

**Un partenariat pour préserver la solidarité et l'innovation en matière de médicaments,
au bénéfice des patients**

**Een partnership voor het handhaven van de solidariteit en de innovatie inzake geneesmiddelen
ten behoeve van de patiënt**



[**pharma.be**]

**Cellule stratégique de Laurette ONKELINX,
Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique
Beleidscel van Laurette Onkelinx,
Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid**

Erkennend het belang voor de patiënt en de volksgezondheid en de medische vooruitgang van werkzame, veilige en kwalitatief hoogstaande geneesmiddelen en van nieuwe geneesmiddelen in het bijzonder en erkennend de unieke rol die bio-farmaceutische research Industrie hierbij speelt;

Erkennend het belang van de toegang tot geneesmiddelen en nieuwe geneesmiddelen in het bijzonder via de verplichte ziekteverzekering en erkennend de belangrijke financiële Inspanning die de overheid levert om deze toegang te kunnen verzekeren;

Erkennend het belang van de bio-farmaceutische research Industrie in België voor de Belgische economie en voor de Belgische kennis-economie in het bijzonder;

Gegeven de moeilijke economische en budgettaire omstandigheden waarin ons land zich bevindt en ervan uitgaand dat deze omstandigheden de komende jaren nog steeds aanwezig zullen zijn;

Overtuigd zijnde van de noodzaak om gezamenlijk, ondanks deze omstandigheden, de solidariteit en de innovatie inzake geneesmiddelen voor de toekomst te vrijwaren ten behoeve van de patiënt;

Overwegende dat het vrijwaren van de solidariteit in eerste instantie veronderstelt dat de financiering van de sociale zekerheid en de ziekteverzekering kan gevrijwaard worden; dat het verankeren op Belgische bodem van een rendabele farmaceutische sector die investeert en daardoor bijdraagt tot de overheidsfinanciën en de sociale zekerheid, daartoe

Reconnaissant l'importance pour le patient et pour la santé publique et le progrès médical de médicaments efficaces, sûrs et de qualité optimale, et de nouveaux médicaments en particulier, et reconnaissant le rôle unique que l'industrie biopharmaceutique innovante joue dans ce contexte ;

Reconnaissant l'importance de l'accès aux médicaments et aux nouveaux médicaments en particulier, par le biais de l'assurance maladie obligatoire, et reconnaissant l'effort financier conséquent que les pouvoirs publics fournissent pour pouvoir garantir un tel accès ;

Reconnaissant l'importance de l'industrie biopharmaceutique innovante en Belgique pour l'économie belge et pour l'économie belge de la connaissance en particulier ;

Vu les circonstances économiques et budgétaires difficiles auxquelles notre pays est confronté et supposant que ces circonstances perdureront encore dans les années à venir ;

Convaincus de la nécessité de garantir conjointement pour le futur, malgré ces circonstances, la solidarité et l'innovation en matière de médicaments au bénéfice des patients ;

Considérant que le maintien de la solidarité suppose en premier lieu de garantir le financement de la sécurité sociale et de l'assurance maladie ; que l'ancrage sur le sol belge d'un secteur pharmaceutique rentable investissant et contribuant de ce fait aux finances publiques et à la sécurité sociale y participe ;

**Un partenariat pour préserver la solidarité et l'innovation en matière de médicaments,
au bénéfice des patients**

**Een partnership voor het handhaven van de solidariteit en de innovatie inzake geneesmiddelen
ten behoeve van de patiënt**

bijdraagt;

Overwegende dat het vrijwaren van de solidariteit inzake geneesmiddelen eveneens veronderstelt dat de ziekteverzekering een adequate toegang tot geneesmiddelen voor de patiënt kan blijven garanderen; dit veronderstelt een realistisch en voorspelbaar budget, uitgaven die onder controle zijn, een correct gebruik en duurzame terugbetalingsvoorwaarden;

Overwegende dat het vrijwaren van de innovatie in eerste instantie veronderstelt dat de toegang via de ziekteverzekering tot waardevol bevonden nieuwe geneesmiddelen kan blijven gegarandeerd worden, en dat intellectuele eigendom gerespecteerd wordt;

Overwegende dat het vrijwaren van de innovatie ook het ondersteunen van research activiteiten in België, inbegrepen klinische research, veronderstelt;

Overtuigd zijnde van het belang van stabiliteit, voorspelbaarheid en van een goede onderlinge verstandhouding voor het realiseren van hogergenoemde doelstellingen,

Zijn volgende werkafspraken gemaakt tussen:

Mevrouw Onkelinx, minister van sociale zaken en volksgezondheid, enerzijds, hierna genoemd "de Minister",

De bio-farmaceutische research Industrie in België anderzijds, vertegenwoordigd door pharma.be,

1. Algemeen

1.A. Onderstaande afspraken zijn gemaakt met de huidige Minister voor de resterende duur van de huidige legislatuur.

1.B. Onderstaande afspraken worden te goeder trouw uitgevoerd in het licht van de hogervermelde doelstellingen, met begrip voor de verantwoordelijkheden, mogelijkheden en beperkingen van elkeen. Ze zijn juridisch niet afdwingbaar.

1.C. De Minister en pharma.be duiden elk de personen aan die zij met de uitvoering van de

Considérant que le maintien de la solidarité en matière de médicaments suppose également que l'assurance maladie puisse continuer à garantir un accès adéquat aux médicaments ; ceci suppose un budget réaliste et prévisible, des dépenses sous contrôle, un usage correct et des conditions de remboursement durables ;

Considérant que le maintien de l'innovation suppose avant tout que l'accès aux nouveaux médicaments jugés valables puisse être garanti via l'assurance maladie et que la propriété intellectuelle soit respectée ;

Considérant que le maintien de l'innovation suppose également le soutien des activités de recherche en Belgique, en ce compris la recherche clinique ;

Étant convaincus de l'importance d'une stabilité, d'une prévisibilité et d'une bonne entente pour la réalisation des objectifs susmentionnés,

Se sont mis d'accord sur les points suivants :

Madame Onkelinx, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, d'une part, ci-après dénommée « la Ministre »,

Et l'industrie biopharmaceutique innovante en Belgique d'autre part, représentée par pharma.be,

1. Généralités

1.A. Les accords ci-dessous sont passés pour le reste de la législature actuelle et avec la Ministre actuelle.

1.B. Les accords ci-dessous sont exécutés de bonne foi à la lumière des objectifs susmentionnés, dans le respect des responsabilités, des possibilités et des limites de chacun. Ils ne sont pas contraignants sur le plan juridique.

1.C. La Ministre et pharma.be désignent chacun les personnes à qui ils confient l'exécution des différents

Un partenariat pour préserver la solidarité et l'innovation en matière de médicaments, au bénéfice des patients

Een partnership voor het handhaven van de solidariteit en de innovatie inzake geneesmiddelen ten behoeve van de patiënt

verschillende, onderstaande afspraken belasten.

accords ci-dessous.

2. Inzake een regelmatig en voorafgaandelijk overleg

2. Concertation régulière et préalable

2.A. De Minister en pharma.be zullen elkaar minstens één maal per trimester ontmoeten om de uitvoering van de in dit document opgenomen werkafspraken te bespreken, om nuttige informatie uit te wisselen of om eender welk ander thema te bespreken dat één van partijen aangewezen acht. De gesprekken zijn vertrouwelijk.

2.A. La Ministre et pharma.be se rencontreront au moins une fois par trimestre en vue de discuter de l'exécution des accords repris dans le présent document, pour échanger toute information utile ou pour aborder un thème jugé important par l'une des parties. Ces entretiens seront confidentiels.

2.B. Onverminderd het overleg specifiek vermeld bij de andere afspraken en zonder afbreuk te doen aan de beslissingsprocessen binnen de regering, zal de Minister elk ontwerp van beslissing met algemene strekking inzake geneesmiddelen die zij overweegt te nemen, evenals de uitvoeringsmodaliteiten ervan voorafgaandelijk met pharma.be bespreken. pharma.be zal hierbij zijn expertise ter beschikking stellen.

2.B. Sans préjudice de la concertation spécifique figurant dans les autres accords et sans entraver les processus décisionnels en vigueur au sein du gouvernement, la Ministre discutera au préalable avec pharma.be tout projet de décision de portée générale relatif aux médicaments qu'elle envisage de prendre, ainsi que les modalités d'exécution de celui-ci. pharma.be mettra son expertise à disposition dans ce contexte.

3. Inzake het budget voor geneesmiddelen

3. Budget des médicaments

3.A. Er zal gezamenlijk door de Minister, de administratie van het RIZIV en pharma.be onderzocht worden of en hoe het budget of onderdelen ervan kunnen verbonden worden aan op voorhand vastgestelde, al dan niet gekwantificeerde gezondheidsdoelstellingen.

3.A. La Ministre, l'administration de l'INAMI et pharma.be examineront conjointement si et comment le budget ou des parties de celui-ci peuvent être associés à des objectifs de santé fixés à l'avance, quantifiés ou non.

3.B. Onverminderd de toepassing van art. 69, §5 van de ZIV-wet, zal, na kennisname van het voorstel van het Verzekeringscomité en alle andere relevante informatie, de Minister een overleg hebben met pharma.be.

3.B. Sans préjudice de l'application de l'article 69, §5 de la loi AMI, après communication de la proposition du Comité de l'assurance et de toutes les autres informations pertinentes, la Ministre aura une concertation avec pharma.be.

Bij de voorbereiding van het budget zal vooreerst rekening gehouden worden met de bestaande marktevoluties en vooruitzichten, en met de te verwachten innovatie. Er zal ook rekening worden gehouden met de al gerealiseerde en de te verwachten recurrente besparingen die eigen zijn aan het geneesmiddelenbudget. pharma.be zal, zonder afbreuk te doen aan de confidentialiteit van sommige gegevens, de vooruitzichten op korte (1 jaar) en middellange termijn (3 jaar) waarover het beschikt, ter beschikking stellen van de Minister en de administratie van het RIZIV.

Lors de l'élaboration du budget, il conviendra d'abord de tenir compte des évolutions du marché et des perspectives, ainsi que des innovations attendues. De plus, il sera également tenu compte des économies déjà réalisées et des économies récurrentes attendues qui sont propres au budget des médicaments. Sans porter atteinte à la confidentialité de certaines données, pharma.be mettra à disposition de la Ministre et de l'administration de l'INAMI les perspectives à court terme (1 an) et à moyen terme (3 ans) dont elle dispose.

**Un partenariat pour préserver la solidarité et l'innovation en matière de médicaments,
au bénéfice des patients**

**Een partnership voor het handhaven van de solidariteit en de innovatie inzake geneesmiddelen
ten behoeve van de patiënt**

Bij de voorbereiding van het budget zal er bovendien over gewaakt worden dat het budgettair beleid inzake geneesmiddelen, daarbij inbegrepen de eventuele gevraagde besparingen, niet significant afwijkt van het budgettair beleid dat door de Minister en de regering ten aanzien van de ziekteverzekering in het algemeen gevolgd wordt.

3.C. De financiële verantwoordelijkheid van de industrie voor de naleving van het budget via het mechanisme van de subsidiaire heffing zoals beschreven in art. 191, 15^oundecies van de ZIV-wet zal onveranderd behouden blijven.

3.D. Wanneer nieuwe besparingen onvermijdelijk zijn, zal de Minister voorrang geven aan andere maatregelen dan deze die specifiek betrekking hebben op in-patent geneesmiddelen of deze waarbij de prijs of basis van terugbetaling van geneesmiddelen waarvan het actief bestanddeel nog beschermd is door een octrooi (of ABC), aangepast worden in functie van prijzen van off-patent geneesmiddelen in dezelfde therapeutische klasse.

De maatregel beslist in het kader van de opmaak van de begroting 2012 waarbij prijzen van in-patent geneesmiddelen in België worden aangepast in functie van de prijzen in 6 andere Europese landen, zal uitgevoerd worden na overleg met pharma.be voor een bedrag van 12 Mio € (op jaarbasis). Er zal een analyse van de globale impact van deze maatregel moeten plaats vinden alvorens kan overwogen worden om ze te herhalen.

Het substitutierecht, thans aan apothekers van voor het publiek toegankelijke officina's toegekend voor antibiotica en antimycotica voorgeschreven voor acuut gebruik, zal - in de mate van het mogelijke - niet uitgebreid worden naar andere klassen.

3.E. Wanneer Instanties - zoals bij voorbeeld de Nationale commissie geneesheren-ziekenfondsen - waar pharma.be niet vertegenwoordigd is, maatregelen inzake geneesmiddelen zouden overwegen, zal de Minister deze instanties aanbevelen om pharma.be te horen vooraleer zij hun advies formuleren. Mocht de Minister voorstellen van zulke instanties ontvangen, dan zal zij deze overleggen met pharma.be.

3.F. Het is de intentie van de Minister dat de

Lors de l'élaboration du budget, il conviendra également de veiller à ce que la politique budgétaire, en ce compris les éventuelles économies demandées, en matière de médicaments ne diverge pas significativement de la politique budgétaire suivie par la Ministre et le gouvernement pour l'assurance maladie en général.

3.C. La responsabilité financière de l'industrie vis-à-vis du respect du budget par le biais du mécanisme de la cotisation subsidiaire tel que décrit à l'article 191, 15^oundecies de la loi AMI, restera inchangée.

3.D. Si de nouvelles économies sont indispensables, la Ministre donnera la priorité à d'autres mesures que celles portant spécifiquement sur les médicaments sous brevet ou impliquant une adaptation du prix ou de la base de remboursement des médicaments dont la substance active est protégée par un brevet (ou CCP) en fonction du prix des médicaments hors brevet de la même classe thérapeutique.

La mesure décidée dans le cadre de l'établissement du budget 2012, par laquelle les prix des médicaments sous brevet en Belgique seront adaptés en fonction des prix dans 6 autres pays européens, sera exécutée après concertation avec pharma.be pour un montant de 12 millions d'euros (sur base annuelle). Une analyse de l'impact global de cette mesure devra avoir lieu avant de pouvoir envisager de la répéter.

Le droit de substitution, actuellement accordé aux pharmaciens d'officines ouvertes au public pour les antibiotiques et les antimycosiques prescrits pour un usage aigu, ne sera, dans la mesure du possible, pas étendu à d'autres classes.

3.E. Si des instances - telles que par exemple la Commission Nationale Médico-mutualiste - au sein desquelles pharma.be n'est pas représentée, envisagent des mesures en matière de médicaments, la Ministre recommandera à ces instances d'entendre pharma.be avant de formuler leur avis. Au cas où la Ministre reçoit des propositions de la part de ces instances, elle en discutera avec pharma.be.

3.F. L'intention de la ministre est que les cotisations

Un partenariat pour préserver la solidarité et l'innovation en matière de médicaments, au bénéfice des patients

Een partnership voor het handhaven van de solidariteit en de innovatie inzake geneesmiddelen ten behoeve van de patiënt

heffingen op omzet terugbetaalbare geneesmiddelen die de Industrie betaalt, niet zullen verhoogd worden. Indien het budget voor geneesmiddelen niet wordt overschreden en voor zover de budgettaire toestand het toelaat, zal kunnen overwogen worden om de heffing het volgende jaar met één procent-punt te verlagen. De tax-modulatie (art. 191bis, 191ter en 191quater van de ZIV-wet) zal verlengd worden en geoptimaliseerd. Er zal onderzocht worden hoe en onder welke voorwaarden de belastbare basis van de heffingen kan aangepast worden zodat de heffing enkel zou slaan op die geneesmiddelen die effectief worden terugbetaald.

4. Inzake access tot nieuwe geneesmiddelen

4.A. Teneinde de performantie en de transparantie van de huidige terugbetalingsprocedure nog verder te verhogen, zal onderzocht worden hoe reeds eerder aangekondigde voorstellen om meer externe expertise bij de besluitvorming binnen de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG) te betrekken en om te komen tot een afgeronde wetenschappelijke evaluatie (rapport dag 90) in de praktijk kunnen doorgevoerd worden. De publicatie van de beslissingen van minister evenals van de rapporten dag 60 (later eventueel rapporten dag 90) zal hervat worden. Er zal onderzocht hoe de CTG meer tijd zou kunnen besteden aan een discussie ten gronde over de meerwaarde van innovatieve geneesmiddelen, met name door meer gebruik te maken van administratieve procedures voor andere geneesmiddelen. Er zal eveneens onderzocht worden hoe de gezondheidseconomische analyses die thans in een aanvraag klasse 1 zijn opgenomen, beter kunnen gevaloriseerd worden. Er zullen methodologieën uitgewerkt worden voor een betere evaluatie van de therapeutische waarde en de budget-impact. Reeds lopende gesprekken omtrent een verbetering van de contract-onderhandelingen (art. 35bis, §7 van de ZIV-wet) zullen verder gezet worden; hierbij zal ook onderzocht worden hoe verbintenissen van ondernemingen kunnen geformuleerd worden in functie van wat effectief wordt terugbetaald en niet meer in functie van wat terugbetaalbaar is. De termijn tussen de notificatie van een positieve beslissing tot terugbetaling van de minister of tot wijziging van de terugbetaling en de inwerkingtreding ervan (termijn post dag 180) zal zoveel mogelijk verkort worden. Tenslotte zal onderzocht worden hoe prijzen voor

payées par l'industrie sur le chiffre d'affaires des médicaments remboursables ne soient pas majorées. Si le budget des médicaments n'est pas dépassé et si le contexte budgétaire le permet, il pourrait être envisagé que la cotisation de l'année suivante soit réduite d'un point de pourcentage. La modulation des taxes (articles 191bis, 191ter et 191quater de la loi AMI) sera prolongée et optimisée. Il sera examiné comment et sous quelles conditions la base imposable des cotisations peut être adaptée de manière à ce que la cotisation ne porte que sur des médicaments qui sont effectivement remboursés.

4. Accès aux nouveaux médicaments

4.A. Afin de renforcer encore les performances et la transparence de la procédure de remboursement, il sera examiné comment les propositions déjà annoncées, visant à impliquer davantage l'expertise externe dans la prise de décision de la Commission de Remboursement des Médicaments (CRM) et à parvenir à une évaluation scientifique finalisée (rapport jour 90), peuvent être concrétisées sur le terrain. La publication des décisions de la Ministre, ainsi que des rapports jour 60 (et plus tard éventuellement des rapports jour 90) sera poursuivie. Il sera étudié comment la CRM pourrait consacrer plus de temps à l'examen approfondi de la valeur ajoutée des médicaments innovants, notamment en utilisant davantage des procédures administratives pour les autres médicaments. Il sera également étudié comment les analyses d'économie de la santé reprises jusqu'à présent dans une demande de classe 1 peuvent être mieux valorisées. Des méthodologies seront développées pour permettre une meilleure évaluation de la valeur thérapeutique et de l'impact budgétaire. Les discussions en cours concernant l'amélioration de la négociation des contrats (art. 35bis, §7 de la loi AMI) seront poursuivies ; on y examinera également comment les engagements des entreprises peuvent être formulés en fonction de ce qui a été effectivement remboursé et plus de ce qui est remboursable. Le délai entre la notification d'une décision positive de remboursement ou de modification de remboursement de la Ministre, et l'entrée en vigueur de cette décision (délai post jour 180) sera raccourci autant que possible. Enfin, il sera analysé comment les prix des médicaments innovants peuvent être maintenus à un

Un partenariat pour préserver la solidarité et l'innovation en matière de médicaments, au bénéfice des patients

Een partnership voor het handhaven van de solidariteit en de innovatie inzake geneesmiddelen ten behoeve van de patiënt

Innovatieve geneesmiddelen op een redelijk niveau (fair prices in een relevante Europese context) kunnen gehandhaafd worden. De voorstellen vermeld in dit punt zullen onderzocht worden in een werkgroep bij de beleidscel van de Minister samen met pharma.be en de administratie van het RIZIV.

Naast haar actieve deelname in deze werkgroep zal pharma.be een permanente inspanning leveren om de kwaliteit van de aanvraagdossiers van haar leden, waar nodig, te verbeteren en zo de besluitvorming binnen de CTG te vergemakkelijken.

4.B. Indien de evaluatie van het lopende pilootproject positief is, zal onderzocht worden hoe de industrie toegang kan krijgen tot geanonimiseerde data omtrent het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidszorgen (IMA-data en Farmanet-data) in het kader van de voorbereiding van een aanvraag tot terugbetaling.

4.C. De reeds met pharma.be en andere partijen opgestarte gesprekken om een systeem van versnelde toegang uit te bouwen voor geneesmiddelen die beantwoorden aan een tot nu toe onbeantwoorde medische nood (vergelijkbaar met het ATU-systeem in Frankrijk) zullen verder gezet en afgerond worden.

4.D. De positie die België zal innemen in het kader van de herziening van de transparantierichtlijn (EG 89/105) zal bepaald worden na overleg met pharma.be.

5. Inzake volksgezondheid

5.A. Er zal getracht worden de performantie van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) verder te verhogen op het vlak van een snelle afhandeling van dossiers (registratie, RMA, ...), efficiënte inspecties en controles en een grotere rol op Europees niveau. Er zal een gecentraliseerd aanspreekpunt ("guichet") specifiek voor KMO's uitgebouwd worden. Bovendien zal bij elke nieuw initiatief een "KMO-stress-test" worden ingevoerd teneinde de impact van het initiatief op KMO's beter in te schatten. Er zal onderzocht worden hoe het FAGG een meer autonoom aanwervings- en verloningsbeleid zal kunnen ontwikkelen teneinde de best mogelijke expertise aan te kunnen trekken. De financiering van het FAGG zal evenwichtig verdeeld

niveau raisonnable (« fair prices » dans un contexte européen pertinent). Les propositions évoquées sous ce point seront examinées au sein d'un groupe de travail à la cellule stratégique de la Ministre, avec pharma.be et l'administration de l'INAMI.

Outre sa participation active à ce groupe de travail, pharma.be fournira un effort continu pour améliorer quand nécessaire la qualité des dossiers de demande de ses membres, et ainsi faciliter la prise de décision au sein de la CRM.

4.B. Si l'évaluation du projet pilote en cours s'avère positive, il sera examiné comment l'industrie peut obtenir un accès à des données anonymisées relatives à l'usage des médicaments et des soins de santé (données IMA et données Pharmanet) dans le cadre de la préparation d'une demande de remboursement.

4.C. Les discussions ayant déjà débuté avec pharma.be et d'autres parties en vue de développer un système d'accès accéléré pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait jusqu'à présent (comparable au système ATU en France) seront prolongées et finalisées.

4.D. La position que la Belgique adoptera dans le cadre de la révision de la directive « Transparence » (CE 89/105) sera définie après concertation avec pharma.be.

5. Santé publique

5.A. Il sera tenté de continuer à renforcer la performance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) en matière de rapidité de traitement des dossiers (enregistrement, RMA, ...), d'efficacité des inspections et des contrôles et de présence au niveau européen. Un point de contact centralisé (« guichet ») sera développé spécifiquement pour les PME. Parallèlement, un « stress-test PME » sera introduit pour chaque nouvelle initiative, visant à mieux évaluer l'impact de celle-ci sur les PME. Il sera examiné comment l'AFMPS pourra développer une politique plus autonome en matière de recrutement et de rémunération de manière à attirer la meilleure expertise possible. Le financement de l'AFMPS sera équitablement réparti entre une dotation publique et

Un partenariat pour préserver la solidarité et l'innovation en matière de médicaments, au bénéfice des patients

Een partnership voor het handhaven van de solidariteit en de innovatie inzake geneesmiddelen ten behoeve van de patiënt

worden tussen een overheidsdotatie enerzijds en bijdragen vanwege industrie en de andere gebruikers anderzijds. De bijdragen van de industrie zullen bepaald worden in functie van het te verwachten werkvolume en volgens het fee-for-service principe; opbouw van nieuwe reserves zal worden vermeden. Voor KMO's zullen aangepaste bijdragen worden uitgewerkt.

5.B. Inzake informatie en promotie van geneesmiddelen zullen autoregulatie en autocontrole naar het voorbeeld van Mdeon aangemoedigd worden. pharma.be zal zich in het bijzonder inspannen om het ethisch gedrag van haar leden inzake informatie en promotie te bewaken en, waar nodig, te verbeteren. Inzake het maximaal aantal toegelaten stalen zal onderzocht worden in welke mate het maximaal aantal vermeld in de Belgische wetgeving kan verminderd worden en wat de mogelijke sociale en budgettaire gevolgen hiervan zouden kunnen zijn.

5.C. Er zal een permanente werkgroep opgericht worden tussen de Minister, het RIZIV, het FAGG en pharma.be om projecten te onderzoeken die een goed en veilig gebruik van geneesmiddelen en de therapietrouw kunnen bevorderen. Er zal in dit verband een bijzondere inspanning geleverd worden om reeds opgestarte gesprekken inzake gestandaardiseerde unit-dose verpakking voor ziekenhuizen tot een goed einde te brengen.

5.D. De reeds opgestarte dialoog tussen industrie, beleidcel, groothandel en apotheken omtrent onbeschikbaarheid van geneesmiddelen zal actief worden verder gezet - in voorkomend geval in samenwerking met het FAGG - met als doel onbeschikbaarheid zo veel mogelijk te vermijden.

6. Inzake onderzoek en ontwikkeling

6.A. pharma.be zal samen met haar leden een bijzondere inspanning leveren om de werkgelegenheid in de farmaceutische industrie in België in het algemeen en in de research in het bijzonder te behouden en te verhogen.

6.B. De Minister zal in overleg met pharma.be de aantrekkelijkheid van België voor het uitvoeren van klinische studies pogen te verhogen. Enerzijds door de snelheid waarmee klinische studies kunnen gestart

des cotisations de l'industrie et des autres utilisateurs. Les cotisations de l'industrie seront fixées en fonction du volume de travail attendu et selon le principe 'fee-for-service' ; la constitution de nouvelles réserves sera évitée. Des cotisations adaptées seront mises en place pour les PME.

5.B. Concernant l'information et la promotion des médicaments, l'autorégulation et l'autocontrôle seront encouragés, selon l'exemple de Mdeon. pharma.be s'emploiera en particulier à surveiller et à améliorer le cas échéant le comportement éthique de ses membres en matière d'information et de promotion. Concernant le nombre maximal d'échantillons autorisés, il sera examiné dans quelle mesure le montant maximal mentionné dans la législation belge peut être réduit et quelles en seraient les conséquences sociales et budgétaires.

5.C. Un groupe de travail permanent sera constitué entre la Ministre, l'INAMI, l'AFMPS et pharma.be en vue d'examiner les projets pouvant favoriser un usage approprié des médicaments et l'observance thérapeutique. Dans ce cadre, un effort particulier sera consenti pour mener à bonne fin les entretiens ayant déjà débuté concernant le conditionnement « unit-dose » standardisé à destination des hôpitaux.

5.D. Le dialogue qui s'est instauré entre l'industrie, la cellule stratégique, les grossistes et les pharmaciens à propos de l'indisponibilité des médicaments sera activement poursuivi, en collaboration -le cas échéant- avec l'AFMPS, en vue d'éviter au maximum ces indisponibilités.

6. Recherche et développement

6.A. Avec ses membres, pharma.be réalisera un effort spécifique pour préserver et pour renforcer l'emploi dans l'industrie pharmaceutique en Belgique en général et dans la recherche en particulier.

6.B. En concertation avec pharma.be, la Ministre tentera d'augmenter l'attractivité de la Belgique pour la réalisation d'études cliniques. D'une part en accélérant la vitesse avec laquelle des études cliniques peuvent

**Un partenariat pour préserver la solidarité et l'innovation en matière de médicaments,
au bénéfice des patients**

**Een partnership voor het handhaven van de solidariteit en de innovatie inzake geneesmiddelen
ten behoeve van de patiënt**

worden te verhogen. Er zal bij de beleidscel van de Minister een specifieke werkgroep worden opgericht met deelname van pharma.be en het FAGG die concrete voorstellen in dit verband – daarbij inbegrepen het aspect van informatie naar patiënten toe – zal onderzoeken. Anderzijds door een duidelijk beleid inzake de "standard of care" en indicatieve tarieven voor de kosten ten laste van de sponsor.

être commencées. Un groupe de travail spécifique sera créé au sein de la cellule stratégique avec la participation de pharma.be et de l'AFMPS qui étudiera des propositions concrètes à ce sujet, y compris sur l'aspect de l'information des patients. D'autre part par une politique claire au niveau du « standard of care » et des « prix indicatifs » pour les frais à charge du sponsor.

6.C. Er zal samen met pharma.be en het FAGG onderzocht worden hoe het onderzoek naar geneesmiddelen die beantwoorden aan een tot nu toe onbeantwoorde medische nood kan gestimuleerd worden.

6.C. Il sera examiné conjointement avec pharma.be et l'AFMPS comment il est possible d'encourager la recherche pour des médicaments répondant à un besoin médical non satisfait jusqu'à présent.

Brussel, 12 oktober 2012


Bruxelles, le 12 octobre 2012



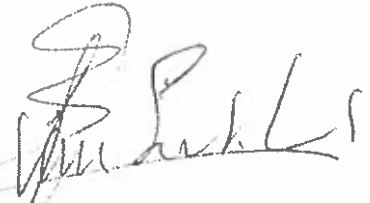
Sonja Willems



Patricia Lanssiers



Leo Neels



Herman Van Eeckhout



**De Minister van sociale zaken en volksgezondheid
La ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique**

pharma.be



[pharma.be]