

Uitnodiging van de farmaceutische industrie tot de nieuwe federale regering :

voor een lange termijn overeenkomst tussen de regering en de farmaceutische industrie

De sector van de innoverende farmaceutische bedrijven vervult in ons land een belangrijke rol op diverse vlakken. Hij draagt bij tot de gezondheid van de Belgische bevolking en tot de Belgische economie en de algemene welvaart.

Geneesmiddelen zijn een essentieel onderdeel in de gezondheidszorg. Zij laten toe levens te verlengen, de kwaliteit van het leven te verbeteren, ziekten te voorkomen, te behandelen of te genezen, pijn te verlichten, en ze helpen werknemers weer sneller aan het werk.

België is wereldklasse inzake de farmaceutische sector. Deze industrie is een kritisch onderdeel van de Belgische economie, a fortiori in het kader van de ontwikkeling van de kennis-economie.

Zo wordt 50 % (!) van wat de federale ziekteverzekering besteedt aan terugbetaling van geneesmiddelen jaarlijks door de farmaceutische bedrijven in België geïnvesteerd in Onderzoek en Ontwikkeling, zijn er bijna 30.000 rechtstreekse banen, is België de 2e grootste exporteur van geneesmiddelen wereldwijd. De farmasector is de belangrijkste privé-investeerder in innovatie.

Wij wensen deze verwezenlijkingen te behouden en nog verder te versterken. Met een dubbel doel voor ogen: om enerzijds de kwaliteit van onze gezondheidszorg blijvend te verbeteren en anderzijds de duurzaamheid van onze economie en onze welvaartstaat te bestendigen.

Hoe? Door samenwerking. De geneesmiddelenindustrie leeft niet in een ivoren toren, zij maakt volwaardig deel uit van ons gezondheidszorgsysteem en onze samenleving. Als volwaardige partner binnen de zorg, zullen we met de overheid en de andere spelers samenwerken om de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van onze zorg blijvend te verbeteren.

pharma.be nodigt de volgende regering uit om voor de volgende legislatuur een duurzaam en structureel kader te creëren voor systematisch en regelmatig overleg tussen de regering enerzijds, onder leiding van de eerste minister, en de industrie – pharma.be en HST – anderzijds. Dit kader moet toelaten het beleid inzake geneesmiddelen beter te plannen, te coördineren en onderlinge afwegingen te maken, met het oog op het ondersteunen van de internationale positie van België als “pharma valley”.

Op basis van dergelijk kader kunnen de betrokken bedrijven een meer coherente en planbare aanpak garanderen, waarbij onderzoek en ontwikkeling, investeringen en de komst van innoverende geneesmiddelen centraal staan. De Belgische afdelingen krijgen het onder die omstandigheden makkelijker om nieuwe initiatieven en een verhoogde aanwezigheid in België te verdedigen tegenover hun hoofdkwartieren.

Onderling overleg werkt. pharma.be heeft in het verleden op meerdere domeinen met de bevoegde ministers en hun administraties succesvol overlegd. pharma.be stelt voor om het overleg te bestendigen en te structureren op regeringsniveau. Om dit voorstel te concretiseren, verwijzen we naar drie domeinen waarin al een vorm van samenwerking met de overheden bestaat. pharma.be wenst op deze domeinen met de regering verdere stappen te zetten.

Deze domeinen zijn:

- een performant geneesmiddelenagentschap
- verbeterde toegang tot nieuwe geneesmiddelen
- een geneesmiddelenbudget met toekomst

Een performant Geneesmiddelenagentschap

Het Geneesmiddelenagentschap is er gekomen op vraag van de sector en in goed overleg met de regering. Doelstelling was een forse verbetering van de service, en de uitbouw van een sterk gereputeerde “national competent authority” die op EU-niveau erkenning zou verwerven.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) dient een ruimere en meer pragmatische werking te krijgen, om de verwachtingen van zowel maatschappij als industrie in te lossen.

Op het vlak van personeelsbeleid, investeringen en budgetbeheer dienen mogelijkheden gecreëerd te worden om sneller in te spelen op nieuwe ontwikkelingen, teneinde een performante aanpak van opportuniteiten te garanderen.

Op die manier worden klinische studies in België gevrijwaard, en kunnen de geselecteerde speerpunt domeinen nu worden uitgebouwd. Zo kan België ook zijn rol als ‘Reference Member State’ in de EU volwaardig opnemen.

- Het FAGG heeft een tweede adem nodig, zowel op het vlak van zijn ambitieniveau als op het vlak van zijn werkingsmiddelen. Daartoe zal de regering het FAGG in staat stellen om te beschikken over de historisch door de sector gemobiliseerde financiële middelen (“Geneesmiddelen-fonds”).
- Goed uitgebouwde ‘speerpunt domeinen’ kunnen bijkomende inkomsten voor het Agentschap creëren, die op hun beurt mogelijkheden voor andere activiteiten scheppen. Snelle actie hieromtrent is primordiaal want andere lidstaten zijn vandaag performanter.
- Het Agentschap kan binnen het domein van het klinisch onderzoek een coördinerende rol vervullen, in casu met betrekking tot het snel en correct afronden van aanvragen tot klinisch onderzoek.

De Belgische overheid heeft belang bij een performant FAGG, (op het topniveau van zijn medische en farmaceutische academici en wetenschappers), en van de Belgische aanwezigheid in de biofarmaceutische sector, zodat op EMA-niveau de “Belgian national competent authority” écht gezag verwerft. Doelstelling moet zijn dat België meer regelmatig de rol van “reference member state” opneemt en dat het FAGG daartoe de nodige middelen verkrijgt uit de reserves. Op die wijze kan trouwens de cofinanciering uit het EMA worden geoptimaliseerd.

Een snelle en pragmatische aanpak van aanvragen voor klinische studies zal leiden tot een toename van dergelijke studies, waarbij zowel de Belgische Key Opinion Leaders (die bij het meest recente onderzoek betrokken worden) als de Belgische patiënten (die gratis de nieuwste geneesmiddelen toegediend krijgen) gebaat zijn.

Op die wijze zijn de farmaceutische bedrijven verzekerd van een performant Agentschap, dat in staat is om binnen korte termijnen de noodzakelijke attesten / vergunningen af te leveren, wat een steun betekent voor productie, klinisch onderzoek en andere investeringen. Een (door het FDA) geaggregeerde inspectie kan dubbele controles op onze sites overbodig maken.

Betere toegang tot innovatieve geneesmiddelen

Overleg met de industrie in 2001 heeft geleid tot de oprichting van de CTG (Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen) en de instelling van de huidige terugbetalingsprocedures waardoor de termijn van de terugbetalingsprocedure aanzienlijk werd verkort.

De terugbetalingsprocedure voor geneesmiddelen dient in overleg verbeterd te worden, teneinde een snellere toegang tot nieuwe geneesmiddelen (preventief en curatief) te garanderen. Op die manier krijgt de Belgische patiënt toegang tot de meest recente kwalitatieve verbeteringen binnen de zorg en verhoogt aldus het efficiënte gebruik van de beschikbare middelen binnen ons gezondheidszorgsysteem.

[pharma.be]

invest in health

- We mogen niet uit het oog verliezen dat we in België al een zware – en lange – terugbetalingsprocedure hebben, waarbij een nieuw geneesmiddel op zijn verschillende kenmerken beoordeeld wordt.

Met respect voor ieders verantwoordelijkheid, kunnen de werking en de besluitvorming van de CTG worden geoptimaliseerd, zoals nog onlangs, op basis van goed overleg, gebeurde met de publicatie van de dag 60-rapporten.

Patiënten en overheden kunnen winnen bij versnelde terugbetaling, in de vorm van early access-regelingen, versnelde tijdelijke toegang, uitwerking van de contractenregeling (art. 81) of nog het systeem van verbeterde solidariteit voor onbeantwoorde noden.

- Terugbetalingsautoriteiten kunnen dan beter zowel therapeutische, economische als maatschappelijke voordelen in overweging nemen als beoordelingscriteria.
 - Iedereen wint bij de analyse van kosten en baten, over de grenzen van de uitgavenposten heen. Doelmatigheid kan blijvend worden getoetst op basis van reële gegevens in het kader van een meer holistische zorgbenadering. Beter gebruik van geneesmiddelen kan worden verzekerd door beter inzicht in specifieke medische noden en behandelingsmethoden.
 - De wetenschappelijke analyse moet primeren bij het debat. Dit geschiedt door de bijzondere plaats van het dag 60-rapport in het kader van de procedure enerzijds, en, anderzijds, door van de leden die de medische en farmaceutische faculteiten vertegenwoordigen in de CTG, een collectieve validatie te vergen van het dag 60-rapport.
 - Naleving van wettelijke termijnen voor de effectieve toepasselijkheid van terugbetaling, werkt kostenbesparend.
- De vertraging tussen de principiële beslissing op dag 180 en de effectieve uitvoerbaarheid van de terugbetaling, die nu ongeveer drie maanden bedraagt (voor klasse I-geneesmiddelen), dient te worden weggevoerd.

- Een systeem waarbij de farmaceutische industrie toegang krijgt tot geanonimiseerde en geaggregeerde gegevens van het Inter-mutualistisch Agentschap, zal leiden tot een meer realistische analyse en meting van de invloed van een geneesmiddel op de gezondheidstoestand van betrokken patiënten.
- De rol van de Minister van Begroting bij de terugbetalingsprocedure dient gekaderd te worden binnen een aantal richtlijnen en afspraken die een meer voorspelbare en objectieve behandeling mogelijk maken.

Op deze wijze kan een betere en versnelde toegang tot nieuwe medicatie gegarandeerd worden aan de patiënten en loopt België zijn achterstand in ten opzichte van buurlanden.

De overheid kan hierdoor via meer behandelingsopties de kwaliteit van de zorg verhogen, waardoor op andere domeinen besparingen gerealiseerd worden (bv. verhoogde economische participatie).

De farmaceutische bedrijven krijgen de garantie dat de wetenschappelijke evaluatie van een terugbetalingsdossier een belangrijke plaats inneemt, en dat de termijn voor effectieve terugbetaling vergelijkbaar is met die in andere landen.

Een geneesmiddelenbudget met toekomst

Overleg in het verleden heeft geleid tot een betere methode voor het inschatten van een realistisch budget waardoor grote overschrijdingen zoals in 2003 en 2004 niet meer zijn opgetreden.

De farmaceutische sector wenst een stabiel regelgevend kader af te spreken met de nieuwe regering, waarbij de basisgegevens voor vier jaar worden overeengekomen. Dit kader houdt een groei in van het geneesmiddelenbudget die evenredig is met de groei van de uitgaven voor gezondheidszorgen binnen de ziekteverzekering, in de vorm van een groeipad.

De sector engageert zich om samen met de regering het budgetteringsproces te optimaliseren door duidelijke afspraken rond ramingen en berekeningen.

Daarenboven beschermt de sector de ziekteverzekering via de "buffer" ("subsidiare heffing") tegen het risico van meeruitgaven.

Om dit overeengekomen groeipad te respecteren, is de sector bereid te spreken over maatregelen in de postoctrooimarkt. Alle maatregelen m.b.t. het geneesmiddelenbudget worden in overleg met de industrie genomen. Het verleden toont immers aan dat overlegde maatregelen leiden tot een beter resultaat dan niet-overlegde maatregelen.

- Crisis en werkloosheid beperken de financiële middelen die door sociale bijdragen kunnen worden gemobiliseerd, en de federale staat heeft moeilijkheden om de tekorten uit fiscale inkomsten bij te passen. Deze omstandigheden leiden mogelijk tot beperking van de groei van de uitgaven voor gezondheidszorg.
- Juist in zulke omstandigheden is het nodig om de beperkte groei correct toe te wijzen en om een klimaat te creëren waarin zoveel

mogelijk meerwaarde wordt gevrijwaard voor de globale samenleving en voor de gezondheidszorg. Die gedeelde meerwaarde zit in het bekomen van het optimale gezondheidsresultaat met de juiste inzet van middelen, en in de vrijwaring van het economische weefsel van de samenleving.

- Om beide redenen is het aangewezen om het geneesmiddelenbudget op basis van de medische behoeften correct te definiëren binnen een verantwoord en intelligent groeipad, teneinde aan de patiënten de adequate toegang tot innovatieve therapieën met aangetoonde meerwaarde te garanderen, en het investeringsklimaat voor deze dragende sector van de kenniseconomie te vrijwaren.
- Bij niet-overschrijding van het geneesmiddelenbudget daalt de omzethetfing met 1 % per jaar. De taksmodulatie wordt geoptimaliseerd om de Research & Development en Innovatie te stimuleren. De crisisbelasting van 1 % wordt opgeheven.

Op die wijze wint de samenleving aan investeringen en tewerkstelling die leiden tot fiscale inkomsten en sociale bijdragen: voor het laatst gekende jaar 2007 droeg de farmaceutische sector in België voor 800 mio € aan sociale bijdragen af ten behoeve van de sociale zekerheid.

De patiënten worden verzekerd van een betere toegang tot vernieuwende therapieën.

De overheden worden verzekerd van een financiële garantie tegen budgetoverschrijding.

Voor de industrie wordt het makkelijker om nieuwe initiatieven en een sterke aanwezigheid in België te verdedigen op het internationale niveau.

Prioriteiten 2010 - 2014

1. Geneesmiddelenagentschap

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) dient, om de verwachtingen van zowel maatschappij als industrie in te lossen, een ruimere en meer pragmatische werking te krijgen.

Op het vlak van personeelsbeleid, investeringen en budgetbeheer dienen mogelijkheden gecreëerd te worden om sneller in te spelen op nieuwe ontwikkelingen, teneinde een performante aanpak van opportuniteiten te garanderen. Hiertoe heeft de sector € 45 miljoen gefinancierd in het Geneesmiddelenfonds waarmee nu moet worden geïnvesteerd.

Op die manier worden klinische studies in België gevrijwaard, en kunnen de geselecteerde speerpunt domeinen nu worden uitgebouwd. Zo kan België ook zijn rol als 'Reference Member State' volwaardig opnemen.

2. Toegang

De terugbetalingsprocedure voor geneesmiddelen dient in overleg verbeterd te worden, teneinde een snellere toegang tot nieuwe geneesmiddelen (preventief en curatief) te garanderen aan een correcte prijs.

Op die manier krijgt de Belgische patiënt toegang tot de meest recente kwalitatieve verbeteringen binnen de zorg. Het laat de overheid toe om de beschikbare middelen efficiënter te gebruiken binnen ons gezondheidszorgsysteem.

3. Budget

De farmaceutische sector wenst een stabiel regelgevend kader af te spreken met de nieuwe regering, waarbij de basisgegevens voor vier jaar worden overeengekomen. Dit kader houdt een evolutie in van het geneesmiddelenbudget die evenredig is met de groei van de uitgaven voor gezondheidszorgen binnen de ziekteverzekering.

De sector engageert zich om verder samen met de regering het budgetteringsproces te optimaliseren door duidelijke afspraken rond ramingen en berekeningen.

Daarenboven beschermt de sector de ziekteverzekering via de "buffer" ("subsidiare hefving") tegen het risico van meeruitgaven.

Om dit overeengekomen groeipad te respecteren, is de sector bereid te spreken over maatregelen in de postoctrooimarkt. Alle maatregelen m.b.t. het geneesmiddelenbudget worden in overleg met de industrie genomen. Het verleden toont immers aan dat overlegde maatregelen leiden tot een beter resultaat dan éézijdig opgelegde maatregelen. Daartegenover staat dat bij niet-overschrijding de omzetheffing met 1 % per jaar daalt. De taksmodulatie wordt geoptimaliseerd.

■ pharma.be nodigt de volgende regering uit om voor de volgende legislatuur een duurzaam en structureel kader te creëren voor systematisch en regelmatig overleg tussen de regering enerzijds, onder leiding van de eerste minister, en de industrie - pharma.be en HST - anderzijds. Dit kader moet toelaten het beleid inzake geneesmiddelen beter te plannen, te coördineren en onderlinge afwegingen te maken, met het oog op het ondersteunen van de internationale positie van België als "pharma valley".

■ De Belgische overheid heeft belang bij een performant FAGG, (op het topniveau van zijn medische en farmaceutische academici en wetenschappers), en van de Belgische aanwezigheid in de biofarmaceutische sector, zodat op EMA-niveau de "Belgian National Competent Authority" écht gezag verwerft. Doelstelling moet zijn dat België regelmatig de rol van "Reference Member State" opneemt en dat het FAGG daartoe de nodige middelen verkrijgt uit de reserves. Op die wijze kan trouwens de cofinanciering uit het EMA worden geoptimaliseerd.

Een snelle en pragmatische aanpak van aanvragen voor klinische studies zal leiden tot een toename van dergelijke studies, waarbij zowel de Belgische Key Opinion Leaders (die bij het meest recente onderzoek betrokken worden) als de Belgische patiënten (die gratis de nieuwste geneesmiddelen toegediend krijgen) gebaat zijn.

Op die wijze zijn de farmaceutische bedrijven verzekerd van een performant Agentschap, dat in staat is om binnen korte termijnen de noodzakelijke attesten / vergunningen af te leveren, wat een steun betekent voor productie, klinisch onderzoek en andere investeringen.

Een (door het FDA) geaggregeerde inspectie kan dubbele controles op onze sites overbodig maken.

■ Op deze wijze kan een betere en versnelde toegang tot nieuwe medicatie gegarandeerd worden aan de patiënten en loopt België zijn achterstand in ten opzichte van buurlanden.

De overheid kan hierdoor via meer behandelingsopties de kwaliteit van de zorg verhogen, waardoor op andere domeinen besparingen gerealiseerd worden (bv. verhoogde economische participatie).

De farmaceutische bedrijven krijgen de garantie dat de wetenschappelijke evaluatie van een terugbetalingsdossier een belangrijke plaats inneemt, en dat de termijn voor effectieve terugbetaling vergelijkbaar is met die in andere landen.

■ Op die wijze wint de samenleving aan investeringen en tewerkstelling die leiden tot fiscale inkomsten en sociale bijdragen: voor het laatst gekende jaar 2007 droeg de farmaceutische sector in België voor 800 mio € aan sociale bijdragen af ten behoeve van de sociale zekerheid.

De patiënten worden verzekerd van een betere toegang tot vernieuwende therapieën. De overheden worden verzekerd van een financiële garantie tegen budgetoverschrijding.

Voor de industrie wordt het makkelijker om nieuwe initiatieven en een sterke aanwezigheid in België te verdedigen op het internationale niveau.