



PHARMACEUTICAL RESEARCH RESONATES IN OUR LIVES.

Science Serving Life

Newsletter

Mei 2021



Investerings in innovatieve geneesmiddelen renderen

Editoriaal | Innovatieve geneesmiddelen leiden tot significante gezondheidswinsten, maar België hinkt achterop in het West-Europees peloton bij de terugbetaling ervan. Het geneesmiddelenbudget moet de komende jaren met 5% per jaar groeien om tegemoet te komen aan de noden van de bevolking.

[Lees meer](#)



Innovatieve geneesmiddelen en vaccins, het verloochenen van de maatschappelijke waarde

Budget | De huidige pandemie benadrukt eens te meer het belang van innovatieve geneesmiddelen en vaccins. Deze geneesmiddelen hebben uiteraard een kostprijs. In België vertegenwoordigt deze kost slechts 9% van de totale gezondheidszorguitgaven. Desondanks worden ze vaak met de vinger gewezen en wordt de toegevoegde waarde voor de maatschappij en de schatkist maar al te vaak verloochend.

[Lees meer](#)



Late leveringen, een onvermijdelijk onderdeel van de leercurve

Interview | Vertragingen in de levering van Covid-19-vaccins waren de voorbije weken voer voor heel wat discussie. pharma.be sprak met Nico Vandaele, professor aan de KULeuven en onderzoeker bij het Access-to-Medicines (ATM) onderzoekscentrum met als missie het ontwikkelen, het modelleren en het aanreiken van systemische oplossingen voor uitdagingen in het kader van toegang tot geneesmiddelen.

[Lees meer](#)



Antibioticaresistentie bij dieren, pharma.be zet zich in

Samenwerking | Na de ondertekening van de eerste AMCRA-overeenkomst (*Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals*) over het verantwoord gebruik van antibiotica bij dieren, heeft pharma.be zich opnieuw aangesloten bij de 21 ondertekenende partners. Een vierjarige visie die zinvol is voor pharma.be volgens Cathy Winnepenninckx, vice-president van de divisie Animal Health van pharma.be

[Lees meer](#)



In de voetsporen van innovatie

Artikel | De afgelopen decennia hebben (bio)farmaceutische innovaties ons dagelijks leven aanzienlijk verbeterd, zowel wat comfort als wat levensduur betreft. Terwijl de gemiddelde levensverwachting nu 81,3 jaar is, is de vroegtijdige sterfte tussen 2001 en 2015 met 22% gedaald. Innovatie heeft een onmiskenbare rol gespeeld in deze vooruitgang

[Lees meer](#)

MEDIA



Patenten opheffen biedt geen oplossing

Een boodschap sterk in emotie maar zwak in feiten, Caroline Ven, CEO pharma.be, legt uit waarom.

Investerings in innovatieve geneesmiddelen renderen

De investeringen in gezondheidszorg krijgen deze legislatuur extra begrotingsruimte. De huidige pandemie noodzaakt daartoe, maar ook de demografie. De bevolkingsgroei, de vergrijzing en de toename van het aantal chronisch zieken impliceren hogere gezondheidszorg uitgaven. Het is belangrijk dat deze mensen kunnen rekenen op een goede gezondheidszorg om opnieuw te genezen en zich volop te kunnen ontplooiën in de samenleving. Een recente studie toont aan dat het verlies aan gezonde levensjaren kan worden teruggedrongen met 30% voor diabetes, 40% voor hartziekten en zelfs 60% voor hepatitis-C dankzij de komst van innovatieve geneesmiddelen. De overlevingskansen in 5 jaar bij borstkanker is het laatste decennium toegenomen met 6 % en de gemiddelde levensverwachting is met 2 jaar gestegen.

Deze nieuwe geneesmiddelen nemen uiteraard een hap uit het gezondheidsbudget. Maar deze wordt vaak overdreven. Zo nemen de kosten van medicijnen slechts 30% in van de totale therapiekost van kanker. Nochtans zijn deze cruciaal bij de behandeling. In de totale publieke uitgaven voor gezondheidszorg vertegenwoordigen geneesmiddelen slechts 9% van het budget. En sinds 2012 stegen de kosten voor geneesmiddelen slechts met 17,7% in totaal, vergeleken met een stijging van 26,7% stijging van alle andere uitgaven in de ziekteverzekering. De aanwezigheid van een performant ecosysteem in België van de biofarmaceutische industrie biedt enorme kansen voor onze bevolking om van de beste therapieën te kunnen genieten. Ons land staat aan de top qua klinische studies en dankzij de economische footprint van de sector genereert de sector veel meer inkomsten voor de staat, in totaal meer dan 4 miljard euro per jaar, dan het totale budget voor geneesmiddelen.

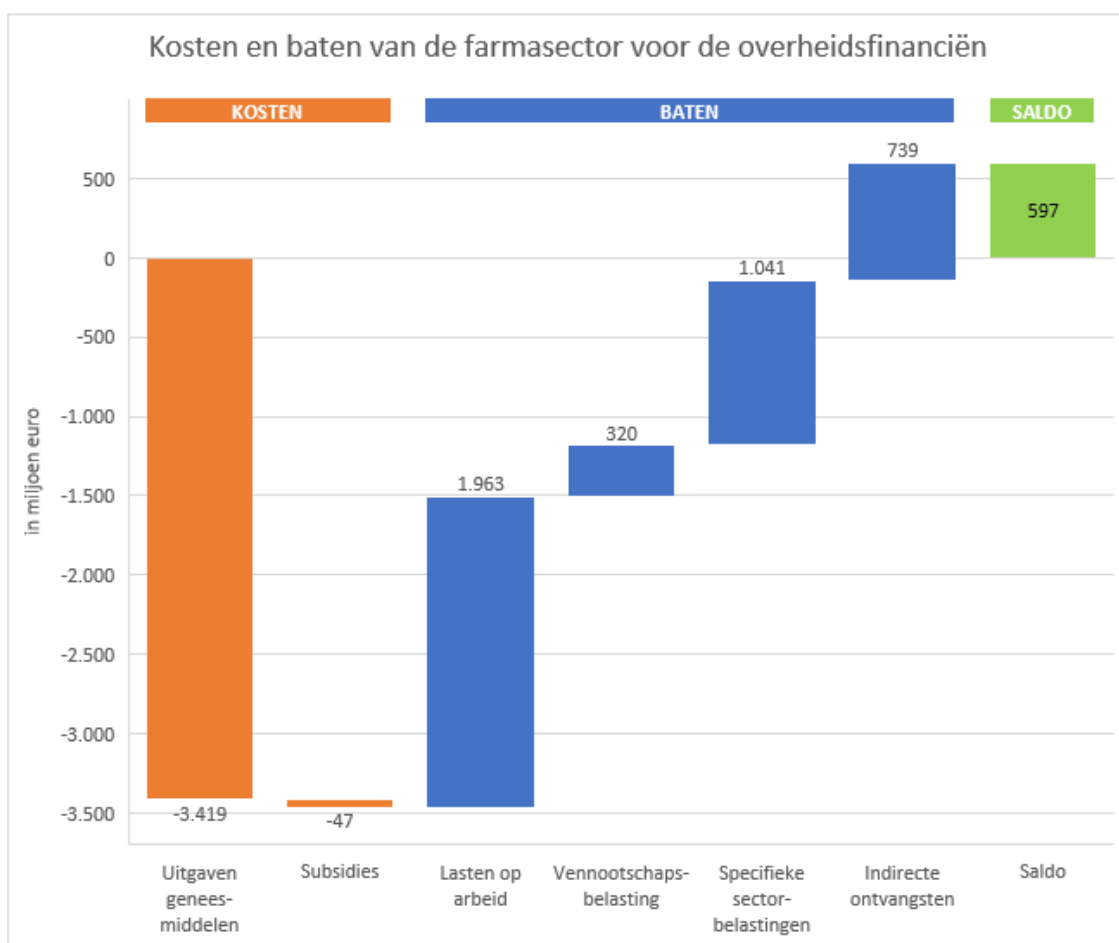
In de eerste plaats voor de patiënten, maar ook voor de samenleving als geheel en de staatskas. Onze bevolking moet de komende jaren kunnen rekenen op een realistische groei van het geneesmiddelenbudget om mee van de vruchten van de vooruitgang van innovatie te kunnen plukken.



Caroline Ven
CEO pharma.be

Innovatieve geneesmiddelen en vaccins, het verloochenen van de maatschappelijke waarde

Dankzij de stevige verankering van de biofarmaceutische sector in België kunnen niet enkel Belgische patiënten onder meer via de deelname aan klinische onderzoeken snel toegang krijgen tot de nieuwste en beste behandelingen, maar worden ook economische activiteiten ontwikkeld met grote terugverdieneffecten voor de Belgische schatkist. **Een beleid dat erop gericht is om de ontwikkeling en toegang van innovatieve geneesmiddelen voor patiënten af te remmen om zogenaamde budgettaire redenen, zal zichzelf op termijn in de voet schieten. Niet enkel de patiënten worden er slechter van, maar uiteindelijk ook de overheidsfinanciën.**



Bovenstaande cijfers (2018) vergelijken de kosten van geneesmiddelen voor de overheid en de inkomsten als gevolg van de aanwezigheid van de biofarmaceutische sector in België.

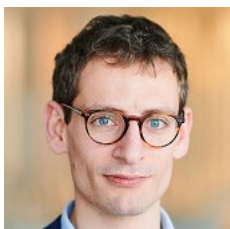
De kosten van geneesmiddelen voor de overheid worden vergoed door het RIZIV en omvatten de kosten voor alle terugbetaalde geneesmiddelen, exclusief distributiekosten en BTW. Ook de uitgaven door de overheid onder de vorm van subsidies voor de biofarmaceutische sector worden volledigheidshalve opgenomen. **In totaal komen de uitgaven uit op 3,47 miljard euro.**

De aanwezigheid van de biofarmaceutische sector levert evenwel heel wat inkomsten op die kunnen worden opgedeeld in vier hoofdcategorieën: **de lasten op arbeid** vertegenwoordigen het grootste aandeel (bijna 2 miljard euro) gevolgd door **de specifieke heffingen op de sector** (zoals de omzetbelasting) en **de vennootschapsbelastingen**. Naast deze directe inkomsten bestaat de vierde categorie uit **inkomsten die gelinkt zijn aan de economische keten** die wordt gecreëerd door de biofarmaceutische sector, met name via de aankopen en investeringen in België.

In totaal komen de inkomsten voor de overheid uit op 4,07 miljard euro.

De netto-opbrengst voor de overheid van een sterke biofarmaceutische sector **bedraagt dus bijna 600 miljoen euro.**

Dit resultaat plaatst de uitgaven voor geneesmiddelen in perspectief. Een vergelijking met andere landen leert ons dat deze positie uniek is, en **dat veel landen ons hier om benijden. Er moet met andere woorden blijven ingezet worden op de verdere ontwikkeling van de sector in België.** Dit zal niet enkel een impact hebben op de positieve vergelijking die hier is gemaakt, maar ook op onze economie, en bij uitbreiding op onze ganse samenleving.



Thomas Cloots
Economic Advisor pharma.be

Late leveringen, een onvermijdelijk onderdeel van de leercurve

pharma.be : Wat zijn de belangrijkste oorzaken van de vertragingen van de Covid-19-vaccin leveringen?



Prof. Nico Vandaele: Zoals in alle sectoren kunnen veel factoren de productie beïnvloeden. De drie belangrijkste factoren zijn bezettingsgraad, capaciteit en onvoorzienbare factoren. Biofarma brengt meer onzekerheden met zich mee, aangezien de parameters van het productieproces en de opbrengst zeer variabel zijn, evenals een strenge kwaliteitscontrole. De kleinste variatie kan vertragingen veroorzaken en moet worden geanalyseerd. De vaccinproductie is hier erg gevoelig voor en dit wordt nog versterkt door het feit dat er grote hoeveelheden vaccins moeten geproduceerd worden. Dit leidt tot veel onzekerheidsfactoren die op hun beurt vertragingen veroorzaken die alle leveranciers en actoren kunnen treffen.

Productie- of logistieke problemen - wat de oorzaak ook moge zijn - zijn onvermijdelijk bij een dergelijke complexe, massale en dringende productie. Hoe kunnen bedrijven beter inspelen op de vraag?

Om aan de urgentie en de eisen van de vaccinatie doelstellingen te voldoen, heeft de industrie de productie moeten opschalen, en dat zal zeker tot in 2022 het geval zijn. Een normaal logistiek systeem kan deze productieproblemen gewoonlijk op drie manieren aanpakken: door voorraden aan te leggen, door onmiddellijke instant capaciteit te kunnen activeren of een bufferperiode in te stellen. Dit was hier niet mogelijk omdat er geen voorraad was en de capaciteit reeds maximaal in gebruik was. Tijd is dus de enige buffer waar de industrie zich op kan beroepen en dat houdt vertragingen in. Aan de andere kant zijn er waren er veel verwachtingen vanwege de ondertekende contracten, met harde, vaste cijfers, wat tot veel frustratie heeft geleid. Het enige wat de industrie kan doen is voorlichting geven over de risico's en waarschijnlijkheden van wat wordt gepland, de speling van de timing en de volumes goed communiceren, zodat de regeringen en de instanties die belast zijn met de vaccinatie campagne zich bewust zijn van deze onzekerheden en zich in functie daarvan kunnen organiseren.

Hoe kunnen regeringen helpen om vertragingen bij de levering te voorkomen?

Er zijn struikelblokken omdat niet alles vanaf het begin perfect kan worden gesynchroniseerd. Wij hebben de neiging om elkaar met de vinger te wijzen, maar de urgentie van de situatie vereist dat wij veeleer moeten nadenken over hoe wij deze problemen kunnen oplossen. En we moeten samenwerken. De regeringen springen intussen geleidelijk bij om te zien waar de problemen liggen. Dit zijn positieve signalen die deel uitmaken van de leercurve.

Hoe kunnen de autoriteiten zich aan deze vertragingen aanpassen?

Het is noodzakelijk om te communiceren over de onzekere aard van productievolumes en hun timing. Het is niet evident om dit te doen, maar het is wel eenvoudig om het te begrijpen. Tussen 2020 en 2022 moet er voor elke maand een variatie-interval worden voorzien, waarbij erop moet worden gelet niet te optimistisch of te pessimistisch te zijn. Het is belangrijk om niets als vaste gegevens te beschouwen. De *throughput* (productiesnelheid) is per definitie onderhevig aan schommelingen. Het is noodzakelijk om deze schommelingen, bijvoorbeeld onder de vorm van een interval aan de partners mee te delen, zodat ze ermee kunnen leren omgaan.

Welke rol speelt de exportban daarbij? Wat zijn de gevolgen op korte en lange termijn?

Als onderzoekers hebben wij daar een aparte kijk op. De productie van een goed of de levering van een dienst is een fysisch gegeven op zich: er is een flow van materiaal. We moeten vervolgens bulk produceren, formuleren, vullen, verpakken, enz. Het is allemaal erg gereguleerd in biofarma, en je kunt niet veel forceren in dat proces. We zien dat buiten deze fysieke stroom, de mens bijdraagt door de flow te willen dirigeren, bijvoorbeeld door contracten op te stellen. Men zal proberen de stroom te leiden, maar het zal niet altijd gaan zoals gepland. Er zullen veel beslissingen worden genomen op managementniveau, maar ook op het niveau van de regelgeving (door instanties) en overheden om deze stroom te stimuleren, maar dit kan evengoed de stroom remmen of verstoren. Een exportverbod is een voorbeeld. Het zal de fysieke doorstroming beïnvloeden en het zal waarschijnlijk op korte termijn schijnbaar positieve effecten hebben, maar het zal onvermijdelijk reacties teweegbrengen. Als je probeert de hoofdstroom te reguleren, zijn er vele kleinere stromen die daarmee gelinkt zijn, en dat kan soms niet goed werken. Het zal als een boemerang terugkomen.

Hoe kan België, als "pharma valley", een positieve impact hebben en zijn sterke positie bevestigen?

Verhoudingsgewijs is België een sterke regio in de farmaceutische sector, dat is een feit. Kunnen we dit versterken? Als klein land kan het zich openstellen voor andere netwerken alleen maar helpen en een enorm voordeel zijn. Concreet zijn er, vanuit nationaal perspectief, verschillende initiatieven geweest om universiteiten, autoriteiten, bedrijven en NGO's samen te brengen. De vraag is hoe dit internationaal moet gebeuren. Er bestaan al initiatieven, want zelfs de grote landen zien in dat het niet mogelijk is om het allemaal alleen te doen. Disciplines samenbrengen, het nationale naar het internationale tillen, kijken naar globale contexten, is niet alleen belangrijk voor het bedrijfsleven, maar ook voor universiteiten.

[Wist je dat?](#)

De missie van het Access-to-Medicines Research Team (ATM) van de KULeuven is het ontwikkelen, verspreiden en toepassen van interdisciplinair systeemdenken op de uitdagingen van toegang tot geneesmiddelen. In Rwanda bij voorbeeld, is het aandachtsgebied het immunisatiesysteem. Met het te vaccineren kind als uitgangspunt wordt een reeks samenhangende subsystemen bestudeerd: fabricage, distributie, administratie, gezondheidsresultaten, meerjarenplannen en aanschaf van vaccins. Het uiteindelijke doel is de immunisatie-doelstellingen op een doeltreffende, efficiënte en duurzame manier te helpen bereiken.

Antibioticaresistentie bij dieren, pharma.be zet zich in

pharma.be: Kunt u de rol van AMCRA beschrijven en waarom de Animal Health Division van pharma.be besloten heeft deel uit te maken van deze visie 2021-2024?

Cathy Winnepenninckx: AMCRA is een federaal kenniscentrum dat zich inzet om antibioticumresistentie en antibioticumgebruik bij dieren in België terug te dringen. De organisatie verzamelt en analyseert relevante gegevens om ze vervolgens te gebruiken voor sensibilisatie en het verstrekken van gerichte adviezen aan dierenartsen en diereneigenaars.

De Animal Health afdeling van pharma.be was één van de medestichters van Amcra in 2012 en dat was niet toevallig. De doelstellingen van AMCRA reflecteerden immers in grote mate de visie van onze organisatie. pharma.be streeft ernaar dat zieke dieren in België kunnen behandeld worden met hoogkwalitatieve diergeneesmiddelen. Zij onderschrijft daarbij de One Health principes, die stellen dat gezondheid van dieren, mensen en milieu sterk verweven zijn en elkaar onderling beïnvloeden. Een duurzaam gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde is dus van belang om de volksgezondheid te helpen vrijwaren. In juni 2020 stelde AMCRA haar doelstellingen voor de komende vier jaar voor. Samengevat beogen deze een verdere reductie van het antibioticumgebruik bij alle diersoorten in België tot op het mediane Europese niveau. pharma.be heeft deze nieuwe doelstellingen volmondig mee onderschreven.

Waarom is een rationeler gebruik van antibiotica bij dieren vanuit het oogpunt van de industrie van essentieel belang?

Het gebruik van antibiotica kan leiden tot het ontstaan van resistente bacteriën. Via diverse mechanismen kunnen resistenties tussen dieren en mensen uitgewisseld worden. Het zou echter fout zijn om het gebruik van antibiotica bij dieren daarom te verbieden. Zieke dieren hebben immers het recht om behandeld te worden en het is tevens onze taak dat te doen. Dat heeft te maken met dierenwelzijn maar ook met het verantwoord omgaan met voedselproductie voor mensen en voedselveiligheid. Het ontwikkelen van antibiotica is een lang en complex proces en vraagt belangrijke investeringen van de farmaceutische industrie. Door antibiotica voor te behouden voor dieren die ze echt nodig hebben, kan de resistentievorming beperkt worden en hun doeltreffendheid zo lang mogelijk behouden blijven.

Antibioticaresistentie is een duurzame aanpak die van groot belang is voor zowel de dier- als de volksgezondheid, maar die ook haalbaar is voor alle betrokken sectoren. Wat is volgens u de rol van de farmaceutische industrie in dit verband?

De Animal Health Division van pharma.be draagt bij tot de reductie van het antibioticumgebruik bij dieren door opleiding en sensibilisering van dierenartsen en veehouders via symposia en posters, via het e-formularium en via de e-learning module 'goed gebruik van antibiotica'. Daarnaast is er onderzoek naar alternatieven voor antibiotica, financiële ondersteuning van de data-collectie door AMCRA en deelname aan Europese initiatieven.

Door meer in te zetten op preventie van infectieziekten kunnen veel behandelingen met antibiotica bij dieren vermeden worden. Bioveiligheid, hygiëne en andere managementfactoren zijn daarin waardevol, vooral wanneer ze gecombineerd worden met preventieve vaccinaties. Bij de ontwikkeling van doeltreffende en veilige vaccins speelt de farmaceutische industrie een primordiale rol. pharma.be doet dan ook haar uiterste best opdat onze dieren vlot toegang zouden krijgen tot dergelijke innovatieve producten.

Kan u de toekomstige missies en uitdagingen van de divisie Animal Health binnen pharma.be toelichten?

Het naleven van de One Health principes zal zeker toenemen en de diergeneeskundige inbreng zal daarbij primordiaal zijn. Verder staat implementatie van de nieuwe 'European Animal Health Law' op de agenda. Die zal eventueel een belangrijke impact hebben op de distributiekkanalen van diergeneesmiddelen en de communicatie-mogelijkheden omtrent diergeneesmiddelen in België. Uiteraard wil pharma.be bij dit alles nauw betrokken blijven.

In de voetsporen van innovatie

Medicijnen zijn niet meer weg te denken uit ons leven. Voor de meeste ziekten en aandoeningen die we kennen, bestaat er nu een behandeling of behandelingen, preventief of curatief. Vanaf onze geboorte worden we ingeënt. Ook al betekent dit een enorme vooruitgang ten opzichte van de afgelopen decennia, toch is er nog veel werk aan de winkel, met name op het vlak van zeldzame ziekten of de behandeling van kanker.

De farmaceutische industrie werkt dagelijks aan het prioriteren van ziekten op basis van de behoefte aan innovatie en het potentiële voordeel ervan voor de patiënten en de samenleving. **De industrie is dus gericht op het aanpakken van belangrijke onvervulde medische behoeften** en het veranderen van behandelingsparadigma's en/of het hebben van een aanzienlijk effect op systemen.

Binnenkort veelbelovende behandelingen

Alleen al in 2020 werden meer dan 5 000 klinische studies gestart op tal van therapeutische gebieden. Een kwart van deze studies had betrekking op oncologie, 18% op infectieziekten, 10% op neurologie en 8% op hematologie*. Indicaties met een hoge prevalentie, zoals long-, borst- en prostaatkanker, blijven prioritaire gebieden voor klinische ontwikkeling in de oncologie. Naast oncologie domineren ziekten met een grote maatschappelijke impact, zoals infectieziekten (met inbegrip van COVID-19), neurologie en ademhalingsaandoeningen.

In de komende jaren zullen deze doorbraken het op de markt brengen van **veelbelovende therapieën** mogelijk maken, zoals behandelingen voor de ziekte van Alzheimer, **gentherapieën of CAR-T-therapieën** (genetisch gemodificeerde cellen die zich richten op een specifiek tumorantigeen). Deze laatste zijn veelbelovend bij de behandeling van kankers en tumoren. Andere langverwachte doorbraken zijn **vaccins op basis van boodschapper-RNA's** - die sinds het begin van de pandemie het wereldwijde web hebben gemonopoliseerd - bij de behandeling van kankers, en curatieve therapieën voor hepatitis B en HIV, die patiënten een levenslange behandeling zouden besparen.

Een interdisciplinaire aanpak

In dit proces is samenwerking met andere spelers in de sector (universiteiten, bedrijven, regeringen, patiëntenverenigingen, enz.) van essentieel belang om ervoor te zorgen dat de voordelen in de praktijk worden verwezenlijkt. Door de regelgevende goedkeuringsprocessen aan te passen, innovatie te waarderen en te belonen, nieuwe financieringsmodellen te ontwikkelen, nieuwe trajecten en infrastructuren voor geïntegreerde zorgverlening in te voeren en gezondheidsgegevens te digitaliseren, zullen **patiënten doeltreffender en gerichter kunnen worden behandeld.**

*IQVIA, 2020

