

Memorandum pharma.be verkiezingen 9 juni 2024: Voor een gezond België

Ons land behoort tot de meest welvarende landen in de wereld en het is ieders wens dit te vrijwaren voor de toekomst. Onze regeringen staan echter voor een hele reeks uitdagingen: het verzekeren van een voldoende groei voor onze economie met maximale ruimte voor al onze talenten, het bewaren van een hoog niveau van sociale bescherming voor de bevolking, het verbeteren van de overheidsfinanciën, het vrijwaren van een performante, toegankelijke en duurzame gezondheidszorg - om er maar enkele te noemen. De farmaceutische industrie kan een belangrijke bijdrage leveren tot het beantwoorden van die uitdagingen. Ten eerste dankzij de nieuwe geneesmiddelen die wij als innovatieve farmaceutische industrie voortdurend ontwikkelen en waardoor elk jaar opnieuw nieuwe mogelijkheden voor patiënten worden gecreëerd. Ten tweede door de economische activiteit en investeringen die de farmaceutische bedrijven, ook KMO's, in partnerschap ontplooiën op Belgisch grondgebied. Maar het is dan wel belangrijk dat de innovaties die wij ontwikkelen ook ten goede komen van de Belgische patiënten. En dat de overheid investeert in snelle en duurzame toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor patiënten in België.

Om onze economische en maatschappelijke bijdrage te maximaliseren, geloven we in de kracht van nauwe samenwerking en vragen we de respectievelijke regeringen het volgende:

pharma.be pleit voor een échte dialoog met de industrie

- Dat er een nieuw beleidsakkoord wordt afgesloten tussen de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de farmaceutische industrie dat de betrokkenheid van de industrie verzekert bij het bepalen van het geneesmiddelen- en vaccinbeleid en dat een stabiel en voorspelbaar beleidskader creëert. Een kwaliteitsvolle evaluatie en terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen en voldoende ruimte voor geneesmiddelen binnen de ziekteverzekering zijn daarbij absolute prioriteiten.
- Dat ook tussen de minister van Volksgezondheid en de diergeneesmiddelenindustrie een beleidsakkoord wordt afgesloten om een stabiel en voorspelbaar kader te creëren dat toelaat de bijdrage van de industrie tot de gezondheid en het welzijn van mens en dier te versterken.
- Dat de federale regering op initiatief van de eerste minister opnieuw een "Biopharma R&D overlegplatform" organiseert waaraan pharma.be deelneemt als vertegenwoordiger van de innovatieve farmaceutische bedrijven in ons land met een dubbel doel:
 - de activiteiten in België inzake R&D en productie van de biofarmaceutische industrie beter ondersteunen, en
 - de wereldwijde concurrentiepositie van de industrie in België vrijwaren, die alsmaar meer onder druk komt naar aanleiding van mogelijke wijzigingen op Europees niveau (met name van de

farmaceutische wetgeving en de wetgeving inzake intellectuele eigendom). Wij roepen de Belgische regering op om zich aan te sluiten bij een coalitie van innovatie-ondersteunende landen bij het bepalen van dat Europese kader.

- Dat ook op regionaal niveau, op initiatief van de respectievelijke minister-presidenten, een overleg met de farmaceutische industrie wordt georganiseerd. De regionale regeringen hebben cruciale bevoegdheden inzake preventie, opleiding, industrieel beleid en innovatie, die voor geneesmiddelen, vaccins en biofarmaceutische bedrijven van belang zijn.
- Dat er een optimale coördinatie en een geïntegreerde aanpak wordt verzekerd tussen het federale en de regionale niveaus voor de domeinen waar de respectievelijke bevoegdheden elkaar raken, zoals bij voorbeeld het vaccinatiebeleid ten aanzien van volwassenen of de neonatale screenings.

... om tot een snelle en brede terugbetaling van geneesmiddelen voor patiënten in België te komen die de waarde van het geneesmiddel weerspiegelt

- Dat een duidelijke strategie wordt uitgewerkt om België in de top-5 landen in Europa te brengen qua snelheid waarmee nieuwe geneesmiddelen worden terugbetaald voor patiënten en qua beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen en vaccins.
- Dat er maximaal geïnvesteerd wordt in de kwaliteit van de evaluatie en de terugbetalingsprocedures door het RIZIV die de waarde van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten erkent en van het Belgische systeem een referentie maakt in Europa.
- Dat er specifieke procedures worden uitgewerkt die toelaten een vroege, snelle maar tijdelijke terugbetaling mogelijk te maken voor veelbelovende geneesmiddelen in afwachting van een klassieke evaluatie en terugbetaling, vergelijkbaar met wat bestaat in andere performante landen.
- Dat terugbetalingsovereenkomsten met vertrouwelijke afspraken blijven gebruikt worden als middel om nieuwe geneesmiddelen in België terug te betalen voor patiënten zolang nodig, zoals dat ook in het buitenland het geval is.
- Dat de terugbetalingsprocedures voldoende flexibel zijn om nieuwe vormen van innovaties zoals bij voorbeeld cel- en gentherapie of combinatietherapieën, te kunnen evalueren en terugbetalen.
- Dat naast de klassieke klinische studies ook de waarde van "Real World Evidence" als bron van evidentie ten volle wordt erkend evenals andere vormen van studies wanneer klassieke klinische studies niet of nog niet mogelijk zijn, zoals bij voorbeeld klinische studies met intermediaire eindpunten (tussentijdse klinische resultaten).
- Dat er werk gemaakt wordt van de implementatie van de aanbevelingen voor prioritaire acties geformuleerd door het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen van de Koning Boudewijnstichting geformuleerd in februari 2022¹, om een optimale behandeling te verzekeren van patiënten die lijden aan een zeldzame ziekte, inbegrepen via de terugbetaling van weesgeneesmiddelen.

¹ 'Zorg voor mensen met een zeldzame aandoening – Stand van zaken en aanbevelingen', februari 2022, opgemaakt na een evaluatie van het Belgisch plan voor Zeldzame Ziekten, daterend van december 2013.

... waarbij voldoende wordt geïnvesteerd in het geneesmiddelenbudget

- Dat het geneesmiddelenbudget voldoende groeit om adequaat te kunnen investeren in de zorgnoden van een groeiende en vergrijzende bevolking, in innovatieve geneesmiddelen die hoop bieden op een langer en kwalitatief beter leven, in het verbeteren van het niveau van geneeskundige zorg en in het duurzaam toegankelijk houden van waardevolle geneesmiddelen, ook na afloop van het octrooi, zodat de bevolking de best mogelijke behandeling krijgt.
- Dat de industrie, om een houdbaar budget te behouden, als partner betrokken wordt bij alle beslissingen die een impact hebben op het geneesmiddelenbudget, zoals de technische ramingen van het RIZIV, de horizonsscanning, de hervorming van de financiering van geneesmiddelen in ziekenhuizen en het goed gebruik van geneesmiddelen (appropriate care).

De valorisatie van innovatie door de bescherming van intellectuele eigendom is cruciaal

- Dat de Belgische overheid - zowel op nationaal, Europees als op internationaal niveau - de intellectuele eigendom in de brede betekenis van het woord² maximaal beschermt en nog verbetert, gezien het belang ervan als hoeksteen voor toekomstige innovatie. De recente beleidsvoorstellen o.m. van de Europese Commissie, om intellectuele eigendomsrechten te beperken, vormen een bedreiging voor de innovatieve activiteiten van de farmaceutische industrie in ons land. Daarom is het noodzakelijk dat de regering een ferm standpunt inneemt in de verdediging van intellectuele eigendom, door de centrale rol ervan te erkennen in het bevorderen van voortdurende innovatie en een bloeiende farmaceutische industrie in België.

... evenals een concurrentieel kader dat de aanwezigheid van de innovatieve geneesmiddelenindustrie in België verankert

- Dat de bestaande fiscale maatregelen voor ondersteuning van onderzoek en ontwikkeling in België behouden en nog versterkt worden.
- Dat net zoals in andere landen maatregelen worden genomen om productie in ons land te behouden en aan te trekken.
- Dat meer algemeen een beleid wordt uitgewerkt dat zorgt voor de opstart én verankering van de biofarmaceutische bedrijven in België.

pharma.be ambiert voor ons land koploper in Europa te blijven inzake klinisch onderzoek

- Dat er dringend inspanningen worden geleverd om te voorkomen dat België zijn positie als koploper in klinisch onderzoek binnen Europa verliest. Dit kan door initiatieven die de efficiëntie, kwaliteit en snelheid van klinische studies in ons land optimaliseren. Daarnaast is het ook cruciaal om te zorgen voor een flexibele en duurzame investering in de activiteiten van het geneesmiddelenagentschap (FAGG) om het klinisch onderzoek in België te ondersteunen en te stimuleren.

² Niet enkel octrooien maar ook aanvullende beschermingscertificaten, Regulatory Data Protection en de exclusiviteitsperiode voor weesgeneesmiddelen

... vooruitstrevend op het vlak van digitalisering en gezondheidsgegevens

- Dat een ambitieuze politieke agenda wordt ontwikkeld voor gezondheidsgegevens en digitalisering om België aan de top te brengen in Europa met toegang tot FAIR-gegevens³ in een ecosysteem van gezondheidsgegevens dat state-of-the art onderzoek en toegang tot innovatie mogelijk maakt die waarde creëert voor de patiënt en de maatschappij. Daarom is het nodig om de health data agency (HDA) te versterken om het secundair gebruik van real-world data te versnellen en te vergemakkelijken om een FAIR data mindset in het hele ecosysteem te stimuleren en geïnformeerde besluitvorming mogelijk te maken.

... met een modern ethisch en deontologisch kader

- Dat er in partnership met de industrie een charter wordt afgesproken met het geneesmiddelenagentschap (FAGG) over de contacten tussen industrie enerzijds en zorgverstrekkers, patiënten en patiëntenorganisaties anderzijds dat voldoende ruimte laat voor initiatieven van zelfregulatie, dat rekening houdt met de digitalisering van de maatschappij, dat voldoende pragmatisch is, dat innovatie en optimale zorg voor de patiënt ondersteunt en dat gebaseerd is op het vrijwaren van de onafhankelijkheid van de betrokkenen.

... waarbij patiëntenorganisaties worden ondersteund

- Dat de stem van de patiënt in het gezondheidsbeleid wordt versterkt door de ziektespecifieke patiëntenorganisaties te ondersteunen in hun professionalisering, zelfvoorzienendheid en onafhankelijkheid.

pharma.be pleit ervoor om van de verbetering van de volksgezondheid een topprioriteit te maken

- Dat de federale regering, in overleg met de industrie, verder werkt aan een beleid dat de beschikbaarheid van nieuwe en bestaande geneesmiddelen in België optimaliseert en dat afgestemd is op de maatregelen die hierrond op Europees niveau genomen worden.
- Dat in parallel hiermee erover wordt gewaakt dat de prijzen van geneesmiddelen in ons land niet te veel afwijken van prijzen in andere vergelijkbare landen, waardoor geneesmiddelen bestemd voor de Belgische markt geëxporteerd worden of uit de handel worden genomen en zo niet langer beschikbaar zijn voor de patiënt.
- Dat er prioritair werk wordt gemaakt van een stapsgewijze overgang naar digitale medische informatie, zowel om het verstrekken van informatie aan zorgverstrekkers en patiënten te vergemakkelijken als uit zorg voor het leefmilieu.
- Dat de federale regering het beleid van de Europese Commissie ondersteunt voor het stimuleren van de ontwikkeling van nieuwe antibiotica en zelf ook een beleid voert gericht op het verzekeren van de werkzaamheid en beschikbaarheid van antibiotica bij mens en dier in lijn met het "One Health"-principe.

³ FAIR data – Findable, Accessible, Interoperable, Reusable data

Ook de wijze van terugbetaling van deze nieuwe antibiotica voor de mens moet deel uitmaken van dit beleid.

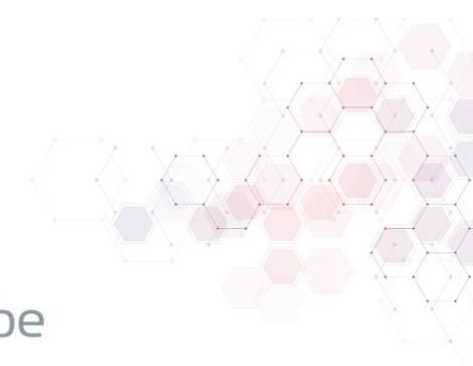
- Dat er een beleid voor vaccinaties van volwassenen wordt uitgewerkt dat verder bouwt op de bestaande immunisatieprogramma's van kinderen en jongeren.

**Memorandum pharma.be verkiezingen 9 juni 2024:
Voor een gezond België**

FEITEN EN CIJFERS

- De biofarmaceutische industrie is het kloppend hart van de Belgische economie
- Nieuwe geneesmiddelen dragen bij tot de verbetering van de gezondheid van patiënten
- WAIT Indicator 2022, alle innovaties
- Het geneesmiddelenbudget is niet het koekoeksjong in de gezondheidszorg

De biofarmaceutische industrie is het kloppend hart van de Belgische economie



(Bio)farma-industrie in België

pharma.be leden



Jobs

43 501 directe jobs
(+ 18,8 % in 5 jaar)



O&O investeringen

€ 5,7 miljard
(+ 14,7 % in 2 jaar)



Export

€ 100,1 miljard
(+ 78,0 % in 2 jaar)



130+
**(Bio)farmaceutische
bedrijven**



23
**Hoofdkwartieren
in België**



Onderzoekers

6 397 onderzoekers
(+ 25,5 % in 5 jaar)



Klinische Studies

Nº2 in Europa voor aantal
klinische studies per capita



37
Productiesites

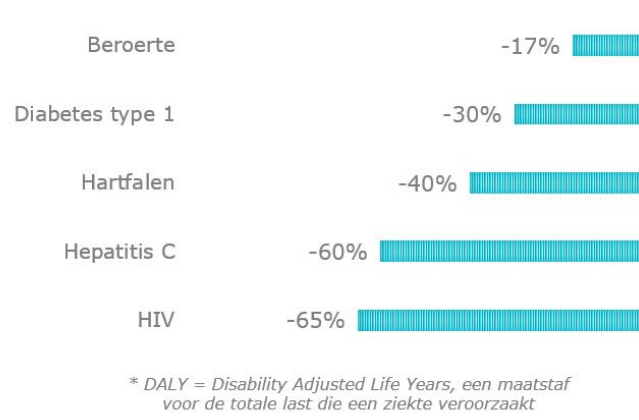


52
**Faciliteiten voor O&O
en/of klinische studies**

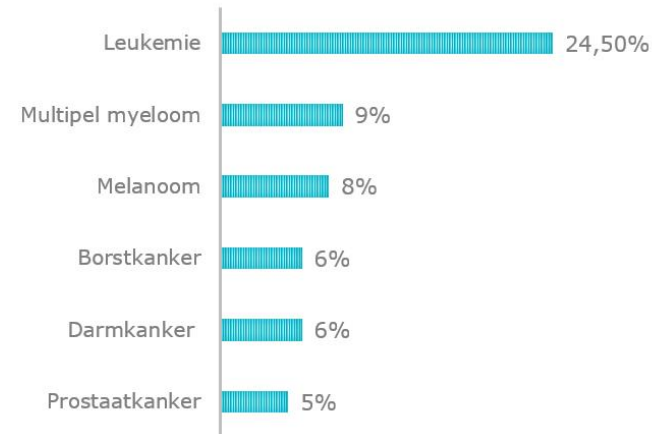
pharma.be

Nieuwe geneesmiddelen dragen bij tot de verbetering van de gezondheid van patiënten

Daling in % van DALY*



Globale overleving (5 jaar)

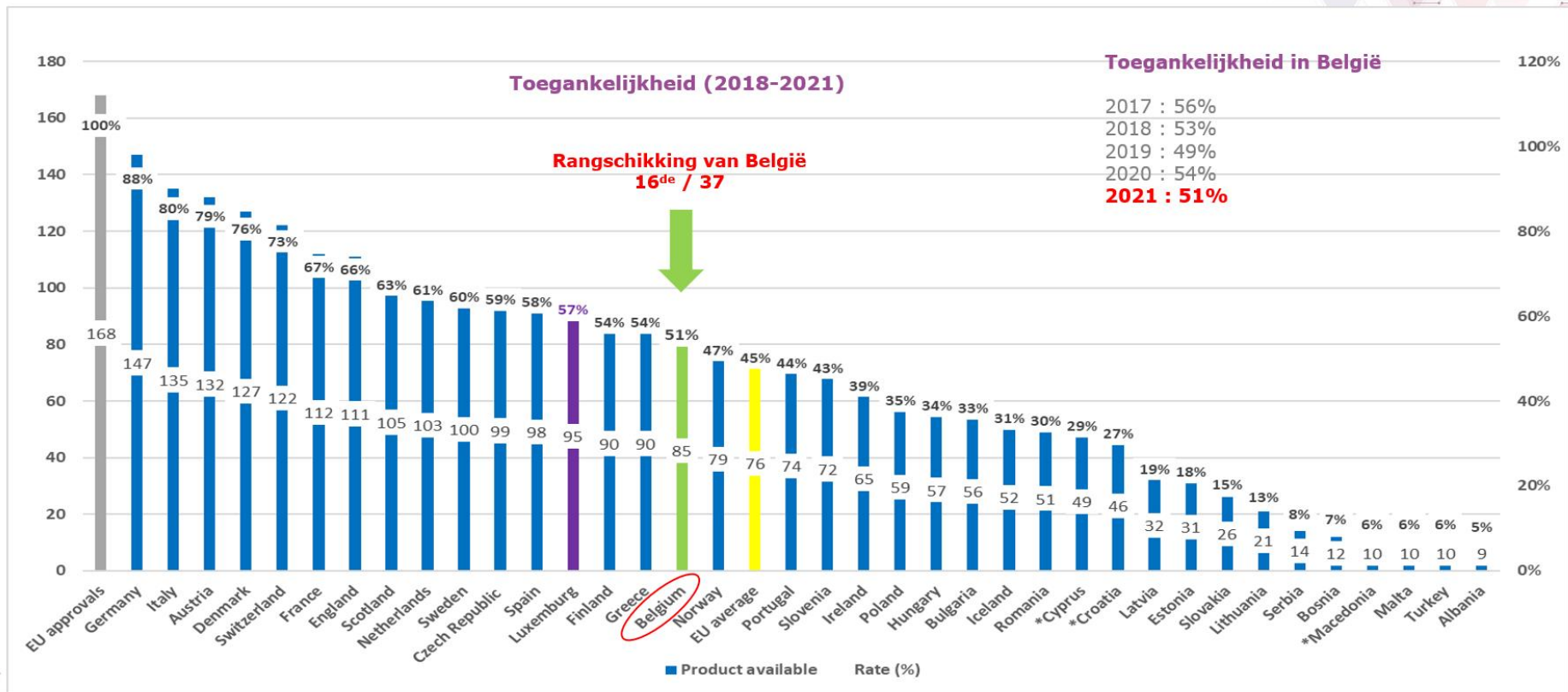


%-punten evoluties sinds 1999 - Bron: [Sebio](#) - "The value of medicines", 2020

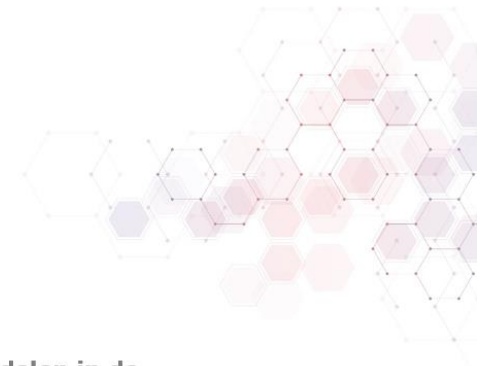
De Stichting Kankerregister berekende dat in de afgelopen 30 jaar in België **185.000 mensen hun kanker overleefden** (5 jaar na diagnose) dankzij precisiegeneeskunde en immuuntherapie.

WAIT Indicator 2022, alle innovaties

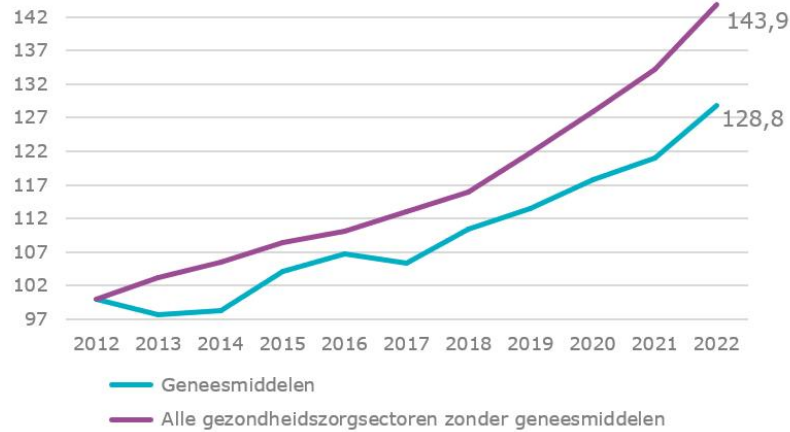
Onder het huidige toegangsbeleid wordt **helft van toegelaten innovatieve geneesmiddelen** niet terugbetaald voor Belgische patiënten



Het geneesmiddelenbudget is niet het koekoeksjong in de gezondheidszorg



Evolutie van de geneesmiddelenuitgaven versus alle andere gezondheidsuitgaven (2012 = 100)



Aandeel geneesmiddelen in de gezondheidsbegroting van het RIZIV (%)

