

Report to Society 2021



Inhoud

1.	Wie we zijn	3
1.1.	Ten dienste van de patiënt	4
1.2.	Met 125 leden	6
1.3.	Als deel van een uitgebreid ecosysteem	7
1.4.	Met een team van experts	8
1.5.	Gedreven bestuurders	9
1.6.	Gespecialiseerde partners	10
1.7.	En internationaal verankerd	10
2.	Wat we doen	11
2.1.	Actief in de hele waardeketen	12
2.2.	Onderzoek & Ontwikkeling als motor voor innovatie	13
2.2.1.	Investerings in O&O in België	13
2.2.2.	Investerings in O&O in vergelijking met Europa	14
2.3.	Klinische studies met het oog op nieuwe behandelingen	15
2.4.	Nieuw terugbetaalde geneesmiddelen voor de patiënt	17
2.4.1.	Volgens type	17
2.4.2.	Volgens therapeutisch domein	18
3.	Voor wie we meerwaarde creëren	19
3.1.	Een positieve impact voor patiënten, zorgsector en maatschappij	21
3.1.1.	Bijdrage tot de levensverwachting in België	21
3.1.2.	Een brede scope van meerwaarde	22
3.1.3.	De meerwaarde van de nieuw terugbetaalde geneesmiddelen	23
3.2.	Een positieve impact op de economie	28
3.2.1.	De economische waarde van de biofarmaceutische industrie	28
3.2.2.	Kosten-batenanalyse voor de Belgische overheid	32
4.	Hoe we het aanpakken	33
4.1.	We nemen onze verantwoordelijkheid	34
4.1.1.	Strikt ethisch	34
4.1.2.	Met oog voor dringende noden van de patiënt	37
4.1.3.	Met zorg voor leefmilieu en klimaat	38
4.1.4.	Met zorg voor mens én dier	40
4.2.	We werken samen in het voordeel van de patiënt	42
4.2.1.	Samenwerking voor relevante gezondheidsgegevens	42
4.2.2.	Samenwerking voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen	44
4.2.3.	Samenwerking met patiëntenorganisaties	45
	BIJLAGE 1 - Methodiek kosten-batenanalyse	46
	BIJLAGE 2 - Afkortingen	47

Voorwoord



Caroline Ven
CEO

Eind oktober 2021 ondertekende pharma.be samen met de federale overheid en vele andere stakeholders een gezamenlijk charter. De ambitie is om de biofarmaceutische sector in ons land te versterken op het vlak van onderzoek en ontwikkeling (O&O), productie en toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor patiënten. België moet uitgroeien tot dé internationale biopharma valley.

De positieve bijdrage van de biofarmaceutische sector tot het gezondheidszorgsysteem en de economie van ons land mag niet worden onderschat. De geneesmiddelen die hier worden ontwikkeld en geproduceerd bereiken patiënten over de hele wereld. In 2020 bedroeg de waarde van de uitvoer van biofarmaceutische producten uit België meer dan 56 miljard euro. Daarmee behoren we tot de top van Europa. 130.000 medewerkers zijn rechtstreeks of onrechtstreeks in deze sector tewerkgesteld.

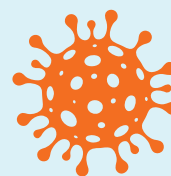
Dit succes is geen toeval. Het is het resultaat van voortdurende investeringen in O&O, maar ook van een dynamisch ecosysteem dat de grote namen uit de industrie, de kmo's, de academische wereld en de overheid met elkaar verbindt. De biofarmaceutische sector is bij uitstek een sector die sterk verweven is in heel veel takken van de samenleving.

Als koepelorganisatie van deze innovatieve bedrijven bouwt pharma.be heel bewust mee aan dit ecosysteem. Het mee ondertekenen van het charter is dan ook een logische stap, op weg naar een nog sterker inzetten op gezondheid en op innovatie. In de eerste plaats om patiënten zo snel mogelijk toegang te geven tot innovatieve behandelingen, maar ook om onze economie te versterken.

Hoe we dat in 2020, het jaar van COVID-19, hebben aangepakt, kan je lezen in ons eerste Report to Society. Het was een uitdagend jaar, op het scherp van de snee tussen snelheid van handelen en zorg voor veiligheid en kwaliteit, tussen het hoofd bieden aan COVID-19 en blijven oplossingen zoeken voor andere ziektes. Het was een hoopgevend jaar, dat bevestigde hoe groot het engagement en de wil tot samenwerking in onze sector zijn. Het was vooral het jaar waarin onze missie van 'science serving life' voor het brede publiek nóg tastbaarder werd.

COVID-19

#samentegenhetcoronavirus



Na de eerste vaststelling van COVID-19 bij een Belgische patiënt kon niemand vermoeden dat ons land kort daarna in lockdown zou gaan en dat ons gezondheidszorgsysteem zo onder druk zou komen te staan.

Snelle actie was nodig om te zorgen voor een voldoende voorraad geneesmiddelen zodat we de toegang tot kritieke geneesmiddelen konden garanderen. De Belgische regering richtte daarom een taskforce op onder leiding van minister Philip De Backer, en creëerde een workflow binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) om (de impact van) potentiële tekorten aan kritieke geneesmiddelen te identificeren.

pharma.be maakte vanzelfsprekend deel uit van beide initiatieven. Onze topprioriteit in de crisis was het vinden en verdelen van de geneesmiddelen naar waar ze nodig waren.

Daartoe zetten we in op:

- het helpen **identificeren van de kritieke geneesmiddelen** waarvoor, gezien de productievooruitzichten, **risico's op tekorten bestonden**
- het **bundelen van informatie over productie en capaciteit** in antwoord op vragen van het FAGG en de overheid
- het inspelen op de vraag om de **productiecapaciteit voor COVID-19-geneesmiddelen** te verhogen
- het doorspelen van **feedback over problemen op het terrein** en de nood aan flexibiliteit in de regelgeving **om leveringen te versnellen**
- het vinden van proactieve, meer **outside-the-box oplossingen**: bijvoorbeeld brainstormen over alternatieven voor standaardproducten en zoeken naar actieve farmaceutische ingrediënten op vraag van het FAGG

Zo'n enorme opdracht kan je niet alleen aanpakken. Het is een collectieve inspanning geweest van alle partners in de biofarmaceutische sector, onder leiding van de Belgische autoriteiten, die resulteerde in een ononderbroken levering van de noodzakelijke COVID-19-geneesmiddelen.

Doorheen dit Report to Society vind je meer informatie over de concrete impact van COVID-19 op onze sector en hoe we de uitdagingen zijn aangegaan. Je vindt alle acties die we hebben ondernomen ook terug op onze website.



Scan me voor
meer info!

#samentegenhetcoronavirus

Wie we zijn



1.1. Ten dienste van de patiënt

pharma.be is de ambassadeur van de innoverende biofarmaceutische bedrijven in België en faciliteert op een verantwoordelijke manier een gunstig bedrijfsklimaat. Doel is ervoor zorgen dat patiënten een optimale toegang tot therapeutische innovatie krijgen. Zo dragen we ook bij tot een verbetering van het gezondheidszorgsysteem van de Belgische samenleving.



Het manifest van de biofarmaceutische industrie in België

Je leven ten volle beleven. Tijd doorbrengen met familie en vrienden. Genieten van een goede gezondheid. Deze behoeften hebben we allemaal. Ze bepalen de manier waarop we ons leven inrichten. Ze drijven ons in alles wat we doen, dag na dag.

Wij werken met **40.500** mensen bij 125 bedrijven die zich richten op O&O van innovatieve geneesmiddelen, remedies, behandelingen en vaccins.

Voor ons **staat gezondheid centraal**: we willen een zo goed mogelijk leven voor iedereen in België. Daarom is het onze missie om met gezondheidsoplossingen van België de gezondste plaats te maken. Om in op te groeien, te leven, te werken en je oude dag te beleven.

We zijn diep geworteld in wetenschap. De geschiedenis toont dat de meest cruciale doorbraken in gezondheidszorg in laboratoria gebeurden. Doorbraken die de behandeling van borstkanker verbeterden, of die van hiv een behandelbare aandoening maakten.

Maar wetenschap is een middel, geen doel op zich. Wetenschap is onze passie, maar enkel omdat ze ons toelaat om een positieve impact te hebben op levens. **Wij zijn mensen die zorg dragen voor anderen.**

De wereld verandert in sneltempo: nieuwe ziektes en virussen, vergrijzing en de steeds verdergaande digitalisering. En er zijn veel nieuwe vragen. Wetenschappelijke vooruitgang volgt zelden een rechte lijn. In onze sector falen we veel vaker dan we vooruitgang boeken. Daar kunnen we niets aan veranderen. Maar als wetenschappers in hart en nieren leggen we ons daar niet bij neer. **We geven nooit op.** Het is onze verantwoordelijkheid om te blijven streven naar de beste gezondheid voor iedereen.

We staan er niet alleen voor. Samen met patiënten, dokters, ziekenhuizen, mutualiteiten, apothekers, universiteiten, onderzoeksgroepen, overheden en de regering zijn we verbonden door een gemeenschappelijk doel: een zo goed mogelijke gezondheidszorg voor de Belgen.

Samen zorgen we ervoor dat iedereen gezond kan leven.

1.2 Met 125 leden

pharma.be verenigt **125**

biofarmaceutische bedrijven die actief zijn in heel België. Je vindt ze terug in elk belangrijk aspect van de biofarmaceutische waardeketen: **van O&O en klinische proeven over productie tot de marktintroductie en distributie van geneesmiddelen.**

Groep.10: stuwende kracht voor innovatie en gezondheid

Binnen pharma.be verenigt Groep.10 ruim 70 kmo's, start-ups en biotech-bedrijven. Ze zijn actief in zowel ontwikkeling, klinische proeven, productie als distributie van geneesmiddelen.

Samen zijn ze goed voor:

- **10 %** van de omzet van de innovatieve biofarmaceutische industrie in België
- **3.710** jobs in 2020
- **1.072** geneesmiddelen op de markt in 2020
- **€ 251.593** toegevoegde waarde per werknemer in 2020

Bron: pharma.be, op basis van IQVIA en Bel-first

Deze kleinere biofarmabedrijven zijn extra gevoelig voor wisselende beleids- en marktomstandigheden maar zijn een stuwende kracht voor innovatie en gezondheid.

Animal Health Group

De Animal Health Group is een andere belangrijke afdeling binnen pharma.be. Deze groep vertegenwoordigt de biofarmaceutische bedrijven in België die gespecialiseerd zijn in diergeneesmiddelen.

In dialoog met de overheid en met haar partners streeft de Animal Health Group naar een vlotte toegang tot innovatieve en kwalitatief hoogwaardige diergeneesmiddelen in België, op een duurzame manier.

De groep is volwaardig lid van Healthfor-Animals en AnimaHealthEurope.

De Animal Health Group staat voor:

- **14 leden**
- **meer dan 1.300** verschillende diergeneesmiddelen
- **237** beschikbare vaccins in België in 2021



Ontdek onze leden hier:





COVID-19 Onze leden in actie

De strijd tegen COVID-19 speelde zich op verschillende fronten af. Onze leden hebben elk vanuit hun kennis en expertise diverse initiatieven genomen om de pandemie te helpen bestrijden.

Zo zijn er bedrijven aan de slag gegaan om een vaccin te ontwikkelen. Andere bedrijven zetten dan weer financiële acties op of lieten medewerkers meehel- pen in ziekenhuizen of woonzorgcentra. Ze leverden materiaal zoals zuurstoffles- sen voor patiënten in intensieve zorgen en schonken beschermingsmateriaal zoals gezichtsbeschermers of jassen om de zorgverleners in de frontlinie zo goed mogelijk te beschermen. Of ze bouwden hele productielijnen om met als doel des- infecterende gel te produceren. Want in de eerste fase was het vooral belangrijk dat de basisbehoeften om de pandemie het hoofd te bieden, zoals mondkmaskers, gel en beschermkledij, voorradig waren.

De bedrijven die op zoek gingen naar een vaccin hebben de krachten gebundeld. Er werden diverse samenwerkingsver- banden tussen bedrijven, en tussen be- drijven en universiteiten, gecreëerd. Zij aan zij hebben ze binnen de kortst moge- lijke termijn vaccins ontwikkeld waarvan de doeltreffendheid beter scoorde dan verwacht. Alle initiatieven die tot nu toe door onze bedrijven in het kader van CO- VID-19 werden genomen, vind je hieron- der terug.

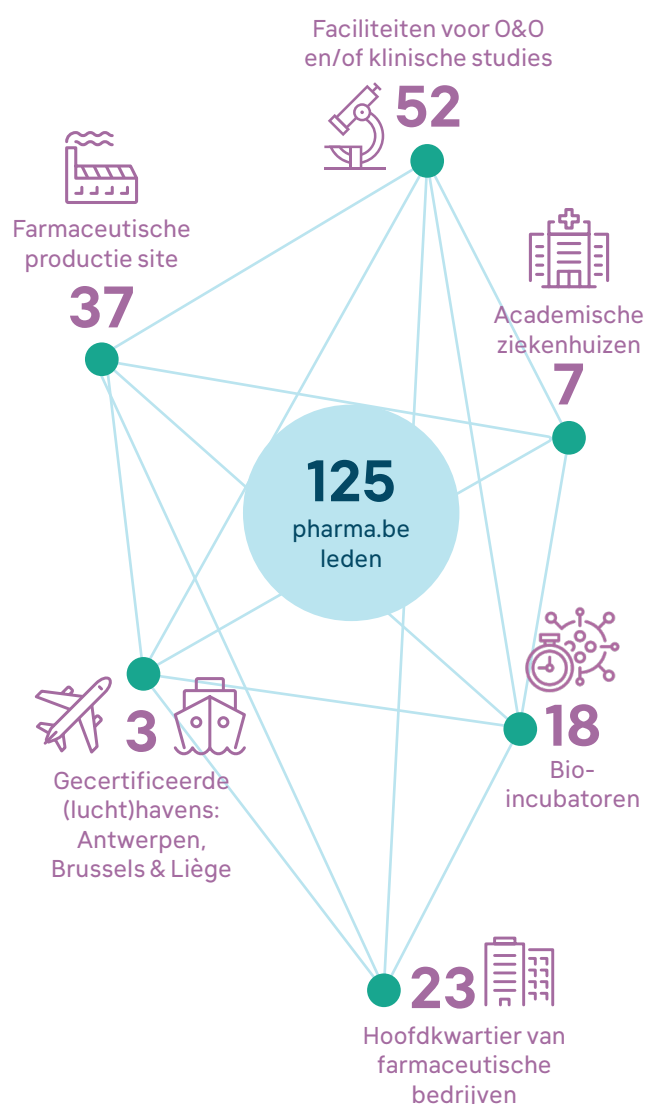
#samentegenhetcoronavirus

Scan me
voor meer
info!



1.3 Als deel van een uitgebreid ecosysteem

De leden van pharma.be maken deel uit van een heus Belgisch biofarma ecosysteem, samen met onder andere de universiteiten en onderzoeksinstituten, academische ziekenhuizen, bio-incubatoren, maar ook logistieke actoren zoals luchthavens en de haven van Antwerpen.




















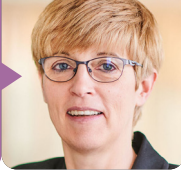



Bron: pharma.be

1.4 Met een team van experts

Het pharma.be team bestaat uit 27 heel gemotiveerde medewerkers met uiteenlopende ervaring en expertise. Zij verlenen diensten aan onze leden-bedrijven, vertegenwoordigen deze in relevante raden, comités en overlegorganen, en behartigen hun belangen op diverse niveaus.

Maak kennis met het team van pharma.be

		Caroline Ven CEO		Ann Adriaensen Secretary General & Public Health Director	
Kristel De Gauquier Medical Director		Herman Van Eeckhout Political & Finance Director		David Gering Communications Director	Geert Steurs Economics Director - Chief Economist
	Julie Gusman Senior Market Access Advisor		Marjan Willaert Market Access Advisor		Marc Malfait Market Access Advisor
Hanne Wouters Market Access Advisor		Magali Audiart Pricing & Market Access Advisor		Johan De Haes Public & Animal Health Advisor - SME Account Manager	Nathalie Lambot Public Health & Clinical Trials Advisor
	Marie Vande Ginste Public Health Advisor		Karen Crabbé Economic & Health Data Advisor		Thomas Cloots Economic Advisor
Tom De Spiegelaere Healthcare Budget Advisor		Charlotte Weyne Senior Legal Counsel		Marie-Charlotte Destrée Legal Counsel	Charlotte Renard Publications Manager
	Aline Brugmans Press & Media Manager		Julie Balducci Event Manager		Denise Blockmans Webmaster & ICT Manager
Melanie Balcaen Finance & HR Manager		Carine Vancutsem Members, Partners & Office Manager		Britt Hunninck Members, Partners & Office Assistant	
					Annick Vancutsem Members, Partners & Office Assistant

1.5 Gedreven bestuurders

De raad van bestuur staat in voor de strategische aansturing van pharma.be en is samengesteld uit 15 bestuurders. De huidige voorzitter van de raad van bestuur is Karel Van De Sompel (Pfizer). Ondervoorzitter is Frédéric Clais (Eli Lilly Benelux). De mandaten van de leden van de raad van bestuur zijn geldig voor drie jaar. Ze worden verkozen tijdens de algemene vergadering.



1 Karel Van De Sompel Pfizer, **Voorzitter pharma.be** **2 Frédéric Clais** Eli Lilly Benelux, **Ondervoorzitter pharma.be**
3 Renaux Decroix AbbVie **4 Sztanislav Gabor** Amgen **5 Anne-Laure Dreno** AstraZeneca **6 Gilles Poncé**
 Bristol-Myers Squibb Belgium **7 Geert Van Hoof** Chiesi **8 Sabena Solomon** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
9 Sonja Willems Janssen-Cilag **10 Brecht Vanneste** MSD Belgium **11 Guy Oliver** Novartis Pharma **12 Brigitte**
Nolet Roche **13 Johan Heylen** Sanofi Belgium **14 Laurent Henaux** Takeda **15 Willy Cnops** UCB Pharma

1.6 Gespecialiseerde partners

De biofarmaceutische kennis en het reglementerende kader evolueren snel en zorgen voor een groeiende complexiteit. Onze leden gaan dan ook steeds vaker op zoek naar externe expertise bij dienstverleners om op de laatste evoluties te kunnen inspikken.

Om het contact en de interactie tussen leden en dienstverleners te bevorderen, bouwden we een modulair parteraanbod uit. Zo creëren we mee een actieve gemeenschap, stimuleren we uitwisseling en netwerking tussen onze leden en partners, en helpen we het Belgische biofarmaceutische ecosysteem verder uitbouwen.

Eind 2020 waren er 48 organisaties partner van pharma.be. Deze organisaties zijn actief in uiteenlopende expertisegebieden zoals prijs- en terugbetaling, registratie van geneesmiddelen, geneesmiddelenbewaking, klinische studies, wetgeving, therapietrouw en goed gebruik van geneesmiddelen, of logistieke aspecten.

Ontdek onze partners:



1.7 En internationaal verankerd

pharma.be is als associatie ook internationaal verankerd, in de eerste plaats als lid van de **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations** (EFPIA). EFPIA vertegenwoordigt de biofarmaceutische industrie die in Europa actief is. De directe leden omvatten 36 nationale verenigingen, 39 toonaangevende farmaceutische bedrijven en een groeiend aantal kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's). EFPIA heeft de taak om een samenwerkingsklimaat te creëren dat haar leden in staat stelt om nieuwe behandelingen en vaccins te ontdekken, ontwikkelen en af te leveren voor mensen in heel Europa, en om bij te dragen aan de Europese economie.

pharma.be is ook lid van de **International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations** (IFPMA), die wereldwijd de innovatieve biofarmaceutische bedrijven en regionale en nationale associaties vertegenwoordigt.

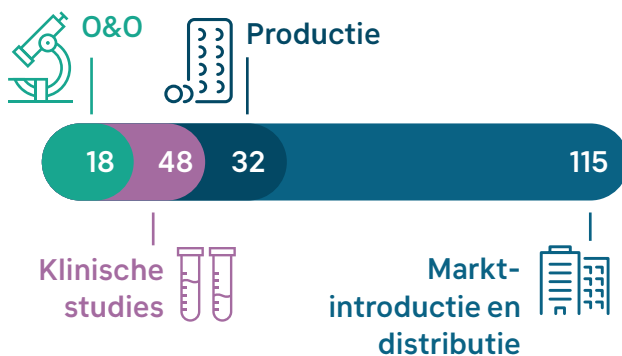
Wat
we doen



2.1 Actief in de hele waardeketen

Samen bekleeden de leden-bedrijven van pharma.be **een sterke positie in Europa in elk belangrijk aspect van de biofarmaceutische waardeketen**, van O&O en klinische studies over productie tot de marktintroductie en distributie van geneesmiddelen. Dit is te danken aan een unieke combinatie van een goed ontwikkeld ecosysteem, hoogopgeleide arbeidskrachten en een sterke samenwerking met overheden en onderzoekscentra.

Aantal bedrijven in België



Bron: pharma.be

De voordelen van een geïntegreerde benadering van de waardeketen zijn groot, zowel voor de patiënten, hun omgeving en de gezondheidszorg, als voor de economie. Dit is tijdens de COVID-19-pandemie overduidelijk gebleken. De Belgische biofarmaceutische sector kon de uitdaging volledig aangaan, van onderzoek en productie tot de introductie van innovatieve oplossingen voor de patiënt.

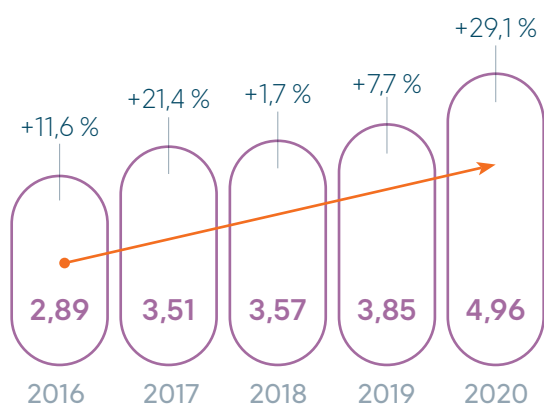
In dit luik gaan we vooral dieper in op de innovatie-activiteiten van onze leden-bedrijven in België met het oog op betere oplossingen voor de patiënt: hoeveel ze investeren in O&O, de klinische studies die ze hier doen, en de nieuwe geneesmiddelen waarvoor onze bedrijven terugbetaling hebben aangevraagd en gekregen om ze zo beschikbaar te kunnen stellen aan patiënten in België. In hoofdstuk drie bekijken we dan de meerwaarde van die activiteiten voor patiënten, zorgsector en maatschappij, en de economische return ervan.





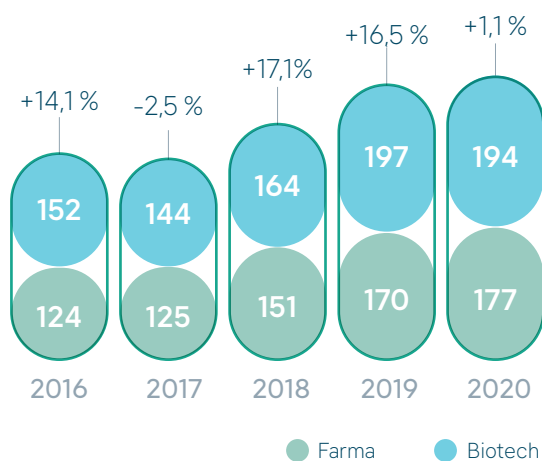
2.2 Onderzoek & Ontwikkeling als motor voor innovatie

Evolutie investeringen in O&O in België (miljard euro)



Bron: pharma.be, enquête onder leden

Evolutie aantal octrooiaanvragen in België



Bron: European Patent Office, European patent applications 2011-2020 per field of technology

2.2.1

Investeringen in O&O in België

Dankzij het grote aantal klinische studies in ons land krijgen deelnemende patiënten gratis én snel toegang tot de recentste behandelingen (zie 2.3). Deze leidende positie is evenwel geen verworvenheid. Om koploper te blijven, investeren onze bedrijven meer en meer in O&O:

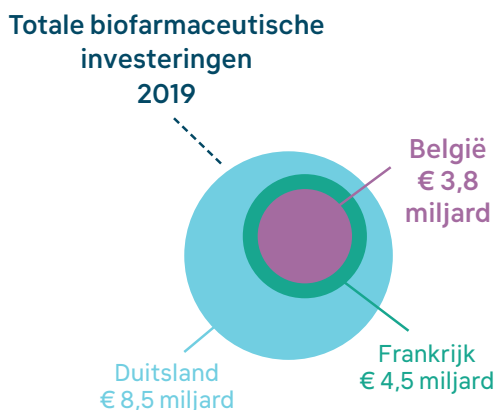
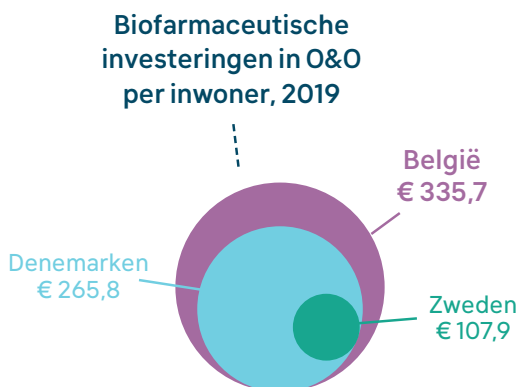
- De sector investeerde in 2020 elke dag **13 miljoen euro** in O&O, goed voor een totaalbedrag van **4,96 miljard euro**.
- In de voorbije vijf jaar groeiden de investeringen in O&O met **71 %**. In 2020 werd maar liefst **29 %** meer geïnvesteerd in O&O dan in 2019.
- Er werd in 2020 in België gemiddeld **één octrooiaanvraag** per dag ingediend in het domein van farmacie en biotechnologie.
- In de voorbije vijf jaar steeg het aantal octrooiaanvragen in die domeinen met **34 %**.

We mogen evenwel niet uit het oog verliezen dat omwille van de pandemie heel wat bedrijven het onderzoek naar andere therapeutische domeinen in 2020 even op een laag pitje hebben gezet om zich volledig te kunnen toewijden op de bestrijding van COVID-19.

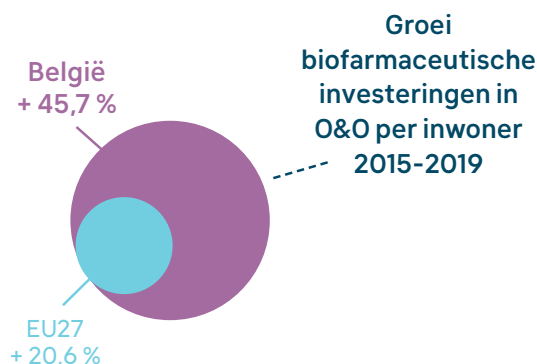
2.2.2 Investerings in O&O in vergelijking met Europa

België mag dan een klein land zijn, de patiënten en de gezondheidszorg kunnen verhoudingsgewijs rekenen op bijzonder grote investeringen in biofarmaceutische innovatie. **Het totaal aantal investeringen in O&O in de Belgische biofarmaceutische sector is vergelijkbaar met dat van veel grotere Europese landen.** Kijken we naar de cijfers van 2019, het laatst beschikbare jaar, dan zien we dat België op de derde plaats staat, na Duitsland en Frankrijk, hoewel we qua inwonersaantal slechts op de achtste plaats staan.

Bekijken we het aantal investeringen per inwoner, dan staat België zelfs absoluut op kop. Onze investeringen in 2019 lagen 26 % hoger dan die van Denemarken, tweede in de ranking, en waren maar liefst drie keer zo hoog als de investeringen in Zweden, dat op nummer drie staat.



In de periode 2015-2019 groeiden de investeringen per inwoner met meer dan 45 %, twee keer zoveel in vergelijking met de groei van het totaal aantal investeringen in O&O per inwoner in Europa. De andere landen in de top drie kenden in diezelfde periode zo goed als geen groei (Denemarken) of zelfs een negatieve groei (Zweden).



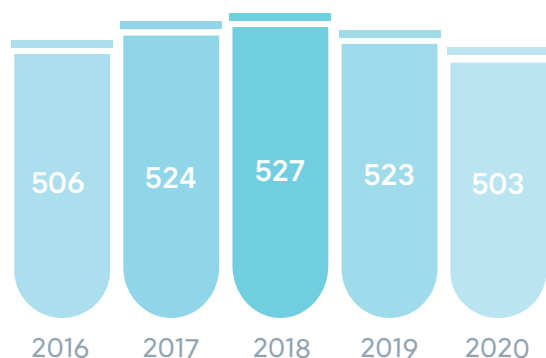
Bronnen: pharma.be, enquête onder leden & EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2021

2.3 Klinische studies met het oog op nieuwe behandelingen

Klinische studies zijn een essentiële fase in de ontwikkeling van een nieuw vaccin of geneesmiddel. Met een klinische studie kan je bij mensen **testen of een geneesmiddel doeltreffend en veilig is**. Dit zorgt ook voor waardevolle nieuwe inzichten in de behandeling of preventie van ziektes. Klinische studies vormen daardoor een belangrijke bron van inspiratie voor nieuw fundamenteel wetenschappelijk onderzoek. Tegelijk zorgen klinische studies ervoor dat **patiënten gratis toegang krijgen tot de nieuwste behandelingen** nog voor ze op de markt zijn.

Ook op het vlak van klinische studies bevestigde België in **2020** zijn positie als Europese leider, met **503 goedgekeurde aanvragen, waarvan 80 % geïnitieerd door bedrijven**. Dat België koploper is, is het resultaat van een samenspel van diverse elementen: de sterke aanwezigheid en de opgebouwde expertise van de biofarmaceutische bedrijven, de kwaliteit van de wetenschappelijke gemeenschap, de infrastructuur van onderzoekscentra en ziekenhuizen, en het expertiseniveau van de onderzoekers en van de bevoegde autoriteiten, met name het FAGG.

Aantal goedgekeurde aanvragen voor klinische studies

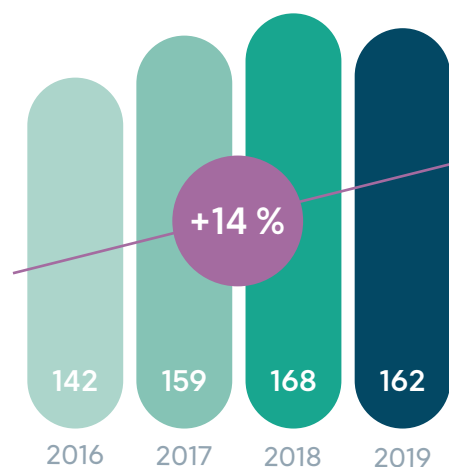


Bron: Fagg gegevens

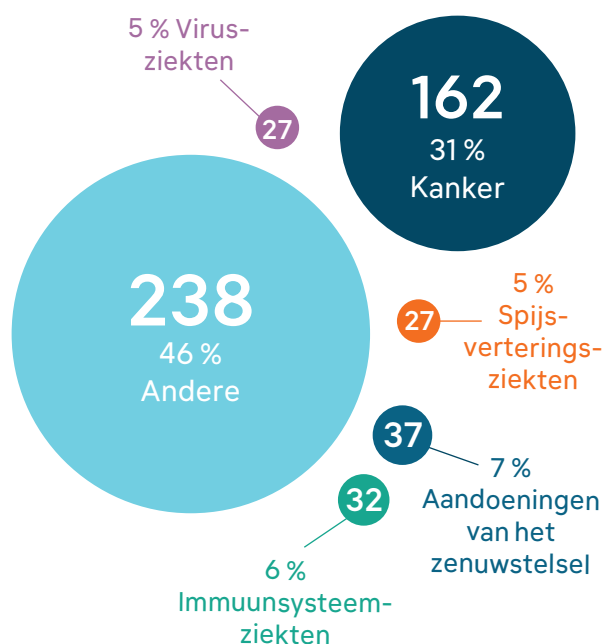
De grote hoeveelheid klinische studies laat in ieder geval zien dat biofarmaceutische bedrijven bereid zijn om in ons land te blijven investeren om nieuwe oplossingen te vinden voor een breed scala van therapeutische domeinen.

Onderzoek naar geneesmiddelen om kanker te bestrijden trekt de lijst van klinische studies in België, gevolgd door onderzoek naar behandelingen van aandoeningen van het zenuwstelsel en van het immuunsysteem.

Evolutie aantal aanvragen klinische studies kanker in België (2016-2019)



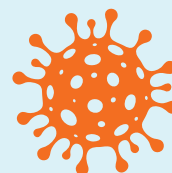
Aandeel aanvragen klinische studies in België volgens ziektedomein (2019)



Bron: Deloitte report "Belgium as a clinical trials location in Europe - key results 2019"

COVID-19

Versnelde klinische studies



Uiteraard werden de klinische studies in 2020 grotendeels beheerst door de strijd tegen COVID-19. **Onze geneesmiddelenindustrie en België speelden een voortrekkersrol in de ontwikkeling van vaccins en behandelingen tegen COVID-19.** Om het klinisch onderzoek zo goed mogelijk te ondersteunen in een crisis waarin snelheid van handelen cruciaal was, nam de federale regering onder leiding van minister Sophie Wilmès tijdens het R&D Bioplatform in het voorjaar 2020 diverse maatregelen.¹

Zo reduceerde het FAGG, in samenwerking met het Clinical Trial College en de ethische comités, **de termijn voor de beoordeling van aanvragen voor klinische studies in het kader van COVID-19 tot vier dagen.** De procedures voor het formuleren van wetenschappelijk-technische adviezen door de autoriteiten voor de ontwikkeling van geneesmiddelen werden eveneens geoptimaliseerd en versneld.

Eind 2020 waren in België al 32 klinische studies in het kader van COVID-19 opgestart, waaronder zes voor een vaccin, en had het FAGG al 20 wetenschappelijk-technische adviezen uitgebracht.

Dit kon alleen dankzij de samenwerking van alle betrokken actoren (regelgevende instanties, geneesmiddelenindustrie, onderzoekers) en de wil om praktische oplossingen te vinden in de strijd tegen de pandemie.

Daarnaast werden ook oplossingen uitgewerkt om de continuïteit van klinische studies in alle therapeutische domeinen te verzekeren doorheen de pandemie. Samen met het Clinical Trial College en de ethische comités stelde het FAGG richtlijnen op voor het beheer van klinische studies tijdens de pandemie, rekening houdend met de directe vragen en noden van de sponsors van klinische studies (geneesmiddelenindustrie, academische onderzoekscentra, enz.) op het terrein.²

Het FAGG en de geneesmiddelenindustrie hebben ook samen programma's voor 'compassionate use' (zie 4.1.2) opgezet in het kader van de COVID-19-pandemie. Dit gebeurde naar aanleiding van de vraag van een farmaceutisch bedrijf dat een behandeling waarvan de doeltreffendheid wetenschappelijk was aangetoond, gratis ter beschikking wilde stellen van patiënten die geen afdoende behandeling konden krijgen. Tegen eind 2020 waren drie zo'n programma's operationeel.

#samentegenhetcoronavirus

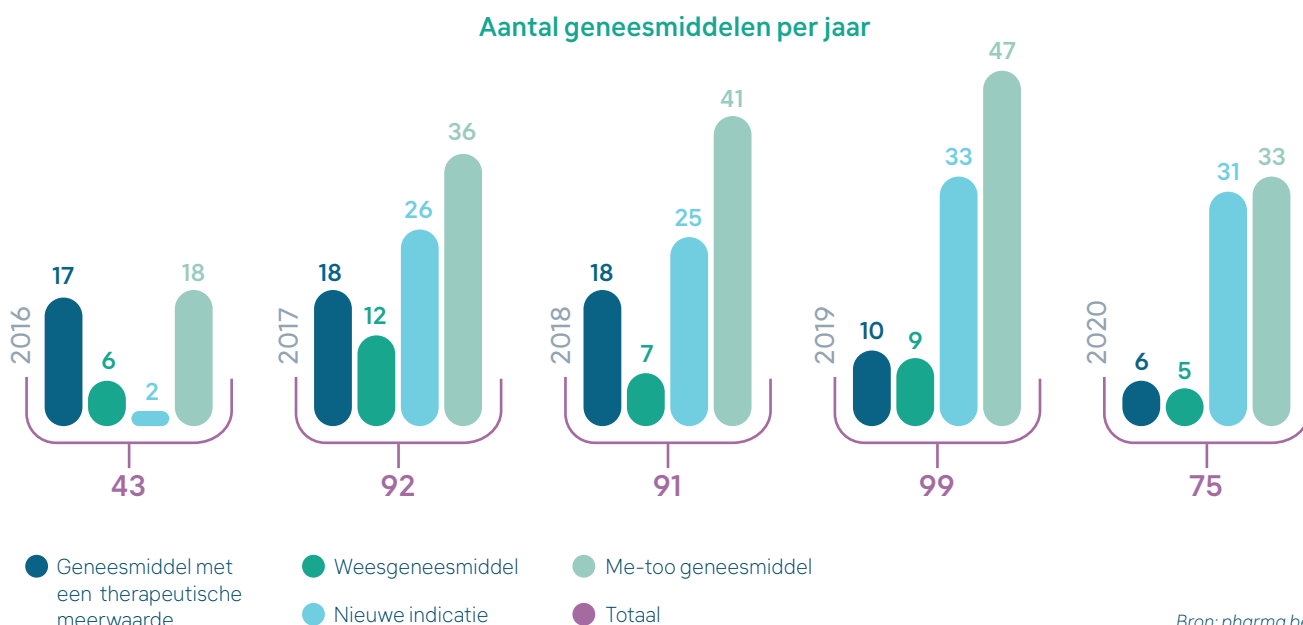
2.4 Nieuw terugbetaalde geneesmiddelen voor de patiënt

De O&O-activiteiten van onze leden-bedrijven en de klinische studies die ze uitvoeren, in België en elders in de wereld, resulteren in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Om die ter beschikking te stellen van de patiënten in België, introduceren de bedrijven een aanvraag tot terugbetaling bij het RIZIV zodat de patiënten niet de volledige kost hoeven te betalen.

Hieronder geven we meer informatie over de evolutie van het aantal nieuw terugbetaalde geneesmiddelen in België. De meerwaarde van de in 2020 nieuw terugbetaalde geneesmiddelen komt aan bod in hoofdstuk 3.

2.4.1 Volgens type

Het totaal aantal nieuw terugbetaalde geneesmiddelen steeg in de periode 2016-2019 maar kende in 2020 een terugval. Dit heeft alles te maken met COVID-19 waardoor de werkzaamheden van de commissie die beslist over de terugbetalingsaanvragen tijdelijk werden opgeschort.



Toelichting:

- Een geneesmiddel **met een therapeutische meerwaarde** biedt volgens het betrokken farmaceutische bedrijf een hogere therapeutische waarde dan een aanvaarde standaardbehandeling. Dit betekent dat de ziekte met dit geneesmiddel beter behandeld wordt.
- Een weesgeneesmiddel is een geneesmiddel **voor de behandeling van een zeldzame ziekte** en biedt daardoor vaak een oplossing voor een onbeantwoorde medische nood.
- Een **nieuwe indicatie verwijst** naar een geneesmiddel dat al voor een bepaalde indicatie/aandoening wordt terugbetaald en waarvoor het bedrijf een bijkomende terugbetaling aanvraagt voor een andere indicatie/aandoening. Dat kan bijvoorbeeld een geneesmiddel zijn dat al wordt vergoed voor de behandeling van longkanker maar nu ook wordt terugbetaald voor de behandeling van darmkanker.
- Een **me-too geneesmiddel** biedt geen hogere therapeutische waarde dan bestaande geneesmiddelen voor dezelfde indicatie/aandoening maar kan wel een meerwaarde zijn voor de patiënt omwille van verbetering in dosering, toedieningsschema, comfort of gebruiksgemak. Bijkomend voordeel van deze geneesmiddelen is de grotere garantie dat een behandeling kan worden verdergezet bij niet-beschikbaarheid van de bestaande geneesmiddelen.

2.4.2

Volgens therapeutisch domein

In onderstaande tabel vind je een overzicht van de therapeutische domeinen (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) waarin nieuwe geneesmiddelen in 2020 werden terugbetaald. Ongeveer de helft gaat over nieuwe kankergeneesmiddelen (ATC L). Daarnaast kwamen er ook relatief meer nieuwe geneesmiddelen beschikbaar voor ziektes gerelateerd aan het spijsverteringsstelsel en het metabolisme (ATC A), en voor bloedgerelateerde aandoeningen (ATC B).

ATC-code	Aantal terugbetaalde geneesmiddelen in 2020	ATC-hoofdgroep	Voorbeelden van pathologie
A	7	spijsverteringsstelsel en metabolisme	diabetes, nefropathische cystinose
B	9	bloed en bloedvormende organen	hemofilie A, veneuze trombose
C	1	cardiovasculair systeem	hartfalen
D	1	dermatologica	atopische dermatitis
G	0	urogenitaal stelsel en geslachtshormonen	baarmoederfibroom
H	3	systemische hormonale preparaten (m.u.v. insuline en geslachtshormonen)	groeiachterstand
J	5	anti-infectie middelen voor systemisch gebruik	hiv-infecties, infecties van de luchtwegen/urinewegen ...
L	38	antineoplasie en immunomodulerende stoffen	solide en hematologische tumoren, RA, hemorragische colitis, psoriasis, ...
M	1	bewegingsapparaat	osteoporose
N	4	zenuwstelsel	hevige pijn, epilepsie, ernstige depressie, ...
P	1	antiparasitische middelen, insecticiden en repellents	anthelmintica
R	3	ademhalingsstelsel	astma, obstructieve luchtwegaandoeningen
S	1	zintuigstelsel	oculaire cystinose
V	1	varia	contrastmiddel

Bron: pharma.be

Voor wie we
meerwaarde
creëren



Onze innovaties leveren in de eerste plaats betere gezondheidsresultaten op voor patiënten.

Dat is duidelijk te zien in de aanzienlijke toename van de levensverwachting bij sommige ziektes, zoals hiv en bepaalde soorten kanker. Tegelijk gaat ook de levenskwaliteit van chronische zieken erop vooruit dankzij farmaceutische innovatie. **Patiënten hebben minder pijn, hun ziekte evolueert trager, ze verdragen de nieuwe behandelingen beter en hebben minder bijwerkingen.**

Dit zorgt niet alleen voor de patiënten maar ook voor hun omgeving en uiteindelijk voor de maatschappij voor een grote meerwaarde. Zo kan de vroegtijdige toediening van de juiste geneesmiddelen leiden tot besparingen in het totale kostenplaatje. Denk maar aan kortere ziekenhuisopnames of minder chirurgische ingrepen. Patiënten hoeven dankzij een nieuwe behandeling soms ook niet meer thuis te blijven of kunnen sneller terug aan de slag, wat ook voor hun mantelzorgers een positieve impact heeft.

Over die meerwaarde van geneesmiddelen tijdens de afgelopen 20 jaar liet pharma.be in 2020 een studie uitvoeren, waar mogelijk specifiek voor België. Je vindt hieronder een aantal opvallende resultaten. We gaan ook dieper in op de meerwaarde van een aantal geneesmiddelen die specifiek in 2020 nieuw werden terugbetaald, alsook meer algemeen van de nieuwe innovatieve kankergeneesmiddelen die de laatste jaren beschikbaar zijn gekomen voor de patiënten in België.

Daar stopt het evenwel niet. Onze biofarmaceutische industrie is ook een belangrijke sterkhouders van onze kenniseconomie. De cijfers van tewerkstelling en export waren al indrukwekkend en zijn de voorbije jaren, ook in het uitdagende 2020, alleen maar gegroeid. Dit wordt ten slotte ook weerspiegeld in de positieve kosten-batenanalyse van onze sector voor de Belgische overheid.

De volledige studie vind je hier:



3.1 Een positieve impact voor patiënten, zorgsector en maatschappij

3.1.1

Bijdrage tot de levensverwachting in België

Tussen 1990 en 2016 steeg de levensverwachting in België bij de geboorte met 4,1 jaar bij vrouwen en zelfs 5,8 jaar bij mannen. Vandaag is de gemiddelde levensverwachting voor de hele bevolking gemiddeld 81,3 jaar.³ Tussen 2001 en 2015 daalde de vroegtijdige sterfte met 22 %.⁴

De volgende tabel geeft een kwalitatieve beoordeling van de rol van geneesmiddelen voor een aantal belangrijke ziektes voor de periode 1999-2019. De resultaten die we bekijken zijn de totale vermindering van het aantal DALY's en/of de toename van het overlevingspercentage. Een kleurcode duidt de relatieve rol van geneesmiddelen in die resultaten aan: donkergroen wanneer geneesmiddelen de primaire behandeling zijn, lichtgroen wanneer geneesmiddelen de secundaire behandeling zijn in combinatie met bijvoorbeeld chirurgie.

	Beroerte	Hart-falen	Diabetes type 1	COPD	HIV	HEPC	Borst-kanker	Prostaat-kanker	Darm-kanker	Leukemie	Meer-voudig myeloom	Mela-noom
Daling DALY in %	-17 %	-40 %	-30 %	-8 %	-65 %	-60 %						
Totale overleving (5 jaar)					99 %	99 %	91 % + 6 %	94 % + 5 %	67 % + 6 %	95 % + 24,5 %	58 % + 9 %	94 % + 8 %
Geneesmiddelen	■	■	■	□	■	■	■	■	■	■	■	■

- Primaire behandeling
- Secundaire behandeling
- Primaire behandeling en verbetering van de omgevingsfactoren

Oranje % zijn percentage-punten groei sinds 1999

Bron: Sebio, "20 years of high societal impact: the value of medicines in Belgium", 2020

Bij ziektes als Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD), beroertes, hartfalen en type I-diabetes is het aantal DALY's met 8 tot 40 % gedaald en zijn geneesmiddelen de belangrijkste behandelingen in deze ziektegebieden. Bij COPD dragen een betere luchtkwaliteit, veranderingen in levensstijl en werkomstandigheden ook bij.

De sterkste vooruitgang zien we bij hiv en hepatitis C. Voor hiv is er op vandaag nog geen enkele curatieve behandeling. Op een populatie van zowat 17.000 inwoners met hiv in België zijn er evenwel in 2018 slechts 59 overleden, wat vergelijkbaar is met het algemene sterftecijfer.

Bij hepatitis C leiden de nieuwe geneesmiddelen voor het eerst in de geschiedenis effectief tot genezing, waarbij na een behandeling van 8 tot 12 weken patiënten virusvrij zijn.

Bij kanker zien we voor verschillende types kanker een aanzienlijke verbetering van de overleving vijf jaar na de diagnose. Farmaceutica – chemotherapie en hormonale therapie – worden vaak gebruikt in combinatie met chirurgie als primaire behandeling bij borst-, prostaat- en longkanker. Bij hematologische kankers zoals leukemie en myeloom vormen farmaceutica de primaire behandeling en is een beenmergtransplantatie de secundaire behandeling.⁵



3.1.2

Een brede scope van meerwaarde

Bovenstaande resultaten focussen op klinische resultaten en overlevingskansen na een behandeling.

Maar **innovatieve geneesmiddelen zorgen ook op heel wat andere vlakken voor meerwaarde**: minder operaties en ziekenhuisopnames bijvoorbeeld, of een minder lang ziekteverlof. Soms kan werkonbekwaamheid helemaal worden vermeden, in andere gevallen kan de patiënt sneller opnieuw aan de slag na zijn behandeling. Indirect kunnen familie en vrienden ook sneller terug voltijds werken omdat de patiënt minder zorg nodig heeft.

Dit alles zorgt voor een positief effect op de arbeidsmarkt. Dit beperkt meteen ook de kosten voor de overheid en creëert toegevoegde waarde voor de economie en de maatschappij.

Een voorbeeld: reumatoïde artritis (RA)

RA is een progressieve ziekte die de gewrichten aantast en die zonder behandeling kan leiden tot zware invaliditeit. Patiënten hebben voortdurend pijn en worden steeds meer beperkt in hun mobiliteit. In vergelijking met de algemene bevolking is de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (Health Related Quality of Life, of HRQoL) bij reumapatiënten nog altijd heel laag.⁶

In België zijn er zowat 57.000 gevallen van RA vastgesteld. Het aantal patiënten is sinds 2000 met 16 % gestegen.⁷ Ongeveer 65 % is jonger dan 65 jaar.⁸ Ze krijgen verschillende behandelingen, waaronder biologische geneesmiddelen. De introductie van deze innovatieve biologische geneesmiddelen rond 2000 betekende een echte doorbraak, vooral bij matige tot ernstige gevallen.

Voordien werd gefocust op het verlichten van de symptomen door middel van pijnstillers, ontstekingsremmende geneesmiddelen en gewrichtsvervangende operaties in het laatste stadium.

Biologische geneesmiddelen werken in op de oorzaak van de ziekte: zij hebben een beduidend effect op het immuunsysteem en veranderen de ontstekingsreactie van het lichaam.

De nieuwe biologische geneesmiddelen zijn uiterst doeltreffend. Ze verminderen niet alleen de symptomen maar stoppen of vertragen ook de onderliggende gewrichtsvernietiging. Ze verbeteren zelfs de cardiovasculaire bijwerkingen en mortaliteit. Ook de levenskwaliteit verbetert enorm: patiënten hebben geen of aanzienlijk minder last van gewrichtsontstekingen, ze hoeven minder vaak opgenomen te worden, en de arbeidsongeschiktheid daalt.

Bron: Sebio, "20 years of high societal impact: the value of medicines in Belgium", 2020

3.1.3

De meerwaarde van de nieuw terugbetaalde geneesmiddelen

In 2020 kregen ondanks COVID-19 heel wat nieuwe geneesmiddelen goedkeuring voor terugbetaling (zie 2.4). Ook deze zorgen voor een belangrijke meerwaarde voor de patiënt. We geven hieronder een aantal voorbeelden uit de groep van geneesmiddelen die volgens het betrokken bedrijf een therapeutische meerwaarde bieden, en de weesgeneesmiddelen. We gaan ook meer algemeen in op de meerwaarde van de kankergeneesmiddelen die de laatste jaren werden terugbetaald.

Coronaire hartziekte

Patiënten met coronaire hartziekte (CHZ, ziekte van de kransslagader) en/of perifeer arterieel vaatlijden (PAV, ziekte in slagaders van armen of benen) hebben een hoog risico op myocardinfarct, beroerte, amputaties en zelfs overlijden. Dit risico blijft, ook al worden ze behandeld met bloeddruk- en lipidenverlagende, anti-diabetes en anti-plaatjes geneesmiddelen en ook al switchen ze naar een gezondere levensstijl.

Deze cardiovasculaire aandoeningen zorgen niet alleen voor een lagere levenskwaliteit van de patiënt maar ook voor een hoge economische last voor de gezondheidszorg (behandelingskost, hospitalisaties, productiviteitsverlies en invaliditeit). Coronaire hartziekte, samen met kanker, zal in de komende 20 jaar de belangrijkste doodsoorzaak wereldwijd blijven. Er is dus een medische nood aan nieuwe behandelopties.^{9,10,11}

Klinische studies en Real World Data (RWD, zie ook 4.2.1) tonen aan dat het aanvullen van de bestaande behandeling van CHZ en/of PAV met een lage dosis van een antistollingsmiddel waarvoor de terugbetaling werd goedgekeurd in 2020 en dat via een andere, complementaire route de bloedstollingscascade remt, de patiënten beter beschermt tegen myocardinfarct, beroertes en amputaties, met minder hospitalisaties en overlijdens als gevolg.

Ovariumkanker

Eierstok- of ovariumkanker is een levensbedreigende ziekte die in België elk jaar meer dan 800 vrouwen treft.¹² Bij gevorderde ovariumkanker (stadium III of IV) overleeft minder dan vier op tien vrouwen de ziekte vijf jaar na diagnose. Vrouwen met een genetische aanleg, dragers van zogenaamde BRCA-mutaties, hebben een verhoogd risico tot 50 % op het ontwikkelen van ovariumkanker.¹³

In 2020 werd een geneesmiddel terugbetaald dat een grote meerwaarde heeft voor vrouwen met genetische aanleg omdat het de groei van BRCA-tumorcellen remt.¹⁴ Na de standaardbehandeling met chirurgie en chemotherapie vermindert dit geneesmiddel aanzienlijk het risico op herval of overlijden. In de langste studie tot op vandaag (vijf jaar opvolging) vertoonden patiënten met gevorderde ovariumkanker, die maximaal twee jaar met dit geneesmiddel werden behandeld, een langere tijd tot herval of overlijden van meer dan 4,5 jaar ten opzichte van 1,2 jaar bij patiënten die een placebo behandeling kregen.

Behandeling met dit geneesmiddel kan dus de ziektevrije periode met 3,5 jaar verlengen, een voordeel dat bijgevolg na het einde van de behandeling blijft voortduren, en dit zonder toenemende toxiciteit en met behoud van levenskwaliteit, wat heel belangrijk is voor deze patiënten.¹⁵ Bovendien wordt dit geneesmiddel in pilvorm en niet intraveneus toegediend, zoals andere behandelingen.¹⁶ Gezien deze impactvolle klinische voordelen maakt dit geneesmiddel ondertussen deel uit van de standaardzorg voor patiënten met nieuw gediagnosticeerde ovariumkanker om ze potentieel zelfs volledig te genezen.



Hemofilie A

Hemofilie is een zeldzame, genetische bloedaandoening. Omwille van een tekort aan het stollings-eiwit factor VIII stolt het bloed niet normaal.^{17,18} Hemofilie A komt het meest voor; om en bij de 1.000 mensen in Belgen zijn erdoor getroffen.¹⁹ Omwille van het erfelijke karakter is zowat 90 % van de gediagnosticeerde patiënten mannelijk.²⁰

Hemofilie A wordt gekenmerkt door langdurige of hevige bloedingen, vooral in de gewrichten of spieren. Afhankelijk van de ernst van de ziekte kunnen gewrichts- en spierbloedingen regelmatig voorkomen, wat leidt tot chronische zwelling, misvorming, verminderde mobiliteit en schade op lange termijn. Wanneer hemofilie A niet wordt behandeld, kan dit leiden tot levensbedreigende bloedingen.^{21,22}

In de voorbije 50 jaar werd de ziekte standaard behandeld met profylactische FVIII- vervangingstherapie.²³ Dit is een preventieve kuur van twee tot drie infusen per week, die levenslang moet worden volgehouden. Ondanks deze intensieve behandeling kunnen patiënten toch nog doorbraakbloedingen krijgen.^{24,25,26} Een uitdagende complicatie van de FVIII-behandeling is de ontwikkeling van FVIII-remmers waardoor de behandeling niet aanslaat. Bijna één op drie patiënten met een ernstige vorm van hemofilie A ontwikkelen FVIII-remmers.²⁷

Vandaag bieden nieuwe behandelingen nieuwe zorgstandaarden. Daaronder is een nieuwe klasse van behandeling die de functie van geactiveerde FVIII kan vervangen om het bloedstollingsproces te helpen herstellen. Deze nieuwe klasse wordt sinds 2020 terugbetaald en biedt een preventieve behandeling die subcutaan kan worden toegediend waardoor je complicaties vermijdt.^{28,29} De overlast voor de patiënt is beperkter omdat het minder vaak moet worden toegediend, tot één keer om de vier weken. Bovendien wordt niet verwacht dat deze klasse FVIII-remmers induceert of erdoor wordt beïnvloed.^{30,31}

De behandeling betekent een aanzienlijke verbetering in het controleren van deze ziekte en biedt een oplossing voor de onbeantwoorde noden van hemofilie A-patiënten met en zonder FVIII-remmers in alle leeftijdsgroepen in België.^{24,28,29, 32}



Hepatocellulair carcinoom

Leverkanker staat wereldwijd op nummer 4 als belangrijkste oorzaak van sterfte door kanker.³³ Binnen leverkanker staat hepatocellulair carcinoom (HCC) bovenaan, met de hoogste mortaliteitsratio van alle solide kankers. Het is dan ook de kanker met de slechtste prognose. In België was leverkanker in 2018 verantwoordelijk voor 1.004 sterfgevallen, waarmee het de achtste dodelijkste vorm van kanker is in België.³⁴

HCC komt het vaakst voor bij mensen met een chronische leverziekte, zoals cirrose veroorzaakt door hepatitis B- of hepatitis C-infecties.^{35,36} Patiënten met HCC hebben dus twee gelijktijdige ziektes: de onderliggende leverziekte en HCC. Beide zorgen voor een aanzienlijke overlast voor de patiënt (algemene verzwakking en vermoeidheid, pijn, verlies van eetlust, diarree, braken) en voor het bredere gezondheidszorgsysteem. Omdat de symptomen pas laat opduiken, is HCC bij de meeste patiënten vergevorderd of uitgezaaid.³⁶ Dit maakt de behandeling extra moeilijk omdat er in dit stadium nog geen curatieve behandelingen zijn.

In de voorbije 20 jaar en dankzij aanzienlijke inspanningen van de academische wereld en de biofarmaceutische industrie, is er grote vooruitgang geboekt in de behandeling van HCC: van een empirische benadering van het weghalen van zichtbare tumoren naar een reeks (farmaceutische) behandelopties gebaseerd op solide klinisch bewijsmateriaal. Uit verschillende grote klinische studies blijkt dat HCC-patiënten vandaag niet alleen langer maar ook beter leven.^{37,38} Het merendeel van de patiënten ziet hun levenskwaliteit stijgen en een deel van de patiënten heeft zelfs een 'complete response', wat betekent dat de tumor voor een langere periode volledig verdwijnt.

Atopische dermatitis

Sinds juni 2020 kunnen Belgische patiënten die lijden aan ernstige atopische dermatitis op een nieuwe behandeloptie beroep doen. Het gaat om een monoklonaal antilichaam dat zich richt op een belangrijke bron van ontsteking diep onder de huid, waardoor opflakeringen aan de oppervlakte kunnen worden voorkomen.

Atopische dermatitis (AD), ook gekend als atopisch eczeem, is een chronische immunologische aandoening die in de kindertijd kan beginnen en in ernst kan toenemen tot in de volwassenheid.³⁹ Ongeveer 8,4 tot 18,6 % van kinderen/jongvolwassenen onder de 18 jaar, en 4,4 % van de plus 18-jarigen in Europa heeft AD.⁴⁰

De aandoening verstoort de huidbarrière en leidt tot ontsteking en droogheid. Dit zorgt voor extreme jeuk en aanrakingspijn.⁴¹ In bepaalde gevallen kan de huid bij het krabben vocht afscheiden en bloeden, waardoor de oppervlakte kwetsbaar is voor ontstekingen.⁴² Herhaald krabben kan leiden tot verdikking en verharding, wat de huidsymptomen nog erger maakt.⁴³



De chronische jeuk-krab cyclus is een typisch kenmerk van AD en komt hardnekkig terug, met opflakeringen die zes weken of langer duren.⁴⁴

Omwille van de slopende aard van de aandoening, gaat AD gepaard met een aanzienlijke belasting van de patiënten in alle aspecten van hun leven, van emotioneel welzijn en relaties over prestaties op het werk of op school tot dagelijkse routines.⁴⁵

Matige tot ernstige AD komt vaak voor in families met een voorgeschiedenis van AD, bronchiële astma, allergische rinitis/rhino-conjunctivitis en voedselallergie.⁴⁶ De aandoening heeft een impact op meerdere orgaansystemen en meer dan de helft van de patiënten met een ernstige vorm van AD heeft ook andere atopische aandoeningen zoals astma of allergische rinitis.⁴⁷

Cystinose

Cystinose is een weesziekte die voorkomt bij 0,5 tot 1 op 100.000 pasgeborenen. Cystinose veroorzaakt vooral schade in de nieren en ogen door de opeenstapeling van cystine in de organen. Indien niet behandeld, sterft bijna de helft van de patiënten tussen de leeftijd van 21 en 30 jaar.

De ziekte kan vandaag behandeld worden; bij optimale therapietrouw stijgt de gemiddelde leeftijd voor niertransplantatie, vertraagt het optreden van extrarenale complicaties en verbetert zo de overleving van patiënten met cystinose. De medische vooruitgang maakt het nu mogelijk om tot op volwassen leeftijd te overleven (50 jaar en mogelijk langer).

Vertragen van nierfalen

In 2020 verkreeg een nieuw weesgeneesmiddel terugbetaling voor de behandeling van bewezen nefropathische cystinose. Dit nieuwe geneesmiddel vermindert de ophoping van cystine in sommige cellen (bv. leukocyten, spier- en levercellen) bij patiënten met nefropathische cystinose. Wanneer de behandeling vroeg wordt opgestart, vertraagt ze de ontwikkeling van nierfalen.⁴⁸

Dankzij dit nieuwe geneesmiddel kan het intensieve medicatieplan worden teruggebracht tot een toediening van vier keer per dag naar twee keer per dag. Dit zorgt voor een verbetering van de therapietrouw, de levenskwaliteit en het behandelmanagement voor de patiënt en op termijn ook voor een positieve impact op de bescherming van de organen.



Specifiek voor (jong)volwassenen zorgt het 12-uurs doseringsschema voor een beter sociaal leven en school/werkleven, omdat er geen nachtdosis meer nodig is en de middagdosis niet meer op school of op het werk moet worden ingenomen.^{49,50} Patiënten en hun omgeving zien dit als een grote verbetering van hun levenskwaliteit omdat ze niet langer aan een strikt tijdschema gebonden zijn. Een patiënt getuigt: "Ik heb veel meer vrijheid. Ik neem mijn medicatie 's morgens en 's avonds. Het is zo veel makkelijker voor mijn ouders nu. Mijn medicatie en ziekte overheersen nu veel minder mijn leven".⁵¹

Verminderen van oogcomplicaties

Nu patiënten met cystinose langer leven, kan de ophoping van hoornvlieskristalafzettingen leiden tot ernstige oogcomplicaties op lange termijn en dus tot gezichtsstoornissen, met blindheid als ergst mogelijke gevolg. Vroege symptomen zijn onder meer fotofobie (geen fel licht verdragen), wat een grote impact op het dagelijkse leven van de patiënten kan hebben.

In 2020 werd een viskeuze oogdruppel terugbetaald voor Belgische patiënten met corneale cystinekristalafzetting, met name bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar met cystinose.⁵² Deze oogdruppels bieden een doeltreffende oplossing om cystinekristalafzettingen in het hoornvlies te verminderen. Dit leidt tot een vermindering van de symptomen die ermee gepaard gaan, zoals fotofobie.

Langetermijngegevens laten zien dat de behandeling kan bijdragen tot het behoud van een normaal gezichtsvermogen. Daardoor draagt het ook bij tot het behoud van de levenskwaliteit van cystinosepatiënten.^{53,54}

De meerwaarde van kankergeneesmiddelen

We haalden al aan dat de meeste nieuwe geneesmiddelen die in 2020 werden terugbetaald, kankergeneesmiddelen zijn (zie 2.4.2). Kanker is immers de tweede belangrijkste doodsoorzaak in België; we krijgen er bijna allemaal, vroeg of laat, rechtstreeks of onrechtstreeks, mee te maken. De snelheid waarmee de innovaties zich in dit domein opvolgen, is ongezien en dat resulteert in hoopgevende cijfers:

- Tussen 1980 en 2017 is de **kans op overlijden** in België als gevolg van kanker met **18 % gedaald**, terwijl de incidentie is blijven stijgen.⁵⁵
- Sinds 2010 is **de relatieve mortaliteitsgraad** in Europa aanzienlijk **verbeterd: 20 % stijging** van het aantal sterfgevallen tegenover een stijging van het aantal kankergevallen met 50 %.⁵⁶
- Uit cijfers van EFPIA blijkt ook dat de evolutie voor bepaalde types kanker in Europa ronduit spectaculair is: het aantal longkankerpatiënten dat één jaar na **de diagnose nog in leven is, ligt tien keer hoger** dan in 1995; bij metastatische huidkanker is het aantal patiënten dat vijf jaar na de diagnose nog leeft eveneens vermenigvuldigd met factor 10, van 5 % naar 50 %.⁵⁷
- Ook **patiënten met andere types kanker**, zoals teelbalkanker, borstkanker en kinderen met leukemie, **leven steeds langer**.⁵⁸

Ook de Stichting Kankerregister rapporteert een versnelde toename van de overlevingskansen voor kankerpatiënten.⁵⁹ Uit de cijfers blijkt dat de driejaarsoverleving voor alle kankertypes samen vanaf 2013 sneller toeneemt dan in de jaren voordien. De geobserveerde overlevingswinst wordt enerzijds verklaard door meer vroegtijdige diagnose en anderzijds door de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen.

Ondanks de positieve resultaten van de afgelopen jaren is er nog een enorme vooruitgang mogelijk op het terrein van kankerbestrijding op relatief korte termijn, vooral dankzij verder onderzoek naar bestaande behandelingen en aankomende nieuwe geneesmiddelen.

Concreet werd berekend dat we in de volgende vijf jaar door de introductie van innovatieve immunotherapie 11.000 levensjaren kunnen winnen, waarvan 9.500 gezonde levensjaren.⁶⁰ De terugbetaling van innovatieve immunotherapieën leverde in België nu al 9.705 extra kwaliteitsvolle levensjaren op voor de betrokken patiënten.⁶¹ Verwacht wordt dat immunotherapie de komende jaren zal leiden tot een verdere reductie van het aantal overlijdens ten gevolge van kanker.

Daarnaast zal ook een gerichtere behandeling van specifieke karakteristieken van tumoren op maat van de patiënt (Personal Health Care) aanzienlijke winsten in het aantal levensjaren opleveren. Hetzelfde geldt voor gentherapie en celgebaseerde behandelingen. Ook van die innovaties wordt verwacht dat zij gepaard zullen gaan met het verbeteren van de zorg en met belangrijke socio-economische terugverdieneffecten.

3.2 Een positieve impact op de economie

De unieke Belgische biopharma valley heeft spelers van wereldniveau en is toonaangevend in de ontwikkeling van revolutionaire geneesmiddelen en vaccins. **Naast meerwaarde voor patiënten, de zorgsector en de maatschappij, zorgt onze sterke biofarmaceutische sector ook voor een directe economische return en zelfs voor een positieve impact op de overheidsfinanciën.**

Zo zijn er op het vlak van tewerkstelling maar liefst 130.000 jobs aan de biofarmaceutische industrie gelinkt (directe, indirecte en afgeleide tewerkstelling). Ook op het gebied van export neemt de sector een belangrijke plaats in, met een aanzienlijke bijdrage aan de positieve handelsbalans van België. Daarnaast zorgen de enorme investeringen in O&O en klinische studies (zie hoger) voor een belangrijke bijdrage aan de Belgische kenniseconomie, die de basis vormt van onze welvaartsstaat.

3.2.1

De economische waarde van de biofarmaceutische industrie

TEWERKSTELLING

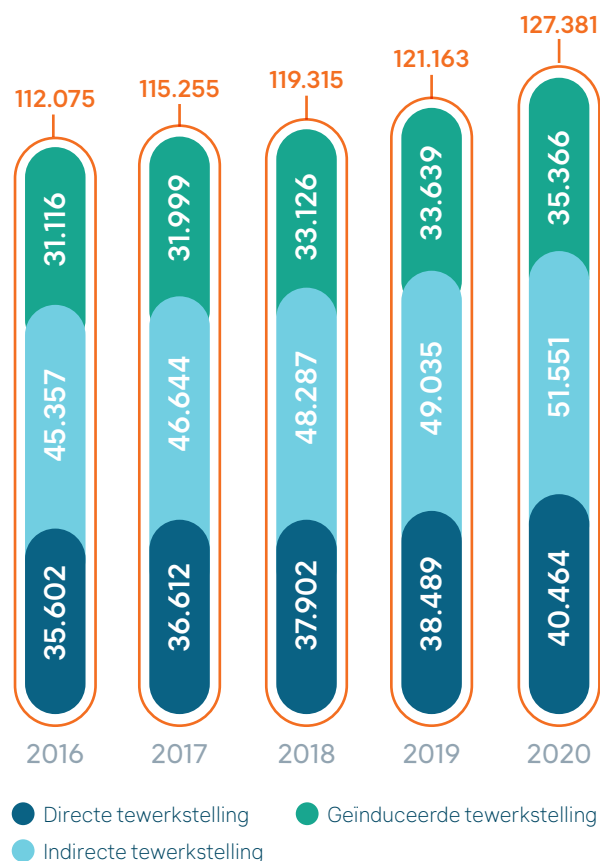
In België

Dankzij de internationale koppositie van onze biofarmaceutische industrie, zit de werkgelegenheid in de sector in België in de lift.

In de afgelopen vijf jaar steeg het aantal werknemers met 18,7 % tot 40.464 personen. Het COVID-19-jaar 2020 neemt zowat één derde van deze groei voor zijn rekening.

De groei van de werkgelegenheid in de Belgische biofarmaceutische industrie is groter dan in de totale verwerkende industrie, waarvan de groei met 0,6 % daalt.

De biofarmaceutische industrie alleen al is goed voor meer dan **8,5 % van de werkgelegenheid in de verwerkende industrie in België**. De sector zorgt daarbovenop voor niet minder dan 51.551 indirecte jobs en 35.366 afgeleide jobs. Voor elke arbeidsplaats in de Belgische biofarmaceutische industrie worden dus twee andere arbeidsplaatsen gecreëerd. Dit maakt dat de sector in totaal goed is voor bijna 130.000 jobs.



Bron: pharma.be & PWC, Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, June 2019

Tegenover Europa

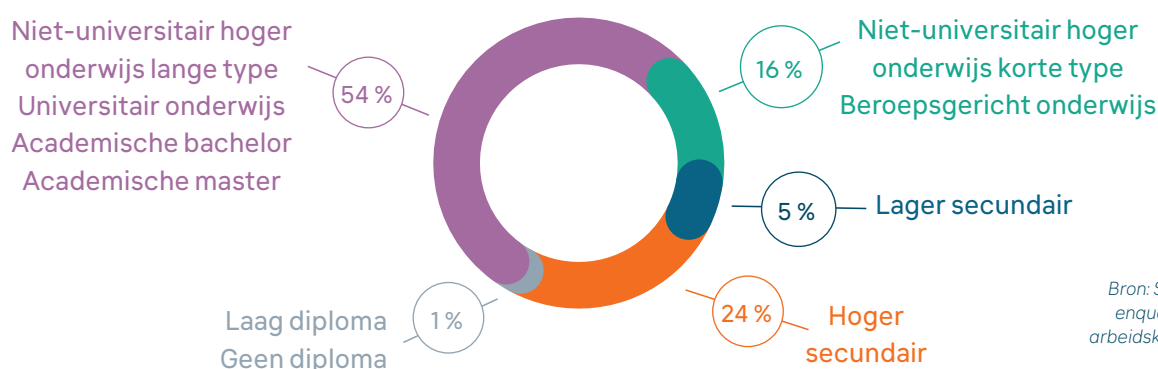
Plaats je deze cijfers in Europees perspectief, dan wordt het belang nog duidelijker. België staat namelijk op de derde plaats, zowel qua aandeel in de totale tewerkstelling, als qua aandeel in de tewerkstelling van de verwerkende industrie.

Een diverse sector

De sector zorgt niet alleen voor véél jobs maar ook voor **heel uiteenlopende jobs**. Het Belgische biofarmaceutische landschap is immers heel divers, van kleine start-ups en hoog-innovatieve biotech-bedrijven over middelgrote familiebedrijven en lokale dochters van multinationals tot grote multinationale productiebedrijven. Die diversiteit zie je ook in de tewerkstelling. De kmo's, goed voor bijna 90 % van de markt, staan in voor zowat 27 % van de tewerkstelling of ongeveer 11.000 jobs.

De bedrijven zijn divers maar ook de **profielen** die de sector nodig heeft: van profielen met bescheiden kwalificaties tot hooggeschoolde werknemers. Al ligt in deze kennisintensieve sector het aantal hoogopgeleide werknemers een pak hoger dan in andere sectoren, met net geen 70 % van de werknemers die beschikken over een diploma hoger onderwijs. In de totale verwerkende industrie is dit slechts 37 % en in de chemische industrie is dit ongeveer 50 %, wat overeenkomt met het aandeel in de totale werkende bevolking.

Verdeling van de profielen in de biofarmaceutische sector in 2020



Aandeel vrouwen

%	Totaal	In management	In rvb	In onderzoek
2018	49	46	29	57
2019	49	47	35	57
2020	48	47	38	60

Bron: pharma.be

Op het vlak van **genderdiversiteit** kan de biofarmaceutische sector een relatief evenwichtig plaatje voorleggen. In de voorbije drie jaar stelde de sector in totaal net geen 50 % vrouwen tewerk.

Op het vlak van onderzoek zijn vrouwelijke onderzoekers zelfs in de meerderheid, met 60 % in 2020. Enkel in de raden van bestuur waren vrouwen minder vertegenwoordigd. De voorbije jaren is evenwel een inhaalbeweging ingezet. In 2020 was het aandeel vrouwelijke bestuurders al gestegen tot 38 %.

Aandeel niet-Belgische werknemers

%	Totaal	In management	In rvb	In onderzoek
2018	8	15	21	10
2019	11	21	19	13
2020	14	28	25	16

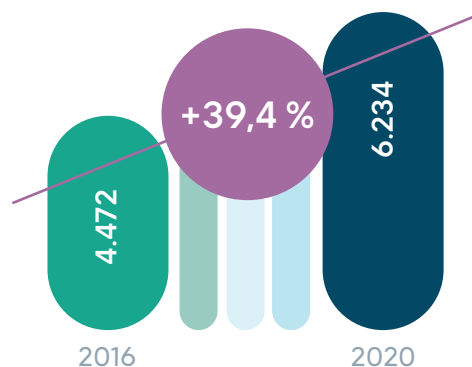
Bron: pharma.be

De sector is ook divers, en in toenemende mate zo, wat het aantal tewerkgestelde **niet-Belgische werknemers** betreft. Tussen 2018 en 2020 is hun aandeel opgelopen van 8 % tot 14 %. Ze zijn nog relatief sterker vertegenwoordigd in het management van biofarmaceutische bedrijven, met een aandeel dat is geëvolueerd van 15 % tot 28 %. Een kwart van de leden van de raden van bestuur is een niet-Belgische werknemer, tegenover één vijfde in 2018. Ten slotte is ook het aandeel niet-Belgische werknemers actief in het onderzoek sterk toegenomen, van 10 % tot 16 %.

Een sterke basis

De sector kan in België rekenen op **een uitgebreide pool van gekwalificeerde arbeidskrachten**. Dit wordt mee mogelijk gemaakt door de aanwezigheid van 12 universiteiten die zorgen voor een sterke onderwijsbasis en een stabiele instroom van hooggekwalificeerde en zeer productieve arbeidskrachten. Een deel van deze hooggeschoolde werknemers zijn tewerkgesteld als onderzoekers in O&O. In de voorbije vier jaar groeide deze groep met bijna 40 %. Het totaal aantal onderzoekers komt daarmee op 6.234 te staan. Zij zijn de hoeksteen van de biofarmaceutische industrie en leveren een cruciale bijdrage aan het succes van de sector.

Toename aantal onderzoekers in 4 jaar



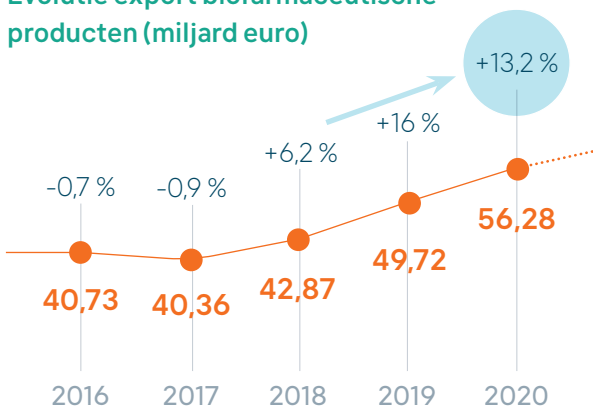
Bron: pharma.be, bedrijven die lid zijn en fundamenteel onderzoek doen in België

MONDIALE EXPORT

In België

De knowhow op het gebied van export, samen met de aanwezige infrastructuur en het hoge niveau van connectiviteit met de rest van Europa en de wereld, maken van België een aantrekkelijk land om in te investeren en om nieuwe activiteiten in te ontwikkelen. Dit zie je ook duidelijk terug in de uitstekende exportcijfers die de sector jaar na jaar kan voorleggen.

Evolutie export biofarmaceutische producten (miljard euro)



Bron: NBB

Ook in 2020, waar de totale Belgische export er met 8 % op achteruit ging, slaagde de farmaceutische sector als één van de enige sectoren erin om zijn positie te verbeteren met maar liefst 13 %. **Biofarmaceutische producten vertegenwoordigden in 2020 meer dan 15 % van de totale Belgische export**. Bovendien leverde de sector hiermee een uiterst belangrijke bijdrage aan de positieve handelsbalans van België, die een overschot had van

21 miljard euro, waarvan 44 % (9,2 miljard euro) voor rekening van biofarmaceutische producten. Dit bewijst dat de sector één van de steunpilaren van de Belgische economie is, ook tijdens de moeilijke COVID-19-periode. Deze sterke groei van de export is niet nieuw. Het is al voor het tweede jaar op rij dat de uitvoer met meer dan 10 % toeneemt.

Tegenover Europa en de wereld

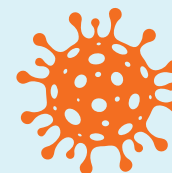
Ook in een globaal perspectief doet België het zeer goed. Op het vlak van totale export van biofarmaceutische producten, moet België binnen de EU enkel Duitsland en Ierland laten voorgaan. Hou je rekening met het aantal inwoners, dan komt België zelfs op de tweede plaats na Ierland. **In totaal wordt zo 14 % van de totale EU farmaceutische export vanuit België verscheept**.

De VS is de belangrijkste handelspartner, met een aandeel van 24 %, al exporteert België naar alle uithoeken van de wereld.

Daardoor kan België ook een rol vervullen op het gebied van de wereldwijde volksgezondheid. Dit werd eveneens duidelijk door de impact van België in de zoektocht naar een oplossing voor de COVID-19-crisis. Dankzij de aanwezigheid van sterk ontwikkelde farmaceutische productiefaciliteiten was België een kernspeler in de ontwikkeling en productie op grote schaal van vaccins. Dat zie je ook in de exportcijfers terugkeren.

COVID-19

Farmatransport op kruissnelheid



In de race tegen de klok om biofarmaceutische producten zo snel mogelijk bij de patiënten te krijgen, speelden onze gecertificeerde luchthavens een cruciale rol. Tegelijk is de groei van het transport van geneesmiddelen en vaccins via deze luchthavens een mooie illustratie van de positieve impact van onze sterke biofarmaceutische sector op de rest van de Belgische economie. Ook Port of Antwerp zet in op het transport van geneesmiddelen en de grondstoffen ervoor.

Brussels Airport⁶²

In vergelijking met 2019 (vóór de pandemie) groeide het totale farmatransport (import en export) op Brussels Airport in 2020 met 17 %. Farmatransport maakt ondertussen zowat 8 % uit van de totale luchtvracht van Brussels Airport; dat is bijna dubbel zoveel als in eender welke Europese luchthaven. 25 van de 100 logistieke bedrijven op Brussels Airport zijn gespecialiseerd in de behandeling van geneesmiddelen en vaccins.

Dit zijn sterke cijfers voor een bewogen jaar. Uiteraard hebben de COVID-19-vaccins hiertoe bijgedragen. Op vandaag hebben 350 miljoen COVID-19-vaccindosissen via Brussels Airport de Europese Unie verlaten, goed voor 50 % van de Europese mondiale export van COVID-19-vaccins. Er zijn ook heel wat transfervluchten vanuit China met Sinovac- of Sinopharm-vaccins. Brussels Airport wordt hierbij als hub gebruikt om de vaccins naar Zuid-Amerika of Afrika te vervoeren. Tot slot zijn er ook vaccinvluchten via COVAX naar Afrikaanse landen met vaccindonaties van EU-lidstaten.

Om deze groei aan te houden, investeert Brussels Airport continu in infrastructuur en uitrusting. Zo beschikt Brussels Airport ondertussen over 30.000 m² aan temperatuurgecontroleerde opslagruimte. Er zijn ook vier extra Airside Pharma Transporters ingeschakeld om aan de toenemende vraag van koudeketen op de luchtzijde te voldoen. Brussels Airport investeert ook volop in digitalisatie en strategische partnerships met andere luchthavens wereldwijd om farmacorridors te creëren.

Liege Airport⁶³

In vergelijking met 2019 groeide Liege Airport meer dan 60 % in tonnage in 2020. Ook deze groei is gelinkt aan de biofarmaceutische sector.

Liege Airport is de preferentiële luchthaven van zowel het Wereldvoedselprogramma als van UNICEF, met wie Liege Airport samenwerkt in het kader van humanitaire en gezondheidszorgstromen (farmaceutica of andere). Liege Airport is ook één van de schakels in de COVAX-keten voor het vervoer van vaccins en toebehoren over de hele wereld.

Liege Airport beschikt over meer dan 36.000 m² aan temperatuurgecontroleerde opslagruimte. Veel van hun operatoren zijn gespecialiseerd in farmaceutische producten en behandelen dit soort goederen dagelijks.

Port of Antwerp⁶⁴

Port of Antwerp is de eerste maritieme haven wereldwijd die in alle schakels van de logistieke keten, inclusief de containerterminals, onder de norm van de Europese GDP-regels kan opereren. GDP staat voor Good Distribution Practice en moet de kwaliteit van lifesciences- en healthcareproducten tijdens de distributie waarborgen.

De haven van Antwerpen heeft 63.000 m² aan magazijnen die voldoen aan de GDP-richtlijnen, 8.000 plugs voor koelcontainers en een wereldwijde connectiviteit met meer dan 1.000 bestemmingen. Dit biedt een uitgelezen kans om een belangrijke rol op te nemen in de distributie van lifesciences- en healthcareproducten. Port of Antwerp heeft daarom de GDP naar de maritieme sfeer vertaald en specifieke richtlijnen opgesteld voor de diepzeevracht en havenlogistiek van deze temperatuurgevoelige producten.

#samentegenhetcoronavirus

3.2.2

Kosten-batenanalyse voor de Belgische overheid⁶⁵

De directe economische impact van een sterke biofarmaceutische sector in België is duidelijk. De aanwezigheid van de sector zorgt daarnaast ook voor een positieve impact op de overheidsfinanciën, zoals blijkt uit de volgende berekening die betrekking heeft op 2018.

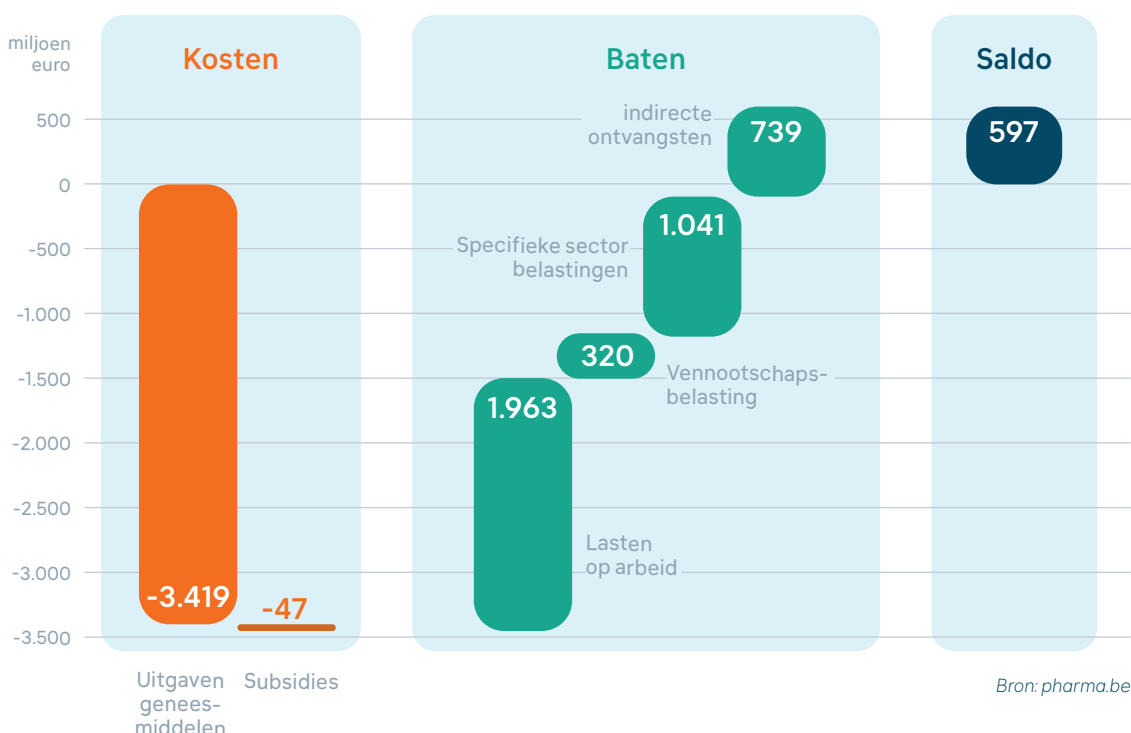
Om die kosten-batenanalyse te maken (zie ook bijlage 1), brengen we eerst de kosten voor de overheid voor geneesmiddelen in rekening. Deze kosten worden vergoed door het RIZIV en omvatten de uitgaven voor alle terugbetaalde geneesmiddelen. Ook de uitgaven door de overheid onder de vorm van subsidies voor de biofarmaceutische sector worden hier opgenomen. In totaal komen deze uitgaven uit op 3,47 miljard euro.

De aanwezigheid van de biofarmaceutische sector levert evenwel ook heel wat inkomsten op voor de overheid:

1. belastingen op arbeid, goed voor bijna 2 miljard euro
2. specifieke heffingen op de sector (zoals de omzetbelasting)
3. vennootschapsbelastingen
4. inkomsten gelinkt aan de economische keten die door de biofarmaceutische sector wordt gecreëerd

In totaal komen de inkomsten voor de overheid uit op 4,06 miljard euro.

Kosten en baten van de biofarmaceutische sector voor de overheidsfinanciën



Deze vergelijking tussen de uitgaven en inkomsten voor de overheid toont aan dat de bijdrage van de biofarmaceutische sector aan de inkomsten van ons land substantieel hoger ligt dan de uitgaven die België aan de sector besteedt. Het surplus bedraagt bijna 600 miljoen euro. Een vergelijking met andere landen leert ons dat deze positie uniek is, en dat veel landen ons hierom benijden.

Hoe we het
aanpakken



4.1 We nemen onze verantwoordelijkheid

4.1.1

Strikt ethisch

Tijdens het O&O-proces, maar ook later wanneer een geneesmiddel op de markt komt, werken farmaceutische bedrijven nauw samen met artsen en de gezondheidssector. Deze interacties zijn niet alleen legitiem, ze zijn ook noodzakelijk.

Als eerste contactpunt met de patiënt beschikken zorgverleners immers over een onschatbare expertise. Deze is cruciaal voor de farmaceutische industrie om doeltreffende behandelingen voor patiënten te kunnen ontwikkelen.

Farmaceutische bedrijven hebben omgekeerd de verantwoordelijkheid om zorgverleners te informeren over nieuwe behandelingen zodat elke patiënt de best mogelijke behandeling kan krijgen. De bedrijven delen objectieve en wetenschappelijke informatie, in het bijzonder informatie over de werking, indicaties, verwachte effecten en mogelijke bijwerkingen. Dit zorgt voor een juist gebruik van geneesmiddelen.

De interacties tussen zorgverleners en de farmaceutische industrie zijn bijzonder goed door de wet geregeld. Interacties vertrekken altijd van kennisdeling en hebben als doel het bevorderen van wetenschappelijk onderzoek of het verbeteren van de behandeling van patiënten.

Transparantieverplichting

Voor de farmaceutische sector is transparantie over deze interacties van het grootste belang. Meer transparantie zorgt voor een beter inzicht in de interacties en beantwoordt ook aan de toenemende maatschappelijke verwachting van transparantie.

Sinds 2017 documenteren en publiceren farmaceutische bedrijven en bedrijven die medische hulpmiddelen leveren verplicht elk jaar bepaalde financiële informatie over hun interacties met zorgverleners, gezondheidszorgorganisaties en patiëntenorganisaties. Je vindt deze informatie terug op www.betransparent.be.

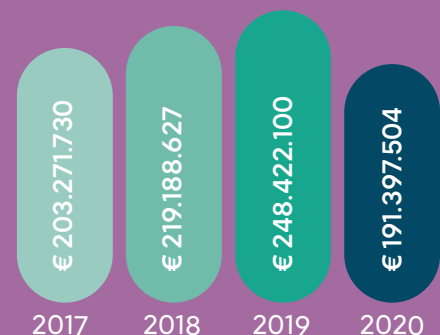
Evolutie 2017-2020 van de investeringen in interacties

Deze interacties omvatten:

1. O&O, waaronder investeringen in klinische studies in Belgische ziekenhuizen
2. Tegemoetkomingen in de deelname aan of organisatie van wetenschappelijke evenementen in het kader van permanente vorming en bijscholing van zorgverleners
3. Schenkingen en toelagen die de gezondheidszorg ondersteunen
4. Diensten: vergoedingen voor consultancy, wetenschappelijke lezingen en deelname aan wetenschappelijke adviesraden

In deze grafiek zie je hoeveel bedrijven in de diverse types interacties investeren en hoe dit is geëvolueerd sinds de erkenning van Mdeon (zie verder) in het kader van de Sunshine Act:

Evolutie van de totale investeringen Jaarverslag BeTransparent



Bron: BeTransparent

In 2020 zie je duidelijk de impact van COVID-19. De investeringen in wetenschappelijke evenementen alleen al zijn met de helft gedaald in vergelijking met 2019.

pharma.be als pionier in deontologie

Nog voor die transparantie wettelijk werd opgelegd, bevatte onze Code voor Deontologie (zie verder) al een transparantieverplichting. pharma.be is immers al 50 jaar een pionier in deontologie. Zo waren we in 1976 de eerste vereniging in een industriële sector die van haar leden eiste dat zij een strikte deontologische code naleefden.

We nemen vaak **een voortrekkersrol** op rond ethische aspecten die dan later in wetgeving worden omgezet. We stellen daarbij transparantie voorop:

- de invoering van een procedure voor de toekenning van **een visum voor de sponsoring van de deelname aan of organisatie van wetenschappelijke manifestaties**

Deze visumprocedure wordt nu opgevolgd door het deontologische platform Mdeon. (zie verder)

- **de publicatie van financiële informatie over interacties** met zorgverleners, gezondheidszorg-organisaties en patiëntenorganisaties

Vooraleer dit een wettelijke verplichting werd, hielden onze leden zich al aan deze transparantie.

- **de invoering van het verbod op geschenken**

Onze Code voor Deontologie verbiedt het geven van een geschenk aan zorgverleners, ook al is het van geringe waarde. Informatief of educatief materiaal verstrekken mag wel, maar enkel onder strikte voorwaarden. Op dit punt gaat onze Code voor Deontologie verder dan de wet, die het geven van geschenken van geringe waarde en die verband houden met de uitoefening van het geneeskundig beroep wel toestaat.

Om het publiek en andere stakeholders zo goed mogelijk te informeren, ontwikkelden we in 2020 ook een brochure met infografieken over ethische thema's zoals reclame voor geneesmiddelen, de relaties van farmaceutische bedrijven met zorgverleners, gezondheidszorgorganisaties en patiëntenorganisaties, en giften en subsidies.

De Code voor
Deontologie:



De pharma.be Code voor Deontologie

De neerslag van onze inspanningen rond ethiek vind je in onze Code voor Deontologie. De farmaceutische industrie moet voldoen aan uitgebreide **wettelijke vereisten** zoals de wetgeving inzake geneesmiddelen, mededinging, intellectuele eigendom en gegevensbescherming, of de anti-omkopingwetgeving. Daarnaast engageren onze leden zich vrijwillig voor de **aanvullende normen** in de Code van Deontologie van pharma.be.

Deze Code biedt een kader voor het ontwikkelen van een duurzame relatie met partners in de gezondheidszorg. Het bepaalt aan welke eisen de sector moet voldoen en ondersteunt het engagement van de bedrijven om op een professionele, ethische en transparante manier te werken. Naleving van de Code is een voorwaarde voor lidmaatschap van pharma.be.

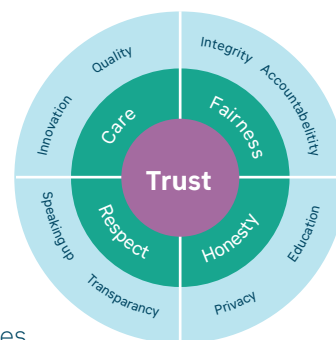
De Code voor Deontologie is van toepassing op verschillende activiteiten van farmaceutische bedrijven:

- **voorlichting en promotie** met betrekking tot geneesmiddelen
- **interacties** met zorgverleners, gezondheidszorgorganisaties en patiëntenorganisaties

pharma.be streeft ernaar om dit deontologische kader aan te passen aan de voortdurend veranderende wereld. Zo blijven we doorheen alle evoluties en trends met de biofarmaceutische sector kwaliteit, transparantie en toegankelijkheid garanderen. Op de algemene vergadering van 13 mei 2020 hebben we daarom een nieuwe versie van de Code voor Deontologie goedgekeurd.

De belangrijkste wijzigingen zijn:

- **integratie** van de ethische principes van pharma.be
- **versterking** van de regels voor interacties met patiëntenorganisaties



Bron: IFPMA

Procedures

Deontologische richtlijnen op papier zetten is een eerste stap, ze goed opvolgen in de praktijk is een ander gegeven. In het kader van kwaliteitscontrole hebben we daarom verschillende procedures ontwikkeld die onze leden ondersteunen in hun interacties met de actoren in de gezondheidssector.

Procedure voor reclame en voorlichting over geneesmiddelen

In 2010 lanceerde pharma.be het Bureau van Toezicht op de Geschreven Communicatie (BTGC). Dit onafhankelijke orgaan moet de kwaliteit verbeteren van de schriftelijke informatie die onze leden aan professionele zorgverleners bezorgen.

Je kan het BTGC-verslag van 2020 opvragen via deonto@pharma.be.

Procedure bij inbreuken

Elke (natuurlijke of rechts) persoon die een inbreuk vaststelt op onze Code voor Deontologie kan een schriftelijke klacht indienen bij het Secretariaat van de Code voor Deontologie. De Commissie voor Deontologie en Farmaceutische Ethiek (Commissie DEF) behandelt deze klachten. Wordt er in beroep gegaan tegen de beslissing van de Commissie DEF, dan wordt dit door de Kamer van Beroep bekeken.

Stellen de Commissie DEF of de Kamer van Beroep een inbreuk op de Code voor Deontologie vast, dan leggen zij een passende sanctie op.

In 2020 werd één klacht ingediend bij het Secretariaat. Het geschil werd in der minne geregeld.

Mdeon, een gemeenschappelijk deontologisch platform

Mdeon is een voorbeeld van hoe beroepsverenigingen in de gezondheidssector via zelfregulering actie nemen op het vlak van deontologie.

- *23 mei 2006*: oprichting vzw Mdeon door 12 beroepsverenigingen uit de gezondheidssector, waaronder pharma.be
- *Leden*: 29 aangesloten beroepsverenigingen in 2020. Als stichtend lid maakt pharma.be deel uit van de raad van bestuur en het uitvoerend comité van Mdeon.
- *Doel*: proactief een kwaliteitsvol kader creëren voor de voorlichting over en de promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Concrete opdrachten vanuit het FAGG:

- **Afleveren van visa**
Elke producent of leverancier van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die een professionele zorgverlener wil uitnodigen om deel te nemen aan een wetenschappelijke bijeenkomst die meerdere opeenvolgende kalenderdagen duurt, moet vooraf een visum verkrijgen.
- **Verzamelen en publiceren van gegevens in het kader van de Sunshine Act**
Bedrijven die in België geneesmiddelen of medische hulpmiddelen op de markt brengen, moeten de premies en voordelen die zij geven aan personen die geneesmiddelen voorschrijven, afleveren of toedienen (inclusief ziekenhuizen) evenals aan patiëntenorganisaties, melden aan het FAGG.

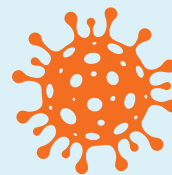
Mdeon ontsluit deze informatie via de website www.betransparent.be.

In 2020 heeft pharma.be, als lid van de raad van bestuur en van het uitvoerend comité, uiteraard aandacht besteed aan het verzekeren van de dagelijkse werking van Mdeon, in het bijzonder de werking van het visumbureau en van betransparent.

In 2020 werd ook werk gemaakt van het vereenvoudigen van de zoekmachine van betransparent.be en werd een spoedprocedure voor visumaanvragen ingevoerd. De actualisering van de statuten werd eveneens voorbereid.

COVID-19

De impact op Mdeon



In 2020, het jaar van de COVID-19-pandemie, verminderde het aantal aanvragen voor een visum vanaf maart met gemiddeld 80 %. Omdat de inkomsten van Mdeon zo goed als volledig bestaan uit bijdragen van bedrijven voor een visumaanvraag, daalden de inkomsten dramatisch. De werking van Mdeon en de zelfregulering waarvoor Mdeon staat, kwamen daardoor in het gedrang.

Er werd daarom beslist om, naast het waar mogelijk besparen op de kosten, de gevraagde bijdragen voor een visumaanvraag (tijdelijk) te verhogen. Ook het opladen van gegevens in be-
transparent werd betalend gemaakt. Tot nog toe was dit gratis. Met deze ingrepen werd de financiële onafhankelijkheid van Mdeon voor de toekomst gevrijwaard.

#samentegenhetcoronavirus

4.1.2

Met oog voor dringende noden van de patiënt

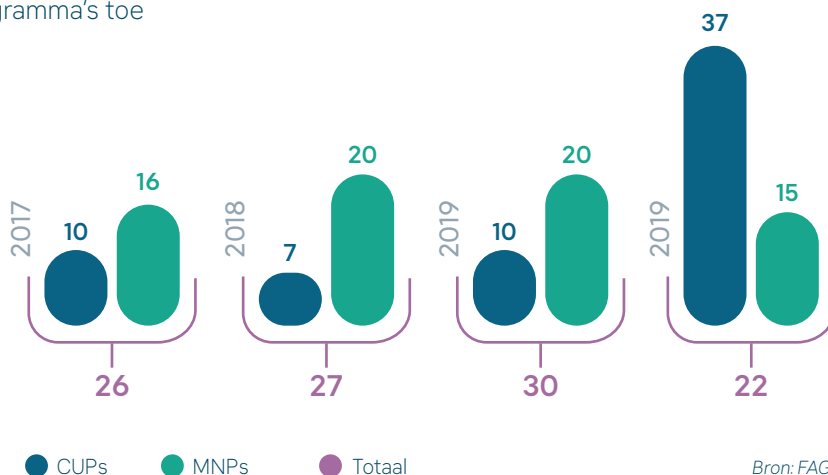
De programma's 'compassionate use' en 'medical need' maken het mogelijk om een geneesmiddel dat nog niet goedgekeurd werd door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) omdat de vergunningsprocedure nog loopt, toch al toe te dienen aan patiënten die aan een chronische of ernstige ziekte lijden en die niet kunnen worden behandeld met een geneesmiddel dat wel al op de markt beschikbaar is.

Met een nieuwe wetgeving in 2014 heeft België de Europese Verordening 726/2004 (artikel 83) uitgevoerd en het concept 'compassionate use' ingevoerd. Tegelijk heeft ons land van de gelegenheid gebruikgemaakt om een ruimer wettelijk kader te creëren door ook medische noodprogramma's toe te staan.

Het belangrijkste verschil tussen deze twee programma's heeft te maken met de handelsvergunning:

- **'Compassionate use' programma's** (CUP) slaan op geneesmiddelen waarvoor nog geen handelsvergunning is verleend.
- **Medische noodprogramma's** (MNP) betreffen geneesmiddelen die al een handelsvergunning voor een bepaalde indicatie hebben maar die in een tweede of derde niet-goedgekeurde indicatie worden gebruikt.

Aantal goedgekeurde CUPs en MNPs per jaar



Bron: FAGG

Het principe van een Early Temporary Authorisation (ETA)

In uitzonderlijke gevallen kunnen innovatieve geneesmiddelen vervoegd een tijdelijke vergunning krijgen. Zo kunnen patiënten die daar nood aan hebben sneller toegang krijgen tot de nieuwste behandelingen, nog voor de registratieprocedure is afgerond.

Een farmaceutisch bedrijf kan bij het FAGG een aanvraag indienen voor een medisch noodprogramma, of een 'compassionate use'-programma om een ETA voor een geneesmiddel te krijgen. Dit kan enkel in uitzonderlijke gevallen, wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van een ernstige of dodelijke aandoening waarvoor er geen therapeutisch alternatief bestaat.

Omdat er nog geen markttoelating werd toegekend door het EMA, moet het FAGG heel streng de voordelen tegenover de risico's van het geneesmiddel afwegen. Wordt de aanvraag goedgekeurd, dan geeft het bedrijf gratis het nieuwe geneesmiddel aan de patiënten die op verzoek van hun behandelende arts in het programma worden opgenomen. De programma's duren tot het moment dat het geneesmiddel beschikbaar is op de markt in de betrokken indicatie.

Deze uitzonderlijke terbeschikkingstelling gebeurt in volledige transparantie: alle goedgekeurde programma's worden op de FAGG-website gepubliceerd.⁶⁶ Patiënten en zorgverleners kunnen die daar consulteren.

In de zomer van 2021 waren meer dan 60 programma's lopende.

4.1.3

Met zorg voor leefmilieu en klimaat

Onze leden hechten niet alleen belang aan ethische aspecten maar ook aan de milieu-impact van hun geneesmiddelen. Zo streven ze naar een vermindering van de CO₂-voetafdruk van hun activiteiten in België en in de rest van de wereld.

Ze zetten ook actief in op het tegengaan van verontreiniging. Farmaceutische stoffen kunnen in het milieu terechtkomen bij bijvoorbeeld de productie van geneesmiddelen en het gebruik ervan door mens en dier. Daarom wordt in de hele cyclus, van onderzoek tot productie, gebruik en vernietiging van geneesmiddelen, heel bewust gefocust op het vermijden van verontreiniging. Hiervoor is samenwerking met alle actoren binnen de keten cruciaal.

Green pharma-conferentie

Op 23 januari 2020 organiseerde pharma.be samen met Deloitte een conferentie over 'green pharma'. Zowel in O&O, productie en distributie als in de dagelijkse organisatie liggen er voor de biofarmaceutische bedrijven heel wat kansen om hun ecologische voetafdruk te verminderen. Uit de getuigenissen blijkt dat die kansen ook voluit worden gegrepen. Zo kregen de deelnemers heel diverse best practices gepresenteerd: het reduceren van waterverbruik, restwarmte van het productieproces inzetten voor het verwarmen van de kantoren, verpakkingen herdenken, plastic zoveel mogelijk weren, kiezen voor multimodaal transport en een groen wagenpark, of nog: een interne call uitschrijven en middelen vrijmaken voor initiatieven van medewerkers rond duurzaamheid.

Enkele sprekende voorbeelden van onze inspanningen voor leefmilieu en klimaat:



Multistakeholder inzameling van vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen

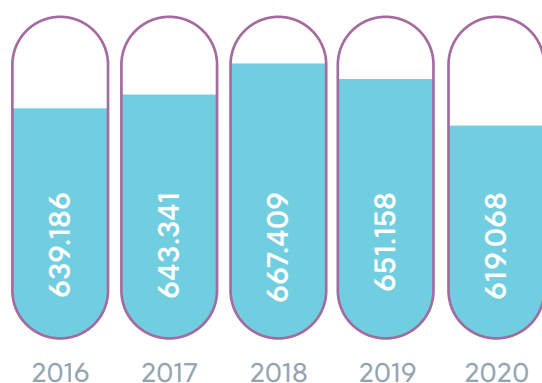
Niet-gebruikte en vervallen geneesmiddelen mag je niet zomaar in het toilet doorspoelen of in de vuilnisbak deponeren. Ze moeten apart worden gesorteerd en ingezameld, want ze kunnen schadelijk zijn voor het milieu. En ook voor de volksgezondheid kunnen ze schadelijk zijn; een 'afvalgeneesmiddel' blijft immers nog steeds een geneesmiddel en mag niet oneigenlijk gebruikt worden (spelende kinderen bijvoorbeeld, of dieren op zoek naar voedsel).

Om het sorteren aan te moedigen en de inzameling correct te laten verlopen, heeft de farmaceutische sector samen met diverse betrokken partijen een oplossing uitgewerkt die de patiënt niets kost. Dankzij dit **multistakeholder initiatief** kan je niet-gebruikte en vervallen geneesmiddelen gewoon bij je apotheker binnenbrengen. De apotheker verzamelt de geneesmiddelen in een speciale doos. De dozen worden daarna opgehaald door de groothandelaars-verdelers en vernietigd in verbrandingsovens; de energie die daarbij vrijkomt, wordt hergebruikt.

De biofarmaceutische industrie draagt de kosten van de kartonnen dozen en de verbrandingskosten, inclusief de transportkosten van het distributiecentrum van de groothandelaar naar de verbrandingsinstallatie. Deze kosten worden verdeeld op basis van het aantal geneesmiddelen dat in het voorafgaande jaar op de ambulante markt is verkocht.

Dankzij deze samenwerking kon in 2020 in België 619.068 kg aan niet-gebruikte en vervallen geneesmiddelen worden ingezameld. In onderstaande tabel zie je dat dit volume lager ligt dan in de voorgaande jaren, terwijl het volume tussen 2016 en 2019 telkens steeg. De interpretatie van deze evolutie is niet eenvoudig. Een toename kan positief zijn omdat daardoor allicht minder geneesmiddelen in het milieu terechtkomen. Een afname kan er evenwel net op wijzen dat er minder verspilling van geneesmiddelen is, wat ook een goede zaak is. Het lagere cijfer in 2020 is evenwel vermoedelijk te wijten aan COVID-19, waardoor minder mensen hun vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen bij de apotheek hebben binnengebracht.

Totale hoeveelheid vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen in kg



Bron: pharma.be

E-PIL: Electronic Patient Information Leaflet

Elke verpakking van een geneesmiddel bevat een papieren bijsluiter met richtlijnen en belangrijke informatie voor een goed gebruik van het geneesmiddel. De papieren bijsluiter wordt verplicht door de Europese wetgeving. **Alleen al in België worden elk jaar meer dan 100 miljoen vergoede geneesmiddelenverpakkingen afgeleverd.** De impact op het milieu is dan ook enorm. Maar misschien zijn er situaties waarin een elektronisch alternatief even veilig én duurzamer is?

Om dit te onderzoeken, lanceerde de biofarmaceutische industrie, met de ondersteuning van de bevoegde autoriteiten en de associaties van ziekenhuisapothekers, in 2018 het Electronic Patient Information Leaflet (e-PIL) pilootproject. Het e-PIL pilootproject focust op een selectie geneesmiddelen die in België en Luxemburg op de markt zijn en waarvan de toediening beperkt is tot de gecontroleerde omgeving van een ziekenhuis. De geselecteerde geneesmiddelen bevatten geen papieren bijsluiter in de verpakking. **Om de informatie te raadplegen, dient een zorgverlener zich te wenden tot de elektronische bijsluiter, een snel, efficiënt en ecologisch alternatief.**

De elektronische bijsluiter is beschikbaar via verschillende betrouwbare bronnen, zoals de databank van het FAGG, de website van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) of onze e-compendium website. De elektronische bijsluiter is niet alleen duurzamer maar biedt ook andere voordelen, zoals toegang tot de recentste informatie en de mogelijkheid om de bijsluiter op een gebruiksvriendelijke en gepersonaliseerde manier te raadplegen (bv. groter lettertype of taal naar keuze).

Het e-PIL pilootproject is een primeur in Europa. Twee jaar na de start zijn de tussentijdse resultaten bijzonder positief. 98 % van de ondervraagde ziekenhuisapothekers ondervond geen hinder van het ontbreken van de papieren bijsluiter. De Europese Commissie heeft dan ook de goedkeuring gegeven om het project te verlengen tot 1 augustus 2022 en om het op om meer geneesmiddelen te includeren. Momenteel nemen 17 farmaceutische bedrijven deel, waaronder 14 van onze leden, met in totaal 42 geneesmiddelen.

Je kan het project volgen via:



4.1.4

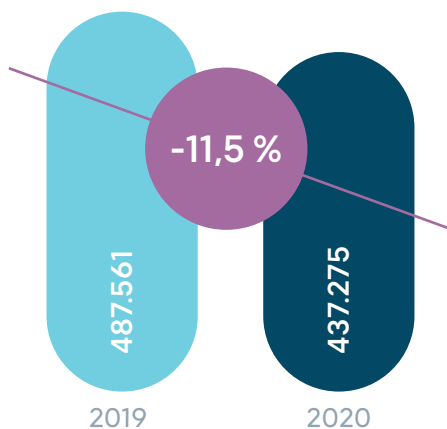
Met zorg voor mens én dier

Beperking van dierproeven⁶⁷

Eén van de hoekstenen in proefdieronderzoek is het principe van de '3 V's' dat onderzoekers verplicht om het aantal proefdieren te **verminderen**, proeven te **verfijnen** om dierenleed tot een minimum te herleiden, en om waar mogelijk het werken met proefdieren te **vervangen** door andere methodes. De geneesmiddelenindustrie onderschrijft deze principes.

In 2020 werden 437.275 dieren gebruikt in onderzoek, een vermindering van 11,5 % ten opzichte van 2019. 57,6 % van de proefdieren zijn muizen; 16,2 % zijn konijnen. Honden en katten worden in veel mindere mate gebruikt (respectievelijk 0,35 % en 0,06 %).

Aantal dieren gebruikt in onderzoek



Bron: EU Statistical Data of all uses of animals

Het merendeel van de proefdieren werd in 2020 ingezet voor fundamenteel en toegepast onderzoek (66,2 %). In 2019 bedroeg dit aandeel nog 71,6 %. Voor wettelijk verplicht onderzoek en routineproductie (testen van de kwaliteit en doeltreffendheid, bepalen van de toxiciteit van een product, enz.) werden 127.262 proefdieren gebruikt of 29,1 % van het totaal aantal proefdieren. Dit is een vermeerdering ten opzichte van 2019, zowel in absolute cijfers (115.267) als in aandeel (23,3 %).



Rationeler gebruik van antibiotica bij dieren

Te veel antibiotica gebruiken kan leiden tot het ontstaan van resistente bacteriën. Er zijn verschillende mechanismen waardoor resistentie tussen dier en mens wordt uitgewisseld. Het zou evenwel verkeerd zijn om daarom het gebruik van antibiotica bij dieren te verbieden: zieke dieren hebben recht op behandeling en het is aan ons om in die behandeling te voorzien.

Het gaat trouwens niet alleen om dierenwelzijn maar ook om een verantwoorde en veilige voedselproductie voor de mens. **Door antibiotica alleen te geven aan dieren die ze echt nodig hebben, kunnen we antibioticaresistentie beperken en de doeltreffendheid van de antibiotica zo lang mogelijk behouden.**

We investeren dan ook in diverse acties rond het beperken van antibioticaresistentie. Zo zetten we in op opleiding en sensibilisering van dierenartsen en veehouders. We organiseren of ondersteunen symposia, affichecampagnes, het e-formularium en de e-learningmodule 'Goed gebruik van antibiotica'. We doen ook onderzoek naar alternatieven voor antibiotica, financieren mee de dataverzameling door AMCRA (zie verder) en nemen deel aan Europese initiatieven.

Vierjarenvisie AMCRA

pharma.be heeft zich ook opnieuw geëngageerd bij de 21 ondertekenende partners van de vierjarenvisie van AMCRA. Het eerste gezamenlijke actieplan in de strijd tegen antibioticaresistentie liep van 2014 tot en met 2020.

Drie doelstellingen stonden voorop (met 2011 als referentiejaar):

1. 50 % minder antibioticagebruik tegen 2020
2. 75 % minder gebruik van de meest kritisch belangrijke antibiotica tegen 2020
3. 50 % minder gebruik van de met antibiotica gemedicineerde voeders tegen 2017

Ondanks alle inspanningen werden twee van de drie doelstellingen niet gehaald:

1. In 2020 was er na zes jaar daling opnieuw een lichte stijging in het totaalgebruik van antibiotica. Het gebruik verminderde dan ook in de periode 2011–2021 slechts met 40,2 % in plaats van 50 %.
2. In 2020 steeg ook het gebruik van de meest kritisch belangrijke antibiotica. Daardoor strandt de vermindering op 70,1 % in plaats van 75 %.

De strijd tegen antibioticaresistentie is dus nog niet voorbij. pharma.be heeft daarom samen met de andere partners van AMCRA een nieuwe visie uitgewerkt voor de periode 2021–2024. In deze visie staat een minimaal antibioticumgebruik bij alle diersoorten en door elke dierenarts centraal.

Vier doelstellingen staan voorop:



Wie of wat is AMCRA?

AMCRA staat voor **Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals**. AMCRA is een federaal kenniscentrum dat zich inzet voor de vermindering van antibioticaresistentie en antibioticagebruik bij dieren in België. De organisatie verzamelt en analyseert relevante gegevens en gebruikt deze om dierenartsen en eigenaars van dieren te sensibiliseren en gericht advies te geven.

De Animal Health Group van pharma.be was één van de medeoprichters van AMCRA in 2012 en dat is geen toeval. De doelstellingen van AMCRA weerspiegelen in grote mate de visie van onze organisatie.

pharma.be streeft ernaar dat zieke dieren in België kunnen worden behandeld met diergeneesmiddelen van hoge kwaliteit. Het concept van 'One Health' staat daarbij voorop: de gezondheid van dieren, mensen en het milieu zijn nauw met elkaar verbonden en beïnvloeden elkaar. Een duurzaam gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde is dan ook belangrijk om de volksgezondheid te helpen vrijwaren.

4.2 We werken samen in het voordeel van de patiënt

De COVID-19-crisis heeft eens te meer aangetoond dat gezondheid en gezondheidszorg geen opdracht zijn van één individu of één instantie. Het gaat om een complex systeem dat een geïntegreerde benadering vraagt. Het registreren en analyseren van informatie zijn daarbij cruciaal.

Samenwerking is dus niet alleen handig maar een absoluut noodzakelijke voorwaarde voor gezondheid en innovatie. pharma.be maakt daarom continu werk van duurzame, kwaliteitsvolle samenwerkingen, of het nu om het verzamelen van gegevens of het verzekeren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen gaat.

4.2.1

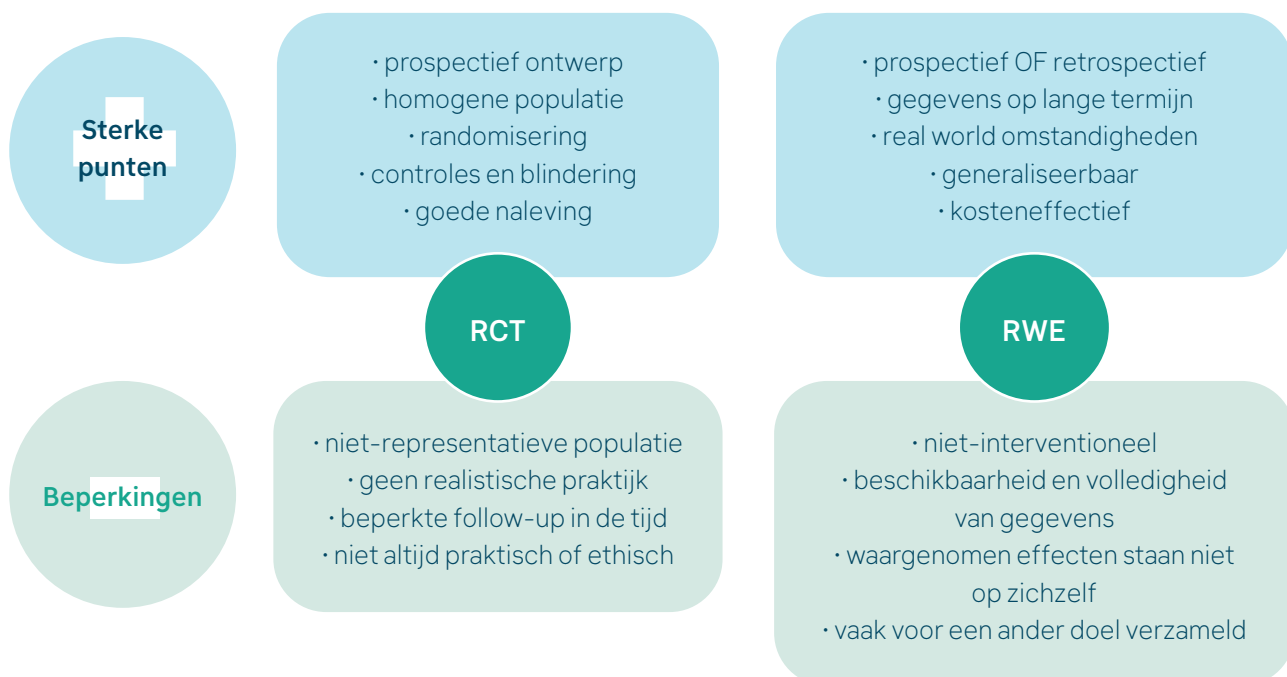
Samenwerking voor relevante gezondheidsgegevens

Real World Data en Real World Evidence

Real World Data (RWD) is een overkoepelende term voor gegevens over de effecten van gezondheidsinterventies (zoals veiligheid of doeltreffendheid) die niet worden verzameld in het kader van de sterk gecontroleerde gerandomiseerde klinische studies (**Randomized Clinical Trial, RCT**).⁶⁸

Het kan gaan om bijvoorbeeld klinische en economische uitkomsten, administratieve gegevens, patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PRO's) en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL). RWD komen uit heel diverse bronnen, zoals patiëntenregisters, elektronische medische dossiers of databanken van ziekteverzekeraars.

De US Food and Drug Administration (FDA) definieert **Real World Evidence (RWE)** als het klinische bewijs over het gebruik en de potentiële voordelen of risico's van een medisch product dat is afgeleid van de analyse van RWD. RWE vormt een aanvulling op traditionele klinische studies om validatie in de dagelijkse klinische praktijk mogelijk te maken.



RWD in de levenscyclus van een geneesmiddel

Biofarmaceutisch onderzoek maakt doorheen de hele levenscyclus van een geneesmiddel ook gebruik van RWD, aanvullend op gegevens uit klinische studies. Deze RWD-studies leiden tot meer inzichten en betere behandelingen ten voordele van de patiënt.

Enkele voorbeelden van het inzetten van RWD:



O&O-fase

- om inzicht te krijgen in de werking van een ziekte of andere epidemiologische studies met het oog op het ontwikkelen van nieuwe behandelingen voor medische behoeften die nog niet zijn ingevuld
- om het opzet van een klinische studie te verbeteren of de populatie te identificeren en sneller proefpersonen of patiënten te werven
- om genetische testen of virtueel geneesmiddelenontwerp uit te voeren en zo de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen te versnellen of sneller het juiste geneesmiddel bij de patiënt te brengen ('personalised medicine')



Terugbetalingsfase

- verzamelen van informatie over de patiëntenpopulatie, de kosteneffectiviteit en de resultaten om de patiënt een zo goed mogelijke toegang tot het innovatieve geneesmiddel te geven



Resultatenfase

- rapporteren van informatie over veiligheid, therapietrouw en actieve opvolging van de patiënt om toekomstige innovaties te verbeteren
- hergebruiken van verzamelde RWD om het behandelingstraject van de patiënt te optimaliseren



Een 'health data ecosystem'

Gegevens liggen aan de basis van alle biofarmaceutisch onderzoek. Studies kunnen enkel gerealiseerd worden omdat zorgverleners gegevens over de patiënt registreren. Deze gegevens worden dan anoniem ter beschikking gesteld voor onderzoek. Dat onderzoek leidt tot de ontwikkeling van nieuwe of verbeterde behandelingen voor patiënten. En de resultaten van die behandelingen creëren op hun beurt weer nieuwe gegevens.

Op die manier ontstaat een 'health data ecosystem' waarbij elke partner een bijdrage levert om zo goed mogelijk gegevens te registreren, verzamelen, ter beschikking te stellen, te analyseren en ten slotte om te zetten naar een verbetering in de gezondheidszorg.

De hoofdrol in dit ecosysteem is niet beperkt tot de strikte context van gegevens verzameld in een laboratorium. Alle mogelijke RWD kunnen relevant zijn voor het ontwikkelen van doeltreffende behandelingen of voor het maken van goed geïnformeerde beslissingen.

pharma.be werkt samen met de andere stakeholders aan dit ecosysteem van RWD-gezondheidsgegevens dat een boost geeft aan de Belgische biofarmaceutische wetenschappen, academisch onderzoek en vooral de gezondheidsresultaten.⁶⁹

Omdat RWD een cruciale hulpbron voor innovatie zijn en zo uiteindelijk de patiënten en gezondheidszorg ten goede komen, zetten we extra in op het informeren over en ontsluiten van RWD.

Zo organiseren we elk jaar een infosessie over RWD voor onze leden en partners. Eigenaars van databanken stellen deze voor en geven tips over hoe je hun gezondheidsgegevens kan gebruiken. We belichten ook (internationale) best practices en nodigen Belgische beleidsmakers uit om hun nieuwe beleidsplannen voor gezondheidsgegevens toe te lichten. We focussen op potentiële samenwerkingen en de creatie van meerwaarde.

RWD- of Outcomes Managers van farmaceutische bedrijven delen hun inzichten en inspirerende voorbeelden van RWD-databanken of -projecten binnen onze werkgroep RWE. Deze werkgroep verzamelt praktijkvoorbeelden en ervaringen om input te leveren voor het verbeteren van de verzameling en de FAIRificatie van gezondheidsgegevens in België. De werkgroep heeft in de voorbije jaren een bijzondere expertise en visie opgebouwd die ze deelt met Belgische beleidsmakers en andere stakeholders.

4.2.2 Samenwerking voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen

Geneesmiddelen moeten altijd beschikbaar zijn wanneer patiënten ze nodig hebben. In de realiteit zijn geneesmiddelen evenwel soms tijdelijk niet beschikbaar. Dit heeft te maken met het complexe productieproces en met de verschillende kwaliteitscontroles. Deze controles zijn cruciaal als we de kwaliteit en veiligheid van onze geneesmiddelen willen garanderen. We kunnen dan ook nooit helemaal uitsluiten dat de productie van geneesmiddelen hierdoor vertraging oploopt. We zullen dus nooit 100 % kunnen garanderen dat een geneesmiddel beschikbaar is.

Daarom gaat pharma.be samen met alle stakeholders in de distributieketen en het FAGG op zoek naar oplossingen om de impact van het niet-beschikbaar zijn van een geneesmiddel op de patiënt zoveel mogelijk te beperken.



Dit betekent in de eerste plaats dat **we transparant zijn en duidelijke informatie geven over geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn**. De online applicatie FarmaStatus van het FAGG speelt hierin een belangrijke rol. Dankzij FarmaStatus kunnen artsen, apothekers en patiënten makkelijk checken hoelang hun geneesmiddel niet beschikbaar zal zijn en waarom. Via FarmaStatus kan het FAGG meteen ook alternatieven meegeven voor niet-beschikbare geneesmiddelen. Groothandelaars-verdelers, apothekers en bedrijven kunnen tot slot via FarmaStatus samen naar een oplossing zoeken wanneer een geneesmiddel niet beschikbaar is in een apotheek of bij een groothandelaar-verdeler.

We zoeken samen ook naar manieren om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt effectief ten goede komen van Belgische patiënten. Waar mogelijk wordt het regelgevende kader aangepast om tijdelijke niet-beschikbaarheid van geneesmiddelen te vermijden zonder dat dit een negatieve invloed heeft op de kwaliteit en veiligheid. Dit alles moet ervoor zorgen dat het aantal niet-beschikbare geneesmiddelen beperkt blijft en dat de impact op de patiënt minimaal is.

Als we naar de concrete cijfers kijken, dan zien we dat **er 514 geneesmiddelen tijdelijk niet beschikbaar waren in juni 2020**. Hoewel dit een impact heeft op de patiënt en de zorgverlener (verkrijgen van een nieuw voorschrift, bijkomend bezoek aan de apotheek) is de impact op de continuïteit van de behandeling beperkt. **In 384 gevallen was er immers minstens één alternatief voorhanden**, en in 340 gevallen zelfs drie of meer alternatieven. **Slechts in één geval ging het om een kritische niet-beschikbaarheid**. Het FAGG heeft in dat geval een werkgroep samengeroepen om aanbevelingen te formuleren om de zorg van de betrokken patiënten te kunnen garanderen.

Scan me voor
meer info!



4.2.3

Samenwerking met patiëntenorganisaties

Tot slot staat samenwerking met de patiënt uiteraard altijd en overal centraal:

1.

Sinds 2019 is pharma.be lid van het **Patient Expert Center (PEC)**. Het PEC wil de levenskwaliteit en de gezondheidsbeleving van patiënten verbeteren. Het PEC doet dit door de opleiding te coördineren van ervaringsdeskundigen tot erkende patiënt-experten, samen met patiëntenorganisaties in diverse therapeutische domeinen.

2.

In België is er geen specifiek regelgevend kader voor samenwerking tussen patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie. Daarom hebben pharma.be en EFPIA **sectorspecifieke richtlijnen** opgesteld. In onze Code voor Deontologie (zie 4.1.1) vind je een hoofdstuk terug over interactie met patiëntenorganisaties. Dit bevat in de eerste plaats de algemene principes die een bedrijf moet respecteren wanneer het samenwerkt met een patiëntenorganisatie.

Sinds 2020 worden alle regels voor interacties met zorgverleners en gezondheidszorgorganisaties ook toegepast op interacties met patiëntenorganisaties.



- 3.** In 2020 is een **globale reflectie gestart** over het betrekken van patiënten bij de activiteiten van biofarmaceutische bedrijven. Bij pharma.be hebben we daarvoor speciaal een werkgroep opgericht.

BIJLAGE 1

Methodiek kosten-batenanalyse

In 3.2.2 gaven we een samenvatting van de kosten-batenanalyse van de biofarmaceutische industrie voor de Belgische overheid mee. Hieronder vind je de gedetailleerde overzichten van uitgaven en inkomsten waarop we onze analyse baseerden.

Gedetailleerd overzicht van de uitgaven (in duizend euro)

Kosten voor de overheid (2018)	3.466.453
1.1. Uitgaven van de staat voor geneesmiddelen (kost industrie, zonder btw) – RIZIV	3.418.964
1.2. Subsidies	47.488

De uitgaven van de staat voor geneesmiddelen zijn gebaseerd op de RIZIV-cijfers van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten. Deze uitgaven zijn opgebouwd uit de af-fabrieksprijs voor geneesmiddelen, de distributiekosten en de btw. We kijken in deze analyse enkel naar de af-fabrieksprijs voor geneesmiddelen en laten de uitgaven voor de distributie en btw buiten beschouwing.

Het bedrag van de door de overheid betaalde subsidies aan de biofarmaceutische industrie komt uit de jaarrekeningen van bedrijven die actief zijn in België. Het gaat om de rubrieken 740 (exploitatie subsidies en vanwege de overheid ontvangen compenserende bedragen), 9125 (door de overheid toegekende kapitaalsubsidies) en 9126 (door de overheid toegekende interestsubsidies).

Gedetailleerd overzicht van de inkomsten (in duizend euro)

Inkomsten voor de overheid (2018)	4.063.265
2.1. Lasten op arbeid	1.963.096
2.1.1. Sociale bijdragen ten laste van werkgevers	724.831
2.1.2. Sociale bijdragen ten laste van werknemers	375.539
2.1.3. Ingehouden bedragen ten laste van derden als bedrijfsvoorheffing	862.726
2.2. Vennootschapsbelasting	320.229
2.3. Taksen	1.040.651
2.3.1. Btw op omzetcijfer (6 % af-fabrieksprijs niet-terugbetaalde geneesmiddelen)	120.104
2.3.2. RIZIV-taksen op omzetcijfer	399.283
2.3.3. Ten laste van derden ingehouden bedragen aan roerende voorheffing	33.836
2.3.4. Bedrijfsbelastingen en -taksen	487.427
2.4. Indirecte ontvangsten als gevolg van aankopen bij derden en van investeringen	739.288
2.4.1. Aankoop van grondstoffen en handelwaren, diverse goederen en diensten	697.263
2.4.2. Investerings	42.025

BIJLAGE 2

Afkortingen

De inkomsten uit lasten op arbeid komen uit de jaarrekeningen van bedrijven die actief zijn in België. Het gaat om de rubrieken 621 (werkgeversbijdragen voor sociale verzekeringen), 620 (bezoldigingen en rechtstreekse sociale voordelen, deel RSZ) en 9147 (bedrijfsvoorheffing). Hetzelfde geldt voor de vennootschapsbelasting. Daar gaat het om rubriek 670 (belastingen).

De taksen worden onderverdeeld in vier elementen:

1. de btw op de niet-terugbetaalde geneesmiddelen
Voor de berekening gebruiken we het omzetcijfer voor niet-terugbetaalde geneesmiddelen zoals aangegeven door IQVIA. We houden geen rekening met de btw op terugbetaalde geneesmiddelen omdat het RIZIV deze betaalt aan de overheid, waardoor dit geen effect heeft op de vergelijking.
2. de taksen die bedrijven aan het RIZIV betalen op basis van hun omzetcijfer
Dit cijfer is afkomstig van het RIZIV.
3. de balanspost 9148 (roerende voorheffing)
4. de balanspost 640 (bedrijfsbelastingen en -taksen)

Naast de directe inkomsten zijn er ook indirecte inkomsten voor de overheid:

1. ontvangsten als gevolg van de binnenlandse aankoop van grondstoffen, handelswaren, diverse goederen en diensten door de biofarmaceutische industrie

De berekening gebeurt op basis van informatie uit de input-outputtabellen (Federaal Planbureau), die de binnenlandse vraag van de biofarmaceutische sector aan de andere sectoren weergeeft. Voor iedere sector passen we op deze binnenlandse vraag de verhouding tussen toegevoegde waarde en omzet toe (eveneens beschikbaar in de input-outputtabellen). Daarna passen we de gemiddelde (para) fiscale aanslagvoet toe (44,9 %, OECD).

2. ontvangsten als gevolg van investeringen door de biofarmaceutische industrie

Op het bedrag van de investeringen, gebaseerd op Statbel-gegevens, passen we de verhouding tussen toegevoegde waarde en omzet van de verwerkende industrie toe. Daarna wordt de gemiddelde (para) fiscale aanslagvoet toegepast (44,9 %, OECD).

AD	Atopische Dermatitis
AMCRA	Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
ATV	Added Therapeutic Value
BCFI	Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie
CHZ	Coronaire Hartziekte
Commissie DEF	Commissie voor Deontologie en Farmaceutische Ethiek
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CUP	Compassionate Use Programme
DALY	Disability Adjusted Life Years
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	European Medicines Agency
E-PIL	Electronic Patient Information Leaflet
ETA	Early Temporary Authorisation
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FAIR	Findability, Accessibility, Interoperability, and Reusability
FDA	Food and Drug Administration
GDP	Good Distribution Practice
HCC	Hepatocellulair Carcinoom
HRQoL	Health Related Quality of Life
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
MNP	Medical Need Program
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PAV	Perifeer Arterieel Vaatlijden
PEC	Patient Expert Center
PRO	Patient-Reported Outcomes
RCT	Randomized Controlled Trial
RIZIV	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
RWD	Real World Data
RWE	Real World Evidence
SmPC	Summary of Product Characteristics, samenvatting van de productkenmerken
Statbel	het Belgische statistiekbureau

Referenties

1. <https://www.sophiewilmes.be/le-gouvernement-federal-et-industrie-biopharmaceutique-belge-intensifient-les-efforts-dans-la-lutte-contre-le-covid-19/>
2. https://www.afmps.be/sites/default/files/content/national_guidance_corona_20200429c_clean.pdf
3. Kerncijfers 2017, Statbel
4. <https://www.healthylbelgium.be/en/health-status/mortality-and-causes-of-death/overall-mortality>
5. Belgian Cancer Registry and CONCORD Study, The Lancet 2018
6. Gerhold K, Richter A, Schneider M et al. Health-related quality of life in patients with long-standing rheumatoid arthritis in the era of biologics: data from the German biologics register RABBIT. *Rheumatology* 2015;54:1858-1866
7. Institute for Health Metrics & Evaluation, 2019
8. Marc Pomp. "Arbeidsboten en Uitgespaarde Zorgkosten door Innovatieve Geneesmiddelen", 2016
9. Khan et al. *Cureus* 2020; 12(7): e9349. DOI 10.7759/cureus.9349
10. Mathers CD, et al. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med* 2006; 3(11): e442. doi:10.1371/journal.pmed.0030442
11. UPDATED WHO PROJECTIONS OF MORTALITY AND CAUSES OF DEATH 2016-2060
12. Belgian Cancer Registry, 2019
13. Robays J, Stordeur S, Hulstaert F, et al. Oncogenetic testing and follow-up for women with hereditary breast/ovarian cancer, Li-Fraumeni syndrome and Cowden syndrome - Abstract. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2015. KCE Reports 236Cs. D/2015/10.273/08
14. Samenvatting van de productkenmerken, 2 september 2021 (de link naar de SmPC kan je opvragen via kdg@pharma.be)
15. Banerjee S, Moore KN, Colombo N, et al. Maintenance olaparib for patients with newly diagnosed, advanced ovarian cancer and a BRCA mutation: 5-year follow-up from SOLO-1. ESMO Virtual Congress 2020. Abstract 811MO. Presented September 18, 2020. *Annals of Oncology* (2020) 31 (suppl_4): S551-S589. 10.1016/annonc/annonc276
16. Samenvatting van de productkenmerken, 2 september 2021 (de link naar de SmPC kan je opvragen via kdg@pharma.be)
17. National Institutes of Health (NIH): National Heart, Lung, and Blood Institute. What is hemophilia? What is hemophilia?
18. Franchini M, Mannucci PM. Hemophilia A in the third millennium. *Blood Reviews*. 2013;27(4):179-184
19. WFH. Global Survey. 2019. Available at: <http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1669.pdf>
20. World Federation of Hemophilia. Report on the Annual Global Survey 2015. *World Federation of Hemophilia*; 2016.
21. Srivastava A, Brewer AK, Mauser-Bunschoten EP, et al. Guidelines for the management of hemophilia. *Haemophilia*. 2013;19(1):e1-e47
22. Limited H-LR. Interim Clinical Study Report - BH29768 (NIS) - A Multicenter, Non Interventional Study Evaluating Bleeding Incidence, Health Related Quality of Life, and Safety in Patients with Hemophilia A under Standard of Care Treatment; 2017.
23. National Hemophilia Foundation. History of bleeding disorders. *Bleeding Disorders*
24. Disruptive technology and hemophilia care: The multiple impacts of emicizumab. Hermans, Cedric et al. Research and Practice in Thrombosis and Haemostasis (May 2021)
25. Kruse-Jarres R, Oldenburg J, Santagostino E, et al. Bleeding and safety outcomes in persons with haemophilia A without inhibitors: Results from a prospective non-interventional study in a real-world setting. *Haemophilia*. 2019;25(2):213-220
26. Srivastava A et al. WFH Guidelines for the Management of Hemophilia. *Haemophilia*. 2020;00:1-158. 3rd edition
27. Pratt KP. Engineering less immunogenic and antigenic FVIII proteins. *Cell Immunol*. 2016;301:12-17
28. Samenvatting van de productkenmerken, August 2021 (de link naar de SmPC kan je opvragen via kdg@pharma.be)
29. RiZiV terugbetalingscriteria: <https://ondpanon.riziv.fgov.be/SSPWebApplicationPublic/fr/Public/ProductSearch>
30. SmPC Hemibra (emicizumab) August 2021.
31. Hemibra Product Monograph. Published online June 14, 2019
32. Long-term outcomes with emicizumab prophylaxis for hemophilia A with or without FVIII inhibitors from the HAVEN 1-4 studies. Callaghan, Michael U, et al. *Blood* 137:16: 2231-2242. (Apr 22, 2021)
33. Globocan 2018 - Liver Fact Sheet
34. Belgian Cancer Registry 2018 - Cancer Fact Sheet Liver Cancer
35. Childs, A., J. O'Beirne, and T. Meyer. 2013. 'Status of hepatocellular cancer in Europe'. *Chin Clin Oncol*, 2: 44.
36. Waghray A, Murali AR, Menon KN. Hepatocellular carcinoma: From diagnosis to treatment. *World J Hepatol*.
37. Finn, R. S., S. Qin, M. Ikeda, P. R. Galle, M. Ducreux, T. Y. Kim, M. Kudo, V. Breder, P. Merle, A. O. Kaseb, D. Li, W. Verret, D. Z. Xu, S. Hernandez, J. Liu, C. Huang, S. Mulla, Y. Wang, H. Y. Lim, A. X. Zhu, A. L. Cheng, and I. Mbrave150 Investigators. 2020. Atezolizumab plus Bevacizumab in Unresectable Hepatocellular Carcinoma; *N Engl J Med*, 382: 1894-905.
38. Finn et al. Time to Response and Characteristics of Patients Who Had Complete Responses in IMbrave150: A Phase III Clinical Trial of Atezolizumab + Bevacizumab vs Sorafenib for Unresectable Hepatocellular Carcinoma (HCC). Abstract #4596. Poster #204. ASCO 2020
39. National Eczema Association. Atopic Dermatitis. Beschikbaar via <https://nationaleczema.org/eczema/types-of-eczema/atopic-dermatitis/>
40. Harrison IP, Spada F. Breaking the Itch-Scratch Cycle: Topical Options for the Management of Chronic Cutaneous Itch in Atopic Dermatitis. *Medicines* (Basel) 2019;6
41. Dalgaard FJ, Gieler U, Tomas-Aragones L et al. The psychological burden of skin diseases: a cross-sectional multicenter study among dermatological out-patients in 13 European countries. *J Invest Dermatol* 2015;135:984-991
42. Eckert L, Gupta S, Gadhari A, Mahajan P, Gelfand JM. Burden of illness in adults with atopic dermatitis: Analysis of National Health and Wellness Survey data from France, Germany, Italy, Spain, and the United Kingdom. *J Am Acad Dermatol* 2019;81:187-195
43. Misery L, Seneschal J, Reguiai Z et al. The impact of atopic dermatitis on sexual health. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2019;33:428-432
44. Misery L, Seneschal J, Reguiai Z et al. Patient Burden is Associated with Alterations in Quality of Life in Adult Patients with Atopic Dermatitis: Results from the ECLA Study. *Acta Derm Venereol* 2018;98:713-714
45. Barbarot S, Auziere S, Gadhari A et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. *Allergy* 2018;73:1284-1293
46. Silverberg JI, Barbarot S, Gadhari A et al. Atopic dermatitis in the pediatric population: A cross-sectional, international epidemiologic study. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2021;126:417-428 e412
47. Bieber T. Atopic Dermatitis. *Ann Dermatol* 2010;22:125-137
48. Boguniewicz M, Leung DYM. Atopic dermatitis: a disease of altered skin barrier and immune dysregulation. *Immunol Rev* 2011;242:233-246
49. Guttman-Yassky E, Nograles KE, Krueger JG. Contrasting pathogenesis of atopic dermatitis and psoriasis--part I: clinical and pathologic concepts. *J Allergy Clin Immunol* 2011;127:1110-1118
50. National Eczema Association. Atopic Dermatitis. Beschikbaar via <https://nationaleczema.org/eczema/types-of-eczema/atopic-dermatitis/>
51. National Eczema Association. Atopic Dermatitis. Beschikbaar via <https://nationaleczema.org/eczema/types-of-eczema/atopic-dermatitis/>
52. Idem
53. Idem
54. Harrison IP, Spada F. Breaking the Itch-Scratch Cycle: Topical Options for the Management of Chronic Cutaneous Itch in Atopic Dermatitis. *Medicines* (Basel) 2019;6
55. Barbarot S, Auziere S, Gadhari A et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: Results from an international survey. *Allergy* 2018;73:1284-1293
56. Dalgaard FJ, Gieler U, Tomas-Aragones L et al. The psychological burden of skin diseases: a cross-sectional multicenter study among dermatological out-patients in 13 European countries. *J Invest Dermatol* 2015;135:984-991
57. Misery L, Seneschal J, Reguiai Z et al. Patient Burden is Associated with Alterations in Quality of Life in Adult Patients with Atopic Dermatitis: Results from the ECLA Study. *Acta Derm Venereol* 2018;98:713-714
58. Brown SJ. Atopic eczema. *Clin Med (Lond)* 2016;16:66-69
59. Darsoy U, Raop U, Ständer S. Atopic dermatitis. In: Carstens E, Akiyama T, editors. *Itch: mechanisms and treatment*. Boca Raton (FL): CRC Press/Taylor & Francis, 2014
60. National Eczema Association. Overview. Available from: https://nationaleczema.org/research/eczema-facts/#identifier_56_6880.%20Accessed%20on%2013%20January%202021. Last accessed 19 February 2021.
61. SmPC 18/08/2021 (de link naar de SmPC kan je opvragen via kdg@pharma.be)
62. Langman CB, Greenbaum LA, et al. A randomized controlled crossover trial with delayed-release cysteamine bitartrate in nephropathic cystinosis: effectiveness on white blood cell cystine levels and comparison of safety. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012 Jul;7(7):1112-20
63. Langman CB, Greenbaum LA, et al. Quality of Life is Improved and Kidney Function Preserved in Patients with Nephropathic Cystinosis Treated for 2 Years with Delayed-Release Cysteamine Bitartrate. *J Pediatr*. 2014 Sep;165(3):528-533.e1
64. Levchenko & Willen, 2018 - volledige patiëntengetugenis
65. Samenvatting van de productkenmerken, September 2021 (de link naar de SmPC kan je opvragen via kdg@pharma.be)
66. Liang H et al., *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2017; 58:2275-283.
67. Liang H et al., *Ophthalmol*. 2020; 0:1-6
68. Twenty years of high societal impact. The Value of Medicines in Belgium (2020), Sebio
69. Comparator Report on Cancer in Europe 2019, IHE Report 2019, Hofmarcher, T. et al. (2019)
70. EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey - <https://www.efpia.eu/media/602652/efpia-patient-wait-indicator-final-250521.pdf>
71. Kankerbeleid vroeger en nu (2019), Sciensano (Federaal Kankercentrum)
72. Persbericht - Cancer Burden in Belgium 2004-2017, Belgian Cancer Registry, Brussels, 2020: De overlevingskansen van kankerpatiënten stijgen de laatste jaren sneller dan voordien
73. Prof Lieven Annemans, UGent, Interview De Morgen (juni 2018)
74. Kankerbeleid vroeger en nu (2019), Sciensano (Federaal Kankercentrum)
75. YTD-rapport 2019
76. YTD-rapport 2019
77. <https://newsroom.portofantwerp.com/primeur-voor-haven-van-antwerpen-gdp-richtlijnen-voor-distributie-farmaceutische-producten>
78. Methodologie: zie bijlage 1
79. https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek-ontwikkeling/gebruik_in_schrijvende_gevallen_medische_noodprogrammas
80. https://assets.vlaanderen.be/image/upload/v1636361168/EU_statistieken_Belgie_2020_u9lq5r.pdf
81. Makady et al., 2017
82. Europese Commissie (2014), European Hospital Survey, Benchmarking Deployment of eHealth Services en McKinsey (2018): een analyse gedaan in het kader van het Investeringspact, maart 2018)

pharma.be
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

pharma.be vzw

Glaverbel Building | Terhulpssteenweg 166 | 1170 Brussel | 02 661 9111

info@pharma.be | www.pharma.be