



# REPORT TO SOCIETY 2025

Wie we zijn	4
1.1. Missie van pharma.be	5
1.2. Focus op de patiënt	5
1.3. Met 124 leden	6
1.4. Als deel van een uitgebreid ecosysteem	8
1.5. Gedreven bestuurders	9
1.6. Met een team van experts	10
1.7. Gespecialiseerde partners	12
1.8. Internationaal verankerd	13
Wat we doen	14
2.1. Actief in de hele waardeketen	15
2.2. Onderzoek & Ontwikkeling als motor voor innovatie	16
2.2.1. Investerings in O&O in België	16
2.2.2. Investerings in O&O in vergelijking met Europa	18
2.3. Klinische studies met het oog op nieuwe behandelingen	22
2.4. Preventie als sleutel tot een gezonde toekomst	29
2.5. Nieuw terugbetaalde geneesmiddelen voor de patiënt	34
2.5.1. Nieuw door EMA goedgekeurde geneesmiddelen	34
2.5.2. Nieuw terugbetaalde geneesmiddelen in België	36
2.6. Focus op zeldzame ziekten	40
2.7. Medische experts aan het woord over de meerwaarde van innovatieve geneesmiddelen	42
Voor wie we meerwaarde creëren	48
3.1. Een positieve impact voor patiënten, zorgsector en maatschappij	49
3.1.1. Baanbrekende behandeling voorkomt amputaties bij kinderen	49
3.1.2. Van groepsimmunitet tot economische winst: waarom vaccineren loont	51
3.1.3. Ziekenhuisopnames dalen dankzij preventieve immunisatie tegen RSV bij zuigelingen	52
3.1.4. Nieuwe migrainebehandelingen zorgen voor minder afwezigheid op het werk	55
3.2. Een positieve impact op de economie	60
3.2.1. De economische waarde van de biofarmaceutische sector	60
3.2.2. Kosten-batenanalyse voor de Belgische overheid	70
Hoe we het aanpakken	72
4.1. We nemen onze verantwoordelijkheid	73
4.1.1. Strikt ethisch	73
4.1.2. Met oog voor dringende noden van de patiënt	79
4.1.3. Door educatie en dialoog	80
4.1.4. Door het stimuleren van goed gebruik van geneesmiddelen	84
4.1.5. Met zorg voor leefmilieu en klimaat	87
4.1.6. Met zorg voor mens én dier	95
4.2. We werken samen in het voordeel van de patiënt	98
4.2.1. Samenwerking met patiëntenorganisaties	98
4.2.2. Samenwerking voor relevante gezondheidsgegevens	103
4.2.3. Samenwerking voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en vaccins	107
Bijlage 1 - Methodiek kosten-batenanalyse	110
Bijlage 2 - Afkortingen	113



# VOORWOORD

Caroline Ven  
CEO pharma.be

2025:  
Een jaar van  
ongeziene  
uitdagingen  
én van keuzes  
die ertoe doen

Gewapende conflicten, strikte begrotingen en nieuwe spelregels van economische partners zetten België onder zware druk. Voor het eerst in jaren zien we achteruitgang in cruciale domeinen zoals werkgelegenheid, octrooiaanvragen, investeringen in onderzoek & ontwikkeling en export.

De keuzes die we vandaag maken, bepalen onze toekomst. Het is tijd voor visie en daadkracht. Ons land staat voor belangrijke keuzes.

Zo moeten we meer inzetten op preventie. Een goed voorbeeld is HPV-vaccinatie. Hiermee kunnen in Europa jaarlijks 12.000 voortijdige sterfgevallen en 430.000 zorguren vermeden worden. Investeren in preventie is investeren in welzijn én in een gezonde samenleving.

Daarnaast is het cruciaal te focussen op gezondheid in het algemeen. Elke euro geïnvesteerd in gezondheid en in nieuwe doorbraakbehandelingen levert tot 4 euro gezondheidswinst op. Slimme keuzes versterken de samenleving, jobs, onderzoek en economische groei.

En laten we realistisch zijn: levensreddende therapieën kunnen niet tegen outletprijzen beschikbaar komen. Investeringen in innovatie verdienen onze waardering én ondersteuning.

België en Europa hebben alles in huis om hun pioniersrol in biofarma en wetenschap niet alleen te behouden, maar zelfs te versterken. Met visie, daadkracht en samenwerking creëren we een toekomst waarin iedereen wint binnen het brede ecosysteem van de gezondheid.

De rol van onze sector hierin vindt u in het vijfde Report to Society van pharma.be.

## 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 GEZONDHEIDSZORGSTEL** 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.

Samen met **meer dan 120 leden-bedrijven** zetten we ons dagelijks in om innovatieve en waardevolle geneesmiddelen beschikbaar te maken voor patiënten in België.

**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.

Good Use of Medicines:  
unlock potential for better health

07/10/2025

pharma.be

01  
WIE WE ZIJN

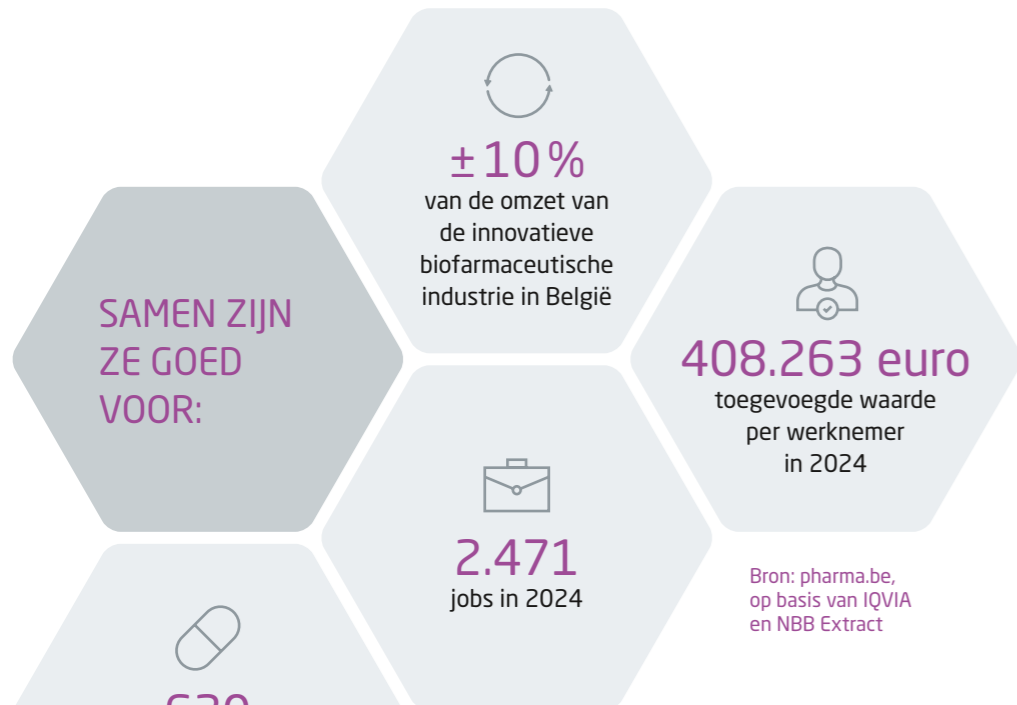
# 1.3. MET 124 LEDEN

PHARMA.BE VERENIGT 124 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. Onderling verschillen deze ondernemingen sterk, maar net daarom zijn ze zo complementair. De groep bundelt inspirerende ondernemersverhalen: van beloftevolle start-ups en familiebedrijven tot Belgische vestigingen van internationale spelers.

Hun gespecialiseerde focus op bepaalde gezondheidsdomeinen maakt hen van onschatbare waarde voor vele patiënten in België. Ze dragen bij aan de vroege ontwikkeling van geneesmiddelen, klinische studies, productie én distributie.



Bron: pharma.be, op basis van IQVIA en NBB Extract

Toch staan deze ondernemingen voor grote uitdagingen. Hun beperkte schaal maakt hen bijzonder kwetsbaar voor veranderende beleids- en marktomstandigheden. Tegelijkertijd blijven ze een drijvende kracht achter innovatie én een onmiskenbare schakel binnen ons gezondheidsecosysteem.



## ANIMAL HEALTH GROEP: VOOR HET WELZIJN VAN DIER ÉN MENS

Gezonde dieren dragen bij aan gezonde mensen. Ze bieden gezelschap, leveren ons veilig en voedzaam voedsel en spelen vaak een ondersteunende rol, bijvoorbeeld voor mensen met een beperking of patiënten die baat hebben bij hun aanwezigheid. Dieren maken onlosmakelijk deel uit van ons leven, goed voor hen zorgen is dus vanzelfsprekend.

Daarom zet pharma.be zich sinds haar ontstaan in voor zowel de humane als de diergeneeskundige sector. Binnen dit kader neemt de **Animal Health Groep** een sleutelpositie in. In nauwe samenwerking met de overheid en andere partners streeft deze groep naar een vlotte toegang tot innovatieve en hoogwaardige diergeneesmiddelen in België.

**Met hun 13 leden brengen ze samen meer dan 1.500 producten op de markt**, gaande van vaccins tot vernieuwende behandelingen. De bedrijven binnen de Animal Health Groep ontwikkelen oplossingen om dierziekten te voorkomen en te behandelen, met bijzondere aandacht voor preventie en vaccinatie. Dankzij hun inzet blijven veestapels gezond en krijgen gezelschapsdieren de zorg die ze verdienen.

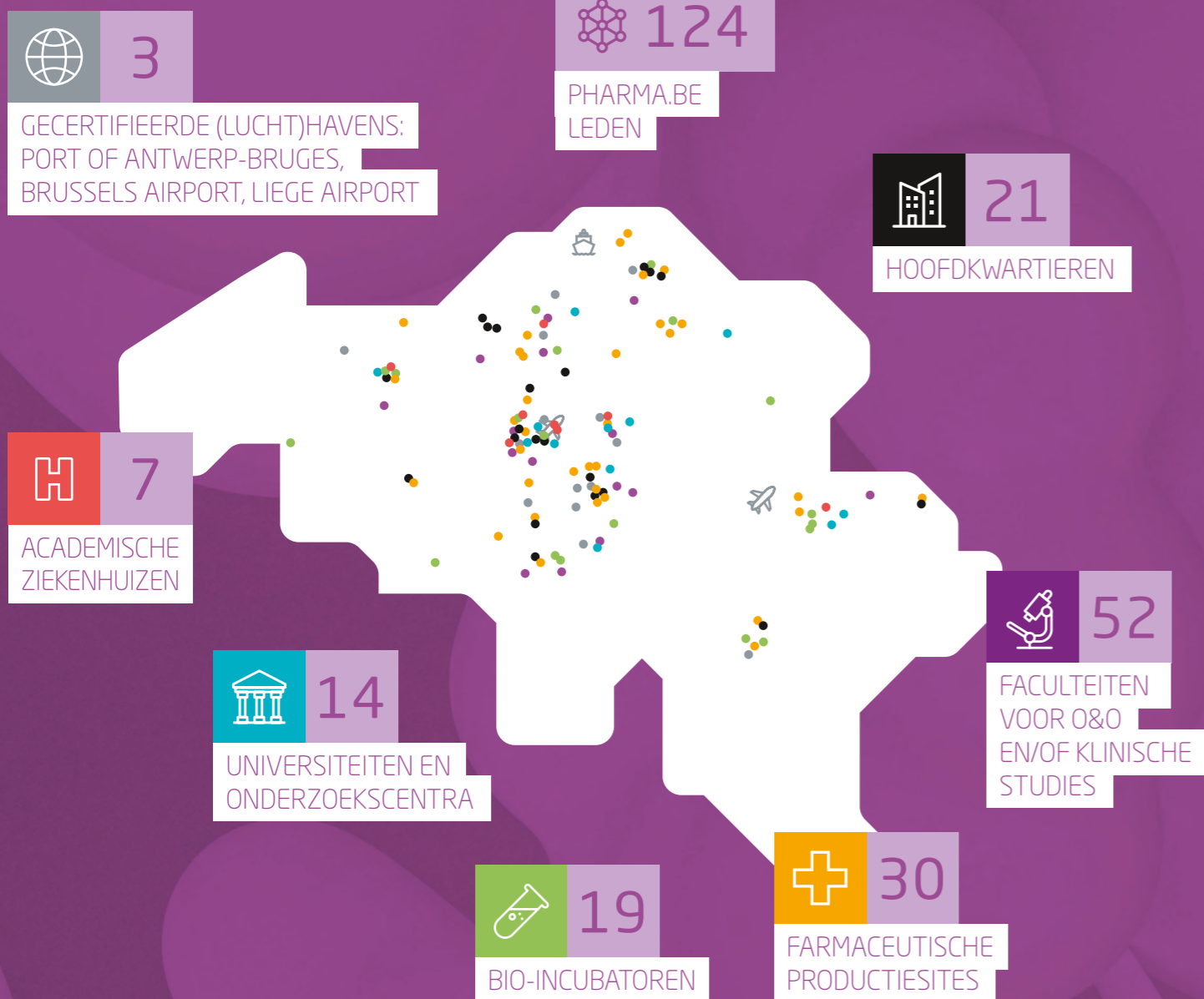
In hoofdstuk 4 leggen we meer uit over de werking en impact van de Animal Health Groep.



Ontdek hier onze leden

# 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 ONDERZOEKSCENTRA, ACADEMISCHE ZIEKENHUIZEN, BIO-INCUBATOREN, MAAR OOK LOGISTIEKE ACTOREN ZOALS BRUSSELS AIRPORT, LIEGE AIRPORT EN PORT OF ANTWERP-BRUGES.



# 1.5. GEDREVEN BESTUURDERS

DE RAAD VAN BESTUUR STAAT IN VOOR DE STRATEGISCHE AANSTURING VAN PHARMA.BE EN IS SAMENGESTELD UIT 17 BESTUURDERS. DE HUIDIGE VOorzITTER VAN DE RAAD VAN BESTUUR IS FRÉDÉRIC CLAIS (ELI LILLY BENELUX). ONDERVOORZITTER IS XAVIER HORMAECHEA (UCB PHARMA). DE MANDATEN VAN DE LEDEN VAN DE RAAD VAN BESTUUR ZIJN GELDIG VOOR DRIE JAAR. ZE WORDEN VERKOZEN TIJDENS DE ALGEMENE VERGADERING.

<b>Frédéric Clais</b> Eli Lilly Benelux Voorzitter van pharma.be	<b>Xavier Hormaechea</b> UCB Pharma Ondervoorzitter van pharma.be	<b>Renaud Decroix</b> AbbVie	<b>Gregory Paton</b> Almirall	<b>Sara Schaufelberger</b> Amgen	<b>Angela Thompson</b> AstraZeneca
<b>Niels Hessmann</b> Bayer	<b>Paul Lacante</b> Bristol-Myers Squibb Belgium	<b>Frédéric Martin</b> GlaxoSmithKline Pharmaceuticals	<b>Roxana Botea</b> Janssen-Cilag	<b>Katrien De Vos</b> MSD Belgium	<b>Federico Mambretti</b> Novartis
<b>Axel De Muyt</b> Novo Nordisk Pharma	<b>Réginald Decraene</b> Pfizer	<b>Marie-José Borst</b> Roche	<b>Bart Vermeulen</b> Sanofi Belgium	<b>Bruno Rabillier</b> Takeda Belgium	

# 1.6. MET EEN TEAM VAN EXPERTEN

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:



**Karen Crabbé**  
Economic & Health Data Advisor

**Thomas Cloots**  
Economic Advisor

**Tom De Spiegelaere**  
Healthcare Budget Advisor

**Gaspard Toussaint**  
Economic & Digital Health Advisor

**Olivia Geldof**  
Legal Advisor



**Caroline Ven**  
CEO

**Ann Adriaensen**  
Secretary General & Public Health Director

**Geert Steurs**  
Economics and Financial Director

**David Gering**  
Communications Director

**Julie Gusman**  
Market Access Services Director

**Willy Cnops**  
Life Science Advisor (external)

**Armand Voorschuur**  
European and International Policy Advisor

**Laura Van Eeckhout**  
Policy Advisor

**Anne-Sophie Doms**  
Content Manager

**Denise Blockmans**  
Webmaster



**Patricia van Dijck**  
Political & Medical Director

**Hanne Wouters**  
Market Access Advisor

**Marjan Willaert**  
Policy Advisor - Market Access & SME-accountmanager

**Filipo Serra**  
Market Access Advisor

**Magali Audiart**  
Pricing & Market Access Advisor

**Quentin Vanleeuw**  
Project & Process Manager

**Melanie Balcaen**  
Finance & HR Manager

**Carine Vancutsem**  
Members, Partners & Office Manager

**Annick Vancutsem**  
Members, Partners & Office Assistant

**Chloé Legrand**  
Members, Partners & Office Assistant



**Lize Fonteyn**  
Market Access Advisor

**Nathalie Lambot**  
Public Health & Clinical Trials Advisor

**Marie Vande Ginste**  
Prevention & Sustainability Advisor

**Oona Van Nieuwenhove**  
Public & Animal Health Advisor

**Koen Raeymaekers**  
Public Health Policy Advisor

**Jennifer Andzouana**  
Members, Partners & Office Assistant

**Guy De Backer**  
ICT Manager (external)

## 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 INPIKKEN.

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 58 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 hier ons partneraanbod

engage

pharma.be  
FÉDÉRATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT  
VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

## 1.8. INTERNATIONAAL VERANKERD

pharma.be is als associatie ook internationaal verankerd, in de eerste plaats als lid van de **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**. EFPIA vertegenwoordigt de biofarmaceutische industrie die in Europa actief is. De directe leden omvatten 36 nationale verenigingen, 40 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.

Op wereldniveau is pharma.be aangesloten bij **de International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA)**, dat wereldwijd innovatieve biofarmaceutische bedrijven en nationale en regionale verenigingen vertegenwoordigt.

Daarnaast is pharma.be ook lid van **AnimalhealthEurope**, dat zich inzet voor One Health, innovatie en duurzaamheid om diergezondheid te bevorderen, voedselproductie te verduurzamen en gezelschapsdieren gezond te houden.

Tot slot wordt pharma.be ook vertegenwoordigd bij de **Association of the European Self-Care Industry (AESGP)**, die de Europese zelfzorgindustrie vertegenwoordigt en verantwoord gebruik van vergunde niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, voedingssupplementen en medische hulpmiddelen bevordert.



### DAVID HEEFT EEN PASSIE VOOR FARMA

België is niet enkel het land van bier en chocolade. België heeft ook een sterke reputatie op het gebied van biofarmaceutische producten. We zijn koplopers in klinisch onderzoek, en in de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen en vaccins. België beschikt bovendien over een uniek ecosysteem waarin farmabedrijven nauw samenwerken met universiteiten, ziekenhuizen en andere partners.



ONTDEK HIER DE PASSIE VAN DAVID EN ZIJN COLLEGA'S IN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR

**INTERNATIONAAL STAAN WE BEKEND ALS EEN "PHARMA VALLEY", WANT ONS KLEINE LAND SPEELT EEN ZEER GROTE ROL IN DE WERLDGEZONDHEID!**

DAVID GERING,  
Communications Director



## 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 en de noodzakelijke aandacht voor preventie. 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



16  
O&O



42  
Klinische studies



30  
Productie



119  
Marktintroductie  
en distributie

Bron: pharma.be

# 02

## WAT WE DOEN

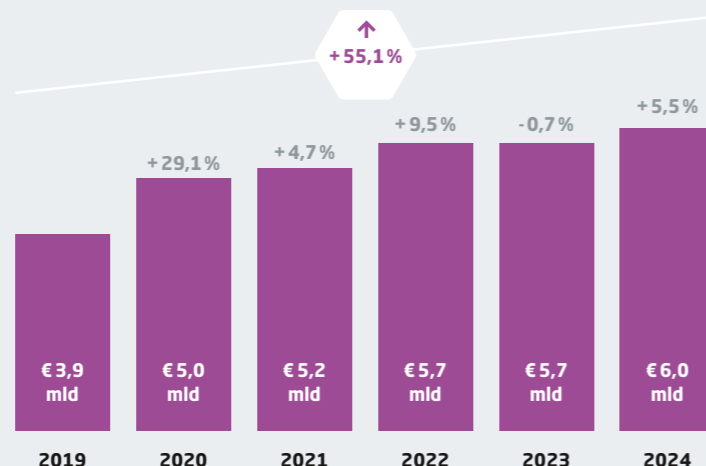
## 2.2. ONDERZOEK & ONTWIKKELING ALS MOTOR VOOR INNOVATIE

### 2.2.1. INVESTERINGEN IN O&O IN BELGIË

OMDAT BELGIË GEEN NATUURLIJKE RIJKDOMMEN HEEFT, STEUNT ONZE ECONOMIE OP KENNIS. IN HET EUROPESE INNOVATIESCOREBORD STAAT BELGIË OP EEN VERDIENSTELIJKE VIJFDE PLAATS. DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR IS UITGEGROEID TOT ÉÉN VAN DE ONBETWISTBARE STEUNPILAREN VAN DE KENNISECONOMIE. DE SECTOR ZET DOORGEDREVEN IN OP ONDERZOEK EN ONTWIKKELING EN WEET ZO ELK JAAR OPNIEUW VOOR CRUCIALE INNOVATIES TE ZORGEN. DEZE BIJDEN NIET ALLEEN MEERWAARDE VOOR ONZE KENNISECONOMIE, MAAR VOORAL VOOR ONZE GEZONDHEID.

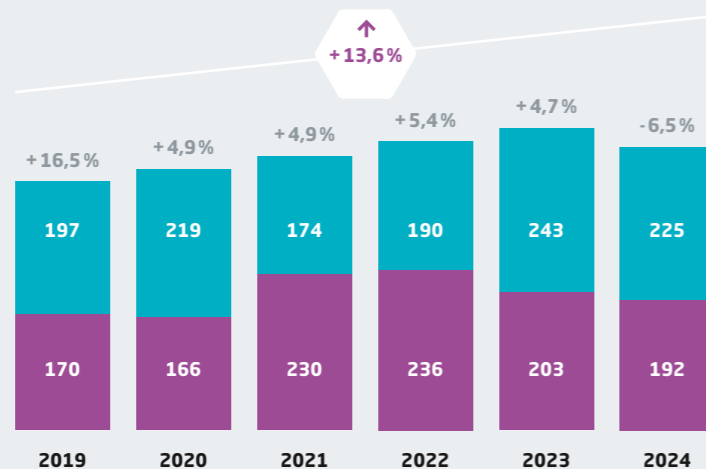
- In 2024 overschrijdt de sector voor het eerst de kaap van **6 miljard euro** aan investeringen in O&O, goed voor **ruim 16 miljoen euro per dag**;
- Over een periode van vijf jaar zijn de investeringen in O&O met ruim de helft toegenomen. Zowel in termen van absolute investeringen als in groeicijfers is de biofarmaceutische sector **koploper in O&O** in België;
- Er werd in 2024 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;
- Ondanks de toegenomen investeringen in O&O zien we in 2024 wel voor het eerst in jaren een daling in het aantal octrooiaanvragen door farmaceutische bedrijven. De biofarmaceutische sector blijft met bijna 16% van alle octrooiaanvragen in België wel koploper in ons land, maar het lijkt erop dat innovatie steeds moeilijker wordt en dat investeringen bijzonder risicovol blijven.

Evolutie investeringen in O&O in België



Bron: pharma.be, enquête onder leden

Evolutie aantal octrooiaanvragen in België



■ Farma  
■ Biotech

Bron: European Patent Office, European patent applications 2015-2024 per field of technology



#### WOUTER HEEFT EEN PASSIE VOOR FARMA

Onderzoek en ontwikkeling is echt de kern van wat we doen. Elke dag werken we aan nieuwe oplossingen om levens te verbeteren en vaak ook te redden. Daar investeren we heel wat tijd en kennis in en juist daardoor is onze farmasector één van de innovatiefste in België. En innovatie gaat trouwens verder dan de productie van nieuwe medicatie. Denk aan nieuwe toedieningsvormen, productiemethoden of nieuwe toepassingen voor reeds bestaande medicijnen. Innovatie stopt dus niet na de commercialisatie van een product, we blijven verder investeren in nieuwe mogelijkheden.

#### MET ONZE INNOVATIES MAKEN WE DUS WERELDWIJD HET VERSCHIL!

WOUTER VANDAMME,  
Medical Advisor



ONTDEK HIER DE PASSIE VAN WOUTER EN ZIJN COLLEGA'S IN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR

## 2.2.2. INVESTERINGEN 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 2023, het laatst beschikbare jaar dat we Europees kunnen vergelijken, enkel Duitsland en Frankrijk laten voorgaan. In vergelijking met andere grote landen zoals Italië of Spanje doet België het veel beter, met investeringen die respectievelijk drie en vier keer zo hoog liggen. Dit is een opmerkelijke prestatie aangezien België slechts op de achtste plaats staat wat aantal inwoners betreft.

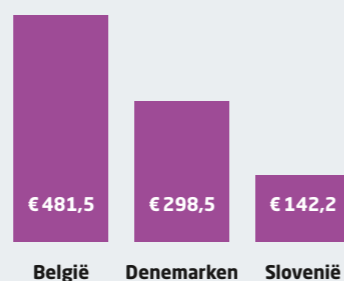
Totale biofarmaceutische investeringen 2023



### Bekijken we de investeringen per inwoner, dan is België absoluut koploper.

In vergelijking met Denemarken, tweede in de ranking, zijn de investeringen in België meer dan 60% hoger. Voor het volgende land op de ranking, Slovenië, gaat het al over het drievoudige van de investeringen. Deze cijfers tonen duidelijk aan dat België een uitzonderlijke positie bekleedt als het gaat over investeringen in O&O.

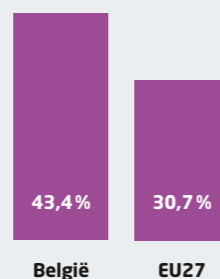
Biofarmaceutische investeringen in O&O per inwoner 2023



### In de periode 2019-2023 stegen de Belgische O&O-investeringen per inwoner met meer dan 43%,

ongeveer 1,5 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. Zo bleef de groei in Denemarken beperkt tot 12% en was er voor Slovenië zelfs een daling met 11%.

Groei biofarmaceutische investeringen in O&O per inwoner 2019-2023



Bron: pharma.be, enquête onder leden & EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2025

Deze indrukwekkende cijfers laten zien dat innovaties níét 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, ook in Europa, weegt de Belgische biofarmaceutische sector steeds sterker door op het vlak van O&O.



## HET BELANG VAN INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN

INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN ALS HEFBOOM VOOR GEZONDHEID:  
PHARMA.BE OVER HUN WAARDE VOOR PATIËNTEN, DE SAMENLEVING EN DE SECTOR

### Wat zijn intellectuele eigendomsrechten?

Intellectuele eigendomsrechten (hierna "IER"), waaronder octrooien, zijn een hoeksteen van ons innovatiesysteem. Zij laten toe dat gedurende een beperkte tijd de uitvinding van het bedrijf dat het geneesmiddel heeft ontwikkeld, wordt beschermd. In ruil dient de uitvinding beschreven en gepubliceerd te worden, zodat deze kennis met anderen wordt gedeeld.

Er bestaat een breed systeem van IER, waarbij elk type recht een specifieke functie vervult en bijdraagt aan het beschermen en valoriseren van innovatie. Elk onderdeel heeft zijn eigen waarde en doel, essentieel voor een goed werkend model.

### Waarom worden intellectuele eigendomsrechten soms in vraag gesteld?

De verantwoordelijkheid van het bestaan van IER in de gezondheidssector wordt soms in vraag gesteld: is het oké dat levensreddende geneesmiddelen en vaccins beschermd worden door een octrooi? Zijn IER in het algemeen wel een goed idee voor een belangrijke industrie zoals de geneesmiddelensector? Behoren geneesmiddelen niet iedereen toe?

pharma.be erkent vanuit haar maatschappelijke rol de relevantie van deze vragen en publiceerde daarom een brochure die de discussie vanuit een correct begrip van de situatie en de context waarin ze spelen kadert.

Want rond octrooien in de biofarmaceutische industrie leven heel wat misverstanden. De hardnekkigste misvatting is allicht dat octrooien van biofarmaceutische bedrijven rechtstreeks leiden tot een beperkte toegang tot nieuwe geneesmiddelen en onevenredig hoge prijzen.

Deze misvatting is ontstaan vanuit een 'backwards-looking' benadering: terugkijken op de situatie eens het nieuwe innovatieve geneesmiddel er effectief is. De auteur Jack Scannell gebruikt voor deze benadering het beeld van spelen op de lotto. Als je alleen maar naar de winnaars kijkt, dan lijkt het inderdaad ongelooflijk lucratief: je geeft één euro uit en je wint maar liefst een miljoen euro.

Maar bij onderzoek en ontwikkeling (O&O) in de biofarmaceutische industrie draait het net om 'forward looking' op een moment dat het nieuwe innovatieve geneesmiddel er nog niet is: hoe zorg je ervoor dat die nieuwe innovatieve geneesmiddelen er in de eerste plaats kunnen komen? Dat biofarmaceutische bedrijven nog grote bedragen willen investeren als de kans op succes zo klein is? Want als niemand durft te investeren, zijn er geen nieuwe geneesmiddelen.

### Welke meerwaarde brengen intellectuele eigendomsrechten?

IER maken het nemen van de risico's, het maken van de kosten en het investeren van de tijd die met die ontwikkeling gepaard gaan, de moeite waard. Nieuwe geneesmiddelen komen er immers niet vanzelf. Waar het onderzoeken en ontwikkelen (O&O) van ideeën in andere sectoren relatief snel gaat, duurt het in de biofarmaceutische sector gemiddeld tien tot twaalf jaar alvorens patiënten over een nieuw geneesmiddel kunnen beschikken.

Die afvalkoers is bovendien bikkelhard. Van de vele beloftevolle moleculen die worden onderzocht, blijven er op het einde van de rit slecht heel weinig over. Achter één doeltreffend nieuw geneesmiddel gaan dus véél méér beloftevolle moleculen schuil die de diverse rondes van klinisch onderzoek niet hebben gehaald.

Zo voedt IER een innovatie-ecosysteem dat universiteiten, kleine biotech-bedrijven en farmaceutische bedrijven helpt om doorbraken te realiseren. In een sector als de innovatieve farmaceutische industrie is dat van levensbelang. Een sterk IER-kader is het fundament voor onze onderzoeksgedreven industrie om geneesmiddelen te ontwikkelen die patiënten kunnen behandelen of zelfs definitief genezen.

Dankzij een goed systeem voor intellectuele eigendom kunnen ideeën en innovaties op een veilige en verantwoorde manier naar de markt worden gebracht, met tastbare voordelen voor de samenleving en de levenskwaliteit: nieuwe geneesmiddelen zorgen regelmatig voor doorbraken in het behandelen en zelfs genezen van ziekten.

Het belang van IER voor patiënten, maatschappij en de sector mag dus niet onderschat worden: ze maken investeringen mee mogelijk, faciliteren samenwerking met de andere actoren in het ecosysteem, en houden de hele motor van innovatie in de gezondheidszorg draaiende.

### Intellectuele eigendom in België

De sterke positie van België in de biowetenschappen is mede mogelijk dankzij een robuuste bescherming van IER. Maar de positie van ons land staat onder druk. In 2024 zien we voor het eerst in jaren een daling in het aantal octrooiaanvragen door farmaceutische bedrijven. Werden er in 2023 nog 446 octrooien aangevraagd, daalde het aantal aanvragen vorig jaar naar 417. Dit toont een opvallende trendbreuk met de afgelopen jaren. Toch blijft de biofarmaceutische sector daarmee een koploper in ons land.

De huidige federale regering erkent de cruciale rol van IER in onze sector en vermeldt in het regeerakkoord expliciet dat ons land staat voor een zeer sterk IER-beleid dat de nodige stimulansen voor ontwikkelaars biedt, met oog voor maatschappelijke belangen.

Vanuit pharma.be helpen we dit beleid in de praktijk graag vormgeven, zodat ons land koploper in biofarmaceutische innovatie blijft en burgers en patiënten toegang blijven krijgen tot nieuwe doeltreffende en veilige behandelingen.



Raadpleeg hier de brochure

## 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, MAAR POSITIE ONDER DRUK

Met 476 goedgekeurde aanvragen behoort ons land ook in 2024 tot de Europese top wat betreft het aantal klinische studies per inwoner. De biofarmaceutische bedrijven zijn goed voor meer dan drie vierde van deze aanvragen.

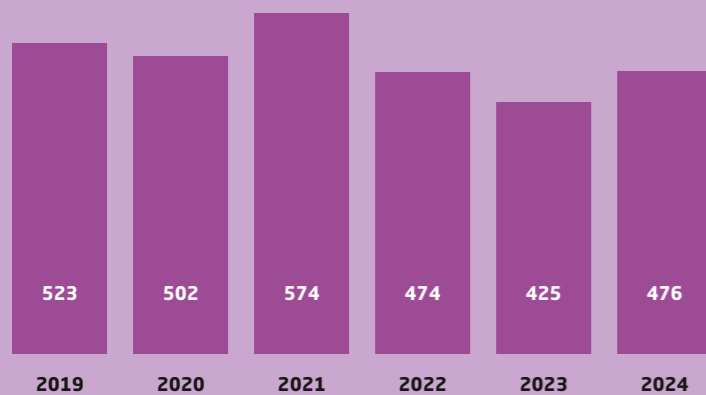
Onze topositie hebben we te danken aan een dynamisch ecosysteem, dat kan rekenen op een sterke aanwezigheid en dito expertise van biofarmaceutische bedrijven, de excellente kwaliteit en kennis van onze academische wereld, state-of-the-art onderzoekscentra en ziekenhuizen, en de verregaande expertise van de

bevoegde autoriteiten, in het bijzonder het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Toch staat deze positie onder druk. Kijken we naar het aantal goedgekeurde aanvragen in België tussen 2019 - het jaar voor de coronapandemie - en 2024, dan zien we een daling van 9%. Kijken we naar de bredere Europese en globale context, dan toont een recent rapport van EFPIA en IQVIA dat Europa steeds meer marktaandeel verliest ten voordele van Azië, dat uitgroeit tot de favoriete regio voor het opstarten van klinische studies.

OM COMPETITIEF EN AANTREKKELIJK TE BLIJVEN, IS HET DAN OOK CRUCIAAL DAT ONS LAND INZET OP INNOVATIEVE TECHNOLOGIEËN, ONDERZOEKSMETHODIEKEN EN ORGANISATIEMODELLEN, EN EEN REGELGEVING CREËERT DIE MEEGROEIT MET DE VERANDERENDE CONTEXT.

Aantal goedgekeurde aanvragen voor klinische studies in België



Bron: FAGG



#### MIEKE HEEFT EEN PASSIE VOOR FARMA



ONTDEK HIER DE PASSIE VAN MIEKE EN HAAR COLLEGA'S IN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR

Willen we onze topositie op vlak van klinische studies behouden dan moeten we inzetten op snelheid. Dus: snel studies opstarten, snel patiënten vinden en moeten we nieuwe onderzoeksmethoden en technologieën omarmen. Want dankzij onze klinische studies krijgen Belgische patiënten vaak eerder toegang tot nieuwe innovatieve behandelingen.



#### MET ONS KLINISCH ONDERZOEK MAKEN WIJ ALS INDUSTRIË HET VERSCHIL!

MIEKE VANCOILLIE, Clinical Operations Head

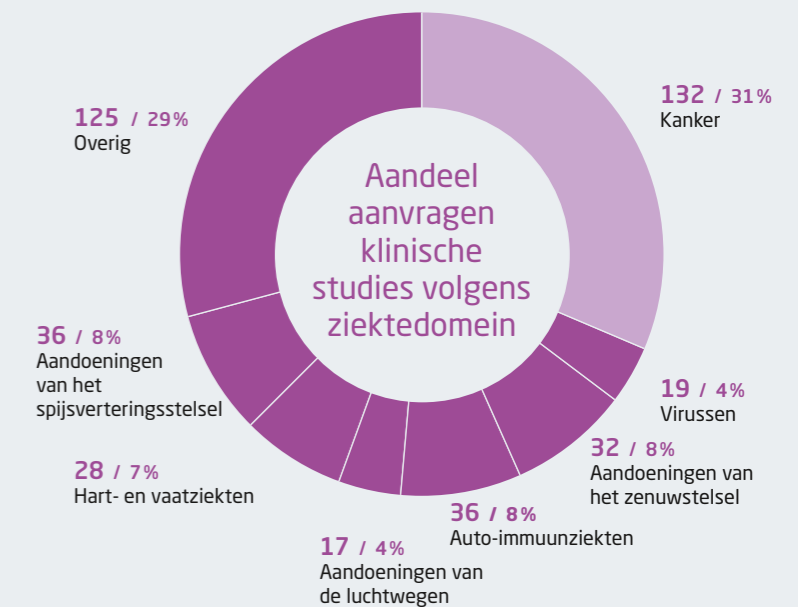


### KLINISCH ONDERZOEK IN TAL VAN THERAPEUTISCHE DOMEINEN

Het nog steeds bijzonder hoge aantal opgestarte klinische studies laat zien dat biofarmaceutische bedrijven bereid blijven om in ons land te investeren, met het oog op het ontwikkelen van nieuwe behandelingen in uiteenlopende domeinen.

Met een aandeel van 31%, blijft het onderzoek naar behandelingen van kanker op nummer 1 staan. In 2023 werden 132 studies voor kankerbehandelingen in België opgestart. Deze waren goed voor 18%, of net geen één op vijf, van alle gerealiseerde klinische studies in dit domein binnen Europa.

DIT ILLUSTREREERT DUIDELIJK DE BELANGRIJKE ROL VAN ONS LAND OP HET VLAK VAN ONDERZOEK NAAR KANKERBEHANDELINGEN.



Bron: Deloitte rapport "Belgium as clinical trial location in Europe - key results 2023"

## UNIEKE EXPERTISE IN VROEGE FASE-STUDIES, EEN TROEF OM TE KOESTEREN

BELGIË HEEFT DE VOORBIJE JAREN EEN STERKE EXPERTISE WETEN OP TE BOUWEN IN DE EERSTE FASEN VAN DE ONTWIKKELING VAN GENEESMIDDELEN, ZOALS DE EERSTE KLINISCHE PROEVEN BIJ MENSEN. DIT HEBBEN WE TE DANKEN AAN DIVERSE FACTOREN:

- Een aangepast regelgevend kader met kortere termijnen voor de beoordeling van fase 1-studies die uitsluitend in België worden uitgevoerd;
- Gespecialiseerde expertise bij het FAGG;
- Een uitstekend ecosysteem, met:
  - Talrijke gespecialiseerde fase 1-eenheden, zowel commercieel als in ziekenhuizen, met expertise in studies bij gezonde vrijwilligers én bij patiënten;
  - Centra die de eerste klinische testen bij mensen kunnen uitvoeren;
  - Klinische sites met hoogopgeleid personeel op alle niveaus: onderzoekers, artsen, verpleegkundigen, laboratoria, apothekers, enz.

In 2023 was maar liefst 21% van de goedgekeurde studies in ons land een fase 1-studie; in 14% daarvan ging het om een eerste klinische proef bij mensen. Een groot deel van de informatie in de bijsluiters van een geneesmiddel is gebaseerd op de resultaten van fase 1-studies.



## Aandeel klinische studies per fase in België vergeleken met een selectie van 9 Europese landen\* (2023)

### België



### Selectie van 9 Europese landen



\* Denemarken, Duitsland, Estland, Frankrijk, Nederland, Polen, Spanje, Verenigd Koninkrijk en Zweden

Bron: Deloitte rapport "Belgium as clinical trial location in Europe - key results 2023"

Het is van groot belang dat ons land deze unieke positie in vroege fase-studies behoudt en verder versterkt. Zo kunnen we niet alleen die cruciale fase 1-studies aantrekken, maar ook de daaropvolgende fase 2- en fase 3-studies die essentieel zijn voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.



**FRANCINE HEEFT EEN PASSIE VOOR FARMA**

**ALS INNOVATIE HIER IN BELGIË BEGINT, IS DAT GEEN TOEVAL ÉN DAT ZEGT VEEL!**

Dankzij de erkende medische expertise die we hier in België hebben, sterke infrastructuur en een doeltreffende wetgeving kunnen we zeggen dat België uitblinkt op dit vlak. Die unieke combinatie wekt vertrouwen bij andere farmaceutische bedrijven wereldwijd. En dat is precies waarom er zoveel fase 1 klinische proeven hier bij ons van start gaan.

**FRANCINE METELO,**  
Senior Clinical Services Manager



ONTDEK HIER DE PASSIE VAN FRANCINE EN HAAR COLLEGA'S IN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR



## BELGIË VERDER UITBOUWEN ALS INNOVATIEVE HOTSPOT VOOR KLINISCHE STUDIES

Om dit te realiseren, moet België zich blijven onderscheiden door:

- Het garanderen van de kwaliteit van data en de veiligheid van patiënten;
- Een snelle opstart na goedkeuring;
- Een efficiënt, divers en fair systeem voor de rekrutering van patiënten.

Samenwerking tussen onderzoekers en klinische teams over instellingen en regio's heen is hierbij essentieel. Enkel zo kunnen we de kennis en goede praktijken efficiënt delen en de beschikbare middelen en infrastructuur maximaal benutten. Even essentieel voor het behoud van onze concurrentiële positie is een goede samenwerking op het niveau van de bevoegde autoriteiten, zodat aanvragen vlot worden opgevolgd.



Het is cruciaal om verbinding te maken. Dat alle partners niet alleen elkaars beperkingen en uitdagingen begrijpen, maar ook elkaars sterke punten. Zo kunnen we samen bouwen en blijven investeren - op het niveau van de academische wereld, de regelgevende instanties, sponsors, de farmaceutische industrie en andere partners - om België aantrekkelijk en competitief te houden voor klinische studies.

**MARIE-THÉRÈSE MARTIN,**  
VP Head Vaccines Clinical Sciences, GSK



## BELGIAN PEDIATRIC CLINICAL RESEARCH NETWORK (BPCRN)

DE BELGISCHE VERENIGING VOOR KINDERGENEESKUNDE (BVK) RICHTTE IN 2009 MET DE STEUN VAN PHARMA.BE EEN BELGISCH NETWERK VOOR PEDIATRISCH KLINISCH ONDERZOEK OP, HET BPCRN. DIT NETWERK KREEG IN 2024 ONDER DE VLEUGELS VAN DE BELGIAN ACADEMY OF PAEDIATRICS EEN NIEUW ELAN.



Het perspectief van bijvoorbeeld de industrie, overheden of regulators is altijd anders maar ik heb eigenlijk vooral gezien dat we heel veel overlappen hebben en dat we vooral naar dezelfde doelen toewerken, dat we dezelfde belangen hebben en dat we allemaal vaststellen dat met samen te werken we meer kunnen doen. Dus ik zie daar vooral heel veel gelijkenissen.

**Dr LEVI HOSTE,**  
Kliniekarts Specialistische  
Pediatrie Afdeling  
en Pediatrie  
Geneesmiddelenonderzoek,  
UZ Gent



Het BPCRN speelt een sleutelrol in het faciliteren van pediatrisch onderzoek in ons land, met maximale aandacht voor de veiligheid van kinderen en de betrouwbaarheid van data. Dankzij het BPCRN krijgen kinderen sneller toegang tot innovatieve behandelingen en kunnen zorgprofessionals hun competenties continu verbeteren. Het netwerk maakt ook het belang van pediatrisch onderzoek in ons land beter zichtbaar, zowel op nationaal als internationaal niveau.

## NIEUWE COMPETENTIES VOOR HET KLINISCH ONDERZOEK VAN DE TOEKOMST

NIEUWE MAATSCHAPPELIJKE TRENDS EN INNOVATIEVE TECHNOLOGIEËN HEBBEN HET ONDERZOEKSLANDSCHAP INGRIJPEND VERANDERD. DANKZIJ ONDER MEER ARTIFICIËLE INTELLIGENTIE, BIG DATA, PRECISIEGENEESKUNDE, WEARABLES EN GENOMICA KUNNEN WE VEEL MEER DATA IN REAL TIME VERWERKEN EN 100% OP MAAT VAN PATIËNTEN GAAN WERKEN. KLINISCHE STUDIES WORDEN ZO ALMAAR EFFICIËNTER EN PATIËNTVRIENDELIJKER.

Dit vraagt evenwel om tal van nieuwe competenties. Zo hebben we niet alleen nood aan klinische kennis maar ook aan diepgaande kennis van data science, we moeten rekening houden met nieuwe ethische vraagstukken, samenwerking en coaching komen steeds meer op de voorgrond, enz.

Daarom is het cruciaal dat:

- De biofarmaceutische sector en de ziekenhuizen hun medewerkers opleiden in opkomende technologieën;
- De overheid zorgt voor een robuust maar tegelijk flexibel regelgevend kader;
- De universiteiten inzetten op multidisciplinaire programma's;
- Ethische comités die de aanvragen van klinische studies beoordelen hun kennis verder specialiseren, bijvoorbeeld rond vroege fase-studies of vaccinonderzoek, en hun aanpak verfijnen om nieuwe tendensen in rekening te kunnen brengen.

Kernvoorwaarden zijn sowieso een stevige samenwerking tussen al deze actoren en een voortdurende investering in innovatie. Een concreet voorbeeld hiervan is het nieuwe masterprogramma in klinische farmacologie en farmaceutische geneeskunde voor artsen, dat recent werd opgestart.

PHARMA.BE BRACHT TIJDENS HAAR JAARLIJKSE FORUM OVER KLINISCHE STUDIES IN JANUARI 2025 DE VERSCHILLENDE ACTOREN IN KLINISCH ONDERZOEK SAMEN OM DEZE EVOLUTIES EN VOORWAARDEN IN DE DIEPTE TE BESPREKEN.



## 2.4. PREVENTIE ALS SLEUTEL TOT EEN GEZONDE TOEKOMST

### WAT HOUDT PREVENTIE PRECIES IN?

BIJ PREVENTIE ZETTEN WE PROACTIEF IN OP HET VOORKOMEN OF AFREMMELEN VAN ZIEKTEN. WE DENKEN DAARBIJ VAAK SPONTAAN AAN VACCINS, MAAR PREVENTIE KAN OOK GAAN OM CAMPAGNES VOOR EEN GEZONDERE LEVENSSTIJL OF MAATREGELEN OM DE LUCHTKWALITEIT TE VERBETEREN.

Je kan preventieve acties vanuit verschillende invalshoeken bekijken en indelen, bijvoorbeeld op basis van het ziektestadium. Bij pharma.be kiezen we voor een indeling op basis van doelgroepen. Zo onderscheiden we vier types preventie:

- **Universele preventie**  
Deze acties richten zich op de volledige bevolking en zijn bedoeld om risicofactoren te verminderen, de gezondheid algemeen te verbeteren en het ontstaan van ziekten te voorkomen. Een voorbeeld hiervan is een brede campagne voor de bevordering van gezondheidsgeletterdheid;
- **Selectieve preventie**  
Dit type preventie is gericht op subgroepen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een specifieke ziekte. De focus ligt op het opsporen of voorkomen van de ziekte in kwestie. Een voorbeeld hiervan is het stimuleren van borstkankerscreening bij vrouwen tussen 50 en 69 jaar;

- **Geïndiceerde preventie**  
Deze maatregelen zijn bedoeld voor het voorkomen van een aandoening of het op tijd verbeteren van de gezondheid van mensen die een hoog risico lopen én al waarneembare symptomen hebben. Zo beperken cholesterolverlagende middelen het risico op hart- en vaatziekten bij mensen met een verhoogde cholesterol;
- **Zorggerelateerde preventie**  
Bij dit type preventie is al een aandoening vastgesteld maar moeten preventieve maatregelen voorkomen dat de aandoening erger wordt, of dat de patiënt complicaties krijgt of heropgenomen moet worden. Zo kan een opleiding over het omgaan met diabetes diabetespatiënten helpen om hun gezondheidstoestand te stabiliseren en te verbeteren.



Bron: VZinfo Nederland

## DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR ALS PARTNER IN PREVENTIE

PREVENTIE DRAAGT BIJ AAN EEN BETERE GEZONDHEID VAN DE BEVOLKING, HELPT GEZONDHEIDSONGELIJKHEID TEGEN TE GAAN EN VERMINDERT DE DRUK OP ONS GEZONDHEIDSZORGSYSTEEM. PREVENTIE MAAKT DAN OOK FUNDAMENTEEL DEEL UIT VAN DE MISSIE VAN DE BIOFARMACEUTISCHE INDUSTRIE.

De sector draagt bij aan elk type preventie, via onder meer sensibiliseringscampagnes, de ontwikkeling van vaccins en preventieve geneesmiddelen, en de ondersteuning van patiënten met chronische aandoeningen.

Tegelijk beseffen we dat preventieve acties enkel succesvol zijn als ze breed gedragen worden. Zeker in het licht van maatschappelijke uitdagingen zoals de vergrijzing en de toenemende druk op het budget voor gezondheidszorg, is het essentieel om preventie structureel te verankeren in het gezondheidsbeleid. Preventie is geen bijzaak, maar een strategische investering in volksgezondheid.

VANDAAG ZIEN WE AL VEELBELOVENDE INITIATIEVEN WAARIN DIVERSE PARTNERS DE KRACHTEN BUNDELEN. VANUIT DE INDUSTRIE – EN MEE GEDREVEN DOOR PHARMA.BE – WILLEN WE DIE SAMENWERKING VERDER VERSTERKEN.

## VACCINATIE, EEN BIJZONDER DOELTREFFENDE VORM VAN PREVENTIE

VACCINATIE BESCHERMT NIET ALLEEN INDIVIDUEN MAAR OOK HELE GEMEENSCHAPPEN DOOR HET OPBOUWEN VAN GROEPSIMMUNITEIT. DANKZIJ BASISVACCINATIEPROGRAMMA'S ZIJN BIJVOORBEELD DE KINDERSTERFTECIJFERS WERELDWIJD AANZIENLIJK GEDAALD. POKKEN IS SINDS 1980 WERELDWIJD UITGEROeid, EN OOK POLIO KOMT DANKZIJ VACCINATIE NIET MEER VOOR IN EUROPA.

Voor vaccinatie van volwassenen is er evenwel op vandaag geen duidelijk kader in België. Nochtans biedt een hoge vaccinatiegraad bij volwassenen een belangrijke socio-economische meerwaarde, bovenop de voor de hand liggende individuele gezondheidsvoordelen:

- De druk op huisartsen, spoeddiensten en ziekenhuizen daalt. Zorgverleners kunnen zich dan richten op andere dringende noden;
- Tegelijk behouden werknemers hun inkomen en routine, en hoeven gezinnen minder vaak noodoplossingen te zoeken of onbetaald verlof te nemen. Dit verhoogt het mentale welzijn en de maatschappelijke bijdrage;
- Voor werkgevers vertaalt dit zich in minder ziekteverzuim en een hogere productiviteit, wat de continuïteit en competitiviteit van bedrijven ten goede komt.



**BOUCHRA HEEFT EEN PASSIE VOOR FARMA**

**ONZE MISSIE IS OM AAN EEN GEZONDERE EN BETER BESCHERMDE SAMENLEVING TE BOUWEN!**

Vaccins beschermen niet alleen, ze verlagen ook de druk op de gezondheidszorg. Vaccinatietwijfel, misinformatie en weinig kennis errond maken onze samenleving kwetsbaar. Om de toegang tot vaccinatie te verbeteren werken we nauw samen met beleidsmedewerkers, zorgverleners en onderzoekers. Zo verbeteren we de kennis en bevestigen we het belang van vaccinatie.

**BOUCHRA HATHOUT,**  
Public Affairs Manager



ONTDEK HIER DE PASSIE VAN BOUCHRA EN HAAR COLLEGA'S IN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR



## CONCRETE BELEIDSVORSTELLEN ALS UITKOMST VAN EEN BREDE DIALOOG

PHARMA.BE NAM DAAROM HET INITIATIEF OM CONCRETE BELEIDSVORSTELLEN VOOR VOLWASSENENVACCINATIE TE ONTWIKKELEN SAMEN MET DE ACTOREN OP HET TERREIN. DAARTOE ORGANISEERDE PHARMA.BE ONDER MEER BILATERALE OVERLEGMOMENTEN, EEN EXPERTENPANEL, EEN UITGEBREIDE ENQUÊTE EN VERSCHILLENDE DIEPTE-INTERVIEWS.

Dit leidde tot vijf beleidsvoorstellen, in detail uitgewerkt op maat van de Belgische context. Elk voorstel bevat concrete acties die de vaccinatiegraad bij volwassenen en ouderen kunnen verhogen. Ze omvatten ook een mogelijke verdeling van rollen en verantwoordelijkheden voor volksgezondheidsinstanties, zorgverleners en andere betrokkenen.

De voorstellen zijn gestructureerd rond vijf pijlers - bestuur, planning, budget, data en communicatie:

- Ontwikkelen van een strategie en kader voor volwassenenvaccinatie in lijn met de doelstellingen op basis van een populatiegezondheidsbenadering;
- Verkorten van de tijd tussen aanbeveling en toediening van vaccinatie doorheen alle levensfasen met een duidelijk financieringstraject;
- Verhogen van het budget voor preventie en vaccinatie om de Belgische doelen voor vaccinatie van volwassenen en ouderen te halen;
- Uitrollen van een degelijke gegevensregistratie ter ondersteuning van betere beleidsvorming;
- Opzetten van op maat gemaakte campagnes om het bewustzijn en de kennis over vaccinatie doeltreffend te vergroten.



### AN HEEFT EEN PASSIE VOOR FARMA

#### PREVENTIE IS NIET ALLEEN SLIM, HET IS OOK NOODZAKELIJK!

België toont ambitie op vlak van preventie door in te zetten op slimme technologieën, preventieve therapieën, vaccins en gezonde voeding want voorkomen is zo veel beter dan genezen.

En ja, ook de farmasector speelt een actieve rol in preventie.

Het is onze missie om te werken aan oplossingen die ziekten helpen voorkomen, ziekten vertragen en mensen langer gezond houden. Dankzij preventie verbeteren we niet enkel de gezondheid van één individu maar verkleinen we ook de ongelijkheid binnen de bevolking en kunnen we zelfs de druk op het gezondheidssysteem verminderen.

**AN CLOET,**  
External Affairs Director



ONTDEK HIER DE PASSIE VAN AN EN HAAR COLLEGA'S IN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR



MET DEZE ONDERBOUWDE EN GEDRAGEN BELEIDSVORSTELLEN WIL PHARMA.BE BIJDAGEN TOT EEN GESTRUCTUREERDE EN DOELTREFFENDE AANPAK VAN VOLWASSENENVACCINATIE IN BELGIË. ENKEL VIA GEZAMENLIJKE INSPANNINGEN KUNNEN WE EEN DUIDELIJK BELEID EN PLANNING, GERICHTE FINANCIERING, EFFICIËNTE DATA-UITWISSELING EN VERHOOGDE BEWUSTWORDING REALISEREN. EN ENKEL ZO KAN ONS LAND ZICH BETER WAPENEN TEGEN TOEKOMSTIGE ZIEKTEGOLVEN, WAT BIJDRAAGT AAN EEN GEZONDERE SAMENLEVING EN EEN BETERE LEVENSKWALITEIT VOOR IEDEREEN.



Bekijk hier het volledige rapport



### JONAS HEEFT EEN PASSIE VOOR FARMA

#### PREVENTIE EN GENEZING GAAN HAND IN HAND EN MAKEN ONZE GEZONDHEIDSZORGSYSTEMEN VEERKRACHTIGER EN DOELTREFFENDER!

Door ziekten vroegtijdig op te sporen, kunnen we patiënten sneller en minder ingrijpend behandelen, wat tijd en middelen bespaart voor onze gezondheidszorgsystemen. We werken samen met artsen, onderzoekers en patiënten om preventie en vroegtijdige opsporing te bevorderen, zodat symptomen tijdig herkend kunnen worden.

**JONAS VAN RIET,**  
Policy Manager



ONTDEK HIER DE PASSIE VAN JONAS EN ZIJN COLLEGA'S IN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR



## 2.5. 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 kunnen stellen van patiënten in de Europese Unie wordt eerst een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) aangevraagd bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) of bij één of meerdere nationale autoriteiten in Europa. Daarna vragen de bedrijven in België een prijs en een terugbetaling aan, respectievelijk bij de Federale Overheidsdienst (FOD) Economie

en bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), zodat patiënten niet de volledige kost hoeven te betalen.

Hieronder geven we informatie over het aantal door het EMA nieuw vergunde geneesmiddelen en terugbetaalde geneesmiddelen in België in 2024.

### 2.5.1. NIEUW DOOR EMA GOEDGEKEURDE GENEESMIDDELEN

In 2024 werden **65 nieuwe innovatieve geneesmiddelen door het EMA goedgekeurd**.

In haar jaarlijks rapport beklemtoont het EMA dat er dankzij nieuw vergunde geneesmiddelen significante vooruitgang geboekt zal worden in de volgende domeinen<sup>1</sup>:

- Hemofilie B, een zeldzame erfelijke bloedingsstoornis;
- Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die resistent zijn tegen veel van de huidige behandelingen;
- Perifere thyreotoxicose bij patiënten met het Allan-Herndon-Dudley-syndroom, een zeldzame, chronische en ernstig invaliderende ziekte veroorzaakt door mutaties in het gen dat codeert voor het MCT8-eiwit, een transporteur van schildklierhormonen;
- Noodbehandeling van anafylactische (allergische) reacties;

- Paroxismale nachtelijke hemoglobinurie, een zeldzame genetische aandoening en mogelijk levensbedreigende bloedaandoening die leidt tot het voortijdig afbreken van rode bloedcellen door het immuunsysteem;
- Chikungunya ziekte;
- Amyotrofische laterale sclerose (ALS), een zeldzame en vaak dodelijke aandoening die spierzwakte en verlamming veroorzaakt;
- Milde cognitieve stoornissen (geheugen- en denkproblemen) of milde dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer (vroeg Alzheimer);
- Behandeling van tumoren geassocieerd met de ziekte van Von Hippel-Lindau, een zeldzame genetische aandoening die cysten en tumoren veroorzaakt, en gevorderd heldercellig niercelcarcinoom;
- Pulmonale arteriële hypertensie, een zeldzame, langdurige, invaliderende en levensbedreigende aandoening waarbij patiënten abnormaal hoge bloeddruk hebben in de longslagaders.

In onderstaande tabel staat een overzicht van de **therapeutische domeinen** (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) waarin EMA in 2024 nieuwe geneesmiddelen vergunde.

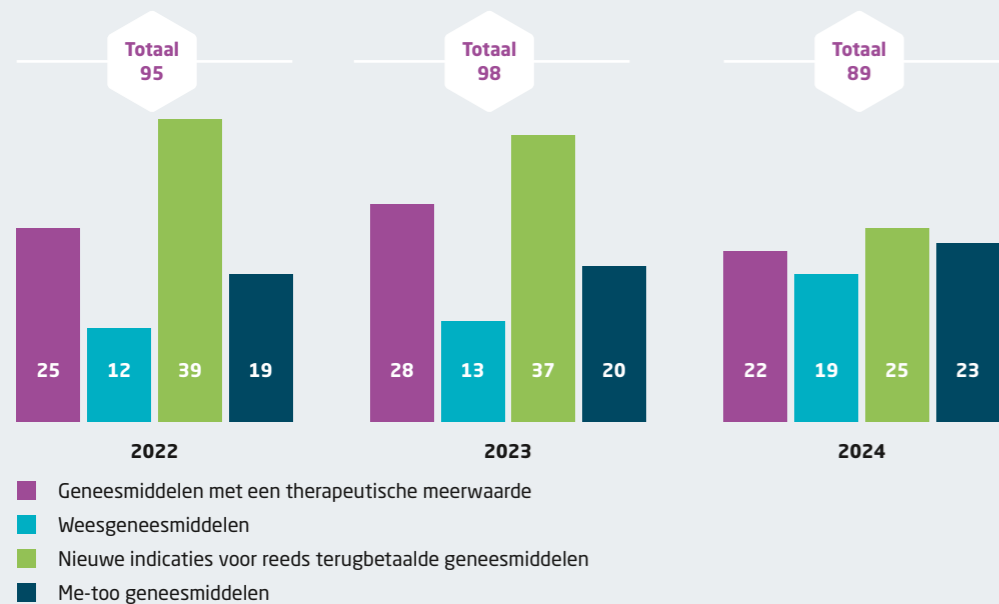
ATC-code	Aantal nieuw vergunde geneesmiddelen*	ATC-hoofdgroep	Voorbeelden van pathologie
<b>A</b>	4	spijsverteringsstelsel en metabolisme	Alagille syndroom; primaire biliaire cholangitis
<b>B</b>	6	bloed en bloedvormende organen	Congenitale thrombotische thrombocytopenische purpura (cTTP); hereditair angioedeem; hemofilie
<b>C</b>	7	cardiovasculair systeem	Transthyretine amyloïdose met cardiomyopathie (ATTR-CM); anafylaxie; pulmonaire arteriële hypertensie; immunoglobuline A nefropathie
<b>D</b>	2	dermatologica	Eczeem; atopische dermatitis; prurigo nodularis
<b>G</b>	1	urogenitaal stelsel en geslachtshormonen	Overactieve blaas syndroom
<b>H</b>	2	systemische hormonale preparaten (m.u.v. insuline en geslachtshormonen)	Hypoglycemie; monocarboxylate transporter 8 (MCT8) deficiëntie
<b>J</b>	11	anti-infectie middelen voor systemisch gebruik	Pneumonie; urinewegen infecties; meningitis; respiratoir syncytiaal virus (RSV) infecties; griep; COVID
<b>L</b>	21	antineoplasie en immunomodulerende stoffen	Longkanker; Merkel cell carcinoma; colorectale kanker; urotheel kanker; borstkanker; slokdarmkanker; maagkanker; folliculair lymfoom; von-Hippel Lindau ziekte; nierkanker; anemie; neutropenie
<b>M</b>	0	bewegingsapparaat	
<b>N</b>	3	zenuwstelsel	Alzheimer; transthyretine amyloïdose met neuropathie (ATTR-PN); amyotrofische laterale sclerose (ALS)
<b>P</b>	0	antiparasitische middelen, insecticiden en repellents	
<b>R</b>	0	ademhalingsstelsel	
<b>S</b>	3	zintuigstelsel	Acanthamoeba keratitis; leeftijdsgebonden maculadegeneratie
<b>V</b>	4	varia	Beeldvorming bij Alzheimer; diagnose van tuberculose; radiofarmaceutica
Nog niet toegekend	1		Chikungunya ziekte

\* CHMP positieve opinies voor nieuwe (wees)geneesmiddelen (n=63) en hybride geneesmiddelen met een weesstatuut of met nieuwe indicaties (n=2) - niet inbegrepen: andere hybride geneesmiddelen, generieke en biosimilaire geneesmiddelen

Bron: European Medicines Agency (EMA)

## 2.5.2. NIEUW TERUGBETAALDE GENEESMIDDELEN IN BELGIË

In 2024 werden er **89 nieuwe innovatieve geneesmiddelen of indicaties terugbetaald in België.**



Toelichting:

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

Onderstaande tabel toont een overzicht van de **therapeutische domeinen** (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) waarin nieuwe geneesmiddelen in 2024 werden terugbetaald. Ongeveer de helft gaat over nieuwe geneesmiddelen of indicaties tegen kanker of immunomodulerende middelen (ATC L). Daarnaast kwamen er ook relatief meer nieuwe geneesmiddelen beschikbaar voor neurologische aandoeningen (ATC N), voor het spijsverteringsstelsel en metabolisme (code A) en voor infectieuze ziekten (ATC J).

ATC-code	Aantal nieuw terugbetaalde geneesmiddelen/indicaties	ATC-hoofdgroep	Voorbeelden van pathologie
<b>A</b>	8	spijsverteringsstelsel en metabolisme	Alagille syndroom; ziekte van Fabry; metachromatische leukodystrofie (MLD); ziekte van Niemann-Pick
<b>B</b>	6	bloed en bloedvormende organen	Hereditair angio-oedeem; anemie
<b>C</b>	3	cardiovasculair systeem	Obstructieve hypertrofische cardiomyopathie;
<b>D</b>	6	dermatologica	Atopische dermatitis
<b>G</b>	0	urogenitaal stelsel en geslachtshormonen	-
<b>H</b>	2	systemische hormonale preparaten (m.u.v. insuline en geslachtshormonen)	Endometriose
<b>J</b>	8	anti-infectie middelen voor systemisch gebruik	CMV preventie na orgaan- of stamceltransplantatie; RSV preventie; preventie van hondsdoelheid
<b>L</b>	41	antineoplasie en immunomodulerende stoffen	Longkanker; borstkanker; baarmoederkanker; prostaatkanker; cholangiocarcinoom; diffuus grote B-cel lymfoom; Mantelcel lymfoom; marginale zone lymfoom; multipel myeloom; acute myeloïde lymfoom; myasthenia gravis; Epstein Barr virus positieve post-transplantatie lymfoproliferatieve ziekte; polycythemia vera
<b>M</b>	2	bewegingsapparaat	Spinale amyotrofie
<b>N</b>	9	zenuwstelsel	Migraine; epilepsie; depressie
<b>P</b>	0	antiparasitische middelen, insecticiden en repellents	-
<b>R</b>	2	ademhalingsstelsel	Astma
<b>S</b>	0	zintuigstelsel	-
<b>V</b>	2	varia	Methotrexaat antidotum

## DE GALENUSPRIJS BEKROONT BIOFARMACEUTISCHE INNOVATIE

De Galenusprijs, vaak omschreven als de "Nobelprijs voor de biofarmacie", behoort tot de meest prestigieuze onderscheidingen binnen de gezondheidszorg. Sinds de oprichting in 1970 bekroont deze prijs jaarlijks therapeutische innovaties en wetenschappelijke doorbraken die een grote impact hebben op de volksgezondheid. De prijs wordt uitgereikt in 17 landen. In België wordt de prijs al sinds 1982 georganiseerd door de Artsenkrant, met steun van pharma.be. Er wordt een prijs toegekend in drie categorieën:

- Beste innovatieve geneesmiddel;
- Beste farmacologisch onderzoeksproject;
- Prijzen voor medische hulpmiddelen en innovatieve start-ups.

### Een katalysator voor biofarmaceutisch onderzoek

De betekenis van de Galenusprijs reikt verder dan een louter symbolische erkenning. De prijs is een waardering van biofarmaceutisch onderzoek en ontwikkeling in België en zet baanbrekende behandelingen, geavanceerde medische hulpmiddelen en digitale oplossingen in de gezondheidszorg in de kijker. Deze onderscheiding stimuleert creativiteit bij onderzoekers en moedigt laboratoria aan om te investeren in ambitieuze projecten, wat bijdraagt aan het concurrentievermogen en de aantrekkelijkheid van België als centrum voor levenswetenschappen.

Innovatie in de biofarmaceutische sector is het resultaat van een lang en veeleisend proces. Doorbraken ontstaan zelden uit één geniaal idee; ze zijn het resultaat van jaren, soms decennia, van rigoureuze onderzoek, onvermoeibare inspanningen en de niet-aflatende inzet van teams uit academische instellingen, industrie en zorgorganisaties. Daarnaast is duurzame steun van investeerders, aandeelhouders en overheidsfinanciering voor fundamenteel onderzoek cruciaal. Het is deze combinatie van visie, doorzettingsvermogen en samenwerking die de vooruitgang mogelijk maakt die met de Galenusprijs wordt bekroond en gevierd.

### Concrete impact voor patiënt en samenleving

Deze vooruitgang is allesbehalve abstract: ze vertaalt zich in tastbare voordelen voor patiënten en de maatschappij. Voor patiënten symboliseert de Galenusprijs echte vooruitgang: achter elke innovatie schuilt de wil om levenskwaliteit te verbeteren en onvervulde medische behoeften aan te pakken. Voor de samenleving weerspiegelt de prijs de waarde van nieuwe geneesmiddelen, niet alleen door klinische voordelen, maar ook door sociaaleconomische impact, zoals het verlichten van de last van chronische ziekten en het bevorderen van gepersonaliseerde geneeskunde.

De laureaten van de Galenusprijs belichamen deze missie. Hun innovaties zijn niet theoretisch: ze veranderen levens. Denk aan COVID-19-vaccins, genterapieën voor zeldzame aandoeningen, gerichte behandelingen voor kanker en auto-immuunziekten. De bekroonde innovaties van de afgelopen vijf jaar, die nu in België worden terugbetaald, zijn niet alleen wetenschappelijke mijlpalen, maar effenen ook het pad naar een meer gepersonaliseerde en toegankelijke geneeskunde, waarin elke ontdekking een concrete belofte van hoop voor patiënten vormt.



Jaar	Bedrijf	Product	Indicatie
2024	VERTEX PHARMACEUTICALS	Casevy®	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Sikkelcelziekte</b> Een erfelijke bloedziekte waarbij rode bloedcellen een sikkelvorm krijgen, wat leidt tot verstoppingen in bloedvaten en chronische bloedarmoede.</li> <li>– <b>Beta-thalassemie</b> Een erfelijke bloedziekte waarbij het lichaam minder of niet genoeg hemoglobine aanmaakt, wat leidt tot ernstige bloedarmoede.</li> </ul>
2023	BRISTOL-MYERS SQUIBB	Camzyos®	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie</b> Een erfelijke hartspierziekte waarbij de hartspier verdikt is en de bloedsuurstroom uit het hart belemmerd wordt.</li> </ul>
2022	ARGENX	Vyvgart®	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Auto-immuun myasthenia gravis, gegeneraliseerd (met antilichamen tegen acetylcholinereceptoren)</b> Een auto-immuunziekte waarbij prikkels van de zenuwen niet goed worden doorgegeven aan de spieren, waardoor de spieren verzwakken.</li> <li>– <b>Chronische inflammatoire demyeliniserende polyradiculopathie</b> Een zeldzame auto-immuunziekte waarbij het beschermlaagje rond zenuwen beschadigd raakt, wat spierzwakte en gevoelsstoornissen veroorzaakt.</li> </ul>
2021	GILEAD	Trodelvy®	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Triple-negatieve borstkanker</b> Een agressieve vorm van borstkanker die geen oestrogeen-, progesteron- of HER2-receptoren heeft en vaker bij jongere vrouwen voorkomt. HER2 is een eiwit dat de groei van cellen stimuleert.</li> <li>– <b>Hormoonreceptorpositieve en HER2-negatieve borstkanker</b> Een minder agressieve vorm van borstkanker waarbij de tumor groeit door vrouwelijke hormonen.</li> </ul>
2020	PFIZER/BIONTECH	Comirnaty®	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Preventie van COVID-19</b> Een besmettelijke ziekte veroorzaakt door een virus en die vooral de longen aantast, met klachten zoals koorts, hoesten en vermoeidheid.</li> </ul>

Bron: Galenusprijs en EMA

Door deze doorbraken te ondersteunen, bevestigt België zijn rol als strategische hub voor biofarmaceutisch onderzoek en innovatie op het gebied van gezondheid.



Preventie is een investering, eerstelijnszorg is een hefboom voor verandering en innovatie is een belofte voor de toekomst. Deze visie kan niet worden gerealiseerd zonder onderzoekers, zorgverleners, patiënten, de innovatieve biofarmaceutische sector en betrokken burgers. Samen maken we van gezondheid geen luxe, maar een recht. Geen last, maar een kans.

**YVES COPPIETERS,**  
Waals minister van Volksgezondheid, Milieu, Solidariteit, Sociale Economie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten

## 2.6. FOCUS OP ZELDZAME ZIEKTEN

### ZELDZAME ZIEKTEN: EEN VERBORGEN UITDAGING VOOR PATIËNTEN EN ZORG

Zeldzame ziekten zijn aandoeningen die elk afzonderlijk minder dan 1 op de 2.000 mensen treffen. Hoewel ze per ziekte weinig voorkomen, zijn er wereldwijd meer dan 6.000 tot 8.000 verschillende zeldzame ziekten. In België leven naar schatting meer dan 660.000 mensen met een dergelijke aandoening. Deze ziekten zijn vaak ernstig, chronisch en genetisch van oorsprong; 75% treft kinderen en 30% van de patiënten overlijdt voor hun vijfde verjaardag<sup>2</sup>.

De uitdagingen zijn groot: een correcte diagnose duurt gemiddeld vijf jaar, gespecialiseerde expertise is schaars en vaak bestaan er geen behandelingen. Dit heeft een enorme impact op de levenskwaliteit van patiënten en hun families.

### WAAROM ONDERZOEK CRUCIAAL IS?

De biofarmaceutische industrie in België blijft investeren in onderzoek naar innovatieve therapieën en weesgeneesmiddelen. In 2023 was 20% van alle klinische studies in ons land gericht op zeldzame ziekten.

Om het Belgische ecosysteem voor onderzoek en ontwikkeling rond zeldzame ziekten te versterken, is samenwerking op nationaal en internationaal niveau essentieel. Daarom trad pharma, be toe tot de recent opgerichte Belgische spiegelgroep van de European Rare Disease Research Alliance (ERDERA). Deze spiegelgroep brengt Belgische stakeholders samen - waaronder

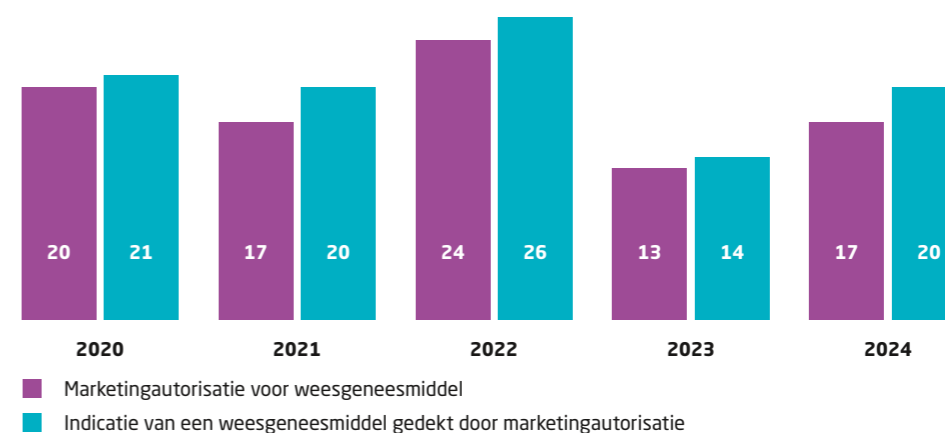
vertegenwoordigers uit de industrie, onderzoeksinstituten, patiëntenorganisaties en de overheid - met als doel de Belgische inbreng in Europese onderzoeksinitiatieven te coördineren en te versterken. Door deze samenwerking kan België niet alleen beter inspelen op Europese oproepen en projecten, maar ook de uitwisseling van kennis en expertise bevorderen. Dit draagt bij aan een sterker en innovatiever O&O-ecosysteem, waardoor patiënten met zeldzame ziekten sneller kunnen profiteren van nieuwe wetenschappelijke inzichten en innovatieve behandelingen.

### RD MOONSHOT: VERSNELLING VOOR ZELDZAME EN PEDIATRISCHE ZIEKTEN

Om onvervulde medische noden sneller aan te pakken, hebben negen partners uit de industrie, de overheid, patiëntenorganisaties en onderzoeksinstituten de krachten gebundeld in het Europese initiatief Rare and Paediatric Disease Moonshot (RD Moonshot). Het doel? De levenskwaliteit van patiënten verbeteren en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen en technologieën voor zeldzame en pediatrische ziekten versnellen, vooral wanneer er nog geen behandeling bestaat.

## NIEUWE BEHANDELINGEN BRENGEN HOOP VOOR PATIËNTEN

Dit leidt tot biofarmaceutische producten voor de diagnose, preventie of behandeling van een zeldzame ziekte waarvoor er geen alternatieven bestaan. In 2024 keurde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) 17 weesgeneesmiddelen goed. Daarmee komt het totaal aantal vergunde weesgeneesmiddelen met een EU-brede toelating sinds de invoering van de weesgeneesmiddelenwetgeving op 261 te staan.



Bron: EMA, "Annual report on the use of the special contribution for orphan medicinal products 2024"

## EEN NIEUW BELGISCH NATIONAAL "PLAN VOOR ZELDZAME ZIEKTEN"

IN FEBRUARI 2025 KWAM ER GOED NIEUWS VOOR PATIËNTEN MET EEN ZELDZAME ZIEKTE: IN HET REGEERAKKOORD 2025-2029 HEEFT DE NIEUWE FEDERALE REGERING EXPLICIET OPGENOMEN DAT ZE DEZE LEGISLATUUR VERDER WERK MAAKT VAN HET BELGISCH "PLAN VOOR ZELDZAME ZIEKTEN"<sup>3</sup>. DIT PLAN RICHT ZICH OP:

- Snelle diagnose en doorverwijzing naar erkende expertisecentra;
- Goed gecoördineerde multidisciplinaire zorg, afgestemd op de specifieke behoeften van patiënten en hun families, inclusief casemanagement in complexe situaties;
- Sterk vereenvoudigde administratieve procedures en vlotte toegang tot geneesmiddelen, behandelingen en hulpmiddelen die inspelen op zeer specifieke noden;
- Behoud van een vlotte toegang tot klinische studies in België;
- Performante registratie en opvolging van gegevens;
- Speciale aandacht voor de overgang van kind naar volwassene in de zorg.

Met deze maatregelen wil België niet alleen de levenskwaliteit van patiënten verbeteren, maar ook de samenwerking tussen de sector, zorgverleners, onderzoekers en beleidsmakers versterken.



## 2.7. MEDISCHE EXPERTEN AAN HET WOORD OVER DE MEERWAARDE VAN INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN

DANKZIJ DE INVESTERINGEN VAN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR KOMEN ER ELK JAAR INNOVATIEVE BEHANDELINGEN BIJ DIE NIET ALLEEN DE OVERLEVINGSKANSEN MAAR OOK DE LEVENSKWALITEIT VAN PATIËNTEN BEDUIDEND VERBETEREN.

WE GINGEN IN GESPREK MET TWEE EXPERTEN IN ONCOLOGIE OVER DE BELANGRIJKSTE DOORBRAKEN EN DE IMPACT ERVAN IN HUN VAKGEBIED EN DE ROL VAN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR DAARIN. WE VROEGEN HEN METEEN OOK WELKE UITDAGINGEN EN KANSEN ZE NOG ZIEN VOOR ONZE SECTOR OM DE KANKERZORG IN BELGIË VERDER TE VERBETEREN. MET EEN DERDE EXPERT GAAN WE DIEPER IN OP RECENTE DOORBRAKEN IN DE BEHANDELING VAN ASTMA EN DE ENORME IMPACT HIERVAN OP HET LEVEN VAN PATIËNTEN.



### IN GESPREK MET PROF. DR. AHMAD AWADA

Prof. dr. Ahmad Awada heeft meer dan 25 jaar ervaring als oncoloog. Hij werkte doorheen zijn loopbaan actief mee aan de klinische ontwikkeling van diverse innovatieve kankerbehandelingen en bouwde een sterke expertise op in de behandeling van solide tumoren. Sinds medio 2024 is hij directeur van het Chirec Cancer Instituut (CCI), het grootste privé-kankercentrum in België. Als voorzitter van All.Can Belgium zet hij zich samen met patiëntenorganisaties, zorgverleners, experts, beleidsmakers en bedrijven in om de kankerzorg in België efficiënter, patiëntgerichter en innovatiever te maken.

### Welke doorbraken heeft u de afgelopen vijf jaar in de oncologie gezien?

In de voorbije jaren heeft de oncologie opnieuw grote stappen vooruit gezet. Er zijn tal van nieuwe behandelingen bijgekomen. Daardoor zijn niet alleen de overlevingskansen maar is ook de levenskwaliteit van patiënten beduidend verbeterd. Kankerzorg wordt ook meer en meer multidisciplinair benaderd. We pakken bovendien niet alleen de kanker aan, maar we bekijken de mens in zijn geheel. Kankerzorg is vandaag echt maatwerk geworden, volledig afgestemd op de individuele patiënten en hun unieke situatie.

### Hoe ziet u de rol van de biofarmaceutische sector in deze evolutie?

Zonder de investeringen van biofarmaceutische bedrijven in onderzoek en ontwikkeling zouden veel van de innovatieve behandelingen waarover we vandaag beschikken er niet zijn geweest. De sector zorgt er ook voor dat patiënten sneller toegang krijgen tot nieuwe, doeltreffende behandelingen.

### Wat zijn vandaag de grootste uitdagingen in het domein van oncologie? Waar ziet u nog kansen voor verbetering?

Eén van de belangrijkste uitdagingen blijft de snelle toegang tot innovaties. Daarnaast moeten we echt werk maken van een grondige herziening van het Kankerplan, dat al dateert van 2008, zodat het aansluit op de realiteit van de oncologie vandaag. Ons gezondheidszorgsysteem kan momenteel de snelle ontwikkelingen binnen ons vakgebied niet bijbenen. Hier hebben we structureel nog heel wat werk te verzetten.



### Welke rol kan of moet de biofarmaceutische sector spelen om deze uitdagingen aan te pakken en innovatie te versnellen?

Je kan geen vlotte toegang tot innovaties in kankerzorg verzekeren als de betrokken partijen - de farmaceutische bedrijven, zorgverleners, regelgevende instanties én patiënten - niet in alle openheid en vertrouwen met elkaar in dialoog gaan. Binnen All.Can werken we aan initiatieven die net die dialoog mogelijk maken.

Daarnaast hebben we een duidelijke afbakening nodig van de minimumcriteria waaraan te evalueren innovatieve behandelingen moeten voldoen om klinisch (en statistisch) betekenisvol te zijn. Deze criteria moeten onder andere rekening houden met het type tumor, de klinische context en de al dan niet dringende nood aan innovatie.

### Welke factoren kunnen volgens u bijdragen tot een bredere uitrol van veelbelovende therapeutische innovaties in België?

Bij All.Can zijn we dit onderwerp momenteel aan het uitdiepen. Vaststaat in elk geval dat de kwaliteit van klinische studies over de hele lijn excellent moet zijn, van het ontwerp tot de uitvoering en opvolging ervan. Belangrijk is ook dat het primaire einddoel van het onderzoek een duidelijk aantoonbaar klinisch voordeel oplevert. Dit voordeel moet minstens overeind blijven en liefst toenemen naarmate de studie vordert. We moeten ook naar een aanvaardbare drempel voor het stopzetten van behandelingen omwille van bijwerkingen (bijvoorbeeld niet meer dan 15%).

Verder moeten we streven naar minder uitzaaiingen op afstand in een vroeg stadium van kanker, en naar minder ziekenhuisopnames en een stabiele of verbeterde levenskwaliteit voor patiënten met uitgezaaide kanker.



**IN GESPREK MET  
PROF. DR. EVANDRO  
DE AZAMBUJA**

Prof. dr. Evandro de Azambuja is medisch oncoloog aan het Jules Bordet Instituut in Brussel, een geïntegreerd multidisciplinair centrum volledig gewijd aan de behandeling van kankerpatiënten. Hij is gespecialiseerd in de behandeling van borstkanker, klinische studies en cardio-oncologie. Momenteel is hij voorzitter van de Belgische Vereniging voor Medische Oncologie (BSMO) en Director of Membership bij de European Society for Medical Oncology (ESMO).

**Welke doorbraken heeft u de afgelopen vijf jaar in de oncologie gezien?**

De brede invoering van immunotherapieën, zoals checkpointremmers en CAR-T-celtherapieën, en de uitbreiding van gerichte behandelingen op basis van moleculaire tumorkarakterisering hebben de kankertzorg ingrijpend veranderd. Ook de vooruitgang in radiotherapie helpt ons om steeds preciezer te werken en gezond weefsel te sparen. Daarnaast transformeren digitale gezondheidstechnologieën en artificiële intelligentie steeds meer de diagnostiek, behandelplanning en patiëntopvolging.

Deze innovaties maken de behandeling van kanker persoonlijker en doeltreffender, met minder bijwerkingen. Dat zorgt voor een aanzienlijke verbetering van de levenskwaliteit. Bovendien maken telegeneeskunde en -monitoring het zorgtraject een stuk efficiënter. Behandelingen zijn daardoor toegankelijker en kunnen beter worden gecoördineerd binnen multidisciplinaire teams.

**Hoe ziet u de rol van de biofarmaceutische sector in deze evolutie?**

De biofarmaceutische sector heeft met haar sterke investeringen in O&O een sleutelrol gespeeld in de recente doorbraken in immunotherapie, gerichte therapieën en precisiegeneeskunde. Samenwerkingen met academische instellingen en klinische onderzoeksnetwerken hebben de ontdekking en goedkeuring van nieuwe kankerbehandelingen versneld. Daarnaast dragen biofarmaceutische bedrijven in belangrijke mate bij aan digitale oplossingen die patiëntopvolging en therapietrouw verbeteren.

**Wat zijn vandaag de grootste uitdagingen in het domein van oncologie? Waar ziet u nog kansen voor verbetering?**

Ondanks de opmerkelijke vooruitgang zijn er nog aanzienlijke uitdagingen. Zo beperken behandelresistentie en ziekterecidieven nog steeds de langetermijnresultaten. De toegang tot geavanceerde therapieën is ook nog sterk afhankelijk van de regio, de aanwezige zorginfrastructuur en sociaaleconomische factoren. Het beheersen van bijwerkingen, vooral bij oudere en kwetsbare patiënten, blijft eveneens een aandachtspunt.

Er liggen nog veel kansen voor verbetering in vroegdetectie en preventie, het uitbreiden van gepersonaliseerde geneeskunde naar een bredere scala aan kankers, en zorgmodellen die fysieke, emotionele en sociale ondersteuning integreren. Verder kan het verzamelen en delen van real world evidence de klinische besluitvorming optimaliseren. Tot slot verdienen nazorg en levenskwaliteit na de behandeling meer aandacht en middelen.

**Welke rol kan of moet de biofarmaceutische sector spelen om deze uitdagingen aan te pakken en innovatie te versnellen?**

De sector moet blijven inzetten op O&O, maar met meer aandacht voor toegankelijkheid en betaalbaarheid zodat hun innovaties meer patiënten bereiken. Ook nauwe samenwerking met zorgverleners, regelgevende instanties en patiëntenorganisaties blijft cruciaal om innovaties beter af te stemmen op de klinische praktijk.

Verder zijn investeringen nodig in vroegtijdige detectie, behandelresistentie en gepersonaliseerde zorg, ondersteund door datawetenschap en digitale gezondheidstools. Door open innovatie en patiëntgerichte modellen te omarmen, kan de biofarmaceutische sector niet alleen de overlevingskansen maar ook de levenskwaliteit van kankerpatiënten wereldwijd verbeteren.



## Welke factoren kunnen volgens u bijdragen tot een bredere uitrol van veelbelovende therapeutische innovaties in België?

Een eerste hefboom is een snellere goedkeuring en terugbetaling. De Belgische procedure Early and Fast Access is hierin een belangrijke stap, omdat ze veelbelovende behandelingen voor ernstige of levensbedreigende aandoeningen beschikbaar maakt nog vóór volledige goedkeuring door het EMA. Daarnaast moeten we investeren in zorginfrastructuur en opleiding. Veel geavanceerde therapieën vragen immers gespecialiseerde centra en uitrusting en hoogopgeleide zorgverleners. Belangrijk daarbij is het wegwerken van geografische verschillen om gelijke toegang in het hele land te garanderen.

Verder is een herwerking van het terugbetalingssysteem nodig, want dat is nu niet afgestemd op innovatieve therapieën zoals ATMP's. Pay-for-performance-modellen bijvoorbeeld kunnen de toegang verbeteren en de terugbetaling afstemmen op de behaalde patiëntresultaten. Daarnaast blijft een nauwe samenwerking tussen biofarmaceutische bedrijven, zorgverleners, regelgevers en patiëntenorganisaties essentieel. Tot slot kan ook de deelname aan klinische studies, vooral internationaal, nog een stuk beter. België zou patiënten hierin actiever kunnen ondersteunen en financiële drempels wegnemen.

Als we op al deze punten vooruitgang boeken, dan kunnen we de uitrol van therapeutische innovaties versnellen en de uitkomsten voor kankerpatiënten nog aanzienlijk verbeteren.



### IN GESPREK MET PROF. DR. GUY BRUSSELLE

Prof. dr. Guy Brusselle is longarts en hoofd van het laboratorium voor translationeel onderzoek naar obstructieve longaandoeningen bij UZ Gent. Hij is gespecialiseerd in astma en allergie, ernstige astma en pulmonale vasculitis. Momenteel is hij voorzitter van The Global Initiative for Asthma (GINA), een wereldwijd samenwerkingsverband tussen zorgverleners, patiënten en overheidsinstanties dat onder meer inzet op betere zorg en toegankelijke behandelingen voor astma.

## Komt astma vaak voor en wat zijn de gevolgen voor de patiënt?

Astma is één van de meest voorkomende chronische luchtwegaandoeningen en treft wereldwijd meer dan 260 miljoen mensen. Er bestaan verschillende vormen van astma. Astma kan al voorkomen op kinderleeftijd, maar ook pas op volwassen leeftijd opduiken. Ook de oorzaken en de manier waarop het lichaam reageert verschillen. Symptomen zijn onder meer hoesten, piepen, een beklemmend gevoel op de borst en kortademigheid. De symptomen kunnen plots verergeren; deze astma-aanvallen zijn niet alleen beangstigend, ze kunnen ook fataal aflopen wanneer ze niet onmiddellijk worden aangepakt.

## Zijn er al doeltreffende behandelingen van astma?

Dat astma zo uiteenlopend is, bemoeilijkt de zoektocht naar doeltreffende oplossingen voor alle astmapatiënten. Toch zijn er op verschillende vlakken grote stappen vooruitgezet. Voor patiënten met ernstig astma die niet onder controle te krijgen is en die meermaals aanvallen krijgen, was er pakweg tien jaar geleden maar één behandelingsoptie: frequent innemen van orale corticosteroiden. Dat bracht evenwel complicaties en andere ziekten met zich mee, zoals diabetes, hoge bloeddruk, osteoporose en een verhoogde vatbaarheid voor bijvoorbeeld longontsteking.

Er is evenwel uitstekend fundamenteel, translationeel en klinisch onderzoek gebeurd, waardoor de biofarmaceutische industrie erin geslaagd is om diverse monoklonale antilichamen te ontwikkelen voor de behandeling van ernstig astma. Sinds 2016 zijn al vijf zo'n monoklonale antilichamen door het European Medicines Agency (EMA) goedgekeurd. Deze worden toegediend via subcutane injecties, om de twee tot acht weken. Ze worden ingezet als aanvulling op een inhalatiebehandeling.

## Wat betekenen deze nieuwe behandelingen voor de astmapatiënten?

Deze nieuwe biologische therapieën hebben voor een echte doorbraak gezorgd in de behandeling van patiënten met ernstig astma. Ze verminderen niet alleen het aantal astma-aanvallen en de bijbehorende zorgbehoefte (gebruik van orale corticosteroiden, spoedopnames en ziekenhuisverblijven). Ze verminderen ook aanzienlijk de astmasymptomen en verbeteren de longfunctie en de levenskwaliteit.

BOVENDIEN BEREIKT ÉÉN OP DE DRIE PATIËNTEN MET ERNSTIG ASTMA DANKZIJ DEZE THERAPIEËN EEN KLINISCHE REMISSIE. DIT HOUDT IN DAT DE PATIËNT GEEN ASTMA-AANVALLEN MEER KRIJGT EN EEN NORMALE LONGFUNCTIE BEREIKT EN BEHOUDT.

# 03 VOOR WIE WE MEERWAARDE CREËREN

IN DIT HOOFDSTUK GAAN WE EERST DIEPER IN OP DE MEERWAARDE DIE DE INNOVATIEVE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR BIJDELT VOOR PATIËNTEN, DE ZORGSECTOR EN DE SAMENLEVING MET DE NIEUWE GENEESMIDDELEN EN VACCINS DIE ZE ONTWIKKELLEN EN OP DE MARKT BRENGEN. WE HEBBEN VIER SPREKENDE VOORBEELDEN SAMENGEBRACHT EN GAAN OOK IN OP HET BELANG VAN EEN WAARDEGEDREVEN PRIJSBEPALING VAN DEZE INNOVATIES.

ONZE SECTOR IS BOVENDIEN EEN ESSENTIËLE PIJLER VAN DE BELGISCHE KENNISECONOMIE, ZOALS BLIJKT UIT DE STERKE CIJFERS ROND TEWERKSTELLING, EXPORT, PRODUCTIE, TOEGEVOEGDE WAARDE EN INVESTERINGEN IN 2024. DIT KOMT DUIDELIJK NAAR VOREN IN DE POSITIEVE KOSTEN-BATENANALYSE VAN ONZE SECTOR VOOR DE BELGISCHE OVERHEID.



**GREGORY HEEFT EEN PASSIE  
VOOR FARMA**

**ELK DOELTREFFEND GENEESMIDDEL  
IS EEN INVESTERING IN GEZONDHEID,  
MAAR OOK IN DE SAMENLEVING!**

Natuurlijk verlicht een geneesmiddel pijn, behandelt het een ziekte en redt het soms levens, maar de waarde ervan gaat nog veel verder. Dankzij innovatie en de meest geavanceerde behandelingen worden sommige patiënten niet alleen geholpen, ze krijgen ook een deel van wat de ziekte hen heeft ontnomen terug. Dat kan betekenen dat ze opnieuw kunnen gaan werken, hun sociale leven kunnen hervatten, of minder vaak naar het ziekenhuis of de dokter moeten. Met andere woorden: de waarde van een geneesmiddel beperkt zich niet tot het therapeutische effect. Het heeft ook een sociale, menselijke en zelfs economische waarde.

**GREGORY WILLOCO,**  
External Affairs Director



ONTDEK HIER DE PASSIE  
VAN GREGORY EN  
ZIJN COLLEGA'S IN DE  
BIOFARMACEUTISCHE SECTOR



## 3.1. EEN POSITIEVE IMPACT VOOR PATIËNTEN, ZORGSECTOR EN MAATSCHAPPIJ

### 3.1.1. BAANBREKENDE BEHANDELING VOORKOMT AMPUTATIES BIJ KINDEREN

EEN BELGISCH BIOFARMACEUTISCH BEDRIJF LAAT ZIEN HOE BIOTECHNOLOGISCHE INNOVATIES NIET ALLEEN CURATIEF MAAR OOK PREVENTIEF KUNNEN WORDEN INGEZET. DE UNIVERSITAIRE SPIN-OFF TESTTE MET SUCCES EEN BAANBREKENDE BEHANDELING OM AMPUTATIE BIJ KINDEREN MET ERNSTIGE BOTDEFECTEN TE VOORKOMEN.

DE BEHANDELING WERD GETEST OP VIER KINDEREN - WAARONDER TWEE BELGISCHE - DIE LIJDEN AAN CONGENITALE PSEUDOARTROSE AAN HET SCHEENBEEN. DAT IS EEN ZELDZAME GENETISCHE AANDOENING DIE LEIDT TOT EEN VERKROMMING EN UITEINDELIJK EEN BREUK VAN HET BOT. DIT ZORGT VOOR HEVIGE PIJNEN. DE JONGE PATIËNTEN MOETEN MEESTAL MEERDERE OPERATIES ONDERGAAN; EEN AMPUTATIE IS VAAK HET LAATSTE REDMIDDEL.

### Van academisch onderzoek naar medische doorbraak

Dankzij deze biotechnologische innovatie beschikken de behandelende artsen nu over een doeltreffend middel dat amputatie voorkomt. Het gaat om een transplantaat dat wordt gekweekt uit stamcellen van het vetweefsel van de patiënt. Deze worden eerst opnieuw geprogrammeerd om botweefsel aan te maken en daarna in de breuk aangebracht.

Het project ontstond in de schoot van een Belgische universiteit en verbonden universitair ziekenhuis en is ondertussen uitgegroeid tot een spin-off. Dit laat opnieuw het belang van een bloeiend innovatie-ecosysteem zien. Het samenbrengen van academische en industriële inzichten en knowhow leidde tot een baanbrekende behandeling die de getroffen kinderen zowel fysiek als psychisch leed bespaart.

### Volledige waardeketen in België

De behandeling wordt weliswaar wereldwijd getest door lokale chirurgen, maar de volledige waardeketen - van het initiële onderzoek tot het aanmaken van het transplantaat - blijft in België. Dergelijke innovaties creëren zo niet alleen hooggespecialiseerde jobs maar versterken meteen ook de positie van ons land als biotechnologische hotspot.

### Van medical need naar bredere toepassing

De therapie is nog niet op de markt, maar kon al worden toegepast in het kader van het medical need-programma van het FAGG (zie infra). In een eerste fase werden vier kinderen behandeld bij wie amputatie normaal de volgende stap zou zijn. Vier tot zeven jaar na de inplanting blijkt dat hun botten volledig zijn hersteld en dat er geen nieuwe botbreuken zijn opgetreden.

Er loopt momenteel opnieuw een pilotstudie bij vier andere kinderen. Daarnaast gaat het bedrijf van start met een uitgebreidere klinische studie om daarna de behandeling officieel op de markt te kunnen brengen. Ondertussen wordt ook gekeken of deze innovatie kan worden ingezet bij volwassenen met ernstige botziekten.



Door gebruik te maken van gepersonaliseerde celtherapieën, bieden wij een alternatief voor ingrijpende operaties.

Deze aanpak toont aan hoe innovatie niet alleen geneest, maar ook voorkomt.

Preventie via geavanceerde biotechnologie vermindert fysieke én emotionele impact bij jonge patiënten.

Het is patiëntgerichte innovatie, cruciaal voor kinderen die anders levenslang met de gevolgen van amputatie zouden leven.

Onze behandeling is het bewijs dat investeren in preventieve innovatie gelijk staat met investeren in levenskwaliteit.

**DENIS DUFRANE,**  
CEO van Novadip

### 3.1.2. VAN GROEPSIMMUNITEIT TOT ECONOMISCHE WINST: WAAROM VACCINEREN LOONT

IN HOOFDSTUK 2 WERD KORT TOEGELICHT HOE VACCINATIE EEN STERKE VORM VAN PREVENTIE KAN ZIJN DOOR NIET ALLEEN INDIVIDUEN TEGEN INFECTIEZIEKTEN TE BESCHERMEN MAAR OOK HELE GEMEENSCHAPPEN DOOR HET OPBOUWEN VAN GROEPSIMMUNITEIT. DIT BETEKEN DAT WANNEER EEN GROOT DEEL VAN DE BEVOLKING IMMUN IS, DE VERSPREIDING VAN EEN ZIEKTE WORDT AFGEREMD OF ZELFS STOPT.

IN DEZE PARAGRAAF GAAN WE DIEPER IN OP DE WERKELIJKE WAARDE VAN VACCINATIE EN DE BESPARINGEN DIE HET BELGISCHE BASISVACCINATIESCHEMA VOOR KINDEREN OPLEVERT.

#### Economische winsten dankzij een gezondere bevolking

Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat vaccinaties niet alleen levens redden, maar ook een aanzienlijke economische meerwaarde hebben. Een theoretische simulatiestudie vergeleek voor de 118.000 kinderen geboren in 2018 en voor een periode van 100 jaar een scenario zonder vaccinatie met de huidige situatie waarin kinderen in België het basisvaccinatieschema volgen. De resultaten spreken voor zich: voor elke euro die aan kindervaccinatie wordt besteed, wordt er 1,4 euro bespaard aan ziektegerelateerde uitgaven in het gezondheidszorgsysteem en nog eens 3,2 euro vloeien terug naar de samenleving<sup>4</sup>.

Dankzij het basisvaccinatieschema bespaart België volgens deze studie 126 miljoen euro aan ziektebehandelingskosten en 265 miljoen euro aan productiviteitsverlies, waarvan 110 miljoen euro door ziekte en 155 miljoen euro door vroegtijdige sterfte. Die besparingen overtreffen ruimschoots de vaccinatiekosten. De kost om één persoon te vaccineren op basis van het standaard vaccinatieschema bedraagt amper 930 euro. Dit zou 2.010 euro worden als meningokokken B, windpokken, griep, pneumokokken en herpes zoster (gordelroos) vaccins worden meegerekend<sup>5</sup>.

Bovendien werden 226.000 infectiegevallen en 200 vroegtijdige sterfgevallen bij jonge kinderen voorkomen. Dit benadrukt het belang van een levenslange immunisatie en de noodzaak van investeringen in vaccinatieprogramma's.

#### Van minder ziekte tot meer productiviteit

Klassieke kostenefficiëntie-analyses houden doorgaans alleen rekening met directe zorguitgaven en baten. Toch zijn er talloze indirecte voordelen die moeilijker te kwantificeren zijn, maar wel degelijk impact hebben. Denk aan minder ziektedagen op het werk, minder druk op zorgverleners, minder psychische stress door angst voor infecties en minder verstoring in gezinnen of werkomgevingen.

Een kortdurende ziekte kan bijvoorbeeld leiden tot extra opvangkosten voor kinderen of (groot)ouders. Dit soort verborgen kosten tonen aan hoe breed de reikwijdte van vaccinatie eigenlijk is en waarom een holistische benadering noodzakelijk is<sup>6</sup>.



Vaccinatie is één van de meest waardevolle investeringen in onszelf en onze maatschappij. De terugbetaling van vaccins dient rekening te houden met deze maatschappelijke meerwaarde.

**PROF. STEVEN SIMOENS,**  
Professor Health Economics,  
Faculty of Pharmaceutical  
Sciences, KU Leuven

### 3.1.3. ZIEKENHUISOPNAMES DALEN DANKZIJ PREVENTIEVE IMMUNISATIE TEGEN RSV BIJ ZUIGELINGEN

DE BELANGRIJKSTE MEERWAARDE VAN NIEUWE GENEESMIDDELEN LIGT IN HUN DIRECTE IMPACT OP PATIËNTEN: ZE LEVEN LANGER EN GEZONDER EN ZIEN HUN LEVENSKWALITEIT STIJGEN. VAAK ZIJN ER OOK POSITIEVE EFFECTEN OP HET GEZONDHEIDSZORGSYSTEEM, ZOALS EEN DALING VAN HET AANTAL ZIEKENHUISOPNAMES. MEESTAL DUURT HET ENKELE JAREN VOORALEER WE DEZE EFFECTEN IN DE STATISTIEKEN ZIEN OPDUIKEN. DE PREVENTIEVE IMMUNISATIE TEGEN RSV BIJ ZUIGELINGEN IS DAAR EEN UITZONDERING OP. AL NA HET EERSTE WINTERSEIZOEN ZIEN WE HET AANTAL HOSPITALISATIES DRASTISCH AFNEMEN. DIT BRENGT BOVENDIEN NOG EEN ANDER MAATSCHAPPELIJK VOORDEEL MET ZICH MEE: MINDER ZUIGELINGEN IN HET ZIEKENHUIS BETEKENT MINDER OUDERS DIE NIET KUNNEN WERKEN.

#### WAT IS RSV EN WAAROM IS HET GEVAARLIJK?

RSV (Respiratoir Syncytiel Virus) is een veelvoorkomend en uiterst besmettelijk virus dat de bovenste luchtwegen aantast. Tegen de leeftijd van twee jaar heeft ongeveer 95% van de jonge kinderen een RSV-infectie doorgemaakt. Die kan zich beperken tot symptomen die lijken op een verkoudheid, zoals een verstopte of lopende neus, een droge hoest met of zonder koorts. Maar de infectie kan zich uitbreiden naar de lagere luchtwegen en leiden tot een ernstige ziekte, zoals bronchiolitis en longontsteking, vooral bij zuigelingen en jonge kinderen.

RSV is vooral zorgwekkend bij baby's omdat het ernstige ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken en vaak de baby verhindert voldoende vocht op te nemen, wat een ziekenhuisopname noodzakelijk maakt. De overgrote meerderheid (75% tot 90%) van de baby's die in het ziekenhuis worden opgenomen voor een ernstige RSV-infectie, was aanvankelijk in goede gezondheid. De meeste ziekenhuisopnames doen zich voor bij zuigelingen van minder dan één jaar oud<sup>7</sup>.



Niet alleen werden minder zuigelingen ziek, ook het aantal kinderen dat intensieve zorgen nodig had wegens ernstige/complexe bronchiolitis daalde aanzienlijk. Preventie door immunisatie heeft de druk op het gezondheidssysteem aanzienlijk verminderd. De meeste jonge zuigelingen die voor RSV in het ziekenhuis worden opgenomen, hebben immers ademhalings- of voedingsondersteuning nodig en sommigen hebben ook bijkomende bacteriële infecties waarvoor antibiotica moet worden voorgeschreven.

**SOPHIE BLUMENTAL,**  
Pediater, Delta Ziekenhuis in Brussel

Momenteel zijn er in België twee opties beschikbaar om jonge kinderen preventief te beschermen tegen RSV. Ouders kunnen in overleg met hun behandelende arts kiezen tussen het maternale vaccin dat tijdens de zwangerschap aan de moeder wordt toegediend, of het monoklonale antilichaam met langdurige werking dat rechtstreeks aan het kind wordt toegediend.

RSV treft echter niet alleen jonge kinderen. Ook kwetsbare ouderen zijn vatbaar voor een besmetting, met mogelijk ernstige gevolgen voor hun gezondheid. Zij profiteren mee van de immunisatie van jonge kinderen want dit vermindert de circulatie van het virus. Sinds deze zomer is er bovendien een terugbetaald vaccin beschikbaar specifiek voor ouderen met een verhoogd risico op ernstige RSV-ziekte.

#### Drastische daling ziekenhuisopnames

In België is er een monokonaal antilichaam goedgekeurd voor terugbetaling, dat sinds 1 oktober 2024 wordt toegediend. Het positieve effect van deze preventieve immunisatie bij zuigelingen was al meteen zichtbaar tijdens het winterseizoen 2024-2025. Volgens cijfers van Sciensano en een grootschalige Belgische studie uitgevoerd in samenwerking met Sciensano, wordt geschat dat tussen 35 tot 45% van de ziekenhuisopnames bij kinderen jonger dan vijf jaar worden vermeden. Dit komt overeen met meer dan 4.000 vermeden ziekenhuisopnames, waarvan 2.000 tijdens de piek van de epidemie<sup>8</sup>.

De grootste impact zagen we bij kinderen jonger dan zes maanden die in aanmerking kwamen voor preventie. Hun aandeel in de ziekenhuisopnames daalde aanzienlijk van meer dan 50% in het seizoen 2023-2024 naar minder dan 30% in 2024-2025. De doeltreffendheid van de immunisatie tegen RSV-gerelateerde ziekenhuisopnames wordt geschat op 85,6%. In onze buurlanden wordt een gelijkaardig effect waargenomen.

Minder hospitalisaties zorgt uiteraard ook voor minder uitgaven in het gezondheidszorgsysteem. Een studie van het KCE becijferde dat RSV vóór de mogelijkheid van preventieve immunisatie per jaar gemiddeld 8.638 gewone ziekenhuisopnames en 428 opnames op intensieve zorgen veroorzaakte<sup>9</sup>.

Deze opnames kwamen met een kost van respectievelijk 30 miljoen euro en 6,3 miljoen euro, of een gemiddelde kost per opname van 3.473 euro voor een gewone opname, en 14.719 euro voor een opname op intensieve zorgen<sup>10</sup>.

Als we deze cijfers aan de 4.000 vermeden hospitalisaties koppelen en uitgaan van een evenredige verdeling tussen gewone en intensieve opnames, dan betekent dit dat de preventieve immunisatie heeft geleid tot een besparing van ongeveer 16 miljoen euro aan ziekenhuisuitgaven.



### Significante economische impact

Een bijkomend voordeel is dat ouders minder emotioneel en organisatorisch belast worden, evenals een significante economische impact<sup>11,12</sup> door minder ouderlijk absentisme. Ondanks de uitstekende zorg in de ziekenhuizen willen ouders begrijpelijk graag bij hun kind blijven tijdens een ziekenhuisopname. Voor werkende ouders betekent dit dat ze verlof moeten nemen, wat gepaard gaat met een economische kost. Een ziekenhuisopname van een kind door een RSV-besmetting leidt gemiddeld tot vier dagen absentisme van de ouders<sup>13</sup>. Dit komt overeen met een gemiddelde economische kost van 1.162 euro per opgenomen kind<sup>14</sup>. Als we dit terug koppelen aan de 4.000 vermeden ziekenhuisopnames, dan krijgen we dus een vermeden economische kost van ongeveer 4,7 miljoen euro, een aanzienlijk maatschappelijk voordeel.

### Maar het kan nog beter

De immunisatiegraad voor het afgelopen winterseizoen 2024-2025 werd geschat tussen 62 en 74%. Een verhoging tot 90% zou het aantal ziekenhuisopnames met nog eens 10 tot 15% kunnen verminderen, wat neerkomt op 1.500 extra vermeden ziekenhuisopnames<sup>15</sup>. Internationale cijfers tonen aan wat mogelijk is: in Spanje daalde het aantal RSV-gerelateerde ziekenhuisopnames afgelopen winter met maar liefst 89%.

Hopelijk kunnen we evolueren naar een situatie waarin ziekenhuisopnames van zuigelingen omwille van een RSV-besmetting zo goed als volledig vermeden kunnen worden. Dit zou in de eerste plaats jonge kinderen en hun families veel leed besparen. Het zou ook een verlichting voor de ambulante zorgsector en vooral voor de pediatrie afdelingen van de ziekenhuizen betekenen, waardoor meer ruimte ontstaat voor andere essentiële zorg.

### 3.1.4. NIEUWE MIGRAINEBEHANDELINGEN ZORGEN VOOR MINDER AFWEZIGHEID OP HET WERK

NIEUWE INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN HEBBEN NIET ALLEEN EEN DIRECTE KLINISCHE MEERWAARDE VOOR PATIËNTEN, ZE LEVEREN VAAK OOK EEN BREDERE MAATSCHAPPELIJKE MEERWAARDE OP. ZO ZIJN PATIËNTEN MINDER VAAK AFWEZIG OP HET WERK OF BLIJVEN ZE PRODUCTIEVER. EEN MOOI VOORBEELD HIERVAN ZIJN DE NIEUWE BEHANDELINGEN TEGEN MIGRAINE, DIE NIET ALLEEN VOOR PATIËNTEN MAAR VOOR DE HELE SAMENLEVING EEN AANZIENLIJKE MEERWAARDE BETEKENEN. OM DIT TE ILLUSTREREN, VERTAALDEN WE DE RESULTATEN VAN EEN SPAANSE STUDIE NAAR BELGISCHE CONTEXT.

#### Een aandoening met grote impact

Migraine is de meest voorkomende neurologische aandoening in België. Ongeveer één op de vijf Belgen krijgt ermee te maken, en zowat één derde van hen heeft meerdere migrainedagen per maand.

De ziekte heeft een grote negatieve impact op zowel het sociale als het professionele leven van patiënten. Bijna de helft ervaart spanningen in de relatie met hun partner, en 13% van de jongeren geeft aan dat hun schoolresultaten lijden onder de migraine van een ouder. In sommige gevallen heeft migraine zelfs invloed op keuzes rond gezinsplanning<sup>16</sup>. Eén op de drie patiënten meldt dat migraine hun carrière in de weg staat; meer dan 20% vreest zelfs hun job te verliezen omwille van de aandoening.

Omdat migraine vooral mensen tussen 30 en 50 jaar oud treft – de kern van de actieve beroepsbevolking – is ook de impact op bedrijven aanzienlijk. Migraine leidt zowel tot afwezigheden (absenteïsme) als tot verminderde productiviteit (presenteïsme) op het werk. Volgens prof. Jean Schoenen gaan door migraine zo'n 65 miljoen werkdagen per jaar in België verloren, een last die vooral door de werkgevers gedragen wordt<sup>17</sup>.

#### Een doorbraak in preventieve zorg

De komst van een nieuwe generatie preventieve behandelingen, de zogeheten anti-CGRP monoklonale antilichamen, betekende een belangrijke stap in de behandeling van migraine. Deze middelen werken gericht, zijn doeltreffender en worden beter verdragen door de patiënt.

Een grootschalige Spaanse studie, waarbij migrainepatiënten werden opgevolgd na behandeling met deze nieuwe geneesmiddelen, toont aan dat na slechts drie maanden behandeling, patiënten te maken hadden met een aanzienlijke vermindering

van zowel het aantal hoofdpijndagen als het aantal migrainedagen. Meteen ging ook hun levenskwaliteit erop vooruit: ze functioneerden veel beter en konden actiever deelnemen aan hun sociale - en gezinsleven<sup>18</sup>.

#### Economische waarde door minder absentisme en verhoogde productiviteit

De voordelen van anti-CGRP-therapieën reiken verder dan deze louter klinische resultaten. De Spaanse studie toont aan dat het verminderen van het aantal hoofdpijn- en migrainedagen leidt tot een duidelijke daling van zowel absentisme als presenteïsme. Deze bevindingen zijn veelzeggend: anti-CGRP-therapieën verbeteren niet alleen de levenskwaliteit van patiënten, maar leveren ook tastbare economische meerwaarde op, waardoor ze dus zowel medisch als maatschappelijk waardevol zijn.

De studie richt zich op een groep migrainepatiënten die behandeld wordt met deze nieuwe klasse van preventieve therapieën, in lijn met de Spaanse nationale richtlijnen en de aanbevelingen van de European Headache Federation. In Spanje komen patiënten in aanmerking voor terugbetaling als ze minstens acht migrainedagen per maand ervaren en al drie of meer preventieve behandelingen zonder succes hebben geprobeerd, criteria die gelijkaardig zijn als deze van toepassing in België.

Aan het begin van de studie rapporteerden patiënten gemiddeld achttien hoofdpijndagen en dertien migrainedagen per maand, ondanks het gebruik van bestaande medicatie. Na drie maanden anti-CGRP behandeling werd een daling van bijna een week in hoofdpijndagen vastgesteld, samen met een vermindering van het gebruik van acute medicatie. Patiënten die de behandeling tot maand zes voortzetten, behielden deze verbeteringen. Deze resultaten sluiten aan bij andere studies die de impact van deze nieuwe medicatie evalueren, ook in Belgische context.

## Kostenbesparingen en economische meerwaarde

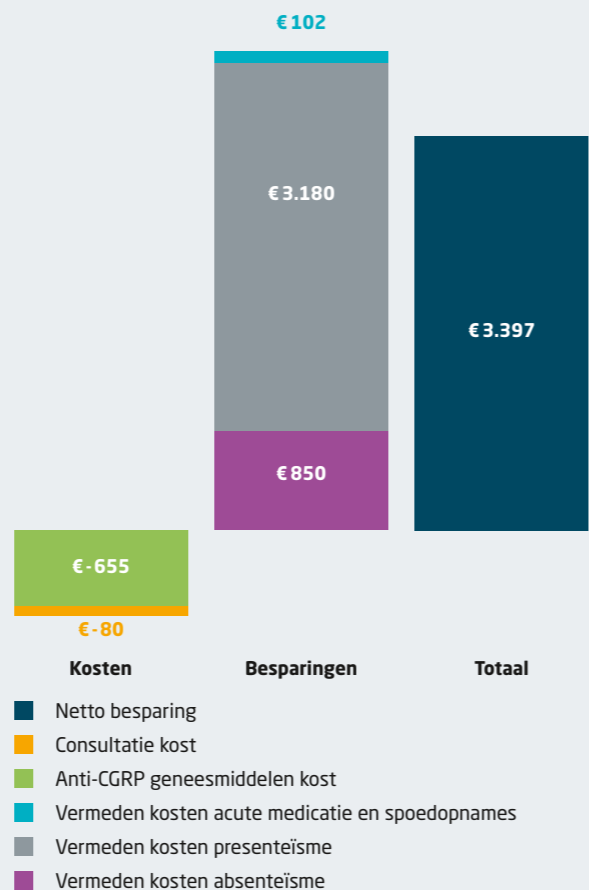
De Spaanse studie onderzocht ook het effect na drie maanden anti-CGRP-behandeling op het aantal gemiste werkdagen en verminderde productiviteit op het werk. De cijfers waren al even indrukwekkend: het absentieïsme daalde van 13,4% naar 8,4%, terwijl het presenteïsme verbeterde van 42,7% naar 24,3% - een aanzienlijke productiviteitswinst.

Vertalen we deze bevindingen naar Belgische context, met een correctie voor lokale economische parameters, en uitgaande van een vergelijkbare impact van anti-CGRP-behandeling op absentieïsme en presenteïsme, dan leveren deze behandelingen een geschatte besparing op van 850 euro (minder afwezigheid) en 3.180 euro (hogere productiviteit) per patiënt over drie maanden, of samen goed voor 4.030 euro minder indirecte kosten. Daar komen nog 102 euro directe besparingen bovenop door minder gebruik van acute medicatie en minder spoedopnames.

De geschatte besparingen bedragen dus 4.132 euro per patiënt over drie maanden. Trekken we daar de behandelingskosten (655 euro) en consultatiekosten (80 euro) vanaf, dan krijgen we een netto besparing van 3.397 euro per patiënt in de eerste drie maanden. Deze besparingen bleven behouden bij patiënten die de behandeling voortzetten, wat wijst op blijvende economische voordelen op langere termijn.

## Maatschappelijke investering

Waar de grootste kosten van deze behandelingen in het geneesmiddel zelf liggen, zijn 97,5% van de gerealiseerde besparingen indirect, via een hogere productiviteit en minder werkverlies. Hoewel deze baten gewoonlijk niet één-op-één terug te vinden zijn in de klassieke gezondheidszorgbudgetten, toont dit voorbeeld van nieuwe anti-CGRP-behandelingen overtuigend aan dat de maatschappelijke return van investeringen in innovatieve geneesmiddelen bijzonder groot is.



Bron: pharma.be

## METHODOLOGIE

### Indirecte kosten

Om de indirecte kosten te berekenen, gebruikte de Spaanse studie het meest recent gepubliceerde uurloon in Catalonië, met name 17,93 euro. Volgens de Belgische KCE-richtlijnen voor economische evaluaties en budgetimpactanalyses moeten de productiviteitskosten worden berekend op basis van de nationale gemiddelde arbeidskost per uur. Deze kost kwam in 2024 volgens de Eurostat-gegevens neer op 48,20 euro per uur. Om de resultaten van de Spaanse studie naar Belgische context te vertalen, werd de verhouding tussen beide bedragen toegepast.

### Directe kosten

We gaan ervan uit dat de besparing in directe kosten, door minder gebruik van acute medicatie en minder spoedopnames, in beide landen vergelijkbaar is.

### Prijzen geneesmiddelen

De gemiddelde brutoprijzen in België voor de anti-CGRP-behandelingen (<https://www.bcfi.be/nl/chapters/117frag=8901811>) werden gecorrigeerd voor de terugbetalingen in het kader van de lopende Managed Entry Agreements (MEA's). Deze correctie is gebaseerd op het meest recente gemiddelde terugbetalingspercentage dat door het RIZIV werd gepubliceerd.

### Ambulante raadplegingen

We gaan ervan uit dat de kosten van ambulante raadplegingen in beide landen vergelijkbaar zijn.



## WAARDEGEDREVEN PRIJSBEPALING VAN INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN EN VACCINS

VOOR DE INNOVATIES ZOALS BESCHREVEN IN DE VOORBEELDEN HIERVOOR, BETAALT DE MAATSCHAPPIJ EEN PRIJS. SOMS BETAALT OOK DE PATIËNT EEN DEEL. DE PRIJS VAN INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN IS DE AFGELOPEN JAREN VAAK ONDERWERP VAN PUBLIEK DEBAT GEWEEST. DIT KADERT MEE IN DE GROEIENDE BEZORGDEHEID OVER DE FINANCIERING EN BETAALBAARHEID VAN ONS GEZONDHEIDSZORGSTEL. DIE BEZORGDEHEID IS TERECHT. DAAROM WIL PHARMA.BE MEER TOELICHTING GEVEN BIJ DE WIJZE WAAROP BIOFARMACEUTISCHE BEDRIJVEN DIE PRIJS BEPALEN.

### Innovatie als deel van de oplossing

De vergrijzing zet ons gezondheidszorgstelsel sterk onder druk. Met een verouderende bevolking zien we het aantal chronische ziekten maar bijvoorbeeld ook het aantal kankergevallen stijgen, aangezien kanker steeds meer een leeftijdsgebonden ziekte wordt. De nood aan adequate behandelingen en complexere zorg stijgt mee. Om als gezondheidszorgstelsel hierop te kunnen inspelen, is biofarmaceutische innovatie cruciaal.

Volgens sommigen maken innovatieve geneesmiddelen echter deel uit van het probleem, en niet van de oplossing. Dat beeld klopt niet. Het idee dat biofarmaceutische bedrijven zomaar vragen wat ze willen bij het bepalen van de prijs en het onderhandelen over de terugbetaling van hun innovaties is een misvatting. In werkelijkheid zijn de lanceringsprijs en de terugbetaling altijd gebaseerd op de meerwaarde die het geneesmiddel biedt.

### Waarde als uitgangspunt

Die meerwaarde speelt op drie niveaus:

- De patiënt: verbetert het geneesmiddel de gezondheid en/of levenskwaliteit?
- Het gezondheidszorgstelsel: vervangt het geneesmiddel duurder of minder doeltreffende behandelingen, of helpt het complicaties vermijden?
- De samenleving: draagt het geneesmiddel bij aan groepsimmunitet, vermindert het de mentale en fysieke belasting van mantelzorgers of zorgt het voor minder arbeidsongeschiktheid bij patiënten en hun mantelzorgers?

Deze drie dimensies samen vormen voor biofarmaceutische bedrijven het uitgangspunt om een prijs voor hun innovatief geneesmiddel voor te stellen. Dankzij deze waardegedreven aanpak krijgen patiënten toegang tot innovatieve behandelingen op een manier die ook op lange termijn betaalbaar blijft.

### Een niet ophoudende stroom van betere behandelingen

Tegelijk zorgt deze aanpak ervoor dat bedrijven kunnen blijven inzetten op innovaties en dat de zorgverleners kunnen blijven rekenen op steeds betere behandelingen. De opbrengsten van de verkoop van een nieuw geneesmiddel of vaccin maken immers nieuwe investeringen in onderzoek & ontwikkeling (O&O) mogelijk.

Op die manier kunnen bedrijven blijven innoveren en blijven ze relevant in een snel veranderende wereld. Dat is cruciaal voor de groei van de biofarmaceutische bedrijven maar ook voor de samenleving, want hun innovaties bieden een pak voordelen voor zowel gezondheid en welzijn als voor de welvaart.

The Office of Health Economics vat het zo samen: waardegedreven prijsbepaling zorgt voor een drievoudige winst.

1. Patiënten krijgen toegang tot de recentste innovaties;
2. Op een manier die betaalbaar blijft voor het gezondheidszorgstelsel;
3. En die de bedrijven de juiste stimulansen biedt om voortdurend opnieuw te investeren in O&O van innovatieve behandelingen.

### Innovaties die écht een verschil maken

De meerwaarde van een nieuw geneesmiddel is het belangrijkste criterium bij de bespreking van terugbetaling. Zo'n waardering kan je evenwel niet vatten in een vaste formule of op basis van de gemaakte kosten. Er spelen heel wat diverse waarde-elementen mee en ook de bestaande therapeutische opties wegen door. Deze kunnen bovendien verschillen per land en per regio. De prijs is daarom altijd het resultaat van onderhandelingen.

Het proces van de prijsbepaling begint al jaren vóór de lancering van een nieuw geneesmiddel of vaccin. De ontwikkeling start meestal met een molecule die veelbelovend lijkt voor meerdere, vaak heel uiteenlopende indicaties. Tijdens het O&O-proces worden de mogelijke toepassingen steeds verder afgebakend. Daarbij wordt ook gekeken naar bestaande behandelingen en naar oplossingen waaraan concurrenten werken. Kan het nieuwe

geneesmiddel of vaccin niet beter presteren dan wat er op de markt is of zal zijn, dan wordt het project stopgezet. Dat brengt uiteraard heel wat risico's voor het bedrijf met zich mee. Tegelijk zorgt het ervoor dat enkel de innovaties die écht een verschil maken uiteindelijk de patiënt bereiken.

### Een duurzaam model

Een waardegedreven benadering van prijsbepaling betekent dus dat toegang tot de meest waardevolle innovaties de absolute voorrang krijgt. Innovatieve bedrijven krijgen zo het signaal dat ze hun O&O-investeringen moeten blijven richten op wat van belang is voor patiënten en de samenleving.

Deze aanpak is geen wondermiddel dat alle onvervulde medische noden oplost. Soms schiet bijvoorbeeld de wetenschappelijke kennis nog tekort of blijkt de toepassing eenvoudigweg praktisch niet haalbaar.

MAAR ALS EEN BEDRIJF ER NA EEN LANG O&O-TRAJECT IN SLAGT OM DEZE MOEILIKHEDEN TE OVERWINNEN, DAN IS EEN PRIJS DIE DE MEERWAARDE WEERSPIEGELT DE JUISTE ERKENNING ÉN DE BESTE MANIER OM ERVOOR TE ZORGEN DAT PATIËNTEN KUNNEN BLIJVEN GENIETEN VAN STEEDS NIEUWE EN BETERE BEHANDELINGEN.

# 3.2. EEN POSITIEVE IMPACT OP DE ECONOMIE

## 3.2.1. DE ECONOMISCHE WAARDE VAN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR

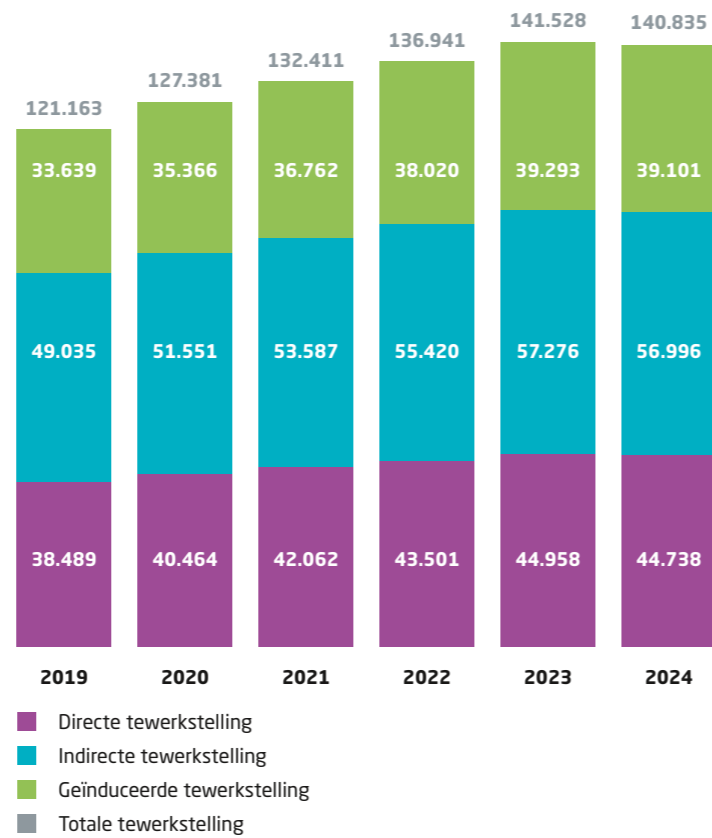
### Tewerkstelling

#### In België

Jaar na jaar liet de biofarmaceutische sector sterk positieve groeicijfers op vlak van tewerkstelling optekenen, maar in 2024 kwam hier verandering in. Voor het eerst daalde de tewerkstelling, met een half procent tot 44.738 jobs. Over een periode van vijf jaar is er nog sprake van een groei van 16,2% en ook in vergelijking met de verwerkende industrie doet de sector het nog goed, waar er in 2024 een daling was van de tewerkstelling met 2,1% en in de afgelopen 5 jaar een daling met 0,8%. Desalniettemin moet de daling van de tewerkstelling binnen de biofarmaceutische sector als een belangrijk signaal worden gezien dat de positie van de sector onder druk staat en dat er blijvend moet worden ingezet op de bescherming en de versterking van de sector.

Deze belangrijke trendbreuk heeft ook gevolgen voor het ruimere ecosysteem waarin deze bedrijven opereren omdat voor elke job in de sector er immers meer dan één job wordt gecreëerd bij toeleveranciers, zoals in de logistiek. Hierdoor viel ook het totaal aantal indirecte jobs terug. De biofarmaceutische sector blijft niettemin een belangrijke bron van werkgelegenheid in België. Kijken we naast de directe en indirecte werkgelegenheid ook naar de jobs die voortvloeien uit de bestedingen van al deze werknemers (zowel direct als indirect), dan creëert de biofarmaceutische sector in België bijna 141.000 arbeidsplaatsen. Vijf jaar geleden waren dat er bijna 20.000 minder.

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



Bron: pharma.be, PwC, "Economic Footprint of the Pharmaceutical Industry in Europe", november 2024

### In Europa

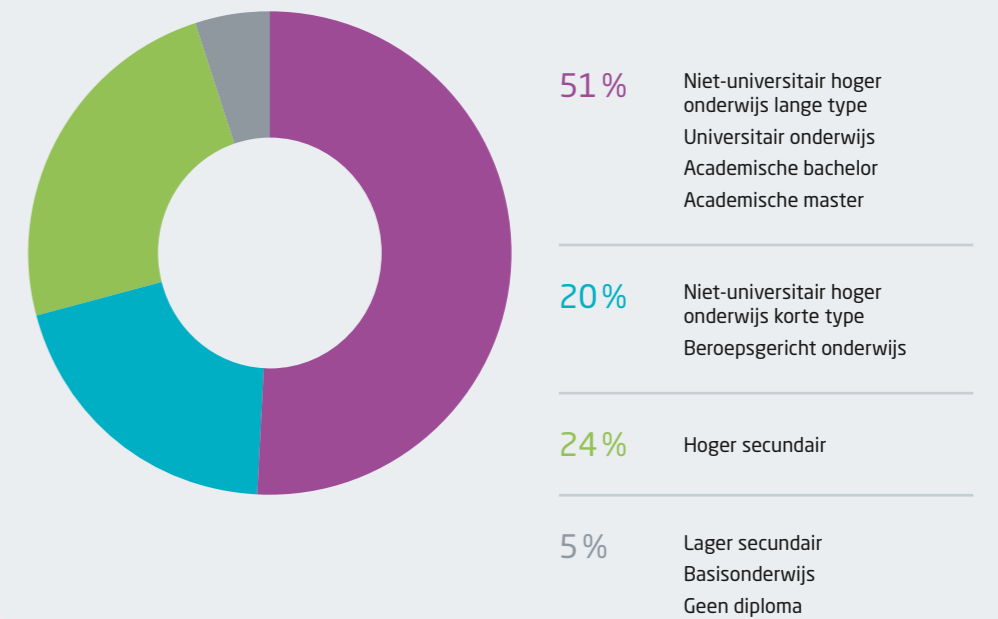
Het belang van de sector wordt nog duidelijker in Europees perspectief. België stond in 2023 op de vierde plaats wat betreft het aandeel van de tewerkstelling van de biofarmaceutische sector (direct, indirect en geïnduceerd) in de totale tewerkstelling van een land. Een mooie positie, maar omdat de tewerkstelling in veel andere Europese landen sterker steeg dan in ons land, moest België ook hier terrein prijsgeven.

### Een diverse sector - rolmodel voor onze economie

Het Belgische biofarmaceutische landschap is 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.

**Niet alleen de bedrijven binnen de sector zijn divers, ook de profielen die de sector nodig heeft variëren sterk: 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: ongeveer 71% van de werknemers heeft een diploma hoger onderwijs. Voor de totale verwerkende industrie komt dit uit op slechts 41%.

Verdeling van de profielen in de biofarmaceutische sector in 2024



Bron: Statbel-enquête naar arbeidskrachten, 2024

**Een sterke basis**

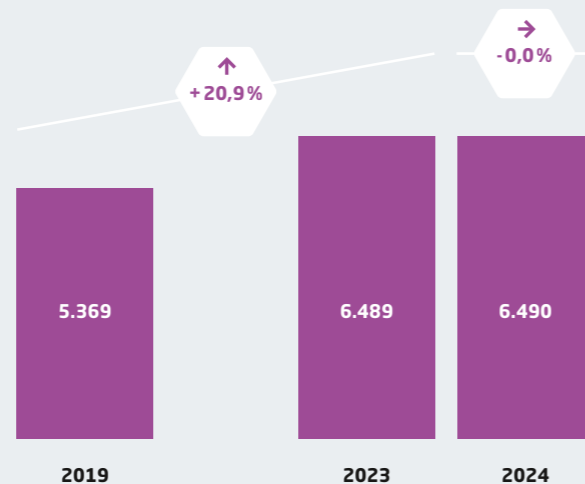
De sector kan in België rekenen op een uitgebreide pool van gekwalificeerde arbeidskrachten.

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 tegenstelling tot de totale tewerkstelling binnen de sector blijft het aantal onderzoekers stabiel, met 6.490 onderzoekers in 2024. Op vijf jaar tijd is een vijfde meer onderzoekers aan de slag in de sector. Dit groeicijfer onderstreept het sterk innovatieve karakter van de sector.

ONDERZOEKERS  
ZIJN DE HOEKSTEEN VAN  
DE BIOFARMACEUTISCHE  
INDUSTRIE EN LEVEREN  
EEN CRUCIALE BIJDRAGE  
AAN HET SUCCES ERVAN.

**Toename aantal onderzoekers in 5 jaar**



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

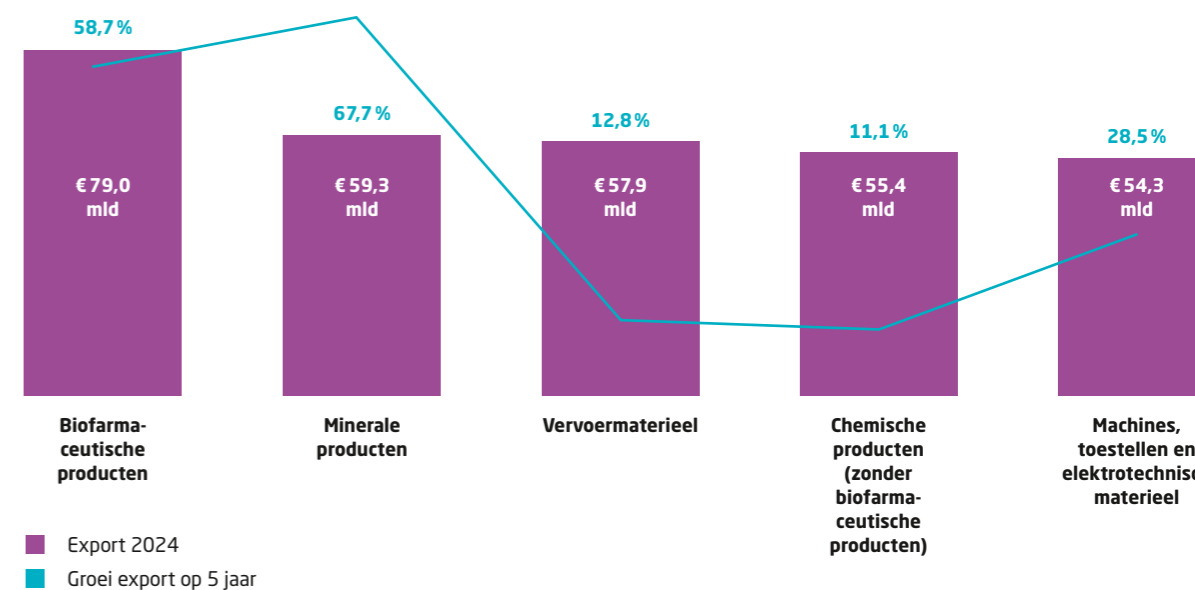
**Mondiale export**

**In België**

Dankzij de combinatie van strategische troeven zoals een gunstige ligging en hoogstaande infrastructuur met een sterke biofarmaceutische industrie, heeft België zich ontpopt tot een internationale hub voor de distributie van geneesmiddelen en vaccins.

Ook op het vlak van export zien we evenwel voor het eerst in lange tijd dalende cijfers. Deze zijn echter te wijten aan de teruglopende export van COVID-vaccins. Laten we die buiten beschouwing, dan tekent de sector in 2024 een groei op van 4,1%. Met 79 miljard euro aan export of een aandeel van 15,5% in de totale Belgische export blijft de biofarmaceutische sector zo de afgetekende exportkampioen van België.

**Top 5 van Belgische exportsectoren**



Bron: NBB

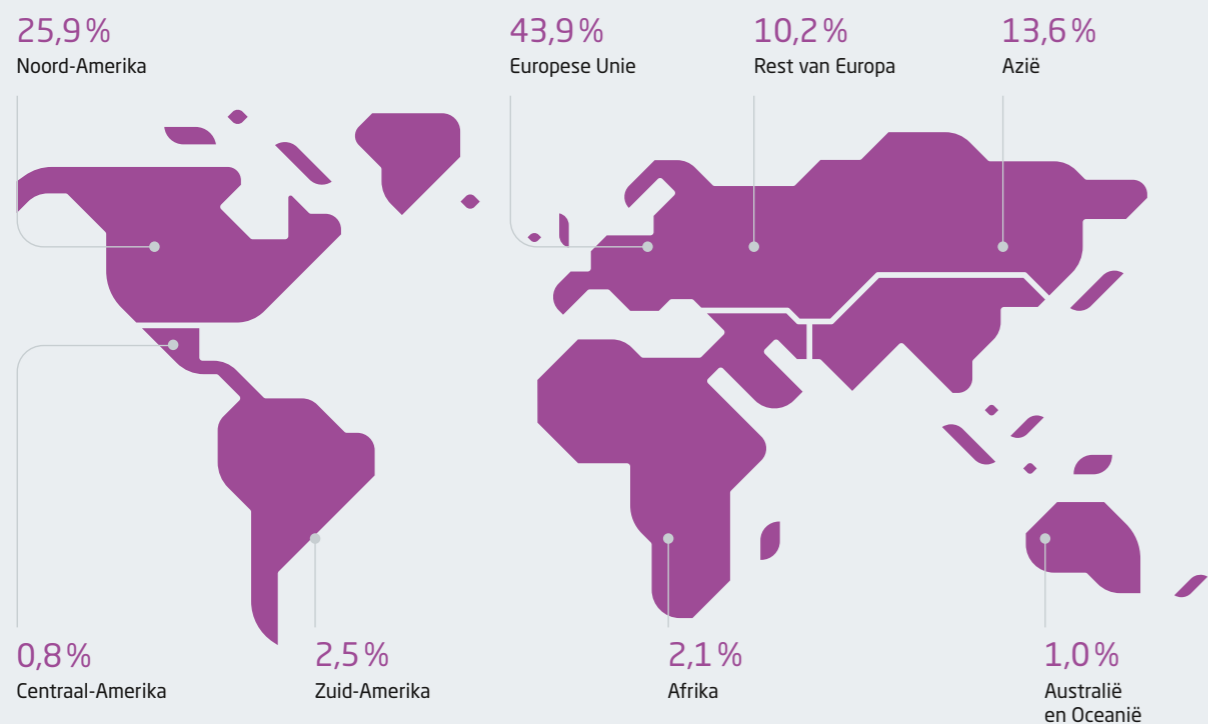
DE GROEI VAN DE EXPORT OVER EEN PERIODE VAN VIJF JAAR NEEMT OOK STERKER TOE DAN IN DE MEESTE ANDERE SECTOREN, WAARDOOR DE SECTOR NOG AAN BELANG WINT BINNEN DE EXPORTGERICHTE BELGISCHE ECONOMIE.

### Tegenover Europa en de wereld

Ook in een globaal perspectief doet België het zeer goed. Op het vlak van totale export van biofarmaceutische producten, moet België binnen de EU enkel Duitsland en Ierland laten voorgaan. Hou je rekening met het aantal inwoners, dan staat België op de derde plaats, na Ierland en Slovenië. In totaal wordt bijna 13% van de totale EU biofarmaceutische export vanuit België verscheept.

Van de totale export van ons land verlaat minder dan een derde de EU, terwijl dit bij de biofarmaceutische export meer dan de helft bedraagt. Binnen de EU zijn Duitsland en Italië de belangrijkste handelspartners voor de biofarmaceutische sector, goed voor respectievelijk 10,6% en 8,5% van de export. De Verenigde Staten blijven evenwel ook in 2024 met voorsprong de belangrijkste handelspartner. Zij staan in voor bijna 23,9% van de Belgische biofarmaceutische export. Dit betekent meteen ook dat de biofarmaceutische sector sterk afhankelijk is van de VS en dus extra hard getroffen wordt door een verstoring van de vraag vanuit de VS als gevolg van bijvoorbeeld de introductie van invoertarieven.

### EXPORT 2024



### LIEGE AIRPORT, EEN ONMISKENBARE PARTNER VOOR DE EXPORT VAN BIOFARMACEUTISCHE PRODUCTEN VANUIT BELGIË

Naast Brussels Airport en de Port of Antwerp-Bruges die in een eerdere editie van het Report to Society al aan bod kwamen, is ook Liege Airport een strategische hub voor biofarmaceutische logistiek in België, dankzij de expertise en infrastructuur van verschillende toonaangevende operatoren.

Zo stelt Aviapartner moderne faciliteiten ter beschikking, waaronder koelkasten, diepvriezers en een groot temperatuurgecontroleerd magazijn. Het bedrijf zet zich actief in voor haar CEIV hercertificering en leidt bijna de helft van zijn personeel op in het specifieke beheer van farmaceutische producten.

De CEIV-certificering (Center of Excellence for Independent Validators in Pharmaceutical Logistics) is een internationale certificering die wordt afgegeven door de IATA (International Air Transport Association) om te garanderen dat de spelers in de luchtvaartlogistieke keten (luchthavens, luchtvaartmaatschappijen, expediteurs, magazijnen, enz.) voldoen aan de strengste normen op het gebied van transport en behandeling van biofarmaceutische producten.

Challenge Handling, gecertificeerd sinds 2015, beschikt over opslagcapaciteit voor alle soorten gezondheidsproducten alsook aangepaste verpakingsoplossingen en heeft realtime zicht

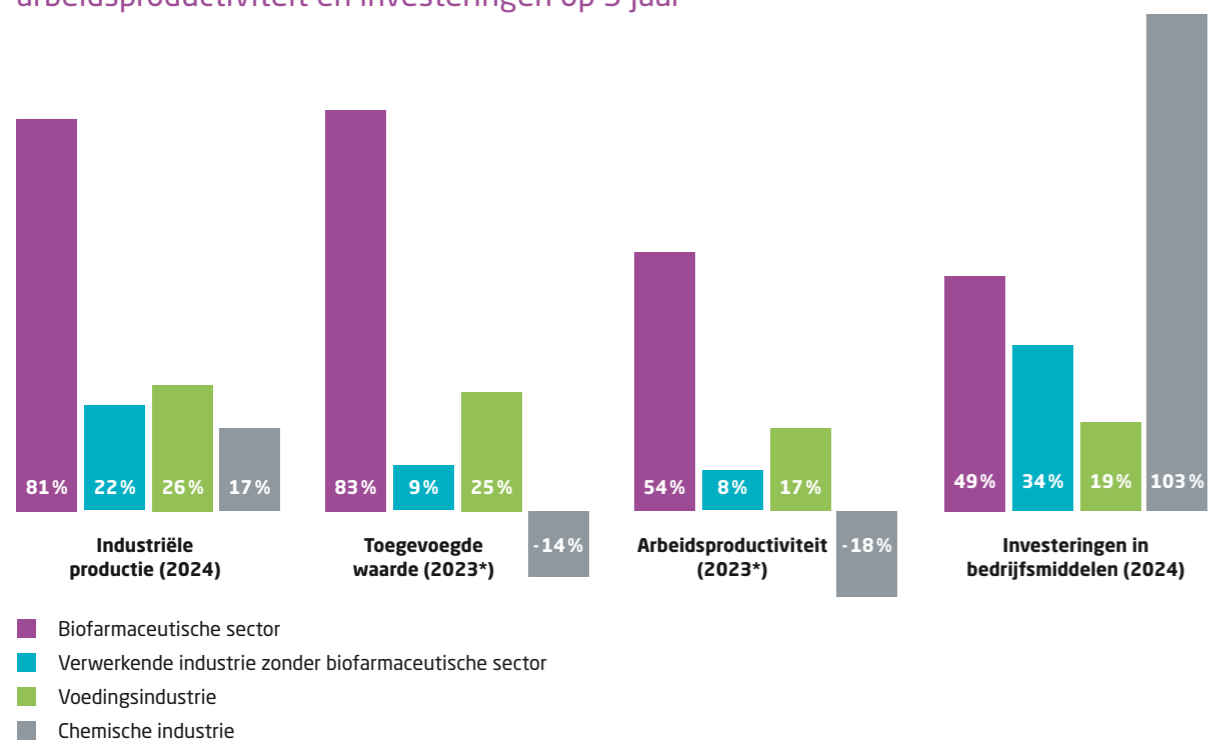
op de export, waardoor de traceerbaarheid en veiligheid van de goederen wordt gegarandeerd. Swissport Cargo, partner van talrijke luchtvaartmaatschappijen, exploiteert een magazijn van 12.000 m<sup>2</sup> met temperatuurgecontroleerde ruimtes en een thermisch gecontroleerd ULD-centrum (Unit Load Device) waar goederen kunnen worden ontvangen, in aangepaste containers kunnen worden geplaatst en snel naar de vliegtuigen kunnen worden vervoerd, terwijl de koudeketen wordt gegarandeerd.

Liege Airport versterkt dit aanbod met meerdere hangars uitgerust met ruimtes met instelbare temperatuur, directe toegang van magazijn tot tarmac en de geplande uitbreiding van de GDP-certificering (Good Distribution Practice), waarmee het haar positie als geïntegreerd logistiek platform voor gezondheidsproducten verder consolideert. De GDP-certificering garandeert dat biofarmaceutische producten worden opgeslagen, behandeld en vervoerd onder omstandigheden die hun kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid doorheen de hele logistieke keten behouden.

Dankzij deze combinatie van expertise, innovatie en aangepaste infrastructuur bevestigt Liege Airport haar positie als essentiële schakel in het Belgische ecosysteem en draagt het actief bij aan de snelle en efficiënte, wereldwijde distributie van innovatieve behandelingen.

Productie, toegevoegde waarde en investeringen

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



\* De cijfers over de toegevoegde waarde en arbeidsproductiviteit zijn nog niet beschikbaar voor 2024

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

Productie

In 2024 blijft de industriële productie van de totale Belgische verwerkende industrie vrijwel stabiel. Slechts vier sectoren realiseren een groei. De biofarmaceutische sector is er één van, met een groei van maar liefst 10%. Zonder dit groeipercentage zou de totale Belgische verwerkende industrie voor het tweede opeenvolgende jaar met een productiedaling te kampen hebben.

Bekijken we de evolutie over vijf jaar, dan zien we dat de industriële productie in de biofarmaceutische sector met meer dan 80% is gestegen, bijna drie keer meer dan in de totale verwerkende industrie. Geen enkele andere industrie kan dergelijke groeicijfers voorleggen.

Toegevoegde waarde

Terwijl de totale Belgische verwerkende industrie in 2023 - de cijfers voor 2024 zijn nog niet beschikbaar - een daling van 4% in toegevoegde waarde noteert, stijgt deze in de biofarmaceutische sector met 12%. Dit is goed voor bijna een vierde van de totale toegevoegde waarde binnen de verwerkende industrie. Bekijken we de evolutie op vijf jaar, dan is de toegevoegde waarde van de biofarmaceutische sector met meer dan 80% toegenomen. In de afgelopen 25 jaar is de toegevoegde waarde zelfs meer dan 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 meer dan 420.000 euro, ligt ruim drie keer hoger dan deze van de overige sectoren binnen de verwerkende industrie. Ten opzichte van vijf jaar eerder is dit een toename met meer dan de helft. In diezelfde periode bedraagt de toename voor de totale verwerkende industrie slechts 18%.

Ook in een internationale context is dit een zeer goed resultaat: de werknemers in de Belgische biofarmaceutische sector komen hiermee op de tweede plaats binnen de EU27-landen. In vergelijking met de gehele EU27 ligt het resultaat van België zelfs meer dan dubbel zo hoog.



Bron: NBB, Toegevoegde waarde (tegen basisprijzen), RSZ, Tewerkstelling

## Investerings in bedrijfsmiddelen

Deze prestaties zijn mee te danken aan de enorme inspanningen op het gebied van O&O en de voortdurende investeringen in bedrijfsmiddelen. Dit gaat om investeringen in terreinen, gebouwen, installaties, machines en uitrusting, bijvoorbeeld om de productiecapaciteit uit te breiden of om duurzamere en milieuvriendelijkere productiemethoden te implementeren.

In 2024 neemt de biofarmaceutische sector bijna 9% van alle investeringen door de verwerkende industrie in België voor zijn rekening. Over een periode van vijf jaar zijn de investeringen in bedrijfsmiddelen binnen de biofarmaceutische sector met zowat de helft toegenomen. Voor de totale verwerkende industrie bedraagt deze groei slechts 35%.

Het kaderstuk over de investeringen in de eerste Europese productiesite voor CAR-T-celtherapieën is een mooi voorbeeld van hoe in België de biofarmaceutische sector niet alleen een drijvende kracht is voor de volksgezondheid, maar ook voor de economische groei.



### JULIE HEEFT EEN PASSIE VOOR FARMA

#### WAT BETEKENT "MADE IN BELGIUM" VOOR MIJ? DAT IS UITMUNTENDEHEID. DAT IS ECHT TOPKWALITEIT!

Met meer dan 30 hoogwaardige sites verspreid over heel België produceren we elke dag innovatieve geneesmiddelen voor patiënten over de hele wereld. Onze knowhow wordt wereldwijd gewaardeerd en erkend. Farmaceutische productie is niet alleen het maken van geneesmiddelen. Het is spits technologie, innovatie, betrouwbaarheid, enz. Maar bovenal is het de toewijding van duizenden collega's die dag na dag het beste van zichzelf geven. Die kwaliteit voel je in het eindproduct, maar ook in elke stap van het productieproces. En dat is precies wat de Belgische farmaceutische industrie tot één van de beste ter wereld maakt – zo niet dé beste ter wereld!

**JULIE RIVIÈRE-LORPHÈVRE,**  
Head of Manufacturing  
Sciences



ONTDEK HIER DE PASSIE VAN JULIE EN HAAR COLLEGA'S IN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR



## DE EERSTE EUROPESE PRODUCTIESITE VOOR CAR-T-CEL THERAPIEËN STAAT IN BELGIË

EEN UNIEKE INVESTERING IS DE OPRICHTING IN BELGIË VAN DE EERSTE EUROPESE PRODUCTIESITE VOOR CAR-T-CEL THERAPIEËN DOOR JOHNSON & JOHNSON (J&J) EN LEGEND BIOTECH. CAR-T-CEL THERAPIEËN ZIJN EEN INNOVATIEVE EN GEPERSONALISEERDE BEHANDELING WAARBIJ DE T-CELLEN VAN PATIËNTEN WORDEN GEHERPROGRAMMEERD OM KANKERCELLEN ACTIEF EN DOELGERICHT TE BESTRIJDEN.

Deze innovatie biedt niet alleen nieuwe behandelingsmogelijkheden voor patiënten, maar bevestigt ook het innovatieve karakter van de Belgische biofarmaceutische sector en de mogelijkheden om investeringen aan te trekken.

### Belgische verankering

Om de productie zo snel mogelijk op te starten werd geïnvesteerd in zowel een bestaande brownfield-locatie in Gent, als in een volledig nieuwe greenfield-locatie van 22.000 m<sup>2</sup>. Deze investeringen in Gent hebben niet alleen de productiemogelijkheden uitgebreid, maar ook de basis gelegd voor een sterke betrokkenheid bij de Oost-Vlaamse biotechcluster.

Naast de bouw van een nieuwe productiesite werden in Beerse ook een kwaliteitscontrolecentrum en een cryopreservatielaboratorium opgericht. In zo'n laboratorium vindt de eerste stap in voorbereiding op het productieproces plaats, namelijk het invriezen van de onbewerkte T-cellen. Hierdoor wordt de volledige keten van celtherapieproductie in België stevig verankerd.

Dankzij deze strategische investeringen kan België zich ontwikkelen tot een belangrijk centrum voor de productie en distributie van CAR-T-celtherapieën, niet alleen voor patiënten binnen Europa, maar ook voor patiënten in het Midden-Oosten en Afrika.

### Sterke fundamenten voor economische groei

De keuze voor België als vestigingsplaats benadrukt de sterke troeven van ons land voor de (bio)farmaceutische sector. De centrale locatie, de aanwezigheid van hoogopgeleide professionals en zorgverleners, en de aanwezigheid van gerenommeerde universiteiten en onderzoeksinstituten, vormen een belangrijke basis voor zowel onderzoek en ontwikkeling als voor productie, wat cruciaal is voor de duurzame groei van de industrie.

De investeringen dragen bij aan de versterking van de lokale biotechcluster en leveren een belangrijke bijdrage aan de Belgische economie. In dit concrete geval gaat het opzetten van de CAR-T-celproductieketen onder andere samen met een aanzienlijke toename van werkgelegenheid. Sinds 2022 zijn er al meer dan 1.000 nieuwe jobs gecreëerd, met verdere groei in het vooruitzicht. Elke directe job in de sector genereert bovendien bijna drie bijkomende indirecte en geïnduceerde jobs, wat de bredere economische en maatschappelijke impact onderstreept.

DEZE INSPANNINGEN TONEN AAN DAT DE SECTOR ZICH INZET VOOR DUURZAME INNOVATIE EN BETERE ZORG VOOR PATIËNTEN. DIT LEIDT NIET ALLEEN TOT EEN VERHOOGING VAN DE LEVENSVRECHTING EN DE LEVENSKWALITEIT VAN INDIVIDUËN, MAAR DRAAGT OOK BIJ AAN DE MAATSCHAPPELIJKE EN ECONOMISCHE WELVAART VAN HET HELE LAND.

### 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 2024.

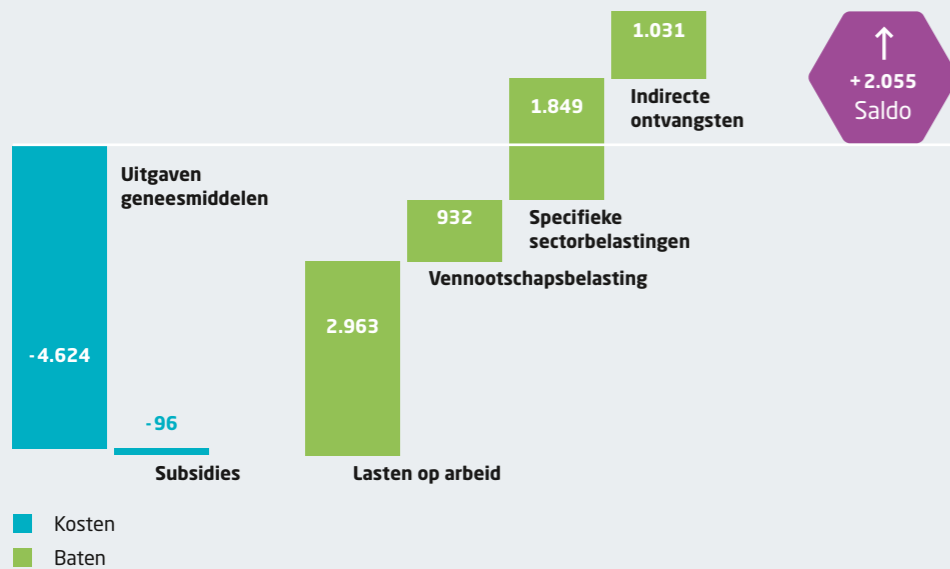
Om die kosten-batenanalyse te maken (zie ook bijlage 1), brengen we eerst de kosten voor de overheid voor geneesmiddelen in rekening. Deze kosten worden vergoed door het RIZIV en omvatten de uitgaven voor alle terugbetaalde geneesmiddelen. Ook de uitgaven door de overheid onder de vorm van subsidies voor de biofarmaceutische sector worden hier opgenomen. In totaal komen deze uitgaven uit op 4,7 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 3,0 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 6,8 MILJARD EURO

Kosten en baten van de biofarmaceutische sector voor de overheidsfinanciën



Bron: pharma.be



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 meer dan twee miljard euro. Een vergelijking met andere landen leert ons dat deze positie uniek is, en dat veel landen ons hierom benijden.



## 4.1. WE NEMEN ONZE VERANTWOORDELIJKHEID

### 4.1.1. STRIKT ETHISCH

Ethische principes vormen al een halve eeuw de kern van de werking van pharma.be, en komen vooral tot uiting in haar interacties met anderen

#### Essentiële samenwerking met zorgverleners

Van bij het onderzoek en de ontwikkeling tot lang nadat een geneesmiddel op de markt is, werken biofarmaceutische bedrijven nauw samen met artsen en andere zorgverleners. Die samenwerking is niet alleen legitiem, maar ook essentieel. Als eerste aanspreekpunt voor de patiënt beschikken zorgverleners over onschatbare praktijkervaring. Hun inzichten zijn onmisbaar om behandelingen te ontwikkelen die steeds effectiever inspelen op de behoeften van patiënten. Omgekeerd hebben biofarmaceutische bedrijven de plicht om zorgverleners te informeren over nieuwe therapieën. Zo krijgt elke patiënt de best mogelijke behandeling.

#### Strikt geregelde en transparante samenwerking

In België zijn de contacten tussen zorgverleners en de biofarmaceutische sector streng gereguleerd. Dat waarborgt de onafhankelijkheid van beide partijen en verzekert dat de samenwerking altijd draait om wat écht telt: kennis delen, wetenschappelijk onderzoek stimuleren en de zorg voor patiënten verbeteren.

De sector draagt daarbij een grote verantwoordelijkheid voor de gezondheid en levenskwaliteit van de bevolking. Daarom werkt zij binnen een stevig wettelijk kader, van geneesmiddelenwetgeving tot regels rond mededinging, intellectuele eigendom, gegevensbescherming en anti-omkoping. Transparantie, integriteit en kwaliteit staan hierbij centraal.

#### Een halve eeuw ethisch engagement

Bij pharma.be nemen we die verantwoordelijkheid ter harte. Al een halve eeuw leggen onze leden zichzelf ethische principes op die verder reiken dan de wettelijke minimumnormen. Zorg, rechtvaardigheid, respect en eerlijkheid vormen de leidraad in alles wat we doen. Ze sturen onze interacties met kennisinstellingen, overheden, zorgverleners, patiënten en patiëntenorganisaties. Want alleen door sterke, integere samenwerking kunnen we innovatieve en doeltreffende behandelingen ontwikkelen, altijd met het belang van de patiënt voorop.

# 04

## HOE WE HET AANPAKKEN

Ons ethos: een cultuur van vertrouwen bevorderen



Bron: [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)



De Code voor deontologie: een levend engagement

**Pionier in deontologische normen**

Deze kernwaarden worden sinds het bestaan van pharma.be formeel gegarandeerd. Bijna vijftig jaar geleden nam pharma.be, als eerste Belgische bedrijfsfederatie, het voortouw door een eigen deontologische code in te voeren. In 1976 waren we zo de eerste vereniging binnen een industriële sector die van haar leden de naleving van een strikte deontologische code vereiste. De code van pharma.be is namelijk een voorwaarde voor lidmaatschap.

En hoewel de kernwaarden dezelfde zijn gebleven, verandert de vertaling ervan in de code voor deontologie wel. Want de vele en snelle evoluties in wetenschappen, technologie en maatschappij brengen telkens nieuwe ethische vraagstukken met zich mee, die nieuwe antwoorden vragen.

**Sectorverantwoordelijkheid door eigen normen**

Naast het wettelijke kader kiest pharma.be bewust voor zelfregulatie. Door als sector eigen normen te ontwikkelen, te handhaven en voortdurend te evalueren, kunnen we sneller inspelen op nieuwe uitdagingen en maatschappelijke verwachtingen, en tonen we dat we deze verwachtingen ernstig nemen. Zelfregulatie blijft een hoeksteen van het ethisch handelen in onze sector en maakt het mogelijk om sneller te reageren op nieuwe ontwikkelingen, zoals de groeiende rol van patiëntenparticipatie, digitalisering en duurzaamheid. Het is een privilege dat vraagt om transparantie, verantwoordelijkheid en voortdurende verbetering en dat legitiem blijft als het gedragen wordt door alle betrokkenen.

**Een voortdurend vernieuwd engagement**

De code is niet statisch: hij evolueert mee met de snel veranderende wetenschappelijke, technologische en maatschappelijke context. In 2024 onderging de code een grondige herziening, gevolgd door bijkomende aanpassingen in 2025, met speciale aandacht voor de versterkte samenwerking met patiënten en patiëntenorganisaties.

DEONTOLOGISCHE RICHTLIJNEN OP PAPIER ZETTEN IS EEN EERSTE STAP, ZE GOED OPVOLGEN IN DE PRAKTIJK IS EEN ANDER GEGEVEN. IN HET KADER VAN KWALITEITSCONTROLE HEBBEN WE DAAROM VERSCHILLENDE PROCEDURES ONTWIKKELD DIE ONZE LEDEN ONDERSTEUNEN IN HUN INTERACTIES MET DE ACTOREN IN DE GEZONDHEIDSECTOR, WAARONDER HET BUREAU VAN TOEZICHT OP DE GESCHREVEN COMMUNICATIE (BTGC) EN EEN KLACHTENPROCEDURE OP MAAT.



De Code voor deontologie van pharma.be

## Kerntaak van het BTGC: nazicht van de geschreven communicatie

HET BUREAU VAN TOEZICHT OP DE GESCHREVEN COMMUNICATIE (BTGC) IS EEN ONAFHANKELIJK ORGAAN DAT EROP TOEZIET DAT DE SCHRIFTELIJKE COMMUNICATIE VAN ONZE LEDEN-BEDRIJVEN NAAR ZORGVERLENERS OVER HUN GENEESMIDDELEN CORRECT, VOLLEDIG EN IN LIJN MET DE GELDENDE WETGEVING EN ONZE DEONTOLOGISCHE CODE IS.

### Doel en ontstaan

In België is reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik strikt gereguleerd. De wetgeving heeft tot doel het rationeel gebruik van geneesmiddelen te bevorderen op basis van objectieve, correcte en volledige informatie. Om onze leden hierbij te ondersteunen, werd vijftien jaar geleden het BTGC opgericht. Het bureau, samengesteld uit een jurist, een arts en een apotheker, controleert en begeleidt bedrijven bij het waarborgen van eerlijke en kwaliteitsvolle communicatie. Deze vorm van zelfregulering is uniek in de wereld.

### Waarom communicatie naar zorgverleners?

Biofarmaceutische bedrijven investeren gemiddeld tien tot twaalf jaar in de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel. Tijdens dit proces verzamelen zij uitgebreide wetenschappelijke kennis, die zij delen met zorgverleners om hen te ondersteunen bij het correct begeleiden van patiënten en het stimuleren van een juist geneesmiddelengebruik. Wel is het belangrijk te vermelden dat het BTGC zich uitsluitend richt op communicatie die bestemd is voor professionele zorgverleners, niet op patiënteninformatie.

### De procedure

Jaarlijks worden willekeurig vijftig geneesmiddelen geselecteerd, elk van een ander pharma.be-lidbedrijf. De betrokken bedrijven leveren alle schriftelijke communicatie over het geselecteerde geneesmiddel aan. Het BTGC analyseert deze communicatie op naleving van de wettelijke voorschriften en de code voor deontologie van pharma.be, beoordeelt of alle essentiële elementen aanwezig zijn en of de informatie duidelijk, evenwichtig en niet-misleidend is. Eerst ontvangt het bedrijf een voorlopig rapport, waarna, op basis van feedback en eventuele aanvullingen, een definitief rapport wordt opgesteld. Hiermee kunnen bedrijven hun communicatie gericht verbeteren.

### Meer dan controle alleen

Naast zijn toezichthoudende rol fungeert het BTGC als adviseur en klankbord. Het volgt wetgeving en communicatietrends op de voet, waaronder online- en crossmediacommunicatie, en formuleert aanbevelingen om de kwaliteit verder te verhogen. Jaarlijks publiceert het BTGC een verslag met samenvattingen van evaluaties, aanbevelingen en best practices, dat leden-bedrijven helpt bij het ontwikkelen van doeltreffend en verantwoord promotiemateriaal.

### Ethisch principe

Via deze toezichtprocedure nemen de leden van pharma.be hun verantwoordelijkheid op in het delen van wetenschappelijke informatie en het waarborgen van kwaliteit. Het BTGC staat zo mee garant voor het derde ethische principe dat opgenomen is in de inleiding van onze code: "De aangesloten ondernemingen streven ernaar dat de informatie in reclamemateriaal een goed evenwicht tussen de risico's en voordelen van hun geneesmiddelen weergeeft en het correcte gebruik ervan ondersteunt. Reclame is ethisch, nauwkeurig, evenwichtig en mag niet misleidend zijn."

## HET BTGC-JAARVERSLAG 2024: CIJFERS, CONCLUSIES EN TIPS

### Cijfers

- Het BTGC analyseerde vijftig geneesmiddelen van vijftig verschillende leden;
- 64 % van de gecontroleerde leden bezorgden hun opmerkingen en/of aanvullingen op het voorlopige rapport;
- Er werden vijftig definitieve rapporten opgesteld.

### Algemene conclusies

Ook in 2024 volgden de leden van pharma.be in het algemeen de deontologische en reglementaire vereisten rond geschreven communicatie goed op.

Dat 64 % 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 de 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.

EEN DIGITALE VERSIE VAN HET  
VERSLAG VAN 2024 KAN OPGEVRAAGD  
WORDEN VIA [DEONTO@PHARMA.BE](mailto:DEONTO@PHARMA.BE)



We merken bij de ondernemingen een grote bereidheid tot transparantie inzake de evaluatie van hun geschreven communicatie door het BTGC. Het BTGC streeft naar eenzelfde transparantie door op een open en directe wijze zijn opmerkingen en bedenkingen te communiceren via zijn conclusies. In 2024 heeft meer dan zestig procent van de ondernemingen die conclusies ontvingen hierop gereageerd en hun opmerkingen aan het Bureau meegedeeld. Deze reacties onderstrepen het belang dat de leden van pharma.be hechten aan het verspreiden van kwaliteitsvolle informatie en reclame die voldoet aan de wettelijke en deontologische criteria.

**MARC VAN GRIMBERGEN,**  
Voorzitter, BTGC

## De klachtenprocedure: toegankelijk en oplossingsgericht

### DEF- en beroepsprocedure

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

- Een voorzitter, jurist van opleiding, die niet actief is binnen de farmaceutische industrie;
- Een lid dat de farmaceutische industrie vertegenwoordigt (producten voor menselijke of diergeneeskunde), afhankelijk van het product/probleem;
- Een niet-industrieel lid dat ofwel de medische of farmaceutische sector vertegenwoordigt, of de wetenschappelijke of academische wereld.

Deze samenstelling weerspiegelt een sterke tendens tot het externaliseren van de zelfreguleringsprocedures in de farmaceutische sector: de inbreng van vertegenwoordigers van alle partners in de gezondheidszorg en van objectieve juristen (waaronder voormalige magistraten van de hoogste rechtscolleges) biedt een duidelijk voordeel in termen van onafhankelijkheid en beoogt een verdere professionalisering van dit soort procedures.

Stellen de Commissie DEF of de Kamer van Beroep een inbreuk op de code vast, dan leggen zij een passende sanctie op (zoals de onmiddellijke stopzetting van de praktijk, of bijkomende maatregelen zoals correcties, aanbevelingen, een vergoeding aan de Koning Boudewijnstichting of publicatie van de beslissing).

## Extra rol voor het BTGC: informele klachtenprocedure

In 2024 vonden er aanpassingen plaats aan deze procedure, tot stand gekomen in overleg met patiënten en patiëntenorganisaties. Gezien de toenemende samenwerking tussen patiëntenorganisaties en de innovatieve biofarmaceutische bedrijven was het belangrijk om een gelijk speelveld te creëren in geval van geschillen. De klachtenprocedure werd dus op vraag van patiënten en patiëntenorganisaties voor hen toegankelijker gemaakt: voortaan is een informele uitwisseling en bemiddeling mogelijk, geleid door de voorzitter van het BTGC, wanneer ze twijfels hebben over het correct naleven van de code door een lid van pharma.be. Deze laagdrempelige procedure laat toe om op een open en constructieve manier tot verzoening te komen, zonder juridische drempels.

### 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 (zoals supra beschreven). 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 en verloopt in de taal naar keuze van de patiënt(enorganisatie). Ze zijn dus niet, in tegenstelling tot de oorspronkelijke procedure, 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. Geïnteresseerden kunnen een uittreksel van de beslissingen opvragen via [deonto@pharma.be](mailto:deonto@pharma.be). Voor communicatie over een uittreksel van een beslissing is evenwel steeds een voorafgaand akkoord van de betrokken partijen nodig.

## 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. HET GAAT DAN OM 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.

België voerde de Europese Verordening 726/2004 (artikel 83) in 2014 uit met een nieuwe wetgeving en de introductie van het concept compassionate use. Tegelijk maakte ons land van de gelegenheid gebruik om het wettelijke kader open te trekken en 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 voor een tweede of derde, nog niet goedgekeurde, indicatie worden gebruikt.

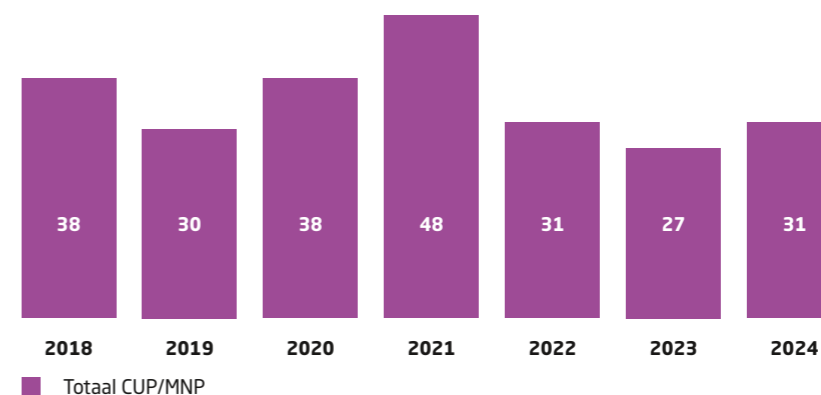
Om patiënten via deze programma's in uitzonderlijke gevallen sneller en gratis toegang te geven tot de nieuwste behandelingen, nog voor de Europese registratieprocedure is afgerond, moet het FAGG een tijdelijke vergunning of Early Temporary Authorisation (ETA) toestaan.

Omdat het EMA nog geen markttoegang heeft verleend, moet het FAGG heel strikt de voordelen en risico's van het geneesmiddel afwegen, evenals de op de markt bestaande alternatieven. Wordt de aanvraag goedgekeurd, dan geeft het bedrijf het nieuwe geneesmiddel gratis aan patiënten die op verzoek van hun behandelende arts in het programma worden opgenomen. De programma's lopen tot het moment dat het geneesmiddel beschikbaar is op de markt voor de betrokken indicatie.

Deze uitzonderlijke terbeschikkingstelling gebeurt volledig transparant: alle goedgekeurde programma's worden op de FAGG-website bekendgemaakt. Patiënten en zorgverleners kunnen die daar raadplegen.

## EIND JULI 2025 WAREN ER BIJNA 47 PROGRAMMA'S LOPENDE

Aantal bij het FAGG ingediende CUP- en MNP-aanvragen tijdens de voorbije zeven jaar



Bron: FAGG

Dit systeem van CUP en MNP wordt binnenkort nog versterkt door een nieuwe wetgeving die de vroege en gratis toegang tot geneesmiddelen voor patiënten regelt (zie volgende paragraaf).



### 4.1.3. DOOR EDUCATIE EN DIALOOG

#### pharma.be nauw betrokken in initiatieven voor een snellere toegang tot innovatieve geneesmiddelen

IN 2022 STARTTE HET RIZIV EEN UITGEBREIDE CONSULTATIERONDE OM HET BELGISCHE TERUGBETALINGSPROCES VAN GENEESMIDDELEN OM TE VORMEN TOT EEN INNOVATIEF, SNEL EN TOEKOMSTBESTENDIG SYSTEEM MET EEN TRANSPARANTE EN INCLUSIEVE BESLUITVORMING. OOK PHARMA.BE ZAT UITERAARD MEE AAN TAFEL. DE GESPREKKEN LEIDDEN TOT EEN ROADMAP VOOR DE HERVORMING VAN HET TERUGBETALINGSPROCES. DEZE TRAD OP 1 JANUARI 2025 STAPSGEWIJS IN WERKING EN MOET BINNEN TWEE JAAR VOLLEDIG UITGEROLD ZIJN.

Eén van de eerstvolgende stappen is **het doorvoeren van een nieuw systeem voor versnelde tijdelijke toegang tot baanbrekende nieuwe geneesmiddelen vanaf 1 januari 2026**, in afwachting van definitieve terugbetaling. Gezien de snelle evoluties in de geneeskunde en de biofarmaceutische industrie, kan dit een wereld van verschil maken voor patiënten met ernstige of zeldzame aandoeningen voor wie er weinig of geen behandelopties zijn.

Het vernieuwde proces omvat:

- Een ‘vroegere’ toegang via de verbetering van de Unmet Medical Need-procedure (= vóór Europese marktvergunning), waardoor patiënten tot 17 maanden sneller behandeld zullen kunnen worden;
- Een ‘snellere’ toegang via de integratie van een nieuwe procedure (= na Europese marktvergunning) die maakt dat grensverleggende geneesmiddelen tot 10 maanden sneller bij patiënten raken.

Belangrijke bouwstenen in deze hervorming zijn:

#### 1. Een actieve rol van de patiënt

Patiënten(organisaties) worden voor het eerst rechtstreeks betrokken in de evaluatie van de toegang tot geneesmiddelen. Bovendien kunnen zij nu, net als de bedrijven en andere actoren, voorstellen doen om een indicatie aan de lijst van unmet medical needs toe te voegen;

#### 2. Een actieve rol van de arts

Naast het indienen van een aanvraag bij de RIZIV-adviescommissie (CATT) om een patiënt in dit nieuwe programma op te nemen, zal de behandelende arts ook gevraagd worden om data in te voeren volgens het protocol voor gebruik en therapeutische opvolging. Bovendien kunnen artsen via hun beroepsverenigingen als ad-hoc experts tijdens de procedure worden geraadpleegd en kunnen zij nu al voorstellen indienen om indicaties aan de lijst van unmet medical needs toe te voegen;

#### 3. Het versterken van de vroege dialoog

Het is cruciaal om vroeg een dialoog op te starten tussen de overheid en de biofarmaceutische industrie, om de verwachtingen en intenties beter op elkaar af te stemmen;

#### 4. De vrijwillige basis om al dan niet in te stappen in dit proces

Dit kan bijvoorbeeld van belang zijn om een gerandomiseerde klinische studie niet in het gedrang te brengen;

#### 5. Een duidelijke exitstrategie

Een billijke compensatie en een duidelijke exitstrategie met gedeelde verantwoordelijkheid wanneer later een negatieve beslissing voor terugbetaling zou volgen;

#### 6. Een kwalitatieve en representatieve datacollectie

Er wordt een **kwalitatieve en representatieve datacollectie** opgezet in co creatie tussen overheid en industrie en in samenwerking met vertegenwoordigers van artsen, apothekers en patiënten. Kernwoorden zijn haalbaarheid en gedeelde verantwoordelijkheid in zowel opzet als financiering van het project.

PHARMA.BE ZET ALVAST MEE DE SCHOULDERS ONDER DE UITROL VAN DEZE BELANGRIJKE HERVORMING, ZODAT DE INNOVATIES VAN MORGEN SNEL EN BETAALBAAR BIJ DE PATIËNT RAKEN.



Bron: RIZIV

## pharma.be levert input voor de nieuwe KCE-richtlijnen voor economische evaluaties en budgetimpactanalyses

Op 8 mei 2025 publiceerde het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) de derde editie van de Belgische richtlijnen voor economische evaluaties en budgetimpactanalyses<sup>19</sup>. pharma.be en haar leden waren betrokken bij de voorbereiding ervan. Deze richtlijnen vormen het fundament waarop de terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen en andere gezondheidsinterventies wordt geëvalueerd.

De impact gaat evenwel veel verder dan louter de technische evaluaties:

- De richtlijnen ondersteunen beleidsmakers ook bij het maken van geïnformeerde keuzes die een duurzaam gebruik van publieke middelen mogelijk maken;
- Tegelijk bieden ze de biofarmaceutische industrie een voorspelbaar kader, wat samenwerking en innovatie kan stimuleren binnen duidelijke grenzen;
- Voor zorgverstrekkers bieden de richtlijnen dan weer belangrijke info over de beoordeling van nieuwe behandelingen op hun toegevoegde waarde, wat hen helpt bij het maken van therapeutische keuzes in het belang van de patiënt;
- Voor patiënten geven de richtlijnen toegang tot doeltreffende en kostenefficiënte behandelingen.

De intensieve voorbereiding voor de herziening van de richtlijnen ging van start in maart 2024. Ook pharma.be en haar leden werden uitgenodigd om input te geven. We deelden onze ervaringen met de toepassing van de huidige richtlijnen, kaartten onzekerheden en tekortkomingen aan, en formuleerden aanbevelingen over welke aspecten expliciet moesten worden verduidelijkt.



Met deze richtlijnen willen we zoveel mogelijk ondersteuning bieden aan diegenen die studieprotocollen opstellen, economische evaluaties en budgetimpactanalyses uitvoeren, alsook diegenen die deze analyses beoordelen.

**MATTIAS NEYT,**  
Senior Expert economische analyse,  
Federaal Kenniscentrum  
voor de Gezondheidszorg (KCE)

## pharma.be actief betrokken bij de uitwerking van een nieuw nationaal kankerplan voor België

Begin 2021 lanceerde de Europese Commissie Europe's Beating Cancer Plan (EBCP), een ambitieus actieplan tegen kanker. Om dit Europese momentum mee te grijpen, richtte pharma.be een focusgroep op om ook in België te ijveren voor een nieuw nationaal kankerplan met duidelijke, meetbare doelen en de bijhorende middelen.

We zijn er immers van overtuigd dat zo'n plan nodig is om samen met patiënten de strijd tegen kanker aan te gaan. Een sterk nationaal kankerplan helpt de zorg voor kankerpatiënten in ons land verbeteren, zorgt voor een snelle en faire toegang tot innovatieve behandelingen, en stimuleert de samenwerking tussen de diverse beleidsniveaus.

pharma.be en diverse van de leden-bedrijven nemen dan ook actief deel aan BE EBCP, de Belgische spiegelgroep van het Europese kankerplan. Daarnaast ondersteunen we de initiatieven van het Kankercentrum van Sciensano, zoals de benchmarking enquête die begin 2025 werd gelanceerd. Doel van deze enquête was het in kaart brengen van de huidige noden en hiaten in het kankerbeleid en het identificeren van relevante doelstellingen om de resultaten voor kankerpatiënten in ons land te verbeteren.

pharma.be wordt ondertussen binnen het Belgische ecosysteem erkend als expert in de strijd tegen kanker:

- De Commissie Gezondheid en Gelijke Kansen van de Kamer van volksvertegenwoordigers vroeg pharma.be begin 2025 om een schriftelijk advies over een voorstel van resolutie omtrent de stelselmatige bestrijding van kanker (56K0350). In dat advies ondersteunt pharma.be het voorstel; tegelijk vragen we extra aandacht voor:
  - Preventiestrategieën die inspelen op diverse doelgroepen;
  - Een kwalitatieve registratie van gegevens;
  - Een innovatief kader voor diagnose;
  - Maatregelen die de toegang tot innovatieve behandelingen verder verbeteren;
  - Het behouden en versterken van de voortrekkersrol van ons land in klinische studies;
- Het Kankercentrum van Sciensano werkte een kader uit voor het opvolgen van de implementatie van het EBCP in de EU-Lidstaten en interviewde daarom pharma.be eind februari 2025 over de ervaringen van de deelname van ons land aan het EBCP.

Met het vooropstellen van een nieuw nationaal kankerplan in het federale regeerakkoord 2025-2029 en de deadline van minister van Volksgezondheid, Frank Vandenbroucke, om tegen eind 2025 een eerste versie hiervan klaar te hebben, hebben pharma.be en de focusgroep hun inspanningen nog versterkt.

pharma.be nam in september deel aan de stakeholderworkshops, waarbij het Belgische ecosysteem input kon geven voor het nieuwe nationale kankerplan. Zo werkte pharma.be actief mee rond de topics preventie en gezondheids promotie, vroege opsporing en screening, diagnose en behandeling, kwaliteit van leven en overleving, data-innovatie en CAYA (Kinderen, Adolescenten en Jongvolwassenen).

ONS WERK STOPT EVENWEL NIET MET DE LANCERING VAN EEN NIEUW, BELGISCH KANKERPLAN. SAMEN MET DE FOCUSGROEP EN DE LEDEN-BEDRIJVEN ZAL PHARMA.BE EROVER WAKEN DAT HET PLAN NIET BIJ MOOIE – EN HOPELIJK OOK AMBITIEUZE – WOORDEN BLIJFT, MAAR OOK ÉCHT WORDT UITGEROLD. DE IMPACT VAN ZO'N PLAN STAAT OF VALT IMMERS MET DE UITVOERING ERVAN. DAARNAAST WIL PHARMA.BE ALS SLEUTELFIGUUR IN HET BELGISCHE ECOSYSTEEM BELEIDSMAKERS BLIJVEN STIMULEREN OM DE NODIGE STAPPEN TE ZETTEN ZODAT PATIËNTEN IN ONS LAND MET NOG BETERE VOORUITZICHTEN DE STRIJD TEGEN KANKER KUNNEN AANGAAN.

#### 4.1.4. DOOR HET STIMULEREN VAN GOED GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN

GENEESMIDDELEN SPELEN EEN BELANGRIJKE ROL IN HET VERBETEREN EN BESCHERMEN VAN ONZE GEZONDHEID. MAAR ZE KUNNEN HUN WERK PAS ECHT GOED DOEN ALS ZE OP DE JUISTE MANIER WORDEN GEBRUIKT. DAT LIJKT VANZELFSPREKEND, MAAR IN DE PRAKTIJK LOOPT HET VAAK ANDERS: MENSEN GEBRUIKEN GENEESMIDDELEN HELEMAAL NIET, TE WEINIG OF NET TE VEEL.

##### Waarom goed gebruik zo belangrijk is

We hebben in België weinig concrete cijfers over therapietrouw, maar de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) heeft berekend dat wereldwijd meer dan de helft van de patiënten hun voorgeschreven medicatie niet correct inneemt.

Dit verontrustende aantal zou de komende jaren zelfs nog kunnen toenemen. We krijgen immers meer en meer te maken met uitdagingen zoals patiënten die bewust behandelingen weigeren, de verspreiding van desinformatie of een toenemende druk op het gezondheidsbudget.

Nochtans levert een goed gebruik van geneesmiddelen heel wat positieve effecten op, zowel rechtstreeks als onrechtstreeks:

- Een betere gezondheid: een goed gebruik van geneesmiddelen verhoogt de kans op het genezen of voorkomen van ziekten;
- Minder therapiefalen: dankzij een correct gebruik blijven therapieën doeltreffend en vermijden we (antibiotica)resistentie;
- Algemeen vertrouwen: wanneer geneesmiddelen hun werkzaamheid bewijzen, groeit het vertrouwen van het publiek in behandelingen;
- Minder verspilling: door een correct gebruik vermijden we ongebruikte of vervallen geneesmiddelen én de nood aan extra behandelingen;
- Een duurzaam gezondheidszorgsysteem: patiënten die hun therapie goed opvolgen, hebben minder (extra) zorg nodig, wat het hele zorgsysteem ten goede komt.

#### De rol van de biofarmaceutische sector

We hebben er dus alle belang bij om in te zetten op goed gebruik van geneesmiddelen. De biofarmaceutische sector beseft dit al langer dan vandaag. Parallel met het zorgen voor veilige, kwaliteitsvolle geneesmiddelen, stimuleren onze leden-bedrijven dan ook systematisch een goed gebruik ervan.

Ze doen dat op diverse manieren:

- Onderzoek: nog voor een geneesmiddel op de markt komt, onderzoeken onze bedrijven wat de beste dosering is, met het minste aantal bijwerkingen;
- Ondersteuning: ook na de lancering van een geneesmiddel blijven onze bedrijven patiënten ondersteunen bij het goed gebruik van geneesmiddelen, bijvoorbeeld door te kijken of de toedieningsmethode nog praktischer kan;
- Informatie: onze bedrijven zorgen voor duidelijke en behapbare informatie over het belang van goed gebruik, zowel naar patiënten als naar zorgverleners toe. Dit gebeurt niet alleen via de bijsluiter, maar bijvoorbeeld ook via brochures, websites, apps of tutorials.

#### Gedeelde verantwoordelijkheid

Vanuit pharma.be blijven we ook in de toekomst actief inzetten op goed gebruik van geneesmiddelen, maar we kunnen dit niet alleen. Als we het goed gebruik een echte boost willen geven, dan zijn gezamenlijke inspanningen nodig: niet alleen van de biofarmaceutische sector, maar ook van beleidsmakers, zorgverleners, patiënten en hun omgeving. Alleen door samenwerking kunnen we het maximale halen uit de positieve effecten van goed gebruik.



##### CAMILLE HEEFT EEN PASSIE VOOR FARMA

We vinden het super belangrijk dat geneesmiddelen op een correcte manier gebruikt worden. En dat wilt zeggen op het juiste moment, de juiste dosis en op de juiste manier. Om therapietrouw te ondersteunen werkt de sector onder andere samen met artsen, apothekers, ziekenfondsen en patiëntenorganisaties want heldere en begrijpbare informatie is essentieel. Denk bijvoorbeeld aan duidelijke patiëntenbijsluiters, instructievideo's en ook bewustmakingscampagnes om personen te ondersteunen in het goed en correct gebruik van hun medicatie.

**OP DEZE MANIER ZORGEN WE VOOR EEN VEILIG EN JUIST GENEESMIDDELENGEBRUIK EN VOORKOMEN WE ONNODIGE KOSTEN VOOR ONS ZORGSYSTEEM.**

CAMILLE ROELENS,  
Patient Engagement Manager

ONTDEK HIER DE PASSIE VAN CAMILLE EN HAAR COLLEGA'S IN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR





## GOOD USE OF MEDICINES: UNLOCK POTENTIAL FOR BETTER HEALTH

OP 7 OKTOBER 2025 BRACHT PHARMA.BE EEN BREDE GROEP STAKEHOLDERS SAMEN OP HET EVENT "GOOD USE OF MEDICINES: UNLOCK POTENTIAL FOR BETTER HEALTH". DE DAG STOND VOLLEDIG IN HET TEKEN VAN HOE WE SAMEN HET GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN KUNNEN VERBETEREN, IN HET BELANG VAN PATIËNTEN, ZORGVERLENERS EN DE SAMENLEVING.

Dit waren de belangrijke lessen uit het event:

- **Therapietrouw is de sleutel tot volksgezondheid**  
Effectieve interventies die therapietrouw verbeteren, hebben een grotere impact op de volksgezondheid dan louter verbeteringen in individuele behandelingen. Het correct en consequent gebruik van geneesmiddelen moet daarom een blijvende sociale, economische en politieke prioriteit zijn;
- **Samenwerking en data zijn de drijvende kracht achter vooruitgang**  
Een geïntegreerde, datagedreven aanpak en nauwe samenwerking tussen zorgverleners, beleidsmakers en industrie zijn cruciaal om betere gezondheidsuitkomsten te realiseren;
- **Educatie, innovatie en patiëntgerichte zorg staan centraal**  
Toekomstige strategieën moeten inzetten op educatie, innovatieve oplossingen en zorg die vertrekt vanuit de noden van de patiënt. Alleen zo kunnen we duurzame en inclusieve gezondheidszorg waarborgen.



Terugblik  
op het event

## 4.1.5. MET ZORG VOOR LEEFMILIEU EN KLIMAAT

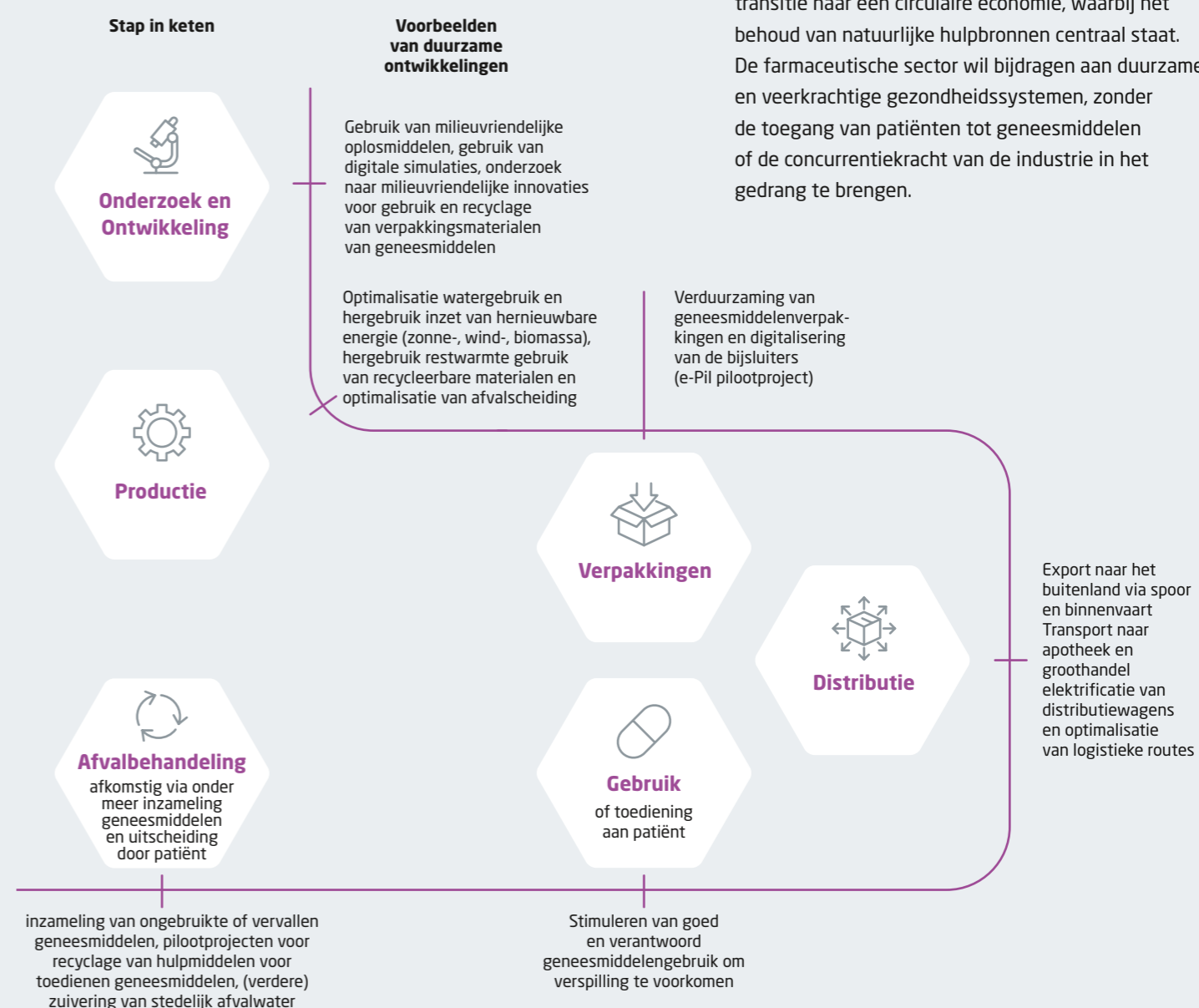
ZOALS DE INNOVATIEVE BIOFARMACEUTISCHE INDUSTRIE IN HAAR MANIFEST AANGEEFT WIL ZE MET HAAR OPLOSSINGEN VAN BELGIË DE GEZONDSTE PLAATS MAKEN. GEZONDHEID STAAT EVENWEL NIET OP ZICHZELF: ZE IS ONLOSMAKELIJK VERBONDEN MET DE OMGEVING WAARIN WE LEVEN.

Onze leden-bedrijven zetten zich dan ook actief in om hun ecologische voetafdruk te verkleinen. Duurzaamheid wordt benaderd vanuit een ketenperspectief: van onderzoek en ontwikkeling tot productie, distributie, gebruik en de fase daarna, waaronder uitscheiding en inzameling van ongebruikte of vervallen geneesmiddelen. In elke fase nemen onze bedrijven maatregelen om de milieu-impact te verminderen. Ze werken daarbij samen met alle betrokken actoren, van leveranciers tot zorgverleners.

Een belangrijk aandachtspunt binnen deze aanpak is de strijd tegen klimaatverandering. De sector erkent de noodzaak om de uitstoot van broeikasgassen drastisch te verminderen en streeft naar volledige klimaatneutraliteit tegen ten laatste 2050<sup>20</sup>. Volgens een enquête van EFPIA, onze Europese zusterassociatie, uit 2022, hebben alle deelnemende biofarmaceutische bedrijven langetermijndoelstellingen voor CO<sub>2</sub>-reductie en neutraliteit geformuleerd, en meer dan 60% beschikt ook over concrete kortetermijndoelstellingen. In twee jaar tijd, hebben EFPIA-leden hun CO<sub>2</sub> uitstoot met 10%<sup>21</sup> kunnen verminderen.

Deze inspanningen kaderen in een bredere transitie naar een circulaire economie, waarbij het behoud van natuurlijke hulpbronnen centraal staat. De farmaceutische sector wil bijdragen aan duurzame en veerkrachtige gezondheidssystemen, zonder de toegang van patiënten tot geneesmiddelen of de concurrentiekracht van de industrie in het gedrang te brengen.

### Duurzame ontwikkelingen in waardeketen geneesmiddel



## Vier centrale thema's

DE BIOFARMACEUTISCHE INDUSTRIE ONDERSCHRIJFT DE EUROPESE DUURZAAMHEIDSAGENDA. TEGELIJK IS HET EEN UITDAGING OM IN EEN CONTEXT VAN INGRIJPENDE VERANDERINGEN IN DE WETGEVING EEN EVENWICHT TE BEWAREN TUSSEN DE ECOLOGISCHE AMBITIES, DE BESCHIKBAARHEID VAN VEILIGE INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN EN HET INNOVATIE- EN CONCURRENTIEVERMOGEN VAN DE SECTOR.

Om dit evenwicht te helpen bewaren, werkt pharma.be met multidisciplinaire groepen van experts uit leden-bedrijven. Zij buigen zich over vier centrale thema's binnen het domein ecologische duurzaamheid:

- **Algemeen farmaceutisch beleid**  
Bijvoorbeeld milieueffectbeoordelingen (Environmental Risk Assessment);
- **Water**  
Bijvoorbeeld de toepassing van de Europese Richtlijn Stedelijk Afvalwater in België;
- **Chemische stoffen**  
Bijvoorbeeld PFAS en F-gassen;
- **Klimaat & circulariteit**  
Bijvoorbeeld duurzame verpakkingen.

Daarnaast neemt pharma.be actief deel aan overlegplatformen en beleidsfora, zoals de Green Deal Duurzame Zorg Vlaanderen, het platform voor vervallen en ongebruikte geneesmiddelen en de OVAM-werkgroep rond afval in de gezondheidszorg. pharma.be is ook lid van organisaties zoals Fost Plus en Valipac.

DOOR DEZE AANPAK WIL DE SECTOR BIJDRAGEN AAN EEN DUURZAME TOEKOMST. PARALLEL ZETTEN DE LEDEN-BEDRIJVEN IN OP CONCRETE ACTIES OM DE TRANSITIE NAAR EEN DUURZAME INDUSTRIE OP DE WERKVLOER WAAR TE MAKEN. WE ZOOMEN HIERBIJ IN OP TWEE LIJNEN: DE VERDUURZAMING VAN PRODUCTIEPROCESSEN EN LOGISTIEK, EN DUURZAME VERPAKKINGEN.

## Duurzame productieprocessen en logistiek

GENEESMIDDELEN PRODUCEREN IS EEN TECHNOLOGISCH VEELEISEND PROCES DAT SAMENGAAT MET HET GEBRUIK VAN DIVERSE GRONDSTOFFEN, ENERGIE-INTENSIEVE STAPPEN EN STRIKTE KWALITEITS- EN VEILIGHEIDSVEREISTEN. BINNEN DEZE CONTEXT ZOEKEN ONZE LEDEN ACTIEF NAAR MANIEREN OM HUN PROCESSEN TE VERDUURZAMEN ZONDER IN TE BOETEN OP KWALITEIT, VEILIGHEID OF WERKZAAMHEID.

- **Waterverbruik**  
Productiebedrijven investeren waar mogelijk in geavanceerde zuiveringstechnologieën die toelaten om proceswater op een hoog niveau te zuiveren en opnieuw in te zetten.  
  
Daarnaast wordt ingezet op het opvangen van regenwater en het hergebruiken van water dat geen hoge kwaliteit vereist. Via technieken zoals omgekeerde osmose kan gezuiverd water bijvoorbeeld worden ingezet als koelwater. Daardoor kan een groot deel van het waterverbruik in koeltorens worden gerecupereerd. Zo streven productiesites naar het principe van *zero liquid discharge*: er wordt géén afvalwater in het milieu geloosd en alle waterstromen worden lokaal opgevangen, behandeld en hergebruikt;
- **Energieverbruik**  
Biofarmaceutische bedrijven integreren steeds vaker hernieuwbare energiebronnen zoals zonne-, biomassa- en windenergie in de energievoorziening van hun productiesites. Warmtepompen en warmtenetten maken het mogelijk om restwarmte opnieuw in het productieproces in te zetten;
- **Verbruik van materialen en grondstoffen**  
Daarnaast wordt gewerkt aan het verduurzamen van materialen en grondstoffen. Zo wordt ingezet op het vervangen van oplosmiddelen door milieuvriendelijkere alternatieven en op het gebruik van recycleerbare of herbruikbare materialen in productieomgevingen. Ook het optimaliseren van afvalscheiding draagt bij aan een circulaire aanpak.  
  
Een ander belangrijk aandachtspunt is de verpakking van geneesmiddelen (zie verder), waar innovatieve oplossingen helpen om het materiaalgebruik te verminderen en de recycleerbaarheid te verhogen;
- **Logistieke keten**  
Tot slot neemt de biofarmaceutische industrie ook de logistieke keten onder de loep. Waar mogelijk wordt gekozen voor transport via spoor of binnenvaart als alternatief voor luchtvervoer.



## Duurzame verpakkingen

Verpakkingen van geneesmiddelen spelen een cruciale rol: ze zorgen niet enkel voor bescherming van het geneesmiddel tegen licht, vocht en contaminatie, maar ondersteunen ook de correcte toediening, dosering en het veilig gebruik door patiënten. Bovendien zijn ze onmisbaar voor het verstrekken van belangrijke productinformatie aan zowel patiënt als zorgverlener.

Tegelijk zorgen verpakkingen voor een aanzienlijke ecologische voetafdruk binnen de farmaceutische keten. De roep om meer circulaire, duurzame verpakkingso oplossingen klinkt dan ook steeds luider, vanuit zowel beleid, maatschappij als de sector zelf. Maar hoe verzoen je duurzaamheid met de strikte regulering en de absolute noodzaak van productveiligheid?

## Duurzaam verpakken binnen een gereguleerd landschap

Zowel op Europees als nationaal niveau zijn de eisen voor verpakking strikt vastgelegd als onderdeel van de registratieprocedure van geneesmiddelen. Deze moeten garanderen dat het geneesmiddel zijn kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid gedurende de hele houdbaarheidstermijn behoudt. Elke aanpassing, hoe klein ook, aan het materiaal, de vorm of de bijsluiter kan een nieuwe evaluatie of registratie vereisen. Het toepassen van circulaire oplossingen zoals gerecycleerde materialen, herbruikbare verpakkingen of alternatieve vormen kan dus niet van vandaag op morgen.

Daarnaast gelden strenge kwaliteitsnormen voor verpakkingmaterialen. Gerecycleerd karton mag bijvoorbeeld niet zomaar als buitenverpakking worden gebruikt wanneer dit risico's inhoudt voor de stevigheid of verspreiding van onzuiverheden. Blisterverpakkingen - veelgebruikt voor onder meer tabletten, spuiten en flacons - bestaan vaak uit complexe lagen van verschillende materialen (bv. aluminium en PVC) om een doeltreffende barrière te vormen tegen zuurstof en vocht. Deze lagen zijn moeilijk te scheiden en dus niet recycleerbaar via klassieke afvalstromen.

## Technologische innovatie en samenwerking

Ondanks deze uitdagingen zet de biofarmaceutische industrie belangrijke stappen richting duurzamere verpakkingen. Technologische innovaties spelen hierbij een sleutelrol, net als samenwerking: tussen industrie, regelgevers, academische instellingen, patiënten en verpakkingproducenten. Alleen zo kunnen duurzame innovaties worden ingevoerd, zonder toegevingen op vlak van volksgezondheid.

Enkele voorbeelden:

### – Kleinere en lichtere verpakkingen

Biofarmaceutische bedrijven passen het design van verpakkingen aan om materiaalgebruik te verminderen en recycleerbaarheid te verbeteren. Denk bijvoorbeeld aan compactere bijsluiters of het vervangen van plastic trays - verpakkingshouders die producten zoals injectiepenningen op hun plaats houden in de doos - door alternatieven op basis van vezelmateriaal (karton). Deze vezelgebaseerde trays kunnen via de reguliere kartonrecyclage worden afgevoerd;



Alternatief voor plastic trays

### – Mono-materiaal blisterverpakkingen

De sector maakt intensief werk van blisters uit één recycleerbaar materiaal, bijvoorbeeld polypropyleen of PET, als alternatief voor meerlaagse combinaties met PVC. Er zijn al diverse voorbeelden die aantonen dat het mogelijk is om de recycleerbaarheid te verhogen zonder in te boeten op barrièrewerking. Toch blijven grondige tests en regelgevende goedkeuring cruciaal;

### – Duurzamere inhalatoren

Nieuwe formuleringen voor medische aerosols maken gebruik van gassen die minder klimaatimpact veroorzaken; voorwaarde is wel dat ze de effectiviteit en doseringsnauwkeurigheid van het geneesmiddel blijven garanderen. Daarnaast wordt gekeken naar milieuvriendelijkere alternatieven voor het inhalatorstoestel zelf, zoals het gebruik van materialen met een lagere ecologische voetafdruk of ontwerpen die beter recycleerbaar zijn;

### – Multistakeholder inzameling van vervallen en ongebruikte geneesmiddelen

In dit initiatief bundelt de biofarmaceutische sector de krachten met onder meer apothekers en groothandelaars-verdelers om vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen op een veilige en duurzame manier in te zamelen en te vernietigen (zie verder);

### – Recyclage en hergebruik

Bij hulpmiddelen zoals injectiepenningen worden haalbare recyclageprogramma's onderzocht, met aandacht voor veiligheid, traceerbaarheid en patiëntvriendelijkheid. Een voorbeeld hiervan zijn herbruikbare insulinepenningen met vervangbare patronen; de gebruikte onderdelen worden via een recyclageprogramma ingezameld;

### – Digitalisering van de bijsluiter

Sinds 2018 test de Belgische biofarmaceutische industrie het gebruik van elektronische bijsluiters uit: de *Electronic Patient Information Leaflet* of kortweg e-Pil. De positieve effecten worden ondertussen ook binnen Europa opgepikt.

## VAN PAPIEREN NAAR ELEKTRONISCHE GENEESMIDDELENINFORMATIE

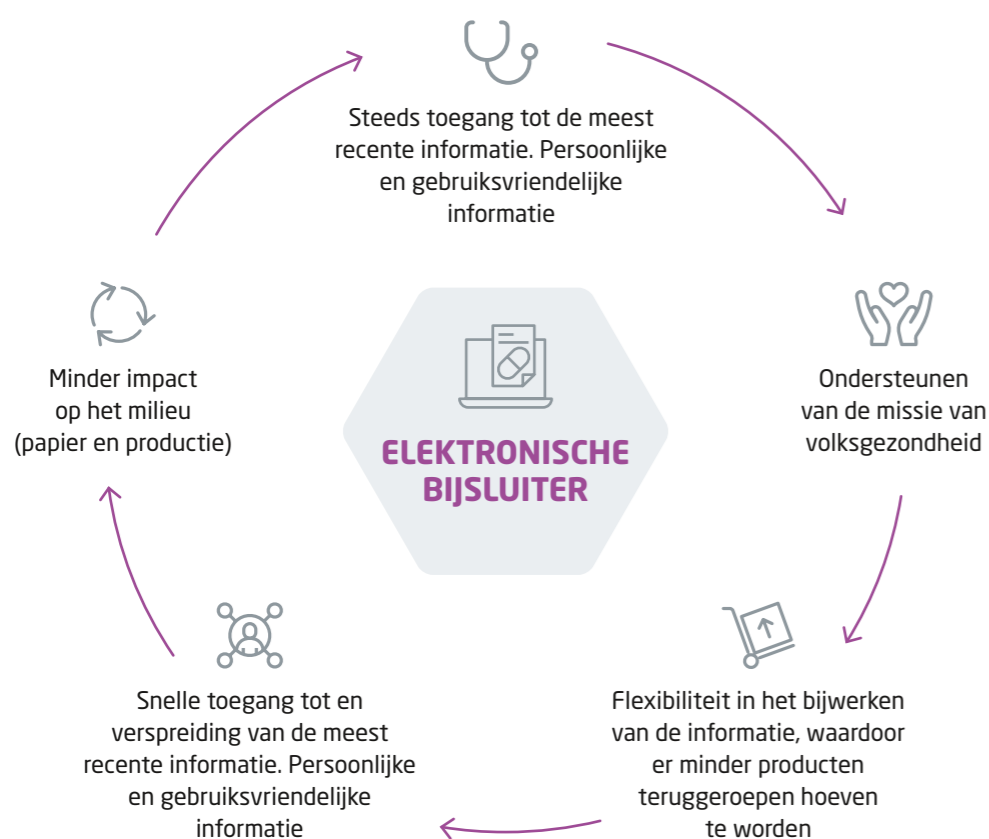
IN ELKE VERPAKKING VAN EEN GENEESMIDDEL STEEKT EEN PAPIEREN BIJSLUITER WAAROP JE RICHTLIJNEN EN INFORMATIE VINDT VOOR EEN GOED GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL. VOLGENS DE EUROPESE REGELGEVING MOET ZO'N BIJSLUITER AANWEZIG ZIJN IN ELKE VERPAKKING VAN ALLE GENEESMIDDELEN. ALLEEN AL IN BELGIË WORDEN ELK JAAR 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 voorbeeld voor Europa

De Belgische biofarmaceutische industrie startte daarom in 2018 met het testen van een elektronische bijsluiter of *Electronic Patient Information Leaflet* (e-Pil). Dit e-Pil-project was een primeur voor Europa. Het testen gebeurde binnen de gecontroleerde omgeving van een ziekenhuis en de bijsluiter 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-compedium van pharma.be.

In een eerste fase werd de e-Pil enkel toegepast bij een beperkt aantal geneesmiddelen. De tussentijdse evaluaties waren zo positief dat het aantal geneesmiddelen telkens werd uitgebreid. Zo waren in juni 2023 maar liefst 129 geneesmiddelen van 27 farmaceutische bedrijven in het e-Pil-project opgenomen. In 2024 werd het pilootproject afgesloten met bijzonder positieve resultaten:

- 100% van de geïnterviewde ziekenhuisapothekers meldt dat de afwezigheid van de papieren bijsluiter geen ongemak heeft veroorzaakt in hun dagelijkse praktijk;
- Deze vaststelling gaat volgens de ziekenhuisapothekers ook op voor 100% van de artsen, en voor 97% van de verpleegkundigen;
- 97% van de geïnterviewde ziekenhuisapothekers is akkoord dat de papieren bijsluiter verdwijnt uit de verpakkingen van geneesmiddelen die beperkt zijn tot ziekenhuisgebruik.



### e-Pil, de nieuwe standaard in Europa?

Het project heeft dus aangetoond dat de elektronische bijsluiter in een ziekenhuisomgeving niet moet onderdoen voor een papieren bijsluiter, integendeel. Want naast de positieve impact op het milieu heeft de e-Pil ook diverse andere positieve effecten, zoals: altijd toegang tot de meest recente versie van de bijsluiter, de mogelijkheid om deze te raadplegen in een groter lettertype en makkelijke doorzoekbaarheid.

De Europese farmaceutische wetgeving wordt momenteel herzien. Eén van de punten ter bespreking daarbij is de overstap van papieren naar elektronische patiëntenbijsluiters. De lidstaten zouden daarbij zelf de (stapsgewijze) uitrol kunnen bepalen. De discussies op Europees niveau zijn nog lopende, maar pharma.be is alvast voorstander van de overstap. Belangrijk is wel dat patiënten altijd het recht behouden om een papieren bijsluiter te vragen, zelfs als de bijsluiter alleen elektronisch beschikbaar is.



## Multistakeholder inzameling van vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen

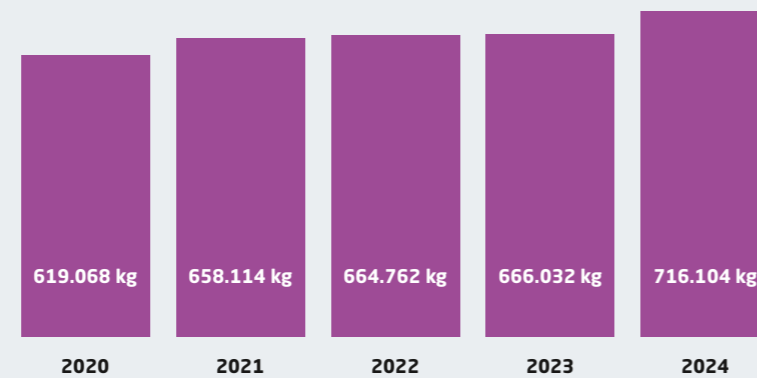
Een ander voorbeeld van de inspanningen van de pharma.be leden om hun impact op het leefmilieu te verminderen betreft de inzameling van vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen. Die mag je niet zomaar in het toilet doorspoelen of in de vuilnisbak deponeren. Ze moeten apart worden gesorteerd en ingezameld, 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 (door 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 geneesmiddelen in een speciale doos. De dozen worden daarna opgehaald door de groothandelaarsverdelers 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 2024 in België 716.104 kg aan niet-gebruikte en vervallen geneesmiddelen worden ingezameld.

### Totale hoeveelheid ingezamelde vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen



Bron: pharma.be

## 4.1.6. MET ZORG VOOR MENS ÉN DIER

DIEREN MAKEN ONLOSMAKELIJK DEEL UIT VAN ONS LEVEN. HUISDIEREN ZORGEN VOOR GEZELSCHAP, THERAPIEDIEREN BIEDEN TROOST, ASSISTENTIEDIEREN LATEN ONS ZELFSTANDIGER LEVEN, EN ZELFS IN VEILIGHEIDSDIENSTEN SPELEN DIEREN EEN ROL. OOK IN DE LANDBOUW ZIJN DIEREN ONMISBAAR, ALS BRON VAN VOEDSEL EN INKOMEN. HUN GEZONDHEID RAAKT DUS NIET ALLEEN HENZELF, MAAR OOK DE MENS EN ONS HELE ECOSYSTEEM.

De Animal Health groep, onderdeel van pharma.be, vertegenwoordigt dertien farmaceutische bedrijven die zich inzetten voor de gezondheid en het welzijn van dieren in België. Samen brengen ze meer dan 1.500 producten op de markt, van vaccins tot innovatieve behandelingen.

### Diergezondheid is mensenwerk

Of het nu gaat om een hond met artrose of een koe die bescherming nodig heeft tegen het blauwtongvirus: achter elke behandeling staat een heel team. In België zijn zowat 1.500 mensen aan de slag in onderzoek, productie en distributie van diergeneesmiddelen. Zij zetten zich elke dag weer in om dieren gezond te houden of te genezen, zowel in sociale als economische context:

#### – Innovatie voor huisdieren

Bij veel mensen maken dieren echt deel uit van het gezin. Eigenaars willen dan ook alleen het beste voor hun huisgenoot. Onze sector speelt daarop in met vooruitstrevende behandelingen zoals monoklonale antilichamen en mRNA-vaccins-technologieën die vroeger alleen voor mensen beschikbaar waren. Dankzij deze innovaties blijven dieren langer en gezonder leven, wat meteen ook een plus is voor het welzijn van hun baasjes;

#### – Bescherming van de voedselketen

De eisen in de landbouw zijn eveneens hoog. Een gezonde veestapel is immers essentieel voor veilige voeding. Met vaccinaties, snelle diagnoses en digitale monitoring helpt onze sector dierziekten voorkomen die de voedselketen kunnen verstoren. Denk maar aan de recente uitbraak van het blauwtongvirus. Dankzij de doorgedreven aanpak van de overheid, in overleg met onze sector en dierenartsen, kwamen er in recordtijd vaccins op de markt en werden extra maatregelen getroffen om de impact op de voedselvoorziening zoveel mogelijk te beperken.

### One Health: één wereld, één gezondheid

De gezondheid van mens, dier en milieu zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden. Dat is de kern van het One Health-concept. Een concept dat door de COVID-crisis pijnlijk tastbaar werd gemaakt.

We moeten dan ook hokjes doorbreken en over disciplines samenwerken om de voedselveiligheid en biodiversiteit te bewaken, toekomstige uitbraken te voorkomen, en chronische, besmettelijke ziekten doeltreffend aan te pakken. Zo bouwen we mee aan een gezonde, duurzame en veerkrachtige samenleving.



## ONE HEALTH: DE GEMEENSCHAPPELIJKE STRIJD TEGEN ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE

ANTIBIOTICA ZIJN ONMISBAAR VOOR DE BEHANDELING VAN BACTERIËLE INFECTIES BIJ MENS EN DIER. MAAR VERKEERD OF OVERMATIG GEBRUIK VAN ANTIBIOTICA MAAKT DAT BACTERIËN RESISTENT WORDEN EN DE GENEESMIDDELEN NIET LANGER WERKEN. ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE OF AMR WORDT ONDERTUSSEN WERELDWIJD GEZIEN ALS ÉÉN VAN DE GROOTSTE BEDREIGINGEN VOOR DE GEZONDHEID VAN MENS, DIER EN MILIEU.

### Nationaal actieplan

Om deze dreiging tegen te gaan, is in België een nationaal AMR-actieplan opgesteld. Dit plan omvat onder meer volgende acties:

- Het streng opvolgen van antibioticagebruik, zowel bij dieren als bij mensen. Het eerste gebeurt door AMCRA, het tweede door BAPCOC. pharma.be ondersteunt beide organisaties hierin actief;
- Het uitwerken van maatregelen om de impact van antibiotica op het leefmilieu (afvalwater, mest, slib) te beperken. Dit gebeurt in het kader van het Europese project JAMRAI, waarin België een actieve rol speelt;
- Het ontwikkelen van nieuwe antibiotica, alternatieve behandelingen zoals bacteriofaagtherapie, en preventieve oplossingen (vaccins).

### Samen sterker

Onze sector wil een betrouwbare partner zijn voor iedereen die met diergezondheid is begaan. We werken dan ook nauw samen met dierenartsen, veehouders, wetenschappers en beleidsmakers.

Ons doel is het duurzaam ontwikkelen en beschikbaar maken van doeltreffende oplossingen tegen een haalbare prijs, voor zowel diereigenaars als veehouders. pharma.be ijvert dan ook voor een gedragen beleid, waarin strikte controle en flexibiliteit worden gecombineerd.

OP DIE MANIER KUNNEN WE AFDOEND REAGEREN IN CRISISSITUATIES EN BOUWEN WE TEGELIJK AAN EEN TOEKOMST WAARIN DIEREN GEZOND ZIJN, MENSEN BESCHERMD BLIJVEN EN ONZE PLANEET LEEFBAAR BLIJFT.



## 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.

### Beperking van dierproeven

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

In 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.



## 4.2. WE WERKEN SAMEN IN HET VOORDEEL VAN DE PATIËNT

### 4.2.1. SAMENWERKING MET PATIËNTENORGANISATIES

Ook in 2025 werkten we intensief met patiëntenorganisaties samen. De input van onze Rondetafels voor patiënten en de Patiëntenadviesraad dienden daarbij als vertrekpunt. Innovatieve biofarmaceutische bedrijven en patiëntenorganisaties groeien steeds meer naar elkaar toe en dat levert tastbare resultaten op. Dankzij onder meer onze deontologische code over interactie met patiëntenorganisaties en de 10 punten-checklist die we samen opstelden, blijven we dicht bij de leefwereld van de patiënt. We onderstrepen daarmee ook onze vraag in het memorandum voor een gezond België *“dat de stem van de patiënt in het gezondheidsbeleid wordt versterkt door de ziektespecifieke patiëntenorganisaties te ondersteunen in hun professionalisering, zelfvoorzienendheid en onafhankelijkheid.”*



Bekijk hier de  
10-punten-checklist

### Onze doelstellingen

In 2025 werkten we rond:

- **Samenwerking**  
Lancering van een handleiding voor het stimuleren van cross-gezondheidszorg samenwerkingen met patiëntenorganisaties (zie verder);
- **Integratie**
  - De stem van de patiënt laten horen in onze gids voor Patient Support Programs;
  - Projecten rond preventie en verantwoord gebruik van geneesmiddelen;
  - Update van onze bevraging om extra inzicht in de noden van patiëntenorganisaties te krijgen;
- **Educatie**
  - Project rond geletterdheid op het vlak van gezondheidsdata en omkaderend beleid;
  - Patiëntenforum over actuele thema's zoals de stem van de patiënt in het Belgische systeem voor prijsbepaling en terugbetaling.



Er is nog een lange weg te gaan. Ziekenhuizen, overheidsdiensten, verzekeringsmaatschappijen en andere sectoren, kunnen nog iets leren van het voorbeeld dat de farmaindustrie vandaag geeft.

**STEFAN GIJSSELS,**  
Patient Expert Center



## Een nieuwe handleiding: Cross Healthcare Collaboration with Patient Organisations

Doel van deze handleiding is het ondersteunen en inspireren van patiëntenorganisaties om te gaan samenwerken met een bredere set van belanghebbenden in de gezondheidszorg. Door synergieën op te zoeken, kunnen ze hun projecten of initiatieven nog kwaliteitsvoller en duurzamer maken.

Deze handleiding omvat modelcontracten en talloze voorbeelden van bredere samenwerkingen: het opzetten van sensibiliseringscampagnes, het ontwikkelen van educatieve materialen, het organiseren van registraties, het ontwerpen van patiëntenjourneys, enz. Door goede praktijken en do's-and-don'ts uit te wisselen, kunnen we allemaal blijven leren en groeien.

Deze handleiding wordt regelmatig aangevuld met nieuwe inspirerende projecten en initiatieven. Een warme oproep dus om ervaringen te delen, zo worden we er allemaal beter van.

## Nieuw proces: de stem van de patiënt in het Belgische systeem voor prijsbepaling en terugbetaling

Sinds 1 april 2025 geeft het RIZIV een grotere rol aan patiëntenorganisaties in de roadmap voor de hervorming van de terugbetalingsprocedures voor geneesmiddelen in België. Het hele beslissingsproces wordt daardoor veel meer patiëntgericht. Nieuwe beschikbare behandelingen worden zo ook beter afgestemd op de echte noden van patiënten. De koepelorganisaties Vlaams Patiëntenplatform (VPP) en Ligue des usagers des services de santé (LUSS) vertegenwoordigen de patiënt. Zij maken deel uit, zonder stemrecht, van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG). Beide organisaties zullen samen input geven tijdens de bijeenkomsten van de CTG via standaardvragenlijsten, die je kan vinden op de website van het RIZIV. Deze focussen op drie invalshoeken:

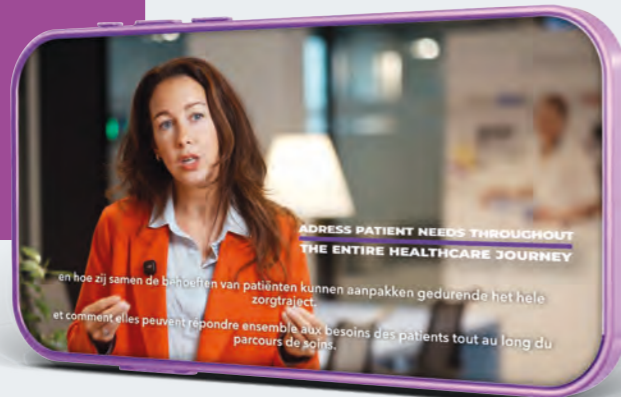
1. De impact van de aandoening op de levenskwaliteit van de patiënt;
2. De ervaring van patiënten met bestaande behandelingen;
3. De ervaring van patiënten met het nieuwe geneesmiddel dat wordt geëvalueerd (indien van toepassing).

De antwoorden zijn bij voorkeur gebaseerd op collectieve ervaringen van patiënten met dezelfde aandoening.



Het belang van het handboek ligt in het vermogen om zinvolle partnerschappen te bevorderen die verder gaan dan onze individuele agenda's.

**GITTE BORGERS,**  
Patient Relations Manager,  
AbbVie



## WAT BETEKENT DE BETROKKENHEID VAN DE PATIËNT VOOR DE CTG-PROCEDURE?

- De werkwijze is van toepassing op CTG-dossiers ingediend vanaf 1 april 2025 voor:
  - klasse 1-geneesmiddelen;
  - weesgeneesmiddelen;
  - nieuwe indicaties waarvoor er een therapeutische of sociale nood is;
- Binnen de 20 dagen na indiening van het dossier bij de CTG (hoe sneller, hoe beter) wordt de patiëntenorganisatie aangeduid;
- De patiëntenorganisatie heeft 20 kalenderdagen om de ingevulde vragenlijst terug te bezorgen aan het CTG-secretariaat via de koepelorganisaties VPP of LUSS;
- De ingevulde vragenlijst wordt toegevoegd aan het rapport D60/D90;
- In 2025 dienden diverse patiëntenorganisaties vragenlijsten in. De eerste inzichten worden ondertussen verzameld om de kwaliteit en impact van dit nieuwe proces verder te verbeteren.

## Ondersteunend materiaal

We blijven ons traject voor en met patiëntenorganisaties verderzetten.

Al het ondersteunend materiaal dat we ontwikkelen, vind je terug op onze website:

- Een contactlijst: om snel de juiste contactpersoon bij de farmaceutische bedrijven te vinden;
- 10 punten-checklist: onze standaard voor een correcte samenwerking met patiëntenorganisaties;
- V&A over onze deontologische code: om de onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties te garanderen;
- Consultancyovereenkomst: een eenvoudig contract voor het opzetten van samenwerkingen;
- Webinar: The ABC of Cell and Gene Therapy;
- Brochure: Klinisch onderzoek in België, in heldere taal uitgelegd;
- Handleiding Cross Healthcare Collaboration with Patient Organisations: een leidraad om breed samen te werken voor nog meer kwaliteit en impact;
- Geletterdheid rond gezondheidsdata: wat is het en waar kan je info vinden.



Ontdek hier ons beschikbaar materiaal



### INA HEEFT EEN PASSIE VOOR FARMA

Elke patiënt heeft een uniek verhaal en op basis van zijn ervaring weet hij precies vanuit zijn patiëntenperspectief wat nodig is om goede zorg te bieden.

Daarom werken we nauw samen met patiëntenorganisaties. Van de start van de ontwikkeling van innovatie tot het op de markt brengen van behandelingen want patiënten weten het beste wat het is om te leven met een ziekte en wat de uitdagingen zijn voor behandelingen.

**DOOR DE STEM VAN DE PATIËNTEN SYSTEMATISCH TE INTEGREREN IN HET PROCES VAN INNOVATIE BOUWEN WE SAMEN AAN OPLOSSINGEN. SAMEN MET EN VOOR WIE HET UITEINDELIJK BEDOELD IS.**

**INA GESQUIERE,**  
Patient Engagement Manager



ONTDEK HIER DE PASSIE VAN INA EN HAAR COLLEGA'S IN DE BIOFARMACEUTISCHE SECTOR



For example by jointly developing patient brochures, awareness campaigns

## 4.2.2. SAMENWERKING VOOR RELEVANTE GEZONDHEIDSGEGEVENS

REAL WORLD DATA OF KORTWEG RWD VERWIJST NAAR PERSOONLIJKE GEGEVENS OVER DE GEZONDHEID VAN EEN INDIVIDU. DIT KAN GAAN OM MEDISCHE INFORMATIE ZOALS DIAGNOSES, VERWIJZINGEN, VOORSCHRIFTEN, LABOTESTS EN RADIOGRAFIEËN. MAAR OOK ADMINISTRatieve EN FINANCIËLE GEGEVENS ZOALS ZORGFACATUREN EN ZIEKTEVERLOFCERTIFICATEN VALLEN HIERONDER, NET ALS BREDERE GEZONDHEIDSDETERMINANTEN ZOALS SOCIALE -, GEDRAGSMATIGE - EN OMGEVINGSFACTOREN.

Omdat gezondheidsgegevens bijzonder gevoelig zijn, is het cruciaal om er zorgvuldig mee om te gaan. Als industrie zetten we dan ook sterk in op een verantwoord gebruik van deze data, vooral wanneer ze voor andere doeleinden dan directe zorg worden gebruikt (secundair gebruik). 'Verantwoord' houdt in dat we de data inzetten voor het verkrijgen van waardevolle inzichten voor de gezondheidszorg zonder aan de privacy van individuen te raken.

pharma.be ondersteunde ook in 2025 de leden-bedrijven hierin. Zo stelden we een geharmoniseerde beslissingsboom op voor de toepassing van GDPR (General Data Protection Regulation) en bijbehorende contracten.

### pharma.be en het health data ecosysteem

Onze leden-bedrijven zijn niet de enigen die data inzetten. Om een robuust en betrouwbaar datasysteem uit te bouwen waar diverse partijen kunnen uit putten om de gezondheidszorg te verbeteren, is er nood aan een health data ecosysteem.

De basis van zo'n ecosysteem zijn FAIR data, waarbij FAIR staat voor:

- **Findable**  
Om bruikbaar te zijn moeten gegevens uiteraard makkelijk terug te vinden zijn, bijvoorbeeld via een metadatabank op één plaats;
- **Accessible**  
Data moeten toegankelijk zijn (binnen een vooropgesteld en transparant kader);
- **Interoperable**  
Databanken en collecties moeten verenigbaar zijn met onze Belgische e-health infrastructuur zodat ze aan elkaar kunnen worden gekoppeld;
- **Reusable**  
Data moeten herbruikbaar zijn voor onderzoek, gezondheidszorg en beleidsbeslissingen.

Vanuit pharma.be hebben we in 2025 diverse partnerschappen opgezet en ondersteund om dit ecosysteem te versterken.

### Health Data Talk Series

In deze reeks opinieartikelen van het Health Data Agency gaan auteurs van pharma.be en andere belanghebbenden uit het ecosysteem dieper in op gezondheidsdata en het secundaire gebruik ervan. We kiezen daarbij vooral voor aspecten

waarover nog weinig algemene kennis bestaat. Op die manier bouwen we mee aan een sterk health data ecosysteem. Elk artikel wordt ondertekend door meerdere belanghebbenden. Zo laten we zien dat we elkaars mening erkennen en waarderen.

<p><b>Hendrik De Rocker</b> (APB)</p> 	<p><b>Inge Van de Velde</b> <b>Stefan Gijssels</b> (Patient Expert Center)</p> 	<p><b>Isabelle Huys</b> (KULeuven)</p> 	<p><b>Katleen Janssens</b> (Health Data Agency)</p> 	<p><b>Karen Crabbé</b> (pharma.be)</p> 
<p><b>Nick Marly</b> (Cabinet public health)</p> 	<p><b>Stefanie Devos</b> (beMedTech)</p> 	<p><b>Sotie Bekaert</b> (King Baudouin Foundation)</p> 	<p><b>Sotie De Broe</b> <b>Wannes Van Hoof</b> (Sciensano)</p> 	<p><b>Teodora Lalova-Spinks</b> (Ghent University, KULeuven)</p> 

### Een innovatieve alliantie voor RWD

Het Federated Health Innovation Network (FHIN) is een samenwerkingsinitiatief van acht academische en niet-academische ziekenhuizen in België. Doel is het stimuleren van datagestuurde zorg door het harmoniseren van gegevens. FHIN focust daarbij op voorspellingsmodellen voor long- en prostaatcancer. FHIN zocht via pharma.be samenwerking met farmaceutische bedrijven voor het uitvoeren van gezamenlijk onderzoek naar RWD op het gebied van longkanker.

pharma.be klopte samen met vertegenwoordigers van de ziekenhuizen en farmaceutische bedrijven de principes af voor een product-agnostische, niet-competitieve samenwerking op het vlak van niet-kleincellige longkanker (NSCLC). In een traditioneel opzet zou deze samenwerking resulteren in vijf maal negen contracten.

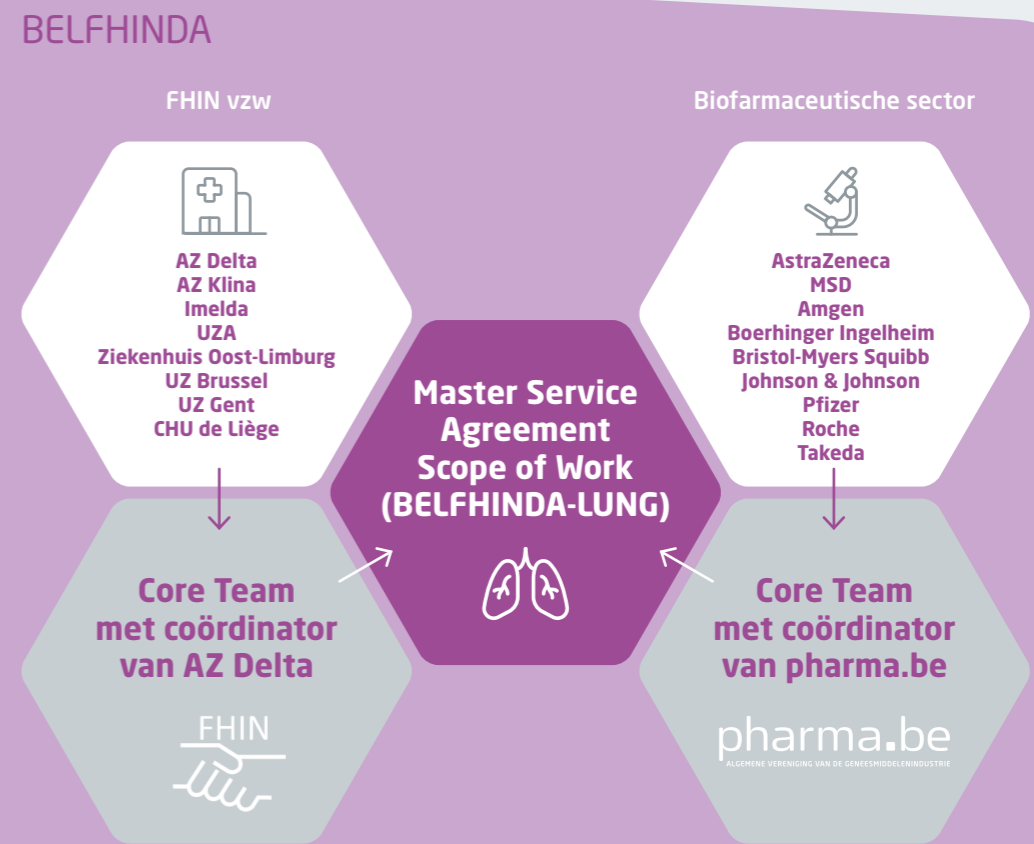
Dankzij dit innovatieve partnerschap, dat de naam BELFHINDA kreeg (Belgian FHIN-hospitals Industry Data Alliance), werd dit herleid tot drie contracten:

- Een onderlinge teaming-overeenkomst tussen acht industriële partners;
- Een master service agreement tussen FHIN vzw en pharma.be om samenwerking op RWD-onderzoek mogelijk te maken;
- Een scope of work-overeenkomst tussen vijf FHIN-ziekenhuizen en pharma.be, die acht farmaceutische bedrijven vertegenwoordigt.

Het partnerschap ontwikkelde daarnaast samen de vereisten voor een haalbaarheidsstudie met een use case in NSCLC.

Deze inspanningen vormen de basis voor een toonaangevend, duurzaam kader voor gezamenlijk RWD-onderzoek in België. Deze vernieuwende data-alliantie werd in juli 2025 gepresenteerd op de Observational Health Data Sciences and

Informatics Europe-conferentie. Het partnermodel werd ook voorgesteld aan het Luxemburgse ministerie voor Economie, de Nederlandse farma-associatie en het Joint Research Center (JRC) van de Europese Commissie en het EMA.



Vertouwen is super cruciaal. Het unieke feit dat we samengekomen zijn is dankzij pharma.be

**KATOO MUYLLE,**  
Real World Evidence Manager,  
AstraZeneca

**KIM DENTURCK,**  
Innovation coördinator RADar,  
AZ Delta



## Ondersteuning van het Health Data Agency

De farmaceutische industrie is een gebruiker van gezondheidsgegevens in onderzoeksvragen naar de behandeling van patiënten. Het is uitermate belangrijk om het gebruikersperspectief van bij de start in rekening te nemen bij het opzetten van een nieuwe wettelijke basis of procedures voor secundair gebruik van data.

pharma.be ondersteunde daarom in 2025 opnieuw het Health Data Agency (HDA) bij de uitrol van de European Health Data Space (EHDS) in België. Onze taskforce Health Data & Digitalisation en onze focusgroep RWE deelden hun ervaring in health data-projecten en hun technische inzichten met het hele ecosysteem.

## EEN INSPIRERENDE ROUND-UP: FORUM HEALTH DATA & DIGITALISATION

ELK JAAR ORGANISEREN WE HET FORUM HEALTH DATA & DIGITALISATION OM DE NIEUWSTE INZICHTEN IN HET SECUNDAIR GEBRUIK VAN RWD BREED TE DELEN. IN 2025 VOND DIT INSPIRERENDE EVENT PLAATS OP 26 SEPTEMBER IN BRUSSEL; RUIM HONDERD BELANGHEBBENDEN UIT HET HEALTH DATA ECOSYSTEEM NAMEN DEEL.

Belangrijke thema's waren:

- Real World Data & Evidence (RWD/RWE) zijn cruciaal voor betrouwbaar wetenschappelijk bewijs; kwaliteit, interoperabiliteit en internationale standaarden zoals OMOP zijn essentieel;
- Innovatieve projecten:
  - MOOD-project (Johnson & Johnson) gebruikt RWD om therapieresistente depressie beter te behandelen;
  - Dr. EPD (AZ Klina) toont hoe NLP-technologie verborgen waarde uit klinische notities ontsluit;
- Belgische proefprojecten: lessen uit oncologie en zeldzame ziekten leidden tot een playbook en een Evidence-platform;
- Internationale samenwerking: het INVENTS-project (Roche) met de French Health Data Hub bewijst dat veilige data-uitwisseling innovatie versnelt;
- Telegeneeskunde: oplossingen zoals die van Byteflies verbinden patiënten en zorgverleners continu en verrijken databanken in realtime.

## Dialogo met belanghebbenden

Tot slot gingen pharma.be en de leden-bedrijven van onze taskforce Health Data & Digitalisation en de focusgroep RWE ook in gesprek met diverse partners binnen het health data ecosysteem.

Het doel? Meer gestructureerde en kwaliteitsvollere gezondheidsgegevens op korte termijn beschikbaar maken, met een minimale belasting voor zorgverleners en maximale voordelen voor patiënten.

De expertise van de farmaceutische industrie – die al jarenlang RWD-projecten opzet – kan daarbij een hefboom zijn. Zo zijn onze leden-bedrijven goed thuis in het gebruik van verschillende technische platformen, datataken, digitale tools en de opzet van complexe contracten.

## 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. GENEESMIDDELENTKORTEN 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. 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.



Terugblik op het event

## 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, ontspringen vooralsnog 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 parallelle 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 toereikende bevoorrading te voorzien. Een productieopscaling is geen eenvoudige zaak.

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

## 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 stelling te brengen.

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



## 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 650 geneesmiddelen tijdelijk niet beschikbaar waren op 3 november 2025. 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 455 gevallen was er

immers minstens één alternatief voorhanden, en in 312 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.



# 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. OP DE VOLGENDE PAGINA VIND JE DE GEDETAILEERDE OVERZICHTEN VAN UITGAVEN EN INKOMSTEN WAAROP WE ONZE ANALYSE BASEERDEN.

## GEDETAILEERD OVERZICHT VAN DE UITGAVEN (IN DUIZEND EURO)

<b>Kosten voor de overheid (2024)</b>	<b>4.719.113</b>
<b>1.1. Uitgaven van de staat voor geneesmiddelen (kost industrie, zonder btw) - RIZIV</b>	<b>4.623.508</b>
<b>1.2. Subsidies</b>	<b>95.605</b>

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), 9.125 (door de overheid toegekende kapitaalsubsidies) en 9.126 (door de overheid toegekende interestsubsidies).

## GEDETAILEERD OVERZICHT VAN DE INKOMSTEN (IN DUIZEND EURO)

<b>Inkomsten voor de overheid (2024)</b>	<b>6.775.065</b>
<b>2.1. Lasten op arbeid</b>	<b>2.963.420</b>
2.1.1. Sociale bijdragen ten laste van werkgevers	1.027.975
2.1.2. Soale bijdragen ten laste van werknemers	561.674
2.1.3. Ingehouden bedragen ten laste van derden als bedrijfsvoorheffing	1.373.771
<b>2.2. Vennootschapsbelasting</b>	<b>931.599</b>
<b>2.3. Taksen</b>	<b>1.848.973</b>
2.3.1. Btw op omzetcijfer (6% af-fabrieksprijs niet-terugbetaalde geneesmiddelen)	223.459
2.3.2. RIZIV-taksen op omzetcijfer	557.874
2.3.3. Ten laste van derden ingehouden bedragen aan roerende voorheffing	47.534
2.3.4. Bedrijfsbelastingen en -taksen	1.020.106
<b>2.4. Indirecte ontvangsten als gevolg van aankopen bij derden en van investeringen</b>	<b>1.031.074</b>
2.4.1. Aankoop van grondstoffen en handelswaren, diverse goederen en diensten	955.631
2.4.2. Investerings	75.443

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 9.147 (bedrijfsvoorheffing). Hetzelfde geldt voor de vennootschapsbelasting. Daar gaat het om rubriek 670 (belastingen).

## De taken 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 taken die bedrijven aan het RIZIV betalen op basis van hun omzetcijfer.  
*Dit cijfer is afkomstig van het RIZIV;*
3. De balanspost 9.148 (roerende voorheffing);
4. De balanspost 640 (bedrijfsbelastingen en -taken).

## 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 (42,58%, 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 (42,58%, 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: Randomised 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 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2024-annual-report-european-medicines-agency\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2024-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf)
- 2 <https://www.gezondbelgie.be/nl/blikvanger-gezondheidszorg/algemene-ziekenhuizen/samenwerking-een-kans-voor-kwaliteit-innovatie/zeldzame-ziekten>
- 3 [http://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart\\_De\\_Wever\\_nl.pdf](http://www.belgium.be/sites/default/files/resources/publication/files/Regeerakkoord-Bart_De_Wever_nl.pdf)
- 4 Carrico J, Mellott CE, Talbird SE, Bento-Abreu A, Merckx B, Vandenhoute J, Benchabane D, Dauby N, Ethgen O, Lepage P, Luyten J, Raes M, Simoens S, Van Ranst M, Eiden A, Nyaku MK, Bencina G. Public health impact and return on investment of Belgium's pediatric immunization program. *Front Public Health*. 2023 Jun 22;11:1032385. doi: 10.3389/fpubh.2023.1032385. PMID: 37427250; PMCID: PMC10323141
- 5 PIN129 Horizon Scanning of Immunisation Budget for Belgium Using an Immunisation Planning Tool, Vermeersch, S. et al. *Value in Health, Volume 23, S565*
- 6 Simoens, Steven, Sandy Tubeuf, Nicolas Dauby, Olivier Ethgen, Sophie Marbaix, Marjan Willaert, and Jeroen Luyten. 2024. "The Broader Benefits of Vaccines: Methodologies for Inclusion in Economic Evaluation." *Expert Review of Vaccines* 23 (1): 779-88. <https://doi.org/10.1080/14760584.2024.2387599>
- 7 Raes, M., Van Brusselen, D., Cornette, L., Moniotte, S., Schaballie, H., & Proesmans, M. (2024). Strategies to prevent severe Respiratory Syncytial Virus (RSV) infections in infants the Belgian expert opinion: The Belgian expert opinion. *Belgian Journal of Paediatrics*, 25(4), 216-222
- 8 Lajot, A., Van Evercooren, I., Lafort, Y., Vandromme, M., Cornelissen, L., Blot, K., Hanoteaux, S., Dockx, Y., Mpakaniye, P., Braeye, T., BELSARINET research group, Urbina, M., Fonnesu, M., Dupont, Y., De Mot, L. (2025). Impact van nirsevimab op pediatrische RSV-infecties in België in 2024-2025: Een analyse van de routine sentinel-surveillancegegevens van Sciensano
- 9 Li, X., Roberfroid, D., Bilcke, J., Castanares-Zapatero, D., de Meester, C., Mao, Z., Thiry, N., Willem, L., Beutels, P. (2025). Kosteneffectiviteit van nieuwe opties voor de preventie van RSV-infecties bij baby's. *Health Technology Assessment (HTA)*. Brussel. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). KCE Reports 402AS
- 10 Li, X., Roberfroid, D., Bilcke, J., Castanares-Zapatero, D., de Meester, C., Mao, Z., Thiry, N., Willem, L., Beutels, P. (2025). Kosteneffectiviteit van nieuwe opties voor de preventie van RSV-infecties bij baby's. *Health Technology Assessment (HTA)*. Brussel. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). KCE Reports 402AS
- 11 Sankatsing VD, Hak SF, Wildenbeest JG, Venekamp RP, Pistello M, Rizzo C, Alfayate-Miguélez S, Van Brusselen D, Carballal-Mariño M, Hoang U, Kramer R, de Lusignan S, Martyn O, Raes M, Meijer A, RSV ComNet Network, van Summeren J. (2025). Economic impact of RSV infections in young children attending primary care: a prospective cohort study in five European countries, 2021 to 2023. *Euro Surveill*. 2025 May
- 12 Hak SF, Sankatsing VDV, Wildenbeest JG, Venekamp RP, Casini B, Rizzo C, Bangert M, Van Brusselen D, Button E, Garcés-Sánchez M, Vera CG, Kramer R, de Lusignan S, Raes M, Meijer A, Paget J, van Summeren J; RSV ComNet Network. Burden of RSV infections among young children in primary care: a prospective cohort study in five European countries (2021-23). *Lancet Respir Med*. 2025 Feb;13(2):153-165
- 13 Hak SF, Sankatsing VDV, Wildenbeest JG, Venekamp RP, Casini B, Rizzo C, Bangert M, Van Brusselen D, Button E, Garcés-Sánchez M, Vera CG, Kramer R, de Lusignan S, Raes M, Meijer A, Paget J, van Summeren J; RSV ComNet Network. Burden of RSV infections among young children in primary care: a prospective cohort study in five European countries (2021-23). *Lancet Respir Med*. 2025 Feb;13(2):153-165
- 14 De Belgische KCE-richtlijnen voor economische evaluaties en budget impact analyse bepalen dat productiviteitskosten moeten worden berekend op basis van de nationale gemiddelde arbeidskost per uur, die in 2024 wordt geschat op 48,20 EUR, volgens de jaarlijkse arbeidskostgegevens van Eurostat, gekoppeld aan een werkdag van 8 uur
- 15 Lajot, A., Van Evercooren, I., Lafort, Y., Vandromme, M., Cornelissen, L., Blot, K., Hanoteaux, S., Dockx, Y., Mpakaniye, P., Braeye, T., BELSARINET research group, Urbina, M., Fonnesu, M., Dupont, Y., De Mot, L. (2025). Impact van nirsevimab op pediatrische RSV-infecties in België in 2024-2025: Een analyse van de routine sentinel-surveillancegegevens van Sciensano
- 16 Ashina et al (2021) Migraine: epidemiology and systems of care. *Lancet* 397(10283):1485-1495
- 17 <https://www.lecho.be/economie-politique/belgique/federal/la-migraine-coute-pres-d-un-milliard-d-euros-aux-entreprises/10488596.html>
- 18 Lazaro-Hernandez, C., Caronna, E., Rosell-Mirmi, J. et al. Early and annual projected savings from anti-CGRP monoclonal antibodies in migraine prevention: a cost-benefit analysis in the working-age population. *The Journal of Headache and Pain* (2024) 25:21. <https://doi.org/10.1186/s10194-024-01727-0>
- 19 <https://kce.fgov.be/nl/belgische-richtlijnen-voor-economische-evaluaties-en-budgetimpact-analyses-derde-editie>
- 20 [https://climate.ec.europa.eu/eu-action/european-climate-law\\_en](https://climate.ec.europa.eu/eu-action/european-climate-law_en)
- 21 <https://www.efpia.eu/media/gtbnscjc/survey.pdf>





## 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, PROF. DR. AHMAD AWADA, PROF. DR. EVANDRO DE AZAMBUJA EN PROF. DR. GUY BRUSSELLE VOOR HUN INZICHTEN OVER DE MEERWAARDE VAN INNOVATIEVE GENEESMIDDELEN, DE LEDEN DIE DEELGENOMEN HEBBEN AAN DE VIDEOCAMPAGNE, DE STAKEHOLDERS DIE BEREID WAREN EEN QUOTE AAN TE LEVEREN, CONNY VAN GHELUWE VAN SPROKE VOOR DE COPYWRITING, VERLINGUA VOOR DE VERTALINGEN EN SHAKE VOOR DE LAY-OUT VAN DIT RAPPORT.

pharma.be  
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

