



Newsletter

Februari 2019

De voorbije legislatuur werd gekenmerkt door het Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie. Catherine Rutten vertelt over de geboekte vooruitgang. Lees haar [voorwoord](#)



Het Toekomstpact, een waarborg voor snellere procedures in het voordeel van de patiënt

De terugbetalingstermijnen voor geneesmiddelen, een essentiële voorwaarde om nieuwe behandelingen toegankelijk te maken voor de patiënten, zijn verkort.

[Lees meer](#)



Hoe het Toekomstpact innovatie stimuleert: kanker-geneesmiddelen als voorbeeld

In 2018 werd in België de terugbetaling van 19 innovatieve kankermedicijnen goedgekeurd. Nieuwe behandelingen die bepaalde patiënten kunnen helpen.

[Lees meer](#)



Deontologie: een krachtig engagement van de (bio)farmaceutische sector

Het Toekomstpact bevatte een belangrijk hoofdstuk over deontologie. Minister Maggie De Block wenste daarmee steun te verlenen aan de acties die de sector al had ondernomen.

[Lees meer](#)



België ontwikkelt een proefproject voor de elektronische bijsluiter

Enkele centrale aspecten van het project : minder papier verbruiken voor het drukken van bijsluiters en beschikken over de recentste informatie.

[Lees meer](#)



De prijs "Factory of the Future" werd op 6 februari 2019 uitgereikt. Onder de laureaten, Janssen Geel

Verdere digitalisering, werving van talent en duurzaam ondernemen: het ontbreekt het bedrijf van morgen niet aan uitdagingen. Factory of the Future Awards ondersteunen innovatieve bedrijven.

[Lees meer](#)

Media



Het Toekomstpact in het belang van de patiënten

[Lees de interviews met minister Maggie De Block, Karel Van De Sompel \(pharma.be\) en Greet Musch \(FAGG\).](#)



België als koploper in innovatie

[Klik hier om kennis te maken met een biotechbedrijf dat een innoverende 3D-techniek voor bottherapie ontwikkelt.](#)

Het Toekomstpact

Op 26 mei worden federale, gewestelijke en Europese verkiezingen gehouden. De aflopende legislatuur werd voor onze sector gekenmerkt door het Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie. Een historisch pact tussen de overheid en de farmaceutische sector en een primeur op Europees niveau. Het Pact werd op 27 juli 2015 ondertekend.

Het Toekomstpact steunde op 4 pijlers: de toegang tot de beste medische zorgen en de meest innoverende behandelingen vergemakkelijken, de groei en innovatie stimuleren om in België een patiëntvriendelijke, op innovatie gerichte omgeving te scheppen, het deontologische kader – waarmee de farmaceutische sector een van de strengst gereguleerde ter wereld is – versterken en de voorspelbaarheid van het budget verzekeren.

Het is tijd om een balans op te maken van de verwezenlijkingen. In deze newsletter zult u ontdekken dat er vooruitgang geboekt is op het vlak van toegankelijkheid. De terugbetalingsprocedures verlopen nu sneller. De ambitie van het Pact om innovatie te stimuleren, levert resultaten op. Op het vlak van de deontologie is de zelfregulering van betransparent.be nu in de wetgeving verankerd.

Tot slot voorzag het Pact in een bescheiden verhoging van het geneesmiddelenbudget (dat slechts 12,9 procent van het totale budget voor de gezondheidszorg vertegenwoordigt). De Belgische farmaceutische sector heeft in de voorbije 4 jaar in totaal meer dan 6 miljard euro bijgedragen aan de gezondheidsbegroting, in de vorm van besparingen, belastingen en terugbetalingen.

De farmaceutische sector heeft zijn verantwoordelijkheid genomen en de prijzen van de oudste geneesmiddelen fors verlaagd. Dat heeft het mogelijk gemaakt om innoverende behandelingen te financieren. Dat was één van de prioriteiten van het Toekomstpact.

Ik wens u veel leesplezier.



Catherine Rutten
CEO pharma.be

Het toekomstpact, een waarborg voor snellere procedures in het voordeel van de patiënt

Het Pact heeft de terugbetalingsprocedures versneld

De terugbetalingstermijnen voor geneesmiddelen, een essentiële voorwaarde om nieuwe behandelingen toegankelijk te maken voor de patiënten, zijn verkort dankzij het Toekomstpact. Er is een maand gewonnen tussen de positieve beslissing van de minister en de toepassing van de terugbetaling. De wetgever en de sector hebben zich ook over de pediatrische geneesmiddelen gebogen. Er bestaat nu een eenvoudige, snellere procedure om over de terugbetaling te beslissen. Ze is voortaan beperkt tot maximaal 90 dagen.

Andere vorderingen

Als een behandeling doelmatig blijkt te zijn voor een gegeven pathologie, kan ze dat eventueel ook voor een andere zijn. Als een (bio)farmaceutisch bedrijf dan een terugbetalingsdossier indient voor een nieuwe pathologie, heet dat een indicatie-uitbreiding. Er werd, dankzij het Pact, een beslissingsboom opgemaakt, als hulpmiddel om de terugbetaling in het specifieke geval van indicatie-uitbreidingen beter voorspelbaar te maken.

Het Toekomstpact heeft het ook mogelijk gemaakt dat bijkomende wetenschappelijke experts de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen adviseren. Hun advies is vaak gebaseerd op de klinische waarnemingen van het gebruik van een nieuwe behandeling bij de eerste patiënten. Het bevat gegevens over de doelmatigheid, de doelgroepen en de meerwaarde voor de patiënt. Dat betekent dat de experts van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen beter in staat zijn om de therapeutische waarde te bespreken van de behandelingen die hen voorgelegd worden.

Ten slotte kunnen voortaan ook de diagnostische tests voor het bepalen van de potentiële respons van een patiënt op een nieuwe behandeling worden opgenomen in het terugbetalingsdossier. Ze leveren een grote tijdswinst op en maken een rationele toepassing van de behandelingen mogelijk.

Zoals u ziet, zijn er heel wat verwezenlijkingen, ook al blijven er nog altijd heel wat uitdagingen.



Kristel De Gauquier
Medical director pharma.be

Wereldkankerdag – 4 februari 2019

19 nieuwe innovatieve kankermedicijnen voor patiënten in België in 2018

In 2018 werd in België de terugbetaling(1) van 19 uiterst innovatieve kankermedicijnen goedgekeurd. Het gaat om nieuwe behandelingen die bij bepaalde patiënten de levensduur kunnen verlengen, de verdere ontwikkeling van de ziekte kunnen voorkomen en/of de levenskwaliteit kunnen verbeteren. Met die geneesmiddelen kunnen bepaalde soorten kanker beter bestreden worden. Het gaat onder meer om vormen van longkanker, borstkanker, leverkanker, maagkanker, nierkanker, wekedelentumoren, schildklierkanker, ruggenmergtumoren en bloedkanker.

*“Het aantal nieuwe geneesmiddelen benadrukt het innovatievermogen van de (bio)farmaceutische sector”, zegt **Catherine Rutten, CEO van pharma.be** “Die nieuwe kankerbehandelingen kunnen voor bepaalde patiënten van levensbelang zijn en tonen nog maar eens aan dat onderzoek en ontwikkeling van nieuwe therapieën een prioriteit zijn voor onze leden.”*

*“Enkele van die nieuwe geneesmiddelen zijn doelgerichte therapieën om een specifieke groep patiënten te behandelen. De therapieën zijn aangepast aan het genetische profiel van de patiënt. Bepaalde medicijnen zijn ook goedgekeurd voor pediatrisch gebruik. Daarbij gaat het om behandelingen waarvan klinische studies aantonen dat ze doeltreffend werken bij kinderen en adolescenten”, benadrukt **Kristel De Gauquier, medisch directeur van pharma.be***

*“België staat bekend om zijn uitgebreide expertise in de ontwikkeling van de medicijnen van de toekomst. 22,5 procent van de klinische studies naar kanker in Europa zijn opgestart of worden uitgevoerd in ons land. Innovatieve (bio)farmaceutische bedrijven werken hiervoor samen met meer dan 70 ziekenhuizen en talrijke uitstekende onderzoekscentra in ons land. Dat vormt een uniek ecosysteem in Europa”, zegt **Catherine Rutten.***

(1) Het positieve advies voor een terugbetaling van een geneesmiddel wordt verleend door de Commissie voor de terugbetaling van Geneesmiddelen (CTG)*, een onderdeel van het RIZIV**. Deze laatste beoordeelt de aanvragen voor een terugbetaling aan de hand van vijf criteria: werkzaamheid, doeltreffendheid, bijwerkingen, toepasbaarheid en gebruiksvriendelijkheid. In 2018 werden negentien geneesmiddelen die verschillende kankers in diverse stadia behandelen, terugbetaald.

*Dit orgaan is samengesteld uit vertegenwoordigers van mutualiteiten, artsen- en apothekersverenigingen, universiteiten en de overheid. Representatieve beroepsorganisaties die de geneesmiddelenindustrie vertegenwoordigen, zetelen eveneens in de CTG, maar hebben geen stemrecht.

**Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Deontologie: een krachtig engagement van de (bio)farmaceutische sector

De deontologie versterken

Het Toekomstpact bevatte een belangrijk hoofdstuk over deontologie en transparantie. Minister Maggie De Block wenste daarmee steun te verlenen aan de verschillende acties die de sector al had ondernomen. Het platform betransparent.be speelt een centrale rol in het openbaar maken van de waardentransfers tussen de industrie, de zorgverleners en de zorginstellingen. Dat zelfreguleringsinitiatief, dat onder impuls van pharma.be met de steun van 27 verenigingen van zorgverleners in België werd gelanceerd, publiceert sinds juni 2016 de waardentransfers op een voor iedereen toegankelijke publieke website.

Terwijl iedereen erkent dat die uitwisseling van informatie onontbeerlijk is voor de medische vooruitgang, is het onderliggende doel van betransparent.be de onafhankelijkheid en de integriteit van de zorgverleners te garanderen door de gegevens over de waardentransfers openbaar te maken. Het Toekomstpact heeft deze zelfregulering in de wetgeving verankerd.

Intussen publiceerden reeds 530 farmaceutische en medische technologie bedrijven hun gegevens. In 2017 hebben ze samen 203.271.730 euro geïnvesteerd in samenwerkingen met in België actieve zorgverleners, zorginstellingen en patiëntenorganisaties.

Volg [deze link](#) voor meer informatie

België ontwikkelt een proefproject voor de elektronische bijsluiter

Waarom overstappen van de papieren bijsluiter voor de patiënt naar de elektronische bijsluiter?

De Europese wetgeving bepaalt dat geneesmiddelen vergezeld moeten gaan van een papieren bijsluiter, die aanwezig is in de verpakking van het geneesmiddel. De Europese richtlijn 2001/83/EG vermeldt uitdrukkelijk (artikel 58) dat de bijsluiter het middel is om de patiënten informatie te verschaffen over het veilige en doelmatige gebruik van geneesmiddelen. Maar naarmate de technologische mogelijkheden zich ontwikkelen, kunnen naast het papieren formaat ook andere informatiekkanalen verkend worden, zoals het elektronische formaat.

Het concept van het project:

De bijsluiter van een selectie van in België en/of Luxemburg beschikbare geneesmiddelen zal niet meer op papier bij de geneesmiddelenverpakking moeten worden geleverd, maar zal online kunnen worden geraadpleegd op betrouwbare websites. Het gaat enkel om een aantal geneesmiddelen die in een ziekenhuis worden afgeleverd.

Het doel:

Aantonen dat de elektronische raadpleging van de geneesmiddelenbijsluiter in het project equivalent is aan de raadpleging op papier, om op die manier de gezondheidsprofessionals en patiënten te informeren over het veilige, doelmatige gebruik van geneesmiddelen (in de ziekenhuiscontext).

Over welke geneesmiddelen gaat het?

Er werden ongeveer 15 geneesmiddelen in verschillende therapeutische domeinen geselecteerd. Dit project heeft uitsluitend betrekking op geneesmiddelen die in een ziekenhuisomgeving, en niet ambulante, worden gebruikt.

Convenience of electronic Patient Information Leaflet



Vele voordelen

Het project van de elektronische bijsluiter heet in het Engels e-PIL, naar de Engelse benaming van de bijsluiter: *Patient Information Leaflet*. De elektronische bijsluiter heeft veel voordelen:

- Gegarandeerde toegang tot de recentste versie van de bijsluiter - De elektronische bijsluiter geeft de patiënten en de gezondheidsprofessionals onmiddellijk toegang tot de recentste informatie over het product
- Beter voor het milieu en aangepast aan de noden van zowel de professional als de patiënt. De productie van deze bijsluiters kost veel energie en veel papier. Ook de latere verwerking van het oude papier vraagt energie, tijd en geld. Het doel is dus duidelijk: ecologisch verantwoordelijk handelen.
- Een middel om voorraadtekorten te bestrijden. Het wordt algemeen erkend dat tikfouten in de etikettering een courante reden zijn voor de terugroeping van producten. Het project van de elektronische bijsluiter kan helpen om voorraadtekorten te bestrijden.

Het project werd op 28 november 2018 voorgesteld aan het Europees Geneesmiddelenbureau door Nathalie Lambot, Expert Volksgezondheid bij pharma.be. [Klik hier](#) voor haar presentatie.

Factory of the future award 2019

Verdere digitalisering, werving van talent en duurzaam ondernemen: het ontbreekt het bedrijf van morgen niet aan uitdagingen.

In 2013, richten Agoria (de federatie van Belgische ondernemingen binnen de technologiesector) en Sirris (het collectief centrum van de technologische industrie) een organisatie op die de in België gevestigde bedrijven helpt om hun innovatieve technologieën uit te werken. Deze organisatie, die « Made Different » werd gedoopt, kent sindsdien de « Factory of the Future » prijzen toe aan bedrijven die zich het meest naar de toekomst richten.

Om zich kandidaat te stellen voor deze prijzen moeten bedrijven zeven veranderingen ondergaan, die als noodzakelijk worden bestempeld om uit te groeien tot agile en hightech organisaties:

1. World Class Manufacturing Technologies: het inzetten van state-of-the-art productietoestellen
2. End-to-end engineering: het ontwikkelen van producten in functie van de totale waardeketen, op basis van virtuele modellen en simulaties
3. Digital Factory: digitalisering van de operationele processen, onderling verbonden via Internet
4. Mensgerichte productie: betrokkenheid van werknemers bij toekomstgerichte bedrijfsontwikkeling
5. Production Network: de organisatie maakt onderdeel uit van een coherent netwerk
6. Ecologische productie: duurzame productiesystemen gericht op elke fase van de levensduur van een product: de cyclus van de materialen is gesloten en het energieverbruik is aanzienlijk beperkt
7. Intelligente productiesystemen: om snel te kunnen inspelen op de veranderende vragen van de markt

De winnende bedrijven zijn afkomstig uit diverse sectoren, en mogen het label drie jaar lang behouden. Dit jaar is Janssen Geel één van de laureaten.

Janssen Geel is een toekomstgericht bedrijf dat geneesmiddelen met hoge toegevoegde waarde produceert. De site heeft zijn CO2 uitstoot verminderd en heeft een productieflexibiliteit ontwikkeld waardoor het zich vrij snel kan aanpassen aan de snelle veranderingen van de markt. Onder meer grensoverschrijdende samenwerkingsverbanden en een beleid toegespitst op mensen, dragen daartoe bij.

[Ontdek hier de presentatie van Janssen Geel.](#)