

Report to Society 2024



Voorwoord

2024 was een bewogen politiek jaar, waarin op Europees, federaal en regionaal vlak nieuwe bestuursploegen moesten gevonden worden. Allen staan voor grote uitdagingen. De concurrentiekracht, economische groei en werkgelegenheid moeten versterkt worden. Mens en natuur hebben zorg nodig. Tegelijkertijd moeten de overheidsfinanciën op orde worden gebracht.

In het rapport over de Europese concurrentiekracht van de heer Draghi gepubliceerd in september 2024, werd de farmaceutische industrie geïdentificeerd als van strategisch belang. Niet enkel draagt onze sector bij tot de economische welvaart, het is ook een krachtige drijver voor de gezondheid van de burgers en patiënten, wat voor een vergrijzende bevolking meer en meer belangrijk is. De herziening van de Europese farmaceutische regelgeving afgelopen jaar, had o.a. als doel om de positie van Europa te versterken. Er zijn echter nog veel elementen in het EU beleid die beter kunnen, zoals ook bleek uit het Draghi rapport. Innovatie zal blijven plaatsvinden, de vraag is alleen: waar? Als de positie van Europa verslechtert is dat ook slecht nieuws voor België. Onze voetafdruk binnen het Europese geheel is immers zeer groot.

Dat blijkt eens te meer uit de realisaties die pharma.be in dit vierde "Report to Society" kan voorleggen. In het afgelopen jaar behield de farmaceutische industrie in ons land een leidende positie binnen de Europese Unie qua onderzoek en ontwikkeling, productie en export. De positie van Europa zelf, op de ranglijst van innovatieve regio's, is evenwel dalend. Als we bijvoorbeeld kijken naar het aantal klinische studies dat wordt uitgevoerd naar cel-, weefsel- of gentherapieën, blijkt dat landen als de VS en China ver op ons voorlopen in verhouding met 10 jaar geleden.

België is nummer 1 in Europa voor wat betreft investeringen in onderzoek en ontwikkeling (O&O) per inwoner. Per dag investeert de sector 15,5 miljoen euro in O&O. Wij zijn nummer 2 op het gebied van het aantal klinische studies per inwoner, voor het aantal octrooiaanvragen per inwoner én in toegevoegde waarde per werknemer. Daarnaast staan wij op plaats 3 in Europa voor de creatie van werkgelegenheid.



Caroline Ven
CEO pharma.be

Als ons land innovatie wil versterken, moet het maatregelen blijven nemen die wetenschappelijke vooruitgang aanmoedigen. Zonder stimulansen voor innovatie, zouden veel van de medicijnen en vaccins die we vandaag de dag hebben gewoonweg niet bestaan. Die nieuwe geneesmiddelen zijn voor de patiënten uiterst belangrijk. Maar dan moeten ze ook snel en breed beschikbaar zijn. Vergeleken met de ons omringende landen is België traag in het terugbetalen van nieuwe behandelingen. Dat moet en kan beter. Samen met o.a. patiëntenverenigingen en andere partners in het gezondheids-ecosysteem heeft pharma.be in het afgelopen jaar hier onophoudelijk voor gevochten en wij zullen dat ook blijven doen.

In 2023 (meest recente gegevens) werden er 98 nieuwe geneesmiddelen terugbetaald. Ongeveer de helft zijn nieuwe geneesmiddelen tegen kanker of immunomodulerende middelen. Daarnaast kwamen er o.a. ook meer nieuwe geneesmiddelen beschikbaar tegen aandoeningen van het zenuwstelsel en ademhalingsstelsel. Innovaties die heel bemoedigend zijn voor patiënten en hun naasten. Dit is waar de farmaceutische industrie uiteindelijk naar streeft: meer en betere behandelingen voor een betere gezondheid van de bevolking.

Veel plezier bij het (her)ontdekken van de vele activiteiten in deze fascinerende sector!

Inhoud

Wie we zijn

1.1	Missie van pharma.be	4
1.2	Focus op de patiënt	4
1.3	Met 126 leden	5
1.4	Als deel van een uitgebreid ecosysteem	6
1.5	Gedreven bestuurders	7
1.6	Met een team van experts	8
1.7	Gespecialiseerde partners	9
1.8	En internationaal verankerd	9

Wat we doen

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	Preventie als sleutel tot een gezonde toekomst	20
2.5	De dringende nood aan nieuwe antibiotica	22
2.6	Nieuw terugbetaalde geneesmiddelen voor de patiënt	23
2.6.1	Volgens type	23
2.6.2	Volgens therapeutisch domein	24
2.7	Zeldzame ziekten: uitdagingen en oplossingen	25

Voor wie we meerwaarde creëren

3.1	Een positieve impact voor patiënten, zorgsector en maatschappij	28
3.1.1	De maatschappelijke impact van innovatieve geneesmiddelen kan niet onderschat worden	28
3.1.2	De meerwaarde van de nieuw terugbetaalde geneesmiddelen	30
3.1.3	Radioligandtherapie, een baanbrekende behandeling tegen kanker	34
3.2	Een positieve impact op de economie	34
3.2.1	De economische waarde van de biofarmaceutische sector	35
3.2.2	Kosten-batenanalyse voor de Belgische overheid	45

Hoe we het aanpakken

4.1	We nemen onze verantwoordelijkheid	48
4.1.1	Strikt ethisch	48
4.1.2	Met oog voor dringende noden van de patiënt	54
4.1.3	Door educatie en dialoog	57
4.1.4	Met zorg voor leefmilieu en klimaat	60
4.1.5	Met zorg voor mens én dier	66
4.2	We werken samen in het voordeel van de patiënt	68
4.2.1	Samenwerking met patiëntenorganisaties	68
4.2.2	Samenwerking voor relevante gezondheidsgegevens	71
4.2.3	Samenwerking voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en vaccins	77
4.2.4	Samenwerking voor de correcte toepassing van Europese regelgeving	79

Bijlage 1	- Methodiek kosten-batenanalyse	83
-----------	---------------------------------	----

Bijlage 2	- Afkortingen	85
-----------	---------------	----

Wie we zijn 1

1.1 Missie van pharma.be

Als **kenniscentrum en representatieve vereniging** van de **innovatieve biofarmaceutische industrie**, treedt pharma.be op als een **betrouwbare partner** om bij te dragen tot de **duurzame gezondheid van burgers, patiënten en de economie** in België door **kennisdeling, samenwerking en dialoog**.

1.2 Focus op 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 gezondheidssysteem 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 ongeveer 43.000 mensen bij 126 bedrijven die zich richten op Onderzoek en Ontwikkeling (O&O) van innovatieve geneesmiddelen 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 diepgeworteld 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 ziekten 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.

1.3 Met 126 leden

pharma.be verenigt **126 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 studies over productie tot de marktintroductie en distributie van geneesmiddelen.**

Groep.10: stuwende kracht voor innovatie en gezondheid

Binnen pharma.be verenigt de *Groep.10* zowat 70 kmo's, start-ups en biotechbedrijven. Ze zijn actief in zowel ontwikkeling, klinische studies, productie als distributie van geneesmiddelen.

Samen zijn ze goed voor:

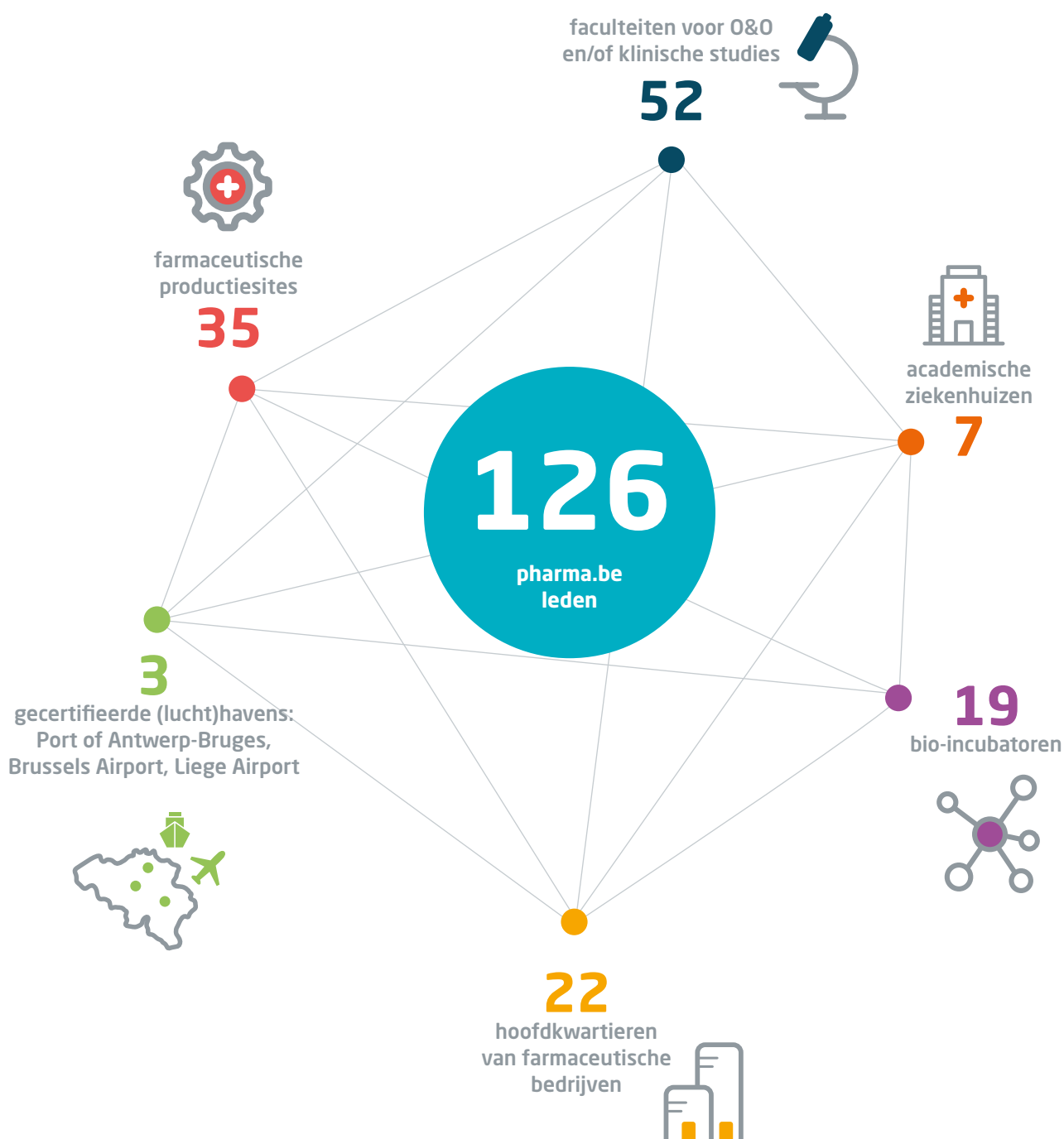
- › **± 10 %** van de omzet van de innovatieve biofarmaceutische industrie in België
- › **3.382 jobs** in 2023
- › **629** merkgeneesmiddelen op de markt in 2023
- › **477.119 euro** toegevoegde waarde per werknemer in 2023

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.

1.4 Als deel van een uitgebreid ecosysteem

De leden van pharma.be maken deel uit van een heus **Belgisch biofarmaceutisch ecosysteem**, samen met onder andere de universiteiten en strategische onderzoeksinstituten, academische ziekenhuizen, bio-incubatoren, maar ook logistieke actoren zoals luchthavens en de Port of Antwerp-Bruges.



Bron: pharma.be

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 Frédéric Clais (Eli Lilly Benelux). Ondervoorzitter is Xavier Hormaechea (UCB). De mandaten van de leden van de raad van bestuur zijn geldig voor drie jaar. Ze worden verkozen tijdens de algemene vergadering.

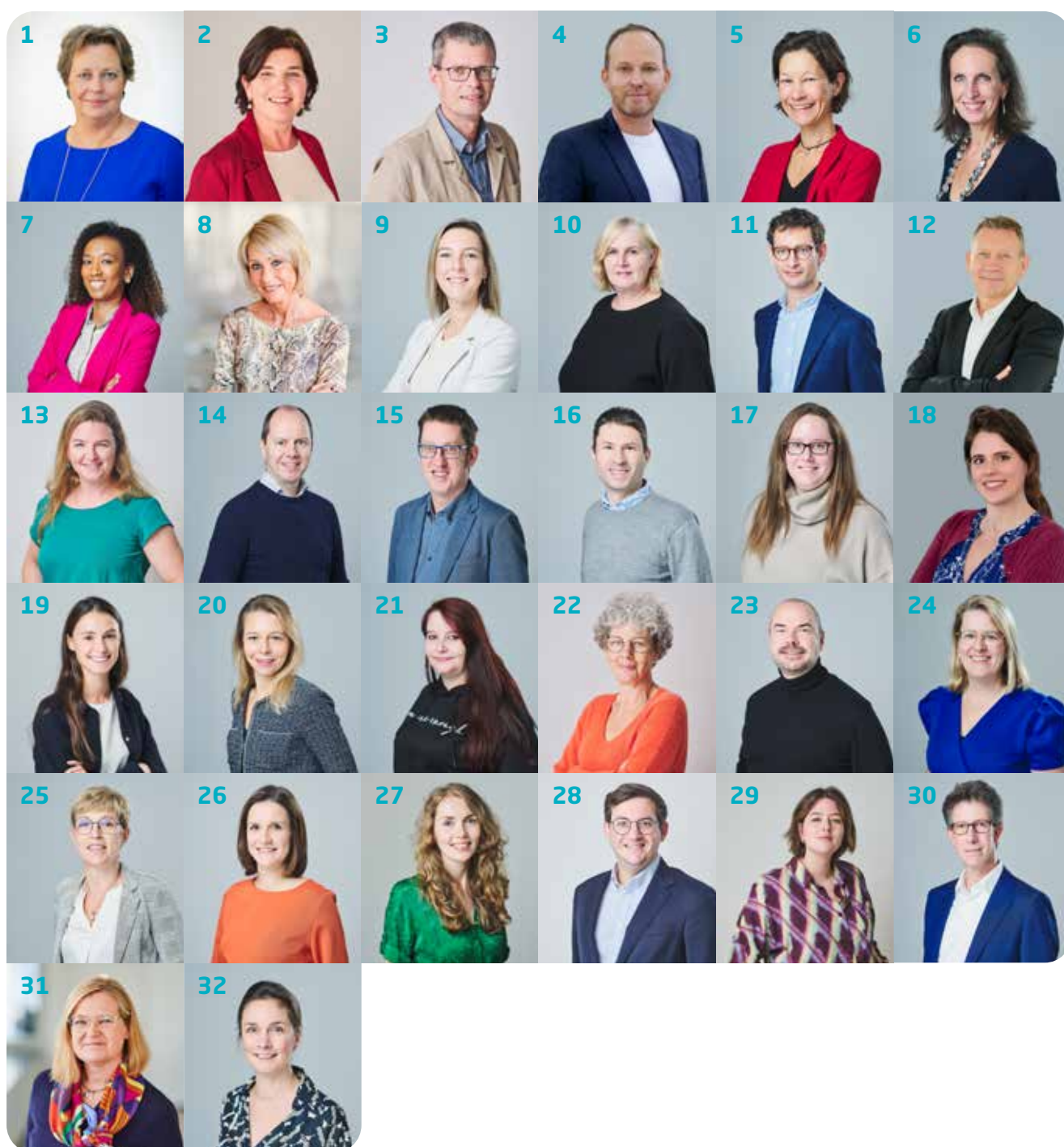


1 Frédéric Clais Eli Lilly Benelux **Voorzitter pharma.be** **2 Xavier Hormaechea** UCB Pharma **Ondervoorzitter pharma.be** **3 Renaud Decroix** AbbVie **4 Sara Schaufelberger** Amgen **5 Angela Thompson** AstraZeneca **6 Niels Hessmann** Bayer **7 Sally McNab** Bristol-Myers Squibb Belgium **8 Emmanuelle Boishardy** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals **9 Marleen Hoebus** Janssen-Cilag **10 Katrien De Vos** MSD Belgium **11 Federico Mambretti** Novartis **12 Pfizer** **13 Marie-José Borst** Roche **14 Bart Vermeulen** Sanofi Belgium **15 Paul Newton** Vertex Pharmaceuticals

1.6 Met een team van experts

Het pharma.be team bestaat uit **32 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:



1. Caroline Ven CEO **2. Ann Adriaensen** Secretary General & Public Health Director **3. Geert Steurs** Economics Director - Chief Economist **4. David Gering** Communications Director **5. Julie Gusman** Market Access Services Director **6. Patricia van Dijck** Political & Medical Director **7. Jennifer Andzouana** Members, Partners & Office Assistant (external) **8. Magali Audiart** Pricing & Market Access Advisor **9. Melanie Balcaen** Finance & HR Manager **10. Denise Blockmans** Webmaster & ICT Manager **11. Thomas Cloots** Economic Advisor **12. Willy Cnops** Life Science Advisor (external) **13. Karen Crabbé** Economic & Health Data Advisor **14. Guy De Backer** IT Consultant (external) **15. Johan De Haes** Public & Animal Health Advisor - SME Account Manager **16. Tom De Spiegelaere** Healthcare Budget Advisor **17. Anne-Sophie Doms** Content Manager **18. Lize Fonteyn** Market Access Advisor **19. Olivia Geldof** Legal Advisor **20. Nathalie Lambot** Public Health & Clinical Trials Advisor **21. Chloé Legrand** Members, Partners & Office Assistant **22. Nathalie Leroy** Personal Assistant to the CEO **23. Filippo Serra** Market Access Advisor **24. Annick Vancutsem** Members, Partners & Office Assistant **25. Carine Vancutsem** Members Partners & Office Manager **26. Marie Vande Ginste** Prevention & Sustainability Advisor **27. Laura Van Eeckhout** Policy Advisor **28. Quentin Vanleeuw** Project & Process Manager **29. Oona Van Nieuwenhove** Public Health Advisor **30. Armand Voorschuur** European Policy and Market Access Advisor **31. Marjan Willaert** Policy Advisor - Market Access **32. Hanne Wouters** Market Access Advisor

1.7 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 partneraanbod 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.

In 2024 waren er 55 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 hier:



1.8 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 37 nationale verenigingen, 38 toonaangevende biofarmaceutische 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

2.1 Actief in de hele waardeketen

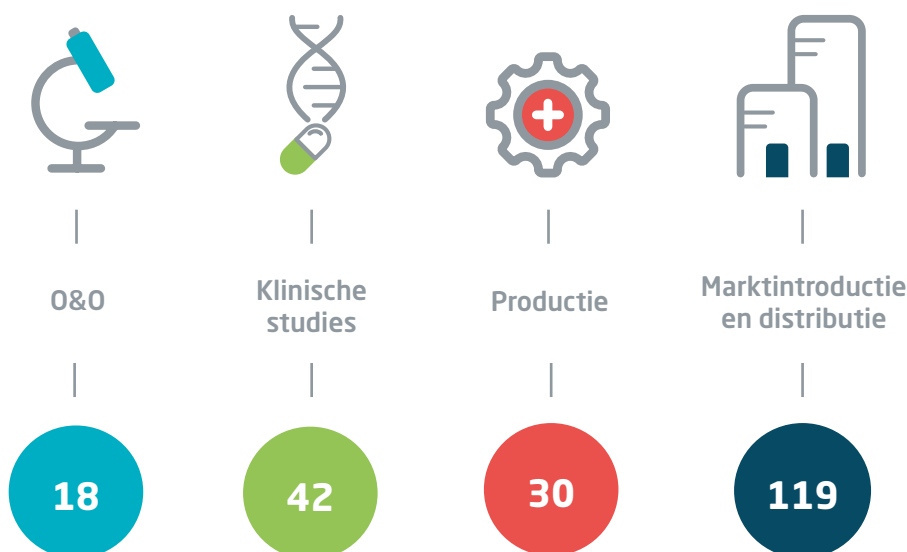
Samen bekleden de leden-bedrijven van pharma.be **een sterke positie in Europa in elk belangrijk aspect van de biofarmaceutische waardeketen**, van O&O en klinische studies over productie tot de marktintroductie en distributie van geneesmiddelen. Dit is te danken aan een unieke combinatie van een goed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

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, de noodzakelijke aandacht voor preventie en de nood aan nieuwe antibiotica. We geven ook een overzicht van de nieuwe geneesmiddelen waarvoor onze bedrijven terugbetaling hebben aangevraagd en gekregen en besteden tenslotte ook aandacht aan de uitdagingen inzake zeldzame ziekten. In hoofdstuk drie bekijken we dan de meerwaarde van die activiteiten voor patiënten, zorgsector en maatschappij, en de economische return ervan.

De activiteiten van de pharma.be leden in België



Bron: pharma.be

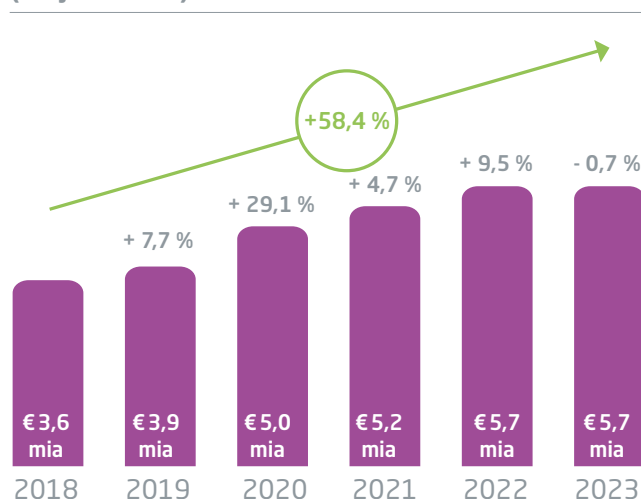
2.2 Onderzoek & Ontwikkeling als motor voor innovatie

2.2.1 Investerings in O&O in België

We hebben weinig natuurlijke rijkdommen in ons land, maar kennis des te meer. Onderzoek en Ontwikkeling (O&O) zitten niet alleen in het DNA van België, maar maken ook de kern uit van de biofarmaceutische industrie. De sector tekent elk jaar opnieuw voor vele belangrijke innovaties. De meerwaarde daarvan is meteen ook héél zichtbaar, want dankzij deze innovaties leven we langer en beter.

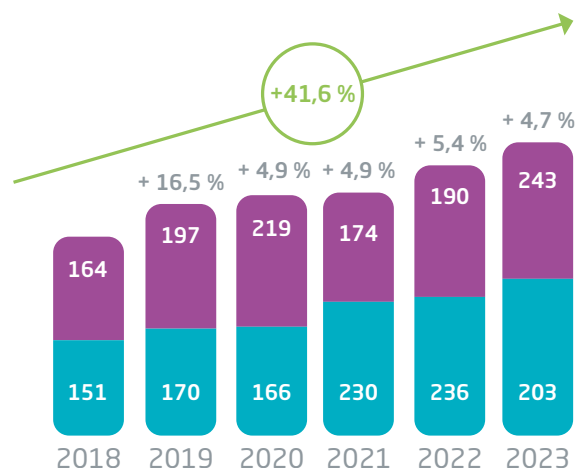
- De sector investeerde in 2023 **elke dag ruim 15 miljoen euro** in O&O, goed voor een totaalbedrag van **5,7 miljard euro**.
- De afgelopen 25 jaar verviervoudigden de investeringen in O&O. In de voorbije vijf jaar stegen de investeringen met maar liefst 58 %.
- Er werd in 2023 in België gemiddeld ruim **meer dan één octrooiaanvraag per dag** ingediend in het domein van farmacie en biotechnologie. Deze aanvragen zijn cruciaal voor de sector. Want de bescherming die octrooien bieden, is een absolute voorwaarde om te kunnen blijven investeren in de heel dure en langlopende onderzoeksprogramma's.
- Sinds 2018 is het aantal octrooiaanvragen in die domeinen met bijna 42 % toegenomen. Deze groei lag zowat 2,5 keer hoger dan de groei in alle technologiedomeinen samen. Zo was de sector in 2023 goed voor **bijna 18 % van het totaal aantal octrooiaanvragen** in België. De biofarmaceutische sector is daarmee een absolute koploper in 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 2011-2021 per field of technology

■ Biotech ■ Pharma

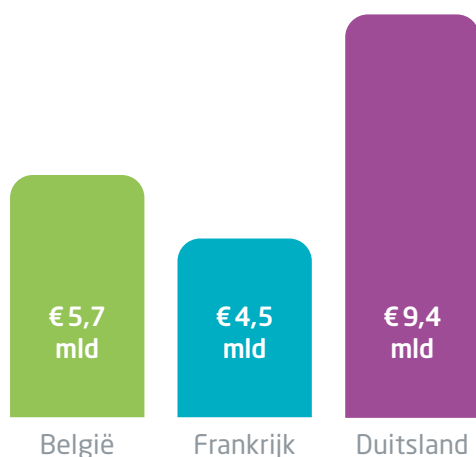
2.2.2 Investerings in O&O in vergelijking met Europa

België mag dan een klein land zijn, de patiënten en de gezondheidszorg kunnen verhoudingsgewijs rekenen op bijzonder grote investeringen in biofarmaceutische innovatie. **Het totaalbedrag van investeringen in O&O in de Belgische biofarmaceutische sector is vergelijkbaar met dat van veel grotere Europese landen.** België moet wat betreft O&O-investeringen in 2022, het laatst beschikbare jaar dat we Europees kunnen vergelijken, enkel Duitsland laten voorgaan, terwijl we Frankrijk vooraf gaan. De Belgische biofarmaceutische sector investeerde in 2022 in absolute bedragen ongeveer evenveel als Italië, Denemarken, Spanje en Zweden - de nummers 4 tot 7 - samen. Opmerkelijk aangezien België slechts op de 8ste plaats staat wat aantal inwoners betreft.

Bekijken we de investeringen per inwoner, dan is België absoluut koploper. Onze investeringen in 2022 lagen bijna twee keer hoger dan die van Denemarken, tweede in de ranking, en waren maar liefst bijna vier keer zo hoog als de investeringen in Slovenië, dat op nummer drie staat.

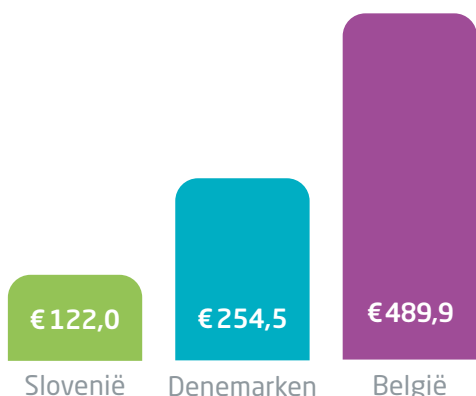
In de periode 2018-2022 stegen de Belgische O&O-investeringen per inwoner met meer dan 56 %, ongeveer 2,5 keer het groeipercentage van de totale O&O-investeringen per inwoner in de EU27. Geen enkel ander land met een significant bedrag van O&O-investeringen per inwoner realiseerde zo'n sterke groei. Denemarken, op plaats 2, liet zelfs een beduidend negatieve groei optekenen.

Totale biofarmaceutische investeringen 2022

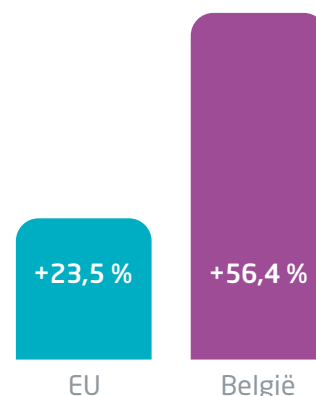


Deze indrukwekkende cijfers laten zien dat innovaties niet vanzelfsprekend zijn. Nieuwe, innovatieve geneesmiddelen vragen bijzonder veel tijd en middelen. De biofarmaceutische sector is dan ook de meest O&O-intensieve bedrijfstak. Niet alleen in België, maar ook in Europa, weegt de Belgische biofarmaceutische sector steeds sterker door op het vlak van O&O.

Biofarmaceutische investeringen in O&O per inwoner 2022



Groei biofarmaceutische investeringen in O&O per inwoner 2018 - 2022



Bron: pharma.be, enquête onder leden & EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2024

2.3 Klinische studies met het oog op nieuwe behandelingen

Klinische studies zijn cruciaal voor de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel of vaccin. Dankzij zo'n studies kunnen onderzoekers niet alleen testen of een middel doeltreffend en veilig is, maar krijgen ze ook waardevolle inzichten in de behandeling of preventie van ziekten. Via klinische studies krijgen patiënten bovendien gratis toegang tot de nieuwste behandelingen nog voor deze op de markt zijn. Een stimulerende onderzoeksomgeving is dan ook essentieel om vooruitgang te kunnen boeken in de gezondheidszorg en -wetenschappen.

België nog steeds koploper in klinisch onderzoek

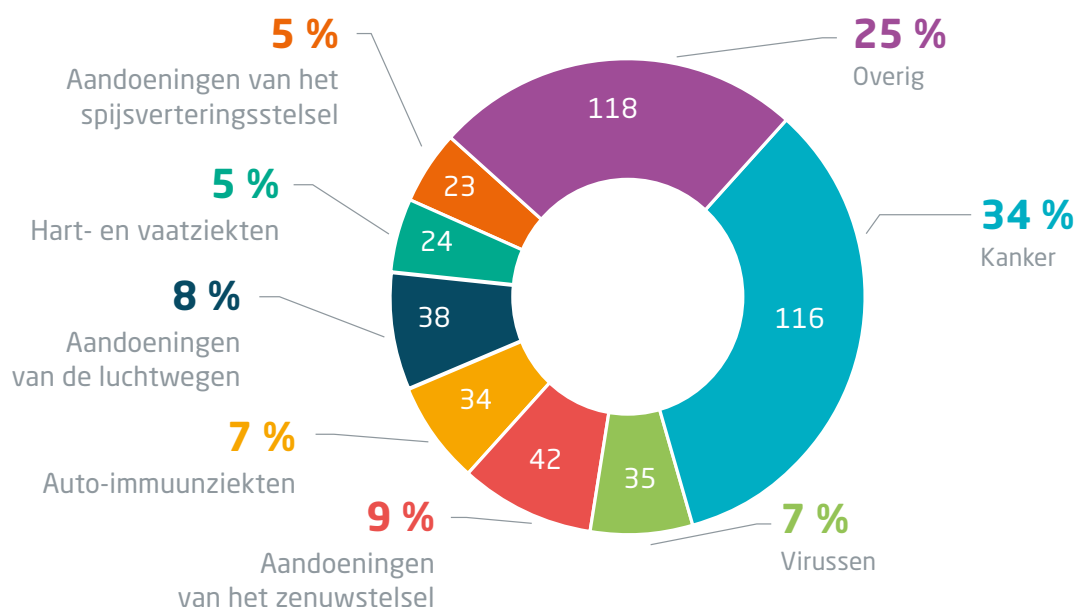
België kan op het vlak van klinisch onderzoek alvast een indrukwekkend trackrecord voorleggen. Dat is te danken aan ons dynamisch ecosysteem, dat kan rekenen op een sterke aanwezigheid en dito expertise van biofarmaceutische bedrijven, de excellente kwaliteit en kennis van onze academische wereld, state-of-the-art onderzoekscentra en ziekenhuizen, en de verregaande expertise van de bevoegde autoriteiten, in het bijzonder van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Dat maakt dat België jaar na jaar tot de Europese top behoort op het vlak van klinische studies. Dat was ook

in 2023 het geval, met in totaal 425 goedgekeurde aanvragen, waarvan meer dan drie derde vanuit de biofarmaceutische industrie. De bedrijven blijven dus systematisch investeren in het ontwikkelen van nieuwe behandelingen in heel uiteenlopende therapeutische domeinen (zie grafiek).

Onderzoek naar behandelingen van kanker staat daarbij op nummer 1 (34 %). In 2022 werden in België 161 klinische studies in dit domein opgestart, of zowat één vijfde van alle klinisch onderzoek naar kanker in Europa. Deze verhouding toont duidelijk de impact van de Belgische biofarmaceutische industrie in dit domein binnen Europa.

Aandeel aanvragen klinische studies volgens ziektedomein



Bron: Deloitte rapport "Belgium as clinical trial location in Europe - key results 2022"

Toppositie evenwel onder druk

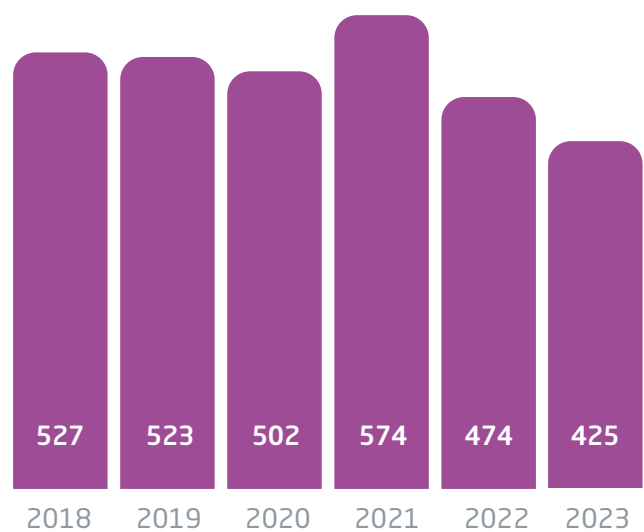
De toppositie van ons land op het vlak van klinische studies staat evenwel onder druk, zoals blijkt uit de evolutie van de voorbije acht jaar.

Wil de Belgische biofarmaceutische industrie concurrentieel blijven in onze globale wereld, dan moet ons land

niet alleen blijven met de nieuwste technologieën, onderzoeksmethodieken en regelgeving, maar deze ook mee creëren en trekken. Alleen door te blijven inzetten op een stimulerende onderzoeksomgeving kunnen we patiënten en maatschappij de beste zorg blijven bieden.



Aantal goedgekeurde aanvragen voor klinische studies



Bron: FAGG gegevens

Decentralisatie voor een dynamische en innovatieve onderzoeksomgeving

Één van de evoluties die de Belgische biofarmaceutische bedrijven op de voet volgen, is de decentralisatie van klinische studies. Dit houdt in dat bepaalde onderzoeksactiviteiten, zoals de toediening van medicatie, opvolggesprekken of het invullen van vragenlijsten, niet in het ziekenhuis plaatsvinden maar in de woonomgeving van de patiënt, mits toestemming uiteraard. Deze decentralisatie wordt mee mogelijk gemaakt door technologische vooruitgang in bijvoorbeeld wearables (draagbare toestellen die bepaalde parameters zoals de hartslag registreren).

Voor de patiënten kan dit een belangrijke meerwaarde bieden: ze hoeven zich niet zo vaak te verplaatsen en kunnen in het comfort van hun eigen omgeving blijven. Ook voor de onderzoekers biedt dit heel wat voordelen:

ze kunnen onder meer de deelnemers beter opvolgen en krijgen méér en betrouwbaardere gegevens binnen in realtime en reallife.

Biofarmaceutische bedrijven spelen graag in op deze evolutie van decentralisatie om de patiëntvriendelijkheid te verhogen en de kwaliteit van de studies nog te versterken. **pharma.be breekt dan ook een lans voor dialoog en samenwerking met alle betrokken partners om meer decentralisering in te voeren.** België kan op die manier zijn internationale reputatie als een innovatieve, kwaliteitsvolle en flexibele omgeving voor klinisch onderzoek blijven waarmaken.



pharma.be bevraagt patiëntenorganisaties over klinische studies thuis

Gezien de potentiële meerwaarde van decentralisering voor patiënten deed pharma.be in 2024 een bevraging bij 31 patiëntenorganisaties. Er werd onder meer gepeild naar de wenselijkheid/bereidheid tot (follow-up) bezoeken op afstand, huisbezoeken van verpleegkundigen en het gebruik van digitale tools om realtime gegevens te verzamelen. Patiënten konden ook open vragen invullen over wat volgens hen de mogelijke voor- en nadelen van decentralisatie zijn en welke onderzoekselementen op afstand georganiseerd kunnen worden.

Een aantal bevindingen uit de bevraging:

- Patiënten geven aan dat decentralisatie hun motivatie om aan een klinische studie deel te nemen kan verhogen want ze sparen op die manier tijd uit en de algemene impact op hun dagelijkse leven wordt kleiner.

- Decentralisatie kan eveneens zorgen voor meer therapietrouw. Online bezoeken en digitale tools dragen immers bij tot meer flexibiliteit en gemak van behandeling/zorg.

- Meer dan vier op vijf van de respondenten is overtuigd dat decentralisatie ook kan helpen om een meer diverse populatie aan klinische studies te laten deelnemen, al geloven ze niet dat decentralisatie alleen de diversiteit kan verhogen.

Globaal blijkt uit de bevraging dat patiënten vooral voordelen in decentralisatie zien. Ze zijn dan ook graag bereid om in zo'n aanpak te stappen. Toch worden ook enkele mogelijke nadelen en knelpunten gesignaleerd, zoals minder contact met het onderzoeksteam en risico op een gevoel van eenzaamheid en verlies van vertrouwen. Er moet ook voor worden gewaakt dat het inzetten van digitale tools niet voor een hogere, in plaats van een lagere, drempel voor deelname zorgt.

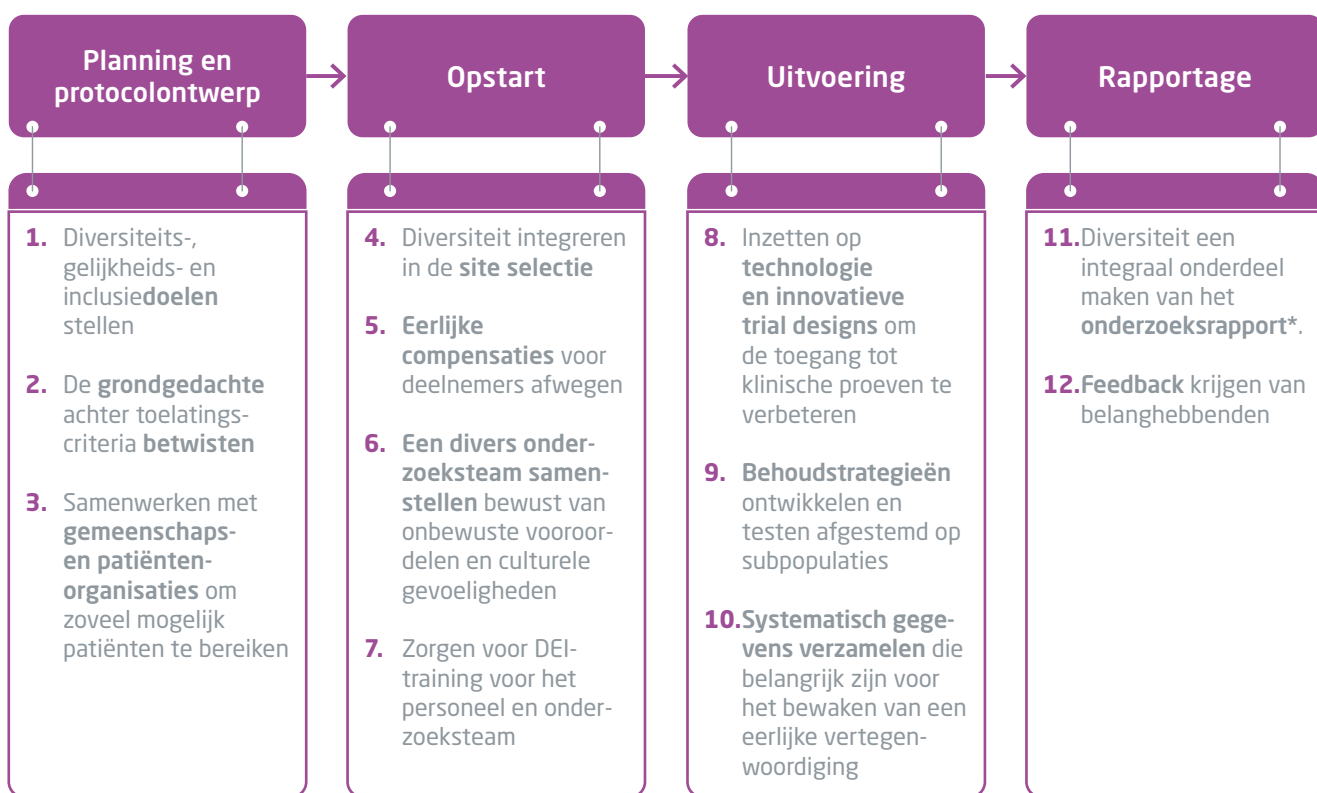
**De volledige resultaten
van de bevraging
kan je hier nalezen:**



Inclusie en diversiteit blijven garanderen

pharma.be ijvert niet alleen voor het behoud en de versterking van onze toppositie in klinische studies, we willen er ook mee voor zorgen dat deze studies makkelijk toegankelijk zijn voor een diverse populatie. Alleen zo kunnen de studies resultaten opleveren die veralgemeenbaar en toepasbaar zijn voor iedereen die er baat bij kan hebben.

Het is dan ook essentieel dat deelnemers aan klinische studies heel diverse achtergronden en kenmerken hebben, zoals leeftijd, geslacht, etniciteit en sociaal-economische status. Dit lijkt vanzelfsprekend, maar brengt in de praktijk toch uitdagingen met zich mee. **Om hierop antwoorden te helpen bieden, stelde pharma.be haar jaarlijkse Clinical Trial Forum begin 2024 in het teken van "embracing diversity & equity in clinical trials".** Deloitte presenteerde er onder meer twaalf aanbevelingen om diversiteit en inclusie in klinisch onderzoek in België te verbeteren.



*Als onderdeel van de huidige goede klinische onderzoekspraktijk wordt een demografische uitsplitsing van de onderzoekspopulatie opgenomen in het onderzoeksrapport

Bron: Deloitte rapport "Belgium as clinical trial location in Europe - key results 2022"



Belgium remains a leader in clinical trials per capita in Europe, with 474 authorized in 2022, 80% initiated by companies. At Eli Lilly, we proudly contribute by conducting about 35 trials, offering 800 patients early access to innovative treatments. To secure Belgium's future as a top research hub, we urge policymakers to adopt flexible (decentralized) trials and enhance real-world data use. These measures would boost participation, improve diversity, and enhance both patient and trial outcomes.

Ana Carla Franch, Director, Investigator Engagement, Clinical Research Investigator Engagement, Delivery & Capabilities S.A. Eli Lilly Benelux N.V.

Pediatrische klinische studies: een specifieke en bijzonder relevante vorm van klinisch onderzoek

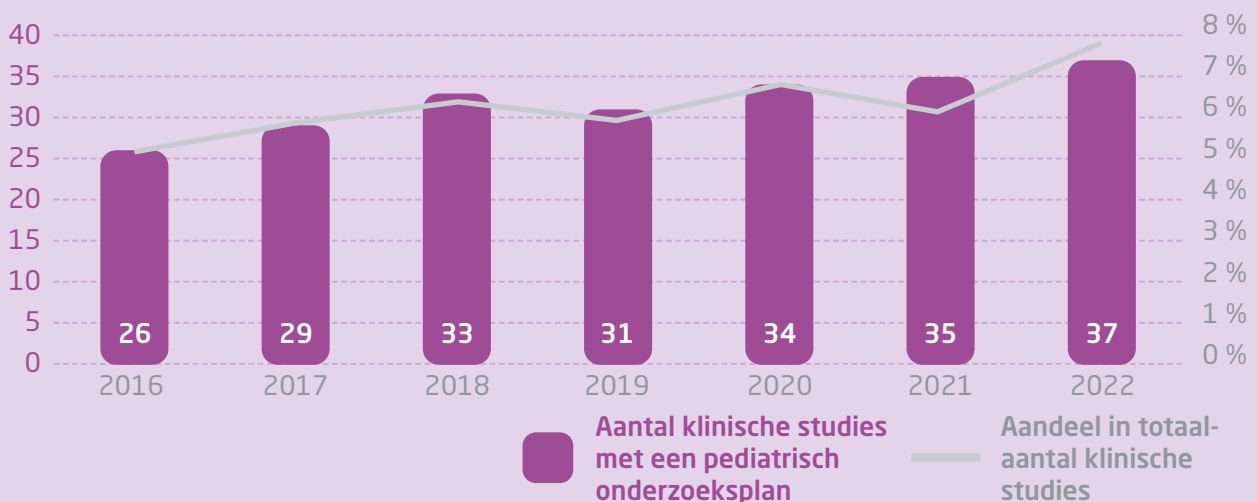
Ook op het vlak van klinische studies bij kinderen groeit de impact van België binnen Europa.

In 2022 was ons land al goed voor 15 % van het totaal-aantal binnen Europa.

Evolutie van klinische studies met een pediatrisch onderzoeksplan in België (2016-2022)

Aantal klinische studies met een pediatrisch onderzoeksplan

Percentage van totale klinische studies



Bron: Deloitte rapport "Belgium as clinical trial location in Europe - key results 2022"

Klinische studies bij kinderen zijn cruciaal om ervoor te zorgen dat deze doelgroep toegang krijgt tot nieuwe geneesmiddelen op maat van hun anatomie en fysiologie. Kinderen zijn immers geen 'kleine volwassenen'; een eenvoudige aanpassing van de dosis volstaat niet. Sinds 2007 moet op aangeven van het European Medicines Agency (EMA) daarom elke aanvraag voor registratie van een nieuw geneesmiddel of een nieuwe indicatie ook een plan voor pediatrisch onderzoek omvatten¹. Op die manier kan worden onderzocht of en hoe het geneesmiddel bij kinderen kan worden ingezet. In juli 2024 had het EMA, sinds de verplichting, al in totaal 2.871 dergelijke plannen van biofarmaceutische bedrijven beoordeeld.

Pediatrische klinische studies brengen bijzondere uitdagingen met zich mee. Ze moeten worden uitgevoerd door hooggekwalificeerde professionals met de nodige expertise in pediatrie. Je hebt bovendien een sterk

netwerk van onderzoekscentra nodig om te zorgen voor een vlotte kennisdeling tussen onderzoekers, om de coördinatie van studies te vergemakkelijken en om efficiënt te kunnen sensibiliseren en informeren over de mogelijkheden van klinisch onderzoek bij kinderen in België.

Om de positieve impact van België op dit vlak nog te versterken hebben we dan ook nood aan initiatieven zoals het *Antwerp Pediatric Clinical Trial Network*² dat, ondersteund door diverse partners uit de biofarmaceutische industrie, gecoördineerd inzet op vaccinonderzoek en infectieziekten bij kinderen. Ook het Belgian Pediatric Clinical Research Network (BPCRN) is een belangrijk initiatief. Dit werd in 2009 door de Belgian Society of Pediatrics gelanceerd met de steun van pharma.be en maakte in 2024 een doorstart onder de auspiciën van de *Belgian Academy of Paediatrics*³.

Een nieuwe brochure over klinische studies om patiënten te sensibiliseren

Om te zorgen dat patiënten snel toegang krijgen tot de nieuwste geneesmiddelen, is correcte en heldere informatie over klinische studies een belangrijke eerste stap.

Wat is een klinische studie? Wie is daarbij betrokken? Hoe kan ik eraan deelnemen? Wat houdt dat voor mij in? Welke gegevens worden verzameld en hoe worden die ingezet? Dit zijn slechts enkele van de vragen

waarop patiënten niet altijd gemakkelijk en eenvoudig antwoorden vinden.

Daarom ontwikkelde pharma.be een nieuwe brochure in samenwerking met vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen. Dankzij duidelijke en toegankelijke informatie krijgen patiënten en zorgverleners een uitgebreide tool over het onderwerp aan te pakken.

[Raadpleeg de brochure:](#)



Ons ELECTS centrum in Wallonië speelt een vitale rol in de ondersteuning van Eli Lilly's wereldwijde klinische studies door de verpakking en distributie van materialen naar EMEA en Azië-Pacific te coördineren. Dit zorgt ervoor dat de proefsites wereldwijd op een efficiënte manier middelen ontvangen, wat het onderzoek en de toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen versnelt. Naarmate we innoveren, zal decentralisatie van de studies van cruciaal belang zijn om tegemoet te komen aan de behoeften van patiënten en om het concurrentievoordeel van België in klinisch onderzoek te behouden.

Benoît Lessire, Senior Director, ELECTS Site Head and Global Leader-CT Material Logistics, Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A.

2.4 Preventie als sleutel tot een gezonde toekomst

Preventie gaat om proactieve maatregelen die de gezondheid bevorderen en die het ontstaan, de verspreiding en voortgang van ziekten voorkomen of afremmen. Dit kan gaan om vaccins, maar evengoed om voorspellende AI-algoritmen of maatregelen om de luchtkwaliteit te verbeteren.

De biofarmaceutische sector zet sterk in op preventie, want preventie draagt bij aan een betere gezondheid van de bevolking, helpt gezondheidsongelijkheid tegen te gaan en vermindert de druk op ons gezondheidszorgstelsel. Zo kunnen we werk maken van een sociaal, economisch en ecologisch duurzame zorg in ons land.

Vaccinatie als vorm van preventie

Een bijzonder doeltreffende vorm van preventie is vaccinatie. Vaccinatie beschermt niet alleen individuen maar ook hele gemeenschappen door het opbouwen van groepsimmunitet. Dankzij basisvaccinatieprogramma's zijn bijvoorbeeld de kindersterftecijfers wereldwijd aanzienlijk gedaald. Pokken, een ernstige ziekte, is sinds 1980 wereldwijd uitgeroeid, en ook polio komt dankzij vaccinatie niet meer voor in Europa.

België is koploper in onderzoek en ontwikkeling, productie en export van vaccins. Zo was België tussen 2014 en 2023 gemiddeld goed voor 42,6 % van de totale EU-export van vaccins voor mensen. Ook de vaccinatiegraad ligt vrij hoog in België. Meer dan 95 % van de kinderen is minstens één keer gevaccineerd tegen ziekten zoals mazelen, polio en kinkhoest⁴. Bij de jongeren en volwassenen is er evenwel nog ruimte voor verbetering.

Immunisatie doorheen alle levensfasen

De biofarmaceutische industrie zet daarom prioriteit in op het stimuleren van immunisatie doorheen alle levensfasen. Om dit te helpen realiseren heeft pharma.be in dialoog met diverse belanghebbenden de uitdagingen in het Belgische vaccinlandschap in kaart gebracht en een eerste lijst van beleidsvoorstellen opgemaakt en gerangschikt. De hoogst scorende voorstellen zijn daarna samen met experts verder uitgewerkt. Op die manier wil pharma.be mee een beleidskader vormgeven dat immunisatie doorheen alle levensfasen ondersteunt.

Terugblik op het evenement "Datagestuurde immunisatie in alle levensfasen: waar wachten we op?"

In april 2024 organiseerden Vaccines Europe en pharma.be bij Vaccinopolis (Universiteit Antwerpen) een evenement rond datagestuurde immunisatie in alle levensfasen. Wetenschappers, industrie en beleidsmakers gingen er in debat over het belang van geïntegreerde gegevensverzameling voor een effectief vaccinatiebeleid. Betere gegevensverzameling maakt het immers mogelijk om een inschatting te maken van de ziektebelasting, om ziekte-uitbraken tijdig op te sporen en te voorkomen, en om vaccinatieprogramma's te evalueren. Ook voor de industrie is gegevensverzameling cruciaal, zowel voor het monitoren van de effectiviteit van vaccins als voor het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe of verbeterde vaccins.

Hoogtepunt was de keynote van professor Plotkin (USA), ook wel erkend als de "godfather of vaccines". Hij nam de deelnemers even terug mee in de geschiedenis van vaccins en deelde zijn toekomstvisie op vaccinontwikkeling. Tijdens de aansluitende paneldiscussie gingen experts dieper in op uitdagingen en kansen van datagestuurde immunisatie. De topics varieerden van het belang van samenwerking en data-analyse tot het gebruik van vaccinatieregisters en de noodzaak van voortdurende innovatie in vaccinonderzoek.

Één van de slotconclusies was alvast dat een robuuste en geïntegreerde aanpak van gegevensverzameling en -analyse absoluut noodzakelijk is om vaccinatieprogramma's zo doeltreffend mogelijk te maken.

Meer info:



2.5 De dringende nood aan nieuwe antibiotica

Sinds hun doorbraak tijdens WOII zijn antibiotica niet meer weg te denken uit onze geneeskunde. Maar als we de opkomst van antibioticaresistentie niet kunnen stoppen, is de kans groot dat we terug belanden in een tijd waarin artsen het zonder antibiotica moeten doen.

Bij antibiotica, denken we meestal spontaan aan de bestrijding van infecties zoals longontsteking. Maar antibiotica hebben veel meer toepassingen. Ze verminderen evengoed de risico's bij een operatie of helpen kankerpatiënten beschermen tijdens hun chemotherapie. Een geneeskunde zonder antibiotica is vandaag dan ook zo goed als ondenkbaar geworden.

En toch. Door de opkomst van bacteriën die bestand zijn tegen onze antibiotica, verliezen deze geneesmiddelen hun doeltreffendheid. Europa beschouwt antibioticaresistentie dan ook meer dan terecht als één van de top 3-bedreigingen voor onze gezondheid. Ook in België laten de gevolgen van antibioticaresistentie zich meer en meer voelen. Volgens Sciensano raakt 7% van de opgenomen ziekenhuispatiënten besmet met resistente bacteriën. Dit alleen al leidt tot zowat 2.600 sterfgevallen per jaar.

Het AMR Action Fund (<https://www.amractionfund.com/>) is een belangrijke speler in de wereldwijde inspanning om antibioticaresistentie (AMR, Antimicrobial Resistance) aan te pakken en draagt op verschillende manieren bij aan de ontwikkeling van nieuwe antibiotica.

Het AMR Action Fund is een wereldwijd initiatief dat in 2020 werd gelanceerd door een groep biofarmaceutische bedrijven waaronder pharma.be ledenbedrijven in samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de Europese Investeringsbank (EIB) en andere partners. Het doel van het fonds is om de ontwikkeling van nieuwe antibiotica te versnellen en om de markt te voorzien van minstens twee tot vier nieuwe antibiotica tegen het jaar 2030.

Hoewel het AMR Action Fund een belangrijke stap is in de strijd tegen antibioticaresistentie, is het slechts een deel van de oplossing in de ontwikkeling van nieuwe antibiotica.

Het ontwikkelen van nieuwe antibiotica is van essentieel belang voor zowel de individuele patiënt als de gehele bevolking. Het helpt bij het bestrijden van antibioticaresistente bacteriën, beschermt kwetsbare groepen, ondersteunt medische behandelingen, voorkomt de verspreiding van infecties, en draagt bij aan economische voordelen en een sterker gezondheidssysteem. Door in nieuwe antibiotica te investeren, kunnen we ervoor zorgen dat we voorbereid zijn op toekomstige gezondheidsuitdagingen en dat we de volksgezondheid wereldwijd verbeteren.

2.6 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 patiënten in België, doen bedrijven een aanvraag tot terugbetaling bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) zodat de patiënten niet de volledige kost hoeven te betalen.

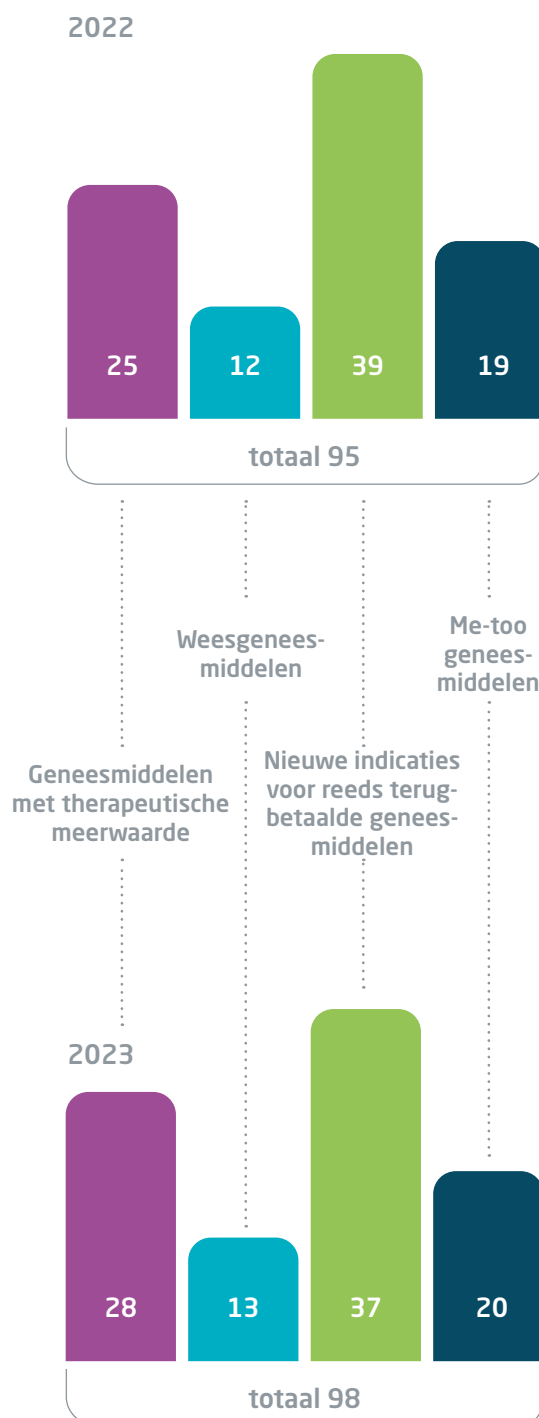
Hieronder geven we informatie over het aantal in 2023 nieuw terugbetaalde geneesmiddelen in België. De meerwaarde van enkele van deze geneesmiddelen komt aan bod in hoofdstuk drie.

2.6.1 Volgens type

In 2023 werden er **98 nieuwe geneesmiddelen of indicaties** terugbetaald (zie figuur voor verdeling volgens type).

Toelichting:

- Een **geneesmiddel met een therapeutische meerwaarde** biedt volgens het betrokken biofarmaceutische 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 bestaande geneesmiddelen.



2.6.2 Volgens therapeutisch domein

In onderstaande tabel vind je een overzicht van de therapeutische domeinen (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) waarin nieuwe geneesmiddelen in 2023 werden terugbetaald. Ongeveer de helft gaat over nieuwe geneesmiddelen of indicaties tegen kanker of immuno-

modulerende middelen (ATC L). Daarnaast kwamen er ook relatief meer nieuwe geneesmiddelen beschikbaar voor dermatologische (ATC D), infectieuze (ATC J), neurologische (ATC N) en respiratoire ziektes (ATC R).

ATC code	Aantal nieuw terugbetaalde geneesmiddelen in 2023	ATC hoofdgroep	Voorbeelden van pathologie
A	5	spijsverteringsstelsel en metabolisme	Ziekte van Pompe, primaire hyperoxalurie type 1
B	3	bloed en bloedvormende organen	verworven trombotische trombo-cytopenische purpura
C	2	cardiovasculair systeem	chronische nierziekte, familiale hypercholesterolemie
D	8	dermatologica	atopische dermatitis, actinische keratose
G	0	urogenitaal stelsel en geslachtshormonen	-
H	2	systemische hormonale preparaten (m.u.v. insuline en geslachtshormonen)	acromegalie
J	7	anti-infectie middelen voor systemisch gebruik	COVID-19, pneumokokkeninfecties, hepatitis B, varicella zoster
L	53	antineoplasie en immunomodulerende stoffen	colorectale kanker, longkanker, borstkanker, nierkanker, urotheliale kanker, uveaal melanoom, mastocytose, chronische myeloïde leukemie, graft versus host ziekte, myelofibrose, chronische lymfocyttaire leukemie, diffuus groot B-cel lymfoom
M	2	bewegingsapparaat	urine-incontinentie
N	7	zenuwstelsel	pijn, epilepsie, apneu bij premature baby's, aromatisch L-aminozuur decarboxylase (AADC) deficiëntie
P	0	antiparasitaire middelen, insecticiden en repellents	-
R	7	ademhalingssysteem	asthma, mucoviscidose
S	2	zintuigstelsel	leeftijdsgebonden maculadegeneratie, (diabetisch) macula-oedeem
V	0	varia	-

2.7 Zeldzame ziekten: uitdagingen en oplossingen

Hoewel een zeldzame ziekte op zich weinig mensen treft, zijn er in totaal **meer dan een half miljoen Belgen** die een zeldzame ziekte hebben. En hoewel er de voorbije decennia heel wat doorbraken in de gezondheidszorg zijn gerealiseerd, zijn veel zeldzame ziekten nog altijd moeilijk of zelfs niet te behandelen. pharma.be steunt dan ook de inspanningen van de Federale overheid om een nieuw Belgisch Plan Zeldzame Ziekten uit te werken.

Zeldzame ziekten, toch véél patiënten

Een ziekte wordt zeldzaam genoemd als ze niet meer dan 1 op de 2.000 mensen in de Europese Unie treft. 84 % van alle gekende zeldzame ziekten treft zelfs minder dan 1 op 1 miljoen mensen. Maar ondanks dit lage aantal patiënten per zeldzame ziekte hebben naar schatting wereldwijd

300 miljoen mensen een zeldzame ziekte. In België gaat het om ruim een half miljoen mensen. Dat komt omdat er zoveel zeldzame ziekten zijn: momenteel zijn er wereldwijd zo'n 7.000 bekend⁵.

Bijzondere uitdagingen

Doeltreffende geneesmiddelen voor zeldzame ziekten ontwikkelen is niet voor de hand liggend. Bij veel zeldzame ziekten ontbreekt het immers nog altijd aan wetenschappelijke basiskennis over het ontstaan en verloop ervan. En zelfs wanneer er een veelbelovende molecule is gedetecteerd die een zeldzame ziekte zou kunnen

genezen of afremmen, is het bijzonder moeilijk om deze door te ontwikkelen. Zo is alleen al het organiseren van klinische studies - een cruciale fase in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen - problematisch omdat er zo weinig patiënten zijn, die bovendien meestal wereldwijd verspreid leven.

Nieuwe behandelingen

Toch blijft de farmaceutische industrie investeren in onderzoek en ontwikkeling van weesgeneesmiddelen. 24 % van de goedgekeurde klinische studies in 2022 in België was in het domein van zeldzame ziekten, wat neerkomt op 122 nieuwe studies. Dit leidt tot farmaceutische

producten voor de diagnose, preventie of behandeling van een zeldzame ziekte waarvoor er geen alternatieven bestaan⁶. Tussen 2003 en 2023 keurde het *European Medicines Agency* (EMA) ruim 240 van deze weesgeneesmiddelen goed.



Voor wie we
meerwaarde
creëren

3

In dit hoofdstuk gaan we eerst dieper in op de meerwaarde die de biofarmaceutische sector creëert voor patiënt, zorgsector en maatschappij. pharma.be inventariseerde een lange lijst van wetenschappelijke studies die handelen over de meerwaarde van innovatieve geneesmiddelen en vaccins. We hebben een aantal sprekende voorbeelden samengevat. We illustreren de meerwaarde van innovatieve geneesmiddelen ook met enkele voorbeelden van geneesmiddelen die in 2023 nieuw werden terugbetaald en kijken ook al even vooruit naar radioli-

gandtherapie, een baanbrekende behandeling tegen kanker.

Daar stopt het verhaal evenwel niet. Onze sector is ook een belangrijke sterkhouders van onze kenniseconomie. De cijfers inzake tewerkstelling en export waren al indrukwekkend en zijn ook in 2023 alleen maar gegroeid. Dit wordt weerspiegeld in de positieve kosten-batenanalyse van onze sector voor de Belgische overheid.

3.1 Een positieve impact voor patiënten, zorgsector en maatschappij

3.1.1 De maatschappelijke impact van innovatieve geneesmiddelen kan niet onderschat worden

Dat geneesmiddelen mensen genezen of zorgen voor een betere levenskwaliteit, dat blijkt elke dag opnieuw. Maar de toegevoegde waarde en impact van geneesmiddelen strekt veel verder. Een veelheid van studies tonen dit keer op keer aan. Het is belangrijk om deze impact in kaart te brengen. Solide data tonen aanzienlijke positieve impact op de levensverwachting, de hospitalisatie en de productiviteit. In wat volgt tonen we dit telkens aan met sprekende cijfers.

We leven langer door geneesmiddelen. Innovatieve geneesmiddelen verhogen onze levensverwachting. Ze hebben ziekten die vroeger fataal waren, omgevormd tot beheersbare chronische aandoeningen, waardoor vroegtijdige sterfte aanzienlijk wordt voorkomen.

In landen met hoge inkomens, waaronder België, is aangetoond dat innovatieve geneesmiddelen zorgden voor 73% van de toename in de gemiddelde leeftijd bij overlijden in de periode van 2006 tot 2016, wat neerkomt op een stijging van 1,23 jaar⁷.

Op een andere manier uitgedrukt, farmaceutische innovatie heeft de vroegtijdige sterfte in België met 22% teruggedrongen sinds 2000⁸.

We verblijven minder in het ziekenhuis. Innovatieve geneesmiddelen verminderen de druk op de gezondheidszorgsystemen door complicaties te voorkomen en ziekenhuisopnames te verminderen. Hierdoor kunnen middelen aanzienlijk efficiënter ingezet worden.

Zo heeft in Europa farmaceutische innovatie €13 miljard aan gezondheidszorgkosten bespaard door complicaties te vermijden tussen 2007 en 2017⁹.

Een studie in 15 OECD landen berekende dat, als er na 1981 geen nieuwe medicijnen waren geïntroduceerd, mensen meer en langer in het ziekenhuis zouden verblijven. Anders gezegd: tussen 1982 en 2015 hebben nieuwe medicijnlanceringen gezorgd voor 91% meer ziekenhuisontslagen en 163% minder ziekenhuisdagen¹⁰.

We kunnen sneller meedraaien in de samenleving.

Innovatieve geneesmiddelen stellen mensen weer in staat om te werken, studeren of zorgen voor hun gezin en zo bij te dragen aan de samenleving. In studies wordt dit vaak monetair uitgedrukt. Er bestaan tal van sprekende voorbeelden.

Globaal genomen hebben innovatieve geneesmiddelen de economieën van de EU €27 miljard aan productiviteitswinst opgeleverd. Specifieke innovaties op het gebied van HIV zijn erg impactvol gebleken, met €22 miljard aan productiviteitswinst in de HIV-behandeling alleen al tussen 2007 en 2017¹¹.

Voor melanoompatiënten hebben immuno- en gerichte therapieën de overlevingskansen drastisch verbeterd. Dit zorgt voor aanzienlijke productiviteitswinsten, geschat op 3,8 miljoen werkuren en €391 miljoen aan jaarlijks inkomen in de EU27 door verbeterde werkproductiviteit tussen 2011 en 2020¹².

Zoomen we in op België, dan tonen gezondheidseconomische berekeningen aan dat er gemiddeld €3.869 per patiënt per jaar werd gewonnen in België tussen 2000 en 2017¹³.

We leven langer

+ 1.23 jaar
(2006-2016)

Verblijven minder
in het ziekenhuis

-22% vroegtijdige sterfte
(sinds 2000)

Sneller meedraaien
in de samenleving

€3.869 gezondheidswinst
per patiënt per jaar
(2000-2017)



3.1.2 De meerwaarde van de nieuw terugbetaalde geneesmiddelen

In 2023 kregen heel wat nieuwe geneesmiddelen goedkeuring voor terugbetaling (zie 2.6). Deze zorgen voor een belangrijke meerwaarde voor de patiënt. We geven hieronder een aantal **voorbeelden** uit de groep **van geneesmiddelen waarvan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) de therapeutische meerwaarde erkende, en van weesgeneesmiddelen**.

Aromatisch L-aminozuur-decarboxylase deficiëntie

Kinderen met AADC-deficiëntie maken te weinig aromatisch L-aminozuur-decarboxylase (AADC) aan. Dit zet een kettingreactie in gang: AADC is essentieel voor het produceren van de signaalstoffen dopamine en serotine, die op hun beurt belangrijk zijn voor het maken van (nor)adrenaline^{14,15}. Een tekort aan AADC leidt dan ook tot uiteenlopende symptomen zoals bewegingsstoornissen, ontwikkelingsachterstand en een slecht functioneren van het autonome zenuwstelsel.

Sinds 2023 wordt in België een nieuwe gentherapie voor de behandeling van AADC-deficiëntie vergoed¹⁶. Het gaat om **een eenmalige genvervangings therapie** die de onderliggende oorzaak van de ziekte aanpakt. Het **aanmaken van dopamine in de hersenen wordt hersteld**, wat zorgt voor duurzame neurologische en neuromusculaire verbeteringen¹⁷. Dit betekent een belangrijke doorbraak bij de behandeling van deze fatale, zeldzame genetische kinderziekte die al vanaf de eerste levensmaanden leidt tot ernstige invaliditeit en aanzienlijk lijden.

COVID-19

Ongeveer 80 % van de mensen die COVID-19 krijgt, heeft geen of slechts milde klachten. Maar bij mensen met weinig weerstand, in het bijzonder bij ouderen of chronisch zieken, kan COVID-19 tot een zware longontsteking leiden met soms dodelijke afloop^{18,19,20}. Vaccinatie biedt meestal wel bescherming, maar deze neemt met de tijd af en is niet altijd afgestemd op nieuwe varianten van het virus²¹.

Antivirale behandelingen die ervoor zorgen dat het virus zich minder vermenigvuldigt in het lichaam, zijn dan ook een essentieel wapen in het bestrijden van COVID-19. **Het eerste orale antivirale medicijn voor COVID-19,**

een proteaseremmer, wordt sinds 2023 terugbetaald voor patiënten die geen extra zuurstof krijgen en meer risico lopen op ernstige COVID-19²². Omdat het oraal wordt toegediend, kan de behandeling snel opstarten zonder opname in het ziekenhuis²³.

Bij inname binnen de vijf dagen na de eerste symptomen verminderen de tabletten snel de virale lading en verkleinen ze de kans op ziekenhuisopname en overlijden door COVID-19. Wie toch is opgenomen, moet minder lang blijven en/of intensieve zorgen krijgen. Ook het aantal medische consultaties daalt²⁴. **Het middel werkt tegen alle bekende varianten van het virus^{25,26,27,28}.**

HER2-positieve borstkanker

In Europa krijgen elk jaar meer dan 530.000 mensen te horen dat ze borstkanker hebben. Bij ongeveer een op vijf patiënten gaat het om HER2-positieve borstkanker. Dit type borstkanker gaat meestal samen met agressieve tumoren; de prognose is dan ook minder goed^{29,30,31}.

Sinds juli 2023 wordt in België een geneesmiddel terugbetaald voor de behandeling van volwassen patiënten met een niet operatief verwijderbare of uitgezaaide HER2-positieve borstkanker en die al een of meer anti-HER2-behandelingen hebben gekregen.

Dit nieuwe HER2-gerichte geneesmiddel maakt gebruik van een unieke antilichaam-geneesmiddelenconjugaat (ADC)-technologie. Het vermindert het risico op het verergeren van de ziekte en op overlijden met maar liefst 72 % in vergelijking met een ander ADC bij patiënten die eerder werden behandeld met een ander HER2-gericht geneesmiddel en chemotherapie.

Het nieuwe geneesmiddel kan dan ook de behandelopties voor patiënten met HER2 ingrijpend verbeteren.



HER2-positieve borstkanker was het subtype met de slechtste prognose. Gelukkig hebben we deze prognose, dankzij voortdurende innovaties in de voorbije 20 jaar, al aanzienlijk kunnen verbeteren. Dankzij nieuwe ADC's en tyrosinekinaseremmers kunnen we nu nog een reuzensprong vooruit maken. Deze doorbraak doet me geloven dat we in de toekomst mensen met uitgezaaide HER2-positieve borstkanker zelfs zullen kunnen genezen.

*Professor Dr. François Duhoux, oncoloog bij het
Institut Roi Albert II Cliniques Universitaires Saint-Luc*

Hoge immuniteit bij niertransplantaties

In Europa en de VS staan zowat 170.000 patiënten met eindstadium nierfalen op de wachtlijst voor een niertransplantatie³². Het vinden van een geschikte donor is sowieso niet evident maar voor wie hooggeïmmuniseerd is, is de kans op een goede match nog veel kleiner. Zo'n patiënten hebben immers als gevolg van eerdere bloedtransfusies, zwangerschappen of transplantaties veel meer antilichamen die het risico op afstoting verhogen^{33,34,35,36,37}. In afwachting van een geschikte nier, krijgen ze noodgedwongen langdurige dialyse. Dit kan leiden tot complicaties, een hogere overlijdenskans, een slechtere levenskwaliteit en meer kosten^{38,39}.

Sinds kort wordt een nieuwe, innovatieve enzymtherapie voor desensibilisatie terugbetaald. Deze behandeling stelt gedurende enkele dagen selectief antistoffen buiten werking.

Dit vermindert het risico op acute afstoting van een nieuwe nier. Daardoor wordt transplantatie van een nier die niet geschikt is toch haalbaar⁴⁰. Meer zelfs, de behandeling laat positieve langetermijnresultaten zien die vergelijkbaar zijn met wat je gewoonlijk ziet bij compatibele niertransplantaties^{41,42}.

Deze therapie biedt nieuwe kansen voor hooggeïmmuniseerde patiënten. De wachttijd wordt korter en langdurige dialyse wordt overbodig. Daardoor verbeteren zowel de overlevingskansen als de levenskwaliteit van deze patiënten. Voor de maatschappij draagt de therapie bij tot een betere transplantatiezorg en tot minder financiële druk op het gezondheidszorgsysteem.

Multipel myeloom

Multipel myeloom is een vorm van beenmergkanker. Elk jaar krijgen ongeveer 1.000 Belgen deze diagnose⁴³. Patiënten die niet in aanmerking komen voor beenmergtransplantatie hebben een gemiddelde levensverwachting tussen de 3,5 en 6 jaar⁴⁴. Gelukkig zijn de behandelingsmogelijkheden de voorbije jaren sterk gegroeid.

Zo wordt sinds 2023 een geneesmiddel met een nieuw werkingsmechanisme terugbetaald voor patiënten die al met minstens drie andere soorten geneesmiddelen werden behandeld en bij wie de ziekte niet (meer) reageerde op de laatste behandeling.

Niercelcarcinoom

Sinds 2023 krijgen patiënten met nog niet eerder behandelde nierkanker in een gevorderd stadium toegang tot een nieuwe combinatietherapie. Deze bestaat uit immuuntherapie en een tyrosinekinaseremmer die het delen van kankercellen verhindert. Deze combinatie zorgt voor snelle, diepgaande en duurzame resultaten.

Triple-negatieve borstkanker

Zowat 10 % van alle nieuwe gevallen van borstkanker in België zijn triple-negatieve borstkankers (TNBC)⁵². Dit is een agressieve vorm van borstkanker, die moeilijker te behandelen valt: de tumoren groeien sneller en zijn kwaadaardiger^{53,54,55}. Veel van de patiënten – vaak jongere vrouwen – krijgen ook een terugval, met een nog agressievere vorm⁵⁶. Het 5-jaar relatief overlevingspercentage voor patiënten met uitgezaaide TNBC is dan ook beperkt tot 12 %⁵⁷.

Het is daarom essentieel om nieuwe en effectieve TNBC-behandelingen te ontwikkelen gericht op het afremmen van de ziekte, op levensverlenging en een betere levenskwaliteit. Sinds 2023 wordt een geneesmiddel terugbetaald dat hierbij een

Het nieuwe geneesmiddel brengt de T-cellen - witte bloedcellen die deel uitmaken van het immuunsysteem van ons lichaam - tot bij de kankercellen, zodat het immuunsysteem de kankercellen kan vernietigen.

Door deze nieuwe behandeling verdubbelt de kans op een positieve reactie op de behandeling en vermindert de kans op overlijden met 45 %⁴⁵. Ook de levenskwaliteit verbetert sterk⁴⁶. Omdat de behandeling wordt toegediend via een injectie onder de huid moeten patiënten ook veel minder lang in het ziekenhuis blijven en wordt in de toekomst zelfs thuisbehandeling mogelijk^{47,48}.

Deze resultaten zijn er niet alleen bij nierkanker van het heldercellige type – de meest voorkomende vorm – maar ook bij patiënten met niet-heldercellige nierkanker. Dit is een type dat nog moeilijker te behandelen valt^{49,50}. **Dankzij deze doeltreffende nieuwe combinatietherapie hebben mensen met nierkanker er een belangrijke eerstelijnsbehandelingsoptie bij⁵¹.**

belangrijke doorbraak betekent. Het combineert de specificiteit van een antilichaam gericht tegen trofoblast celoppervlak antigeen 2 (TROP2) met een celdodend middel. Het bestaat uit een antilichaam dat TROP2 (trofoblast celoppervlak antigeen) kan herkennen op de oppervlakte van de kankercellen, gekoppeld aan een celdodend middel.

De behandeling heeft een beheersbaar veiligheidsprofiel, verbetert zowel de overlevingskansen als de levenskwaliteit en zorgt er ook voor dat de ziekte minder snel verergert. TNBC-patiënten krijgen zo een nieuwe behandeloptie die zowel op medisch als sociaal vlak een belangrijke meerwaarde biedt.

Urotheelcarcinoom

Urotheelcarcinoom (UC) is een kwaadaardige tumor die ontstaat aan de binnenkant van de blaas en urinewegen. Dit leidt tot last bij het plassen, pijn in de onderrug/buik, vermoeidheid, gewichtsverlies of verlies van eetlust^{58,59}. Patiënten met gevorderde UC worden eerst behandeld met chemotherapie op basis van platinum en immuuntherapie. Maar wanneer de ziekte toch verergert, zijn er weinig of geen behandelingsopties meer. De prognose voor patiënten met gevorderde UC is dan ook ongunstig: zowat de helft overlijdt één jaar na diagnose⁶⁰.

Sinds maart 2023 is er in België een nieuw geneesmiddel beschikbaar voor de behandeling van

volwassen patiënten met gevorderde UC die al platinum bevattende chemo- en immuuntherapie kregen. Het werkingsmechanisme van dit geneesmiddel is innovatief en doelgericht: het zorgt voor directe binding aan een specifiek eiwit op het oppervlak van de kankercellen, start rechtstreeks celdodende therapie op, legt de celcyclus stil en roeit uiteindelijk de kankercellen uit⁶¹.

Met dit nieuwe geneesmiddel krijgen patiënten met gevorderde UC gemiddeld vier extra levensmaanden zonder op levenskwaliteit te moeten inboeten^{62,63}.

Uveaal melanoom

Sinds november 2023 wordt voor het eerst in België een behandeling terugbetaald voor volwassen patiënten met een operatief niet verwijderbare of uitgezaaide tumor in het oog (uveaal melanoom of UM)⁶⁴. **UM is heel zeldzaam; in België krijgt slechts een 50-tal mensen per jaar deze diagnose. De helft van de patiënten krijgt uitzaaiingen, vooral in de lever, met een levensverwachting van ongeveer 1 jaar⁶⁵.** Om deze verwachting toch enigszins te kunnen verhogen, werden tot nog toe behandelingen voor huidkanker ingezet, ook al zijn die weinig doeltreffend voor UM⁶⁶.

Het nieuwe geneesmiddel brengt hierin verandering. Het gaat om een immuuntherapie, gebaseerd op een nieuwe technologie, ImmTAC. Deze zorgt ervoor dat T-cellen of afweercellen de specifieke UM-cellen herkennen en deze gaan uitroeien. Dankzij de nieuwe therapie vermindert het risico op overlijden met bijna de helft en stijgt de gemiddelde levensverwachting tot 22 maanden. Bij ongeveer een kwart van de patiënten is er een langdurig positief effect. Bijwerkingen (huiduitslag, koorts, lage bloeddruk), waarvan sommige ernstig, treden meestal op tijdens de eerste maand en verbeteren na verloop van tijd⁶⁷.



3.1.3 Radioligandtherapie, een baanbrekende behandeling tegen kanker

Met de evolutie in onderzoek en technologie is het landschap van de behandeling van kanker getuige geweest van aanzienlijke vooruitgang en biedt het een scala aan therapeutische opties: van traditionele benaderingen zoals chirurgie, chemotherapie en bestralingstherapie tot meer recente innovaties zoals de immuno-oncologische geneesmiddelen en nu ook de radioligandtherapie (RLT). **Radioligandtherapie is een baanbrekende en doelgerichte behandeling die gebruik maakt van nucleaire geneeskunde om heel gericht verschillende soorten kankers te behandelen. Het combineert een molecule die de kankercellen herkent (het ligand) met een radio-isotoop, dat als doel heeft de kankercellen te beschadigen of te vernietigen en de impact op nabijgelegen gezonde cellen te beperken.** RLT heeft het potentieel om bij te dragen aan het leveren van gepersonaliseerde en gerichte behandelingen aan kankerpatiënten in een eerder stadium van hun ziekte. Het kan worden gericht op de unieke kenmerken van de kanker die wordt behandeld, waardoor de werkzaamheid van de behandeling wordt verbeterd.

België heeft jarenlange ervaring op het vlak van nucleaire geneeskunde en radioligandtherapie.

Ons land beschikt over een uniek ecosysteem met toonaangevende nucleaire experts, onderzoeksfaciliteiten, onderzoeksreactoren, biofarmaceutische bedrijven, productiefaciliteiten, gespecialiseerde artsen en ziekenhuizen. In totaal telt de Belgische nucleaire geneeskunde meer dan 5.000 toegewijde professionals, onder wie 350 specialisten in het domein. Met al die expertise in huis kan België ook eenzelfde voortrekkersrol spelen in de implementatie van de huidige en toekomstige radioligandtherapieën. Zo kan het een wereldwijde RLT-hub worden en meer patiënten in België toegang bieden tot de baanbrekende behandelingen.

Om de voortrekkersrol van België op het vlak van RLT te bestendigen en ons zorgsysteem RLT-toekomstbestendig te maken, neemt pharma.be deel aan een breedgedragen 'RLT-actieplan' met alle betrokken stakeholders zoals professionals uit de gezondheidssector, ziekenhuizen, onderzoeksinstituten, universiteiten, bedrijven, patiëntenverenigingen en de ondersteunende administraties (RIZIV, FAGG en FANC). Het komende jaar wordt gestart met de implementatie van het 'RLT-actieplan'.

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 bijna 142.000 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 sector

TEWERKSTELLING

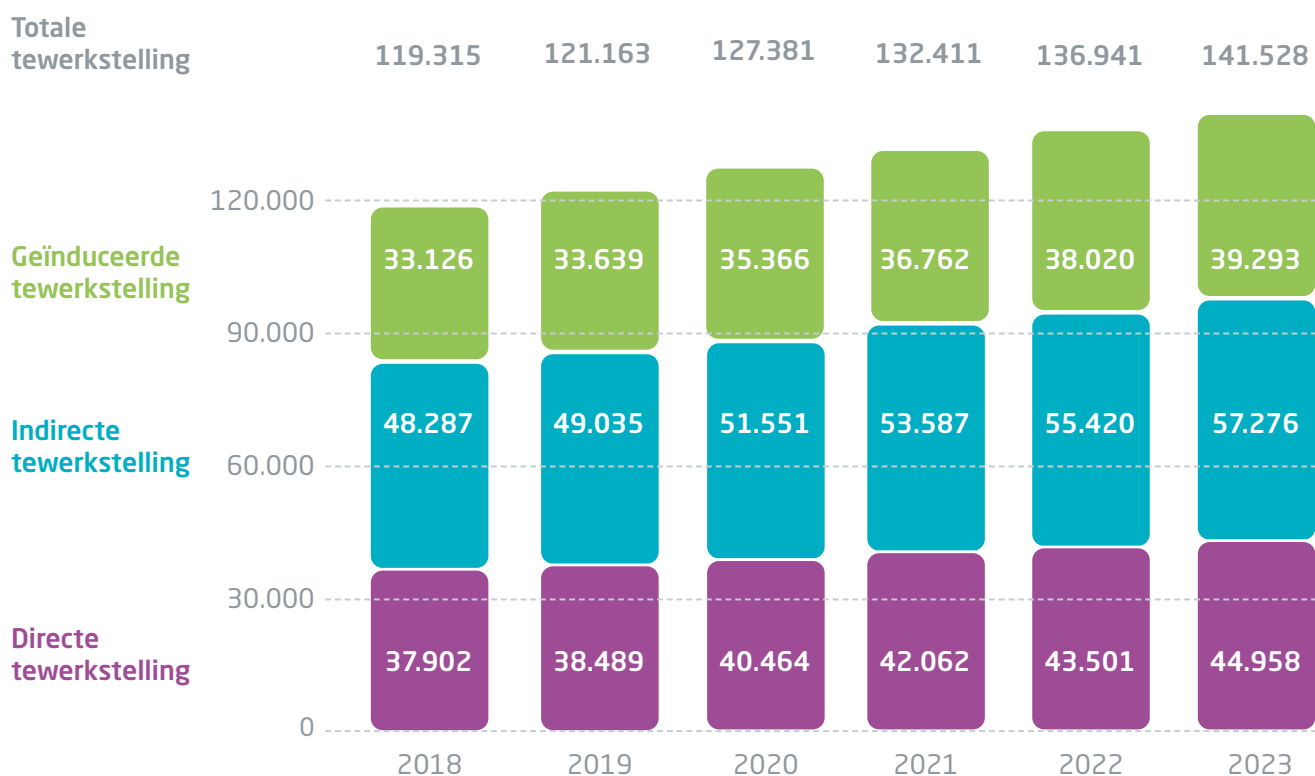
In België

De biofarmaceutische sector weet in België **telkens weer méér jobs** te creëren. Zo steeg de tewerkstelling in vijf jaar tijd met bijna 19 % tot 44.958 werknemers. De groei in jobs lag beduidend hoger dan in de totale verwerkende industrie, die in diezelfde periode tekende voor een groei van 1,7 %. In 2023 was de biofarmaceutische sector daardoor goed voor 9,3 % van de jobs in de verwerkende industrie.

De groeicijfers van de biofarmaceutische sector overstijgen niet alleen die van de verwerkende industrie, maar

ook van de privésector en de hele Belgische economie. Daar stopt het evenwel niet. De sector heeft **ook een positieve impact op andere sectoren**, denk maar aan transport en logistiek. Deze indirecte tewerkstelling is goed voor nog eens 57.276 jobs. Hou je rekening met de tewerkstelling die het gevolg is van de bestedingen van de directe en indirecte jobs, dan is de sector goed voor 39.293 geïnduceerde jobs. **Voor elke arbeidsplaats in de Belgische biofarmaceutische sector worden er dus twee andere arbeidsplaatsen gecreëerd.** De sector zorgt zo voor liefst 141.500 jobs in België.

Evolutie van de directe, indirecte, en geïnduceerde tewerkstelling in de Belgische biofarmaceutische sector



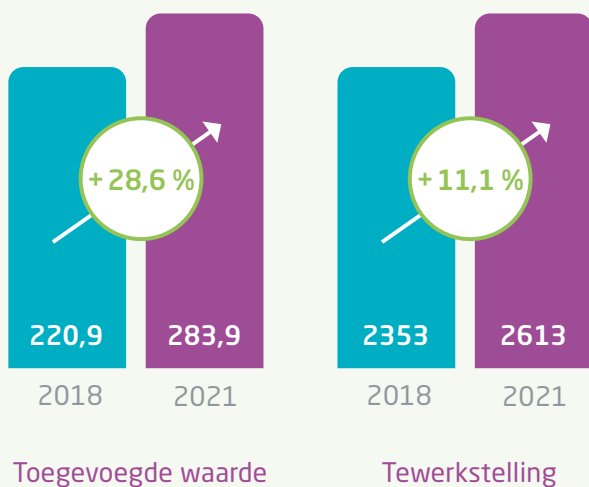
Bron: pharma.be & PwC, Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe, June 2019

Contract Research Organisations: een belangrijke actor in het biofarmaceutische ecosysteem

De biofarmaceutische sector heeft zelf al een grote, positieve impact op de Belgische economie. Deze impact wordt onrechtstreeks nog versterkt door de vele toeleveranciers. Een mooi voorbeeld daarvan zijn de Contract Research Organisations (CRO's).

Deze CRO's zijn gespecialiseerd in het gedeeltelijk of volledig uitvoeren van (pre)klinische studies en zijn daarom een belangrijke partner van de biofarmaceutische bedrijven. Deze kunnen daardoor sneller nieuwe innovatieve geneesmiddelen op de markt brengen. Op deze manier dragen CRO's substantieel bij aan de kenniseconomie van België en versterken ze de positie van ons land als een toonaangevend centrum voor biofarmaceutisch onderzoek en innovatie.

Het toenemende belang van de CRO sector



Bron: BeCRO, Belgian CRO Benchmarking Report, 2023

De CRO's doen het uitstekend in ons land. Er zijn 135 actieve CRO's in België, samen goed voor een toegevoegde waarde van 283,9 miljoen euro in 2021. Dit is een stijging met bijna 30 % ten opzichte van 2018. De jobs zitten eveneens in de lift: in 2021 waren er 2.613 werknemers bij de CRO's aan de slag, 11 % meer dan in 2018.

Ook internationaal presteert de Belgische CRO-sector heel goed. Ruim 20 % van alle CRO's in Europa zijn actief in ons land, het hoogste aantal van alle landen⁶⁸. Zij zorgen samen voor de hoogste toegevoegde waarde, goed voor zowat een derde van het totaal. Op het gebied van tewerkstelling doen enkel Duitsland en het Verenigd Koninkrijk het beter dan België.



Het verhaal van een bijzondere samenwerking

Achter het cijfermateriaal steekt het verhaal van een bijzondere samenwerking tussen twee sterke partners: de biofarmaceutische sector en de CRO's. Samen met BeCRO, de Belgische koepelorganisatie van CRO's, gaan we dieper in op het waarom, hoe en wat van deze samenwerking⁶⁹.

Waarom is deze samenwerking zo belangrijk?

"De ontwikkeling van medische behandelingen evolueert heel snel. Dankzij de samenwerking met de CRO's blijven biofarmaceutische bedrijven voorop en kunnen ze efficiënter nieuwe geneesmiddelen ontwikkelen. Dat heeft een verrijkende positieve impact op zowel patiënten als de maatschappij: patiënten krijgen sneller toegang tot nieuwe, doeltreffendere behandelingen, we verzamelen steeds meer geneeskundige kennis, en de kosten voor het gezondheidszorgsysteem dalen."

Hoe verloopt zo'n samenwerking?

"CRO's en biofarmaceutische bedrijven werken in tandem, elk vanuit hun eigen expertise en middelen, om nieuwe, innovatieve behandelingen te ontwikkelen en zo snel mogelijk bij de patiënt te krijgen. De biofarmaceutische bedrijven staan in voor

de algemene strategie en concrete O&O, voorzien de nodige klinische studies, vragen de goedkeuring aan en dragen het financiële risico voor het hele ontwikkelingsproces. Ze hebben evenwel niet altijd de gespecialiseerde kennis en infrastructuur om alle klinische studies te kunnen uitrollen."

"Daar komen de CRO's bij kijken: hun corebusiness is het opzetten en opvolgen van klinische studies. Door dit luik uit te besteden kunnen biofarmaceutische bedrijven focussen op hun kerncompetenties. De CRO's beschikken over gespecialiseerd personeel en state-of-the-art labo's, zijn vertrouwd met de wet- en regelgeving en het gezondheidszorgsysteem, hebben duurzame banden met ziekenhuizen en de academische wereld, en brengen efficiëntie en flexibiliteit in het hele ontwikkelingsproces omdat ze snel kunnen schakelen naargelang de noden van het project."

Wat doen CRO's dan precies?

"De dienstverlening die CRO's aanbieden, is heel divers. Ze investeren niet alleen in hoogopgeleid personeel en hoogtechnologische labo's om de studies uit te voeren, maar zetten ook in op het uitwerken en bewaken van protocollen, de rekrutering van patiënten, een vlotte communicatie tussen alle betrokken partijen, financiële opvolging, een robuust datamanagement, bewaken van de veiligheid en ethische aspecten, enz."

In Europa

Plaats je deze cijfers in een Europees perspectief, dan wordt het belang nog duidelijker: België staat op de derde plaats wat betreft het aandeel van tewerkstelling van de biofarmaceutische sector (direct, indirect en geïncludeerd) in de totale tewerkstelling van een land.

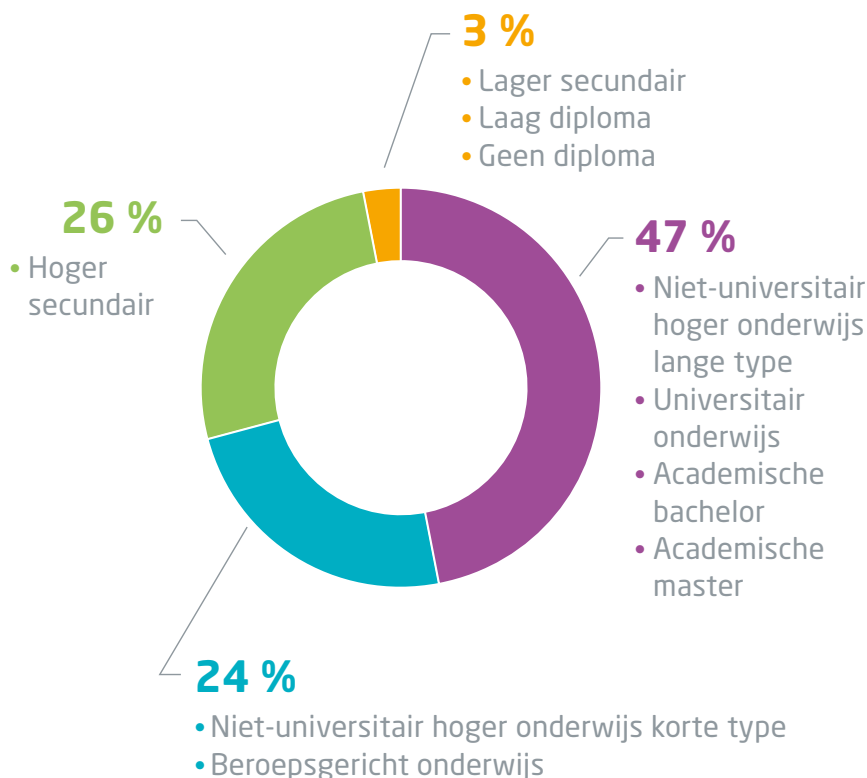


Een diverse sector - rolmodel voor onze economie

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 biotechbedrijven over middelgrote familiebedrijven en lokale dochters van multinationals tot grote multinationale productiebedrijven. Die diversiteit zie je ook in de tewerkstelling. De kmo's, in aantal goed voor bijna 90 % van de bedrijven, staan in voor zowat een vierde van de tewerkstelling binnen de sector.

De bedrijven binnen de sector zijn divers, maar zo 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 ongeveer 71 % van de werknemers die beschikken over een diploma hoger onderwijs. Voor de totale werkende bevolking is dit ongeveer de helft. Specifiek voor de totale verwerkte industrie komt dit uit op slechts 39 %, en voor de chemische industrie op iets meer dan 50 %.

Verdeling van de profielen in de biofarmaceutische sector in 2023



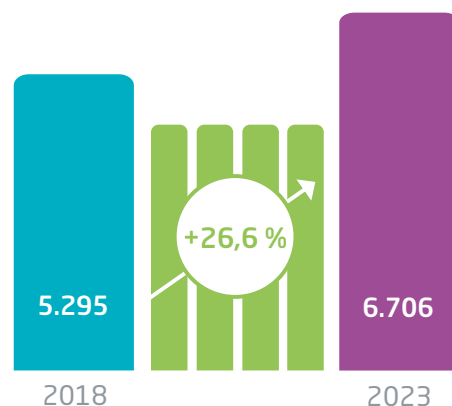
Bron: STATBEL enquête naar arbeidskrachten 2023

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 vijf jaar tijd is een vierde meer onderzoekers aan de slag in de sector. **In 2023 waren 6.706 onderzoekers aan het werk in de biofarmaceutische sector in België.** Dat is een stijging van zowat 27 % in vijf jaar tijd. Dit groeicijfer onderstreept opnieuw het sterk innovatieve karakter van de sector. Zij zijn de hoeksteen van de biofarmaceutische industrie en leveren een cruciale bijdrage aan het succes van de sector.

Toename aantal onderzoekers in 5 jaar



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

Farmasector is al 23 jaar de aantrekkelijkste werkgever

Jaarlijks doet Randstad onderzoek naar de kwaliteit van het werkgeversimago van de grootste Belgische ondernemingen en peilt het ook naar de aantrekkelijkheid van de verschillende sectoren om in te werken. Ook in het laatste rapport, gepubliceerd in het voorjaar van 2024, komt de farmasector als winnaar uit de bus. Voor de 23^{ste} keer in 24 edities staat de sector op nummer 1 als aantrekkelijkste werkgever.

Een sterk merk als werkgever maakt dat je bedrijf niet alleen makkelijker mensen kan aantrekken - cruciaal in de huidige war for talent - maar hen ook langer in dienst kan houden. Werknemers voelen zich sterker betrokken en zijn meer bereid om net dat beetje extra te doen. Een goede reputatie als werkgever verkrijgt je evenwel niet zomaar. Het gaat om veel meer dan een communicatiecampagne. Het is een proces van jarenlange doorgedreven inspanningen op heel diverse vlakken.

Dat de biofarmaceutische sector hier sterk scoort, blijkt uit het feit dat de lijst dit jaar, net zoals vorig jaar, wordt aangevoerd door een biofarmaceutisch bedrijf.

Het enige bedrijf dat zich momenteel in de Hall of Fame bevindt, dit zijn bedrijven die in een tijdspanne van vijf jaar drie keer de eerste plaats behaalden, is een biofarmaceutisch bedrijf.

Op vlak van aantrekkelijkheid wordt er gekeken naar een combinatie van verschillende criteria. Voor een goed resultaat volstaat het niet om sterk te scoren op één criterium. Er moet goed gescoord worden op alle criteria om hoog te eindigen in de finale rangschikking. Hier slaagt de biofarmaceutische sector uitstekend in. Ook dit jaar staat de sector op nummer 1, een plaats die gedeeld wordt met de luchtvaartsector en met de mediasector op plaats 3.

De farmasector is de best scorende sector in volgende zes criteria: werksfeer, werkzekerheid, financiële gezondheid, jobinhoud, reputatie en loon en voordelen. Daarmee doet de sector het even goed als vorig jaar. De farmasector kan met andere woorden, in tegenstelling tot de andere sectoren, over heel de lijn consistent hoge scores voorleggen.

MONDIALE EXPORT

In België

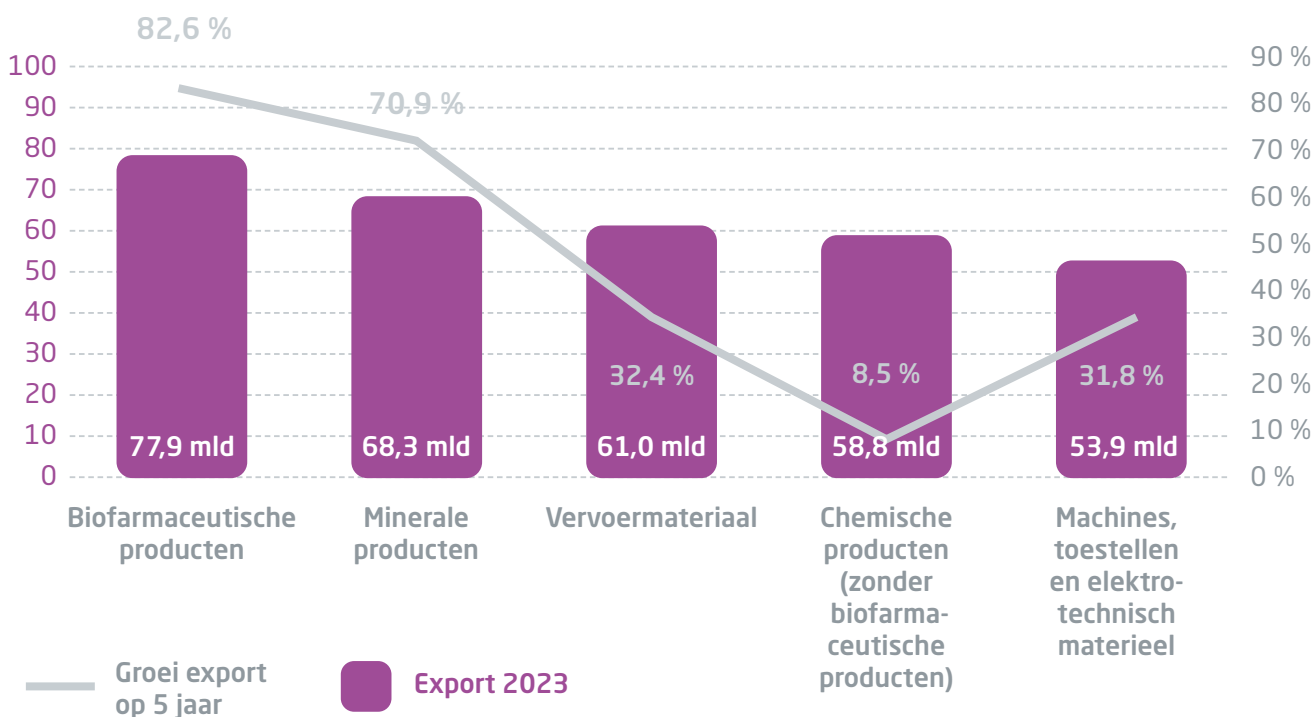
Tijdens de COVID-19-pandemie in 2021 en 2022 speelde de Belgische biofarmaceutische sector een cruciale rol bij het ter beschikking stellen van vaccins. De ongeken- de omvang van die inspanning zie je ook duidelijk in de exportcijfers: in 2022 bedroeg de export van genees- middelen en vaccins bijna 100 miljard euro. Hiermee bevestigde België zijn unieke positie als internationale hub voor geneesmiddelen.

In 2023 viel de export van COVID-19-vaccins sterk terug door het einde van de pandemie. Daardoor daalde de totale export van de sector met ongeveer 20 %, tot 78 miljard euro. Over een periode van vijf jaar blijft de export evenwel nog steeds toenemen met meer dan 80 %. Kijken we naar de cijfers zonder de COVID-19-vaccins.

Dan blijft de export in de sector groeien met meer dan 55 % in de voorbije vijf jaar.

Met een aandeel van 14,8 % in de totale export blijft de biofarmaceutische sector de exportkampioen van België. De export groeide in de voorbije vijf jaar duidelijk snel- ler dan deze van de andere sectoren in de top 5. De bio- farmaceutische sector neemt zo steeds meer voorsprong en wint aan belang binnen de exportgerichte Belgische economie.

Top 5 van de Belgische exportsectoren

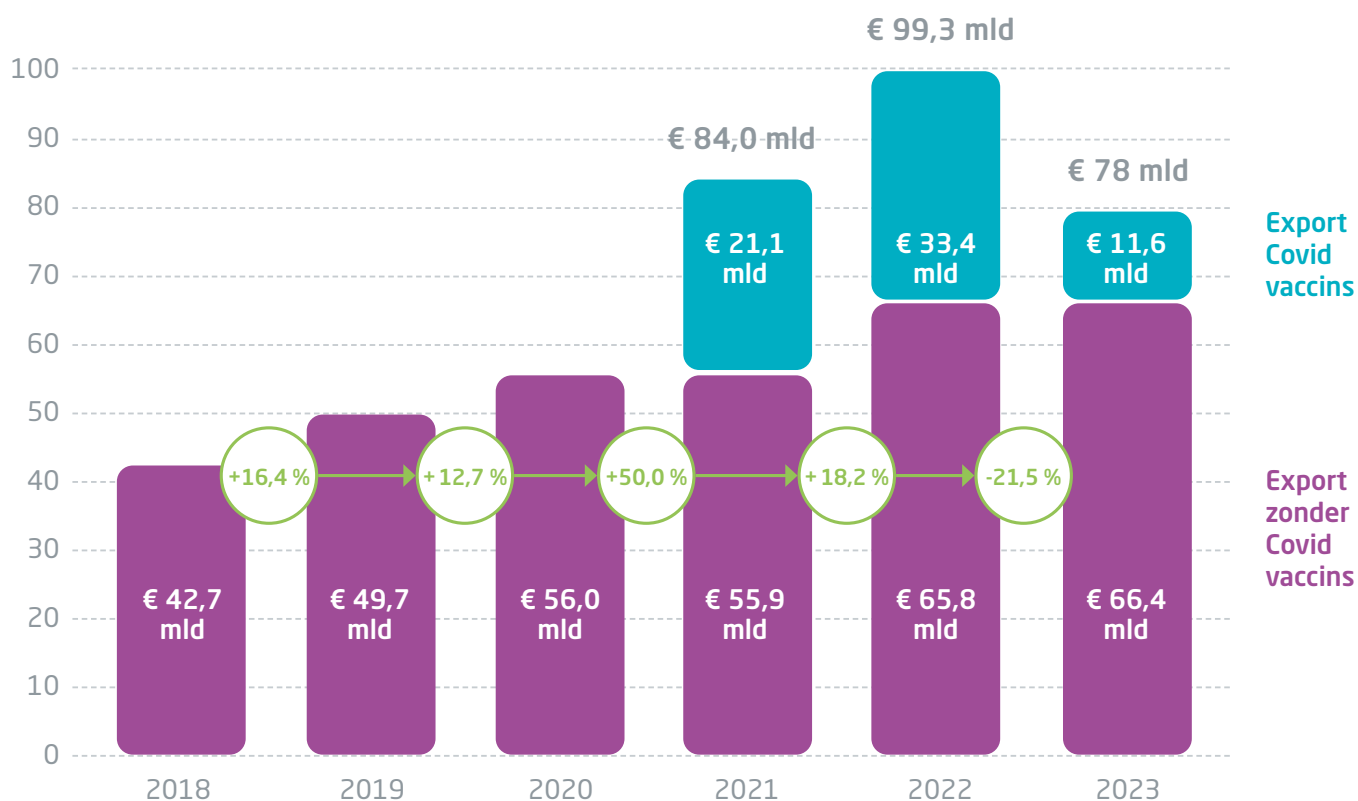


Bron: NBB

Elke dag wordt er vanuit België voor ruim 213 miljoen euro aan biofarmaceutische producten uitgevoerd. Dit resulteerde in 2023 in een handelsbalansoverschot van 9,2 miljard euro. De totale Belgische

handelsbalans vertoont een overschot van 16,3 miljard euro. **De biofarmaceutische sector is dus goed voor 56 % van het Belgische handelsoverschot, veruit het grootste aandeel van alle sectoren.**

Evolutie van de totale export van de Belgische biofarmaceutische sector



Bron: NBB



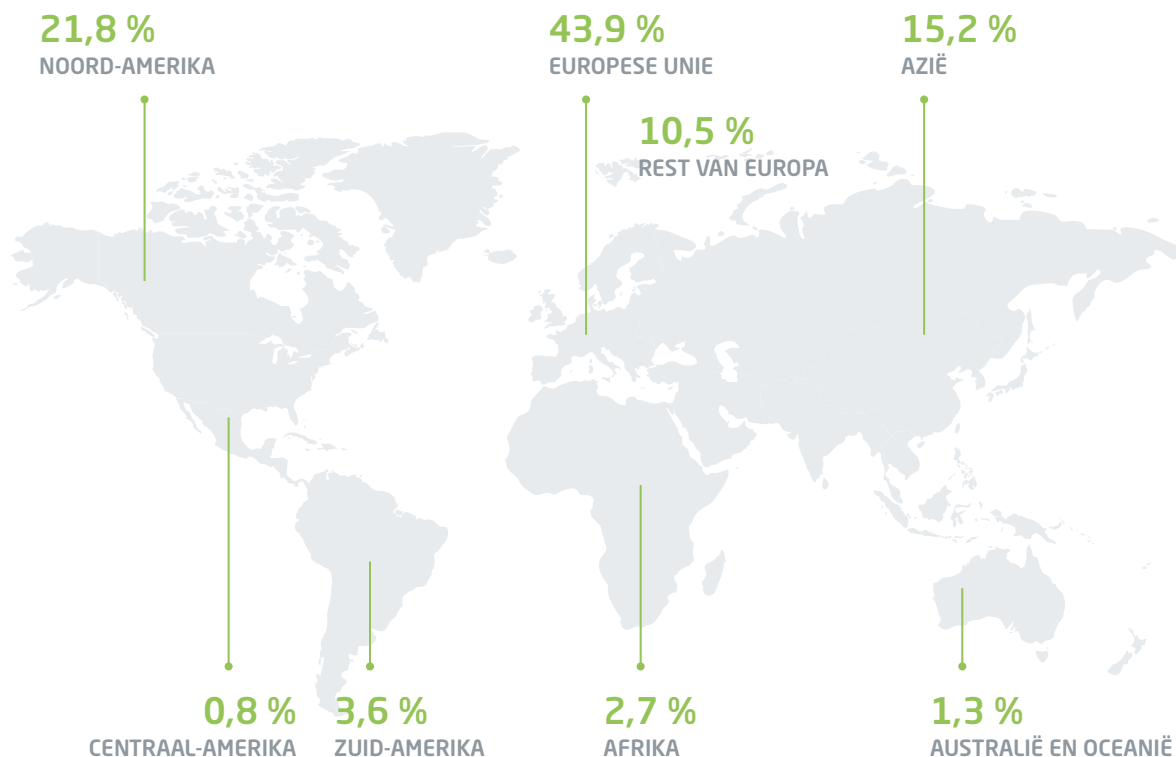
Tegenover Europa en de wereld

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 laten voorgaan. Hou je rekening met het aantal inwoners, dan staat België op de derde plaats, na Ierland en Slovenië. **In totaal wordt bijna 15 % van de totale EU biofarmaceutische export vanuit België verscheept.**

Meer dan de helft van wat de biofarmaceutische sector uitvoert, verlaat de Europese Unie. In de totale Belgische export is dit nog geen derde. De Verenigde Staten is met voorsprong de belangrijkste handelspartner, goed voor bijna 20 % van de Belgische biofarmaceutische export. Daarna komen Duitsland en Italië, met respectievelijk 11,9 % en 7,7 %.



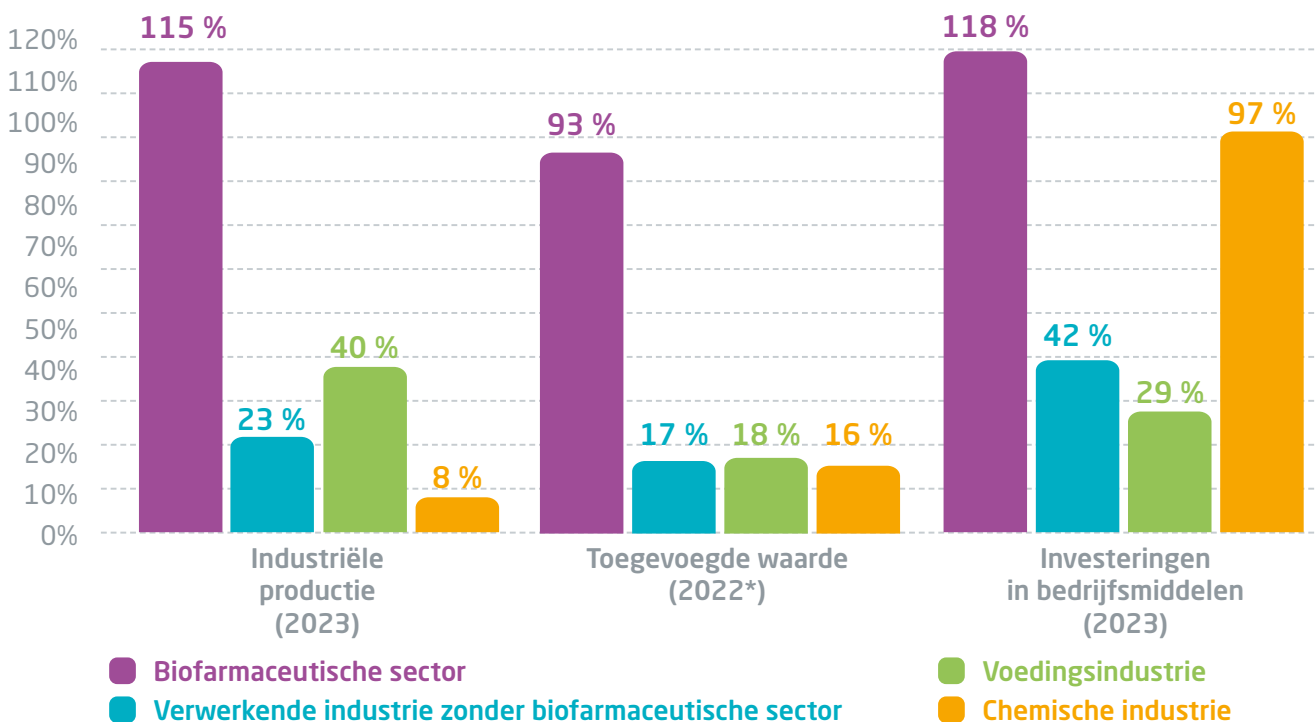
Export in en ver buiten Europa



Bron: NBB

PRODUCTIE, TOEGEVOEGDE WAARDE EN INVESTERINGEN

Evolutie van de toegevoegde waarde, investeringen en productie op 5 jaar



* De cijfers over de toegevoegde waarde zijn nog niet beschikbaar voor 2023

Bron: NBB, Toegevoegde waarde (tegen basisprijzen), Statbel, Industriële productie-index, werkdaggezuiverde index, Statbel, Omzet en investeringen volgens de btw-aangifte

Productie

In 2023 daalde de industriële productie voor de totale Belgische verwerkende industrie. Dit gold ook voor de biofarmaceutische sector, vooral door de sterke afname van de productie van de COVID-19-vaccins. Kijken we iets

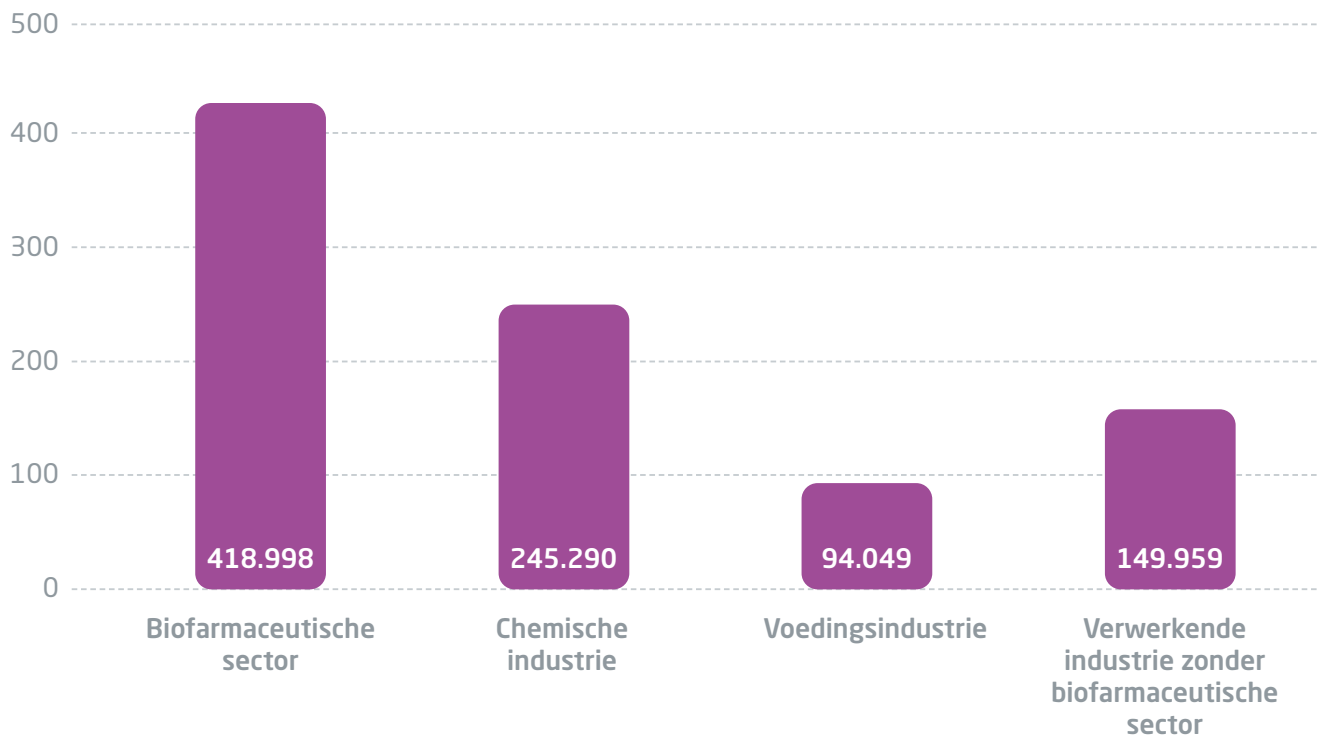
verder terug, dan zien we evenwel dat de productie van de biofarmaceutische sector in de voorbije vijf jaar meer dan verdubbelde. In geen enkele andere industriële sector is de groei zo indrukwekkend.

Toegevoegde waarde

Ook op het gebied van toegevoegde waarde presteert de biofarmaceutische sector buitengewoon goed. In slechts vijf jaar tijd is de toegevoegde waarde verdubbeld. Hierdoor is de biofarmaceutische sector sinds 2019 de belangrijkste sector wat toegevoegde waarde betreft. Geen enkele andere sector kan hogere groeicijfers voorleggen. **In 2022 was de biofarmaceutische sector verantwoordelijk voor bijna een vijfde van de totale toegevoegde waarde die de verwerkende industrie in ons land genereert.** In de afgelopen 25 jaar is de toegevoegde waarde van de biofarmaceutische sector verviervoudigd.

Dit goede resultaat op vlak van toegevoegde waarde is voor een groot stuk het gevolg van de hoge productiviteit van de werknemers die in de sector aan de slag zijn. De bruto toegevoegde waarde per werknemer, die uitkomt op bijna 420.000 euro, ligt bijna drie keer hoger dan deze van de overige sectoren binnen de verwerkende industrie. Ook in een internationale context is dit een zeer goed resultaat, de Belgische werknemer binnen de biofarmaceutische sector komt hiermee op de 2^{de} plaats binnen de EU27 landen. Dit resultaat onderstreept duidelijk het belang van de sector voor de economie. In vergelijking met de gehele EU27 ligt het resultaat van België zelfs meer dan dubbel zo hoog.

Toegevoegde waarde per werknemer (2022)



Investerings in bedrijfsmiddelen

De indrukwekkende prestaties van de sector zijn mee te danken aan de enorme inspanningen op het gebied van O&O en de voortdurende investeringen in bedrijfsmiddelen. Het gaat om investeringen in terreinen, gebouwen, installaties, machines en uitrusting om bijvoorbeeld de productiecapaciteit uit te breiden of om productie-installaties milieuvriendelijker te maken.

Over een periode van vijf jaar zijn de investeringen in bedrijfsmiddelen meer dan verdubbeld. Hiermee was de sector in 2023 goed voor bijna 10 % van de investeringen in de verwerkende industrie. Geen enkele andere sector kan een dergelijke groei voorleggen.



3.2.2 Kosten-batenanalyse voor de Belgische overheid

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 2023.

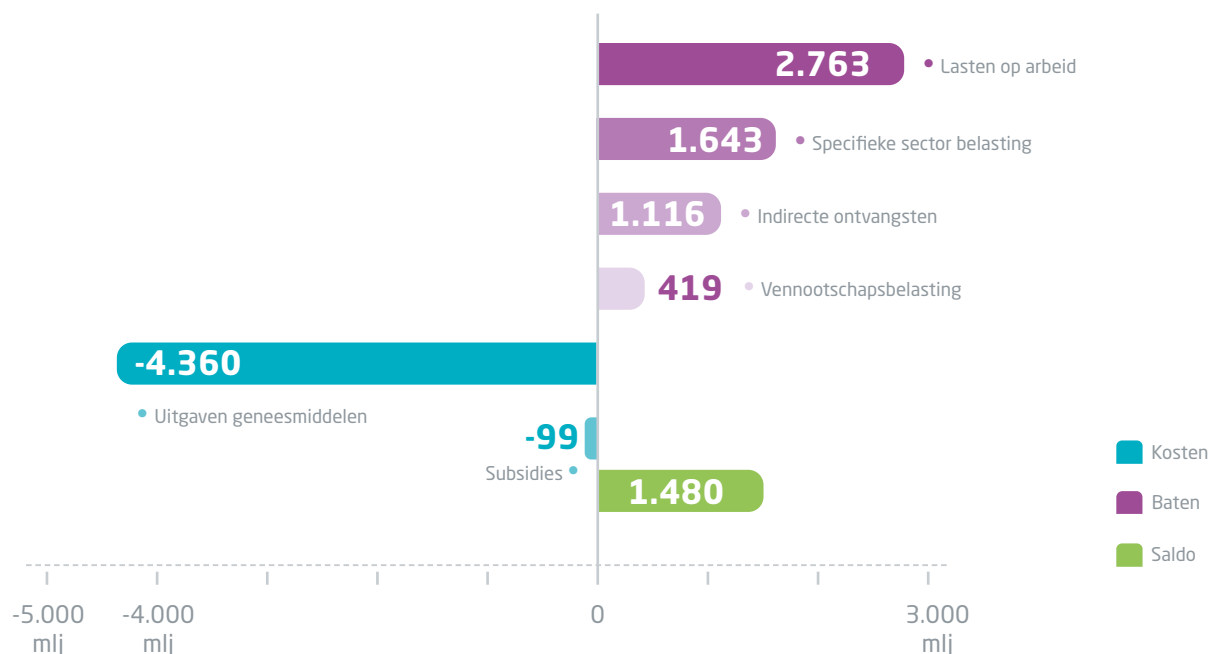
Om die kosten-batenanalyse te maken (zie ook bijlage 1), brengen we eerst de kosten voor de overheid voor geneesmiddelen in rekening. Deze kosten worden vergoed door het RIZIV en omvatten de uitgaven voor alle terugbetaalde geneesmiddelen. Ook de uitgaven door de overheid onder de vorm van subsidies voor de biofarmaceutische sector worden hier opgenomen. In totaal komen deze uitgaven uit op 4,5 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 2,8 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 5,9 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 1,5 miljard euro. Een vergelijking met andere landen leert ons dat deze positie uniek is, en dat veel landen ons hierom benijden.



Hoe we het aangepakken 4

4.1 We nemen onze verantwoordelijkheid

4.1.1 Strikt ethisch

De biofarmaceutische sector is terecht één van de meest gereguleerde sectoren in België. De sector is immers een cruciale actor in het garanderen van een bijzonder kostbaar goed: onze gezondheid en levenskwaliteit. pharma.be neemt deze verantwoordelijkheid absoluut ter harte. Al van bij de oprichting van pharma.be leggen de leden zichzelf strikte ethische principes op die verder gaan dan de wettelijke minimumnormen. **Zorg, integriteit, respect en eerlijkheid** vormen daarbij de leidraad.

De leden van pharma.be nemen deze kernwaarden niet alleen mee doorheen hun eigen werking maar in het bijzonder in hun interactie met anderen. **Samenwerking met kennisinstellingen, overheden, professionele zorgverleners, patiënten en patiëntenorganisaties, is immers cruciaal.** Zonder deze interacties kan de sector onmogelijk doeltreffende innovatieve behandelingen ontwikkelen. **De kernwaarden zorgen ervoor dat het belang van de patiënt altijd centraal staat en dat elke samenwerking op een transparante, onafhankelijke en kwaliteitsvolle manier verloopt.**

Deze kernwaarden worden ook formeel gegarandeerd. Zo voerde pharma.be, als eerste Belgische bedrijfsfederatie, bijna 50 jaar geleden al een eigen deontologische code in. De kernwaarden zijn dezelfde gebleven, maar de vertaling ervan in de **Code voor deontologie** verandert wel. Want de vele en snelle evoluties in wetenschappen,

technologie en maatschappij brengen telkens nieuwe ethische vraagstukken met zich mee, die nieuwe antwoorden vragen. Zo heeft pharma.be haar Code voor deontologie in 2024 opnieuw aangepast, om de groeiende samenwerking met patiënten en patiëntenorganisaties nog beter te kunnen ondersteunen.

pharma.be garandeert de kernwaarden niet alleen formeel via de Code voor deontologie, maar ook via het **Bureau van Toezicht op de Geschreven Communicatie (BTGC)**. pharma.be lanceerde dit onafhankelijke orgaan in 2010 om de kwaliteit van de communicatie naar zorgverleners toe nog te verbeteren. Dit zijn twee eigen initiatieven die laten zien dat pharma.be en haar leden zich 100 % engageren om transparant, correct en kwaliteitsvol te werken, in het belang van de patiënt.

Een eerlijke en kwaliteitsvolle zorg overstijgt evenwel de werking van pharma.be. Naast deze eigen initiatieven zet pharma.be dan ook strategisch in op een (pro)actieve bijdrage aan bredere samenwerkingen en instrumenten. Zo maakt pharma.be deel uit van het **deontologische platform Mdeon en van Betransparent**. Als vertegenwoordiger van de innovatieve biofarmaceutische sector wil pharma.be er mee voor zorgen dat ook deze initiatieven meegroeien en vernieuwen in lijn met de veranderende context en noden van de patiënt.

Code voor deontologie aangepast in dialoog met de patiënten(organisaties)

De leden van pharma.be engageren zich al bijna 50 jaar voor een eigen Code voor deontologie. Deze Code voor deontologie biedt een kader voor de ontwikkeling van duurzame relaties met alle partners in de gezondheidszorg, van academische instellingen over artsen tot patiëntenorganisaties. De voorbije jaren is in het bijzonder de dialoog van pharma.be met patiënten en patiëntenorganisaties nog intenser geworden, zoals onder meer blijkt uit de organisatie van de rondetafelgesprekken van 28 november 2023. In die dialoog kwam naar boven dat patiënten(organisaties) moeite hebben met de klachtenprocedure zoals uitgewerkt

in de Code voor deontologie. Ze vonden deze te zwaar en te formeel.

pharma.be heeft **de Code voor deontologie dan ook in 2024 aangepast om aan deze feedback van de patiënten(organisaties) tegemoet te komen.** Tot nog toe kon een persoon of organisatie die twijfels had over het naleven van de Code door een lid van pharma.be een **klacht indienen** bij het **Secretariaat van de Code voor deontologie**. Deze **klacht** werd **behandeld** door de **Commissie voor Deontologie en Farmaceutische Ethiek (Commissie DEF)**.

De aanpassing aan de Code, die op 13 maart 2024 door de Algemene Vergadering werd goedgekeurd, maakt voortaan een **informele uitwisseling en bemiddeling** tussen een patiënt of patiëntenorganisatie en een lid van pharma.be mogelijk.



Gezien de toenemende samenwerking tussen patiëntenorganisaties en de innovatieve biofarmaceutische bedrijven, is het belangrijk om een gelijk speelveld te creëren in geval van geschillen. Deze toevoeging aan de Code voor deontologie is een mooi bewijs dat men ons partnership waardeert en een bewijs van wederzijds vertrouwen.

Stefan Joris en Inge Van de Velde, leden van de Patient Advisory Board van pharma.be



Extra rol voor het BTGC

Patiënten of patiëntenorganisaties die van deze nieuwe mogelijkheid gebruik willen maken, dienen online of per post een klachtenformulier in. De voorzitter van het BTGC (zie verder) verifieert de ontvankelijkheid en doet een eerste nazicht van de gegrondheid van de klacht. **Voldoet de klacht op beide vlakken, dan worden de betrokken partijen uitgenodigd voor een informeel overleg, geleid door de voorzitter van het BTGC.** De partijen krijgen tijdens dit overleg de kans om vrijuit te praten, zonder advocaten of juristen.

Dankzij deze procedure kunnen de partijen op een laagdrempelige manier **standpunten uitwisselen en tot verzoening komen**. De verzoening is mondeling en niet-bindend. Voor deze informele procedure worden geen kosten aangerekend. Deze procedure geldt enkel voor mogelijke inbreuken op het naleven van de Code voor deontologie. Klachten over bijvoorbeeld bijwerkingen of andere productklachten vallen buiten het toepassingsgebied.

Ook DEF-procedure laagdrempeliger bij geen akkoord

Leidt de verzoeningsvergadering toch niet tot een akkoord, dan kunnen de partijen nog altijd **een formele procedure bij de Commissie DEF opstarten**. De vernieuwde Code voor deontologie voorziet in dat geval dat de DEF-procedure, net als de verzoeningsprocedure, kosteloos blijft voor de patiënt en/of patiëntenorganisatie. Ze mogen ook de taal van de procedure - Nederlands of Frans - zelf kiezen. Ze zijn dus niet meer gebonden door

de taal van de locatie van de maatschappelijke zetel van het betrokken lid van pharma.be.

Via deze aanpassing aan de Code voor deontologie wil pharma.be blijven inzetten op een ethische, transparante en duurzame samenwerking met patiënten en patiëntenorganisaties.

Kerntaak van het BTGC: controle van de geschreven communicatie

Het BTGC heeft er met de informele klachtenprocedure over de Code voor deontologie een extra rol bijgekregen. Dat belet uiteraard niet dat het BTGC onverminderd blijft inzetten op zijn kerntaak: **het controleren en begeleiden van onze leden-bedrijven bij het realiseren van**

een eerlijke en kwaliteitsvolle geschreven communicatie. Het BTGC zoomt daarbij in op de communicatie over geneesmiddelen naar professionele zorgverleners toe en spreekt zich dus bijvoorbeeld niet uit over communicatie die uitsluitend op patiënten is gericht.

Waarom?

De reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik is in België heel strikt omkaderd vanuit de overheid. Deze wet- en regelgeving moet een rationeel gebruik van geneesmiddelen mogelijk maken, in alle objectiviteit en op basis van correcte en volledige informatie.

Om onze **leden-bedrijven** hierin te **ondersteunen** werd in 2010 een onafhankelijk orgaan opgericht, het BTGC, samengesteld uit een jurist, geneesheer en apotheker. Zij controleren of de communicatie van de bedrijven in orde is met onze eigen Code voor deontologie en met de wet- en regelgeving. Ze formuleren ook aanbevelingen voor een nog kwaliteitsvollere communicatie. Dit systeem van zelf-regulering is uniek in de wereld.

Klankbord

Het BTGC is niet alleen een controleorgaan, maar **ook een adviseur en klankbord**. Het BTGC volgt de wet- en regelgeving van dichtbij en houdt de vinger aan de pols van communicatietrends (zoals online- of crossmediacommunicatie). Ze beschikken met alle rapporten ook over **een schat aan informatie en expertise**. Daaruit schuiven ze best practices naar voren of formuleren ze heel concrete aanbevelingen. Een neerslag daarvan vind je telkens in het jaarverslag van het BTGC.

Door deze procedure van toezicht zorgt het BTGC ervoor dat onze bedrijven alert blijven voor de deontologische code en de van toepassing zijnde wet- en regelgeving en deze ook strikt opvolgen. Daarnaast zorgen de praktijk-voorbeelden en aanbevelingen ervoor dat de geschreven communicatie doorheen alle trends en evoluties eerlijk en kwaliteitsvol blijft.

Controleorgaan

Het BTGC onderzoekt elk jaar willekeurig de communicatie van vijftig geneesmiddelen van vijftig verschillende bedrijven van pharma.be. De bedrijven bezorgen het BTGC daartoe alle geschreven communicatie over het geselecteerde geneesmiddel. Het BTGC checkt onder meer of de Code voor deontologie van pharma.be wordt gerespecteerd, of de communicatie voldoet aan de wet- en regelgeving, of alle essentiële aspecten zijn vermeld en of de informatie duidelijk en correct is. Elk betrokken bedrijf krijgt een rapport met voorlopige conclusies. Na hun feedback en/of aanvullingen, maakt het BTGC een definitief rapport op. De betrokken bedrijven kunnen dan op basis van dat rapport hun communicatie bijsturen.



Het BTGC-jaarverslag 2023: cijfers, conclusies & tips

Cijfers

- Het BTGC analyseerde 50 geneesmiddelen van 50 verschillende leden.
- 68 % van de gecontroleerde leden bezorgden hun opmerkingen en/of aanvullingen op het voorlopige rapport.
- Er werden 50 definitieve rapporten opgesteld.

Algemene conclusies

- Ook in 2023 volgden de leden van pharma.be in het algemeen de deontologische en reglementaire vereisten rond geschreven communicatie goed op.
- Dat 68 % reageert op de voorlopige rapporten bewijst dat de bedrijven belang hechten aan een eerlijke en kwaliteitsvolle communicatie. De meeste reacties waren ofwel een bevestiging van het doorvoeren van de nodige aanpassingen of het geven van verduidelijking.

Tips

- Er wordt vaker een veelvoud van communicatiekanalen ingezet. Dit vergt extra aandacht om de informatie overal correct en makkelijk toegankelijk te houden. Bedrijven herhalen bijvoorbeeld in online communicatie niet altijd de prijs of andere essentiële elementen maar bouwen daarvoor een link in. Dit maakt het actueel houden van de informatie makkelijker maar mag voor de lezers niet tot een zoektocht leiden. Het BTGC vraagt dat de link rechtstreeks naar de gegevens koppelt, zonder meermaals te moeten doorklikken.
- Grafische voorstellingen komen ook vaak voor. Deze kunnen informatie sneller overbrengen maar dienen net als geschreven tekst duidelijk en volledig te zijn. Het BTGC raadt aan om waar nodig grafieken en dergelijke extra toe te lichten, zodat geen verwarring of desinformatie ontstaat.
- Er schuilt ook gevaar voor verwarring of desinformatie in het gebruik van vaktermen of specifieke afkortingen. Deze mogen dan al ingeburgerd zijn bij de biofarmaceutische bedrijven, bij de lezers zijn deze termen of afkortingen niet altijd gekend of kunnen ze een andere invulling hebben. Het BTGC raadt dan ook aan om specifieke termen en afkortingen te duiden.

Deontologisch gezondheidsplatform Mdeon

Mdeon bestaat uit een dertigtal verenigingen van onder meer artsen, apothekers, verpleegkundigen, paramedici, ziekenhuizen en de biofarmaceutische industrie. Op basis van artikel 10 van de Wet op de geneesmiddelen wil **Mdeon een kwaliteitsvol kader bieden voor informatie over en promotie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.**

Om professionele zorgverleners bijvoorbeeld goed te kunnen informeren over de nieuwste evoluties zetten biofarmaceutische en medische technologiebedrijven regelmatig wetenschappelijke evenementen op. Voor de

financiering van de deelname van zorgverleners aan zo'n evenement is in sommige gevallen een visum nodig. Mdeon kent deze visa toe en garandeert hiermee het respecteren van de toepasselijke wetgeving en deontologie.

Mdeon publiceert elk jaar een gedetailleerd activiteitenverslag over de visumprocedure. De kerncijfers van 2023 vind je hier:

Kerncijfers van 2023



Betransparent: transparantie in het belang van de patiënt

Voor biofarmaceutische bedrijven is samenwerking met zowel professionele zorgverleners en gezondheidszorgorganisaties als patiënten en patiëntenorganisaties cruciaal. Zo'n samenwerkingen gaan van het **delen van expertise over het meewerken aan wetenschappelijk onderzoek** tot bijvoorbeeld **het sponsoren van medische opleidingen**. Alleen door intens samen te werken kan de biofarmaceutische sector blijven zorgen voor innovaties en doorbraken die het leven en de levenskwaliteit van patiënten beduidend kunnen verbeteren.

Even cruciaal is dat de **onafhankelijkheid van de partners waarmee de sector samenwerkt** altijd **gegarandeerd blijft**. Daarvoor is niet alleen een **strikte wet- en regelgeving** nodig, maar ook een **transparante verslaggeving**. Een open en heldere communicatie over de interacties zorgt immers voor een beter begrip van en meer vertrouwen in de sector. pharma.be besteedt in haar

eigen Code voor deontologie (zie hoger) al sinds jaar en dag een uitgebreid luik aan transparantie. En sinds de Sunshine Act van 2016 is in België de transparantie over (rechtstreekse en onrechtstreekse) premies en voordelen die de sector aan partners toekent ook wettelijk verankerd.

In opvolging van de Sunshine Act kan iedereen op het centrale platform www.betransparent.be financiële informatie vinden over de interacties van de sector met zorgverleners, gezondheidszorgorganisaties en patiëntenorganisaties. Het gaat onder meer over honoraria aan zorgverleners voor diensten en consultancy, bijdrage in de organisatie van of deelname aan wetenschappelijke manifestaties, en toelagen om de gezondheidszorg te ondersteunen. Het transparantieregister wordt jaarlijks gepubliceerd. pharma.be zorgde er in 2023 mee voor dat dit register makkelijker en breder doorzoekbaar is geworden.

Code voor
Betransparent.be



Transparantieregister 2023: cijfers en evoluties

Cijfers

- 688 biofarmaceutische en medische technologiebedrijven publiceerden hun gegevens voor 2023.
- Zij investeerden in 2023 in totaal voor € 303.425.820 in samenwerkingen met zorgverstrekkers, zorginstellingen en patiëntenverenigingen actief in België.
- Verspreid over de diverse types investeringen, resulteert dit in:

€ 198,5 mlj

Wetenschappelijk onderzoek

€ 17,3 mlj

Ondersteuning patiëntenorganisatie

€ 26,2 mlj

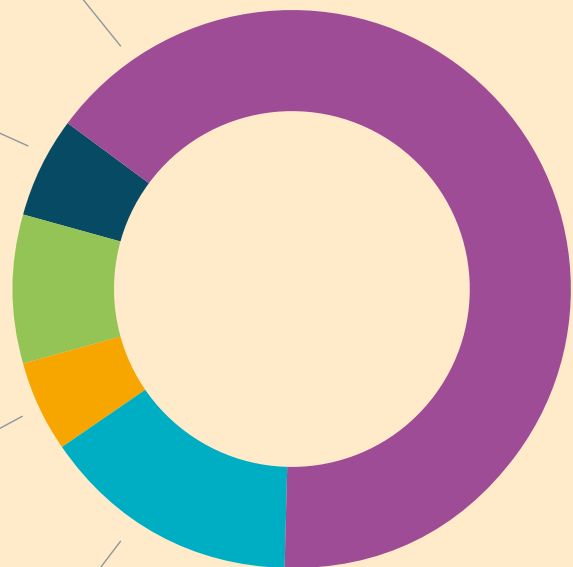
Diensten consultancy

€ 16,0 mlj

Schenken en toelagen

€ 45,4 mlj

Wetenschappelijke manifestaties



Evoluties

Kijken we naar de cijfers van de voorbije vijf jaar, dan zien we dat de samenwerking tussen de industrie en de gezondheidszorg globaal toeneemt, met uitzondering van een significante daling in het coronajaar 2020.

Zo lagen de investeringen in 2023 13 % hoger dan in het jaar voordien en 22 % hoger dan in 2019. Er zijn evenwel verschillen tussen de types samenwerkingen. Wetenschappelijk onderzoek gaat er bijvoorbeeld met net geen 30 % op vooruit tegenover 5 jaar geleden, terwijl schenken en toelagen de omgekeerde beweging maken en met 27 % dalen.

Een belangrijke evolutie is de intensere samenwerking met patiëntenorganisaties. De investeringen hierin maakten in 2023 slechts 6 % uit van het totaalbedrag, maar dit betekende toch zowat een verdubbeling in vergelijking met 2019. Dit duidt nogmaals op de groeiende aandacht voor de stem van de patiënt in het hele traject van biofarmaceutische innovaties.

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 door het EMA werd goedgekeurd omdat de vergunningsprocedure nog loopt, in uitzonderlijke gevallen 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.
- Medical Need programma'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.

Om patiënten via deze programma's in uitzonderlijke gevallen **sneller én gratis** toegang te geven tot de

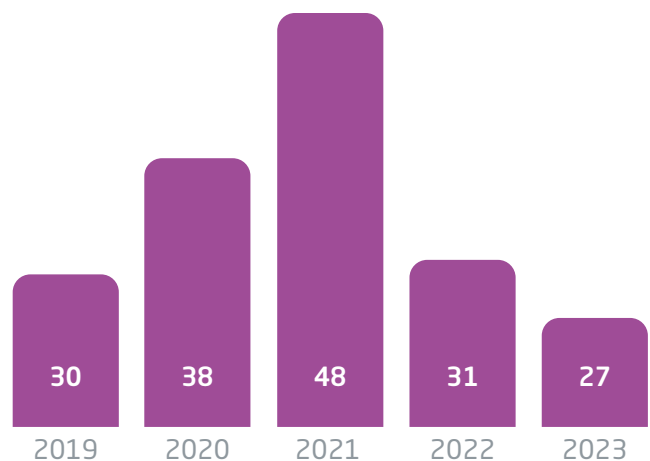
nieuwste behandelingen, nog voor de registratieprocedure is afgerond, moet het FAGG een tijdelijke vergunning of Early Temporary Authorisation (ETA) toestaan.

Omdat het EMA nog geen markttoelating heeft toegelaten, 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 voor de betrokken indicatie.

Deze uitzonderlijke terbeschikkingstelling gebeurt in volledige transparantie: alle goedgekeurde programma's worden op de FAGG-website gepubliceerd⁷⁰. Patiënten en zorgverleners kunnen die daar raadplegen.

Eind augustus 2024 waren meer dan 42 programma's lopende.

Aantal bij het FAGG ingediende Compassionate Use en Medical Need programma's in de afgelopen vijf jaar





Doortastende maatregelen en samenwerking nodig

Feit blijft evenwel dat er voor zowat 95 % (!) van de geïdentificeerde zeldzame ziekten nog geen goedgekeurde behandeling bestaat⁷². Om de uitdagingen in de zoektocht naar nieuwe behandelingen te overwinnen, zijn doortastende beleidsmaatregelen en publiek-private partnerships nodig.

Een mooi voorbeeld van zo'n partnership is het **Rare Disease Moonshot-initiatief**, een coalitie van acht internationale partners vanuit de industrie, de overheid, de wetenschappelijke wereld en de gebruikers/patiënten. Deze coalitie werd eind 2022 gelanceerd om doorbraken te versnellen in therapieën voor zeldzame ziekten en ziekten bij kinderen die momenteel onbehandelbaar zijn.

Ook de Belgische overheid wil versnellen. Zo kondigde de Federale minister van Volksgezondheid in 2024 op de internationale Zeldzame Ziektendag (jaarlijks op de

laatste dag van februari) aan dat er een nieuw Belgisch Plan Zeldzame Ziekten zal worden uitgewerkt. pharma.be pleit in dit kader eveneens voor krachtenbundeling en wisselwerking tussen overheid, industrie en patiëntenorganisaties.

Dit kwam ook aan bod op het Rare Diseases Forum dat plaatsvond op 16 april 2024 tijdens het Belgische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. Als medeorganisator bracht pharma.be samen met negen andere Europese partners zowel patiëntenorganisaties, bedrijven als overheden bijeen om na te denken over het vrijwaren van het Europese concurrentievermogen in O&O voor zeldzame ziekten. Panellid Caroline Ven, CEO van pharma.be, wees er onder meer op de nood aan voldoende budgetten voor de terugbetaling van innovatieve behandelingen, waaronder weesgeneesmiddelen.



4.1.3 Door educatie en dialoog

In 2023 lanceerde pharma.be een **educatieve informatiecampagne** gericht op verschillende doelgroepen in het gezondheidsecosysteem. Veel onderwerpen die te maken hebben met onze gezondheid en geneesmiddelen in het bijzonder zijn immers behoorlijk complex. pharma.be wil aan de hand van duidelijke vragen een nóg duidelijker antwoord geven. Informatie over waarom bepaalde problemen enkel op te lossen zijn door samenwerking en vooral over wat de sector zélf doet, voor de gezondheid van iedereen in België. Na een succesvolle eerste editie startte op 7 oktober 2024 een tweede golf met de focus op de waarde en beschikbaarheid van geneesmiddelen.

pharma.be reikte dit jaar ook opnieuw uit naar vele stakeholders in België. In het kader van de **pharma.be on tour** werden (toekomstige) beleidsmakers en publieke stakeholders uitgenodigd op locatie bij onze leden-bedrijven voor een reeks interessante debatten. Door naar elkaar te luisteren en een kritisch gesprek niet uit de weg te gaan, kunnen we vooruitgang boeken.

Publicaties in de media, waarbij soms forse kritiek werd geuit op de geneesmiddelenindustrie, waren een uitdaging om het gesprek met journalisten aan te gaan,

duiding te geven en de complexiteit van de bestaande systemen en regelgeving uit te leggen.

Het **pharma.be-team** nam zelf ook deel aan diverse **panelgesprekken** en **discussieprogramma's** rond thema's zoals **(tijdelijke) onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, transparantie bij conventies met de overheid en de waarde van geneesmiddelen**.

In wat volgt gaan we wat dieper in op drie thema's waarrond pharma.be zeer actief in dialoog ging het afgelopen jaar.

Een toekomstbestendige, patiëntgerichte terugbetalingsprocedure voor geneesmiddelen

De **huidige terugbetalingsprocedure** voor geneesmiddelen in België is sinds 2001 niet meer fundamenteel gewijzigd, en **voldoet niet langer aan de behoeften van de snelle evolutie van wetenschappelijke en technologische innovaties van vandaag**.

Om dit aan te pakken, startte het RIZIV in 2022 een uitgebreide consultatieronde met betrokken partijen zoals de overheid, patiëntenorganisaties, zorgsector, en biofarmaceutische industrie waaronder ook pharma.be. De noodzaak van samenwerking tussen verschillende belanghebbenden heeft tot doel om ervoor te zorgen dat de hervormingen daadwerkelijk aansluiten bij de behoeften van patiënten en zorgverleners. pharma.be nam zeer actief deel aan de discussies.

Het toekomstbestendig systeem dient innovatief en snel te zijn, met een transparante en inclusieve besluitvorming.

Dit leidde tot de ontwikkeling van een **"roadmap" voor de hervorming van de terugbetalingsprocedure**, die op 1 januari 2025 stapsgewijs in werking treedt, met een volledige implementatie binnen twee jaar.

Een paar bouwstenen van het vernieuwde terugbetalingssysteem waar pharma.be mee heeft voor gepleit:

- Een belangrijke pijler van het vernieuwde systeem is de versterkte betrokkenheid van patiëntenorganisaties in het besluitvormingsproces over de terugbetaling van geneesmiddelen. De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) zal worden uitgebreid met vertegenwoordigers die de stem van de patiënt laten horen, wat bijdraagt aan meer patiëntgerichte besluitvorming.
- Patiënten(organisaties) worden nu voor het eerst ook rechtstreeks betrokken in de beslissing over de terugbetaling van geneesmiddelen.

- De procedures worden gestroomlijnd én versneld, zodat patiënten sneller toegang krijgen tot nieuwe en innovatieve geneesmiddelen. Dit is letterlijk van levensbelang voor patiënten met ernstige of zeldzame aandoeningen voor wie er weinig of geen andere behandelopties meer zijn.
- De terugbetaling wordt transparanter. Patiënten(organisaties) en zorgverleners krijgen sneller, meer én duidelijke informatie over de beschikbaarheid en terugbetaling van geneesmiddelen.

pharma.be zet alvast mee de schouders onder de uitrol van deze belangrijke hervorming, zodat ons gezondheidszorgsysteem de innovaties vanuit de biofarmaceutische sector snel en betaalbaar tot bij de patiënt kan brengen.

"Stronger than cancer together!"

Kanker is sinds 2019 de belangrijkste doodsoorzaak in België; elke dag sterven ongeveer 228 Belgen aan kanker. Het huidige kankerplan heeft belangrijke resultaten geboekt maar dateert echter van 2008. Het is onnodig om te vermelden dat er tussen 2008 en nu veel gebeurd is. Ondertussen hebben we enerzijds een enorme vooruitgang geboekt aan technologieën, innovatieve therapieën en inzichten maar anderzijds ook een evolutie ondervonden van problemen en noden bij patiënten en zorgverleners. Niettegenstaande het aantal kankerdiagnoses elk jaar toeneemt, overleven steeds meer mensen na diagnose van de ziekte.

In 2022 publiceerde de Stichting tegen Kanker samen met de Belgian Board of Oncology (het voormalige College van Oncologie), het Belgisch Kankerregister en Sciensano de Belgische Kankerbarometer, die duidelijke verbeterpunten aan het licht bracht met betrekking tot o.a. primaire preventie, screening, diagnose en behandeling, de nazorg en leven na kanker en de palliatieve zorg.

Mede dankzij de Belgische mirrorgroep voor Europe's Beating Cancer Plan (EBCP) is België zeer actief in een

(groot) aantal Europees gefinancierde projecten, maar desondanks blijft er behoefte aan een Belgische visie met een meer geïntegreerde aanpak, een duidelijke ambitie, doelstellingen en bijbehorende financiering.

Momenteel is het Belgian Cancer Centre van Sciensano bezig met de ontwikkeling van een Belgische Kankerinventaris, een nieuw kader om kankerzorg en beleidsmaatregelen voor kankerbestrijding in België te monitoren.

Op 14 maart 2024 heeft de focusgroep Kankerplan van pharma.be samen met de vertegenwoordigers van de Belgian Society of Medical Oncology (BSMO), de Belgian Hematology Society (BHS) en de Belgian Society of Paediatric Haematology Oncology (BSPHO) een rondetafel georganiseerd waarbij o.a. vertegenwoordigers van de Stichting tegen Kanker, Kom op tegen Kanker, het Belgisch Kankerregister, de FOD Volksgezondheid, Sciensano Cancer Center, de Belgian Board of Oncology, politici, het Patient Expert Center en de patiëntenvereniging Prolong aanwezig waren.



Een goede samenwerking tussen de overheid, professionele zorgverleners, farmaceutische bedrijven en patiëntenorganisaties is de sleutel tot een betere levenskwaliteit voor patiënten met kanker én hun naasten.

Elke Stienissen, Chair patient committee of the Belgian Hematology Society

De terugbetaling van kankergeneesmiddelen voor kinderen

Specifiek voor kinderen heeft het RIZIV vanaf 1 januari 2024 een **project voor de terugbetaling van kankergeneesmiddelen** opgestart.

Kinderoncologen schrijven vaak zogenaamde **off-label medicatie voor** aan **kinderen**, omdat er **weinig specifieke kankermedicijnen** voor hen beschikbaar zijn. Deze medicijnen zijn oorspronkelijk ontwikkeld voor volwassenen, maar blijken ook voor kinderen klinisch effectief te zijn. Deze off-label medicatie werd echter niet altijd vergoed, waardoor ouders vaak met hoge kosten werden geconfronteerd.

Dankzij dit project wordt dit probleem aangepakt. pharma.be steunt deze manier van tijdelijke toegang gezien zij gebaseerd is op de wetenschappelijke evidentie die voor de toediening bij kinderen momenteel beschikbaar is onder toezicht van het RIZIV opvolgingscomité.

Deze oplossingen moet ervoor zorgen dat de standaardbehandelingen voor kinderen met kanker voortdurend kunnen worden aangepast en verbeterd. Hierdoor kunnen kinderen met kanker en hun families op de best mogelijke ondersteuning rekenen.



Kinderen met kanker zijn een zeer specifieke groep en hebben daarom een unieke focus nodig

Prof. Dr. An Van Damme, Belgian Society for Pediatric Hematology and Oncology



4.1.4 Met zorg voor leefmilieu en klimaat

Twee jaar Green Deal Duurzame Zorg

In 2023 stond pharma.be mee aan de wieg van de zogenaamde **Green Deal Duurzame Zorg**. Dit **initiatief** van de **Vlaamse overheid** wil onze **gezondheidszorg** niet alleen **wapenen tegen de gevolgen van klimaatverandering en vervuiling**, het wil ook **mensen en organisaties samenbrengen**. Samenbrengen om na te denken en ideeën uit te wisselen over het streven naar duurzaamheid via concrete acties.

Binnen de Green Deal werden vier grote thema's geïdentificeerd: 'Natuur & Gezondheid', 'Klimaat & Infrastructuur', 'Materialen & Afval' en 'Geneesmiddelen in water'. pharma.be participeert actief in deze laatste twee en stuurt mee het thema 'geneesmiddelen in water' aan samen met Vlakwa (het Vlaamse Kenniscentrum Water) en de Vlaamse Milieumaatschappij (VMM).

Binnen '**Materialen & Afval**' werken we samen met de andere betrokkenen aan het verder bekendmaken van de maatregelen die onze sector neemt om de hoeveelheid afval te verminderen en rond het op een **correcte manier**

verzamelen van vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen (zie volgende paragraaf).

Voor '**Geneesmiddelen in water**' werden, na een verkennend proces, een aantal specifieke acties voorgesteld die tegen het einde van deze Green Deal in 2026 moeten uitmonden in concrete resultaten.

Zo zal er bijvoorbeeld gekeken worden naar het opzetten van meer samenwerking met de regio's die Vlaanderen omringen, welke geneesmiddelen uit de Europese lijst van op te volgen producten van bijzonder belang zijn in Vlaanderen en hoe we **zorgverleners meer bewust kunnen maken van de mogelijke effecten van geneesmiddelen op ons leefmilieu in het algemeen en op het waterecosysteem in het bijzonder**.

Door deze concrete acties streven we samen met artsen, apothekers en ziekenhuizen naar een gezonde leefomgeving waarbij de zorg voor het milieu en het geven van de juiste behandeling aan mens en dier hand in hand gaan.

Multistakeholder inzameling van vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen

Een ander voorbeeld van de inspanningen van de pharma.be leden om hun impact op het leefmilieu te verminderen betreft de **inzameling van vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen**. Die mag je niet zomaar in het toilet doorspoelen of in de vuilnisbak deponeren. Ze moeten apart worden gesorteerd en ingezameld, want ze kunnen niet alleen schadelijk zijn voor het milieu, maar ook voor de volksgezondheid. Een 'afvalgeneesmiddel' blijft immers nog steeds een geneesmiddel en mag niet oneigenlijk gebruikt worden (spelende kinderen bijvoorbeeld, of dieren op zoek naar voedsel).

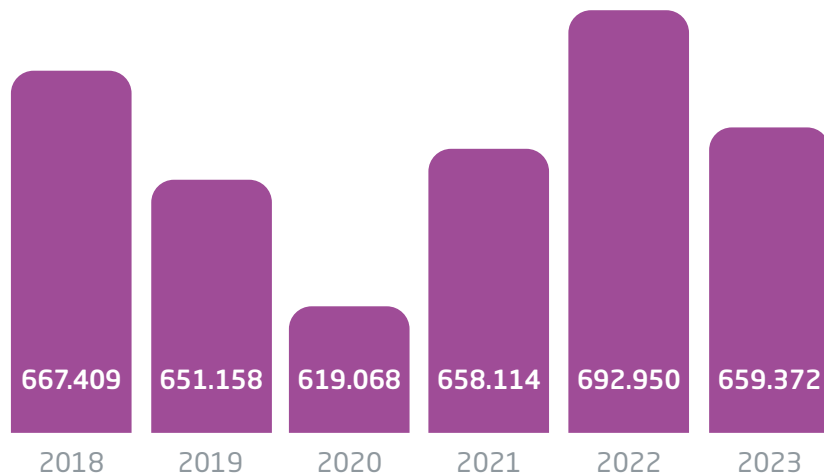
Om het sorteren aan te moedigen en de inzameling correct te laten verlopen, heeft de biofarmaceutische sector samen met diverse betrokken partijen een oplossing uitgewerkt die de patiënt niets kost. Dankzij dit **multistakeholder initiatief** kan je niet-gebruikte en vervallen geneesmiddelen gewoon bij je apotheker binnenbrengen. De apotheker verzamelt de genees-

middelen 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 sector 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 2023 in België 659.372 kg aan niet-gebruikte en vervallen geneesmiddelen worden ingezameld.

Totale hoeveelheid ingezamelde vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen in kg

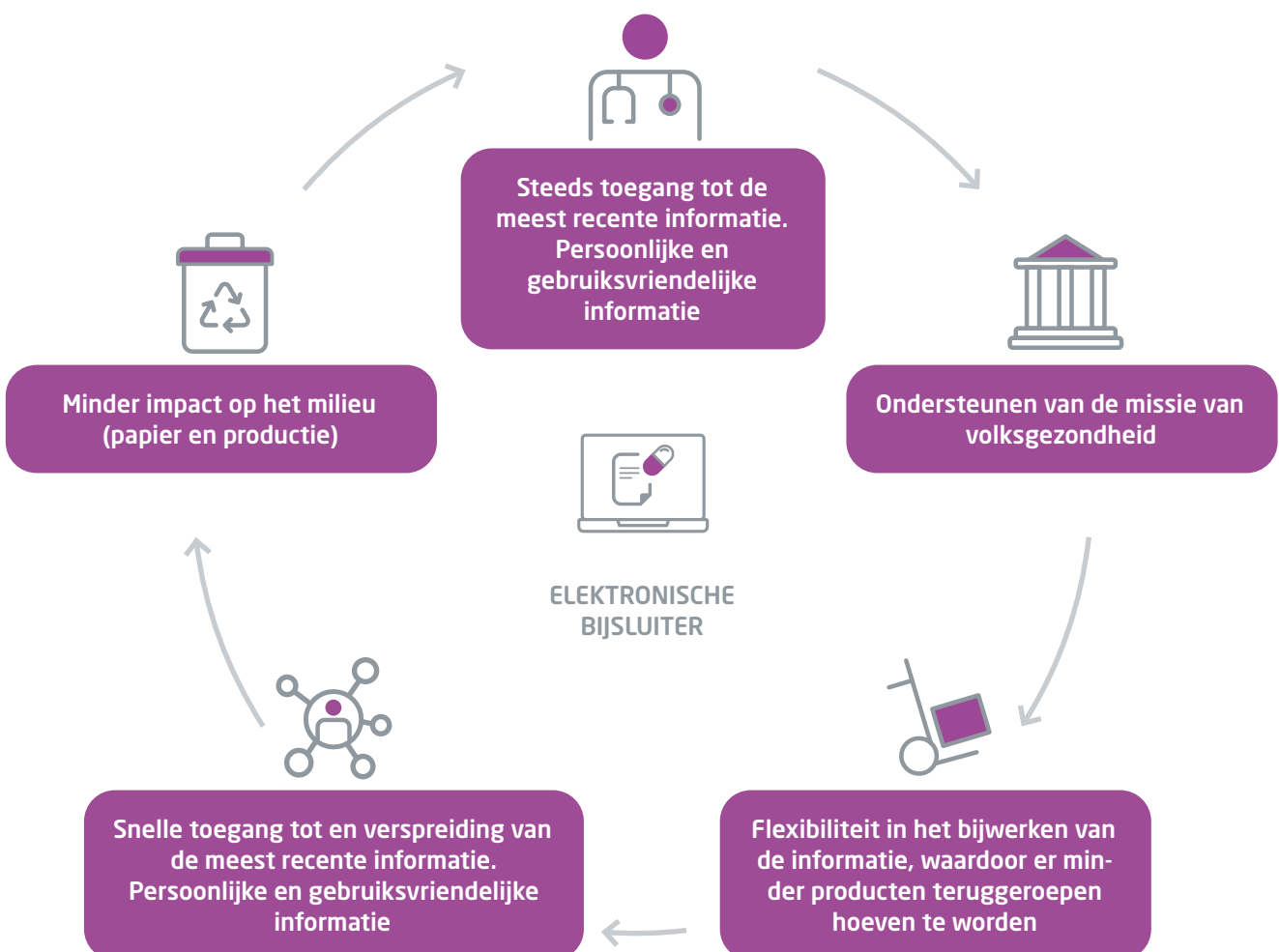


Bron: pharma.be

Van papieren naar elektronische geneesmiddeleninformatie

Op vandaag moet volgens de Europese regelgeving nog altijd in elke verpakking van een geneesmiddel een bijsluiter steken met de nodige informatie en richtlijnen voor een veilig en doeltreffend gebruik. Alleen al in België

worden elk jaar meer dan 100 miljoen verpakkingen voor terugbetaalde geneesmiddelen afgeleverd. Papieren bijsluiters brengen zo een gigantische impact op het milieu met zich mee.



e-Pil, een primeur voor Europa

De Belgische biofarmaceutische industrie startte daarom in 2018 met het testen van een elektronische bijsluiter: **Electronic Patient Information Leaflet** of kortweg e-Pil. Dit pilootproject was een primeur voor Europa. In een eerste fase werd de e-Pil enkel toegepast bij een beperkt aantal geneesmiddelen en binnen de gecontroleerde omgeving van een ziekenhuis. De e-Pil werd beschikbaar gemaakt via betrouwbare bronnen zoals de databank van het FAGG, de website van het BCFI (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) en de website e-compendium van pharma.be.

De tussentijdse evaluatie in 2022 was bijzonder positief, niet alleen wat de impact op het milieu betreft, maar ook qua gebruiksgemak: dankzij de e-Pil hebben gebruikers altijd toegang tot de meest recente informatie, is de informatie makkelijker leesbaar en doorzoekbaar, enz. De e-Pil moet dus zeker niet onderdoen voor de papieren bijsluiter, integendeel. Vanaf 2023 werd het pilootproject daarom uitgebreid naar een grotere selectie geneesmiddelen.

Ook Europa lijkt gewonnen voor de e-Pil

De positieve effecten zijn ook Europa niet ontgaan. In het kader van de lopende herziening van de farmaceutische wetgeving wil de Europese Commissie de mogelijkheid inbouwen om van papieren naar elektronische bijsluiters over te stappen. De lidstaten zouden daarbij zelf de (stapsgewijze) uitrol bepalen. De Commissie benadrukt wel dat patiënten altijd het recht moeten behouden om een papieren bijsluiter te vragen.

Het Europese Parlement sprak zich in april 2024 over dit voorstel van de Europese Commissie uit. Het benadrukte daarbij dat het aan de lidstaten is om te beslissen of de bijsluiter enkel elektronisch, of elektronisch én op papier moet worden voorzien. Zo'n beslissing moet voor het Europese Parlement genomen worden op basis van onder meer input van patiënten, zorgverleners en andere betrokken partijen. Eind 2024 buigt de Europese Raad zich nog over het voorstel.

Een nieuwe testcase

Het beslissingsproces op Europees niveau zal allicht pas in 2025 kunnen worden afgerond, maar de Belgische biofarmaceutische industrie wil zich in afwachting verder op de transitie voorbereiden. Vertrekpunt daarbij is onder meer de eindevaluatie van oktober 2024 van het Belgische pilootproject. pharma.be verkent momenteel de mogelijkheid om een nieuwe testcase op te zetten, deze keer buiten de ziekenhuisomgeving. Op die manier kan de industrie zich optimaal voorbereiden op de overgang van papieren naar elektronische bijsluiters.

Voor het vormgeven van deze nieuwe testcase gaat pharma.be uit van volgende richtvragen:

- Wat willen we concreet met de testcase bereiken?
- Welke aspecten willen we meten, en hoe pakken we dat aan?
- Welk type geneesmiddelen nemen we best mee?
- Hoe krijgen patiënten en zorgverleners het beste toegang tot de elektronische bijsluiter?

Om hierop een breed gedragen antwoord te krijgen, gaat pharma.be in dialoog met alle belanghebbenden. Een open samenwerking tussen de industrie, overheden en administraties, zorgverleners en patiënten is immers essentieel om de overgang naar elektronische bijsluiters vlot te kunnen maken, mét respect voor de noden van alle partijen.



ESG en de biofarmaceutische sector

Waar staat ESG voor?

ESG staat voor **Environmental, Social en Governance**. Het verwijst naar drie belangrijke factoren die bedrijven en investeerders helpen beoordelen hoe duurzaam en verantwoordelijk een bedrijf is:

- **Environmental (Milieu):** Hoe goed gaat een bedrijf om met het milieu? Dit omvat zaken zoals vervuiling, energieverbruik en klimaatverandering;
- **Social (Sociaal):** Hoe behandelt een bedrijf mensen? Dit betreft zaken zoals werknemersrechten, diversiteit, en de impact op de gemeenschap;
- **Governance (Bestuur):** Hoe is het bedrijf georganiseerd en bestuurd? Dit omvat transparantie, ethisch gedrag, en de rol van de raad van bestuur.

Samen helpen deze factoren bij het maken van verantwoorde investeringsbeslissingen en het bevorderen van duurzame bedrijfsvoering.

Hoe doet de Belgische biofarmaceutische sector het op het gebied van duurzaamheid?*

- 40 % van de bedrijven beschouwt een duurzame strategie als een noodzaak en 30 % heeft een formele duurzaamheidsstrategie ingevoerd.
- Ongeveer 50 % van de bedrijven heeft hun sociale rol en impact zeer sterk geïntegreerd in hun (duurzame) strategie.
- 50 % van de bedrijven is al begonnen met initiatieven voor koolstofvermindering, ongeveer 25 % is begonnen met het berekenen van hun emissies.
- Ongeveer 2 op 3 van de onderzochte bedrijven heeft een speciaal ESG-persoon in de organisatie.
- Meer dan de helft van de onderzochte bedrijven geeft aan dat duurzaamheid een belangrijke rol speelt bij het verkrijgen van kapitaalfinanciering.

* Op basis van een PwC-enquête "sustainability survey in the healthcare space". Er werden 41 bedrijven in de gezondheidsindustrie bevroegd waarvan 17 biofarmaceutische bedrijven. De percentages hebben alleen betrekking op de antwoorden van de biofarmaceutische bedrijven.

Welke zijn de uitdagingen inzake ESG voor de biofarmaceutische sector ?**

Europa legt vanaf dit jaar nieuwe duurzaamheidsrapportage-eisen op aan de grotere bedrijven, met de zogenaamde CSRD (Corporate Sustainability Reporting Directive). Dit betekent dat deze bedrijven verplicht worden om na te denken over de integratie van duurzaamheid in hun strategie en om te rapporteren over hun ESG-prestaties in lijn met het rapportagekader dat de CSRD uiteenzet. Ze zullen dus moeten rapporteren over hoe ze duurzaamheid integreren in hun activiteiten, over de doelen die ze stellen en hoe ze presteren ten opzichte van deze doelen.

De biofarmaceutische sector heeft een zeer sterke en positieve maatschappelijke impact door de ontwikkeling van levensreddende medicijnen, het verbeteren van de volksgezondheid, het verbeteren van de levenskwaliteit, enz. Nu begint de sector ook steeds meer zijn verantwoordelijkheid te nemen ten aanzien van milieukwesties. Een voorbeeld hiervan is de berekening van de koolstofvoetafdruk. Veel biofarmaceutische bedrijven in België berekenen al de koolstofvoetafdruk van hun eigen activiteiten. Maar slechts ongeveer een kwart berekent ook de koolstofvoetafdruk van hun ganse waardeketen (scope 3 emissies genoemd). Deze scope 3-emissies zullen door alle grotere bedrijven moeten worden gerapporteerd als onderdeel van de CSRD-rapporteringsverplichtingen, en tonen ook de verantwoordelijkheid die bedrijven zullen moeten nemen voor hun volledige waardeketen.



Er is dus nog een weg te gaan om de kloof tussen de sociale en milieu-impact te overbruggen. De biofarmaceutische bedrijven moeten ervoor zorgen dat ze levens blijven redden met innovatieve en noodzakelijke geneesmiddelen en vaccins en tegelijk hun ecologische voetafdruk zo klein mogelijk houden in hun waardeketen, van onderzoek en ontwikkeling over productie, logistiek en transport tot het gebruik door de patiënten.



Vandaag nemen vele biofarmaceutische bedrijven al maatregelen om hun uitstoot te verminderen: het vergroenen van het wagenpark, gebouwen en infrastructuur, het installeren van zonnepanelen, het inkopen van groene energie, enzovoort. Maar de druk van stakeholders op het gebied van duurzaamheid zal de komende jaren alleen maar toenemen en het feit dat deze druk verder gaat dan de positieve maatschappelijke rol die biofarmaceutische bedrijven nu al spelen is belangrijk. Ook kleinere bedrijven zullen deze druk voelen en hun ESG-prestaties moeten verbeteren, aangezien het hele ecosysteem zich in de richting van een grotere duurzaamheidshouding zal bewegen.

Al deze inspanningen moeten worden geleverd zonder de veiligheidseisen in het gedrang te brengen. Over het algemeen zal de industrie in België en Europa het komende decennium dus waarschijnlijk een meer evenwichtige nadruk zien op zowel sociale effecten als milieuduurzaamheid. De weg voorwaarts zal een gezamenlijke, multisectorale aanpak moeten omvatten om ervoor te zorgen dat de industrie haar levensreddende missie op een milieuverantwoorde manier kan voortzetten.

***Op basis van een interview met Samar Héchaimé, Director Sustainability Strategy & Transformation bij PWC, en Thomas De Cuyper, Senior Director Assurance bij PWC*

Duurzaamheid als prioriteit: pharma.be en haar leden bouwen samen aan een groene toekomst.

Europa zet grote stappen om tegen 2050 klimaatneutraal te worden, onder andere via de Europese Green Deal. Deze ambitieuze doelstellingen hebben niet alleen invloed op sectoren zoals energie en transport, maar raken ook de farmaceutische industrie. Hoewel onze leden al veel inspanningen leveren om hun ecologische voetafdruk te verkleinen, hebben nieuwe en voorgestelde Europese wetten rondom duurzaamheid mogelijk grote impact op onze sector. Denk hierbij aan wetgeving gericht op chemische stoffen, waterzuivering en product circulariteit.

Als koepelorganisatie ondersteunen wij volledig het streven naar een duurzamere wereld. Het beschermen van zowel de volksgezondheid als het milieu is één van

onze prioriteiten. Toch zijn er uitdagingen: de impact van deze (niet-farmaceutische) wetgeving op onze sector kan zich uitstrekken over de hele waardeketen van geneesmiddelen. Dit kan onbedoeld gevolgen hebben voor zaken zoals innovatie, concurrentievermogen en zelfs de beschikbaarheid van geneesmiddelen in België en Europa.

Om beter te begrijpen hoe deze nieuwe wetgevingen onze sector beïnvloeden, bespreken we deze dossiers met betrekking tot ecologische duurzaamheid in een specifieke focusgroep van experts werkzaam in onze leden-bedrijven. Zo werken we samen aan oplossingen die zowel goed zijn voor het milieu als voor de gezondheid van de burgers.

Met onze gezamenlijke inspanningen blijven we actief bijdragen aan een duurzame toekomst en bouwen we mee aan een gezond en groen Europa.

Onze ambitie is om een duurzaam bedrijf te zijn dat gerespecteerd wordt omdat het waarde toevoegt aan de maatschappij. We denken op lange termijn en begrijpen dat onze toekomst afhangt van een gezond milieu, een gezonde maatschappij en een gezonde economie. Door verandering te stimuleren om ziekten te verslaan en tegelijkertijd te streven naar een nulimpact op het milieu, pakken we enkele van de grootste bedreigingen voor de menselijke gezondheid en welvaart aan.

We zien duurzaamheid als een kernvereiste die centraal staat bij alles wat we doen, die onze ambitie om een positieve impact te hebben op de maatschappij aanstuurt en ons tegelijk in staat stelt om het succes van het bedrijf op lange termijn te verzekeren.

Ons doel is 100% sociaal georiënteerd en vormt de basis van onze cultuur.

Hoe denken de biofarmaceutische bedrijven in België over ESG ?

Onze duurzaamheids- en bedrijfsstrategie zijn volledig op elkaar afgestemd en allemaal gericht op maatschappelijke verantwoordelijkheid en impact met de patiënten in het middelpunt.

We proberen duurzaam gedrag van onze medewerkers te stimuleren zonder dwang of beleid, maar maken er meer een cultuur van. We geven het goede voorbeeld door bijvoorbeeld meer gebruik te maken van elektrisch vervoer en orders te bundelen om te voorkomen dat een grote hoeveelheid kleine orders apart aankomt.

Als onderdeel van onze missie om wetenschap naar de samenleving te brengen, moeten we de bredere sociale gevolgen van onze activiteiten volledig kennen en erkennen.

4.1.5 Met zorg voor mens én dier

Beperking van dierproeven⁷¹

Één 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 2022 (het laatste jaar waarvoor we cijfers ter beschikking hebben) werden 430.671 dieren gebruikt in onderzoek, een vermindering van 1,5 % ten opzichte van 2020. 56,1 % van de proefdieren zijn muizen; 14,6 % zijn konijnen. Honden en katten worden in veel mindere mate gebruikt (respectievelijk 0,08 % en 0,05 %).

Het merendeel van de proefdieren werd in 2022 ingezet voor fundamenteel en toegepast onderzoek (77 %). In 2020 bedroeg dit aandeel 66,2 %. Voor wettelijk verplicht onderzoek en routineproductie (testen van de kwaliteit en doeltreffendheid, bepalen van de toxiciteit van een product, enz.) werden net geen 100.000 proefdieren gebruikt of 23 % van het totaal aantal proefdieren. Dit is een daling ten opzichte van 2020 van bijna 30.000 dieren.

Aantal dieren gebruikt in onderzoek



Bron: EU Statistical Data of all users of animals

Rationeler gebruik van antibiotica bij dieren

Dat geneesmiddelen goed gebruikt worden, is een belangrijke doelstelling voor pharma.be en haar leden. Één van de initiatieven die de geneesmiddelenindustrie hierrond nam, was de oprichting in 2011 van **AMCRA**, het Kenniscentrum rond antibioticagebruik en -resistentie bij dieren (zie kader).

Binnen AMCRA werkt pharma.be samen met de faculteiten diergeneeskunde van de Universiteiten Gent en Luik, de landbouworganisaties, de dierenartsen en de diervoederfabrikanten aan het promoten van een rationeel gebruik van antibiotica bij dieren op basis van het principe: **“zo veel als nodig, zo weinig als mogelijk.”**

Door het opstellen van richtlijnen, benchmarkrapporten voor dierenartsen en informatiecampaagnes voor veehouders en het grote publiek zijn we er zo in geslaagd om

het gebruik van antibiotica bij dieren sterk terug te dringen zonder dat dit een negatieve impact heeft op de gezondheid en het welzijn van landbouw- en huisdieren.

De cijfers over het antibioticumgebruik in 2023 tonen dat we duidelijk op de goede weg zijn met een totaal gebruik van 55,0 mg antibiotica per kilogram biomassa. Dit is een daling van 21,7 % ten opzichte van 2022, maar nog belangrijker een totale daling van 62,4 % als we vergelijken met 2011. Ook bij de kritische antibiotica zien we een daling van meer dan 75 % sinds het begin van onze inspanningen.

Om de ingeslagen weg verder te blijven zetten werd binnen AMCRA een nieuwe visie uitgewerkt voor de periode 2025-2030.

Deze visie bouwt verder op de inspanningen van het verleden en bevat zoals steeds een aantal duidelijke doelstellingen en concrete acties.

Samen met de dierenartsen en de veehouders streven we er naar om tegen 2030 het antibioticumgebruik bij dieren te laten evolueren naar de Europese mediaan en om het gebruik van antibiotica die essentieel zijn voor het behandelen van mensen sterk te verminderen.

Hiervoor blijven we inzetten op het verzamelen van gegevens over het gebruik van antibiotica bij dieren, op de ondersteuning van veehouders en het bevorderen van preventie en gebruik van alternatieve therapieën.

pharma.be en haar leden blijven dan ook in de toekomst een trouwe partner binnen AMCRA. We zullen de samenwerking met alle betrokken stakeholders voortzetten om er voor te zorgen dat zowel dier als mens kunnen blijven rekenen op goed werkende antibiotica wanneer ze deze nodig hebben.

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

4.2.1 Samenwerking met patiëntenorganisaties

Van patiënt tot partner

Bij pharma.be staat de patiënt doorheen de hele werking centraal. Doel is ervoor zorgen dat **patiënten de best mogelijke toegang tot therapeutische innovatie** krijgen. Dat gebeurt niet alleen voor, maar vooral samen

met de patiënt. Want alleen zo kan dat doel ten volle waargemaakt worden. De Rondetafel 2023 voor patiëntenorganisaties kreeg dan ook niet toevallig de titel 'Van Patiënt tot Partner' mee.

Missie & doelstellingen

Voorjaar 2021 lanceerde pharma.be de werkgroep Patient Engagement. Deze werkgroep is samengesteld uit patiëntenambassadeurs en de verantwoordelijken voor patiëntbetrokkenheid bij de leden van pharma.be. Zij bepalen samen jaarlijks de belangrijkste werkpunten.

Voor 2024 stelde de werkgroep een duidelijke **missie** voorop:

De stem van de patiënt systematisch integreren in het gezondheidssysteem en een vertrouwde partner worden voor samenwerking, geleid door onze 10 punten-checklist.

De 10 punten-checklist werd in 2023 ontwikkeld met de

hulp van patiënten en biedt farmabedrijven een leidraad voor patiëntgericht werken.

De missie voor 2024 werd vertaald in drie concrete doelstellingen:

1. Ondersteunen van de gezondheidsgeletterdheid bij patiënten en de administratie voor patiëntenorganisaties verder helpen vereenvoudigen
2. Verbeteren van de samenwerking tussen bedrijven en patiëntenorganisaties
3. Systematisch integreren van het patiëntenperspectief in de werking

Van dialoog ...

De missie en doelstellingen zijn het resultaat van doorgedreven luisteren en samenwerken met de patiëntenorganisaties. pharma.be maakt van dialoog met patiëntenorganisaties een ankerpunt. Net zoals de 10 punten-checklist een leidraad voor patiëntgerichtheid biedt aan de leden, heeft pharma.be zelf diverse methodieken om deze dialoog te stimuleren. De werkgroep Patient Engagement is één daarvan, de Patient Advisory Board is een andere. Maar de meest in het oog springende is misschien wel de jaarlijkse Rondetafel voor patiëntenorganisaties.

Deze Rondetafel is elk jaar opnieuw een hoogtepunt, waarin heel intens kennis wordt gedeeld, geluisterd en gedebatteerd. Met de bijzonder waardevolle input van deze Rondetafel gaat de werkgroep Patient Engagement vervolgens aan de slag. Ook de **derde editie van de Rondetafel, op 21 oktober 2024**, leverde weer heel wat actiepunten op.

Meer dan 50 patiëntenorganisaties namen deel. Onder de titel 'Patiëntenbetrokkenheid is een recht en een verantwoordelijkheid' werd een rijk programma aangeboden, met een terugblik op de resultaten van de vorige Rondetafel en presentaties van de nieuwste evoluties en hot topics:

- Toegevoegde waarde van patiëntenorganisaties
- Patient Empowerment Charter
- Gezondheidsgeletterdheid
- De stem van de patiënt in de nieuwe terugbetalingsprocedure
- Het belang van gezondheidsgegevens.

Daarna werd in kleine groepen intensief gedebatteerd over hoe de stem van de patiënt nog meer en beter gehoord kan worden in het bredere gezondheidssysteem en waar er nog meer/nieuwe kansen voor samenwerking zijn.

... tot actie

Deze Rondetafels worden niet beperkt tot informeren, debatteren en netwerken. Ze vormen vooral ook de basis voor het uitwerken van concrete acties. Zo werden in 2024 twee projecten op de rails gezet die patiënten nog meer slagkracht moeten geven:

1. Consultancy agreement

De Rondetafel van 28 november 2023 maakte duidelijk dat de biofarmaceutische industrie de administratie voor patiëntenorganisaties meer moet vereenvoudigen. Niet alle patiëntenorganisaties hebben immers de tijd, expertise en menskracht om lange contracten na te lezen of te schrijven.

pharma.be maakte daarom samen met de bedrijven werk van een vereenvoudigd 'Consultancy agreement' model. Zo'n overeenkomst kan tot vijftig pagina's of zelfs meer tellen. De strikt essentiële paragrafen werden in de vereenvoudigde overeenkomst samengevat in drie pagina's, wat een enorm verschil uitmaakt. Toch omvat deze nieuwe overeenkomst alle criteria om in orde te zijn met de sterk gereguleerde biofarmaceutische sector.

De vereenvoudigde overeenkomst werd gevalideerd door zowel de leden van pharma.be als de patiëntenorganisaties en de Patient Advisory Board.



Patiëntenorganisaties zijn waardevolle partners geworden binnen het gezondheidslandschap. Zij zetten zich in voor positieve veranderingen ten voordele van alle stakeholders en de samenleving. Hun stem en perspectief is vandaag, meer dan ooit, van groot belang voor continue innovatie in het gezondheidssysteem.

*Sofie Bekaert, Head of Programme,
Gezondheid, Koning Boudewijnstichting*



De pharma.be patiëntenadviesraad

Om de werkgroep Patient Engagement te helpen bij het prioriteren en evalueren van zijn projecten, doet pharma.be beroep op een patiëntenadviesraad (Patient Advisory Board).

De adviesraad telt 9 leden:

- Inge Van de Velde (MS)
- Veerle De Pourcq (ReumaNet)
- Elke Stienissen (Lymfklierkanker)
- Axel Vanderperre (HIV)
- Eva Schoeters (RadiOrg)
- Stefan Joris (Muco)
- Gay Charles (MyMu)
- Veronique Van Assche (SMA)
- Katleen Franc (Crohn & Colitis)

Op de patiëntenadviesraad worden niet enkel de huidige, maar ook de toekomstige noden besproken. We bakenen samen de acties af waarmee we de grootste impact kunnen creëren. Zo willen we meer samenwerken tussen bedrijven zodat het resultaat voor patiëntenorganisaties nog kwalitatiever wordt en het werk voor hen tegelijk eenvoudiger.

Bekijk de
template



2. Een handleiding om beter samen te werken

Nog een concrete actie om samenwerking te vergemakkelijken, is een handboek voor samenwerking tussen biofarmaceutische bedrijven, patiëntenorganisaties, zorgverleners en andere organisaties. Er wordt immers steeds méér samengewerkt, wat een goede zaak is, maar het ontbreekt nog te veel aan synergie tussen de biofarmaceutische bedrijven rond eenzelfde project. Daardoor missen we kansen om projecten kwalitatief nog sterker en duurzamer te maken.

pharma.me werkt daarom aan de ontwikkeling van een handleiding voor samenwerking tijdens het hele

patiëntentraject. De gids zal een theoretisch kader aanreiken samen met vele voorbeelden als inspiratie voor lopende en toekomstige samenwerkingen met handige tips & tricks om een samenwerking optimaal te laten verlopen. De gids zal worden opgezet als een "levend" document, dat kan worden aangevuld met nieuwe voorbeelden en leerlessen.

Via dergelijke concrete acties en systematische dialoog wil pharma.be meerwaarde blijven creëren voor patiënten en patiëntenorganisaties, en werk maken van oplossingen voor de best mogelijke gezondheidszorg. Samen bouwen we aan een toekomst waarin de stem van de patiënt stevig verankerd is in het gezondheidssysteem.



4.2.2 Samenwerking voor relevante gezondheidsgegevens

Wat zijn Real World Data en Real World Evidence?

Real World Data (RWD) is een overkoepelende term voor gegevens over de effecten van gezondheidszorg (zoals veiligheid of doeltreffendheid) die niet worden verzameld in het kader van de sterk gecontroleerde gerandomiseerde klinische studies (Randomized Clinical Trial, RCT). Het kan bijvoorbeeld gaan om klinische en economische resultaten, administratieve gegevens, patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PRO's) en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL). Deze gegevens komen uit heel diverse bronnen, zoals patiëntenregisters,

elektronische medische dossiers of databanken van ziekteverzekeraars.

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

De meerwaarde van RWD

In primair en secundair gebruik

Om een individuele patiënt de beste zorg te kunnen geven, worden heel wat gegevens verzameld. Dat kan gaan om informatie over allergieën, gebruikte geneesmiddelen, eerdere operaties, resultaten van scans of bloedonderzoek, enz. Deze gegevens worden gedeeld met de patiënt en zijn zorgverleners. Op die manier kunnen alle betrokkenen efficiënt samenwerken aan de gezondheid of het herstel van de patiënt. Dit is het primaire gebruik van gezondheidsgegevens.

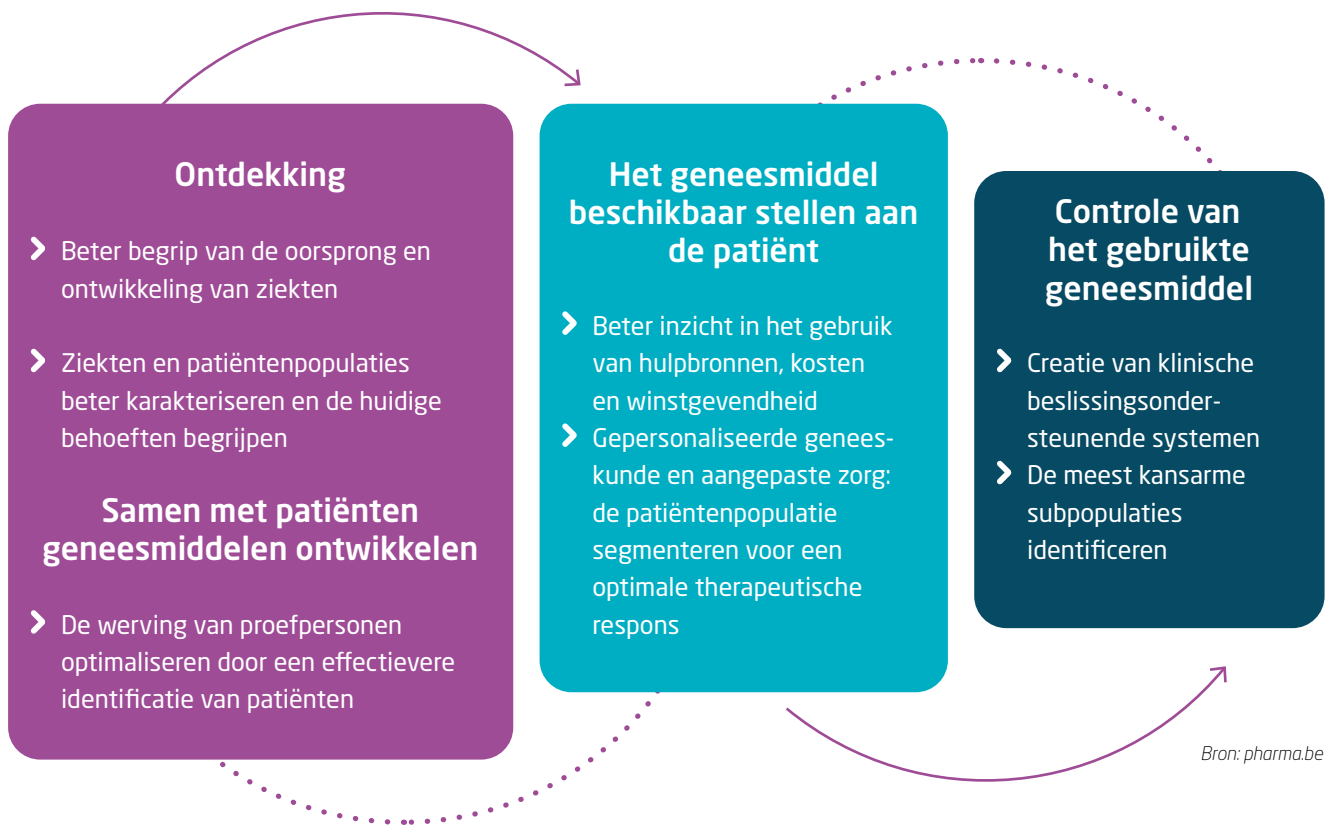
De gezondheidsgegevens van individuele patiënten kunnen daarnaast heel wat bruikbare informatie opleveren voor andere of toekomstige patiënten. Door een veelvoud van gegevens te delen en te analyseren kunnen zorgverleners betere zorgpaden ontwerpen, medisch onderzoek naar nieuwe behandelingen versnellen, enz. Bovendien komen patronen en verbanden naar boven die bij individuele patiënten niet te zien zijn. Deze zijn cruciaal voor het uittekenen van efficiënte en effectieve zorgstrategieën. Dit hergebruik of secundaire gebruik van gezondheidsgegevens draagt zo bij tot een voortdurende verbetering van de zorgverlening en van ons gezondheidszorgsysteem.

In de levenscyclus van een geneesmiddel

Ook doorheen de levenscyclus van een geneesmiddel zijn gezondheidsgegevens van onschatbare waarde, vanaf de allereerste ontdekkingsfase tot en met de toezichtfase wanneer een nieuw geneesmiddel uiteindelijk in de handel is. Zo zorgen RWD onder meer voor een beter begrip van het ontstaan en verloop van ziekten, maken ze de rekrutering van patiënten voor klinische studies makkelijker, leveren ze een beter inzicht in kosten en kosten-effectiviteit, bevorderen ze evidence based geneeskunde, enz.



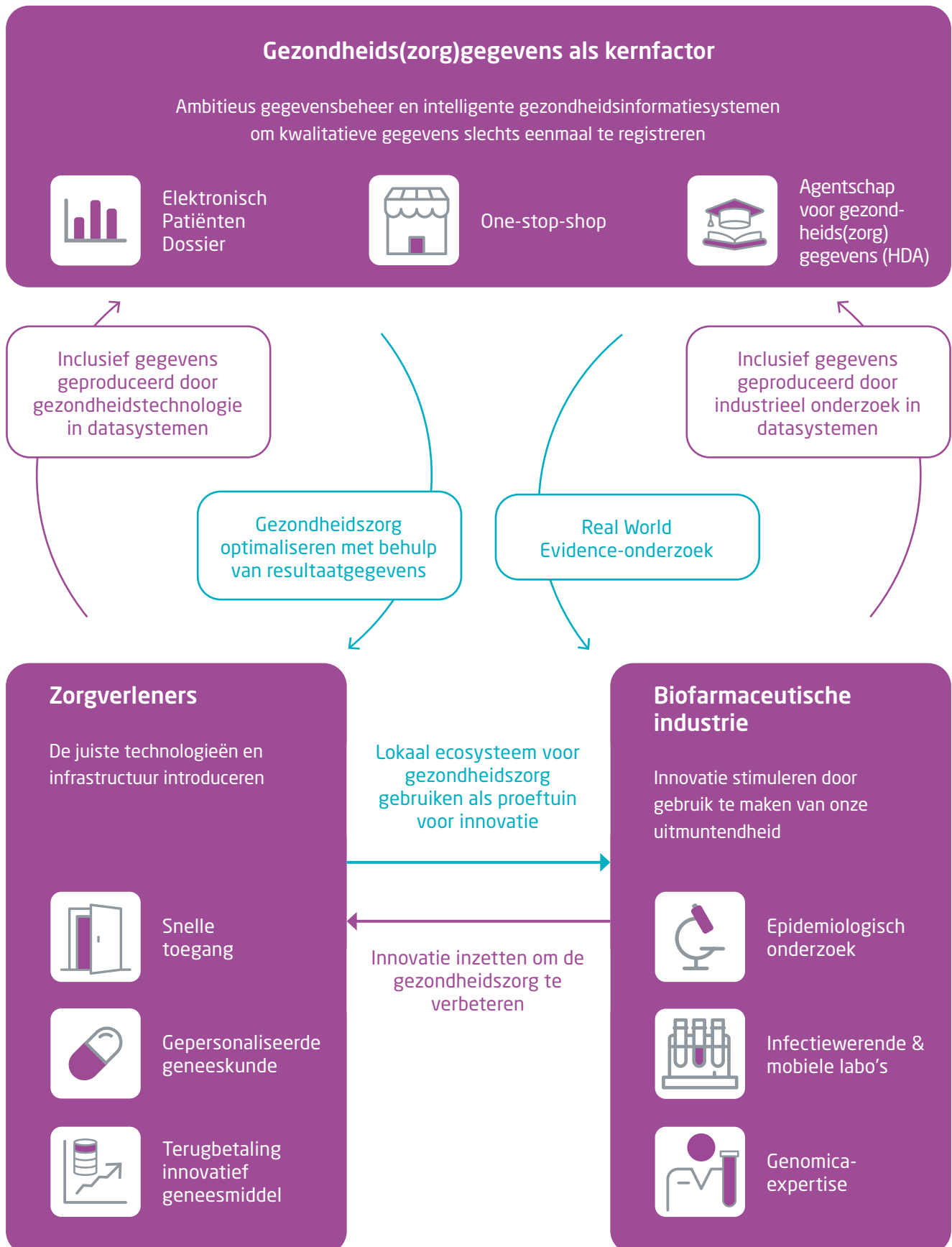
Dit diagram geeft een overzicht van de meerwaarde van het inzetten van RWD doorheen de levenscyclus van een geneesmiddel:



Een ecosysteem voor gezondheidsgegevens

Om RWD te kunnen inzetten voor doeltreffende, innovatieve behandelingen die de levenskwaliteit van patiënten verbeteren, is er nood aan een goed werkend ecosysteem. Dat start bij de basis: de gezondheidsgegevens van individuele patiënten. Deze gegevens moeten aan bepaalde voorwaarden voldoen om inzetbaar te zijn voor hergebruik. Bij het verzamelen en verwerken ervan moet bovendien de privacy van de patiënten ten allen tijde worden beschermd.

Met gegevens alleen komen we er evenwel niet. Willen we RWD ten volle laten renderen, dan hebben we een duidelijk engagement van en heldere afspraken tussen de kernspelers nodig: de zorgverleners en de biofarmaceutische industrie. Deze moeten ook beschikken over de nodige expertise en (technologische) infrastructuur. Externe dienstverleners kunnen hen hierin ondersteunen. De overheid speelt eveneens een cruciale rol in het ecosysteem: het bieden van een wet- en regelgevend kader en prikkels voor het stimuleren van hergebruik van RWD om onze gezondheidszorg te verbeteren.



Bescherming van privacy

RWD zijn bijzonder waardevol maar ook bijzonder gevoelig, want het gaat om heel persoonlijke informatie van patiënten. Niet alleen bij primair, maar ook bij secundair gebruik van RWD blijft **de bescherming van de privacy van de patiënt** dan ook **voorop staan**. Gezondheidsgegevens mogen enkel worden hergebruikt als de Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR) en de Belgische privacywetgeving worden gerespecteerd.

FAIR-data

Een gefedereerde aanpak vraagt om **vindbare, toegankelijke, uitwisselbare en herbruikbare data**. Zonder data die aan deze FAIR-principes voldoen, kunnen onderzoekers en ontwikkelaars niet verder en leveren de RWD geen meerwaarde op.



Zo mogen de gegevens in geen geval te herleiden zijn tot de individuele patiënt. Een belangrijke methodiek hiervoor is de gefedereerde analyse. De gegevens blijven in deze aanpak bij de oorspronkelijke bronnen. Onderzoekers krijgen enkel de gebundelde en geanonimiseerde resultaten van de analyse ter beschikking maar niet de data zelf. Dit minimaliseert het risico op privacy-inbreuken.

Een 'health data' ecosysteem

FAIR data vormen de basis van een 'health data' ecosysteem. FAIR staat voor



Het Belgische beleid rond RWD en digitalisering

In België staan we al ver in het FAIR maken van gezondheidsgegevens. Dat is mee te danken aan het Health Data Agency (Belgisch Gezondheids(zorg) Data-Agentschap). Dit agentschap ging in maart 2023 van start om het gebruik van gezondheidsgegevens in wetenschappelijk onderzoek te vergemakkelijken. Één van de kernactiviteiten is het zorgen voor FAIR gegevens. Dat ons land een eigen data-agentschap heeft, maakt dat we tot de koplopers in Europa behoren.

Ook het RIZIV draagt bij tot deze koppositie, met onder meer het lerend netwerk RWE4Decisions. Dit initiatief brengt diverse belanghebbenden bijeen, van patiëntenorganisaties over overheden en de biofarmaceutische industrie tot data-experten. Samen zoeken zij uit wie wanneer en hoe welke RWD kan verzamelen om RWE te genereren die patiënten, zorgverleners en gezondheids-

zorgsystemen ondersteunen in het nemen van beslissingen.

Kijken we naar de digitalisering in het kader van gezondheidszorg, dan scoort ons land eveneens sterk. We staan zelfs op nummer 1 als we kijken naar onze e-health- en data-infrastructuur.

Digitalisering verwijst naar een brede waaier van technologieën die artsen in staat stelt om gezondheidsgegevens elektronisch te registreren, om een follow-up te doen, enz. Met mijngezondheid.belgie.be behoort België tot de pionierslanden in Europa om technologie in de gezondheidszorg te ondersteunen. We leggen hier bijvoorbeeld mee de fundamenteën van telegeneeskunde en telemonitoring.

pharma.be en RWD

Ons land heeft dus veel troeven om een uitstekend ecosysteem van gezondheidsgegevens uit te bouwen en naast zijn leidende rol in klinische studies ook een wereldwijde toppositie in RWD-onderzoek te bekleden. Toch is er geen tijd te verliezen om het ambitieuze databeleid te implementeren. pharma.be werkt hieraan (pro)actief mee, op diverse vlakken. **Biofarmaceutisch onderzoek met RWD leidt immers tot nieuwe gezondheidsresultaten die ten goede komen aan de patiënt.**

pharma.be heeft daarom al bijna tien jaar een focusgroep RWD en sinds 2022 ook een taskforce Health Data & Digitalisation. Deze taskforce ondersteunt of lanceert projecten en beleidsinitiatieven in gezondheidsdata en digitalisering. Een voorbeeld hiervan is het uitwerken van

richtlijnen en een stappenplan om RWD-projecten correct af te stemmen op de GDPR en de Belgische privacywetgeving.

De resultaten van de initiatieven van de taskforce worden ook besproken op het jaarlijkse Forum Health Data & Digitalisation van pharma.be. Dit forum stimuleert een open debat tussen experts in RWD en digitale zorg, bedrijven, overheden, en andere belanghebbenden. pharma.be ondersteunt daarnaast overheidsinitiatieven, zoals die van het Belgisch Gezondheids(zorg) Data-Agentschap, om ervoor te zorgen dat RWD veilig en ethisch hergebruikt kunnen worden. De biofarmaceutische industrie heeft immers al enorm veel ervaring en kennis opgedaan in dataprojecten en wil deze ook graag delen.

Extra meerwaarde van RWD dankzij AI

pharma.be kijkt er dus naar uit om met onze partners de digitale transformatie van het ecosysteem van de Belgische gezondheidszorg verder te zetten en de gezondheidsresultaten van patiënten te verbeteren. Er liggen alvast veel nieuwe kansen klaar. Één van de belangrijkste of meest baanbrekende is **artificiële intelligentie (AI)**. Waar de effectieve meerwaarde van AI voor de gezondheidszorg in de beginperiode van deze

technologie nog niet zo duidelijk was, is ondertussen alvast **bewezen dat de integratie van AI in de biofarmaceutische sector de manier waarop geneesmiddelen worden ontwikkeld, getest en afgeleverd radicaal kan veranderen.**

Één van de grootste voordelen van AI is de versnelling van het ontwikkelingsproces van geneesmiddelen.

Op vandaag is de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel het resultaat van een jarenlang proces met beperkte slaagkansen en een hoog kostenplaatje. AI-algoritmen laten nu evenwel toe om gigantische datasets te analyseren en potentiële kandidaat-geneesmiddelen veel sneller te identificeren.

AI speelt daarnaast een belangrijke rol in het verbeteren van klinische studies. Door AI te gebruiken kunnen bio-farmaceutische bedrijven sneller geschikte patiënten identificeren, waardoor de rekruteringsijd aanzienlijk wordt verkort. AI helpt ook bij het monitoren van patiënten tijdens klinische studies en bij het analyseren van de enorme hoeveelheden gegevens die tijdens deze studies worden verzameld. Dit zorgt niet alleen voor efficiëntere onderzoeken, maar ook voor betere en betrouwbaardere resultaten.

Dankzij AI kan ook de gepersonaliseerde geneeskunde

reuzensprongen vooruit maken. Door patiëntgegevens te analyseren en patronen te herkennen kunnen AI-systemen behandelingen op maat ontwikkelen die beter aansluiten bij de individuele behoeften van patiënten. Dit leidt tot effectievere behandelingen en minder bijwerkingen. In België zetten we nu al AI in om patiëntspecifieke behandelingen te ontwikkelen, vooral in complexe ziektegebieden zoals kanker en zeldzame ziekten.

Nieuwe kansen brengen evenwel nieuwe bezorgdheden met zich mee, of liever: de oude bezorgdheden worden in deze nieuwe context terug op proef gesteld. De bescherming van de gegevens van de patiënt en het ethisch omgaan met gegevens en nieuwe technologieën stonden van bij de start van pharma.be voorop en blijven dat ook vandaag, meer dan ooit zelfs. We streven ernaar om een zeer betrouwbare gegevenspartner en een goede gegevensburger te zijn en te blijven binnen het brede ecosysteem van de gezondheidszorg.



4.2.3 Samenwerking voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en vaccins

Geneesmiddelen moeten altijd beschikbaar zijn wanneer patiënten ze nodig hebben. In de realiteit zijn geneesmiddelen evenwel soms tijdelijk niet beschikbaar. Dit kan problematisch zijn voor patiënten maar ook biofarmaceutische bedrijven wensen natuurlijk dat hun

geneesmiddelen steeds beschikbaar zijn op het moment dat patiënten die nodig hebben. Geneesmiddelentekorten bestrijden vergt echter meer dan enkel de goede wil van de actoren op het terrein.

Situatie in België

In België worden, in samenspraak met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), al veel initiatieven genomen om groothandelaars-verdelers en apothekers tijdig te bevoorraden, zodat patiënten over hun geneesmiddel kunnen beschikken. Als eerste in Europa zette het FAGG een meldingssysteem op, "**FarmaStatus**", dat een doorgedreven transparantie verzekert rond de oorzaken en de duur van een onbeschikbaarheid ten behoeve van

gezondheidsbeoefenaars en patiënten (zie kader). Bedrijven langs hun kant voorzien voorzichtigheidshalve in een voorraad geneesmiddelen om apothekers rechtstreeks te kunnen bevoorraden zodat de beschikbaarheid gegarandeerd is voor de Belgische patiënt.

Maar onbeschikbaarheden zijn een complex gegeven met vele oorzaken op verschillende niveaus.

Complex productieproces

Ten eerste nemen farmabedrijven geen enkel risico wat betreft de veiligheid en kwaliteit van de producten. Ook de controles zijn bijzonder streng in Europa. **De productieprocessen van geneesmiddelen en vaccins zijn zeer tijdrovend, bijzonder complex en kwetsbaar.** De meeste vaccins bijvoorbeeld, hebben een productieproces dat meer dan 18 maanden in beslag neemt. Dat geldt ook voor andere biologische geneesmiddelen die op basis van levende cellen worden ontwikkeld. Een onverwachte gebeurtenis in één enkele stap in dit proces, kan soms niet meteen of op een eenvoudige manier opgevangen worden, wat grote vertragingen in de levering van een volgend lot kan genereren. Met alle gevolgen van dien,

onder andere stockbreuken, vaak niet alleen voor de Belgische markt maar ook voor andere Europese of zelfs niet-Europese landen. Geneesmiddelen worden immers zelden voor één land geproduceerd, maar voor een hele regio of zelfs de wereld. Opschaling bij een verhoogde vraag kan niet zomaar. De grondstoffen zijn vaak ook schaars en daar dient zeer zorgvuldig mee te worden omgesprongen. Het aanhouden van grote reservevoorraden is daardoor niet verantwoord en zou tot een grote opwaartse prijzendruk kunnen leiden of zelfs tot schaarste aan andere geneesmiddelen die dezelfde grondstoffen behoeven.

Prijzendruk

Ten tweede stellen we vast dat het behouden van lokale productie in Europa een grote uitdaging is voor alle industriële sectoren. **De hogere loon- en energiekosten maken dat de productie aan lage prijzen niet competitief is en dat die activiteiten verschuiven naar andere delen van de wereld.**

De biofarmasector ontsnapt niet aan die dynamiek. Enkel de activiteiten met hoge toegevoegde waarde die veel gespecialiseerde kennis vereisen, ontsnappen vooralsnog aan de dans.

Bovendien, door de veelvuldige prijsdalingen van geneesmiddelen in het off-patent segment, opgelegd door de Belgische overheid, zijn bedrijven soms niet langer in de

mogelijkheid het geneesmiddel beschikbaar te houden en verdwijnt het definitief in België wat soms zeer nefast kan zijn voor de Belgische patiënt.

Vrij verkeer van goederen

Tenslotte moeten geneesmiddelen in België kunnen circuleren volgens het vrij verkeer van goederen in de Europese Unie. Omdat de prijs van een geneesmiddel per land bepaald wordt door de overheden, zien we stromen ontstaan van landen waar de prijzen laag zijn naar landen waar deze aan een hogere prijs verkocht worden. Dit

noemen we **parallele export**. Het systeem van contingentering probeert daar een mouw aan te passen, maar het is vaak onmogelijk voor biofarmaceutische bedrijven om bij een exportlek voldoende snel in voldoende bevoorrading te voorzien. Een productie-opstapeling is geen eenvoudige zaak.

De patiënt beschermen tegen extra kosten

Samen met alle betrokkenen werd in 2024 een systeem uitgewerkt dat patiënten tegen extra kosten zal beschermen als hun geneesmiddel niet beschikbaar is en het alternatief door de apotheker uit het buitenland moet worden ingevoerd.

In vele gevallen zijn deze geneesmiddelen duurder en ook helemaal niet terugbetaald waardoor de kosten hoog kunnen oplopen. Via een nieuw systeem, waar alle biofarmaceutische bedrijven aan bijdragen, zullen patiënten geen extra kosten meer moeten betalen voor een uit het buitenland ingevoerd geneesmiddel dat het onbeschikbare product moet vervangen.

Ons engagement

Met de minister van Volksgezondheid wordt de problematiek van onbeschikbaarheden besproken in het kader van de hervormingsplannen. Om geneesmiddelen ook in de toekomst beschikbaar te maken en te houden voor de Belgische patiënt zullen we op lange termijn de nodige aanpassingen moeten doen om ons distributiesysteem minder vatbaar te maken voor allerlei externe factoren. Het aanmoedigen van een gezond competitief economisch klimaat dat meerdere actoren toelaat op de Belgische markt, is één van de nodige aanpassingen om een duurzaam distributiesysteem in plaats te brengen.

Dat is ons engagement ten aanzien van de maatschappij, een rol die wij als sector zeer ernstig nemen.

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.



Wat leert ons FarmaStatus?

Samen met de andere actoren moet de biofarmaceutische sector 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.

Als we naar de concrete cijfers kijken, dan zien we dat er 590 geneesmiddelen tijdelijk niet beschikbaar waren in oktober 2024. 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 393 gevallen was er immers minstens één alternatief voorhanden, en in 332 van die gevallen waren er zelfs drie of meer alternatieven. In een meerderheid van de andere gevallen kon de patiënt verder geholpen worden door een geneesmiddel uit het buitenland te importeren of door de behandeling aan te passen. Waar ook deze oplossingen niet mogelijk zijn, roept het FAGG een werkgroep samen om aanbevelingen te formuleren om de zorg van de betrokken patiënten te kunnen garanderen.

4.2.4 Samenwerking voor de correcte toepassing van Europese regelgeving

Europese Health Technology Assessment (HTA) regelgeving vanaf 12 januari 2025 van toepassing

Vanaf 12 januari 2025 treedt de nieuwe Europese regelgeving voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA) in werking, met als eerste focus nieuwe oncologie-producten en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's). Na de eerste implementatie volgen in 2028 de weesgeneesmiddelen en in 2030 zijn de andere geneesmiddelen aan de beurt. Deze nieuwe regelgeving zal aanzienlijke veranderingen met zich meebrengen voor de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen.

De nieuwe EU HTA-procedure betekent dat de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen niet langer uitsluitend nationaal zal plaatsvinden, maar deels via een gezamenlijk Europees proces. Deze geïntegreerde aanpak tussen EU en nationale HTA zal middelen efficiënter benutten, duplicatie vermijden en meer voorspelbaarheid in het beoordelingsproces creëren. Vroege betrokkenheid van alle belanghebbenden is essentieel voor een optimale afstemming.

Het is van cruciaal belang dat er een samenwerking is tussen het RIZIV, de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), biofarmaceutische bedrijven, patiënten en klinici om de implementatie van deze nieuwe regelgeving succesvol te maken. De gezamenlijke klinische analyses (Joint Clinical Assessments - JCA) zullen zorgen voor een hogere kwaliteit en snellere besluitvorming op nationaal niveau. Dit voorkomt dat dezelfde evaluaties op nationaal niveau opnieuw worden uitgevoerd, wat de toegang tot innovatieve technologieën voor Belgische patiënten versnelt.

Op 30 januari 2024, heeft de Europese Commissie en de Heads of HTA Agencies Group (HAG), samen met nationale HTA-agentschappen van Nederland, Oostenrijk, België, Ierland en Luxemburg een bijeenkomst georganiseerd die zich richtte op de nationale implementatie van deze regelgeving.

Het evenement bracht de belangrijkste belanghebbenden samen, waaronder het RIZIV en vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen, gezondheidswerkers, wetenschappelijke verenigingen, de industrie, nationale besluitvormers en regionale gezondheidsautoriteiten. pharma.be nam deel aan het panel Ensuring engagement and cooperation in joint clinical assessments en benadrukte het belang van samenwerking vanaf de start van gezamenlijke klinische beoordelingen in.

Op 30 september 2024 organiseerde pharma.be samen met het RIZIV en het KCE een infosessie over de praktische uitvoering van deze nieuwe Europese regelgeving op nationaal niveau. In de context van de Europese HTA Regulation, hebben zowel het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) als het KCE (Federaal

Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) specifieke rollen binnen de Coordination Group. Het RIZIV is verantwoordelijk voor het proces en de evaluatie tot terugbetaling van nieuwe behandelingen. Het KCE geeft wetenschappelijke adviezen en ondersteunt de beoordeling van nieuwe therapieën via de ontwikkeling van onderzoeksmethodes. Beide organisaties werken nauw samen om een efficiënte evaluatie en toegang tot geneesmiddelen voor de patiënt in België te waarborgen.

Vroegtijdig overleg tussen alle belanghebbenden laat toe expertise, kennis en inzichten te bundelen en ervoor te zorgen dat de toegang voor patiënten in België van nieuwe effectieve, veilige en hoogwaardige geneesmiddelen in de nabije toekomst verbeterd.

Proactieve Belgische samenwerking zal duplicatie van werk vermijden voor alle stakeholders en resulteren in efficiënte EU en Belgische HTA processen

BELGISCHE PRODUCT EXPERTISE VAN HTD

1. Relevante input geven

- Kennis van ziekte en therapeutisch landschap
- Methodologische expertise
- Kennis van productontwikkeling en datapakket
- Eindpunten

2. Informatie ontvangen

- Informatie over bijkomende analyses voor België
- Informatie over Belgische PICO's

Gezondheids
technologie
ontwikkelaar (HTD)



Clinici



NODEN VAN BELGISCHE PATIËNTEN

- PICO scoping met noden BE patiënt in gedachten
- Reflecteer stem van Belgische patiënt (PAG's)



Patiënten



Internationale
samenwerking

Gezondheidstechnologie
beoordelingsinstanties
en betaler
België

BELGISCHE KLINISCHE EXPERTS

- Betrek BE experts voor efficiënte PICO scoping
- Expertise over Belgische klinische praktijk
- Ervaring met lokale onvervulde medische noden



Actieve en effectieve
Belgische participatie
aan de EU HTA

België pionier in de uitrol van de Europese Richtlijn Vervalste geneesmiddelen

Op 9 februari 2019 trad de Europese Richtlijn Vervalste geneesmiddelen (Falsified Medicines Directive of FMD) in werking. Sindsdien moeten de meeste geneesmiddelen op voorschrift met een zogenaamd *anti-tampering device* uitgerust zijn. Daarmee kan je checken of een verpakking al dan niet geopend werd. De geneesmiddelen moeten bovendien een unieke, tweedimensionale matrixcode hebben.

De vergunninghouder van een geneesmiddel activeert deze code via een beveiligd Europees netwerk. De code wordt daarna opgeslagen in een database en dient als controle tijdens de verdeling van een geneesmiddel. Zo checkt de groothandelaar-verdeler de code bij levering wanneer hij niet rechtstreeks bij de fabrikant aankoopt. Bij het afleveren van een geneesmiddel aan de patiënt scant de (ziekenhuis)apotheker nogmaals de code voor een finale controle en afmelding.

Groothandelaren-verdelers en apothekers die bij controle een foutmelding krijgen, moeten het product in kwestie isoleren tot de authenticiteit van het geneesmiddel al dan

niet bevestigd is. Dit uitgebreide controlesysteem speelt een cruciale rol in het beschermen van de toeleveringsketen van geneesmiddelen tegen vervalsing en namaak.

België nam binnen de Europese Unie het voortouw in het uitrollen van de FMD. Op 9 februari 2024, exact vijf jaar na de invoering ervan, was de volledige implementatie van de FMD in ons land een feit.

Dit is vooral te danken aan de inspanningen van de Belgian Medicines Verification Organisation (BeMVO). Deze organisatie is in België verantwoordelijk voor het beheer van het technische systeem voor de opvolging en validatie van de unieke codes op geneesmiddelenverpakkingen.

Als lid van het bestuursorgaan van BeMVO zet pharma.be mee de schouders onder deze belangrijke maatregelen, samen met de andere partners in de toeleveringsketen van geneesmiddelen. Een goede samenwerking is immers cruciaal om te voorkomen dat vervalste- en namaak-geneesmiddelen bij patiënten terechtkomen.

Met de volledige implementatie van de Europese Richtlijn zetten we een belangrijke stap vooruit in het waarborgen van de veiligheid van onze geneesmiddelen. Als één van de voorlopers in Europa mogen we trots zijn op deze prestatie als sector.

Philippe Coene, General Manager BeMVO





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. 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 (2023)	4.459.675
Uitgaven van de staat voor geneesmiddelen (kost industrie, zonder btw) - RIZIV	4.360.013
1.2. Subsidies	99.662

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 (exploitatiesubsidies 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 (2023)	5.939.843
2.1. Lasten op arbeid	2.762.516
2.1.1. Sociale bijdragen ten laste van werkgevers	964.401
2.1.2. Sociale bijdragen ten laste van werknemers	523.229
2.1.3. Ingehouden bedragen ten laste van derden als bedrijfsvoorheffing	1.274.887
2.2. Vennootschapsbelasting	418.459
2.3. Taksen	1.643.181
2.3.1. Btw op omzetcijfer (6 % af-fabrieksprijs niet-terugbetaalde geneesmiddelen)	198.486
2.3.2. RIZIV-taksen op omzetcijfer	444.553
2.3.3. Ten laste van derden ingehouden bedragen aan roerende voorheffing	84.906
2.3.4. Bedrijfsbelastingen en -taksen	915.235
2.4. Indirecte ontvangsten als gevolg van aankopen bij derden en van investeringen	1.115.687
2.4.1. Aankoop van grondstoffen en handelswaren, diverse goederen en diensten	1.028.975
2.4.2. Investerings	86.712

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 (42,43 %, 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 (42,43 %, OECD).

BIJLAGE 2 – AFKORTINGEN

- AMCR: Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals
- ATC: Anatomical Therapeutic Chemical
- ATMP: Advanced Therapy Medicinal Product
- BCFI: Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie
- BTGC: Bureau van Toezicht op de Geschreven Communicatie
- Commissie DEF: Commissie voor Deontologie en Farmaceutische Ethiek
- CTG: Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen
- 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
- HRQoL: Health Related Quality of Life
- IFPMA: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations
- MIDAS: Migraine Disability Assessment
- MNP: Medical Need Program
- OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development
- O&O: Onderzoek en Ontwikkeling
- PEC: Patient Expert Center
- PO: Patient Organisation, patiëntenorganisatie
- PRO: Patient-Reported Outcomes
- QALY: Quality-Adjusted Life Year
- 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
- STEM: Science, Technology, Engineering & Mathematics

Referenties

- 1 Bron: Verordening nr. 1901/2006, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex%3A32006R1901>
- 2 Bron: <https://www.uantwerpen.be/nl/centra/universiteitsfonds/maak-mee-het-verschil/doe-een-gift/onze-leerstoelelen/antwerp-pediatric-clinical-trial-network/>
- 3 Bron: <https://www.bpcrn.be/network-updates/bpcrn-kick-off-meeting-september-6th-2024-uz-gent>
- 4 Bron: https://www.sciensano.be/sites/default/files/vaccine_coverage_2020-21_nl_final.pdf
- 5 Bron: <https://www.phrma.org/Scientific-Innovation/Progress-in-Fighting-Rare-Diseases>
- 6 Bron: <https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/verzorging-kosten-en-terugbetaling/wat-het-ziekenfonds-terugbetaalt/geneesmiddelen/geneesmiddel-terugbetalen/weesgeneesmiddelen>
- 7 Lichtenberg, 2022
- 8 Seboio, 2020
- 9 EFPIA, 2019
- 10 Lichtenberg, 2019
- 11 EFPIA, 2019
- 12 EFPIA, 2022
- 13 Seboio, 2020
- 14 Wassenberg T, Molero-Luis M, Jeltsch K, et al. Consensus Guideline for the diagnosis and Treatment of Aromatic L-Auimino Acid Decarboxylase (AADC) Deficiency. *Orphanet J Rare Dis* 2017;12(1):12
- 15 Mangeold C, Hoffmann G, Degen I, et al. Aromatic L-Amino Acid Decarboxylase Deficiency: Clinical Features, Drug Therapy and Follow-Up. *JIMD*. 2009; 32: 371-380
- 16 Samenvatting van de productkenmerken, 11 maart 2024 (de link kan je opvragen via info@pharma.be)
- 17 Tai CH, Lee NC, Chien YH, Byrne BJ, Muramatsu SI, et al. Long-term efficacy and safety of eladocagene exuparovovec in patients with AADC deficiency. *Mol Ther*. 2022; 30(2): 509-518
- 18 Chen, T., D. Wu, H. Chen, W. Yan, D. Yang, G. Chen, K. Ma, D. Xu, H. Yu, H. Wang, T. Wang, W. Guo, J. Chen, C. Ding, X. Zhang, J. Huang, M. Han, S. Li, X. Luo, J. Zhao and Q. Ning (2020). "Clinical characteristics of 113 deceased patients with coronavirus disease 2019: retrospective study." *Bmj* 368: m1091
- 19 Cummings, M. J., M. R. Baldwin, D. Abrams, S. D. Jacobson, B. J. Meyer, E. M. Balough, J. G. Aaron, J. Claassen, L. E. Rabbani, J. Hastie, B. R. Hochman, J. Salazar-Schicchi, N. H. Yip, D. Brodie and M. R. O'Donnell (2020). "Epidemiology, clinical course, and outcomes of critically ill adults with COVID-19 in New York City: a prospective cohort study." *Lancet* 395(10239): 1763-1770
- 20 Parasher A. 2021. COVID-19: Current understanding of its Pathophysiology, Clinical presentation and Treatment. *Postgrad Med J* 97:312-320. DOI: 10.1136/postgradmedj-2020-138577
- 21 Harvey WT, et al. 2021. SARS-CoV-2 variants, spike mutations and immune escape. *Nat Rev Microbiol* 19:409-424. DOI: 10.1038/s41579-021-00573-0
- 22 Bron: <https://www.riziv.fgov.be/nl/riziv>
- 23 Samenvatting van de productkenmerken, december 2023 (de link kan je opvragen via info@pharma.be)
- 24 Hammond, J., H. Leister-Tebbe, A. Gardner, P. Abreu, W. Bao, W. Wisemandle, M. Baniecki, V. M. Hendrick, B. Damle, A. Simon-Campos, R. Pypstra, J. M. Rusnak and E.-H. Investigators (2022). "Oral Nirmatrelvir for High-Risk, Nonhospitalized Adults with Covid-19." *N Engl J Med* 386(15): 1397-1408
- 25 Aggarwal, N.R., et al., Real-world use of nirmatrelvir-ritonavir in outpatients with COVID-19 during the era of omicron variants including BA. 4 and BA. 5 in Colorado, USA: a retrospective cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*, 2023
- 26 Lewnard JA, et al. 2023. Effectiveness of nirmatrelvir-ritonavir against hospital admission or death: a cohort study in a large US healthcare system. *Lancet Infect Dis* 2023 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(23\)00118-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00118-4)
- 27 Schwartz, K. L., Wang, J., Tadrous, M., Langford, B. J., Daneman, N., Leung, V., Gomes, T., Friedman, L., Daley, P., & Brown, K. A. (2023). Population-based evaluation of the effectiveness of nirmatrelvir-ritonavir for reducing hospital admissions and mortality from COVID-19. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*, 195(6), E220-E226. <https://doi.org/10.1503/cmaj.221608>
- 28 Shah MM, Joyce B, Plumb ID, Sahakian S, Feldstein LR, Barkley E, Paccione M, Deckert J, Sandmann D, Gerhart JL, Hagen MB. Paxlovid associated with decreased hospitalization rate among adults with COVID-19 - United States, April-September 2022. *Am J Transplant*. 2023 Jan;23(1):150-155. doi: 10.1016/j.ajt.2022.12.004. Epub 2023 Jan 11. PMID: 36695616; PMCID: PMC9833372
- 29 Globocan 2020. Europe Fact Sheets. Laatst geraadpleegd: juni 2022
- 30 Ahn S, et al. *J Pathol Transl Med*. 2020;54(1):34-44
- 31 Barok M, et al. *Breast Cancer Res*. 2014;16(2):209
- 32 Newsletter Transplant 2015-2021. Beschikbaar op <https://freepub.edqm.eu/publications>. Laatst geraadpleegd: februari 2024
- 33 Eurostam Report (A Europe-wide strategy to enhance transplantation of highly sensitized patients on the basis of acceptable HLA mismatches.) Beschikbaar op <https://cordis.europa.eu/project/id/305385/reporting>. Laatst geraadpleegd: maart 2024
- 34 Mamode N, et al. European Guideline for the Management of Kidney Transplant Patients With HLA Antibodies: By the European Society for Organ Transplantation Working Group. *Transpl Int*. 2022 Aug 10;35:10511. Beschikbaar op <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36033645/>. Laatst geraadpleegd: maart 2024
- 35 Alelign T, Ahmed MM, Bobosha K, Tadesse Y, Howe R, Petros B. Kidney Transplantation: The Challenge of Human Leukocyte Antigen and Its Therapeutic Strategies. *J Immunol Res*. 2018 Mar 5;2018:5986740. Beschikbaar op <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5859822/>. Laatst geraadpleegd: maart 2024
- 36 Heidt S, et al. Highly Sensitized Patients are Well Served by Receiving a Compatible Organ Offer Based on Acceptable Mismatches. *Front Immunol*. 2021;12:687254. Beschikbaar op <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34248971/>. Laatst geraadpleegd: maart 2024
- 37 Lonze BE, et al. IdeS (Imlifidase): A Novel Agent That Cleaves Human IgG and Permits Successful Kidney Transplantation Across High-strength Donor-specific Antibody. *Ann Surg*. 2018 Sep;268(3):488-496. doi

- 38 Canaud B, Kooman JP, Selby NM, Taal MW, Francis S, Maierhofer A, Kopperschmidt P, Collins A, Kotanko P. Dialysis-Induced Cardiovascular and Multiorgan Morbidity. *Kidney Int Rep.* 2020 Sep 9;5(11):1856-1869. Beschikbaar op <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33163709/>. Laatst geraadpleegd: maart 2024
- 39 Redfield RR, et al. The mode of sensitization and its influence on allograft outcomes in highly sensitized kidney transplant recipients. *Nephrol Dial Transplant.* 2016 Oct;31(10):1746-53. doi: 10.1093/ndt/gfw099. Epub 2016 Jul 6. PMID: 27387475. Laatst geraadpleegd: maart 2024
- 40 Furian et al. Managing Sensitized Kidney Recipients. *Transplant International*, Frontiers 9 april 20254, Volume 37, Article 12475
- 41 S. Jordan, et al. Long-Term Follow Up of Imlifidase Desensitized Kidney Transplant Recipients: 5 Year Pooled Analysis. Gepresenteerd op het American Transplant Congres, juni 2024
- 42 Poggio ED, et al. Long-term kidney transplant graft survival-Making progress when most needed. *Am J Transplant.* 2021 Aug;21(8):2824-2832. doi: 10.1111/ajt.16463. Laatst geraadpleegd: februari 2024
- 43 Kankerregister 2021
- 44 Palumbo A, A.-L. H. (2015). Revised International Staging System for Multiple Myeloma: A report from International Myeloma Working Group. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 33(26):2863-286
- 45 Delforge, M., Vekemans, M.-C., Anguille, S., Depaus, J., Meuleman, N., Van de Velde, A., Vandervennet, S. (2021). Real-World Outcomes for Standard-of-Care Treatments in Patients with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma. *Blood* 2021; 6(12):e813
- 46 Moreau, P. G.-M. (2022). Teclistamab in Relapsed or Refractory Multiple Myeloma. *New England Journal of Medicine*, 387 (6):495-505
- 47 Johnsen AT, T. D. (2009). Health related quality of life in a nationally representative sample of haematological patients. *European Journal of Haematology*, 83, 139-148
- 48 Mateos MV, N. H. (2020). Subcutaneous versus intravenous in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicenter, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. *The Lancet*, gepubliceerd online op 23 maart
- 49 R.J. Motzer, T.K. Choueiri, T. Hutson et al., Characterization of Responses to Lenvatinib plus Pembrolizumab in Patients with Advanced Renal Cell Carcinoma at the Final Prespecified Survival Analysis of the Phase 3 CLEAR Study, *Eur Urol* (2024), <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2024.03.015>
- 50 Albiges L, Gurney H, Atduev V, Suarez C, Climent MA, Pook D, Tomczak P, Barthelemy P, Lee JL, Stus V, Ferguson T, Wiechno P, Gokmen E, Lacombe L, Gedye C, Perini RF, Sharma M, Peng X, Lee CH. Pembrolizumab plus lenvatinib as first-line therapy for advanced non-clear-cell renal cell carcinoma (KEYNOTE-B61): a single-arm, multicentre, phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2023 Aug;24(8):881-891. doi: 10.1016/S1470-2045(23)00276-0. Epub 11 juli 2023. PMID: 37451291
- 51 EAU Guidelines. Edn. Gepresenteerd tijdens het EAU Annual Congress, Parijs 2024. ISBN 978-94-92671-23-3
- 52 Kankerregister 2019
- 53 Foulkes WD, Smith IE, Reis-Filho JS. Triple-negative breast cancer. *N Engl J Med.* 2010;363(20):1938-48
- 54 Sharma P. Biology and Management of patients with triple-Negative Breast Cancer. *Oncologist.* 2016;21(9):1050-62
- 55 American Cancer Society. <https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/risk-and-prevention/breast-cancer-risk-factors-you-cannot-change.html>. Geraadpleegd 31 mei 2022
- 56 Linda Lindstrom et al. Clinically used breast cancer markers such as estrogen receptor, progesterone receptor, and human epidermal growth factor 2 are unstable throughout tumor progression. *J of Clin Oncol* 2012;30(21):2601-8
- 57 Lee A, Djamgoz MBA. Triple negative breast cancer : Emerging therapeutic modalities and novel combination therapies. *Cancer Treat Rev.* 2018;62:110-22
- 58 Shah MV et al. Patient-reported symptoms and impacts of locally advanced or metastatic urothelial cancer (la/mUC) after chemotherapy followed by a PD-1/PD-L1 checkpoint inhibitor (CPI). *J Clin Oncol* 2019; 37 (7_suppl). Poster gepresenteerd op ASCO GU, 14-16 februari 2019. Abstract 380
- 59 National Cancer Institute 2023. Bladder Cancer Symptoms. Beschikbaar op: <https://www.cancer.gov/types/bladder/symptoms>. Laatst geraadpleegd: april 2024
- 60 Kankerregister 2022. Cancer Burden in Belgium 2004-2019. Beschikbaar op: www.kankerregister.org. Laatst geraadpleegd: april 2024
- 61 Maiorano et al. Enfortumab vedotin in metastatic urothelial carcinoma: the solution EVentually? *Front Oncol* 2023; 13:1254906
- 62 Powles T et al. Enfortumab Vedotin in Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma. *N Engl J Med* 2021; 384:1125-1135
- 63 Rosenberg J et al. Health-related Quality of Life in Patients with Previously Treated Advanced Urothelial Carcinoma from EV-302: A Phase 3 Trial of Enfortumab Vedotin Versus Chemotherapy. *Eur Urol* 2024
- 64 Samenvatting van de productkenmerken, 2021 (de link kan je opvragen via info@pharma.be)
- 65 Damato BE, Dukes J, Goodall H, Carvajal RD. Tebentafusp: T Cell Redirection for the Treatment of Metastatic Uveal Melanoma. *Cancers (Basel).* 11 juli 2019;11(7):971. doi: 10.3390/cancers11070971. PMID: 31336704; PMCID: PMC6679206
- 66 Nathan, P.; Hassel, J.C.; Rutkowski, P.; Baurain, J.F.; Butler, M.O.; Schlaak, M.; Sullivan, R.J.; Ochsenreither, S.; Dummer, R.; Kirkwood, J.M.; et al. Overall Survival Benefit with Tebentafusp in Metastatic Uveal Melanoma. *N. Engl. J. Med.* 2021, 385, 1196-1206
- 67 Hassel JC, Piperno-Neumann S, Rutkowski P, Baurain JF, Schlaak M, Butler MO, Sullivan RJ, Dummer R, Kirkwood JM, Orloff M, Sacco JJ, Ochsenreither S, Joshua AM, Gastaud L, Curti B, Piulats JM, Salama AKS, Shoushtari AN, Demidov L, Milhem M, Chmielowski B, Kim KB, Carvajal RD, Hamid O, Collins L, Ranade K, Holland C, Pfeiffer C, Nathan P. Three-Year Overall Survival with Tebentafusp in Metastatic Uveal Melanoma. *N Engl J Med.* 14 december 2023;389(24):2256-2266. doi: 10.1056/NEJMoa2304753. Epub 21 oktober 2023. PMID: 37870955
- 68 België, Tsjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Roemenië, Spanje, Slovenië, Zweden, Turkije en het Verenigd Koninkrijk
- 69 Gebaseerd op een interview met Stéphane Petit (Voorzitter Raad van Bestuur Becro) en Piet Smet (Ondervoorzitter Raad van Bestuur Becro)
- 70 Bron: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijnende_gevallen_noodprogrammas
- 71 <https://circabc.europa.eu/ui/group/8ee3c69a-bccb-4f22-89ca-277e35de7c63/library/051e5787-7746-46cf-8a0d-310f84fd1900/details?download=true>
- 72 Bron: <https://www.rarediseasemoonshot.eu/>

Dankwoord

Dit Report to Society zou niet mogelijk zijn geweest zonder de medewerking van de pharma.be collega's die mee voor de inhoud zorgden, de pharma.be leden die voor een beschrijving van hun nieuw terugbetaalde geneesmiddelen zorgden, BeCRO voor hun bijdrage tot het deel over de samenwerking met Contract Research Organisations, PwC Belgium voor hun bijdrage tot het hoofdstuk over ESG, de stakeholders die bereid waren een quote aan te leveren, Conny Van Gheluwe van Sproke voor de copywriting en Karakters voor de lay-out van dit rapport.

VZW – BE 0407.622.902 – RPR Brussel – Wettelijk depot: D/2024/4021/01
Verantwoordelijke uitgever: Caroline Ven – Kantersteen 47, 1000 Brussel, België
www.pharma.be – info@pharma.be
VAT BE 0407.622.902 – Ondernemingsnummer 0407.622.902

