt ook het besluit van de regering Wilmès en het "R&D Bioplatform" om in België, via een publiek-privaat partnerschap, de oprichting van een eenheid voor de bestrijding van infectieziekten te ondersteunen. Dit initiatief vormt een aanvulling op de acties die reeds door het Fagg zijn genomen, met onder meer de creatie van een kenniscentrum voor vaccins.

Op Europees niveau werden diverse initiatieven genomen om de continuïteit van klinische studies tijdens deze pandemieperiode te verzekeren (bijvoorbeeld door de Europese richtlijn voor het uitvoeren van klinische studies tijdens de pandemie).

### Welke rol heeft België hierin gespeeld en werden er op nationaal niveau maatregelen genomen?

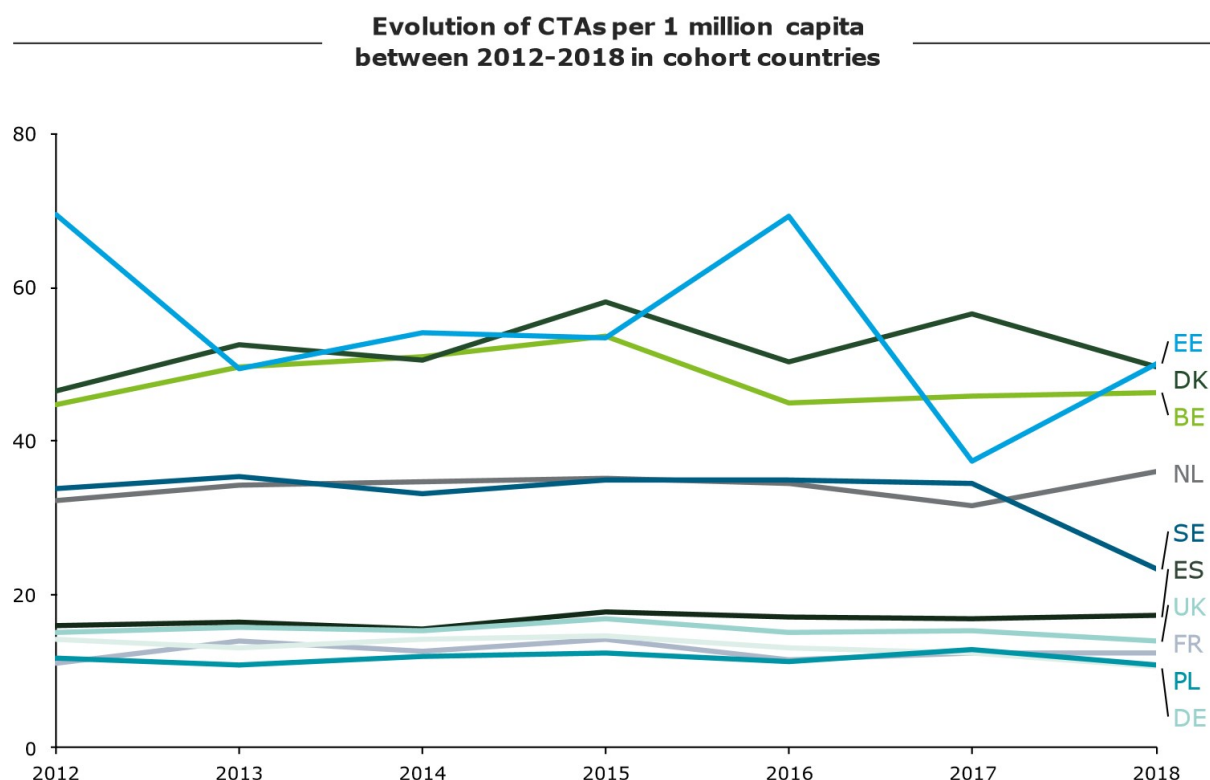
Het spreekt voor zich dat het Fagg nauw samenwerkt met de Europese en internationale instellingen zoals het EMA en de WGO. Zo hebben wij actief bijgedragen aan de uitwerking van een Europese richtlijn wat de geharmoniseerde aanpak op Europees niveau bevordert. Wij zijn eveneens proactief en werken nauw samen met het Clinical Trial College, BAREC en diverse onderzoekscentra in de uitwerking van een nationale richtlijn op basis van Europese richtlijnen, waardoor veel vragen konden worden beantwoord.

Ik maak van de gelegenheid gebruik om er aan te herinneren dat **ons land, dankzij haar industriële speerpunten, enorm veel investeert in R&D in geneesmiddelen**. Het Fagg draagt van haar kant bij door haar actieve aanwezigheid in wetenschappelijk advies en in de fora die verantwoordelijk zijn voor klinische proeven in Europa. Deze expertise, die gedurende vele jaren is opgebouwd, verklaart waarom Belgische experts die in het agentschap zijn opgeleid, door het EMA en de Europese Commissie op sleutelposities met betrekking tot klinische proeven worden gerekruteerd. We mogen er best fier op zijn.

## Een uniek ecosysteem

**België heeft een uniek gezondheidsecosysteem waarin klinisch onderzoek kan gedijen. Dankzij een gedeelde visie en een gemeenschappelijke focus op oplossingen tussen regelgevers, industrie, onderzoekers en de overheid heeft België zich gepositioneerd als een van de referentielanden om klinische tests in Europa uit te voeren.**

De jaarlijkse analyse van de Belgische voetafdruk inzake klinische studies die Deloitte realiseert in opdracht van pharma.be bevestigt deze concurrentiële positie. Deze studie geeft in de eerste plaats een overzicht van klinisch onderzoek in België in 2018. Daarnaast vergelijkt ze de karakteristieken van de aanvragen voor klinische studies tussen België en een selectie van 9 Europese landen (Denemarken, Duitsland, Estland, Frankrijk, Nederland, Polen, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en Zweden); De studie analyseert tot slot de aantrekkelijkheid van België op het gebied van klinische studies.



## Een consistente leiderspositie binnen Europa

De analyse geeft weer dat België de voorbije jaren systematisch binnen de top 3 van de Europese landen voorkomt wat betreft het aantal aangevraagde klinische studies per miljoen inwoners.

In totaal werden in België in 2018 527 klinische studies goedgekeurd, waarvan 80 % werd uitgevoerd door de (bio)farmaceutische industrie, een verhouding die sinds de aanvang van de jaarlijkse analyse in 2016 constant wordt vastgesteld.

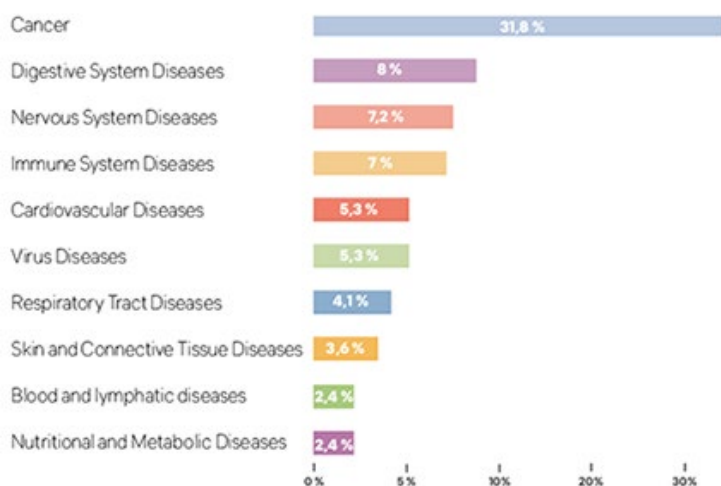
*Bron: preview van de Deloitte studie, "Belgium as a clinical trial location in Europe – results for 2018"*

## Een grote verscheidenheid aan therapeutische domeinen

Klinische proeven in België bestrijken een breed scala aan therapeutische domeinen, met een steeds groeiende expertise in kankeronderzoek en een focus op zeldzame ziekten.

### CLINICAL TRIALS IN BELGIUM ADDRESS A BROAD RANGE OF THERAPEUTIC AREAS - TOP 10 (2018)

Based on a total number of authorized trials in 2018



Source: FAMFP 2020, latest available data 2018

aanzienlijke verhoging in vergelijking met de cijfers uit 2017, toen een vijfde van de goedgekeurde klinische studies aan zeldzame ziekten waren gewijd.

Bron: preview van de Deloitte-studie, "Belgium as a clinical trial location in Europe – results for 2018"

32 % van de vergunde klinische studies wordt uitgevoerd in het domein van de oncologie. In dit domein is dit een stijging met 6 % in vergelijking met 2017.

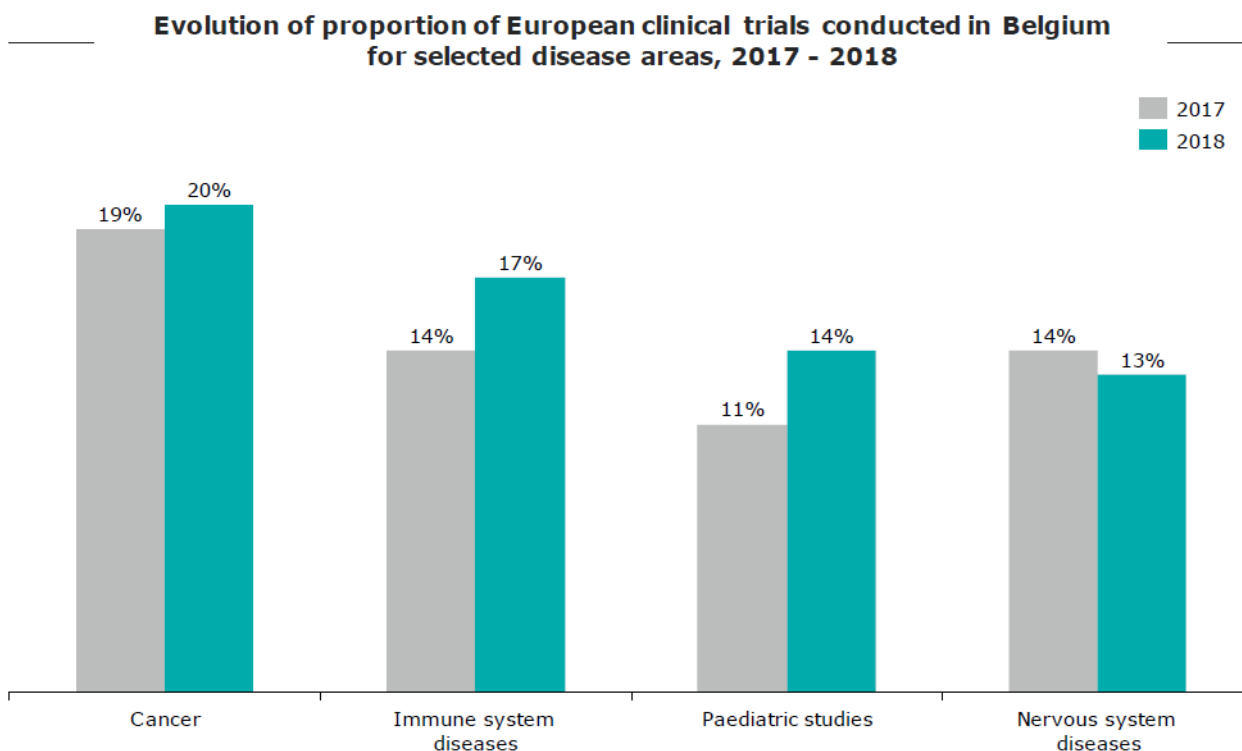
### Een bevestigde focus op zeldzame ziekten

Een ziekte wordt als zeldzaam bestempeld wanneer deze voorkomt bij minder dan 5 op 10 000 personen. In Europe lijdt één persoon op 17 aan een zeldzame aandoening. Een doeltreffende behandeling vinden voor deze zeldzame ziekten is bijgevolg een enorme uitdaging.

Bijna een vierde (23 %) van de in 2018 in België vergunde klinische studies waren gewijd aan zeldzame ziekten. Dit is een

## België versterkt haar positie als referentieland in Europa

Een aanzienlijk percentage van de klinische studies die in Europa worden opgestart, wordt in België uitgevoerd. In 2018 werd 20 % van de in Europa klinische studies op het vlak van oncologie uitgevoerd in België en 14 % van de Europese pediatrie studies.



Source: Monitor Deloitte analyses based on FAMHP data 2018

## Waarom kiest men voor België voor het uitvoeren van klinische studies?

Uit de enquête die door Deloitte werd gerealiseerd bij de leden van pharma.be die in België klinische studies lopende hebben, blijkt dat enerzijds de kwaliteit van de medische infrastructuur alsook de expertise van de onderzoekers, de expertise van de bevoegde instanties (met inbegrip van het wetenschappelijk advies dat zij kunnen geven), en de termijnen waarbinnen een klinische studie kan opgestart worden, de belangrijkste beweegredenen zijn om voor België te kiezen voor het uitvoeren van klinische studies (zoals ook al werd vastgesteld in 2017).

Anderzijds blijft de nood aan gestandaardiseerde kosten in klinische proeven een belangrijk aandachtspunt voor België, gevolgd door het kennisniveau van de bevolking over klinische proeven en de rekrutering van patiënten in klinische proeven.

Bron: preview van de Deloitte-studie, "Belgium as a clinical trial location in Europe – results for 2018"