



Van patiënt tot partner

28 november 2023

pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE



PROGRAMMA

1. Introductie

2. Expectations Round Table 2

3. Deel I: Plenaire sessie

- Patiëntenrechten: een vernieuwde wet met het oog op de toekomst
- De stem van de patiënt in het nieuwe CTG-proces
- Klinische proeven platformen in België
- Mogelijkheden voor nauwere samenwerking tussen patiëntenorganisaties en farmaceutische bedrijven

4. Deel II: Ronde tafels

5. Conclusies

Introductie

Caroline Ven, CEO pharma.be



pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Expectations Round Table 2

Willy Cnops, Life Science Advisor, pharma.be



pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Wat wil je meenemen van Ronde Tafel 2?

Collaboration

Role PO

New CTG/CRM process

Progress

Financial aspects

New Law

Partnering

Networking

Echo patient perspective

Get inspiration

Value for PO's

Werkpunten uit Ronde Tafel 1 (Dec 2022)

Thema 1:

Samenwerking patiënten & pharma

- **Hoe?** Vergoeding, geen concurrentie, financieel en niet-financieel, regels (wettelijk, deontologische code), contracten
- Info over **klinische proeven** & RWE
- **Ondersteuning** brochureontwikkeling

Thema 2:

Stem van de patiënt en zijn ervaring

- Kleine vs. grote PO's
- Geen patiënten stem in CTG proces
- Niet of te laat betrekken
- Meer nood aan "Centers of Excellence"
- Specifieke noden : geen toegang, therapietrouw, supply chain, vereenvoudigde patiëntenbijsluiter

Patiëntenrechten: een vernieuwde wet met het oog op de toekomst

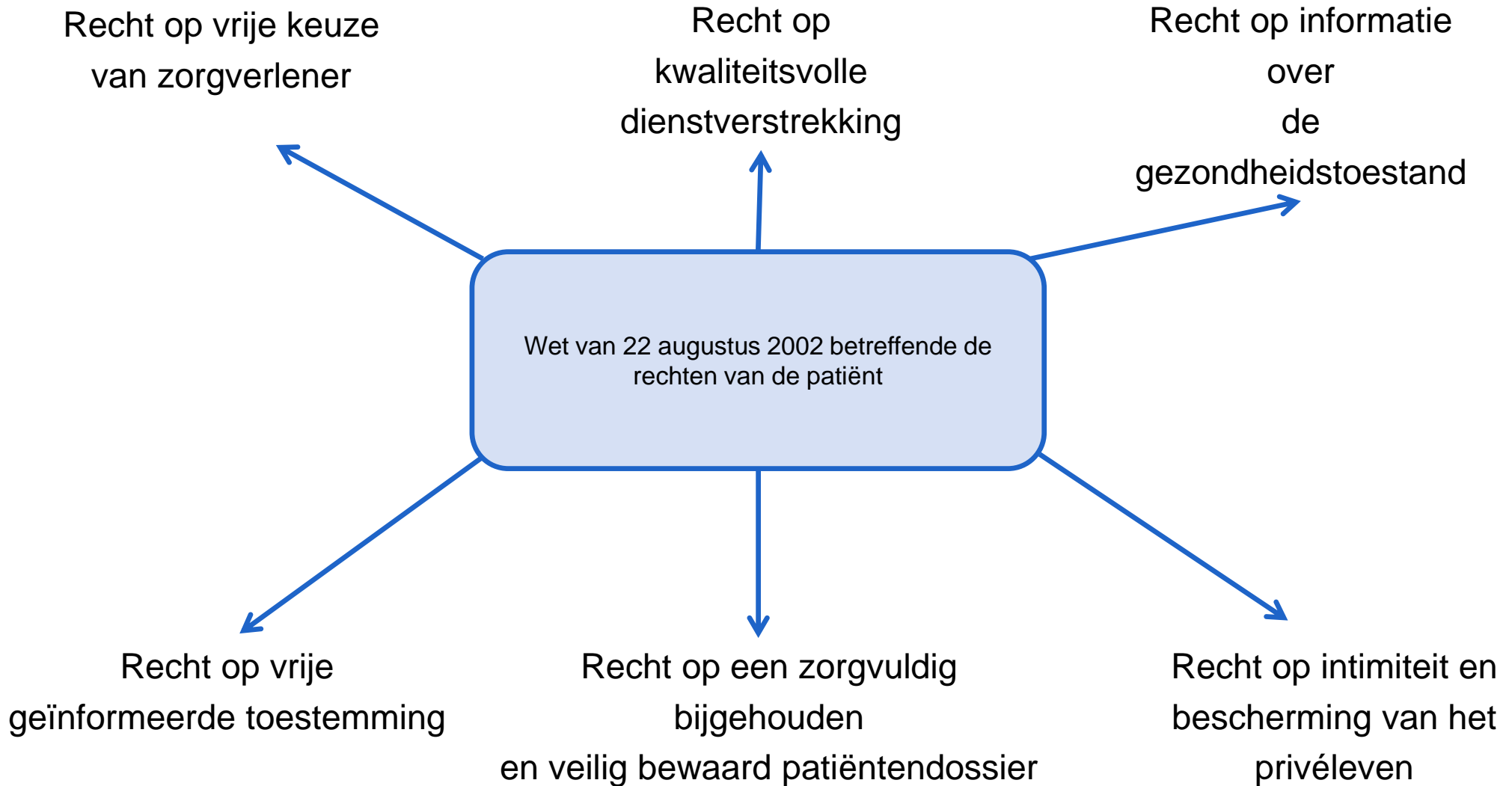
Prof. Tom Goffin, Department of Public Health and Primary Care, Faculty of Medicine and Health Sciences, Ghent University, President of the Federal Commission on Patients' Rights



pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

HERVORMING VAN DE WET PATIËNTENRECHTEN

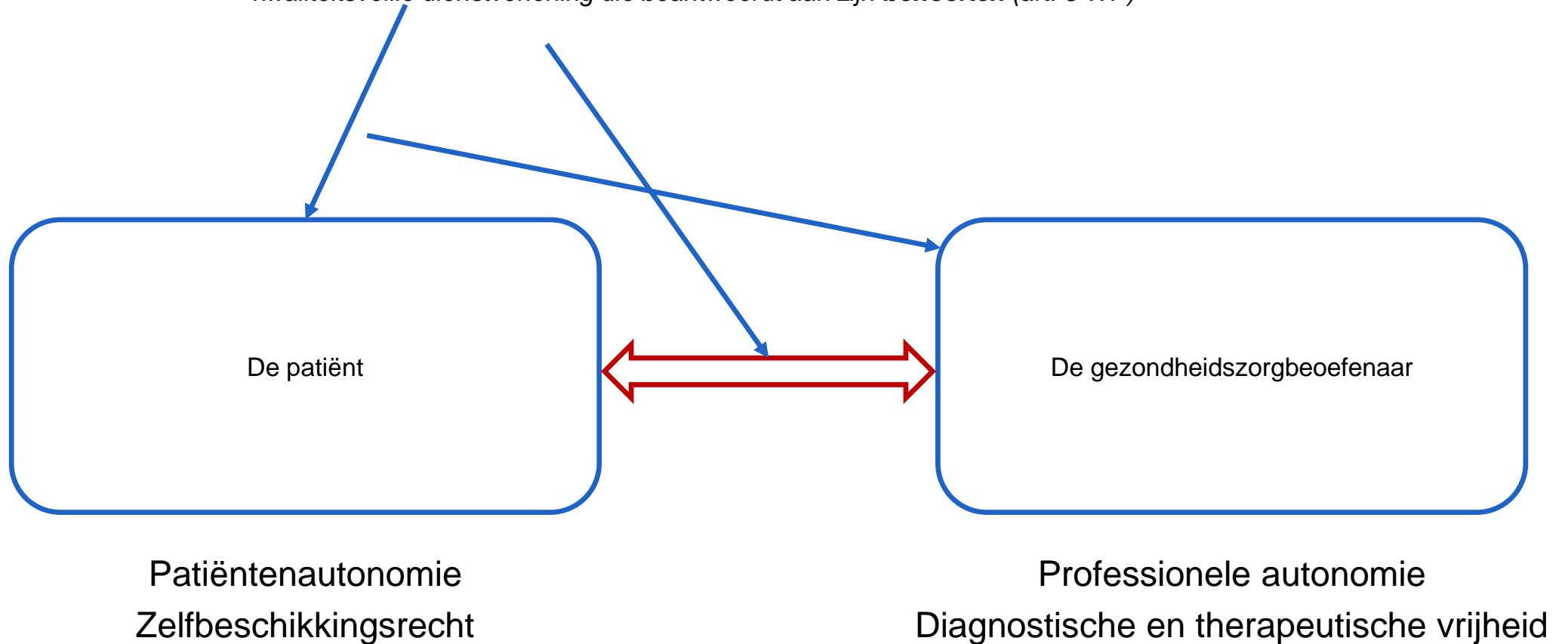
Tom Goffin



Klachtrecht

PATIËNT VERSUS ZORGVERLENER

*De patiënt heeft met eerbiediging van zijn menselijke waardigheid en zijn **zelfbeschikking** en zonder enig onderscheid op welke grond ook, **tegenover** de beroepsbeoefenaar recht op kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn **behoeften** (art. 5 WP)*



VOORDEEL

- Duidelijkheid!
- De patiënt weet welke rechten hij heeft en kan ze afdwingen!



HERVORMING WET PATIËNTENRECHTEN

Frank Vandenbroucke

vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



Nieuwsbericht 18 april 2023

Modernisering van de wet op de patiëntenrechten

20 jaar na de Wet op Patiëntenrechten is het tijd om diezelfde wet klaar te stomen voor de toekomst. Dat komt in de eerste plaats omdat onze samenleving én ook ons zorglandschap in 20 jaar tijd flink zijn veranderd. De patiënt - en zijn omgeving - eist terecht zijn rechten op en is mondiger geworden. Maar ook de organisatie van onze gezondheidszorg steekt in een nieuw jasje, denk maar aan de nadruk op samenwerking en de mogelijkheden die digitalisering biedt. Na verschillende symposia, debatten én resoluties in het parlement de voorbije jaren over de Wet op Patiëntenrechten vroeg Frank Vandenbroucke, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, aan patiëntenrechtexperten Tom Goffin (UGent) en Jacqueline Herremans (Balie van Brussel) om met die aanbevelingen aan de slag te gaan. Hun ontwerp om de wet een noodzakelijke update te geven, is nu klaar. Vandenbroucke: "Dit ontwerp past in een moderne visie op gezondheidszorg, waarbij een zorgverlener bij een behandeling of onderzoek rekening moet houden met doelstellingen die mensen in hun leven belangrijk vinden: ook dat is een patiëntenrecht. Vanuit diezelfde opvatting wordt ook de mogelijkheid van voorafgaande zorgplanning wettelijk verankerd." Het ontwerp van Goffin en Herremans wordt nu op de website van de minister ter beschikking gesteld voor feedback en opmerkingen voor iedereen die dat wenst. Dat kan tot 18 april, de Europese

PRINCIPE

- Patiëntenrechten als middel, niet als doel
- Evenwaardigheid & wederzijds respect
- “Wil” van de patiënt centraal

3 PIJLERS

Patiëntenrechten in het belang van de patiënt

Patiëntenrechten samen met de patiënt

Patiëntenrechten door de patiënt

1

PATIËNTENRECHTEN IN HET BELANG VAN DE PATIËNT

DE “WIL” VAN DE PATIËNT/ RECHT OP DOELGERICHTE ZORG



**DOELGERICHTE ZORG IN DE EERSTE LIJN
BEVORDEREN – FONDS DR. DANIËL DE
CONINCK**

- Van ziekte- en probleemgerichte zorg naar zorg die vertrekt vanuit de doelen en waarden van de persoon met een zorg- en ondersteuningsnood (PZON)
 - mensgerichte basishouding van zorg- en welzijnsprofessionals.
 - tijd en ruimte creëren voor het verhaal van de persoon

Aandacht voor waarden, levensdoelen, voorkeuren
- Respect voor diagnostische en therapeutische
vrijheid

VOORAFGAANDE ZORGPLANNING

1. Voorafgaande zorgplanning

- *een continu en dynamisch proces van reflectie en dialoog tussen de patiënt, eventueel de naasten, en de zorgverlener(s), waarbij toekomstige zorg- en ondersteuningsdoelen alsook wilsverklaringen en keuzemogelijkheden bij het levenseinde zoals palliatieve zorg en euthanasie besproken en gepland kunnen worden, die de besluitvorming bevorderen op het ogenblik dat de patiënt niet meer in staat is zijn wil te uiten*
 - Voorafgaande wilsverklaring
 - Positief
 - Negatief

2

PATIËNTENRECHTEN SAMEN MET DE PATIËNT

BETREKKEN VAN DERDEN

Patiënt

Vertrouwenspersoon

Art. 7 & 9

Centraal aanmelden mogelijk

Recht op intimiteit

Vertegenwoordiger

In het belang van de patiënt

Volgens de wil van de patiënt

Naasten

Zorgverlener

Multidisciplinair overleg

Interprofessioneel handelen

“In het belang van de patiënt pleegt hij desgevallend multidisciplinair overleg.”

SHARED DECISION MAKING

*De patiënt heeft met eerbiediging van **zijn menselijke waardigheid en zijn zelfbeschikking** en zonder enig onderscheid op welke grond ook, tegenover de beroepsbeoefenaar recht **op kwaliteitsvolle dienstverlening** die beantwoordt aan zijn behoeften (art. 5 WP)*

De gezondheidszorgbeoefenaar en de patiënt werken samen aan de optimale verstrekking van gezondheidszorg voor de patiënt.

§2. De patiënt en de gezondheidszorgbeoefenaar gedragen zich respectvol tegenover elkaar, andere patiënten en andere gezondheidszorgbeoefenaars”.



Gedeelde verantwoordelijkheid

3

PATIËNTENRECHTEN DOOR DE PATIËNT

PATIENT EMPOWERMENT CENTRAAL

- Recht op vrije keuze
 - Informatie over bekwaamheden en ervaringen
- Recht op informatie
 - “Op maat van de patiënt”
 - Dialoog om te weten welke info patiënt behoeft
 - Patiënt als ervaringsdeskundige erkennen

WILSVERKLARINGEN

- Positief of negatief
- Aanduiden vertrouwenspersoon/vertegenwoordiger
- Al dan niet explicitering van voorafgaande zorgplanning

- Bekendheid
 - Verhoogde rol vertrouwenspersoon
 - Digitaal!

DIGITALE ONTSLUITING

- Geïnspireerd op art 40 Code van medische deontologie
 - *“De arts gebruikt de toegangsplatformen voor medische gegevens ter beschikking gesteld of gevalideerd door de publieke overheid.”*
- Patiënteninstek voor e-health

EN NOG VEEL MEER

NOG VEEL MEER

Klachtrecht

Patiënt

Therapeutische exceptie

Persoonlijke notities

Inzagerecht na overlijden

Niet-zorgverleners

EVOLUTIE OF REVOLUTIE?

HERVORMING WET PATIËNTENRECHTEN

- Geen doel, maar een middel
- Geen stok om mee te slaan, maar een middel
- Geen saaie wettekst, maar een middel
 - **Een middel voor een kwaliteitsvolle, meer patiëntgerichte gezondheidszorg!**

- Geen eindpunt, maar een nieuw begin!

Prof. dr. Tom Goffin
Vakgroep Volksgezondheid en eerstelijnszorg
Faculteit Geneeskunde en
Gezondheidswetenschappen
tom.goffin@ugent.be

Twitter: @tom_goffin; @metamedica_be
LinkedIn: Tom Goffin

De stem van de patiënt in het nieuwe CTG-proces

Vinciane Knappenberg, Coördinator procedures, RIZIV



pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE



Van patiënt naar partner

Hervorming van de terugbetalingsprocedures voor geneesmiddelen



Partneroverleg - 2022

- Voorzitter / vice-voorzitter Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) + Bureau
- Betrokken ministers (Sociale Zaken, Volksgezondheid, Economie & Begroting/Inspectie Financiën)
- FAGG
- KCE
- Colleges weesgeneesmiddelen
- College van artsen-directeurs
- Zorgverleners
- Patiënten
- Academici
- Industrie (Pharma.be, Medaxes, BAPI)
- Verzekeringsinstellingen



Consultaties van de partners – doel & resultaat

- **DOEL**: gemeenschappelijke doelstellingen definiëren en voorstellen formuleren om deze te bereiken
- **RESULTAAT** : verslag van de stakeholderconsultatie over de modernisering van de terugbetalingsprocedures, door de KUL, in samenwerking met het RIZIV
- **Rapport** gepubliceerd op de website van het RIZIV
<https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/wat-het-ziekenfonds-terugbetaalt/geneesmiddelen/hervorming-terugbetalingsprocedures-geneesmiddelen>
- Vertaling naar een samenhangende strategie in **een roadmap**
- Voorbereiding van **wetsontwerpen**



Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen - missies

- **Beoordeling** van verzoeken tot toelating tot vergoeding en wijziging van de vergoeding van geneesmiddelen
- **Formuleren van voorstellen** inzake vergoeding van geneesmiddelen voor de Minister van Sociale Zaken
- **Formuleren van advies**
- **Rol bij de contracten** : deelname van de voorzitter en/of vice-voorzitter aan vergaderingen van de werkgroepen 'contracten'

CTG – actuele samenstelling

Members :

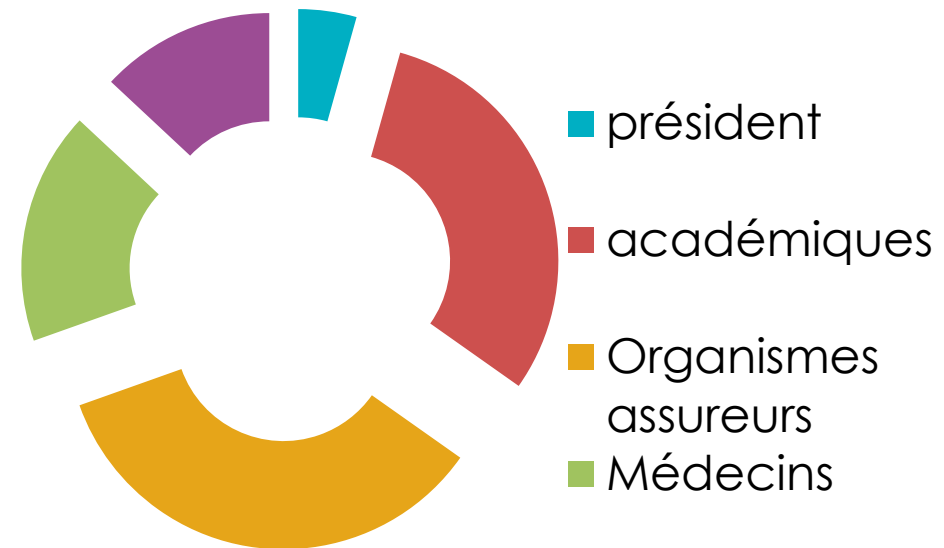
23 voting members :

- **President**
- 7 academics
- 8 insureurs
- 4 association physician
- 3 association pharmacist

8 non voting member :

- 4 representatives Ministers
- 1 NIHDI (SECM)
- 2 Pharma.be - 1 Medaxes

voting members



CRM – toekomstige samenstelling

Members :

23 voting members :

- **President**
- 7 academics
- 8 insurers
- 4 association physicians
- 3 association pharmacists

9 non voting members :

- 4 representatives Minister (Aff. Sociales, Santé Publique, Economie, Budget)
- 1 NIHDI (SECM)
- 2 Pharma.be - 1 Medaxes – other (biotech,...)?
- **1 representative patients** **NEW**

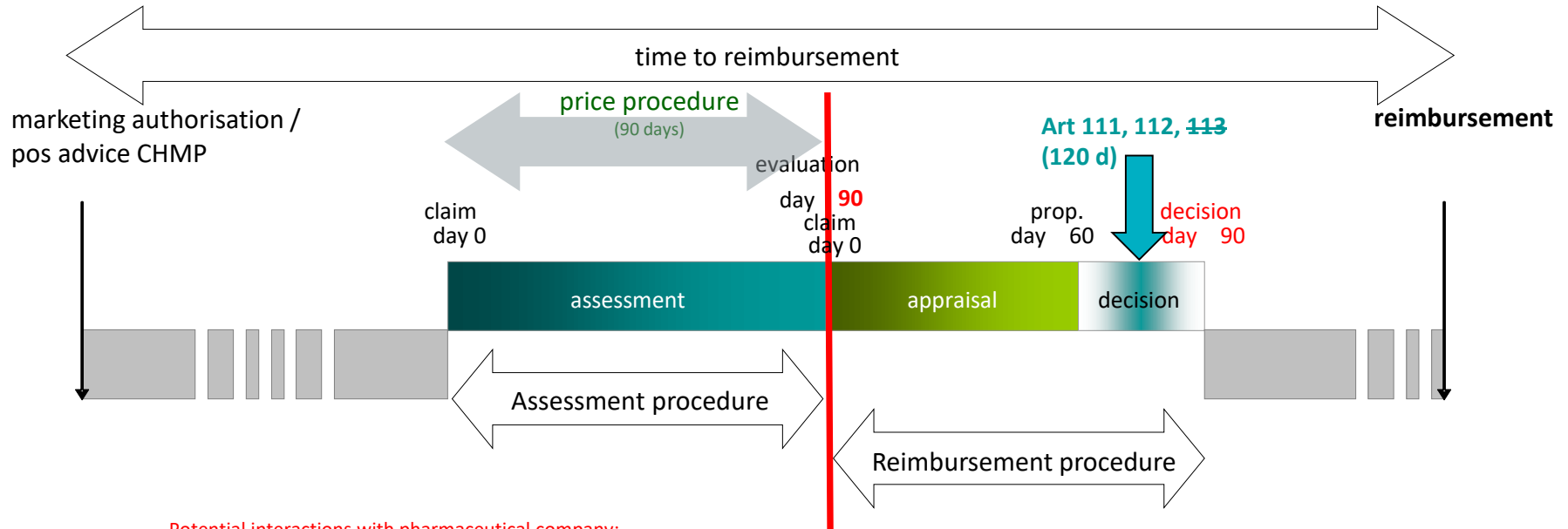


Vertegenwoordiging en rol van patiënten in de CTG en het CATT

Voorstel : Het Patiëntenforum zal verantwoordelijk zijn voor het voorstellen aan de Koning van de vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties in de CTG en voor het voorstellen aan deze Commissie van externe experts afhankelijk van de behandelde onderwerpen, voor het voorstellen aan de Minister van de vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties in het CATT (Commissie voor advies in geval van tijdelijke tegemoetkoming voor het gebruik van een geneesmiddel) en het coördineren van de verzoeken van deze Commissies richting de patiëntenorganisaties en die van deze patiëntenorganisaties richting deze Commissies.

- = **Niet-stemmend lid** in de CTG
- = externe expert in het onderdeel “beoordeling”, schriftelijk geraadpleegd, **op basis van voor hem opgestelde standaardvragen**
- Patiëntenvertegenwoordigers en externe experts zullen, zoals ieder lid, verplicht worden hun mogelijke belangenconflicten te melden

Procedure meerwaarde – to be **NEW**



Potential interactions with pharmaceutical company:

Before Day 0
Pre-submission meeting
(in case of questions)

Day xx
Délai de réaction 15 days
Written Reaction to
evaluation report

Day xx
Written / Oral Reaction
to Proposal CRM

Art. 111/112
Written request for contract negotiations +
face to face negotiations

Forum Patients
= expert externe
Délai de reaction 15
jours
Written Reaction to
evaluation report

Klinische proeven platformen in België

Nele Steens, Afdelingshoofd R&D, FAGG

Mitchell Silva, CEO, Esperity & Patient Centrics



pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Patiënt centraal doorheen de levenscyclus van een geneesmiddel

Van patiënt tot partner – pharma.be

Tour & Taxis

Nele STEENS

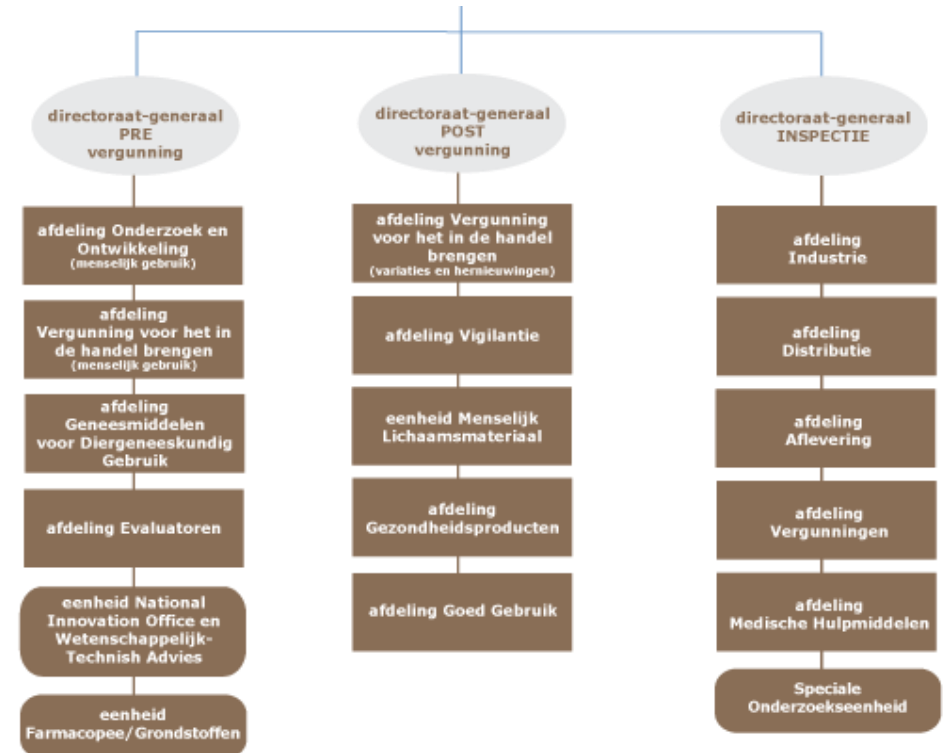
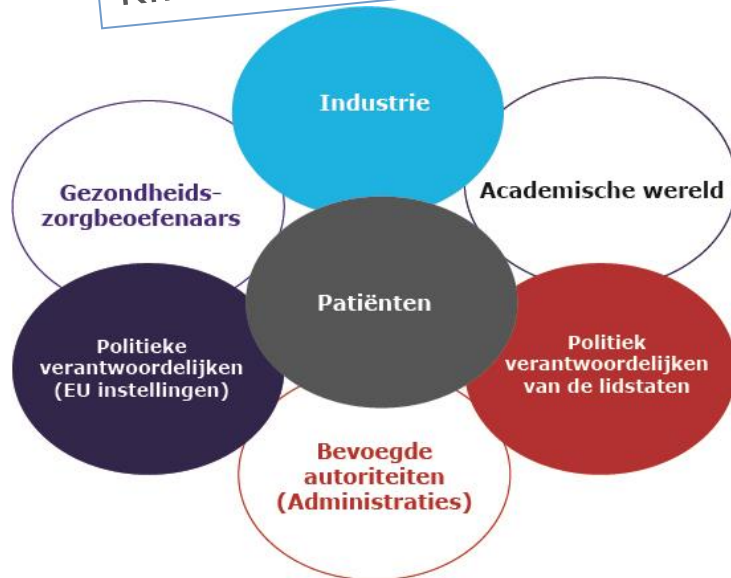
FAGG?

Wet 20 juli 2006

Verzekeren kwaliteit, veiligheid, doeltreffendheid:

- Geneesmiddelen (menselijk + diergeneeskundig)
- Gezondheidsproducten
- Bloed – cellen - weefsels

klinische ontwikkeling en op de markt



FAGG?

Kernactiviteiten:

- Geven van advies
- Afleveren officiële documenten
- Bewaken van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid
- Nemen van sancties



Europese regelgevende netwerk voor geneesmiddelen



Patiënten: participatie

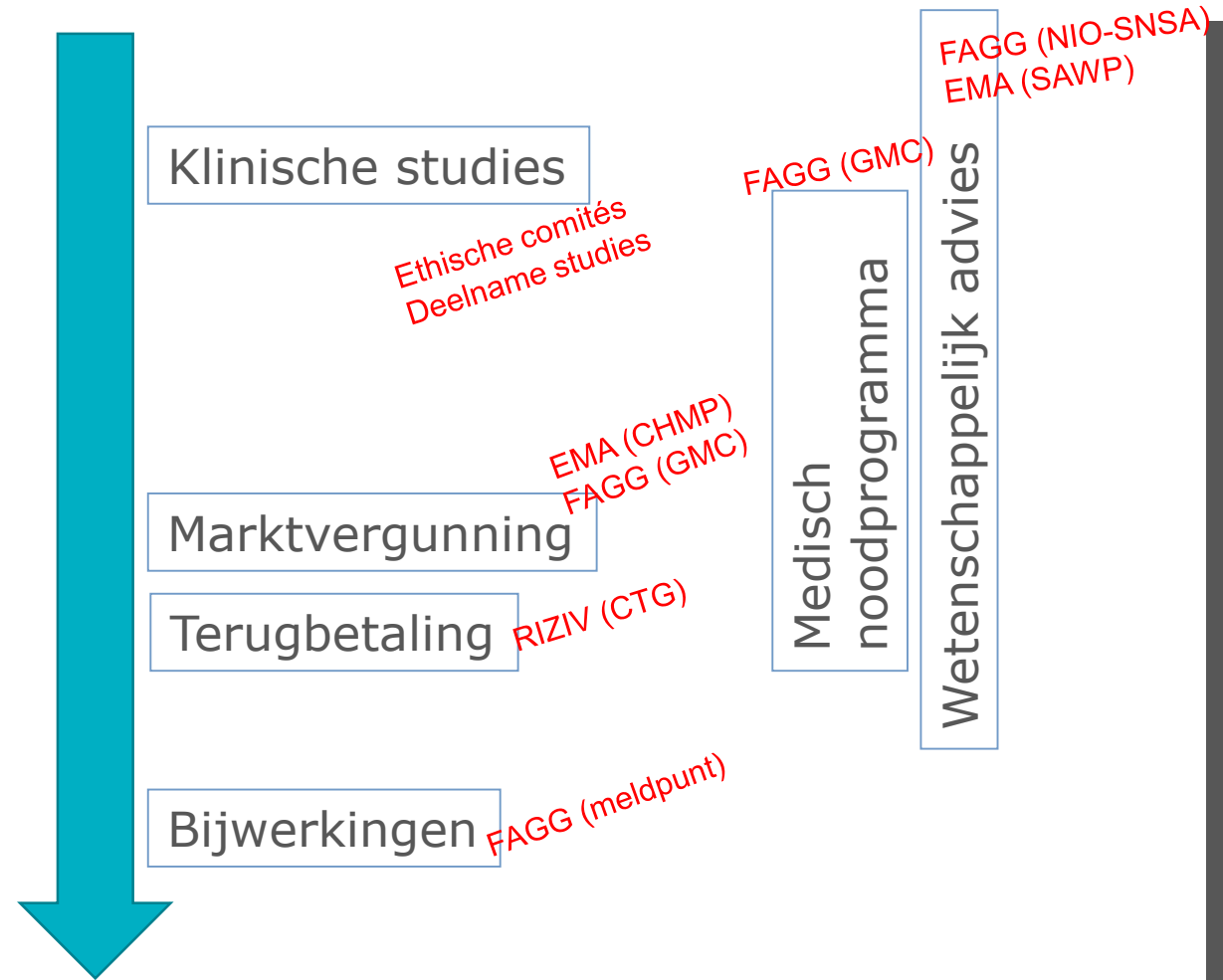
Patiëntenplatform:

- Informeel
- Vertegenwoordigers patiënten- en consumenten: VPP, LUSS, Testaankoop, NIC, BV-OECO
- Patiëntgerelateerde + dossiergerelateerde vragen



Raadgevend Comité:

- Formeel, adviserend
- Vertegenwoordigers patiënten- en consumenten: VPP, LUSS, Testaankoop, NIC, BV-OECO
- Algemeen beleid en operationele plannen



https://www.fagg.be/nl/melden_van_een_bijwerking_als_patient



Patiënten: informatie

Gebruiksvriendelijk informatieplatform

- FAGG ism BCFI, Gezondheid en Wetenschap, andere overheidsinstanties
- Informatie over geneesmiddelen en niet-geneesmiddelen
- Nieuwsberichten, informatiecampagnes, linken naar applicaties
- Lancering eind 2023!

Campagnes: informatie + sensibilisering

The screenshot shows the homepage of Apotheekwijzer.be. The navigation bar includes links for Startpagina, Nieuws, Thema's, Contact, Zoeken, and Meer. The main heading is 'Apotheekwijzer.be' with the subtitle 'een initiatief van FAGG en bcf'. Below this is the text 'Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten'. A search bar contains the text 'Dafalg' and shows a dropdown list of search results:

Search Result	Category
Paracetamol	algemene info
Dafalgan	geneesmiddel
Dafalgan Forte	geneesmiddel
Dafalgan Instant Forte	geneesmiddel
Dafalgan Instant Junior	geneesmiddel
Dafalgan Instant Vanille/Fraise	geneesmiddel
Dafalgan Ordis	geneesmiddel

Other elements on the page include a 'Thema's' section with the title 'Alles wat u moet weten over medische hulpmiddelen' and a 'Alle thema's' link. A banner at the bottom reads 'Een geneesmiddel is geen snoepje' and 'Blij gebruik'.

A vertical stack of seven informational banners:

- Alles wat u moet weten over medische hulpmiddelen** (All you need to know about medical aids)
- Biologische en biosimilaire geneesmiddelen** (Biological and biosimilar medicines)
- 2031 heeft jou nodig!** (2031 needs you!)
- Een geneesmiddel nemen bij kinderwens, zwangerschap of borstvoeding?** (Taking a medicine during pregnancy, childbirth or breastfeeding?)
- Generische of originele geneesmiddelen?** (Generic or original medicines?)
- Geneesmiddelen en Kinderen** (Medicines and Children)
- EEN GENEESMIDDEL IS GEEN SNOEPJE** (A MEDICINE IS NOT A SWEET)
- Geneesmiddelen via internet?** (Medicines via internet?)

Patienten: informatie

Klinische studies

- Databank klinische proeven (Directieve)
<https://eudract.ema.europa.eu/>
<https://clinicaltrials.gov/>
<https://databankklinischeproeven.be/>
- Databank klinische proeven (Regulation)
<https://euclinicaltrials.eu/> (not complete)
<https://clinicaltrials.gov/> (not complete)

Deze databank bevat informatie over alle klinische proeven in België die zijn goedgekeurd door het FAGG en die nog niet zijn afgesloten.

U kunt zoeken op:

woord in de titel van het protocol

ziekte of aandoening

leeftijd

- Alle -

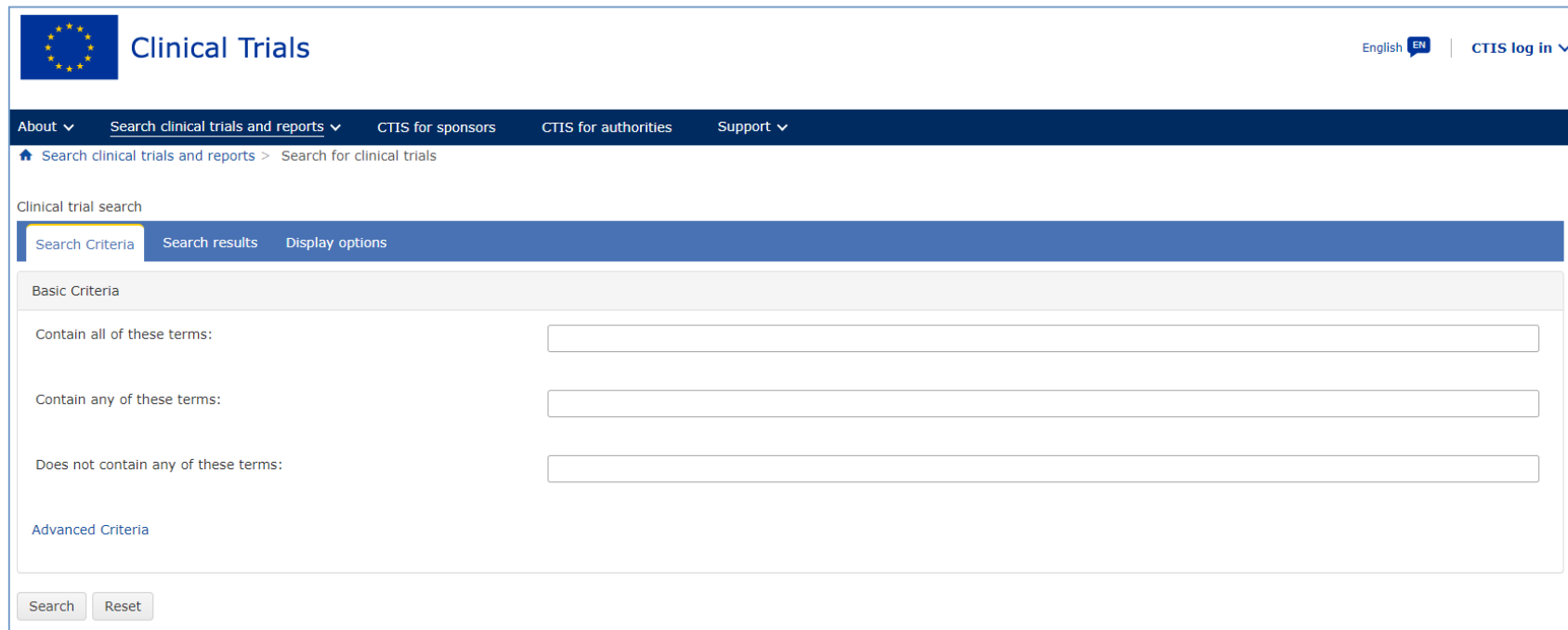
patient / gezonde vrijwilliger / kwetsbare doelgroep

- Alle -

EudraCT-nummer

Toepassen

Reset



The screenshot shows the 'Clinical Trials' website search page. At the top left is the European Union flag and the text 'Clinical Trials'. On the right, there are links for 'English EN' and 'CTIS log in'. Below this is a navigation bar with 'About', 'Search clinical trials and reports', 'CTIS for sponsors', 'CTIS for authorities', and 'Support'. The main content area is titled 'Clinical trial search' and has three tabs: 'Search Criteria' (selected), 'Search results', and 'Display options'. Under 'Search Criteria', there are three sections: 'Basic Criteria' with three input fields for 'Contain all of these terms:', 'Contain any of these terms:', and 'Does not contain any of these terms:'. Below that is 'Advanced Criteria' with an empty input field. At the bottom left are 'Search' and 'Reset' buttons.

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg



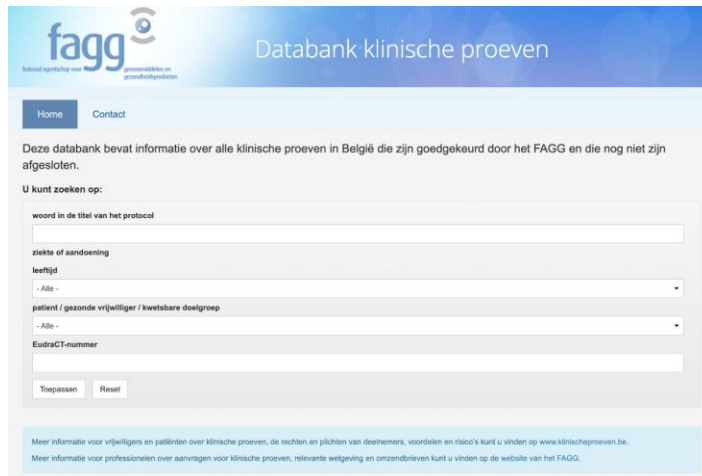
Een Belgisch Portaal voor Klinische Studies

#ThanksToScience & ClinicalTrial.be
#DankAanDeWetenschap
#GraceÀLaScience

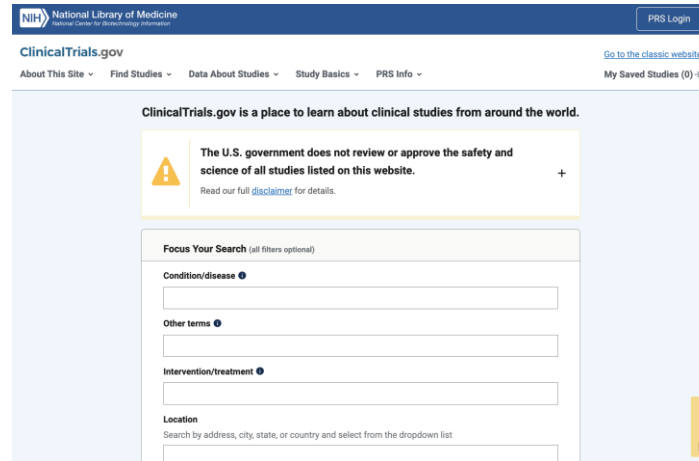
Mitchell SILVA, PhD

Portalen voor Klinische Studies

Databank klinische proeven - FAGG



Clinicaltrials.gov



CTIS



- Slechts 16% van de patiëntenorganisaties spreekt op hun website over klinische studies
- Bestaande portalen (bijvoorbeeld ziekenhuizen) zijn niet altijd up-to-date
- Informatie alleen in het Engels, complexe taal
- Niet makkelijk te doorzoeken, of sites zijn niet bekend
- Weinig bekendheid met klinische studies

Awareness Campagne

#ThanksToScience

en

Lancering van ClinicalTrial.be

Portaal voor Klinische Studies te zoeken

clinicaltrial.be

Een patiëntvriendelijke weg om **Klinische Studies te Ontdekken**

Momenteel worden er 283790 studies opgenomen in onze database

[Zoek een studie](#)

HOME QUIZ

clinicaltrial.be

NL

Mijn profiel

Wil je dat we je op de hoogte houden indien nieuwe studies beschikbaar zijn?

Geef je emailadres in...

Door te verzenden gaat u akkoord met onze Gebruiksvoorwaarden, onze Privacy Policy en onze Cookie Policy

[Bevestig](#)

Zoekresultaten

Verfijn de zoekopdracht...

Toon alleen studies die momenteel rekruteren

21 studies gevonden - met proeven 1 tot 20

TODO: Show 20 | 50 | 100 TODO: trials per page

- [Aan het rekruteren](#) Belgium + 24 others 06 Oct 2021 - 14 Apr 2027
- [Aan het rekruteren](#) Belgium + 9 others 22 Apr 2022 - 21 Nov 2024
- [Aan het rekruteren](#) Belgium + 12 others 23 May 2023 - 01 Jul 2028
- [Aan het rekruteren](#) Belgium + 9 others 16 Feb 2018 - 01 Apr 2023
- [Aan het rekruteren](#) Belgium + 11 others 14 Jul 2022 - 07 Nov 2025
- [Aan het rekruteren](#) Belgium + 7 others 17 Nov 2020 - 01 Mar 2025
- [Aan het rekruteren](#) Belgium + 5 others 06 Sep 2022 - 26 Mar 2026

Wat is een klinische studie?



Wat is een Klinische Studie?



Hoe kan ik deelnemen aan een klinische studie?



Inzicht in de voordelen en risico's

Fasen van klinisch onderzoek



Pre-klinische fase



Fase I



Fase II

De verschillende stappen in een klinisch onderzoek



Pre-screening



Geinformeerde toestemming



Screening

Gelanceerd op 20 mei 2023

Het portaal werd vermeld in verschillende artikels

LE SOIR

Opinions Podcasts Politique Société Monde Économie Vidéos Sports Culture MAD Plus

Des portails pour mettre en lien patients et études cliniques

Article réservé aux abonnés

Journaliste au service Santé
Par Anne-Sophie Leurquin

Publié le 20/05/2023 à 00:00 | Temps de lecture: 1 min

PharmaSfeer - Pharma forum DE VAKBEURS VOOR APOTHEKERS

NIEUWS CONGRES BEHEER AGENDA VRIJE TIJD MEDFLIX MEDICAL COR

Pharma.be: "Belgische topositie klinische studies in gevaar"

19 mei 2023

JULES BORDET

A Belgian portal is transforming the clinical trials landscape

Friday, 19 May 2023

Press release 19/05/2023

A Belgian portal is transforming the clinical trials landscape

ClinicalTrials.be links up patients and hospitals in the interests of clinical research.

Brussels, 19 May 2023 - The Brussels University Hospital, covering of the Drôme Hospital, the Jules Bordet Hospital and the Queen Fabiola Children's University Hospital (CHUJBF), is teaming up with Esperity to launch a Belgian portal presenting the clinical trials conducted at the three hospitals. The available search data is to help in the selection of international clinical trials. A platform that aims to better inform patients of the clinical trials open at our hospitals.

Le Spécialiste

Le site "clinicaltrial.be" permet de connecter les patients aux essais cliniques

19 mai 2023

pharma.be

clinicaltrial.be: een uniek portaal dat patiënten in contact brengt met klinische proeven

24-05-2023

NIEUWS NEWSLETTER
SEKTOR MAATSCHAPPELIJKE IMPACT GEZONDHEIDSBELEID
ONDERZOEKEN EN ONTWIKKELINGEN KLINISCHE STUDIES
GEZONDHOEDEN EN VACCINATIE

mediquality

"Le site "clinicaltrial.be", un portail innovant, permet de connecter les patients aux essais cliniques"

Bruxelles, Belgique - Esperity est fière d'annoncer le lancement de clinicaltrial.be, un portail belge d'essais cliniques conçu pour combler le manque d'information entre les patients, les hôpitaux, les associations de patients et les entreprises qui développent de nouveaux traitements. "Ce portail innovant regroupe toutes les informations sur les essais cliniques en un seul endroit et apporte des réponses aux problèmes identifiés lors de diverses consultations avec des organisations de patients, des hôpitaux et des représentants de l'industrie pharmaceutique", a déclaré Mitchell Silva, PDG d'Esperity, une société qui se consacre à développer des solutions visant à renforcer l'autonomisation des patients.

VCP

Le site "clinicaltrial.be" permet de connecter les patients aux essais cliniques

19 mai 2023

Esperity annonce le lancement de clinicaltrial.be, un portail belge d'essais cliniques visant à combler le manque d'informations entre les patients, les hôpitaux, les associations de patients et les entreprises développant de nouveaux traitements. Le portail sera officiellement lancé le 20 mai, à l'occasion de la Journée Internationale des Essais Cliniques.

NIEUWS SPORT REGIO SLIMMER LEVEN BILLIE PODCASTS

Pharma.be: "Belgische topositie klinische studies in gevaar"



Thamaheeld - @ Shutterstock

Klinische studies zijn een essentiële fase in de ontwikkeling van een nieuw vaccin of geneesmiddel. Ze stellen in staat de doeltreffendheid en veiligheid van een nieuwe molecule te testen. Dit zorgt bovendien ook voor waardevolle nieuwe inzichten in de behandeling of preventie van ziekten. Tegelijk kunnen patiënten dankzij klinische proeven gratis toegang krijgen tot veelbelovende nieuwe behandelingen voor ziekten waarvoor nog geen behandeling bestaat of waarvoor bestaande behandelingen momenteel niet de beste resultaten bieden.

Patiënten melden echter dat zij bij de diagnose niet altijd op de hoogte zijn van de mogelijkheid om aan een klinische proef deel te nemen. Informatie over klinische proeven is vaak alleen in het Engels beschikbaar en is daarnaast ook moeilijk te begrijpen. We zien vandaag ook heel wat versnippering van informatie, onder meer via allerlei bedrijven, ziekenhuisportalen of via patiëntenorganisaties die alles voor één ziekte proberen te bundelen.

Het was daarom essentieel om over één officiële bron te beschikken die alle goedgekeurde informatie in een geschikte taal aan de verschillende stakeholders kon verstrekken. Patient Centrics - Esperity heeft daarom in samenwerking met patiëntenorganisaties, ziekenhuizen en de (bio)farmaceutische industrie een uniek webportaal gecreëerd: clinicaltrial.be.

Na meer dan twee jaar ontwikkeling werd dit platform op 20 mei, ter gelegenheid van de Internationale Dag van de Klinische Proeven, officieel gelanceerd als onderdeel van een sensibiliseringscampagne #ThanksToScience die het belang van klinische proeven voor de verbetering van de levenskwaliteit van patiënten in de verf zet.

Tribu Médias.

Votre kiosque d'infos. Autrement.

ACTUEL ÉCONOMIE / FINANCE SCIENCE NUMÉRIQUE SOCIÉTÉ CULTURE LES EXTRAS DE LA TRIBU

ClinicalTrials.be : les essais cliniques expliqués et dévoilés au patient lambda

Regional IT 30 mai 2023

Un portail baptisé ClinicalTrials.be, initié par Esperity, a fait son apparition sur la Toile belge. Son but: informer les patients et les associations de...

Regional-IT

ClinicalTrials.be : les essais cliniques expliqués et dévoilés au patient lambda

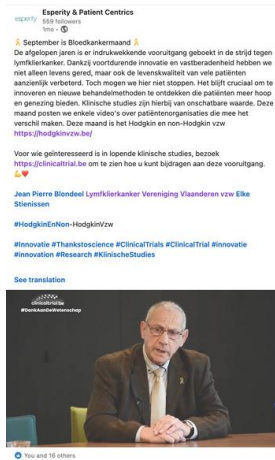
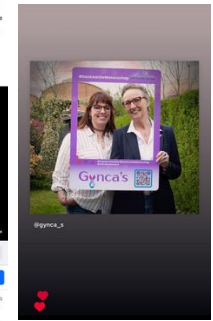
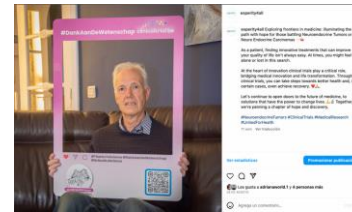
Par Brigitte Doucet - 20/05/2023

Un portail baptisé ClinicalTrials.be, initié par Esperity, a fait son apparition sur la Toile belge. Son but: informer les patients et les associations de patients sur l'existence et les modalités d'essais cliniques. Dans les diverses langues européennes et dans un langage accessible par tous. Partenaires: des hôpitaux et des sociétés pharmaceutiques.

Awareness Campagne #ThanksToScience

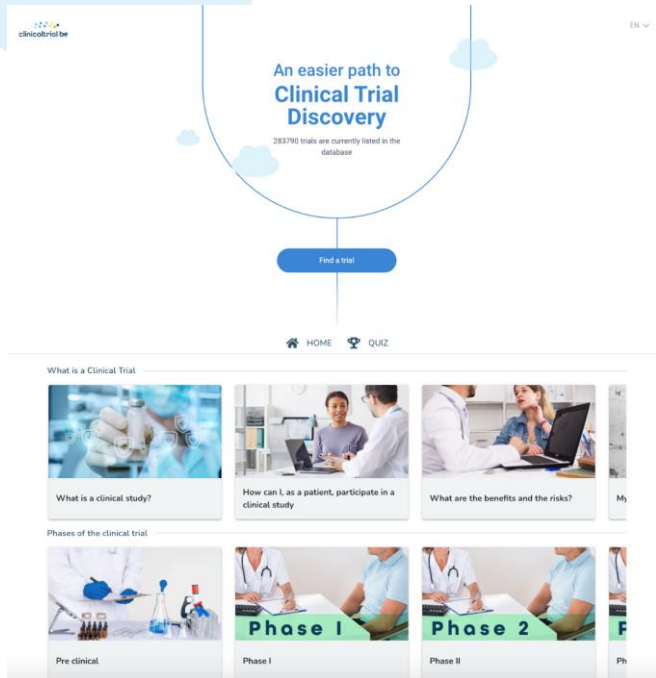


Voorbeelden van posts op sociale media



De #ThanksToScience campagne loopt nog tot 30 december 2023

Algemene statistieken



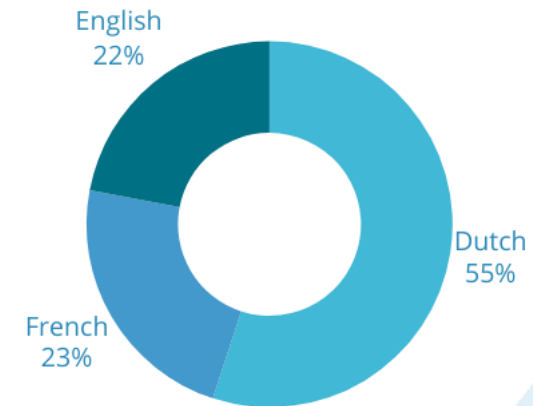
+150.000
events op de site



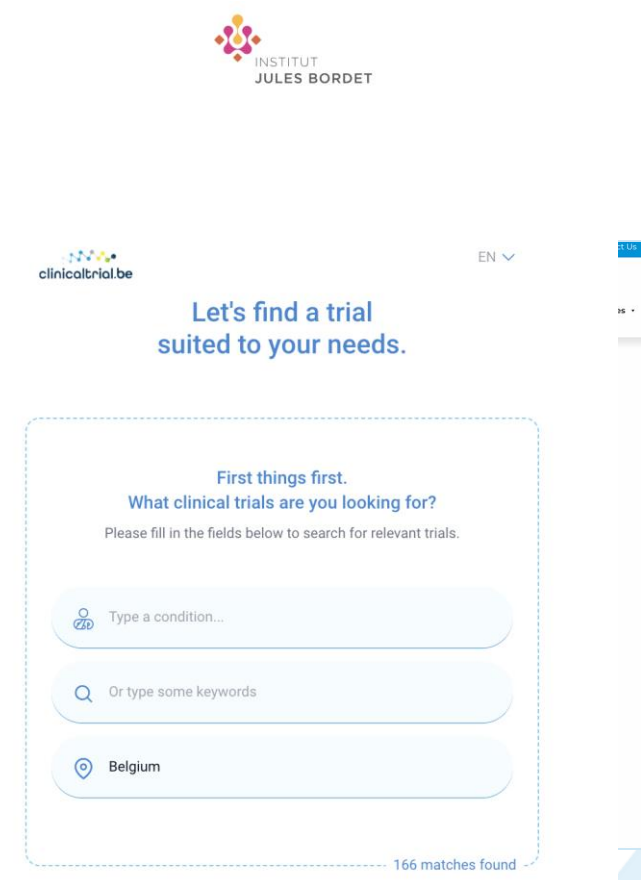
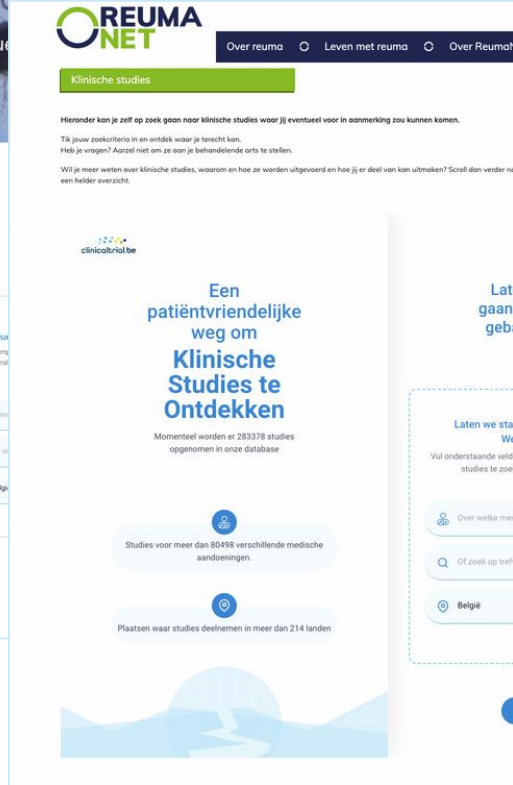
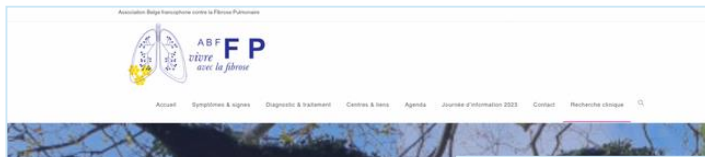
5 opzoeken
Per unieke bezoeker



+14.100 Gebruikers per taalgroep
Bezoekers bezochten
het portaal



Voorbeelden van integratie



Verschillende ziekenhuizen en patiëntenorganisaties hebben het zoekportaal geïntegreerd en anderen hebben het op hun website gelinkt. Wilt u het platform ook integreren in uw website? Het is heel simpel. Aarzel niet om ons te contacteren.

Nieuwe functionaliteiten



Clinical Trial Data Visualization

Get Insights



Clinical Trial Data Visualization

Get Insights

Find Trial

Press ENTER/RETURN after each term

Condition

lung cancer

Filter by status:

All Recruiting Customize

Choose status

Active, not recruiting

Not yet recruiting Recruiting

Completed

Enrolling by invitation

Filter by type:

All Interventional Observational

Choose type

Interventional Observational

Not specified

Filter by phase:

All Customise

Choose phase

Phase 1 Phase 2

Phase 3 Phase 4

Not specified



Top 20 Facilities

Position	Facility	No. of Ongoing Studies	No. of Completed Studies
1	UZ Gasthuisberg, UZ Leuven	39	20
2	UZ Gent	36	21
3	University Hospital, Antwerp	40	16
4	Research Site	13	42
5	University Hospitals Leuven		
6	Cliniques universitaires Saint Luc		
7	Institut Jules Bordet		
8	CHU de Liège - Sart-Tilman		
9	Investigator Site - Brussels		
10	University Hospital of Liège		
11	Investigator Site 11		

Press ENTER/RETURN after each term

Condition

lung cancer

Filter by status:

All Recruiting Customize

Choose status

Active, not recruiting

Not yet recruiting Recruiting

Completed

Enrolling by invitation

Filter by type:

All Interventional Observational

Choose type

Interventional Observational

Not specified

Filter by phase:

All Customise

Choose phase

Phase 1 Phase 2

Phase 3 Phase 4

Not specified

Filter by sponsor:

Top 10 Sponsors

Position	Sponsor	No. of Ongoing Studies	No. of Completed Studies
1	AstraZeneca	13	10
2	Hoffmann-La Roche	11	11
3	Novartis Pharmaceuticals	11	8
4	Bristol-Myers Squibb	13	8
5	GlaxoSmithKline	3	12
6	Eli Lilly and Company	2	13
7	Amgen	10	1
8	EMD Serono Research & Development Institute, Inc.	8	3
9	Boehringer Ingelheim	2	4
10	European Lung Cancer Working Party	4	2

Compare Trials

Trial NCT Numbers:

Filter by status:

All Recruiting Customize

Choose status

Active, not recruiting

Not yet recruiting Recruiting

Completed

Enrolling by invitation

Filter by type:

All Interventional Observational

Choose type

Interventional Observational

Not specified

Filter by phase:

All Customise

Choose phase

Phase 1 Phase 2

Phase 3 Phase 4

Not specified

Filter by sponsor:

Sponsor

Start Date

Completion Date

Enrollment

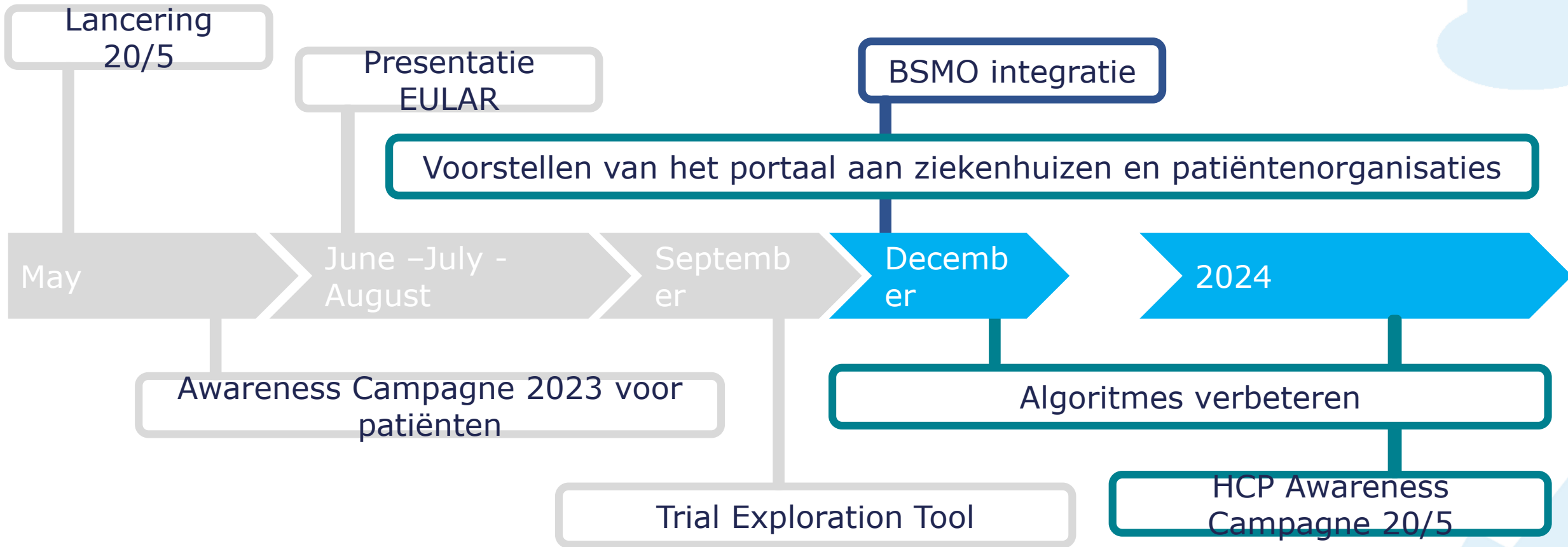
Description

Eligibility

Principle Investigators

Status Active, not recruiting Recruiting

Volgende stappen





Dank u!
Bezoek clinicaltrial.be voor
meer informatie.

Learning.eupati.eu



All your learning in one place



Getting started!

In this very short course, you will get started with an overview of medicines research and development.

(1 Course)



Introduction to Medicines R&D

In this introductory module, you will acquire the basic skills and knowledge about medicines research and ...

(6 Courses)



Non-clinical Development

The courses of this module will explain non-clinical studies in detail, the concepts of [pharmacogenetics/ge...](#)

(3 Courses)



Clinical Development

This module contains courses on [clinical development and trials](#), including [statistics](#), ethics, the role of ...

(7 Courses)



Regulatory Affairs

The courses in this module will give you an overview on [medicines regulation](#) including the different [market...](#)

(5 Courses)



Health Technology Assessment (HTA)

The purpose of this module is to introduce you to health technology assessment (HTA). In these courses you ...

(5 Courses)



Medical Devices

The courses in this module will give you an overview on the Medical Devices and their regulatory framework....

(4 Courses)



Digital Health

The courses in this module will give you an overview on the Digital Health and its regulatory ...

(5 Courses)



Mogelijkheden voor nauwere samenwerking tussen patiëntenorganisaties en farmaceutische bedrijven

Koen Raeymaekers, Value Solutions Manager, Amgen
Stefan Gijssels, Chair Patient Expert Center

pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

2023 “deliverables”

Français

- Questions et réponses sur le Code de déontologie de pharma.be
- Liste de 10 points à vérifier pour faciliter la collaboration avec les associations de patients



Nederlands

- Vragen en antwoorden over de Code voor deontologie van pharma.be
- 10-punten checklist voor samenwerking met patiëntenorganisaties



10 point checklist



Wees transparant

Werk samen vanaf het begin

Geef voldoende tijd

Werk samen op pre-competitieve initiatieven

Duid één aanspreekpunt aan (SPOC)

Bevorder patiëntgerichte communicatie

Gebruik patiëntvriendelijke samenwerkingsovereenkomsten

Begeleid patiënten doorheen je bedrijfsprocedures

Betaal een marktconforme vergoeding en erken expertise

Ondersteun de onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties

Faites preuve de transparence

Co-créez dès le départ

Prévoyez un calendrier approprié

Alignez-vous avec d'autres entreprises sur des initiatives non-concurrentielles

Prévoyez un point de contact unique (SPOC) au sein de l'entreprise

Favorisez une communication appropriée avec les patients

Utilisez des contrats de collaboration adaptés aux patients

Guidez les patients à travers les procédures de l'entreprise

Utilisez la juste valeur marchande (FMV) et reconnaissez l'expertise du

patient lors de la rémunération

Soutenez l'indépendance des associations de patients

10 point checklist



Wees transparant

Werk samen vanaf het begin

Geef voldoende tijd

Werk samen op pre-competitieve initiatieven

Duid één aanspreekpunt aan (SPOC)

Bevorder patiëntgerichte communicatie

Gebruik patiëntvriendelijke samenwerkingsovereenkomsten

Begeleid patiënten doorheen je bedrijfsprocedures

Betaal een marktconforme vergoeding en erken expertise

Ondersteun de onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties

Faites preuve de transparence

Co-créez dès le départ

Prévoyez un calendrier approprié

Alignez-vous avec d'autres entreprises sur des initiatives non-concurrentielles

Prévoyez un point de contact unique (SPOC) au sein de l'entreprise

Favorisez une communication appropriée avec les patients

Utilisez des contrats de collaboration adaptés aux patients

Guidez les patients à travers les procédures de l'entreprise

Utilisez la juste valeur marchande (FMV) et reconnaissez l'expertise du patient lors de la rémunération

Soutenez l'indépendance des associations de patients

10 point checklist



Wees transparant

Werk samen vanaf het begin

Geef voldoende tijd

Werk samen op pre-competitieve initiatieven

Duid één aanspreekpunt aan (SPOC)

Bevorder patiëntgerichte communicatie

Gebruik patiëntvriendelijke samenwerkingsovereenkomsten

Begeleid patiënten doorheen je bedrijfsprocedures

Betaal een marktconforme vergoeding en erken expertise

Ondersteun de onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties

Faites preuve de transparence

Co-créez dès le départ

Prévoyez un calendrier approprié

Alignez-vous avec d'autres entreprises sur des initiatives non-concurrentielles

Prévoyez un point de contact unique (SPOC) au sein de l'entreprise

Favorisez une communication appropriée avec les patients

Utilisez des contrats de collaboration adaptés aux patients

Guidez les patients à travers les procédures de l'entreprise

Utilisez la juste valeur marchande (FMV) et reconnaissez l'expertise du

patient lors de la rémunération

Soutenez l'indépendance des associations de patients

Le Patient Expert Center



Leden & Partners



Annelies Stefan Gaia Jan



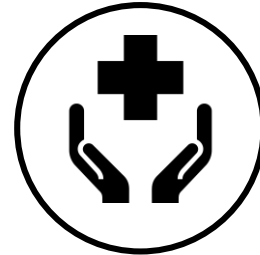


Patients Experts
Per ziektebeeld

Dienst met
hoge
toegevoegd
e waarde



Patiënten



Autoriteite
n



Ziekenhuizen



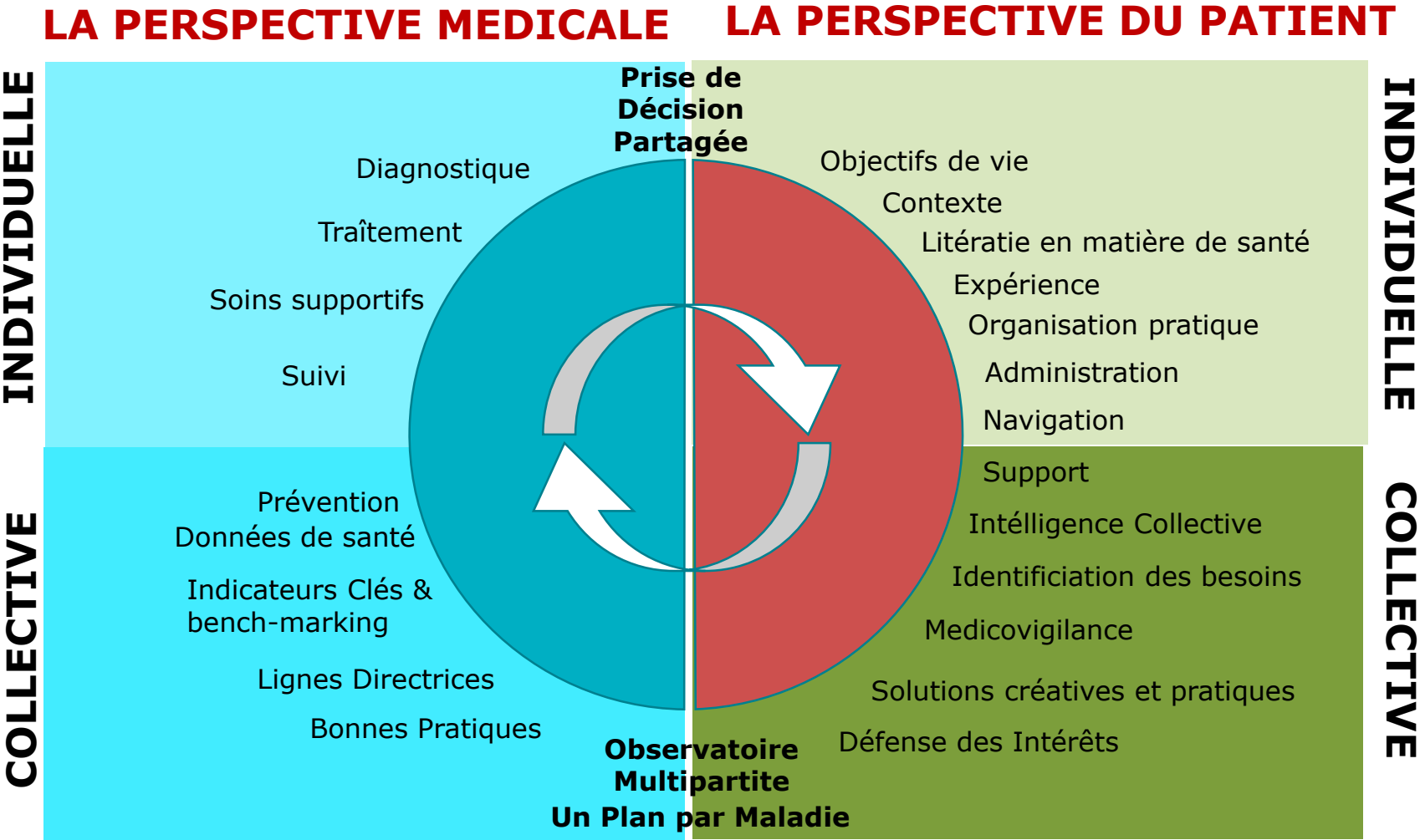
Bedrijven

Betere gezondheid

**Betere Quality
of Life**

Meerwaarde

Optimale gezondheidszorg door integratie van het patiënten perspectief en het medisch perspectief



Wat doet de Patiënten Expert ?



Samenwerken met artsen en ziekenhuizen

Een werkgroep met ziekenhuizen identificeerde zes hoofdcategorieën van interactie

- onderzoek
- Ontwikkeling van zorgpaden
- Patiëntenvoorlichting en informatie
- kwaliteit van zorg
- Opleiding en cultuur van personeel
- Bestuur binnen het ziekenhuis



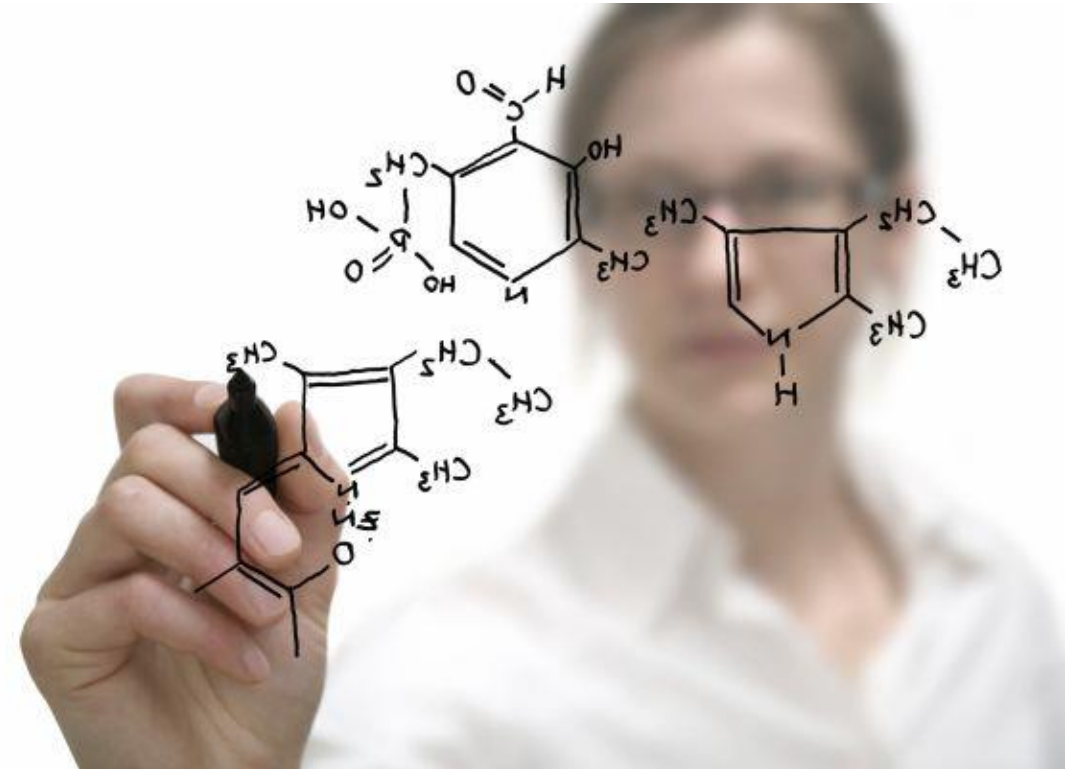
Wat doet de Patiënten Expert ?



Deelnemen aan de ontwikkeling van industrie diensten

De werkgroep heeft 8 voorname samenwerkings categorieën bepaald

- Klinische proeven
- Sensibiliseringsacties
- Patiëntenvoorlichting en geletterdheid
- Gegevens en bewijs uit de echte wereld
- Toegang tot de markt
- Probleembeheer
- Beleid
- Bedrijfscultuur



Wat doet de Patiënten Expert ?



Vertegenwoordiger in de gezondheidszorg

- Deelname aan rondetafelgesprekken
- Adviesraden
- Advies over screening, diagnose en deelname aan screening
- Pleiten voor nieuwe beleidsoplossingen (bijv. toiletspasjes, "recht om vergeten te worden", enz.)
- Effectiviteit en efficiëntie van het patiëntentrajec (compactere, geïntegreerde diensten, enz.)
- Advies over de vergoeding van nieuwe technologieën
- ...



Toolkit



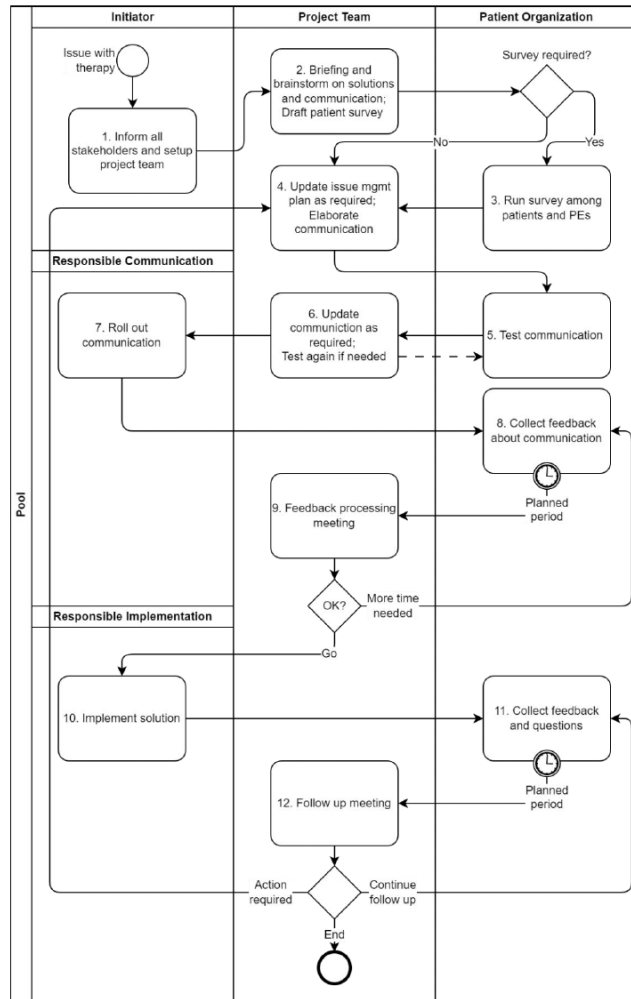
- <https://patientexpertcenter.be/toolkit/>
- Un référentiel de modèles de collaboration finalisés
 - P – Process: ce document décrit le processus à l'aide d'un schéma et d'un texte.
 - F – Form: ce document est un formulaire vide. Il permet de suivre le processus et de n'oublier aucun aspect.
 - D – Document: il s'agit d'un document fournissant des informations supplémentaires (lignes directrices, conseils et astuces...).
 - T – Tool: il s'agit d'un type de document qui peut avoir d'autres objectifs, par exemple le suivi des progrès.
- Sujets finalisés
 - Patient Education and Health Literacy
 - Disease Awareness Campaigns
 - Issues management (stock-outs, black box warnings, discontinuation, ...)
 - Clinical Trial Design

Some examples



4 Process

There are several scenarios for this process, but the main steps remain the same. See chapter 5 Scenarios for more details about the scenarios.

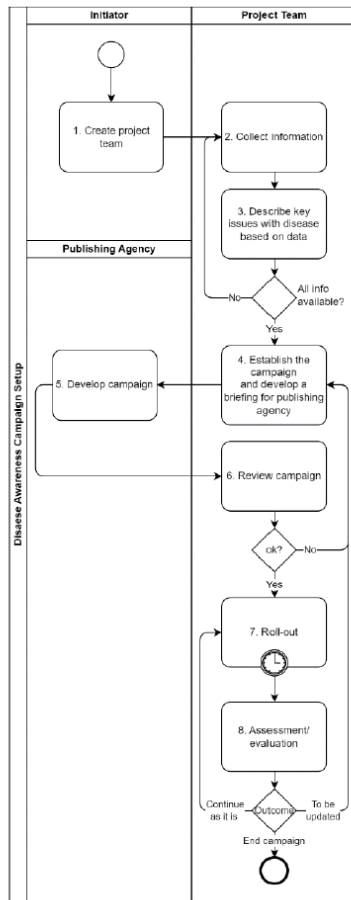


Step	Description
1.	<p>The initiator should inform the stakeholders, at least:</p> <ul style="list-style-type: none"> the therapy creating company, the concerned patient organisation(s), (the association of) medical specialists, <p>and, depending on the issue or the therapy:</p> <ul style="list-style-type: none"> (the association of) general practitioners, (hospital)pharmacists, wholesalers/distributors, hospitals government ... <p>about the discovered issue, including as much details as possible.</p> <ul style="list-style-type: none"> The issue: stock issue, discontinuation, new side effects... Timing: days, weeks, months The (estimated) impact on patients Proposed solution Roles of stakeholders in the solution Communication plan ... <p>The stakeholders involved form the project team. See [F-IssueManagementPlan.docx]</p>
2.	<p>The initiator should brief the team about the issue and present – if any – a preliminary issue management plan (desired outcome or patient behaviour; key messages; communication channels; time frame how to communicate; how to respond to questions, how to react on issues).</p> <p>To have a quantitative and qualitative assessment of the current situation, a survey should be run among patients. Some possible questions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Did patients / patient experts understand the situation, the transition If already transitioning: did you get information from physician, GP, pharmacist? What are your concerns with this situation/transition Does this information trigger any action or feeling/anxiety? Which questions do you have? <p>Together issue a first version of an issue management plan is drafted:</p> <ul style="list-style-type: none"> Solution, timing, responsibilities Communication: desired outcome or patient behaviour, communication channels, time frame <p>See [F-IssueManagementPlan.docx]</p>

Some examples



3 Process



Step	Description
1.	The first step is to create a project team with (representatives of) health care professionals, health care payers, government, patient organisations, other stakeholders. The support of a PO in a DAC makes it easier to get the multiple people/companies around the table.
2.	Collect relevant information about disease knowledge among citizens, about prevention efforts and results, about screening, diagnosis, outcome... Local (national) numbers and statistics help to tell a story in the press and help to identify the local characteristics of the disease versus the international data. A good practice to collect information about disease knowledge among citizens and patient community is a patient/population survey. By including (a) patient expert(s) in the development of this survey -for example during a focus group session / workshop – it is sure that the patient’s point of view and the patient’s experience are included. The survey itself can be conducted in multiple ways (online, phone, interview, paper,...)
3.	What are the current issues with the disease including medical reports, outcomes registry, patient journey issues? Do we have all the necessary data, or do we need more proof to tell a conclusive story?
4.	Based on the outcome of the survey, the SMART objectives of the campaign can be defined. (Specific, Measurable, Achievable, Relevant and Time-bound). Some suggestions: increasing the public knowledge of the disease; better applying best practices; achieving policy changes... Once the objectives are defined, the strategy to reach these objectives in the most efficient way, should be elaborated by specifying at least: <ol style="list-style-type: none"> 1. Audience: all citizens, patients with unrecognized symptoms, physicians, family members 2. Media: television, social media, leaflet, billboard ... 3. Paths: school, shops, hospitals, general practitioners, sport clubs, youth movement 4. Duration - frequency 5. Cost
5.	The publishing agency develops a campaign, based on the document made by the project team.
6.	The project team should review the campaign to ensure that it is in line with the strategy and that all objectives are covered. Including patients and patient experts in the review team ensures that the message can be read and understood by the desired patient population.
7.	Implement the campaign as planned, when no more modifications are required.
8.	After a specified period of time, the impact of the campaign should be monitored ; This can be achieved through short questionnaires. Based on the outcome of this assessment and the campaign plan the campaign should be adjusted, continued or stopped.

Some examples



Formulaire de test d'information au patient

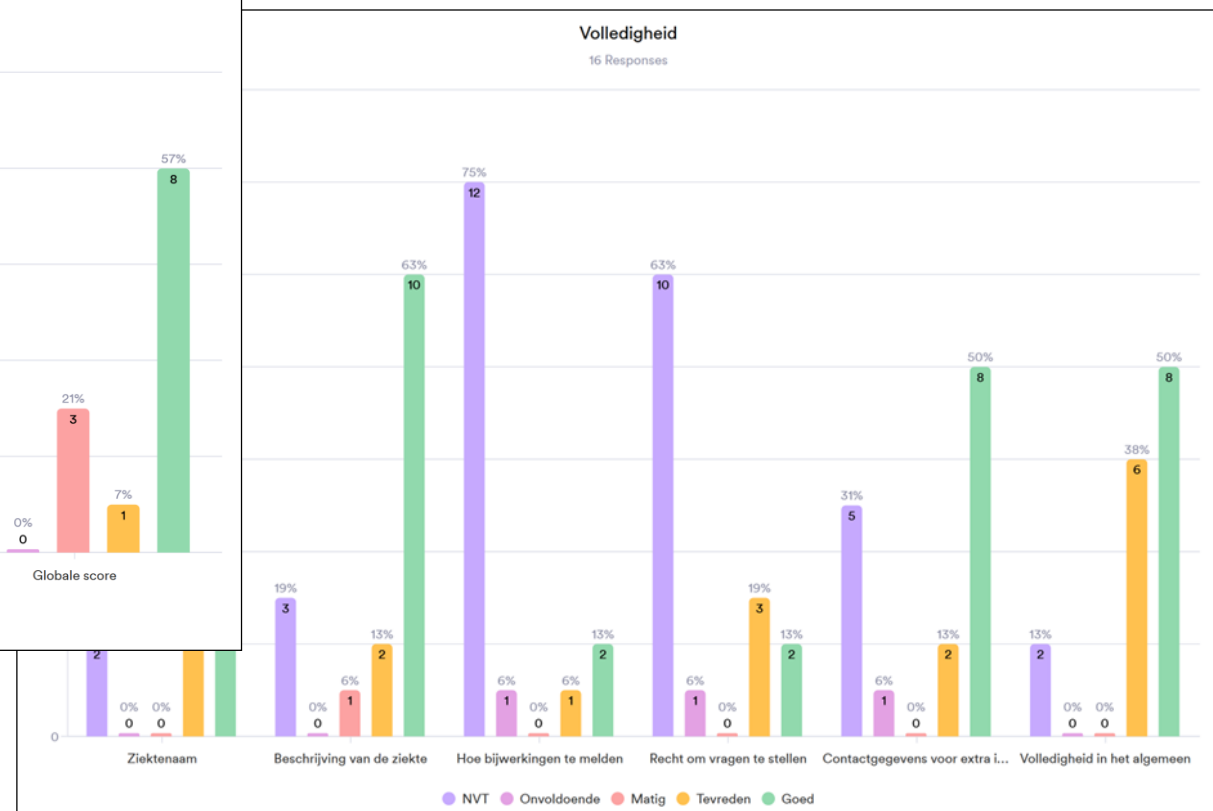
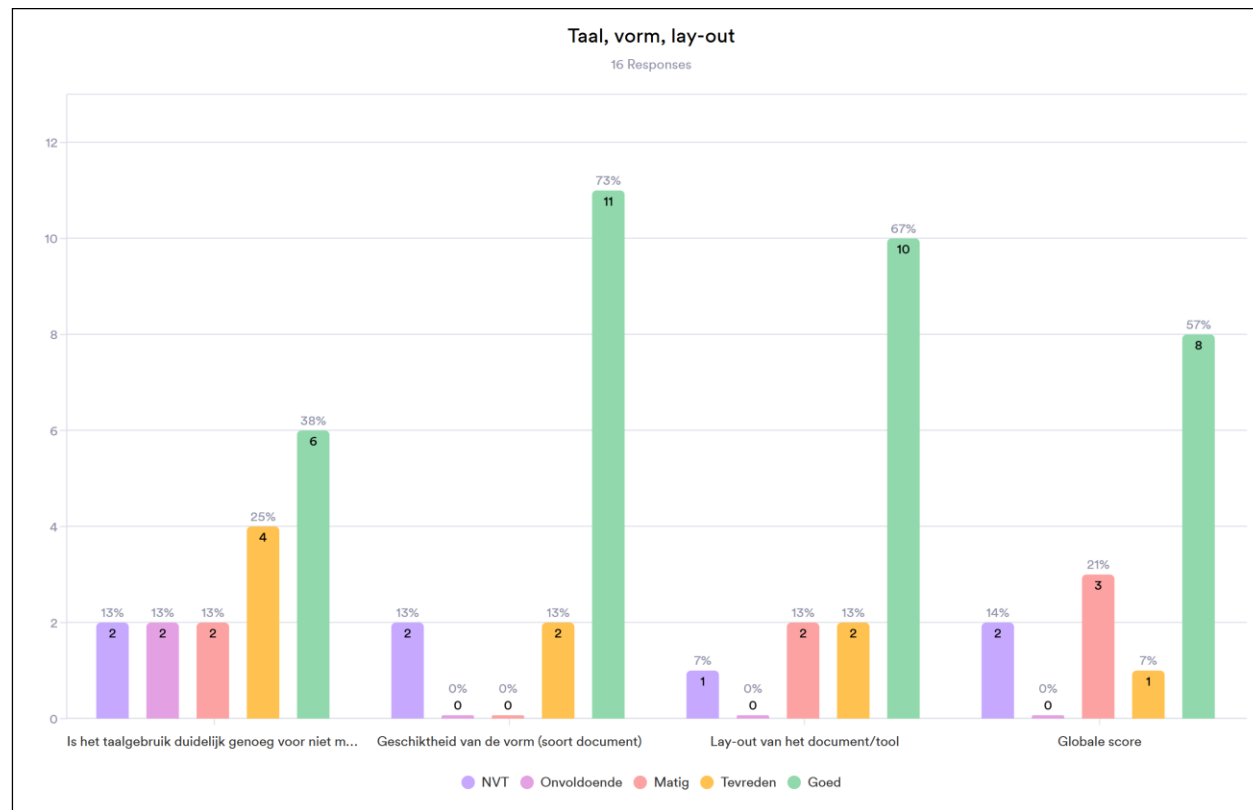
- Material [review form](#)
 - standardised digital tool to review communication materials
 - free of charge
 - standard (but editable questionnaire)
 - allows to upload documents with comments
 - allows for statistic analysis and graphic results
 - ...

Langue, forme, présentation		B	S	M	I	NA
Le langage est-il suffisamment clair pour les personnes n'ayant pas reçu de formation médicale ? (lay language)						
Liste des termes non clairs						
Pertinence de la forme (type de document)						
Mise en page du document/de l'outil						
Score global						
Autres commentaires						

Exhaustivité		B	S	M	I	NA
Nom de la maladie						
Description de la maladie						
Comment signaler les effets secondaires						
Droit de poser des questions						
Coordonnées pour des informations complémentaires						
<i>[veuillez compléter avec d'autres éléments si vous le jugez nécessaire, veuillez transmettre à Jan toolkit@patientexpertcenter.be]</i>						
Exhaustivité en général						
Questions restantes après la lecture du document :						

Le droit du patient de poser des questions ou de signaler des événements indésirables à un prestataire de soins de santé doit figurer dans tout document destiné au patient.

Some Examples



Voordelen en next steps



- Voordelen
 - Snel akkoord over de te volgen weg
 - Nagelezen en gevalideerd door patiëntenverenigingen, bedrijven en ziekenhuizen
 - Basis voor contractuele overeenkomsten. Afspraak is 100€/uur, inclusief tijd van PO én van vrijwilliger (die vrijwilligersvergoeding ontvangt).
 - Bepaalde documenten ook aan FAGG voorleggen (vb issues management)
- Next steps
 - Uitwerking van andere diensten
 - Vertaling NL/FR
 - Introductie sessies van elk document om het gebruik ervan aan te moedigen

Agenda



- **1 Februari 2024**
 - Certificatie Ceremonie
 - RIZIV/INAMI
 - 5pm to 8pm
 - external speakers
 - testimonials
 - project case studies
 - reception



**Mark Your
Calendar**

Met Dank aan de sponsors





Dank U

Augmentez le poids de votre organisation grâce à des Patient Experts bien formés

- Contact

✉ info@patientexpertcenter.be

- www.patientexpertcenter.be

Start Round Table 2 Dialoog

pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Conclusies

Willy Cnops, Life Science Advisor, pharma.be



pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Take Aways RT 1 (dec 2022)

pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Take Aways RT 2 (nov 2023)

pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

**Hartelijk dank voor
jullie deelname!**

pharma.be

**Association générale de
l'industrie du médicament
asbl**

Chaussée de La Hulpe 166
1170 Bruxelles

Numéro d'entreprise
0407.622.902

**Algemene vereniging van de
Geneesmiddelenindustrie
vzw**

Terhulpesteenweg 166
1170 Brussel

Ondernemingsnummer
0407.622.902

T 02 661 91 11

www.pharma.be | info@pharma.be
RPR Brussel