

Report to Society 2023



Inhoud

Wie we zijn

1.1	Focus op de patiënt	4
1.2	Met 127 leden	5
1.3	Als deel van een uitgebreid ecosysteem	6
1.4	Met een team van experts	7
1.5	Gedreven bestuurders	8
1.6	Gespecialiseerde partners	9
1.7	En internationaal verankerd	9

Wat we doen

2.1	Actief in de hele waardeketen	12
2.2	Onderzoek & Ontwikkeling als motor voor innovatie	13
2.2.1	Investerings in O&O in België	13
2.2.2	Investerings in O&O in vergelijking met Europa	15
2.3	Klinische studies met het oog op nieuwe behandelingen	16
2.4	Nieuw terugbetaalde geneesmiddelen voor de patiënt	19
2.4.1	Volgens type	19
2.4.2	Volgens therapeutisch domein	20
2.5	Zeldzame ziekten: uitdagingen en oplossingen	22

Voor wie we meerwaarde creëren

3.1	Een positieve impact voor patiënten, zorgsector en maatschappij	28
3.1.1	De meerwaarde van de nieuw terugbetaalde geneesmiddelen	28
3.1.2	Beloftevolle (r)evoluties in de biofarmaceutische sector	31
3.1.3	De gezondheidswinsten van recente kankergeneesmiddelen	34
3.1.4	Impact nieuwe geneesmiddelen op sterfte en ziekenhuisopnames in België	35
3.2	Een positieve impact op de economie	36
3.2.1	De economische waarde van de biofarmaceutische sector	37
3.2.2	Kosten-batenanalyse voor de Belgische overheid	45
4.1	We nemen onze verantwoordelijkheid	48
4.1.1	Strikt ethisch	48
4.1.2	Met oog voor dringende noden van de patiënt	54
4.1.3	Door educatie en dialoog	55
4.1.4	Met zorg voor leefmilieu en klimaat	56
4.1.5	Met zorg voor mens én dier	62
4.2	We werken samen in het voordeel van de patiënt	64
4.2.1	Samenwerking met patiëntenorganisaties	64
4.2.2	Samenwerking voor relevante gezondheidsgegevens	68
4.2.3	Samenwerking voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen en vaccins	71

Bijlage 1	- Methodiek kosten-batenanalyse	73
-----------	---------------------------------	----

Bijlage 2	- Afkortingen	75
-----------	---------------	----

Voorwoord

Medio 2023 bracht pharma.be als koepelfederatie van de innovatieve farmaceutische bedrijven haar memorandum uit voor de volgende Europese, federale en regionale verkiezingen die in juni 2024 plaatsvinden. Het credo is "voor een gezond België". De biofarmaceutische industrie is immers een krachtige drijver voor de gezondheid van de burgers en patiënten in ons land, maar draagt ook bij tot de economische welvaart. Dat blijkt eens te meer uit de realisaties die pharma.be in dit derde "Report to Society" kan voorleggen.

Ook in 2023 behield ons land een leidende positie binnen de Europese Unie qua onderzoek en ontwikkeling, productie en export. Hoewel België slechts 2,6 % van de EU-bevolking telt, is de biofarmaceutische industrie goed voor 7,8 % van de banen, 18,7 % van de export en 19,3 % van de O&O-investeringen in de EU. Hiermee staat de sector respectievelijk op de derde, tweede en eerste plaats in Europa.

Vanwege deze topospositie is het belangrijk dat ons land zich op Europees niveau laat gelden bij belangrijke dossiers die op tafel liggen, zoals de herziening van de Europese farmaceutische regelgeving en van intellectuele eigendomsrechten. Zeker wanneer België in de eerste helft van volgend jaar voorzitter van de Europese Raad is.

De huidige federale regering heeft terecht in het project "*Belgium health and biotech valley - today and tomorrow*" de concurrentiepositie van ons land opgenomen als prioriteit, maar wij vragen ook meer aandacht voor de Europese hervormingsvoorstellen. Als ons land innovatie wil versterken, moet het maatregelen blijven nemen die wetenschappelijke vooruitgang aanmoedigen. Zonder stimulansen voor innovatie en de bescherming van de intellectuele eigendomsrechten die eraan verbonden zijn, zouden veel van de medicijnen en vaccins die we vandaag de dag hebben gewoonweg niet bestaan.

En die geneesmiddelen zijn voor de patiënten wel degelijk impactvol. In 2022 werden er 95 nieuwe geneesmiddelen terugbetaald. Ongeveer de helft zijn nieuwe geneesmiddelen tegen kanker of immunomodulerende middelen. Daarnaast kwamen er ook relatief meer nieuwe geneesmiddelen beschikbaar tegen cardiovasculaire aandoeningen, en van het ademhalingsstelsel.



Caroline Ven
CEO pharma.be

Er staat veel op het spel in de komende periode. De Europese koepelfederatie (EFPIA) van de innovatieve farmaceutische industrie, heeft een impactanalyse laten uitvoeren van de bestaande voorstellen van de Europese Commissie. Deze laatste zouden de aantrekkelijkheid van Europa voor toekomstige investeringen fors verzwakken. Als de Europese positie verzwakt, dan verliest België des te meer gezien onze topospositie.

Wij vragen aan de volgende federale en regionale overheden structureel aandacht voor de impact van beleidsmaatregelen op de concurrentiepositie en slagkracht van de farmaceutische industrie, die een van de belangrijkste motoren is voor een gezond land en een gezonde bevolking.

België behoort tot de meest welvarende landen in de wereld en dat willen we ook in de toekomst zo houden. De biofarmaceutische industrie kan en wil een belangrijke bijdrage blijven leveren aan de uitdagingen die op ons land afkomen.

Ik wens je veel plezier bij het (her)ontdekken van de vele activiteiten in deze fascinerende sector.



Wie we zijn **1**

1.1 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 gezondheidszorgsysteem van de Belgische samenleving.

Het manifest van de biofarmaceutische industrie in België

Je leven ten volle beleven. Tijd doorbrengen met familie en vrienden. Genieten van een goede gezondheid. Deze behoeften hebben we allemaal. Ze bepalen de manier waarop we ons leven inrichten. Ze drijven ons in alles wat we doen, dag na dag.

Wij werken met ongeveer 43.000 mensen bij 127 bedrijven die zich richten op Onderzoek en Ontwikkeling (O&O) van innovatieve geneesmiddelen en vaccins.

Voor ons staat gezondheid centraal: we willen een zo goed mogelijk leven voor iedereen in België. Daarom is het onze missie om met gezondheidsoplossingen van België de gezondste plaats te maken. Om in op te groeien, te leven, te werken en je oude dag te beleven.

We zijn diepgeworteld in wetenschap. De geschiedenis toont dat de meest cruciale doorbraken in gezondheidszorg in laboratoria gebeurden. Doorbraken die de behandeling van borstkanker verbeterden, of die van HIV een behandelbare aandoening maakten.

Maar wetenschap is een middel, geen doel op zich. Wetenschap is onze passie, maar enkel omdat ze ons toelaat om een positieve impact te hebben op levens. **Wij zijn mensen die zorg dragen voor anderen.**

De wereld verandert in sneltempo: nieuwe ziekten en virussen, vergrijzing en de steeds verdergaande digitalisering. En er zijn veel nieuwe vragen. Wetenschappelijke vooruitgang volgt zelden een rechte lijn. In onze sector falen we veel vaker dan we vooruitgang boeken. Daar kunnen we niets aan veranderen. Maar als wetenschappers in hart en nieren leggen we ons daar niet bij neer. **We geven nooit op.** Het is onze verantwoordelijkheid om te blijven streven naar de beste gezondheid voor iedereen.

We staan er niet alleen voor. Samen met patiënten, dokters, ziekenhuizen, mutualiteiten, apothekers, universiteiten, onderzoeksgroepen, overheden en de regering zijn we verbonden door een gemeenschappelijk doel: een zo goed mogelijke gezondheidszorg voor de Belgen.

Samen zorgen we ervoor dat iedereen gezond kan leven.

1.2 Met 127 leden

pharma.be verenigt **127 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 markt-introductie en distributie van geneesmiddelen.**

GROEP.10: STUWENDE KRACHT VOOR INNOVATIE EN GEZONDHEID

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

Samen zijn ze goed voor:

- > **± 10 %** van de omzet van de innovatieve biofarmaceutische industrie in België
- > **5.881 jobs** in 2022
- > **643** merkgeneesmiddelen op de markt in 2022
- > **403.379 euro** toegevoegde waarde per werknemer in 2022

Bron: pharma.be, op basis van IQVIA en Bel-first

Deze kleinere biofarmabedrijven zijn extra gevoelig voor wisselende beleids- en marktomstandigheden maar zijn een stuwende kracht voor innovatie en gezondheid.

ANIMAL HEALTH GROUP

De Animal Health Group is een andere belangrijke afdeling binnen pharma.be. Deze groep vertegenwoordigt de biofarmaceutische bedrijven in België die gespecialiseerd zijn in diergeneesmiddelen.

In dialoog met de overheid en met haar partners streeft de Animal Health Group naar een vlotte toegang tot innovatieve en kwalitatief hoogwaardige diergeneesmiddelen in België, op een duurzame manier.

De groep is volwaardig lid van HealthforAnimals en AnimalhealthEurope.

De Animal Health Group staat voor:

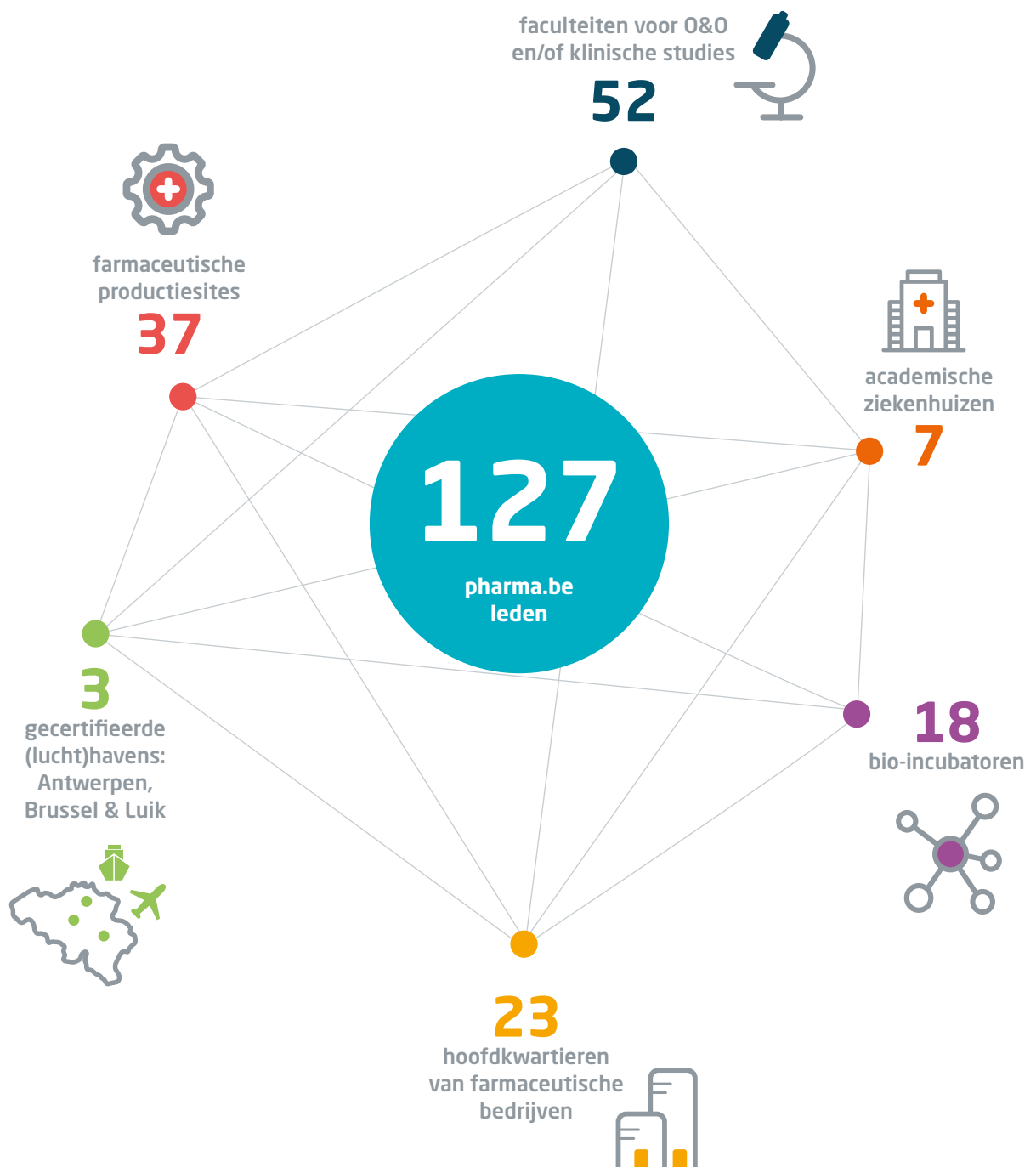
- > **14 leden**
- > meer dan **1.500** verschillende **diergeneesmiddelen**
- > Ongeveer **1.000** werknemers in 2022

[Bekijk hier onze leden](#)



1.3 Als deel van een uitgebreid ecosysteem

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



Bron: pharma.be

1.4 Met een team van experts

Het pharma.be team bestaat uit 28 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:

Caroline Ven CEO		Ann Adriaensen Secretary General & Public Health Director		Herman Van Eeckhout Political & Finance Director		Geert Steurs Economics Director Chief Economist
	Patricia van Dijck Political & Medical Director		Julie Gusman Market Access Services Director		David Gering Communications Director	
Marjan Willaert Policy Advisor Market Access		Hanne Wouters Market Access Advisor		Filipo Serra Market Access Advisor		Magali Audiart Pricing & Market Access Advisor
	Marie Vande Ginste Public Health Advisor		Johan De Haes Public & Animal Health Advisor SME Account Manager		Nathalie Lambot Public Health & Clinical Trials Advisor	
Karen Crabbé Economic & Health Data Advisor		Thomas Cloots Economic Advisor		Tom De Spiegelare Healthcare Budget Advisor		Charlotte Weyne Senior Legal Counsel & European Policy Advisor
	Willy Cnops Life Science Advisor		Armand Voorschuur European Policy & Market Access Advisor		Annick D'Hont Compliance & Legal Advisor	
Anne-Sophie Doms Content Manager		Denise Blockmans Webmaster & ICT Manager		Melanie Balcaen Finance & HR Manager		Carine Vancutsem Members, Partners & Office Manager
	Chloé Legrand Members, Partners & Office Assistant		Annick Vancutsem Members, Partners & Office Assistant		Britt Hunnick Members, Partners & Office Assistant	

1.5 Gedreven bestuurders

De raad van bestuur staat in voor de strategische aansturing van pharma.be en is samengesteld uit 15 bestuurders. De huidige voorzitter van de raad van bestuur is Frédéric Clais (Eli Lilly Benelux). Ondervoorzitter is An Van Gerven (Pfizer). De mandaten van de leden van de raad van bestuur zijn geldig voor drie jaar. Ze worden verkozen tijdens de algemene vergadering.



1 Frédéric Clais Eli Lilly Benelux **Voorzitter pharma.be**, **2 An Van Gerven** Pfizer **Ondervoorzitter pharma.be**, **3 Renaux Decroix** AbbVie, **4 Gabor Sztaniszlav** Amgen, **5 Keira Driansky** AstraZeneca, **6 Sally McNab** Bristol-Myers Squibb Belgium, **7 Emmanuelle Boishardy** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, **8 Maria Fernanda Prado** Janssen-Cilag, **9 Katrien De Vos** MSD Belgium, **10 Federico Mambretti** Novartis, **11 Marie-José Borst** Roche, **12 Johan Heylen** Sanofi Belgium, **13 Michael Nesrallah** Takeda Belgium, **14 Xavier Hormaechea** UCB Pharma, **15 Paul Newton** Vertex Pharmaceuticals



1.6 Gespecialiseerde partners

De biofarmaceutische kennis en het reglementerende kader evolueren snel en zorgen voor een groeiende complexiteit. Onze leden gaan dan ook steeds vaker op zoek naar externe expertise bij dienstverleners om op de laatste evoluties te kunnen inspikken. Om het contact en de interactie tussen leden en dienstverleners te bevorderen, bouwden we een modulair parteraanbod uit. Zo creëren we een actieve gemeenschap, stimuleren we uitwisseling en netwerking tussen onze leden en partners, en helpen we het Belgische biofarmaceutische ecosysteem verder uitbouwen.

In 2023 waren er 54 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.

[Bekijk hier onze partners](#)



1.7 En internationaal verankerd

pharma.be is als associatie ook internationaal verankerd, in de eerste plaats als lid van de **European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**. EFPIA vertegenwoordigt de biofarmaceutische industrie die in Europa actief is. De directe leden omvatten 37 nationale verenigingen, 40 toonaangevende farmaceutische 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, te ontwikkelen en af te leveren voor mensen in heel Europa, en om bij te dragen aan de Europese economie. pharma.be is ook lid van de **International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA)**, die wereldwijd de innovatieve biofarmaceutische bedrijven en regionale en nationale associaties vertegenwoordigt.



Wat we doen 2

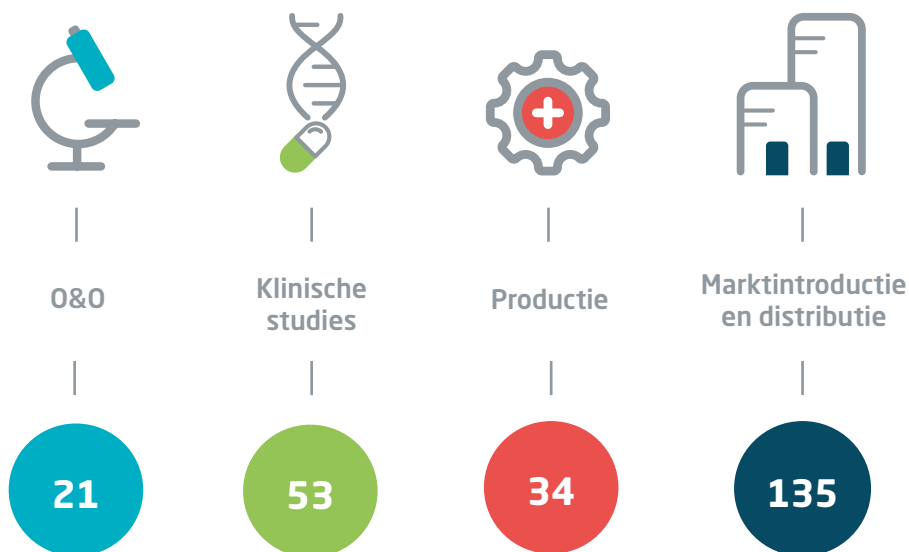
2.1 Actief in de hele waardeketen

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

De voordelen van een geïntegreerde benadering van de waardeketen zijn groot, zowel voor de patiënten, hun omgeving en de gezondheidszorg, als voor de economie. Dit is tijdens de COVID-19-pandemie overduidelijk gebleken. De Belgische biofarmaceutische sector kon de uitdaging volledig de baas, 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 nieuwe geneesmiddelen waarvoor onze bedrijven terugbetaling hebben aangevraagd en gekregen. We besteden ook specifiek aandacht aan de uitdagingen inzake zeldzame ziekten. In hoofdstuk 3 bekijken we dan de meerwaarde van die activiteiten voor patiënten, zorgsector en maatschappij, en de economische return ervan.

De activiteiten van de pharma.be leden in België



Bron: pharma.be

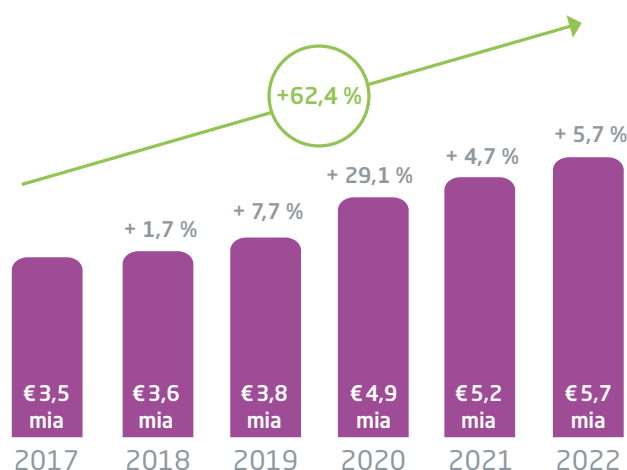
2.2 Onderzoek & Ontwikkeling als motor voor innovatie

2.2.1 Investerings in O&O in België

We hebben geen natuurlijke rijkdommen in ons land, maar kennis des te meer. Onderzoek en ontwikkeling (O&O) zit niet alleen in het DNA van België, maar maakt ook de kern uit van de biofarmaceutische industrie. De sector staat elk jaar opnieuw garant voor heel wat belangrijke innovaties. De meerwaarde daarvan is meteen ook héél zichtbaar, want dankzij deze innovaties leven we langer en beter.

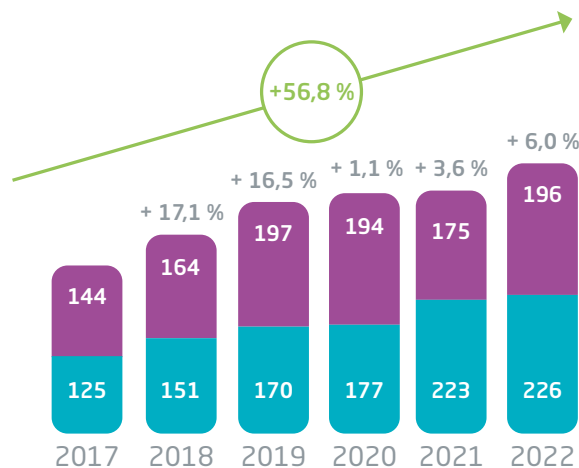
- De sector investeerde in 2022 elke dag ruim 15 miljoen euro in O&O, goed voor een totaalbedrag van 5,7 miljard euro.
- De afgelopen 25 jaar vervijfvoudigden de investeringen in O&O. In de voorbije vijf jaar stegen de investeringen met maar liefst 62 %.
- Er werd in 2022 in België gemiddeld **meer dan één octrooiaanvraag** per dag ingediend in het domein van farmacie en biotechnologie. Deze aanvragen zijn cruciaal voor de sector. Want de bescherming die octrooien bieden is een absolute voorwaarde om te kunnen blijven investeren in de heel dure en langlopende onderzoeksprogramma's.
- Sinds 2017 is het aantal octrooiaanvragen in die domeinen met bijna 57 % toegenomen. Deze groei lag zowat drie keer hoger dan de groei in alle technologiedomeinen samen. Zo was de sector in 2022 goed voor **ruim 16 % van het totaal aantal octrooiaanvragen** in België. De biofarmaceutische sector is daarmee een absolute koploper in innovatie.

Evolutie investeringen in O&O in België (miljard euro)



Bron: pharma.be, enquête onder leden

Evolutie aantal octrooiaanvragen in België



Bron: European Patent Office, European patent applications 2011-2021 per field of technology

■ Farma ■ Biotech

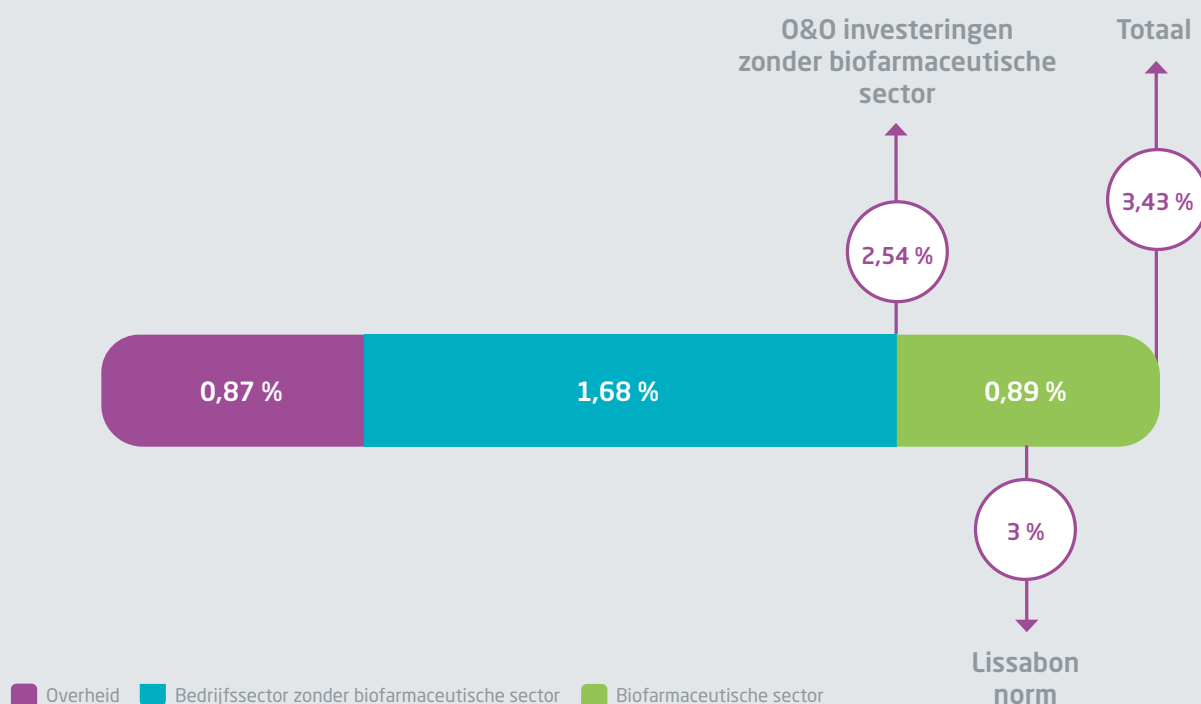
Wat als de biofarmaceutische sector niet zou investeren in O&O in België?

Dat België een "innovation leader" is, zoals gedefinieerd in het European Innovation Scoreboard 2023¹, is voor een belangrijk deel te danken aan de biofarmaceutische sector. Indien we bij de berekening van de Summary Innovation Index voor een aantal dimensies die op sectorniveau worden bekeken*, de cijfers van de biofarmaceutische sector op nul zetten, zien we dat België duidelijk minder goed scoort. De score zou dalen van 125,8 naar 122,3. Dat zou betekenen dat België niet meer tot de 5 innovation leaders behoort, meer bepaald de landen die een score halen die hoger ligt dan 125 % van het EU gemiddelde. **Het is met andere woorden dankzij de Belgische biofarmaceutische sector dat België vandaag binnen Europa een toppositie inneemt op vlak van innovatie.**

We komen tot een gelijkaardige conclusie als we naar de zogenaamde Lissabon-norm kijken. Om bij te blijven met de internationale ontwikkelingen, werd in 2000 overeengekomen dat Europese overheden en bedrijven tegen 2010 samen jaarlijks 3 % van het BBP zouden moeten besteden aan O&O. België slaagt er sinds 2019 in om deze norm te halen en komt voor 2021 uit op 3,4 % van het BBP². Hiervan is 2,5 % voor rekening van de bedrijfssector³. De biofarmaceutische sector is verantwoordelijk voor iets meer dan een derde van deze investeringen door de bedrijfssector en telt dus op zich voor 0,8 % mee in de Lissabon-norm⁴. Anders gesteld zou België uitkomen op een percentage investeringen in O&O ten bedrage van 2,5 % van het BBP indien er geen biofarmaceutische O&O investeringen zouden zijn. **België zou in dat geval niet voldoen aan de Lissabon-norm.**

* Het gaat over de volgende dimensies: *R&D expenditure in the business sector, Non-R&D innovation expenditures, Innovation expenditures per person employed in innovation-active enterprises, PCT patent applications en Medium and high-tech product exports*⁵.

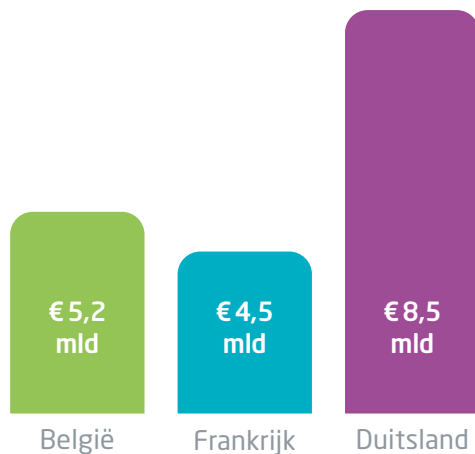
Verdeling van de investeringen in O&O 2021 (% BBP)



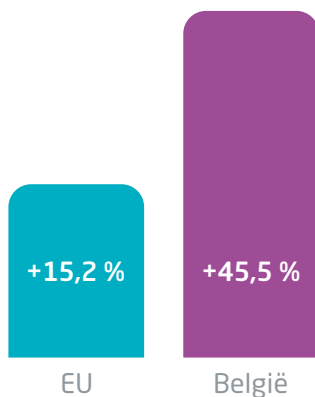
2.2.2 Investerings in O&O in vergelijking met Europa

België mag dan een klein land zijn, de patiënten en de gezondheidszorg kunnen verhoudingsgewijs rekenen op bijzonder grote investeringen in biofarmaceutische innovatie. **Het totaalbedrag van investeringen in O&O in de Belgische biofarmaceutische sector is vergelijkbaar met dat van veel grotere Europese landen.** België moet wat betreft O&O-investeringen in 2021, het laatst beschikbare jaar, enkel Duitsland laten voorgaan, terwijl we Frankrijk vooraf gaan. Plaatsen we dit resultaat in perspectief, dan zie je dat de Belgische biofarmaceutische sector in 2021 meer investeerde dan Italië, Denemarken, Spanje en Zweden - de nummers 4 tot 7 - samen, terwijl België slechts op de 8ste plaats staat wat aantal inwoners betreft.

Totale biofarmaceutische investeringen 2021



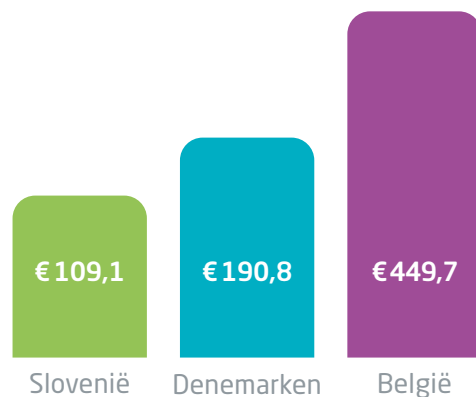
Groei biofarmaceutische investeringen in O&O per inwoner 2017 - 2021



Bekijken we de investeringen per inwoner, dan is België absoluut koploper. Onze investeringen in 2021 lagen bijna 2,5 keer hoger dan die van Denemarken, tweede in de ranking, en waren maar liefst bijna vier keer zo hoog als de investeringen in Slovenië, dat op nummer drie staat. **In de periode 2017-2021 stegen de Belgische O&O-investeringen per inwoner met meer dan 45 %**, meer dan drie 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. De nr. 2, Denemarken, liet zelfs een beduidend negatieve groei optekenen.

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

Biofarmaceutische investeringen in O&O per inwoner 2021



2.3 Klinische studies met het oog op nieuwe behandelingen

Klinische studies zijn een essentiële fase in de ontwikkeling van een nieuw vaccin of geneesmiddel. Met een klinische studie kan je bij mensen testen of een geneesmiddel doeltreffend en veilig is. Dit zorgt ook voor waardevolle nieuwe inzichten in de behandeling of preventie van ziekten. Klinische studies vormen daardoor een **belangrijke bron van inspiratie voor nieuw fundamenteel wetenschappelijk onderzoek**. Tegelijk zorgen klinische studies ervoor dat patiënten gratis toegang krijgen tot de nieuwste behandelingen nog voor ze op de markt zijn.



Het is zeker altijd nuttig om deel te nemen aan klinische studies. Ik ben ervan overtuigd dat indien ik nooit was ingestapt in klinische studies, ik niet zou hebben mee geëvolueerd met de klinische wetenschap. Ik was één van de eersten die meegedaan heeft aan de studies met antilichamen. Naderhand is het bewezen dat deze geneesmiddelen een goede oplossing zijn. Als deelnemer aan de klinische studies heb ik al genoten van de wetenschappelijke vooruitgang nog voor de commercialisering van het geneesmiddel. Ik heb nu al het voordeel gehad van een geneesmiddel wat nog niet beschikbaar is voor andere mensen. Ik heb er geen spijt van dat ik aan klinische studies mee gedaan heb want ik ben er zeker van dat het dankzij die klinische studies is dat ik hier nu nog ben.

Jean-Pierre Blondeel,
Patiënt en Voorzitter Hodgkin & Non-Hodgkin vzw

[Bekijk hier zijn getuigenis](#)

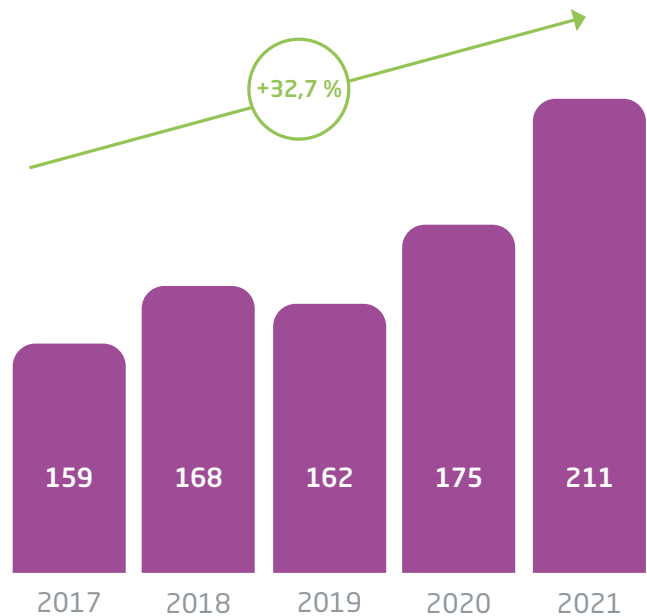


Ook op het vlak van klinische studies bevestigde België in 2022 opnieuw zijn positie als Europese leider, met 474 goedgekeurde aanvragen, waarvan 80 % geïnitieerd door bedrijven. De biofarmaceutische sector is bijgevolg een drijvende kracht voor klinische studies in België. Dat België koploper is, is het resultaat van een samenspel van diverse elementen: de sterke aanwezigheid en de opgebouwde expertise van de biofarmaceutische bedrijven, de kwaliteit en de kennis van de wetenschappelijke gemeenschap, de infrastructuur van onderzoekscentra en ziekenhuizen, en het expertiseniveau van de onderzoekers en van de bevoegde autoriteiten, met name het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De grote hoeveelheid klinische studies laat zien dat biofarmaceutische bedrijven bereid zijn om in ons land te investeren om nieuwe oplossingen te vinden voor een breed scala van therapeutische domeinen. Studies over behandelingen van virale ziekten en aandoeningen van het zenuwstelsel staan in de top drie van klinische studies in België. **Op nummer één staat onderzoek naar geneesmiddelen om kanker te bestrijden.**

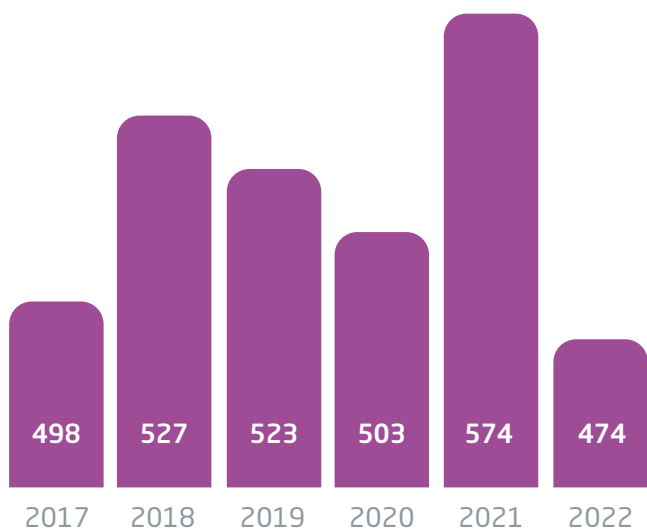
Zo zijn in 2021 in België 211 klinische studies gestart, of iets minder dan 18 nieuwe studies per maand. 20 % van de klinische studies die in 2021 in Europa werden uitgevoerd om geneesmiddelen tegen kanker te testen, gebeurde in België.

Evolutie aantal aanvragen klinische studies kanker in België (2017 - 2021)



Bron: Deloitte report "Belgium as a clinical trials location in Europe" key results 2020

Aantal goedgekeurde aanvragen voor klinische studies



Bron: FAGG gegevens

Clinicaltrial.be: een portaalsite rond klinische studies

Het is belangrijk voor zowel patiënten als hun behandelende artsen dat er duidelijke, toegankelijke en liefst gecentraliseerde informatie is over alle lopende klinische studies in België. Patiënten melden echter dat zij bij de diagnose niet altijd op de hoogte zijn van de mogelijkheid om aan een klinische studie deel te nemen. Informatie over klinische studies is vaak alleen in het Engels beschikbaar en is daarnaast ook moeilijk te begrijpen. We zien vandaag ook heel wat versnippering van informatie, onder meer via allerlei bedrijven, ziekenhuisportalen of via patiëntenorganisaties die alles voor één ziekte proberen te bundelen. Het was daarom essentieel om over één officiële bron te beschikken die alle goedgekeurde informatie in een geschikte taal aan de verschillende stakeholders kon verstrekken.

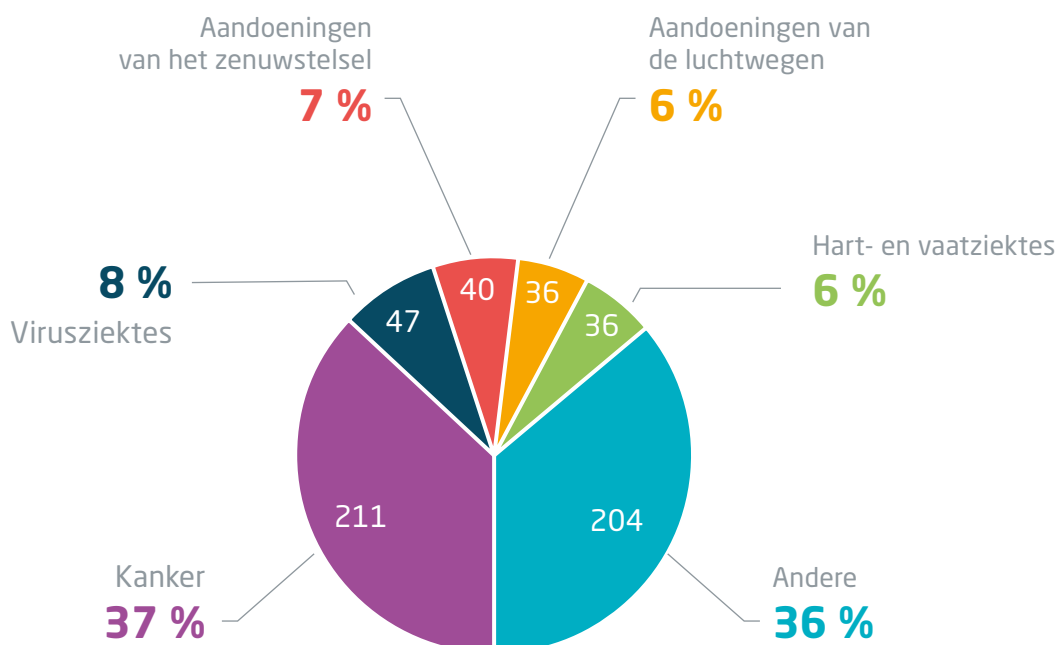
Patient Centrics - Esperity heeft daarom in samenwerking met patiëntenorganisaties, ziekenhuizen en de biofarmaceutische industrie een uniek webportaal gecreëerd: clinicaltrial.be.

Na meer dan twee jaar ontwikkeling werd dit platform op 20 mei 2023, ter gelegenheid van de Internationale Dag van de Klinische studies, officieel gelanceerd als onderdeel van een sensibiliseringscampagne #ThanksToScience die het belang van klinische studies voor de verbetering van de levenskwaliteit van patiënten in de verf zet.

clinicaltrial.be



Aandeel aanvragen klinische studies volgens ziektedomein (2021)



Bron: Deloitte report "Belgium as a clinical trials location in Europe - key results 2020"

2.4 Nieuw terugbetaalde geneesmiddelen voor de patiënt

De O&O-activiteiten van onze leden-bedrijven en de klinische studies die ze uitvoeren, in België en elders in de wereld, resulteren in de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Om die ter beschikking te stellen van patiënten in België, doen bedrijven een aanvraag tot terugbetaling bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) zodat de patiënten niet de volledige kost hoeven te betalen. Hieronder geven we informatie over het aantal in 2022 nieuw terugbetaalde geneesmiddelen in België. De meerwaarde van enkele van deze geneesmiddelen komt aan bod in hoofdstuk 3.

2.4.1 Volgens type

In 2022 werden er **95 nieuwe geneesmiddelen** terugbetaald (zie figuur voor verdeling volgens type).

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 daarvoor 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.



2.4.2 Volgens therapeutisch domein

In onderstaande tabel vind je een overzicht van de therapeutische domeinen (Anatomical Therapeutic Chemical, ATC) waarin nieuwe geneesmiddelen in 2022 werden terugbetaald. Ongeveer de helft gaat over nieuwe geneesmiddelen tegen kanker of immunomodulerende

middelen (ATC L). Daarnaast kwamen er ook relatief meer nieuwe geneesmiddelen beschikbaar tegen cardiovasculaire aandoeningen (ATC C), en van het ademhalingsstelsel (ATC R).

ATC code	Aantal nieuw terugbetaalde geneesmiddelen in 2022	ATC hoofdgroep	Voorbeelden van pathologie
A	3	spijsverteringsstelsel en metabolisme	diabetes, leverporfyrie, erfelijke tyrosinemie
B	5	bloed en bloedvormende organen	hemofilie A, trombocytopenie, beta-thalassemie
C	6	cardiovasculair systeem	hartfalen
D	1	dermatologica	atopische dermatitis
G	0	urogenitaal stelsel en geslachtshormonen	baarmoederfibroom
H	2	systemische hormonale preparaten (m.u.v. insuline en geslachtshormonen)	groeiachterstand
J	6	anti-infectie middelen voor systemisch gebruik	HIV-infecties, bacteriële infecties, hepatitis B
L	44	antineoplasie en immunomodulerende stoffen	solide en hematologische tumoren, multiple sclerose, hemorragische colitis, psoriasis, o.a.
M	4	bewegingsapparaat	spinale musculaire atrofie, osteoporose, o.a.
N	6	zenuwstelsel	migraine, epilepsie, ernstige depressie, amyloïdose, o.a.
P	0	antiparasitaire middelen, insecticiden en repellents	anthelmintica
R	14	ademhalingsstelsel	mucoviscidose, astma, obstructieve luchtwegaandoeningen
S	1	zintuigstelsel	erfelijke retinale dystrofie, diabetisch macula-oedeem
V	3	varia	hyperkaliëmie, contrastmiddel



2.5 Zeldzame ziekten: uitdagingen en oplossingen

Zeldzame ziekten zijn in zekere zin helemaal niet zeldzaam: **meer dan 500.000 Belgen hebben een zeldzame ziekte.** En ondanks dat er de afgelopen decennia enorme wetenschappelijke, medische en biofarmaceutische vooruitgang is geboekt, zijn er nog vele duizenden zeldzame ziekten waarvoor geen adequate behandeling of zelfs helemaal geen behandeling bestaat.

Zeldzame ziekten

Een zeldzame ziekte wordt gedefinieerd als een aandoening waaraan niet meer dan 1 op de 2.000 mensen in de Europese Unie lijden. Maar er bestaan grote verschillen: slechts 4 % van de zeldzame ziekten komt voor bij de 1 tot 5 personen op de 10.000, terwijl 84 % minder dan 1 op 1.000.000 personen treft. Met andere woorden: 84 % van alle nu bekende zeldzame ziekten komt voor bij minder dan 1 op een miljoen personen. Zeldzame ziekten worden ook wel **weesziekten** genoemd, omdat er bijvoorbeeld nauwelijks medische kennis over is, er soms wereldwijd slechts zeer kleine aantallen patiënten door getroffen worden en er geen goede of zelfs geen enkele behandeling voor bestaat. Daarbovenop zijn weesziekten vaak levensbedreigend of chronisch invaliderend. Een groot probleem is ook dat zeldzame ziekten meestal te laat worden vastgesteld: gemiddeld duurt het 4,9 jaar voordat een correcte diagnose wordt gesteld.

Veel zeldzame ziekten, daarmee talrijke patiënten

Er zijn momenteel zo'n **7.000 zeldzame ziekten bekend** die mensen over de hele wereld treffen. Ook al zijn bepaalde ziekten zeldzaam of zelfs ultra zeldzaam, dat betekent niet dat zeldzame ziekten slechts enkele patiënten en families treffen. Ook al zijn er in België per zeldzame ziekte soms maar enkele patiënten, door het grote aantal zeldzame ziekten gaat het toch om meer dan een half miljoen Belgen met een zeldzame ziekte. Naar schatting hebben in Europa 30 miljoen mensen en wereldwijd 300 miljoen mensen een zeldzame ziekte.





Veel nieuwe behandelingen beschikbaar gekomen ...

Gelukkig is de afgelopen twintig jaar aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de ontwikkeling van behandelingen voor zeldzame ziekten. Het European Medicines Agency (EMA) heeft inmiddels meer dan 200 nieuwe weesgeneesmiddelen goedgekeurd⁶, waarmee wordt voorzien in de behoeften van 6,3 miljoen patiënten met een zeldzame ziekte⁷. Bovendien zijn er meer dan 700 geneesmiddelen voor zeldzame ziekten in ontwikkeling⁸.

... maar vele duizenden zeldzame ziekten wachten nog op oplossingen

Voor 95 % van de ongeveer 7.000 geïdentificeerde zeldzame ziekten bestaat geen goedgekeurde therapie⁹. Voor de meeste van deze ziekten bestaat er in feite zelfs geen onderzoek. De zoektocht naar nieuwe behandelingen

voor de vele nog zeldzamere ziekten is echter heel moeilijk en wordt belemmerd door grote witte vlekken op wetenschappelijk gebied en enorme wetenschappelijke uitdagingen. In het huidige tempo zou het meer dan 100 jaar duren om behandelingen voor alle zeldzame aandoeningen te ontwikkelen.

Het 'RD Moonshot' initiatief

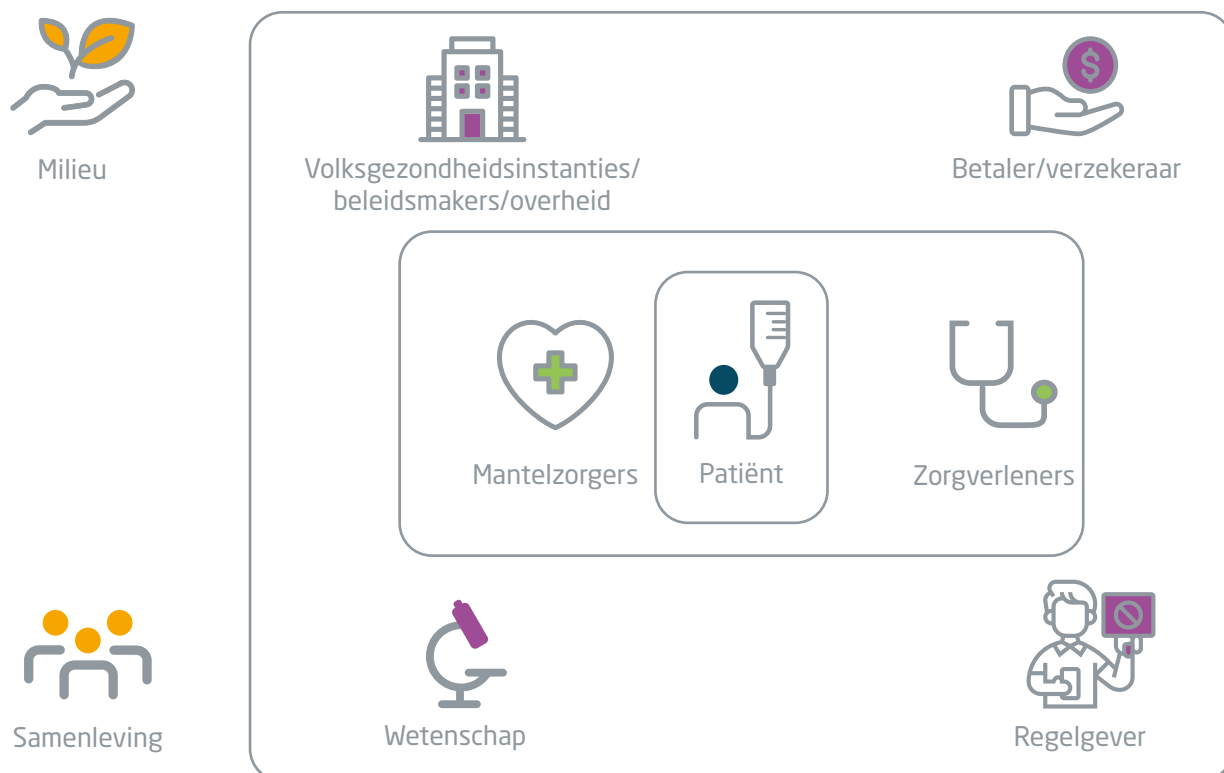
Daarom hebben zeven internationale partijen (industrie, overheden, patiëntenorganisaties en onderzoeksorganisaties)¹⁰ eind 2022 het '**Rare and Paediatric Disease Moonshot**'-initiatief gestart, kortweg het '**RD Moonshot**' initiatief^{11, 12}. Het doel is om de levenskwaliteit van patiënten te verbeteren en de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen en technologieën voor zeldzame ziekten en ziekten bij kinderen die momenteel onbehandelbaar zijn te versnellen en in de hele Europese Unie te ondersteunen.



Voor wie we
meerwaarde
creëren

3

De biofarmaceutische innovatie die de pharma.be leden aanbieden, kan de resultaten voor patiënten verbeteren, de gezondheidszorg optimaliseren, kosten verlagen en economische groei stimuleren. Om de mogelijke impact ervan beter te begrijpen, hebben we de belangrijkste stakeholders opgesteld, buiten de biofarmaceutische industrie, voor wie biofarmaceutische innovatie waarde kan opleveren (zie figuur en kader).



In dit hoofdstuk gaan we eerst dieper in op de meerwaarde die de biofarmaceutische sector creëert voor patiënt, zorgsector en maatschappij. We illustreren dit met enkele voorbeelden van geneesmiddelen die in 2022 nieuw werden terugbetaald en kijken ook al even vooruit naar beloftevolle (r)evoluties in de biofarmaceutische sector. We geven ook cijfers over de enorme gezondheidswinsten die de recentere kankergeneesmiddelen hebben opgeleverd voor patiënten.

En we presenteren de resultaten van een studie van Prof. Lichtenberg die onderzocht of de komst van nieuwe geneesmiddelen heeft geleid tot minder sterfte en minder ziekenhuisopnames in België. Daar stopt het verhaal evenwel niet. Onze sector is ook een belangrijke sterkhouders van onze kenniseconomie. De cijfers inzake tewerkstelling en export waren al indrukwekkend en zijn ook in 2022 alleen maar gegroeid. Dit wordt weerspiegeld in de positieve kosten-batenanalyse van onze sector voor de Belgische overheid.

Meerwaarde voor wie?

In totaal hebben we negen grote groepen belanghebbenden gedefinieerd die direct of indirect kunnen profiteren van biofarmaceutische innovatie. De geneesmiddelen zijn natuurlijk in de eerste plaats bedoeld voor de **patiënten**. Zij waarderen biofarmaceutische innovatie omdat het hun gezondheid direct kan verbeteren. De ontwikkeling van nieuwe of verbeterde behandelingen kan leiden tot een beter ziektebeheer, een langere levensduur en een betere levenskwaliteit. Biofarmaceutische innovatie kan ook de behandelingsbelasting verminderen, bijvoorbeeld door behandelingen die minder bijwerkingen hebben of gemakkelijker toe te dienen zijn. Bekijken we het iets breder, dan is de beschikbaarheid van goede geneesmiddelen ook van groot belang voor mantelzorgers en zorgverleners.

- › Biofarmaceutische innovatie kan een indirect effect hebben op het welzijn van de **mantelzorgers**. Het verminderen van de lasten van de behandeling en het verbeteren van de levenskwaliteit van de patiënt kan leiden tot een toename van het welzijn van de mantelzorgers.
- › Voor **zorgverleners** zoals artsen, verpleegkundigen en apothekers kan biofarmaceutische innovatie nieuwe hulpmiddelen bieden om de patiëntenzorg te verbeteren. Dit kan leiden tot betere behandelresultaten, efficiënter patiëntmanagement en meer voldoening in hun werk. Zorgverleners kunnen ook profiteren van innovaties die hun werkproces vereenvoudigen of verbeteren, zoals medicijnen die minder opvolging vereisen. Bekijken we het nog breder, dan zijn er nog een aantal belanghebbenden voor wie geneesmiddelen meerwaarde creëren.
- › **Betalers en verzekeraars** zoals het RIZIV waarderen biofarmaceutische innovaties die kosteneffectief zijn en die de resultaten voor de patiënt verbeteren, aangezien gezondere patiënten minder medische interventie nodig hebben. Geneesmiddelen kunnen ook ziekten voorkomen of in een vroeg stadium opsporen, de behoefte aan ziekenhuisopname verminderen of de duur van dure behandelingen verkorten, wat tot aanzienlijke kostenbesparingen kan leiden.
- › **Regelgevers**, zoals het European Medicines Agency (EMA) in de EU of het Federaal Agentschap voor

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) in België, hebben als taak de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te garanderen. Ze waarderen biofarmaceutische innovatie die duidelijk bewijs van veiligheid en werkzaamheid levert, voorziet in onvervulde medische behoeften en/of bestaande behandelingen verbetert. Ze waarderen ook innovatie op gebieden zoals de productie van geneesmiddelen die de kwaliteit en veiligheid van de geneesmiddelen kan verbeteren.

- › **Volksgezondheidsinstanties, beleidsmakers en overheid** kunnen biofarmaceutische innovatie waarderen omwille van haar potentieel om de volksgezondheid te verbeteren en de kosten voor gezondheidszorg te verlagen. Dit kunnen innovaties zijn zoals nieuwe vaccins die de overdracht van ziekten verminderen of behandelingen voor wijdverspreide ziekten. Volksgezondheidsautoriteiten hechten ook waarde aan innovatie die gezondheidsverschillen vermindert en de kanselijkheid op gezondheidsgebied verbetert. Beleidsmakers en de overheid kunnen bijkomend ook rekening houden met de bredere economische voordelen, zoals nieuwe banen in de farmaceutische sector, een hogere productiviteit door een gezondere bevolking en het potentieel voor internationaal leiderschap in de biofarmaceutische sector.
- › Voor de **wetenschappelijke gemeenschap** kunnen nieuwe biofarmaceutische innovaties nieuwe studiegebieden ontsluiten, het begrip van ziektemechanismen vergroten en verdere innovatie stimuleren. Ten slotte hebben ook het milieu en de samenleving in zijn geheel baat bij biofarmaceutische innovatie.
- › Biofarmaceutische innovatie kan de **milieu**-impact verminderen, zoals groene chemieënaderingen die chemisch afval bij de productie van geneesmiddelen verminderen, of ontwerpen die milieuvervuiling na gebruik tot een minimum beperken.
- › De **samenleving** als geheel profiteert op talloze manieren van biofarmaceutische innovatie. Een betere volksgezondheid en minder ziekteoverdracht leiden tot maatschappelijke voordelen, net als de economische gevolgen van een gezondere, productievere bevolking. De maatschappij profiteert ook van de vooruitgang in wetenschappelijke kennis, milieubeheer en gelijkheid in gezondheid.

3.1 Een positieve impact voor patiënten, zorgsector en maatschappij

3.1.1 De meerwaarde van de nieuw terugbetaalde geneesmiddelen

In 2022 kregen heel wat nieuwe geneesmiddelen goedkeuring voor terugbetaling (zie 2.4). Deze zorgen voor een belangrijke meerwaarde voor de patiënt. We geven hieronder een aantal **voorbeelden** uit de groep van geneesmiddelen waarvan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) de therapeutische meerwaarde erkende, en van weesgeneesmiddelen.

Hereditair angio-oedeem

Ongeveer één op de 50.000 mensen wereldwijd heeft hereditair angio-oedeem (HAE). Het is een zeldzame genetische aandoening die maakt dat de patiënt regelmatig last heeft van zwellingen. Die duiken vooral op in het gezicht, de handen, voeten en geslachtsdelen. De aanvallen kunnen pijnlijk zijn en misvormingen veroorzaken, en als ze de luchtwegen bereiken kunnen ze zelfs tot de dood leiden. Aan de basis van deze aanvallen ligt bradykinine, een molecule waarvan er te veel wordt aangemaakt door een tekort aan C1-esteraseremmers. Om HAE te behandelen zijn er traditioneel twee keuzes: 1. Het behandelen van de acute aanvallen met intraveneuze inspuitingen met C1-esteraseremmers of subcutane inspuitingen met een bradykininereceptorantagonist. 2. Het voorkomen van aanvallen via intraveneuze inspuitingen met C1-esteraseremmers, twee- tot driemaal per week. Sinds kort wordt nu een nieuwe therapeutische behandeling terugbetaald om HAE-aanvallen bij patiënten ouder dan 12 jaar te voorkomen: subcutane inspuitingen met een monokonaal antilichaam tegen plasmakallikreïne. Dit eiwit is immers mee verantwoordelijk voor de aanmaak van bradykinine. Klinische studies hebben aangetoond

dat deze molecule bijzonder goed werkt om de regelmaat en de ernst van HAE-aanvallen te verminderen. Bij patiënten die in een fase 3-onderzoek met deze nieuwe molecule werden behandeld, was het gemiddelde aantal aanvallen na zes maanden met maar liefst 87 % verminderd tegenover zij die een placebo kregen. De behandeling wordt ook goed verdragen; er zijn geen meldingen van ernstige bijwerkingen. Deze nieuwe behandeling zorgt niet alleen voor een beduidend betere preventieve werking, ze is ook veel gebruiksvriendelijker: de frequentie kan worden teruggebracht van 104 toedieningen per jaar met een C1-esteraseremmer tot slechts 52 of zelfs 26 toedieningen per jaar met deze nieuwe molecule. Een subcutane inspuiting is bovendien handiger en comfortabeler dan een intraveneuze inspuiting. Dankzij deze nieuwe molecule kunnen HAE-patiënten nu rekenen op een praktische en vooral doeltreffende preventieve behandeling die hun levenskwaliteit verhoogt en de impact van deze slopende ziekte terugdringt. Deze innovatieve behandeling levert zo ook een belangrijke maatschappelijke bijdrage.



Spinale musculaire atrofie

In 2022 betaalde België voor het eerst een nieuwe behandeling voor spinale musculaire atrofie (SMA) terug. Deze genetische neuromusculaire ziekte maakt dat de spieren verzwakken en afsterven. De ziekte treft elk jaar ongeveer één op 10.000 baby's wereldwijd en is daarmee de meest voorkomende genetische doodsoorzaak bij jonge kinderen. Gelukkig zijn er meer en meer landen, zoals België, die een screening bij pasgeborenen doorvoeren. Dit zorgt voor een radicale verandering van de prognose van SMA. Dankzij de orale toediening kan de behandeling thuis gebeuren. Dit maakt ook de behandeling mogelijk

van patiënten die geen toediening van medicijnen in het hersenvocht verdragen of bij wie dit technisch moeilijk of zelfs onmogelijk is omwille van complicaties van de ziekte. Deze nieuwe behandeling is het resultaat van een nauwe samenwerking met de patiëntengemeenschap van begin tot eind. Want samenwerking binnen het hele ecosysteem van de gezondheidszorg stimuleert innovatie en is de sleutel tot verbetering van onze gezondheidszorg. Enkel door samen te werken kunnen we bouwen aan een betere wereld voor onze patiënten.

Cholangiocarcinoom

Cholangiocarcinoom is een zeldzame vorm van kanker die ontstaat in de galwegen¹³. Mensen met galwegkanker krijgen vaak pas de diagnose in een laat of vergevorderd stadium. Daardoor is de prognose slecht^{14, 15} en zijn de mogelijke behandelingen beperkt¹⁶. Sinds juli 2022 is er evenwel een nieuw oraal geneesmiddel beschikbaar in België. De actieve stof behoort tot de klasse van de eiwitkinaseremmers en blokkeert de werking van fibroblastgroeifactorreceptoren (FGFR's). Deze spelen een belangrijke rol bij de snelle vermenigvuldiging en overleving van kankercellen en bij de migratie en vorming van nieuwe bloedvaten bij specifieke kankers¹⁷.

Het gaat om de eerste nieuwe behandeloptie in Europa sinds meer dan tien jaar voor volwassen patiënten met een lokaal gevorderde of uitgezaaide galwegkanker met FGFR2-fusie of -herschikking na minstens één eerdere systemische behandelingslijn. Deze groep omvat 10 tot 16 % van de patiënten met galwegkanker in de lever^{18,19,20}. Voor hen bestond nog geen doeltreffende standaardbehandeling. Een groot onderzoek toonde aan dat bij 37 % van de patiënten de tumor effectief kleiner werd; de levensduur werd met gemiddeld 9,1 maand verlengd²¹.

Mantelcellymfoom

Mantelcellymfoom (MCL) is een agressieve vorm van lymfeklierkanker die elk jaar bij ruim 100 Belgische patiënten wordt vastgesteld²². De standaardzorg in de eerste behandelingslijn bestaat typisch uit chemo-immunotherapie en een Bruton's tyrosinekinase (BTK)-remmer. Het risico op herval is evenwel groot. De gezondheidstoestand verergert daarbij telkens versneld en de prognose wordt ongunstiger²³. De ziekte wordt dan ook als ongeneeslijk beschouwd met de conventionele behandelingsmogelijkheden. Recent wordt in België een nieuwe vorm van immuuntherapie terugbetaald die MCL-patiënten wel perspectief biedt op een langere overleving en zelfs een kans op genezing. Deze nieuwe vorm van therapie, CAR-T-celtherapie, wordt al langer ingezet voor andere agressieve lymfomen en heeft daar al zijn klinische meerwaarde en genezingskans bewezen. Bij CAR-T-celtherapie worden T-cellen uit het bloed van de patiënt geïsoleerd. Deze krijgen daarna een speciale antenne of CAR (Chimere AntigenReceptor) en

worden aan de patiënt terug toegediend. De CAR herkent de lymfeklierkankercellen en valt die doelgericht aan. Op die manier wordt het eigen immuunsysteem van de patiënt aangepast om tegen de kankercellen te vechten. Klinische studies tonen aan dat deze nieuw terugbetaalde indicatie een belangrijke verbetering betekent voor de behandeling van patiënten met mantelcellymfoom die niet op een behandeling reageren of hervallen zijn na minstens twee behandelingslijnen: was de prognose na twee eerdere behandelingslijnen vroeger heel ongunstig, met een mediane overleving van minder dan anderhalf jaar²⁴, dan is deze bij CAR-T-celtherapie bijna vier jaar. Daarbij waren bij ruim een derde van de patiënten na drie jaar nog steeds geen sporen van kanker te zien²⁵. Op basis hiervan is CAR-T-celtherapie op korte tijd uitgegroeid tot de nieuwe standaardbehandeling voor deze patiënten. De werkzaamheid en veiligheid voor andere types van lymfeklierkanker en bloedkanker worden verder onderzocht.

Humaan immunodeficiëntievirus (HIV)

Elk jaar krijgen meer dan 700 mensen in België te horen dat ze besmet zijn met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV)²⁶. Gelukkig is de antiretrovirale behandeling ondertussen zo op punt gesteld dat mensen met HIV vandaag een zo goed als normale levensverwachting hebben. Voorwaarde is wel dat het virus onder controle wordt gehouden met een onderdrukkende behandeling²⁷. Sinds 2022 wordt in België een nieuw geneesmiddel voor HIV terugbetaald. Het moet tweemaal per dag worden ingenomen in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen²⁸. Dit betekent opnieuw een stap vooruit, want het is het eerste geneesmiddel in een nieuwe klasse dat kan worden ingezet bij

volwassenen die besmet zijn met een type 1 HIV dat resistent is tegen meerdere geneesmiddelen²⁹. Dankzij het nieuwe geneesmiddel kan bij deze patiënten toch een onderdrukkende antiretrovirale behandeling worden opgezet. In het fase-3-onderzoek zag men bij patiënten die de nieuwe behandeling kregen na acht dagen een duidelijk grotere afname van de virale belasting dan bij patiënten die een placebo kregen³⁰. Uit een open-label opvolgingsonderzoek bleek het geneesmiddel ook tot week 96 nog altijd werkzaam te zijn. Het geneesmiddel veroorzaakt bovendien weinig ernstige bijwerkingen.



Momenteel is de antiretrovirale behandeling niet het hoofdprobleem voor de overgrote meerderheid van onze patiënten met HIV: één pil per dag, goede tolerantie, een niet te detecteren virale belasting, enz. De meeste problemen waarmee we te maken hebben, zijn bijkomstig ten opzichte van het virusprobleem, hoewel ze net zo belangrijk zijn: psychosociale malaise, stigmatisering, co-morbiditeiten, veroudering, seksuele gezondheid. Toch behandelen we nog regelmatig patiënten waarbij het virale probleem het hoofdprobleem blijft: vanwege meervoudige resistentie tegen medicijnen, intoleranties en interacties met medicijnen. Voor deze patiënten heeft de recente komst van dit nieuwe geneesmiddel echt een verschil gemaakt: het is een nieuwe klasse van geneesmiddelen die ook goed wordt verdragen. Voor deze patiënten was er een "voor" en een "na".

Charlotte Martin MD, PhD, Afdelingshoofd, Infectieziekten, CHU Saint-Pierre

3.1.2 Beloftevolle (r)evoluties in de biofarmaceutische sector

Precisiegeneeskunde stelt de patiënt centraal

Precisiegeneeskunde betekent een radicale verschuiving in de aanpak van de behandeling van patiënten. Hierbij worden precisiegeneesmiddelen en biomerker testen gebruikt om **de juiste patiënt op het juiste moment de juiste behandeling** te geven. Sciensano voert momenteel een toekomstverkenning uit naar de implementatie van precisiegeneeskunde in België waaraan pharma.be als belangrijke stakeholder deelneemt. Voor de patiënten in ons land is het verder investeren en uitbouwen van het ecosysteem inzake precisiegeneeskunde cruciaal om te kunnen genieten van alle voordelen die deze snelle innovatie met zich meebrengt en waarin onze sector de laatste jaren enorm investeert.



Wat is een precisiegeneesmiddel?

Met een precisiegeneesmiddel wordt de behandeling van patiënten op hun individuele kenmerken en behoeften afgestemd. Het doel is om de juiste behandeling op het juiste moment aan de juiste patiënt te geven. Het testen van patiëntkenmerken, biomerkers genoemd, stelt artsen in staat om patiënten te identificeren die het meeste baat hebben bij een precisiegeneesmiddel. Deze biomerkers zijn objectieve biologische kenmerken die genetisch of chemisch kunnen worden gemeten. Het meten van biomerkers gebeurt met behulp van moderne diagnostische instrumenten.

Hoe werkt een biomarker test?

Een biomarker test analyseert specifieke kenmerken in het lichaam van de patiënt (bijvoorbeeld in het bloed of in het tumorweefsel), om te bepalen of het precisiegeneesmiddel geschikt is voor de patiënt en of het de gewenste therapeutische effecten zal hebben. Het gebruik van biomarker testen verhoogt de kans op succesvolle behandelingen aanzienlijk en vermindert de kans op ongewenste bijwerkingen. Door de patiënt een geneesmiddel te geven dat specifiek is ontworpen om zijn of haar unieke biologische kenmerken en ziekteprofiel aan te pakken, kan precisiegeneeskunde de kans op succesvolle behandelingen vergroten en de gezondheidsresultaten van patiënten verbeteren. Er wordt steeds meer kennis over biomerkers opgedaan wat het breder testen stimuleert, waardoor nauwkeurige beslissingen over behandelingen en monitoring mogelijk worden.

In welke therapeutische domeinen worden precisiegeneesmiddelen toegepast?

Precisiegeneesmiddelen maken al meer dan een kwart uit van de nieuwe goedgekeurde geneesmiddelen. De precisiegeneeskunde is een steunpilaar geworden in de gezondheidszorg voor verschillende ziekten, in het bijzonder voor de behandeling van oncologische en genetische ziekten maar ook infectieziekten, cardiovasculaire aandoeningen en diabetes. De diagnose van diabetes type 1 bijvoorbeeld is gebaseerd op glucosemetingen, namelijk de nuchtere glucose, een glucose tolerantietest (enkel voor zwangerschapsdiabetes of wetenschappelijke doeleinden) of een HbA1C bepaling. De geneesmiddelen die op basis daarvan worden ontwikkeld zijn nauwkeuriger, effectiever en veiliger dan traditionele behandelingen, waardoor patiënten betere gezondheidsresultaten

kunnen behalen en een betere kwaliteit van leven kunnen ervaren. We verwachten in de toekomst nog grote doorbraken in precisiegeneeskunde dankzij verder onderzoek en voortdurende ontwikkeling. Het volledige potentieel is nog niet ontgonnen.

Waarom zijn precisiegeneesmiddelen belangrijk?

Precisiegeneeskunde stelt de patiënt centraal. Bij het toepassen van precisiegeneesmiddelen en biomarker testen, wordt immers geen kostbare tijd voor de patiënt aan ineffectieve behandelingen verloren. Dit resulteert in lagere totale kosten voor de gezondheidszorg en artsen kunnen beter geïnformeerde beslissingen voor de juiste behandeling nemen. Dit is positief voor het vertrouwen van de patiënten in hun behandeling. Het blijven meten van de effecten van de behandelingen in de dagelijkse praktijk zal ervoor zorgen dat we per patiënt de meest optimale (kosteneffectieve) therapie zullen kunnen inzetten en zo een gezondheidszorgstelsel kunnen creëren dat ziekten efficiënt en duurzaam kan voorkomen, diagnosticeren en behandelen. Door alle relevante reële gezondheidsgegevens (resultaten van diagnostische tests, toegediende therapieën en behandelingsresultaten) in een gecentraliseerd platform te verzamelen, kan bovendien de gezondheid van patiënten worden verbeterd door betere behandelingsbeslissingen te nemen voor huidige en toekomstige patiënten. Tijdens de COVID-19 pandemie bijvoorbeeld hebben wetenschappers nieuwe biomerkers en geavanceerde diagnosetechnologieën ontwikkeld, die tot grotere voordelen op het gebied van de volksgezondheid in België hebben geleid, zowel voor de individuele patiënt als voor onze samenleving in zijn geheel.

Combinatietherapieën bieden bijkomende hoop

Een combinatietherapie combineert twee of meer afzonderlijke geneesmiddelen, in één behandelingschema. Deze afzonderlijke geneesmiddelen zijn vaak van verschillende bedrijven afkomstig. In recente jaren zijn combinatietherapieën steeds prominenter aanwezig geworden in de behandeling van diverse aandoeningen. De praktijkervaring met complexe ziekten heeft het overduidelijk aangetoond: **het samenvoegen van behandelingen kan aanzienlijke klinische voordelen bieden voor de patiënten.**

Combinatietherapieën kunnen duidelijke **voordelen** hebben ten opzichte van monotherapieën:

- Verschillende biologische signaalpaden die verantwoordelijk zijn voor de ontwikkeling van een ziekte kunnen tegelijk worden aangepakt;
- De kans op resistentie verkleint, omdat - bijvoorbeeld bij de behandeling van kanker - cellen op verschillende manieren worden bestreden;
- De geneesmiddelen werken samen en versterken zo de doeltreffendheid van elk geneesmiddel afzonderlijk. 1+1 is dus 3.

Deze voordelen vertalen zich in betere klinische uitkomsten en dus ook in bijkomende hoop voor de patiënt. De voorbije jaren komen combinatietherapieën dan ook steeds meer op de voorgrond in de behandeling van complexe ziekten zoals kanker, HIV, reumatoïde artritis en hepatitis C.

Deze trend zal in de nabije toekomst alleen maar toenemen, want de biofarmaceutische industrie zet versterkt in op onderzoek en ontwikkeling van combinatietherapieën. Combinatiegeneesmiddelen vertegenwoordigen vandaag **al meer dan 1 op de 5 van de huidige geneesmiddelen in ontwikkeling**, en zelfs tot 1 op de 2 voor de behandeling van kanker.



3.1.3 De gezondheidswinsten van recente kankergeneesmiddelen

Kanker is spijtig genoeg nog steeds de belangrijkste doodsoorzaak in ons land. Maar veel klinische studies in België hebben betrekking op kankergeneesmiddelen en ook de overgrote meerderheid van de in 2022 nieuw terugbetaalde geneesmiddelen zijn kankergeneesmiddelen. Gelukkig brengen deze nieuwe kankergeneesmiddelen hoop door de **indrukwekkende gezondheidswinsten** die ze opleveren:

- Sinds de komst van de immunotherapieën is de 5-jaars-overleving voor patiënten met gemetastaseerd melanoom tot 50 % gestegen. In 2010 was de 5-jaars-overleving slechts 5 %. Meer concreet betekent dit, dat in 2010 1 op de 20 patiënten in leven was 5 jaar na de diagnose terwijl in 2019 1 op de 2 patiënten nog in leven is na 5 jaar³¹.
- De 5-jaarsoverleving van patiënten met HER2+ borstkanker is gestegen van 63 %, voor intrede anti-HER2 therapie, tot 88 %, na de intrede van anti-HER2 therapie. De prognose van deze zeer agressieve vorm van borstkanker is dus significant gestegen dankzij de gerichte, effectieve en goed tolereerbare behandelingen die deze therapieën met zich meebrengen³².
- De 3-jaarsoverleving van patiënten met chronisch myeloïde leukemie is van 75,2 % in 2004 naar 88,7 % in 2017 gestegen. In deze periode kwamen voor de behandeling van chronisch myeloïde leukemie de tyrosine kinase inhibitoren in de Belgische richtlijnen³³.
- De 3-jaarsoverleving van patiënten met multiple myeloom is van 56,4 % in 2004 naar 67,4 % in 2017 gestegen. In deze periode kwamen voor de behandeling van multiple myeloom de proteasoominhibitoren in de Belgische richtlijnen³⁴.
- De 3-jaarsoverleving van patiënten met niet-kleincellige longkanker is van 6,3 % in 2013 naar 15,5 % in 2017 gestegen. In deze periode kwamen voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker de EGFR- en ALK-inhibitoren, alsook immunotherapie in de Belgische richtlijnen³⁵.
- De 3-jaarsoverleving van patiënten met prostaatkanker is van 56,2 % in 2004 naar 66,2 % in 2017 gestegen. In deze periode kwamen de non-steroidale anti-androgenen (NHA) voor de behandeling van prostaatkanker in de Belgische richtlijnen³⁶.
- De 3-jaarsoverleving van patiënten met niercelkanker is van 22,7 % in 2004 naar 34,3 % in 2014 gestegen. In deze periode kwamen o.a. de tyrosine kinase inhibitoren voor de behandeling van niercelkanker in de Belgische richtlijnen³⁷.

Deze ontwikkelingen tonen duidelijk de toegevoegde waarde van vele van de nieuwe innovatieve oncologische geneesmiddelen op de overleving van Belgische patiënten. Naast de betere effectiviteit zijn deze doelgerichte therapieën ook beter te verdragen t.o.v. de klassieke chemotherapie. Hoopgevende evoluties dus, die niet alleen voor een hogere levensverwachting maar ook voor een betere levenskwaliteit zorgen.



3.1.4 Impact nieuwe geneesmiddelen op sterfte en ziekenhuisopnames in België

Leidt de komst van nieuwe geneesmiddelen tot minder sterfte en minder ziekenhuisopnames? Het antwoord is overduidelijk: Ja! Jaar na jaar komen er nieuwe innovatieve geneesmiddelen op de markt, wat maakt dat het geneesmiddelengebruik significant wijzigt door de jaren heen. Maar wat betekent de komst van deze nieuwe geneesmiddelen nu juist voor zowel patiënt als maatschappij? Prof. dr. Frank R. Lichtenberg onderzocht, in opdracht van pharma.be, de impact van deze evolutie op de sterftcijfers en het hospitaalgebruik in België³⁸.

De cijfers laten niets aan de verbeelding over. Het aantal voorgeschreven geneesmiddelen steeg van 1.212 in 1989 tot 1.450 in 2019. Bovendien werd 51 % van de geneesmiddelen die in 1989 op de markt waren, niet meer verkocht in 2019. Omgekeerd werd 60 % van de voorgeschreven geneesmiddelen in 2019 nog niet verkocht in 1989. Geneesmiddelen zijn dus sterk geëvolueerd in de voorbije 30 jaar. Dit hoeft niet te verbazen want de biofarmaceutische sector is een van de meest onderzoeksintensieve sectoren. De inzet is dan ook bijzonder hoog: de gezondheid van mensen en bij uitbreiding die van de maatschappij.

Hebben al die nieuw ontwikkelde en terugbetaalde geneesmiddelen inderdaad een positieve impact? Om deze cruciale vraag te beantwoorden, analyseert Lichtenberg voor de periode van 1999 tot 2019 de correlatie, voor een 100-tal ziekten, tussen de veranderingen in de gebruikte geneesmiddelen voor de ziekte en de veranderingen in de sterftcijfers en ziekenhuisopnames als gevolg van de ziekte. Hij maakt hiervoor gebruik van een zogenaamd "difference-in-differences" model (zie kader).

Lichtenberg test het effect van de verandering in het gebruik van geneesmiddelen aan de hand van **twee hypothesen**:

1. Ziekten waarvoor er méér nieuwe geneesmiddelen werden terugbetaald, kennen een lagere toename (of een sterkere afname) van het aantal sterfgevallen en ziekenhuisopnames.
2. Ziekten waarvoor er gemiddeld nieuwere geneesmiddelen worden gebruikt (dat wil zeggen geneesmiddelen met een latere introductiedatum), kennen een lagere toename (of een sterkere afname) van het aantal sterfgevallen en ziekenhuisopnames.

Bevestigt het onderzoek deze hypothesen? Lichtenberg komt tot de conclusie dat het sterftcijfer over alle ziekten heen significant omgekeerd gerelateerd is aan zowel de toename van het aantal geneesmiddelen dat gebruikt wordt voor de behandeling, als aan het gemiddelde introductiejaar waarop geneesmiddelen voor de behandeling van een ziekte op de markt zijn gekomen. Hetzelfde geldt, nog meer uitgesproken, voor de impact op de ziekenhuisopnames. Met andere woorden, **de komst van nieuwe geneesmiddelen heeft zowel het sterftcijfer als het aantal ziekenhuisopnames doen dalen**.

Concreet werd berekend dat de toename in België van het aantal geneesmiddelen over de periode 1998-2018 het aantal sterftes in 2018 heeft verminderd met 31 % (48.379). Over dezelfde periode heeft de toename in het gemiddelde introductiejaar het aantal sterftes in 2018 doen dalen met 42 % (80.235). Voor dezelfde variabelen wordt er eveneens een daling van het aantal dagen ziekenhuisverblijf met respectievelijk 26 % (3,75 miljoen) en 30 % (4,71 miljoen) vastgesteld. De beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen betekent dus goed nieuws voor de patiënt, zowel op vlak van sterfte als op vlak van aantal en duur van de ziekenhuisopname. **Maar ook de meerwaarde voor de maatschappij is duidelijk**. Alleen al de financiële impact op vlak van ziekenhuisuitgaven is indrukwekkend. Zo komt Lichtenberg tot de conclusie dat zelfs zijn meest voorzichtige inschatting van de vermindering van ziekenhuiskosten als gevolg van de introductie over de tijd van nieuwe geneesmiddelen, in 2019 (i.e. 5.004 miljoen euro) groter is dan de totale overheidsuitgaven voor voorgeschreven geneesmiddelen in België in datzelfde jaar (i.e. 4.894 miljoen euro).

Een woordje uitleg bij de methodologie

Een "difference-in-differences" model is een combinatie van enerzijds een tijdreeksverschil, waarbij uitkomsten per ziekte over de periode voor en na de behandeling worden vergeleken, en anderzijds een transversaal verschil, waarbij uitkomsten tussen verschillende ziekten worden vergeleken. Deze methodologie stelt in staat om het pure effect van nieuwe geneesmiddelen op sterfte en ziekenhuisopnames te meten, en de impact van macro-economische en demografische evoluties buiten beschouwing te laten, waarvoor er wordt van uitgegaan dat deze zich over alle ziekten voordoen.

De verandering in gebruikte geneesmiddelen wordt door middel van twee verschillende variabelen gemeten. Een eerste variabele betreft de evolutie van het aantal geneesmiddelen beschikbaar op de markt die worden gebruikt om een bepaalde ziekte te behandelen. Een tweede variabele kijkt naar de evolutie van het gemiddelde introductiejaar waarop geneesmiddelen voor de behandeling van een bepaalde ziekte op de markt zijn gekomen. Een hogere waarde van het gemiddeld introductiejaar duidt op het gebruik van nieuwere geneesmiddelen. Beide variabelen geven een indicatie van de hoeveelheid van nieuwe innovatieve geneesmiddelen die op de markt zijn gekomen doorheen de tijd.



3.2 Een positieve impact op de economie³⁹

De unieke Belgische biopharma valley heeft spelers van wereldniveau en is toonaangevend in de ontwikkeling van revolutionaire geneesmiddelen en vaccins. **Naast meerwaarde voor patiënten, de zorgsector en de maatschappij, zorgt onze sterke biofarmaceutische sector ook voor een directe economische return en zelfs voor een positieve impact op de overheidsfinanciën.**

Zo zijn er op het vlak van tewerkstelling maar liefst bijna 137.000 jobs aan de biofarmaceutische industrie gelinkt (directe, indirecte en afgeleide tewerkstelling). Ook op het gebied van export neemt de sector een belangrijke plaats in, met een aanzienlijke bijdrage aan de positieve han-

delsbalans van België. Daarnaast zorgen de enorme investeringen in O&O en klinische studies (zie hoger) voor een belangrijke bijdrage aan de Belgische kenniseconomie, die de basis vormt van onze welvaartsstaat.

3.2.1 De economische waarde van de biofarmaceutische sector

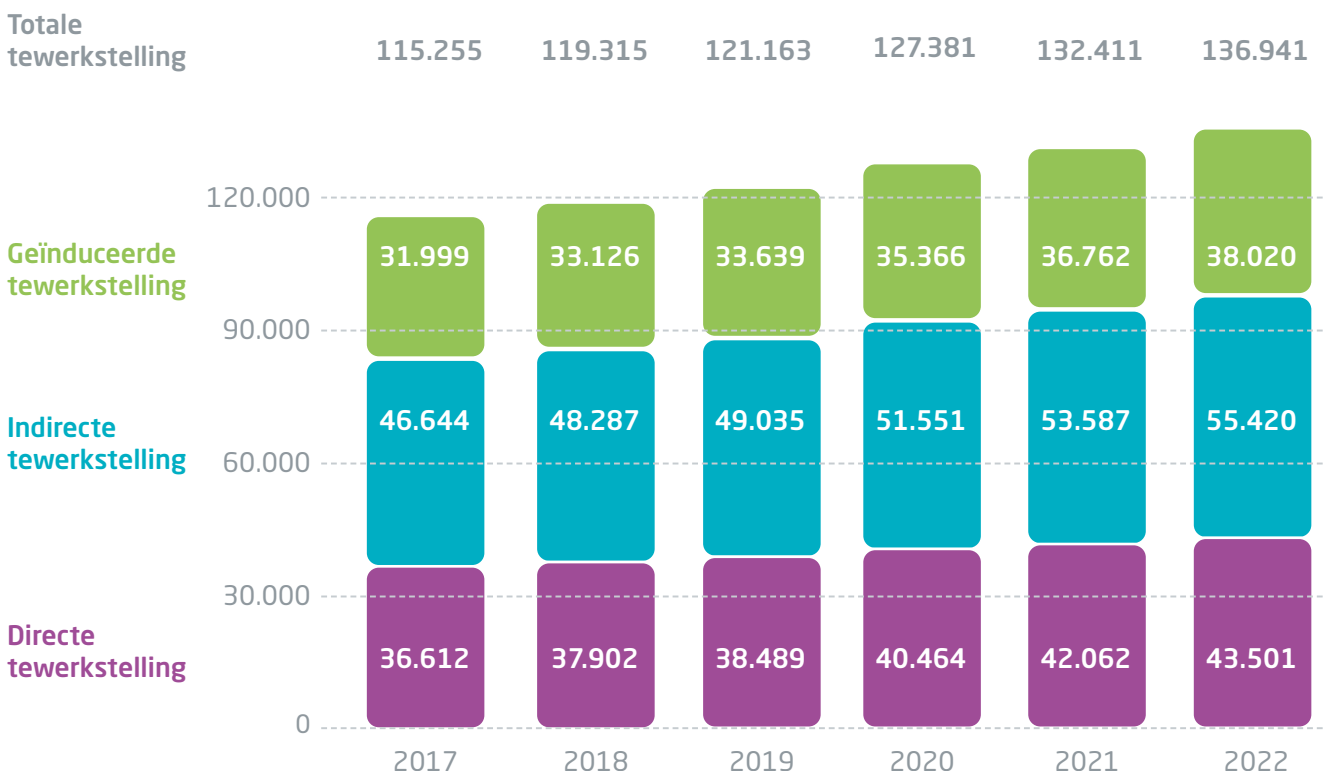
TEWERKSTELLING

In België

De biofarmaceutische sector weet in België **telkens weer méér jobs** te creëren. Zo steeg de tewerkstelling in vijf jaar tijd met ongeveer 19 % tot 43.501 werknemers. De groei in jobs lag beduidend hoger dan in de totale verwerkende industrie, die in diezelfde periode tekende voor een groei van minder dan 4 %. In 2022 was de biofarmaceutische sector daardoor goed voor zowat 9 % van de jobs in de verwerkende industrie. De groeicijfers van de biofarmaceutische sector overstijgen niet alleen die van de verwerkende industrie maar ook van de privésector en de hele Belgische economie. Daar stopt het evenwel niet.

De sector heeft ook een positieve impact op andere sectoren, denk maar aan transport en logistiek. Deze indirecte tewerkstelling is goed voor nog eens 55.420 jobs. Hou je rekening met de tewerkstelling die het gevolg is van de bestedingen van de directe en indirecte jobs, dan is de sector goed voor 38.020 geïnduceerde jobs. **Voor elke arbeidsplaats in de Belgische biofarmaceutische sector worden er dus twee andere arbeidsplaatsen gecreëerd.** De sector zorgt zo voor bijna 137.000 jobs in België.

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



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

In Europa

Plaats je deze cijfers in Europees perspectief, dan wordt het belang nog duidelijker: België staat op de derde plaats, zowel qua aandeel in de totale tewerkstelling, als qua aandeel in de tewerkstelling van de verwerkende industrie.

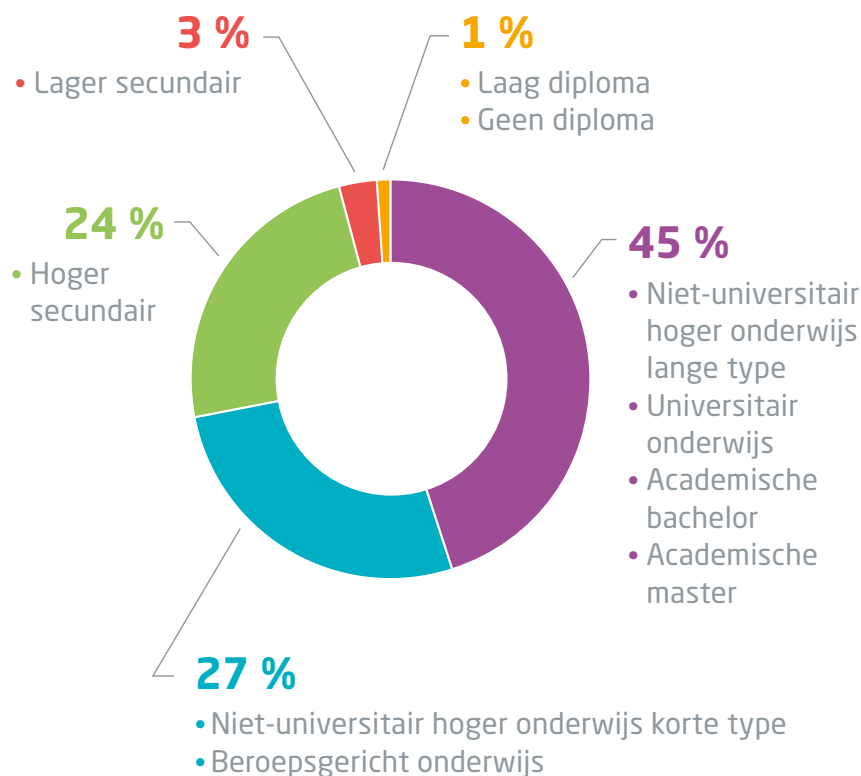


Een diverse sector - rolmodel voor onze economie

De sector zorgt niet alleen voor véél jobs maar ook voor heel uiteenlopende jobs. Het Belgische biofarmaceutische landschap is immers heel divers, van kleine start-ups en hoog-innovatieve biotechbedrijven over middelgrote familiebedrijven en lokale dochters van multinationals tot grote multinationale productiebedrijven. Die diversiteit zie je ook in de tewerkstelling. De kmo's, in aantal goed voor bijna 90 % van de bedrijven, staan in voor zowat een vierde van de tewerkstelling binnen de sector. De bedrijven binnen de sector zijn divers, maar ook de profielen die

de sector nodig heeft: van profielen met bescheiden kwalificaties tot hooggeschoolde werknemers. Al ligt in deze kennisintensieve sector het aantal hoogopgeleide werknemers een pak hoger dan in andere sectoren, met ongeveer 72 % van de werknemers die beschikken over een diploma hoger onderwijs. Voor de totale werkende bevolking is dit ongeveer de helft. Specifiek voor de totale verwerkende industrie komt dit uit op slechts 40 %, en voor de chemische industrie op ongeveer 57 %.

Verdeling van de profielen in de biofarmaceutische sector in 2022



Bron: STATBEL enquête naar arbeidskrachten 2022

Op het vlak van genderdiversiteit kan de biofarmaceutische sector een relatief evenwichtig plaatje voorleggen. In 2022 kwam het aandeel vrouwelijke werknemers uit op 49 %. Op het vlak van onderzoek zijn vrouwelijke onderzoekers zelfs ruim in de meerderheid, met 74 % in 2022. Ten opzichte van een aantal jaar geleden zien we vooral een opvallende stijging van het aantal vrouwen in de raden van bestuur. In 2022 ging het over 45 % terwijl dit in 2018 nog maar 29 % was. Ook de raad van bestuur van pharma.be heeft een mooie genderbalans met 7 vrouwen op 15 leden.

De sector is ook divers wat het aantal tewerkgestelde niet-Belgische werknemers betreft. Tussen 2018 en 2022 liep hun aandeel op van 8 % tot 14 %. Ze zijn nog relatief sterker vertegenwoordigd in het management van biofarmaceutische bedrijven, met een aandeel dat is geëvolueerd van 15 % tot 29 %. In 2022 was 22 % van de leden van de raden van bestuur een niet-Belgische werknemer, maar dit cijfer schommelt relatief sterk van jaar tot jaar. Dit is eveneens het geval voor het aandeel niet-Belgische werknemers actief in het onderzoek, wat in 2022 uitkomt op 17 %.

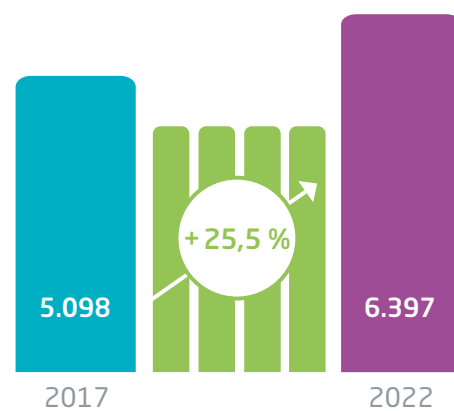
Aandeel vrouwen				
%	totaal	in management	in rvb	in onderzoek
2018	49	46	29	57
2019	49	47	35	57
2020	48	47	38	60
2021	51	48	46	63
2022	49	49	45	74

Aandeel niet-Belgische werknemers				
%	totaal	in management	in rvb	in onderzoek
2018	8	15	21	10
2019	11	21	19	13
2020	14	28	25	16
2021	13	29	17	23
2022	14	29	22	17

Een sterke basis

De sector kan in België rekenen op een uitgebreide pool van gekwalificeerde arbeidskrachten. Dit wordt mee mogelijk gemaakt door de aanwezigheid van 12 universiteiten die zorgen voor een sterke onderwijsbasis en een stabiele instroom van hooggekwalificeerde en zeer productieve arbeidskrachten. Een deel van deze hooggeschoolde werknemers zijn tewerkgesteld als onderzoekers in O&O. In vijf jaar tijd is een vierde meer onderzoekers aan de slag in de sector. In 2022 waren 6.397 onderzoekers aan het werk in de biofarmaceutische sector in België. Dat is een stijging van zowat 25,5 % in vijf jaar tijd. Dit groeicijfer onderstreept opnieuw het sterk innovatieve karakter van de sector. Zij zijn de hoeksteen van de biofarmaceutische industrie en leveren een cruciale bijdrage aan het succes van de sector.

Toename aantal onderzoekers in 5 jaar



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



Achter de cijfers: wie zijn de jonge talenten in de biofarmasector?

Op 25 oktober ging premier Alexander De Croo in gesprek met een aantal jonge talenten die recent aan de slag gingen in de biofarmasector. Dit naar aanleiding van een event met een terugblik op het initiatief dat de regering 2 jaar geleden opzette om de competitiviteit van de unieke biofarmaceutische sector in België ook op langere termijn te verzekeren. We laten u graag kennismaken: wie zijn ze, wat doen ze en vooral waarom hebben ze voor een baan in de biofarmaceutische sector gekozen.



Mijn keuze voor een carrière in de farmaceutische sector komt voort uit mijn persoonlijke geschiedenis. Mijn vader is chirurg en dat heeft me beïnvloed om een carrière na te streven die me in staat stelt om mijn interesse in wetenschap te verkennen, maar ook om een belangrijke bijdrage te leveren aan de gezondheid van patiënten. Ik houd toezicht op twee belangrijke therapeutische gebieden: vruchtbaarheid en infecties. Mijn belangrijkste doel is om het zorgproces te vergemakkelijken. Het geeft me veel voldoening omdat ik actief bijdraag aan het welzijn van patiënten tijdens hun behandeling.

Elise Steuve, Product Manager, Marketing, Gedeon Richter

Ik ben in 2022 afgestudeerd met een achtergrond in Business Engineering en heb een grote passie voor Data Science en Technologie. Tegelijkertijd wou ik in een omgeving werken waar ik de directe impact van mijn bijdragen kan zien. De farmaceutische sector biedt de perfecte mogelijkheid om de positieve effecten te zien die ik op het leven van mensen kan hebben, terwijl ik ook mijn passie verder kan ontwikkelen.

Safira Nur Allya Ramadhant, MTO Global Business Excellence Engineer/Analyst, GOLD Associate, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson



Ik ben in 2022 bij UCB beginnen werken, wat ook tot mijn verhuizing van Roemenië naar België heeft geleid. Met mijn opleidingsachtergrond in psychologie, help ik mijn collega's om meer impact te hebben in hun functie. Wetende dat mijn werk binnen UCB uiteindelijk mensen ondersteunt die met ernstige ziekten leven, voel ik me erg dankbaar dat ik mijn menselijke en wetenschappelijke aspiraties op één lijn kan brengen. In het algemeen geloof ik dat in de farmaceutische industrie werken me dicht bij mijn kernwaarden houdt, die geïntegreerd zijn in mijn dagelijkse werk. Springen van statistieken naar het begrijpen van de menselijke natuur is mijn manier van zorgen!

Ecaterina Sauta, Graduate (GDP) Learning Ops Specialist, UCB



Ik ben als Brand Manager gespecialiseerd in hormonale therapie bij prostaat- en borstkanker. Ik koos bewust voor de farmaceutische sector want ik geloof in de kracht van wetenschappelijke innovatie om het leven van patiënten te verbeteren. Mijn werk draagt bij aan de toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen voor prostaat- en borstkankerpatiënten. Op die manier kunnen we niet enkel de levenskwaliteit verbeteren, maar ook hoop bieden voor een gezondere toekomst.

Arthur Demolder, Brand Manager, Ipsen





Menselijke ziekten en hun behandelingen hebben me altijd geïntrigeerd. Deze passie heeft ertoe geleid dat ik farmaceutische wetenschappen heb gestudeerd. Ik wilde graag in de farmaceutische industrie werken, zodat ik in een wetenschappelijke omgeving kon blijven, nauw betrokken bij de nieuwste ontwikkelingen. Maar het belangrijkste was dat ik wilde bijdragen aan het welzijn van patiënten. Mijn functie als Medical Information Manager sluit perfect aan op mijn interesses. En het besef dat ik met mijn werk bijdraag aan betere zorg voor patiënten, geeft me elke dag weer energie.

Chloë Crespinet, Medical Information Manager, Medical Affairs BeLux, Novo Nordisk

Ik heb een grote passie voor wetenschappen. Mijn opleiding heeft me in staat gesteld om STEM expertise te combineren met kennis van het bedrijfsleven. Zo ontdekte ik mijn voorkeur voor een carrière waarin wetenschap en operationeel management een cruciale rol spelen maar die tegelijk in lijn is met mijn visie op hoe wetenschap moet worden gebruikt om de gezondheid van mensen over de hele wereld positief te beïnvloeden. Daarbij kwam de farmaceutische industrie als perfecte kandidaat naar voren. Momenteel begin ik aan een nieuw hoofdstuk bij GSK, waar ik mijn professionele ontwikkeling kan voortzetten. Het is echt opwindend om deel uit te maken van deze voortdurend evoluerende en impactvolle farmaceutische industrie.

Antoine Termote, Global industrial operations Future Leader Program, GSK



Toen ik afstudeerde, werd mijn beslissing om in de farmaceutische industrie te gaan werken ingegeven door een aantal overtuigende factoren. Eerst en vooral werd ik aange trokken door de mogelijkheid om deel te nemen aan de productie van iets tastbaars dat bijdraagt aan de volksgezondheid. Minstens zo belangrijk was de reputatie van de industrie dat ze de ontwikkeling van haar werknemers waardeert en prioriteit geeft. Daarnaast is de farmaceutische sector een zeer dynamische en vooruitdenkende omgeving. Werken in zo'n omgeving brengt veel druk met zich mee, maar het betekent ook snel leren en uitgedaagd worden ten goede. En last but not least voelde ik er veel voor om bij te dragen aan een van de hoekstenen van de Belgische economie.

Claire Schmitz, Manufacturing Operations & Quality Future Leader Program Graduate, GSK



Ik werk ongeveer een jaar bij Johnson & Johnson op de site in Geel waar we actieve farmaceutische ingrediënten produceren. Mijn huidige rol is die van procesingenieur, waarbij ik onze processen ontwerp en verbeter om de werkzame stof van levensveranderende medicijnen te produceren. Ik ben altijd erg gepassioneerd geweest door wetenschap en mijn huidige rol stelt me in staat om bij te dragen aan het op de markt brengen van innovatieve medicijnen, terwijl ik verschillende perspectieven leer kennen en begrijpen. Door in de farmaceutische sector te werken, ervaar je echt de impact die je hebt door onze patiënten die wachten te helpen.

Filip Voorspoels, Supply Chain Young Graduate, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson



Toen ik opgroeide in de buurt van de apotheek van mijn familie, was ik getuige van de directe impact van preventie en behandeling op het leven van mensen, wat mijn interesse en enthousiasme om bij te dragen aan de gezondheid van individuen en hun families aanwakkerde. Bovendien zorgt de dynamische farmaceutische industrie voor een uitdagende werkomgeving, gekenmerkt door voortdurende innovatie. De mogelijkheid om deel uit te maken van een gemeenschap met eenzelfde doel, namelijk het verbeteren van de gezondheidszorg, is zowel motiverend als verrijkend. Ik ben er trots op dat ik een bijdrage kan leveren aan het brengen van innovatie naar patiënten. Het is de drijfveer achter mijn dagelijkse werk.

Paulien Demyttenaere, Market Access Manager, AstraZeneca BeLux



Maar niet alleen voor deze jongeren is de biofarmasector een aantrekkelijke werkgever. Uit een jaarlijks onderzoek van Randstad blijkt dat de biofarmasector al voor maar liefst de 22ste keer op nummer 1 staat als aantrekkelijkste werkgever.

Farmasector is al 22 jaar de aantrekkelijkste werkgever

Elk jaar doet Randstad onderzoek naar de kwaliteit van het werkgeversimago van de grootste Belgische ondernemingen en peilt het ook naar de aantrekkelijkste sector om in te werken. Voorjaar 2023 publiceerde Randstad de resultaten van de 23ste editie van deze Employer Brand Research. De farmasector staat voor maar liefst de 22ste keer op nummer 1 als aantrekkelijkste werkgever.

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

Randstad vraagt nu al 23 jaar studenten, werknemers, werkzoekenden, enz. tussen 18 en 65 jaar naar hun mening over de aantrekkelijkheid van de grootste werkgevers in België. Tegelijk peilt Randstad ook naar de aantrekkelijkste sector om in te werken.

Daarbij worden tien criteria naar voren geschoven. Uit de totaalscore blijkt dat farma, al voor de 22ste keer op nummer 1 staat, gevolgd door de luchtvaartsector en de media.

Bekijken we de scores per criterium, dan scoort de farmasector het best voor zowel werksfeer, werkzekerheid, verloning, financiële gezondheid, jobinhoud als reputatie. In tegenstelling tot de andere sectoren, kan de farmasector dus over heel de lijn een consistent hoge score voorleggen.

Farma is niet alleen de aantrekkelijkste sector. Als je kijkt naar de verschillende criteria die we onderzocht hebben, dan scoort de sector in acht op de tien criteria in de top 3. Ter vergelijking, luchtvaart, de tweede meest aantrekkelijke sector, zit maar in één van die tien criteria in de top 3. Media, de derde meest aantrekkelijke sector, slechts in twee criteria. Dat zijn dus zeer aantrekkelijke sectoren, maar farma is veel dieper gegrondvest in al die verschillende criteria. De sector kan dus zeer veel kaarten op tafel gooien.

Jan Denys, Director Public Affairs & Labour Market Expert, Randstad



MONDIALE EXPORT

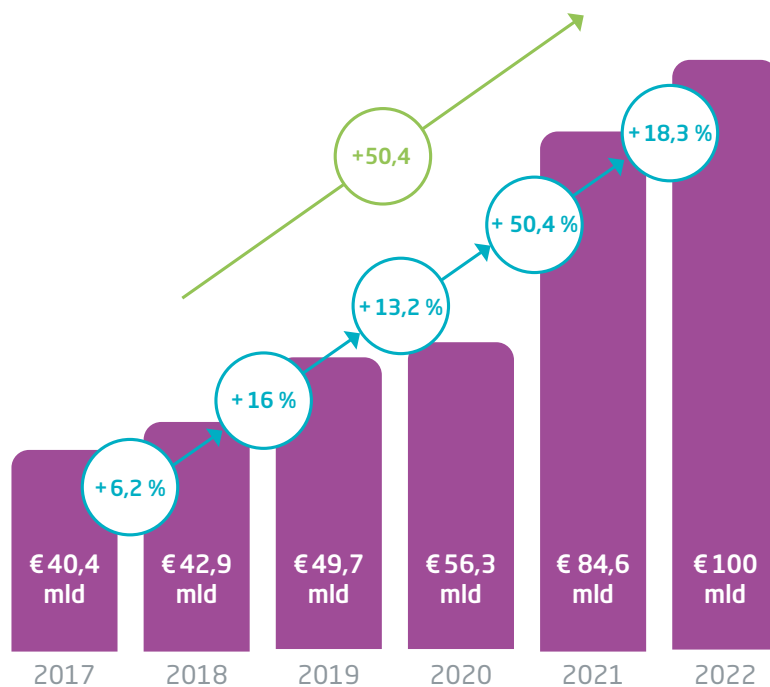
In België

2021 was al een absoluut recordjaar, maar ook in 2022 groeide de export alweer sterk. Voor het eerst werd voor meer dan 100 miljard euro aan geneesmiddelen en vaccins geëxporteerd. België bevestigt hiermee zijn unieke positie als internationale geneesmiddelenhub. Tegenover 2021 steeg de export met 18 %. Bekijk je de voorbije vijf jaar, dan gaat het om een stijging van meer dan 150 %. In tegenstelling tot 2021 is de toename niet enkel te

danken aan de export van COVID-19-vaccins. Hun aandeel blijft stabiel, goed voor ongeveer een derde van de totale Belgische biofarmaceutische export. Heel wat Belgische sectoren kenden in 2022 een toename van de export. Deze groeiende exportcijfers waren veelal gedreven door de hoge inflatie. Dit effect speelt veel minder in de biofarmaceutische sector, onder andere als gevolg van de gereguleerde prijzen.

Dit wordt ook bevestigd door de aanzienlijke groei op het vlak van het uitgevoerde volume. Ook inzake export mag de biofarmaceutische sector zich dus een rolmodel noemen. In 2022 was de sector goed voor ongeveer 17 % van de totale Belgische export. Hiermee bevestigt de sector zijn positie als exporkampioen. Dankzij de sterke stijging van de voorbije jaren werd in 2022 elke dag vanuit België voor maar liefst ruim 275 miljoen euro aan biofarmaceutische producten uitgevoerd. De totale Belgische handelsbalans vertoont een overschot van 11,8 miljard euro. De biofarmaceutische sector heeft het grootste overschot en draagt voor 19,4 miljard euro bij aan de handelsbalans. Zonder de sector zou België dus voor 2022 een negatieve handelsbalans moeten voorleggen. Dit bewijst dat de sector één van de steunpilaren van de Belgische economie is, tijdens maar ook na de moeilijke COVID-19-periode.

Evolutie export biofarmaceutische producten (miljard €)

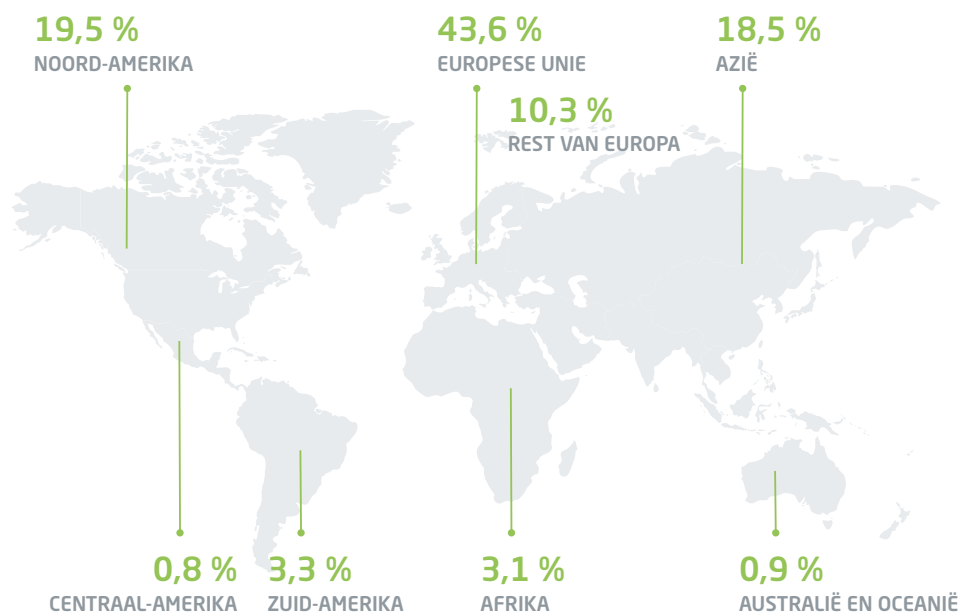


Bron: NBB

Tegenover Europa en de wereld

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

Meer dan de helft van wat de biofarmaceutische sector uitvoert, verlaat de Europese Unie. In de totale Belgische export is dit nog geen derde. De VS is de belangrijkste handelspartner, goed voor bijna 18 % van de biofarmaceutische export. Daarna komen Duitsland en Japan, goed voor respectievelijk 15 % en 8 %.



Port of Antwerp-Bruges: wereldwijd rolmodel in maritiem transport van geneesmiddelen

België blijft ook na de pandemie een absolute koploper in de export van biofarmaceutische producten. Om die export te realiseren, zijn logistieke partners nodig. In vorige edities kwamen de luchthavens en het vrachtvervoer over de weg aan bod. Een andere belangrijke partner om al die producten wereldwijd tot bij de patiënten te krijgen is Port of Antwerp-Bruges.

Kerncijfers

Port of Antwerp-Bruges is de tweede grootste haven van Europa. De haven huisvest 1.400 bedrijven en is goed voor 164.000 directe en indirecte jobs. Bijna 4 % van de Belgen heeft een job dankzij de haven. Port of Antwerp-Bruges creëert een toegevoegde waarde

van bijna 21 miljard euro, of zowat 4,5 % van het BBP, en is daarmee de grootste economische motor van België. De haven heeft verbindingen met meer dan 800 bestemmingen en behandelt jaarlijks zo'n 290 miljoen ton internationale maritieme lading.

Allereerste GDP-zeehaven in de wereld

Een deel van die 290 miljoen ton bestaat uit biofarmaceutische producten. Om deze producten veilig te distribueren, heeft Europa strenge voorwaarden vooropgesteld: de GDP-richtlijnen (Good Distribution Practice). Deze moeten ervoor zorgen dat de kwaliteit van bijvoorbeeld medicijnen en vaccins doorheen de hele distributieketen behouden blijft. Geen sinecure, want alleen al het kleinste verschil in temperatuur kan schadelijk zijn.

In 2022 vertaalde Port of Antwerp-Bruges als allereerste zeehaven in de wereld de GDP-richtlijnen naar de maritieme sfeer. Dat betekent dat alle schakels van de logistieke keten van de haven, met inbegrip van de containerterminals, nu kunnen werken volgens de GDP-regels. Dit is een cruciale stap vooruit in het veilig transport van biofarmaceutische producten.

Extra transportopties voor de biofarmaceutische sector

Met deze stap heeft de biofarmaceutische sector er alvast een belangrijke optie bij wat betreft transport. De zeevaart kan nu net als lucht- en vrachtvervoer veilig transport van biofarmaceutische producten garanderen. De zeevaart is ook een inhaalbeweging op het vlak van digitale technologie aan het maken, waardoor maritiem transport nu ook tot in het kleinste detail gemonitord kan worden, net als bijvoorbeeld luchtvervoer. Luchtvervoer biedt wel het voordeel van snelheid en flexibiliteit; vervoer over zee vraagt beduidend meer planning en verloopt uiteraard trager. Maritiem transport is dan ook niet voor alle biofar-

maceutische producten de meest geschikte keuze. Belangrijk voordeel is dan wel weer dat de ecologische voetafdruk van de zeevaart een stuk beperkter is. Of zoals Port of Antwerp-Bruges het beeldend uitdrukt: een containerschip is goed voor 4.000 vliegtuigen.

Dankzij de GDP-erkenning van Port of Antwerp-Bruges kan de biofarmaceutische sector in ons land nu in ieder geval bogen op sterke, kwaliteitsvolle logistieke actoren op de weg, in de lucht én op zee. Samen zorgen zij ervoor dat geneesmiddelen de hele wereld rond kunnen, tot bij de patiënten die ze nodig hebben.

[Ontdek hier de volledige GDP-flow](#)



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 2022.

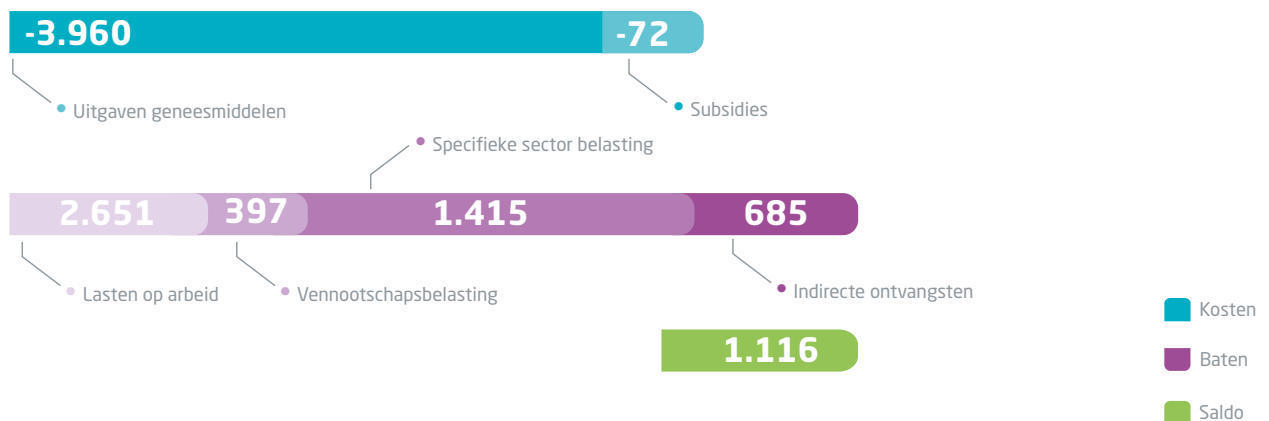
Om die kosten-batenanalyse te maken (zie ook bijlage 1), brengen we eerst de kosten voor de overheid voor geneesmiddelen in rekening. Deze kosten worden vergoed door het RIZIV en omvatten de uitgaven voor alle terugbetaalde geneesmiddelen. Ook de uitgaven door de overheid onder de vorm van subsidies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

De aanwezigheid van de biofarmaceutische sector levert evenwel ook heel wat inkomsten op voor de overheid:

1. belastingen op arbeid, goed voor bijna **2,6 miljard euro**
2. specifieke heffingen op de sector (zoals de omzetbelasting)
3. vennootschapsbelastingen
4. inkomsten gelinkt aan de economische keten die door de biofarmaceutische sector wordt gecreëerd

In totaal komen de inkomsten voor de overheid uit op **5,1 miljard euro**.

Kosten en baten van de biofarmaceutische sector voor de overheidsfinanciën (miljoen euro)



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 ruim 1,1 miljard euro. Een vergelijking met andere landen leert ons dat deze positie uniek is, en dat veel landen ons hierom benijden.



Hoe we het aanpakken 4

4.1 We nemen onze verantwoordelijkheid

4.1.1 Strikt ethisch

Hoewel de biofarmaceutische sector één van de meest gereguleerde sectoren is, zijn de verschillende regels die op hem van toepassing zijn, vaak onbekend voor het grote publiek. Er zijn **zowel wettelijke als deontologische regels** van toepassing op de activiteiten die eigen zijn aan de sector, alsook op de interacties met andere belanghebbenden in de gezondheidszorg, zoals gezondheidszorgbeoefenaars, patiënten en gezondheidszorgorganisaties. De wet bepaalt daarbij de minimumnormen die van toepassing zijn op de sector. Bovendien heeft pharma.be sinds 1976 een deontologische code met strikte ethische principes die nog een stap verder gaan dan de wetgeving. Zodoende, was onze vereniging de **eerste Belgische bedrijfsfederatie** die een dergelijke gedragscode heeft ingevoerd.

Sindsdien streeft pharma.be ernaar om deze gedragscode continu te evalueren zodat deze blijft voldoen aan de verwachtingen van een maatschappij in beweging. De deontologische code van pharma.be definieert de **essentiële waarden van zorg, integriteit, respect en eerlijkheid** die de basis vormen van de activiteiten van bedrijven die lid zijn van pharma.be. Deze waarden zijn in het bijzonder belangrijk voor de samenwerking met de verschillende stakeholders. Deze waarden waarborgen dat de samenwerking gebeurt in het belang van de

patiënt, en dat deze transparant, vrij van enige invloed en kwaliteitsvol is. Zo werken biofarmaceutische bedrijven tijdens het O&O-proces, maar ook later wanneer een geneesmiddel op de markt komt, nauw samen met artsen en de gezondheidssector. Deze **interacties zijn niet alleen legitiem, ze zijn ook noodzakelijk**. Want als eerste contactpunt met de patiënt beschikken zorgverleners over een onschatbare expertise. Deze expertise is cruciaal voor de biofarmaceutische sector om steeds doeltreffendere behandelingen voor de patiënten te kunnen ontwikkelen.

Biofarmaceutische bedrijven hebben omgekeerd de verantwoordelijkheid om zorgverleners te informeren over nieuwe behandelingen zodat elke patiënt de best mogelijke behandeling kan krijgen. De bedrijven delen objectieve en wetenschappelijke informatie, in het bijzonder informatie over indicaties, verwachte effecten en mogelijke bijwerkingen. Dit zorgt voor een juist gebruik van geneesmiddelen. De **interacties tussen zorgverleners en de biofarmaceutische sector zijn bijzonder goed door de wet geregeld** om de onafhankelijkheid van de partijen te waarborgen. Interacties vertrekken altijd van kennisdeling en hebben als doel het bevorderen van wetenschappelijk onderzoek of het verbeteren van de behandeling van patiënten.

De Code voor Deontologie van pharma.be

De biofarmaceutische industrie moet voldoen aan **uitgebreide wettelijke vereisten**, zoals de farmaceutische wetgeving, wetgeving over mededinging, wetgeving inzake intellectuele eigendom, gegevensbescherming en anti-corruptie regelgeving. Daarbovenop engageren onze leden-bedrijven zich vrijwillig voor de **aanvullende en bindende normen in de Code voor Deontologie van pharma.be**. De Code voor Deontologie biedt een kader voor het ontwikkelen van duurzame relaties met partners in de gezondheidszorg. De Code bepaalt aan welke eisen de sector moet voldoen en ondersteunt het engagement van de leden-bedrijven om op een professionele, ethische en transparante manier te werken.

De Code voor Deontologie is van toepassing op verschillende activiteiten van farmaceutische bedrijven:

- voorlichting en promotie met betrekking tot geneesmiddelen
- interacties met zorgverleners, gezondheidszorgorganisaties en patiëntenorganisaties

Code voor
Deontologie van pharma.be



Procedure wanneer de bepalingen van de Code worden overtreden

In geval van twijfel over het naleven van de Code door een lid van pharma.be, kan elke natuurlijke of rechtspersoon een klacht indienen bij het Secretariaat van de Code voor Deontologie. Deze klacht wordt in eerste instantie behandeld door de Commissie voor Deontologie en Farmaceutische Ethiek (Commissie DEF). Wordt er in beroep gegaan tegen deze beslissing, dan wordt dit door de Kamer van Beroep opgenomen.

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 humane of diergeneeskunde), afhankelijk van het product/issue
- › 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. Eens de klacht is neergelegd, wisselen de betrokken partijen hun argumenten eerst schriftelijk uit vooraleer hun standpunt

in een hoorzitting voor het betrokken deontologische orgaan te verdedigen. Wordt er een inbreuk op de Code vastgesteld, dan beveelt de Commissie DEF of de Kamer van Beroep de onmiddellijke stopzetting van de gewraakte praktijk. Ze kunnen ook nog het volgende opleggen:

- › corrigerende maatregelen, zoals aanpassing van het promotiemateriaal, toevoegen van een bericht van rechtzetting of mededeling van de beslissing aan de medische en/of farmaceutische sector
- › begeleidende maatregelen, zoals aanbevelingen inzake transparantie of leesbaarheid
- › financiële vrijwaringsmaatregelen in de vorm van de betaling van een vergoeding aan de Koning Boudewijnstichting
- › de publicatie van de beslissing in bepaalde wetenschappelijke tijdschriften

Deze procedure is uitgewerkt in de artikels 58 tot 83 van de Code voor Deontologie van pharma.be.

In tegenstelling tot eerdere jaren, werd er in 2022 geen enkele nieuwe klachtenprocedure aanhangig gemaakt bij de Commissie DEF, noch werd er in beroep gegaan over een eerdere uitspraak van de Commissie DEF. Wel deed de Kamer van Beroep in maart 2022 uitspraak over een zaak die eind december 2021 was voorgekomen. Geïnteresseerden kunnen een uittreksel van deze beslissingen opvragen via deonto@pharma.be. Voor communicatie over een uittreksel van een beslissing is evenwel steeds een voorafgaand akkoord van de betrokken partijen nodig.

Procedure van toezicht inzake de geschreven communicatie (BTGC)

Binnen pharma.be is er nog een tweede deontologische procedure. Het Bureau van Toezicht op de Geschreven Communicatie (BTGC) heeft specifiek tot **doel om de communicatie te controleren** van onze leden-bedrijven naar zorgverleners over geneesmiddelen die ze op de markt zetten.

Wat is BTGC?

Op 1 mei 2010 lanceerde pharma.be dit nieuwe initiatief met als doel het verbeteren van de kwaliteit van de informatie die onze leden-bedrijven aan zorgverleners verstrekken. Een onafhankelijk orgaan, BTGC, werd opgericht om de kwaliteit van deze informatie te controleren en te

checken of deze in lijn is met de Code voor Deontologie van pharma.be en met de wet- en regelgeving. Dit project van zelfregulering is uniek in de wereld.

Waarom geven farmaceutische bedrijven informatie mee aan zorgverleners?

Biofarmaceutische bedrijven investeren gemiddeld 10 tot 12 jaar in O&O van een nieuw innovatief geneesmiddel. Tijdens dit proces bouwen ze heel wat expertise op en verzamelen ze een schat aan wetenschappelijke informatie die ze ter beschikking stellen van zorgverleners, zodat deze voldoende voorkennis hebben om hun patiënten te begeleiden en het juiste gebruik van geneesmiddelen te stimuleren.

Hoe verloopt de procedure?

Elke maand selecteert het BTGC willekeurig vijf geneesmiddelen van vijf verschillende leden-bedrijven van pharma.be. Deze bedrijven worden gecontacteerd en bezorgen het BTGC een kopie van alle geschreven communicatie over deze geneesmiddelen, gericht op zorgverleners. Het BTGC, samengesteld uit een jurist, een geneesheer en een apotheker, analyseert en controleert of deze communicatie in overeenstemming is met de wetgeving op geneesmiddelenreclame en met de Code voor Deontologie van pharma.be. Wil je hierover nog meer weten? De gedetailleerde procedure van het BTGC vind je terug in de artikels 46 tot 57 van onze Code voor Deontologie.

En wat daarna?

Op basis van het rapport van het BTGC kunnen de bedrijven hun communicatie bijsturen zodat die beter voldoet aan de wettelijke en deontologische bepalingen. Daarnaast maakt het BTGC elk jaar een verslag op met een samenvatting van hun evaluaties en met heel wat aanbevelingen. Leden-bedrijven van pharma.be kunnen deze verslagen gebruiken als best practices voor het ontwikkelen van promotiemateriaal gericht op zorgverleners. Via dit initiatief erkennen en nemen onze leden-bedrijven hun verantwoordelijkheid in het delen van wetenschappelijke informatie en de kwaliteit van de geneesmiddelen die ze op de markt brengen. Het BTGC staat zo mee garant voor het derde ethische principe dat opgenomen is in de inleiding op onze Code voor Deontologie: "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."

Enkele uittreksels uit het BTGC jaarverslag 2022

Tussen 1 januari en 31 december 2022 heeft het BTGC opnieuw de geschreven communicatie onderzocht van vijftig geneesmiddelen en daarover conclusies opgesteld. Hierna volgt een overzicht van de opmerkingen die het BTGC in 2022 in zijn conclusies heeft geformuleerd. Net zoals dit het geval was in de vorige jaren, kunnen deze in een aantal categorieën worden ondergebracht volgens het voorwerp waarop ze slaan. Aldus werden conclusies geformuleerd i.v.m.

1. de regels inzake reclame voor geneesmiddelen in het algemeen;
2. de procedure en/of de praktische aspecten daarvan;
3. de essentiële vermeldingen van de communicatie;
4. de verwijzingen in de communicatie;
5. de duidelijkheid, volledigheid of juistheid van de informatie;
6. diverse topics.

Zestig procent van de ondernemingen die in 2022 van het BTGC conclusies hebben ontvangen, hebben opmerkingen geformuleerd bij deze conclusies. Het relatief hoge aantal bedrijven dat op de eerste conclusies van het BTGC reageert wijst op het belang dat de ondernemingen hechten aan het verspreiden van informatie en reclame die voldoet aan de wettelijke en deontologische eisen op dit gebied.

Je kan een digitale versie van het verslag van 2022 opvragen via deonto@pharma.be.

Het deontologische platform Mdeon

Deontologie en zelfregulering overstijgen de werking van onze vereniging. De farmaceutische industrie (met inbegrip van pharma.be) en de sector van medische en tandtechnologie zijn allemaal lid van het deontologische platform Mdeon, naast verenigingen van artsen, apothekers, dierenartsen, tandartsen, verpleegkundigen, kinesisten, paramedici, ziekenhuis-technici en groothandelaars-verdelers.

Dit platform wil een kwaliteitskader vastleggen voor interacties tussen zorgverleners en farmaceutische en medische technologiebedrijven. Ze komt in het bijzonder tussen bij wetenschappelijke evenementen waaraan zorgverleners deelnemen om op de hoogte te blijven van de laatste evoluties in hun vakgebied (bv. internationale congressen of bijeenkomsten van onderzoekers). In

sommige gevallen is voor de financiering van de deelname van zorgverleners aan dergelijke wetenschappelijke bijeenkomsten een visum nodig. Mdeon is verantwoordelijk voor de toekenning van deze visa, als garantie op het respecteren van de wetgeving en deontologie. Mdeon staat ook in voor het beheer van het platform betransparent.be (zie verder). De wettelijke basis voor het optreden van Mdeon is artikel 10 van de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964.

De Code voor Deontologie van Mdeon vind je hier:

[Code voor Deontologie van Mdeon](#)



Betrouwbaar garandeert transparantie in het belang van de patiënt

Willen we het maximum halen uit een ecosysteem zoals de Belgische gezondheidszorg, dan moeten we **bruggen bouwen tussen de verschillende actoren en zorgen voor een optimale samenwerking tussen hen.** Dit is in het bijzonder zo voor de farmaceutische industrie en zorgverleners, gezondheidszorgorganisaties en patiëntenorganisaties. Zij interageren en werken samen in diverse domeinen van hun activiteiten:

- Farmaceutische bedrijven werken samen met zorgverstrekkers en gezondheidszorgorganisaties om hun eigen expertise te delen en kennis uit te wisselen, om zorgverleners in staat te stellen deel te nemen aan wetenschappelijke bijeenkomsten, om wetenschappelijk onderzoek te doen en de medische wereld te informeren over de verschillende beschikbare behandelingsopties.
- Met patiëntenorganisaties werken farmaceutische bedrijven samen om meer te leren over hoe patiënten hun ziekte ervaren om zo behandelingen te kunnen ontwikkelen die nog beter op hun noden zijn afgestemd. Ze ondersteunen de patiëntenorganisaties ook in hun educatieve werking en *community building*.

Deze vormen van samenwerking zijn essentieel om medische vooruitgang te kunnen boeken en voor een optimale patiëntenzorg. **Voor deze samenwerkingen geldt een**

strikt wettelijk kader om de onafhankelijkheid van de diverse betrokken partijen te garanderen. Dit kader omvat onder meer de verplichting tot transparantie naar het publiek. Transparantie is van cruciaal belang voor de farmaceutische sector. Meer transparantie zorgt voor een beter begrip van de interacties en om legitieme vragen van het publiek hierover te beantwoorden. Sinds 2017 documenteren en publiceren farmaceutische en medische technologiebedrijven bepaalde financiële informatie over hun interacties met zorgverleners, gezondheidszorgorganisaties en patiëntenorganisaties via het platform www.betransparent.be.

Een overzicht van het transparantieregister in 2023

De cijfers die in 2023 werden gepubliceerd slaan op het werkingsjaar 2022:

- In totaal werd voor 268,8 miljoen euro aan samenwerking met zorgactoren gepubliceerd. Dit is een stijging van 5 % in vergelijking met 2021.
- **Het merendeel van de samenwerkingen slaat op wetenschappelijk onderzoek:** 169,8 miljoen euro of 63 % van het totaalbedrag. Het gaat dan vooral om samenwerkingen in het kader van klinische studies. Dit komt omdat België een koploper is op het vlak van klinische studies in Europa.

- De andere vormen van samenwerking omvatten:
 - Deelnames aan wetenschappelijke manifestaties (39,9 miljoen euro), die vooraf door Mdeon moeten worden goedgekeurd via een visumprocedure
 - Schenkingen en subsidies aan gezondheidszorg (20,2 miljoen euro)
 - Vergoedingen van dienstverleningscontracten (24,2 miljoen euro)
 - Bijdragen aan patiëntenorganisaties (14,6 miljoen euro). Dit gaat vooral om Europese patiëntenorganisaties die hun uitvalsbasis in België hebben omwille van de aanwezigheid van de Europese instellingen

	2022
Wetenschappelijk onderzoek	€ 169.823.132
Wetenschappelijke manifestaties	€ 39.903.534
Schenkingen en toelagen die de gezondheidszorg ondersteunen	€ 20.220.422
Vergoedingen van dienstverleningscontracten	€ 24.196.013
Andere ondersteuning (PO)	€ 14.625.699
	€ 268.768.800

Bron: www.betransparent.be

Een verbeterde zoekmachine voor het transparantieregister

In 2022 kwam er kritiek op het transparantieregister omdat het te onduidelijk en te weinig gebruiksvriendelijk zou zijn. Onder impuls van pharma.be werd nagegaan hoe het systeem kon worden verbeterd, in lijn met de doelstelling van de Sunshine Act. Dit leidde medio 2023 tot de lancering van een meer gebruiksvriendelijke zoekmachine voor het transparantieregister. Met de nieuwe zoekmachine kan je transversaal opzoeken doen. De laatste drie kalenderjaren zijn nu onmiddellijk zichtbaar en je kan tussen gerapporteerde jaren wisselen. Je kan ook per begunstigde de ontvangen financiële vergoedingen opvragen en de zoekresultaten downloaden. Dankzij deze verbeteringen is het register vlot toegankelijk en kan je makkelijk de interacties in beeld krijgen. pharma.be gaat ook nog na welke inhoudelijke verbeteringen mogelijk zijn om een nog betere transparantie te krijgen en werkt daartoe nauw samen met het FAGG en het kabinet van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

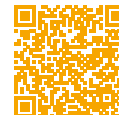


De brochure "Health Ethics" bestemd voor het grote publiek

Voor meer informatie over de ethische en deontologische regels die van toepassing zijn op de biofarmaceutische sector, kan iedereen de brochure 'Health Ethics - Ethische samenwerking tussen de gezondheidssector en farmaceutische bedrijven in België' raadplegen.

Deze brochure geeft een overzicht van het brede spectrum van wettelijke en ethische regels die van toepassing zijn op de relatie tussen de farmaceutische sector en zijn stakeholders. Deze regels zijn essentiële elementen in zijn missie om de gezondheid van de bevolking te verbeteren.

[Ontdek hier de brochure](#)



4.1.2 Met oog voor dringende noden van de patiënt

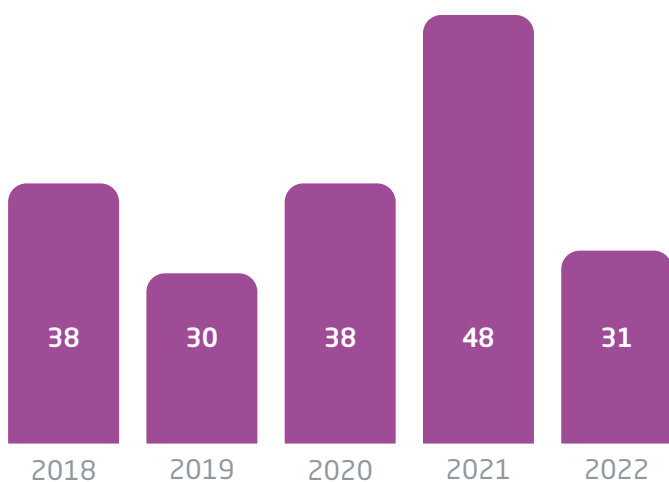
De programma's **compassionate use** en **medical need** maken het mogelijk om een geneesmiddel, dat nog niet door het EMA werd goedgekeurd omdat de vergunningsprocedure nog loopt, in uitzonderlijke gevallen toch al toe te dienen aan patiënten die aan een chronische of ernstige ziekte lijden en die niet kunnen worden behandeld met een geneesmiddel dat wel al op de markt beschikbaar is.

Met een nieuwe wetgeving in 2014 heeft België de Europese Verordening 726/2004 (artikel 83) uitgevoerd en het concept compassionate use ingevoerd. Tegelijk heeft ons land van de gelegenheid gebruikgemaakt om een ruimer wettelijk kader te creëren door ook medische noodprogramma's toe te staan. Het belangrijkste verschil tussen deze twee programma's heeft te maken met de handelsvergunning:

- Compassionate use programma's (CUP) slaan op geneesmiddelen waarvoor nog geen handelsvergunning is verleend.
- Medische noodprogramma's (MNP) betreffen geneesmiddelen die al een handelsvergunning voor een bepaalde indicatie hebben maar die in een tweede of derde niet-goedgekeurde indicatie worden gebruikt.

Om patiënten via deze programma's in uitzonderlijke gevallen **sneller én gratis** toegang te geven tot de nieuwste behandelingen nog voor de registratieprocedure is afgerond, moet het FAGG een tijdelijke vergunning of Early Temporary Authorisation (ETA) toestaan. Omdat het EMA nog geen markttoelating heeft toegekend, moet het FAGG heel streng de voordelen tegenover de risico's van het geneesmiddel afwegen. Wordt de aanvraag goedgekeurd, dan geeft het bedrijf gratis het nieuwe geneesmiddel aan de patiënten die op verzoek van hun behandelende arts in het programma worden opgenomen. De programma's duren tot het moment dat het geneesmiddel beschikbaar is op de markt voor de betrokken indicatie. **Deze uitzonderlijke terbeschikkingstelling gebeurt in volledige transparantie:** alle goedgekeurde programma's worden op de FAGG-website gepubliceerd⁴⁰. Patiënten en zorgverleners kunnen die daar raadplegen. Eind augustus 2023 waren meer dan 55 programma's lopende.

Aantal bij het FAGG ingediende Compassionate Use en Medical Need programma's



4.1.3 Door educatie en dialoog

pharma.be startte op maandag 25 september een educatieve informatiecampaigned. Onderwerpen die momenteel bij veel mensen leven, worden door middel van korte vragen beantwoord. Veel onderwerpen die te maken hebben met onze gezondheid en geneesmiddelen in het bijzonder zijn immers behoorlijk complex. Wat wordt er bijvoorbeeld gedaan om een tijdelijk tekort aan geneesmiddelen te verhelpen? Wanneer komt er een remedie tegen ernstige aandoeningen? Of waarom wordt een nieuw geneesmiddel wél in de buurlanden terugbetaald maar niet in België?

pharma.be wil aan de hand van duidelijke vragen een nóg duidelijker antwoord geven. Informatie over waarom bepaalde problemen enkel op te lossen zijn door samenwerking en vooral over wat de sector zélf doet, voor de gezondheid van iedereen in België. pharma.be reikte dit jaar ook opnieuw uit naar vele stakeholders in België. Door naar elkaar te luisteren en een kritisch gesprek niet uit de weg te gaan, kunnen we vooruitgang boeken. Publicaties in de media, waarbij soms forse kritiek werd geuit op de geneesmiddelenindustrie, waren een uitdaging om het gesprek met journalisten aan te gaan, duiding te geven en de complexiteit van de bestaande systemen en regelgeving uit te leggen. pharma.be ging ook discussies met andere stakeholders zoals bijvoorbeeld de mutualiteiten niet uit de weg. Onze CEO en advisors namen deel aan diverse thema-avonden en discussieprogramma's rond thema's zoals (tijdelijke) onbeschikbaarheid van geneesmiddelen, transparantie in conventies met de overheid en de waarde van geneesmiddelen.

Voor vragen
én antwoorden



Genezen we morgen kanker met slechts één behandeling?

Ook nieuwsgierig?
Lees meer:



BIJBLIJVEN MET BELGISCH
FARMA-NIEUWS? CHECK
pharma.be

Hoe wordt de beschikbaarheid van een geneesmiddel gegarandeerd?

Ook nieuwsgierig?
Lees meer:



BIJBLIJVEN MET BELGISCH
FARMA-NIEUWS? CHECK
pharma.be

Wie bepaalt nu eigenlijk de terugbetaling van geneesmiddelen?

Ook nieuwsgierig?
Lees meer:



BIJBLIJVEN MET BELGISCH
FARMA-NIEUWS? CHECK
pharma.be

4.1.4 Met zorg voor leefmilieu en klimaat

Het uiteindelijke doel van de leden van pharma.be is zorgen dat patiënten over geneesmiddelen beschikken die hen gezond maken en gezond houden. Omdat een gezonde omgeving bijdraagt tot gezonde mensen en dieren, is het voor de biofarmaceutische industrie belangrijk dat ook de wereld waarin we leven zo gezond mogelijk is. **Onze leden leveren dan ook heel wat inspanningen om hun impact op het leefmilieu te verminderen.** Hierna geven we enkele **voorbeelden**.

Reductie CO2-uitstoot

Een van de belangrijkste elementen in de strijd tegen klimaatverandering is het verminderen van de CO2-uitstoot. Op termijn moeten we naar volledige klimaatneutraliteit. Onze leden investeren dan ook niet enkel in energiebronnen zoals **zonnepanelen en windturbines**, maar ook in innovatievere technologieën zoals **geothermie en warmtenetten**. Daarnaast zetten onze leden in op het **sensibiliseren** van hun werknemers.

Dat gebeurt bijvoorbeeld door campagnes rond rationeel energiegebruik en door het stimuleren van het gebruik van alternatieve vervoersmiddelen zoals de (elektrische) fiets. Waar alternatief vervoer niet eenvoudig is en je toch de wagen moet nemen, wordt steeds vaker ingezet op hybride en/of 100 % elektrische wagens. Ook voor het transport van geneesmiddelen wordt, waar mogelijk, gekozen voor **groen vervoer**: vervoer via water of trein bijvoorbeeld als alternatief voor vliegverkeer.

De verduurzaming van de productieprocessen

Het maken van een geneesmiddel is complex en er komen heel wat verschillende grondstoffen en producten bij kijken. Ook hier liggen dus nog veel kansen voor duurzaamheid. Zo denkt de sector na over de vermindering van het vele water dat tijdens de productie van geneesmiddelen wordt gebruikt. Lozen is geen optie, en zomaar hergebruiken kan evenmin. Onze leden investeren daarom in **innovatieve technieken voor waterzuivering**, zodat het water toch opnieuw gebruikt kan worden en er geen

restanten van geneesmiddelen of andere producten in beken en rivieren terechtkomen. Daarnaast zetten onze leden sterk in op het **verduurzamen van materialen** die gebruikt worden bij de productie van geneesmiddelen. Een voorbeeld hiervan is het verminderen en zelfs helemaal vermijden van plasticverpakking voor eenmalig gebruik. Of nog het zoveel mogelijk scheiden van afvalstromen zodat ze gerecycleerd kunnen worden.

Nieuwe campagne om de bevolking te informeren

In 2023 werd ook een nieuwe versie van de brochure rond ongebruikte en vervalven geneesmiddelen gelanceerd. Deze versie bevat de meest recente richtlijnen over hoe geneesmiddelen en andere producten op de meest veilige manier te verwijderen. Samen met alle partners binnen het multistakeholderoverleg werd ook een uitgebreide campagne op poten gezet om de lancering van de nieuwe brochure onder de aandacht te brengen en om de bevolking nogmaals te informeren over hoe belangrijk het is oude geneesmiddelen terug te brengen naar de apotheek.



Brochure



Een groenere werkomgeving

Onze leden, zeker de bedrijven met een grote campus, investeren ook meer en meer in **een groene, stimulerende werkomgeving**. Zo wordt gezorgd voor biodiversiteit op de site, tot en met het samenwerken met imkers

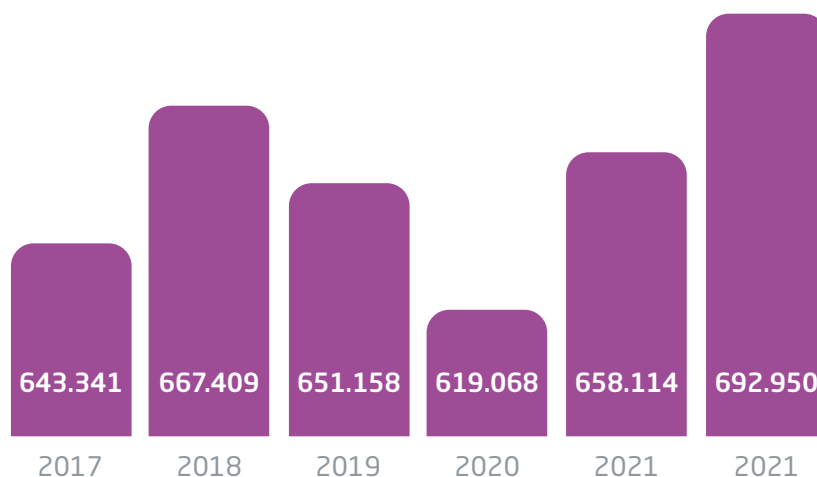
zodat medewerkers kunnen genieten van honing van 'eigen' kweek. Daarnaast zijn er diverse samenwerkingen met Natuurpunt voor het aankopen van natuurgebieden en het aanplanten van bomen.

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 schadelijk zijn voor het milieu. En ook voor de volksgezondheid kunnen ze schadelijk zijn; een 'afvalgeneesmiddel' blijft immers nog steeds een geneesmiddel en mag niet oneigenlijk gebruikt worden (spelende kinderen bijvoorbeeld, of dieren op zoek naar voedsel). Om het sorteren aan te moedigen en de inzameling correct te laten verlopen, heeft de biofarmaceutische sector samen met diverse betrokken partijen een oplossing uitgewerkt die de patiënt niets kost. Dankzij dit multistakeholder initiatief kan je niet-gebruikte en vervallen geneesmiddelen gewoon bij je apotheker binnenbrengen. De apotheker verzamelt de geneesmiddelen in een speciale doos.

De dozen worden daarna opgehaald door de groothandelaars-verdelers en vernietigd in verbrandingsovens; de energie die daarbij vrijkomt, wordt hergebruikt. De biofarmaceutische sector draagt de kosten van de kartonnen dozen en de verbrandingskosten, inclusief de transportkosten van het distributiecentrum van de groothandelaar naar de verbrandingsinstallatie. Deze kosten worden verdeeld op basis van het aantal geneesmiddelen dat in het voorafgaande jaar op de ambulante markt is verkocht. Dankzij deze samenwerking kon in 2022 in België 692.950 kg aan ongebruikte en vervallen geneesmiddelen worden ingezameld. In onderstaande tabel zie je dat na een dip omwille van de pandemie het ingezamelde volume terug stijgt sinds 2021. De interpretatie van deze evolutie is niet eenvoudig. Een toename kan positief zijn omdat daardoor allicht minder geneesmiddelen in het milieu terecht komen. Een afname kan er evenwel net op wijzen dat er minder verspilling van geneesmiddelen is, wat ook een goede zaak is.

Totale hoeveelheid vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen in kg



Bron: pharma.be

e-PIL: Electronic Patient Information Leaflet

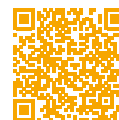
Een laatste voorbeeld betreft de bijsluiter bij geneesmiddelen. Elke verpakking van een geneesmiddel bevat een papieren bijsluiter met richtlijnen en belangrijke informatie voor een goed gebruik van het geneesmiddel. De papieren bijsluiter wordt verplicht door de Europese wetgeving. Alleen al in België worden elk jaar meer dan 100 miljoen verpakkingen afgeleverd voor geneesmiddelen die worden terugbetaald. De impact van de bijsluiter op het milieu is dan ook enorm. De biofarmaceutische industrie lanceerde daarom in 2018 een pilootproject rond een veilig en duurzamer digitaal alternatief, de e-PIL of Electronic Patient Information Leaflet. Het e-PIL pilootproject focust op een selectie geneesmiddelen die in België en Luxemburg op de markt zijn en waarvan de toediening beperkt is tot de gecontroleerde omgeving van een ziekenhuis. De elektronische bijsluiter is beschikbaar via betrouwbare bronnen zoals de databank van het FAGG, de website van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) of de pharma.be e-compendium website. Door de digitale ontsluiting heeft de gebruiker altijd toegang tot de recentste informatie. Het leesgemak is bovendien groter, omdat je bijvoorbeeld zelf de taal of de grootte van het lettertype kan kiezen. Vier jaar na de start van het pilootproject waren de tussentijdse resultaten bijzonder positief. Voor 95 % van de in 2022 onderzochte ziekenhuisapothekers, hoefde een papieren bijsluiter in de toekomst niet langer voorzien te worden voor geneesmiddelen toegediend in het ziekenhuis.

De Europese Commissie keurde dan ook een verlenging van het project tot 1 augustus 2025 goed en liet toe om het uit te breiden met nog meer geneesmiddelen.

Eind 2022 werd daarom een nieuwe oproep aan de farmaceutische bedrijven gelanceerd. Die stuurden een groot aantal kandidaat-geneesmiddelen in om opgenomen te worden in het e-PIL project. De bevoegde autoriteiten in België en Luxemburg evalueerden deze nauwgezet. Dit resulteerde in juni 2023 in een nieuwe lijst van gevalideerde geneesmiddelen:

- 9 extra farmaceutische bedrijven stapten in het project, waaronder 6 leden van pharma.be.
- 88 extra geneesmiddelen werden gevalideerd.
- In totaal nemen nu 27 farmaceutische bedrijven deel, waarvan 20 leden van pharma.be.
- In totaal kunnen nu 129 verschillende geneesmiddelen aan ziekenhuisapotheken worden afgeleverd zonder papieren bijsluiter.

[Je kan dit project volgen op onze website](#)



De toekomst van elektronische bijsluiters

Op 12 september 2023 organiseerde pharma.be een **infosessie over elektronische bijsluiters**. In een eerste luik werd dieper ingegaan op de Europese initiatieven en wetgeving. Daarna werd het pilootproject e-PIL toegelicht. In een paneldebat discussieerden vertegenwoordigers van de diverse betrokkenen - patiënt, apotheker, arts, autoriteiten en farmaceutische industrie - over de voordelen en uitdagingen van elektronische bijsluiters. Er zijn alvast veel voordelen:

- Snellere updates van informatie
- Toegang tot op maat gemaakte informatie
- Positieve impact op het milieu
- Verbetering van de toeleveringsketen van geneesmiddelen

Deze voordelen moeten wel breed beschikbaar zijn: geen enkele patiënt mag worden vergeten. Het is dan ook cruciaal om ervoor te zorgen dat de elektronische productinformatie voor iedereen toegankelijk en begrijpelijk is. Artsen en apothekers spelen hierin een centrale rol. **Een meerderheid van de aanwezigen was het er alvast over eens dat elektronische bijsluiters in de toekomst ook buiten het ziekenhuis zouden moeten kunnen.** De uitrol moet evenwel goed doordacht gebeuren en in verschillende snelheden, afhankelijk van de context.

We moeten de discussie starten, in overleg met alle partners (eerstelijnszorgverleners, industrie, patiënten, terugbetalingsinstituut, enz.). We hebben een interessant ecosysteem hier in België met het elektronisch voorschrift; er moeten mogelijkheden bestaan om oplossingen te vinden. We nemen graag het voortouw en starten een overleg.

Erik Everaert, Head ad interim DG-Post, FAGG



Duurzaamheid in de praktijk: geen walk in the park

Dat er nog belangrijke uitdagingen zijn in het streven van de biofarmaceutische sector naar meer duurzaamheid, bleek tijdens een conferentie van CESPE. Daar stond ook de samenwerking met de academische wereld in de aanpak van die uitdagingen op de agenda.

Hoe zorgen we ervoor dat duurzaamheid meer dan een buzzwoord is?

En hoe kunnen de farmaceutische industrie en de academische onderzoekswereld daarvoor de krachten bundelen? De bedrijfswereld zit niet bepaald stil, zo bleek tijdens de CESPE-conferentie op 21 september 2023 in Gent, maar de uitdagingen zijn even groot als divers.

“Wereldwijd tekent de gezondheidszorgsector voor 5 % van de globale uitstoot aan broeikasgassen. Je kan dus bezwaarlijk volhouden dat we vandaag al echt duurzaam zijn.”

Bert Heirman, Program Manager Strategic Sustainability Initiatives bij Janssen Pharmaceutica in Geel, zette de aanwezigen in Gent meteen stevig met beide voetjes op de grond. Zelf wil Janssen Pharmaceutica al in 2025 nog uitsluitend groene stroom gebruiken en hoopt het tegen 2045 met een volledig klimaatneutrale waardeketen te kunnen uitpakken. Dat dit voor een bedrijf van die omvang en met zo'n indrukwekkende portfolio aan medicatie niet bepaald een sinecure is, mag blijken uit de cijfers die Head of Operations Bie Lambert de aanwezigen voorschotelde.

“Jaarlijks produceren wij op onze site in Geel zowat 250 ton aan chemische eindmoleculen. Dat productieproces gaat gepaard met meer dan 1.800 verschillende vloeibare afvalstromen.

“Vaak zijn die productieprocessen heel specifiek, waardoor we dus telkens ook heel specifieke tools moeten ontwikkelen. Maar als we met onze geneesmiddelen de gezondheid van de patiënten willen bevorderen, zijn we het aan onszelf verplicht die geneesmiddelen op een duurzame manier te produceren. Een uitdaging, want een

duurzamere productie riskeert soms ten koste te gaan van de absoluut noodzakelijke kwaliteit van geneesmiddelen.” Om de productie lokaal te verduurzamen zet het bedrijf in Geel onder meer al in op circulaire watermanagementsystemen en koude-warmteopslag. Tegelijk liet Bert Heirman er weinig twijfel over bestaan: het zijn vooral de globale duurzaamheidsprogramma's die op termijn de grootste impact zullen hebben. Een voorbeeld daarvan is het Energize-programma, dat ook leveranciers moet helpen om hun productieprocessen en afvalstromen te verduurzamen.

Groene én sociale revolutie

Simon Gilleman, Sustainability Manager bij Takeda, zat op dezelfde golflengte maar legde ook enkele opvallende eigen accenten. Het Japanse bedrijf, dat therapieën op basis van plasma ontwikkelt en op de site in Lessen 1.200 medewerkers tewerkstelt, zet onder meer zwaar in op waterrecyclage en op biomassa om op termijn gas te vervangen. *“Vandaag recycleren we al 60 % van het gebruikte water, op termijn moet dat 90 % worden,”* klonk het. *“Om die doelstellingen versneld te halen, zijn we in zee gegaan met een gespecialiseerd Gents bedrijf. Tegelijk proberen we maximaal gebruik te*

maken van de mogelijkheden die zich rondom onze site aandienen. Zo wordt er water gerecupereerd uit een steengroeve in de buurt en zal er thermische energie worden opgewekt uit het houtafval van een houtverwerkingsbedrijf dat zich ook in de buurt bevindt.” Opvallend is de aandacht van Takeda voor caring leadership. *“De groene revolutie moet op termijn ook een sociale revolutie worden. Daarom willen we onze medewerkers actief helpen bij de omschakeling naar een duurzamere productie, bijvoorbeeld door hen te helpen om zelf ook nieuwe skills te verwerven.”*

Meetbare processen

David Vertongen, Sr. Technical Design Lead bij Pfizer, stelde in zijn uiteenzetting dan weer scherp op de gigantische energie-uitdagingen waarmee het bedrijf onder meer in Puurs geconfronteerd wordt. Pfizer zet al langer in op energiebesparende en efficiëntere processen en op een beter management van zomaar eventjes 20.000 m² aan cleanrooms, maar Vertongen wond er evenmin doekjes om: vooral de omschakeling van gas naar elektriciteit is voor een site van die omvang een bijzonder lastige klus. Daarvoor moet de capaciteit van het netwerk immers verdubbeld worden én moet er tegelijk bespaard worden op het energieverbruik. *“Er ligt nog gigantisch veel werk op de plank”,* concludeerde ook Jan-Sebastiaan Uyttersprot, PAT Principal Scientist bij UCB Pharma. *“En we moeten*

eerlijk zijn: andere sectoren doen het op dit moment al een stuk beter dan de farmaceutische industrie als het op duurzaamheid aankomt.” Hij benadrukte vooral het belang van green thinking in het volledige O&O-proces van farmaceutische bedrijven. Dat is niet enkel een volgehouden inspanning van elke dag, het vereist ook een objectieve kwantificatie en meetbaarheid van alle processen. Enkel dan kan je deze grondig vergroenen. *“Met het oog daarop zullen we onze productie vaak volledig moeten durven om te gooien, en het staat in de sterren geschreven dat we hier nog flink wat jaren mee zoet zullen zijn.”*



Als medeoprichter van CESPE - dat toch ook zwaar inzet op onderzoek naar duurzame productieprocessen - vond ik het verrassend om te horen dat grote bedrijven vandaag in een pre-competitieve fase al intensief samenwerken rond duurzaamheid. Dat is een bijzonder goede zaak: heel wat processen vertonen immers ook grote gelijkenissen.

Thomas De Beer

Ik denk dat er nog heel wat opportuniteiten zijn voor een betere samenwerking binnen de farmaceutische industrie. Maar ik heb hier vandaag ook geleerd dat we niet alleen staan in de uitdagingen die ons wachten en dat we kunnen rekenen op heel wat wetenschappers die met de industrie willen samenwerken op weg naar meer duurzaamheid.

Bert Heirman

Ik ben een grote fan van een diversiteit van denken. Events zoals dit brengen heel uiteenlopende mensen en meningen samen. De enorme uitdagingen waar we vandaag mee geconfronteerd worden, maken nieuwe partnerships zonder meer noodzakelijk. Ook daarom is dit soort initiatieven heel waardevol.

Bie Lambert

Op vlak van duurzaamheid zijn we eigenlijk geen concurrenten. Net daarom is het bijzonder waardevol om hierover nu een open gesprek te kunnen voeren. Dit confronteert ons zowel met een onvermijdelijke tunnelvisie als met problemen en uitdagingen die we collectief ervaren. Daarom is dit soort conferenties bijzonder inspirerend.

David Vertongen

De ontwikkeling van nieuwe, duurzame processen door verschillende bedrijven samen kan binnen de farma perfect in een pre-competitieve fase gebeuren. Zo boek je sowieso sneller vooruitgang. Grote farmaceutische bedrijven hebben lang vooral op hun eigen eilandje gewerkt. Ik vond het bijzonder interessant om hier vast te stellen dat dit nu toch stilaan verandert.

Jan-Sebastiaan Uyttersprot

CESPE wil innovatie bundelen én versnellen

Dat de biofarmaceutische sector wel degelijk wakker ligt van de enorme uitdagingen op vlak van duurzaamheid mag onder meer blijken uit de ambitieuze plannen van CESPE (Centre of Excellence for Sustainable and Pharmaceutical Engineering). Dit onderzoeks- en innovatieplatform van Universiteit Gent werd opgericht in 2020. pharma.be ondersteunde de oprichting met een support letter. Ondertussen brengt CESPE al ruim 170 onderzoekers uit verschillende faculteiten samen. Naast technologische innovatie wil het resoluut inzetten op een snelle verduurzaming van de farmaceutische industrie. Tegen 2026 moet daartoe in

het wetenschapspark in Zwijnaarde een gloednieuwe innovatie-accelerator en -incubator verrijzen. Die zal, naast state-of-the-art labofaciliteiten en cleanrooms, ruimte bieden aan kantoorruimte en opslagplaatsen. Christophe Portier, algemeen directeur van CESPE, ziet het nieuwe CESPE-visitekaartje als een ontmoetingsruimte waar mensen uit de industrie en wetenschappers ideeën kunnen uitwisselen. *“Willen we de sector verduurzamen, dan moeten we mensen met een complementaire expertise samenbrengen. Het is cruciaal dat er een soort van ecosysteem ontstaat.”*

4.1.5 Met zorg voor mens én dier

Beperking van dierproeven⁴¹

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 2021 werden 467.332 dieren gebruikt in onderzoek, een verhoging van 6,9 % ten opzichte van 2020. 55 % van de proefdieren zijn muizen; 13,1 % zijn konijnen. Honden en katten worden in veel mindere mate gebruikt (0,32 % voor beide soorten).

Het merendeel van de proefdieren werd in 2021 ingezet voor fundamenteel en toegepast onderzoek (72,4 %). Na een vermindering van dit aandeel in 2020, liggen de cijfers van 2021 op hetzelfde niveau als in 2019. Voor wetenschappelijk verplicht onderzoek en routineproductie (testen van de kwaliteit en doeltreffendheid, bepalen van de toxiciteit van een product, enz.) werden 109.548 proefdieren gebruikt of 23,4 % van het totaal aantal proefdieren. Dit is een vermindering ten opzichte van 2020, zowel in absolute cijfers (127.262) als in aandeel (29,1 %).

Rationeler gebruik van antibiotica bij dieren

Dat geneesmiddelen goed gebruikt worden, is een belangrijke doelstelling voor pharma.be en haar leden. Een van de initiatieven die de geneesmiddelenindustrie hierrond nam, was de oprichting in 2011 van AMCRA, het Kenniscentrum rond antibioticagebruik en -resistentie bij dieren (zie kader). Binnen AMCRA werkt pharma.be samen met de faculteiten diergeneeskunde van de Universiteiten Gent en Luik, de landbouworganisaties, de dierenartsen en de diervoederfabrikanten aan het promoten van een rationeel gebruik van antibiotica bij dieren op basis van het principe: "zo veel als nodig, zo weinig als mogelijk." Door het opstellen van richtlijnen, benchmarkrapporten voor dierenartsen en informatiecampagnes voor veehouders en het grote publiek zijn we er zo in geslaagd om het gebruik van antibiotica bij dieren sterk terug te dringen zonder dat dit een negatieve impact heeft op de gezondheid en het welzijn van landbouw- en huisdieren. Om deze

Aantal dieren gebruikt in onderzoek



Bron: EU Statistical Data of all users of animals

daling concreet te maken wordt er gewerkt met een aantal zeer duidelijke doelstellingen. Zo moet het totale antibioticagebruik tegen 2024 65 % lager liggen dan in 2011 en willen we over diezelfde periode een daling zien van minstens 75 % in het gebruik in de diergeneeskunde van kritische antibiotica die ook belangrijk zijn voor de behandeling van mensen zoals 3de en 4de generatie cefalosporines, fluoroquinolones en colistine. De cijfers over het antibioticagebruik in 2022 tonen dat we duidelijk op de goede weg zijn met een totaal gebruik van 61,3 mg antibiotica per kilogram biomassa⁴². Dit is een daling van 24,5 % ten opzichte van 2021, maar nog belangrijker: een totale daling van 58,2 % als we vergelijken met 2011. Ook bij de kritische antibiotica zien we een daling van meer dan 80 % sinds het begin van onze inspanningen.

Deze mooie cijfers omvatten evenwel niet het volledige gebruik van antibiotica bij dieren. Momenteel wordt enkel bij varkens, kippen en vleeskalveren nagegaan wat effectief aan de dieren wordt toegediend. Voor andere landbouwdieren, paarden en huisdieren moet het verzamelen van gebruiksgegevens nog uitgewerkt worden en tot die tijd zijn het de verkoopgegevens die inzicht geven in het totale gebruik van antibiotica bij dieren. En ook hier zijn de cijfers zeer positief en duidelijk. In 2022 werd er 122 ton antibiotica verkocht, een daling met niet minder dan 28,8 % vergeleken met 2021 en bijna 60 % minder dan in 2011 toen er net geen 300 ton aan de man werd gebracht.

Al deze bemoedigende resultaten tonen aan dat de keuze die pharma.be in 2011 gemaakt heeft de juiste was en dat het ondersteunen van landbouwers en dierenartsen en het promoten van maatregelen rond hygiëne en preventie de juiste manier is om tot een correct gebruik van antibiotica bij dieren te komen. pharma.be en haar leden blijven dan ook in de toekomst een trouwe partner binnen AMCRA. We zullen de samenwerking met alle betrokken stakeholders voortzetten om ervoor te zorgen dat zowel dier als mens kunnen blijven rekenen op goed werkende antibiotica wanneer ze deze nodig hebben.

Wie of wat is AMCRA?

AMCRA staat voor *Antimicrobial Consumption & Resistance in Animals*. AMCRA is een federaal kenniscentrum dat zich inzet voor de vermindering van antibioticaresistentie en -gebruik bij dieren in België. De organisatie verzamelt en analyseert relevante gegevens en gebruikt deze om dierenartsen en eigenaars van dieren te sensibiliseren en gericht advies te geven. De Animal Health Group van pharma.be was één van de medeoprichters van AMCRA in 2012 en dat is geen toeval. De doelstellingen van AMCRA weerspiegelen in grote mate de visie van onze organisatie. pharma.be streeft ernaar dat zieke dieren in België kunnen worden behandeld met diergeneesmiddelen van hoge kwaliteit. Het concept van 'One Health' staat daarbij voorop: de gezondheid van dieren, mensen en het milieu zijn nauw met elkaar verbonden en beïnvloeden elkaar. Een duurzaam gebruik van antibiotica in de diergeneeskunde is dan ook belangrijk om de volksgezondheid te helpen vrijwaren.



4.2 We werken samen in het voordeel van de patiënt

Gezondheid en gezondheidszorg zijn geen opdracht van één individu of één instantie. Het gaat om een complex systeem dat een geïntegreerde benadering vraagt. Samenwerking is dus niet alleen handig, maar ook een absoluut noodzakelijke voorwaarde voor gezondheid en innovatie. pharma.be maakt daarom continu werk van duurzame, kwaliteitsvolle samenwerkingen. In de vorige hoofdstukken kwamen al een aantal voorbeelden aan bod, zoals bij het opzetten van de portaalsite clinicaltrial.be, binnen het deontologisch platform Mdeon, bij de verzameling van vervallen geneesmiddelen, in het e-PIL project of binnen AMCRA.

In dit hoofdstuk gaan we dieper in op onze samenwerking met patiëntenorganisaties, bij het verzamelen van gezondheidsgegevens of het verzekeren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen.

4.2.1 Samenwerking met patiëntenorganisaties

Kwaliteitsvolle samenwerking is een must, zeker in een gefragmenteerd gezondheidszorgsysteem. Door bruggen te bouwen kunnen we elkaars expertise beter benutten en zo de gezondheidszorg verbeteren. pharma.be stelt hierbij de samenwerking met patiëntenorganisaties (PO) voorop. Want wie beter dan de patiënt zelf kan aangeven wat zijn ervaringen, noden, uitdagingen en verwachtingen zijn?

pharma.be richtte daarom in april 2021 de werkgroep "Patient Engagement" op. Deze is samengesteld uit patiënten-ambassadeurs en de verantwoordelijken inzake "Patient Engagement" bij onze leden. Voor 2023 stonden **vier concrete werkpunten** op de agenda:

- Het uitwerken van een duidelijk kader voor samenwerking met PO's
- Het verderzetten van de dialoog om nog beter het patiëntenperspectief te kunnen meenemen
- De oprichting van een patiëntenadviesraad
- De blijvende ondersteuning van PO's op het vlak van professionalisering, financiële autonomie en onafhankelijkheid

Een duidelijk kader

Om te zorgen dat er ethisch, transparant en productief wordt samengewerkt, ontwikkelde de werkgroep Patient Engagement twee handleidingen:

- **Een Q&A:** bij de PO's leefden veel vragen over de deontologische code van pharma.be waarin de samenwerking met patiënten is beschreven. 28 vragen werden in detail beantwoord. Deze Q&A verduidelijkt de complexe regelgeving en geeft helder aan wat wel of niet kan en waarom.
- **Een 10-puntenchecklist:** inspelend op de feedback van onze enquête en een rondetafelgesprek in 2022, maakten we voor onze leden een handleiding voor interactie met PO's. Deze is samengevat in een eenvoudige 10-puntenchecklist. Onze leden kunnen deze gebruiken als toetssteen om na te gaan of ze wel echt patiëntgericht werken.

Een continue dialoog

Op 22 maart 2023 vond aansluitend op de Algemene Vergadering van pharma.be een panelgesprek plaats: Waarom is de stem van de patiënt belangrijk? Patiënten gaven er goede voorbeelden van samenwerking. Ze benadrukten daarbij het belang van het systematisch opnemen van het patiëntenperspectief in het bredere gezondheidsecosysteem, op zowel medisch als beleidsniveau. Ze uitten ook hun bezorgdheid over het gebrek aan financiële middelen en capaciteit, waardoor de duurzaamheid van PO's in het gedrang komt.

Een volgende dialoog vond plaats tijdens een tweede rondetafel gesprek op 28 november 2023, waar vertegenwoordigers van meer dan vijftig PO's discussieerden over thema's als samenwerking, partnerschap en ondersteuning van de patiëntenstem. De plenaire sessie omvatte een update van recente veranderingen en nieuwigheden ten voordele van PO's:

- De nieuwe patiëntenwet, die na 20 jaar toe was aan een actualisatie
- Het betrekken van de stem van de patiënt in het nieuwe terugbetalingssysteem voor geneesmiddelen
- Nieuwe platformen met informatie over klinische studies

Een van de zaken die pharma.be ook leerde uit een enquête onder patiëntenorganisaties in 2021 was dat het voor patiëntenorganisaties moeilijk is om de juiste contacten binnen onze bedrijven te vinden. Om aan deze nood te beantwoorden, hebben de leden van pharma.be een contactlijst opgesteld waarin per onderneming wordt aangegeven (i) voor welk(e) therapeutisch(e) gebied(en) de onderneming openstaat voor samenwerking met patiëntenorganisaties en (ii) waarin het e-mailadres van het aanspreekpunt voor patiënten staat vermeld. Patiëntenorganisaties kunnen via deze contactlijst verder in dialoog gaan met de innovatieve biofarmaceutische bedrijven.

Raadpleeg hier
onze contactlijst



Een patiëntenadviesraad

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

De adviesraad telt 9 leden:

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

Op de patiëntenadviesraad bespreken we niet alleen de huidige noden, maar kijken we ook vooruit naar toekomstige noden. We bakenen samen de acties af waarmee we de grootste impact kunnen creëren. Zo willen we meer pre-competitief samenwerken tussen bedrijven zodat het resultaat voor PO's nog kwalitatiever en het werk voor hen tegelijk eenvoudiger wordt



Als patiënt expert met multiple sclerose ben ik vereerd om deel uit te maken van de nieuwe Patiëntenadviesraad

die door pharma.be werd opgericht. Het is absoluut nuttig en noodzakelijk dat het perspectief van patiënten gehoord wordt in het werk dat de innovatieve biofarmaceutische industrie voor ons doet. Als patiënten kunnen we onze expertise, vragen en kritische opmerkingen inbrengen in het debat over het huidige werk en de toekomstige behoeften. Bedankt voor deze kans!

Inge Van de Velde, Leraar volwassenenonderwijs en Patiënt expert, MS-Liga Vlaanderen

Blijvende ondersteuning van PO's

Structurele financiering en capaciteitsopbouw zijn de pijnpunten die de PO's het vaakst aanhalen. pharma.be wil samen met de overheid, de industrie en de academische wereld oplossingen zoeken zodat de toegevoegde waarde van PO's ook in de toekomst gegarandeerd blijft. Zo vragen we in ons memorandum voor de aankomende verkiezingen om de stem van de patiënt in het gezondheidsbeleid te versterken 'door de ziekte-specifieke patiëntenorganisaties te ondersteunen in hun professionalisering, financiële autonomie en onafhankelijkheid'.

Tot slot: van co-creatie tot co-impact

pharma.be zal nog meer inspanningen doen om de interactie met PO's te vereenvoudigen zodat ze hun beperkte capaciteit zo weinig mogelijk moeten inzetten voor administratie en praktische organisatie. Samen met het Patient Expert Center (PEC), dat patiënten in België tot experts opleidt, zal pharma.be als bestuurslid bijdragen aan de ontwikkeling van gestandaardiseerde werkingskaders voor een efficiëntere interactie tussen industrie en PO's. Een van de concrete acties daarin is een betere afstemming tussen bedrijven voor pre-competitieve samenwerking zoals bij sensibiliseringcampagnes of bij het maken

Op het vlak van professionalisering zien we alvast nog veel kansen bij het uittekenen van het zorgtraject (van diagnose over behandeling tot nazorg), het ondersteunen van sensibiliseringcampagnes, het maken van educatief materiaal, het opschalen van klinische studies met patiënt-relevante criteria om maar enkele voorbeelden te noemen waar ons partnerschap moet groeien om nog meer meerwaarde te creëren.

van ziekte-specifieke content. Zo vermijden we een veelheid aan gelijkaardige initiatieven vanuit verschillende bedrijven. Naast deze concrete acties wil pharma.be er algemeen voor blijven zorgen dat het luisteren naar de stem van de patiënt een reflex wordt bij zowel preventie, ontwikkeling, behandeling als nazorg. De werkgroep Patient Engagement en onze andere taskforces zullen erover waken dat we deze goede voornemens ook effectief waarmaken en een impact creëren die maakt dat alle patiënten de beste zorg krijgen die ze verdienen.



Een 10-puntenchecklist voor een goede samenwerking met PO's

Deze 10-puntenchecklist werd ontwikkeld door de werkgroep Patient Engagement van pharma.be samen met de PO's. pharma.be wil bedrijven hiermee een leidraad aanreiken om efficiënte en vruchtbare samenwerkingen met PO's op te zetten.

1. Wees transparant

Maak duidelijk welke stakeholders tijdens welke fase worden betrokken. Wees transparant over de timing van je engagement.

2. Werk samen vanaf het begin

Toets ideeën eerst af bij PO's nog voor je een project opstart. Werk een idee niet volledig intern uit om dan pas op het einde de resultaten te presenteren.

3. Geef voldoende tijd

Bouw voldoende tijd in voor het opmaken van de contracten. Geef patiëntvertegenwoordigers de kans om alles grondig na te lezen.

4. Werk samen op pre-competitieve initiatieven

Middelen zijn beperkt. Vermijd dus versnippering of dubbelwerk door een betere samenwerking tussen bedrijven rond niet-competitieve zaken. Leg dit eventueel ook vast in een charter.

5. Duid één aanspreekpunt aan (SPOC - Single Point Of Contact)

Stel een vaste contactpersoon aan die instaat voor de samenwerking met PO's. pharma.be bundelt deze contactgegevens op haar website.

6. Bevorder patiëntgerichte communicatie

Maak documenten voor patiënten beschikbaar in het Nederlands, Frans en Duits. Vermijd vakjargon. Gebruik heldere en directe taal. Zorg dat de informatie steeds afgestemd is op de specifieke Belgische of regionale context.

7. Gebruik patiëntvriendelijke samenwerkingsovereenkomsten

Zorg ervoor dat samenwerkingsovereenkomsten duidelijk en patiëntvriendelijk zijn opgesteld. Gebruik templates van PO's of andere stakeholders om het proces meer te stroomlijnen.

8. Begeleid patiënten doorheen je bedrijfsprocedures

Voorzie begeleiding van PO's bij complexe interne procedures zoals facturatievoorwaarden. Gebruik lokale taal en procedures en zorg indien mogelijk voor lokale opvolging.

9. Betaal een marktconforme vergoeding en erken expertise

Zorg voor een eerlijke vergoeding van het werk volgens de principes van Fair Market Value. Werk samen met PO's, ongeacht hun omvang of structuur. Erken hun expertise en differentieer de voorziene vergoedingen.

10. Ondersteun de onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties

PO's moeten hun stem onafhankelijk kunnen laten horen. Door subsidies, donaties of sponsorships te spreiden, vermijden ze dat ze afhankelijk worden van één bedrijf. Bespreek daarom samen het totaalproject.

[Gedetailleerde versie van deze checklist](#)



4.2.2 Samenwerking voor relevante gezondheidsgegevens

Wat zijn Real World Data en Real World Evidence?

Real World Data (RWD) is een overkoepelende term voor gegevens over de effecten van gezondheidsinterventies (zoals veiligheid of doeltreffendheid) die niet worden verzameld in het kader van de sterk gecontroleerde gerandomiseerde klinische studies (Randomized Clinical Trial, RCT)⁴³. Het kan bijvoorbeeld gaan om klinische en economische uitkomsten, administratieve gegevens, patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PRO's) en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL). RWD komen uit heel diverse bron-

nen, zoals patiëntenregisters, elektronische medische dossiers of databanken van ziekteverzekeraars. De US Food and Drug Administration (FDA) definieert Real World Evidence (RWE) als het klinische bewijs over het gebruik en de potentiële voordelen of risico's van een medisch product dat is afgeleid van de analyse van RWD. RWE vormt een aanvulling op traditionele klinische studies om validatie in de dagelijkse klinische praktijk mogelijk te maken.

RWD in de levenscyclus van een geneesmiddel

Patiëntgegevens delen kan tot waardevolle nieuwe inzichten en medische innovatie leiden. Door veel data met elkaar te vergelijken, is het mogelijk om tot een snellere diagnose en een behandelingsplan op maat te komen. Dit secundair gebruik van data heeft inderdaad als objectief om gegevens die oorspronkelijk verzameld werden voor een zorgdoel (primair gebruik), te hergebruiken voor onderzoek. Bijvoorbeeld, geregistreerde gegevens over een behandeling met als primair doel de zorg van de patiënt,

kunnen, indien samengebracht, geanalyseerd worden om nieuwe inzichten te ontdekken over het ziektebeeld of de behandeling voor toekomstige patiënten. Hiervoor zijn eerst en vooral veel data over gezondheid nodig en ten tweede gaat er veel onderzoek aan vooraf. Daarom is het biofarmaceutische onderzoek met RWD doorheen de hele levenscyclus van een geneesmiddel aanwezig, wat ook belangrijke maatschappelijke voordelen biedt (zie figuur), aanvullend op gegevens uit klinische studies.

Maatschappelijke voordelen van secundair gebruik van RWD door farmaceutische industrie

2. Ontwikkeling van geneesmiddel met patiënten

- Testen van haalbaarheid van het onderzoek en optimalisering van het trialontwerp
- Optimalisering rekruteringsproces door een betere en efficiëntere identificatie van patiënten

1. Ontdekking

- Beter begrip van oorsprong en verloop van ziekten
- Beter karakterisering van patiëntengroepen en beter begrip van de huidige behoeften;
- Data-driven identificatie en prioritering van indicaties en doelmoleculen



3. Toegang tot geneesmiddel voor patiënten

- Epidemiologische en klinische inzichten voor vergoedingsdossier
- Beter inzicht in gebruik van middelen, kosten en kosteneffectiviteit
- Segmentatie van patiëntenpopulatie voor optimale therapeutische respons bij gepersonaliseerde geneesmiddelen
- Bewijs voor indicatie-uitbreiding

4. Toezicht op het gebruikte geneesmiddel

- Verbeterde geneesmiddelenbewaking
- Informatie over gebruik geneesmiddelen in de praktijk
- Creatie van ondersteunende systemen voor klinische beslissingen
- Identificatie van subpopulaties die het meeste baat hebben
- Bevorderen van "evidence-based" geneeskunde

Bron: HDA law, Annemans study voor het RIZIV

Een 'health data' ecosysteem

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



In elk van deze vier domeinen zijn nog stappen te zetten. Samen met alle partners in het ecosysteem wil pharma.be hieraan meewerken. We verwelkomen dan ook heel graag de oprichting van het Belgische **Health Data Agency** (HDA) als een langverwachte eerste stap in een ambitieus Belgisch databeleid. Het wetsontwerp voor de oprichting ervan werd goedgekeurd op 9 maart 2023 en het beheerscomité kwam een eerste keer samen op 11 oktober 2023. Het gebruikerscomité van de HDA werd opgericht eind 2023. pharma.be zal blijven samenwerken met het Health Data Agency en alle partners in het gebruikerscomité om ervoor te zorgen dat het veilige en ethische hergebruik van gezondheidsgegevens kan ingezet worden om nieuwe behandelingen sneller bij de Belgische patiënt te brengen.



Het spreekt voor zich dat het Health Data Agency daarbij ook academisch onderzoek ondersteunt, net als onderzoek van de farmaceutische industrie. Zoals jullie weten, staan we voor de organisatie van Clinical Trials voor nieuwe uitdagingen. We moeten onze voortrekkersrol opnieuw versterken, en dat kunnen we alleen doen door een vlotte en correcte beschikbaarheid van gegevens voor productontwikkeling. Zeker in deze tijden van steeds verdergaand genetisch onderzoek, en artificial intelligence is dat bijzonder belangrijk.

Frank Vandenbroucke, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

pharma.be en RWD

Biofarmaceutisch onderzoek met RWD leidt tot nieuwe gezondheidsresultaten die ten goede komen aan de patiënt. Daarom heeft pharma.be sinds 2015 een focus groep RWD, en sinds 2022 ook een taskforce Health Data & Digitalisation. Deze taskforce ondersteunt of lanceert projecten en beleidsinitiatieven in gezondheidsdata en digitalisering. Een voorbeeld hiervan is een analyse van de Belgische privacy wetgeving en GDPR met de leden van de task force en hun juridische adviseurs. Het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens roept in de praktijk immers heel wat vragen op omwille van de complexiteit en de uiteenlopende interpretaties van de toepassing van de GDPR. Daarom heeft pharma.be onder haar leden een expertengroep opgericht om richtlijnen op te stellen en een methodologie uit te werken om projecten met secundair gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek te beoordelen onder de GDPR en de Belgische wet betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. **Deze richtlijnen hebben als doel de rechten en plichten van de farmaceutische bedrijven die betrokken zijn bij dataprojecten voor secundair gebruik op een geharmoniseerde manier te verduidelijken.**

Deze methodologie, geïllustreerd met verschillende *use cases*, zal bedrijven helpen om de volgende vragen te beantwoorden en dit aan de hand van een stappenplan:

- Wanneer zijn de GDPR-richtlijnen van toepassing op concrete RWD-projecten?
- Welke zijn de betrokken partijen?
- Wie is verantwoordelijk voor GDPR-compliance?
- Hoe te voldoen aan de GDPR-transparantie-verplichtingen?
- Welke adequate voorzorgsmaatregelen moeten er worden genomen om de naleving van de GDPR-richtlijnen te garanderen?
- Welke contractuele verplichtingen zijn nodig?

Door de harmonisatie van het beheer van RWD-projecten onder de huidige Belgische en Europese wetgeving voor de bescherming van persoonsgegevens te vergemakkelijken, creëren de richtlijnen een vertrouwensomgeving bij patiënten en zorgverleners bij het delen van gezondheidsgegevens met farmaceutische bedrijven voor de ontwikkeling van en de toegang tot nieuwe geneesmiddelen. De richtlijnen zullen regelmatig worden geëvalueerd om ontwikkelingen in de wetgeving en de praktijk weer te geven. Daarnaast wordt er ook gewerkt aan een

modelcontract tussen de verschillende partijen zodat de juiste rollen, waarborgen en transparantie vastgelegd worden. De leden willen met deze richtlijnen en het modelcontract aan de slag om waar nodig, stakeholders te sensibiliseren en te ondersteunen om de privacywetgeving van België correct toe te passen. **Als biofarma-industrie vinden we het heel belangrijk dat het data ecosysteem gevoelige gezondheids(zorg)gegevens volgens de huidige GDPR-regels behandelt om het noodzakelijke vertrouwen te creëren en tegelijkertijd onderzoek toe te laten.**

Het jaarlijkse forum *Health Data & Digitalisation* van pharma.be bracht op 26 oktober 2023 concrete inzichten in nieuwe en oude databanken en initiatieven. Tijdens het evenement voor leden, partners en stakeholders gingen we ook in dialoog over de volgende stappen om België klaar te stomen voor de *European Health Data Space* (EHDS).



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

Situatie in België

In België worden, in samenspraak met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), al veel initiatieven genomen om groot-handelaars-verdelers en apothekers tijdig te bevoorraden, zodat patiënten over hun geneesmiddel kunnen beschikken. Als eerste in Europa zette het FAGG een meldings-systeem op, nl. **farmastatus**, dat een doorgedreven transparantie verzekert rond de oorzaken en de duur van een onbeschikbaarheid ten behoeve van gezondheidsbeoefenaars en patiënten (zie kader). Bedrijven langs hun kant voorzien voorzichtigheidshalve in een voorraad geneesmiddelen om apothekers rechtstreeks te kunnen bevoorraden zodat de beschikbaarheid gegarandeerd is voor de Belgische patiënt. 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 worden omgesprongen. Aanhouden van grote reservevoorraden is daardoor niet verantwoord en zou tot een grote opwaartse prijzending kunnen leiden of zelfs tot schaarste aan andere geneesmiddelen die dezelfde grondstoffen behoeven.

Prijzending

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. Maar het ontbreken van lokale productie is niet enkel een economische realiteit. Ook om de toegang tot goedkope geneesmiddelen aan ontwikkelingslanden te verzekeren, is er veel druk om productiefaciliteiten te verschuiven naar die regio's. Denk maar aan de politieke druk om lokale productie van COVID-19-vaccins in bijvoorbeeld Afrika te faciliteren. Bovendien, door de veelvuldige prijsdalingen van geneesmiddelen in het off patent segment, opgelegd door de Belgische overheid, zijn bedrijven soms niet langer in de mogelijkheid het geneesmiddel beschikbaar te houden en verdwijnt het definitief in België wat soms zeer nefast kan zijn voor de Belgische patiënt.

Vrij verkeer van goederen

Tenslotte moeten geneesmiddelen in België kunnen circuleren volgens het vrij verkeer van goederen in de Europese Unie. Omdat de prijs van een geneesmiddel per land bepaald wordt door de overheden, zien we stromen ontstaan van landen waar de prijzen laag zijn naar landen waar deze aan een hogere prijs verkocht worden. Dit noemen we **parallele export**. Het systeem van contingering probeert daar een mouw aan te passen, maar het is vaak onmogelijk voor farmabedrijven om bij een exportlek redelijk snel in voldoende bevoorrading te voorzien. Een productie-opscaling is geen eenvoudige zaak.



Ons engagement

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

Dat is ons engagement ten aanzien van de maatschappij, een rol die wij als sector zeer ernstig nemen. **Daarom gaat pharma.be samen met alle stakeholders in de distributieketen en het FAGG op zoek naar oplossingen om de impact van het niet-beschikbaar zijn van een geneesmiddel op de patiënt zoveel mogelijk te beperken.**

Wat leert ons FarmaStatus?

Samen met de andere actoren, moet de biofarmaceutische sector transparant zijn en duidelijke informatie geven over geneesmiddelen die niet beschikbaar zijn. De online applicatie FarmaStatus van het FAGG speelt hierin een belangrijke rol. Dankzij FarmaStatus kunnen artsen, apothekers en patiënten makkelijk checken hoelang hun geneesmiddel niet beschikbaar zal zijn en waarom. Via FarmaStatus kan het FAGG meteen ook alternatieven meegeven voor niet-beschikbare geneesmiddelen. Groothandelaars-verdelers, apothekers en bedrijven kunnen tot slot via FarmaStatus samen naar een oplossing zoeken wanneer een geneesmiddel niet beschikbaar is in een apotheek of bij een groothandelaar-verdeler. Als we naar de concrete cijfers kijken, dan zien we dat er

662 geneesmiddelen tijdelijk niet beschikbaar waren in november 2023. 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 426 gevallen was er immers minstens één alternatief voorhanden, en in 362 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. Hieronder vind je de gedetailleerde overzichten van uitgaven en inkomsten waarop we onze analyse baseerden.

Gedetailleerd overzicht van de uitgaven

Kosten voor de overheid (2022)	4.032.148
Uitgaven van de staat voor geneesmiddelen (kost industrie, zonder btw) - RIZIV	3.960.377
1.2. Subsidies	71.771

De uitgaven van de staat voor geneesmiddelen zijn gebaseerd op de RIZIV-cijfers van de uitgaven voor farmaceutische specialiteiten. Deze uitgaven zijn opgebouwd uit de af-fabrieksprijs voor geneesmiddelen, de distributiekosten en de btw. We kijken in deze analyse enkel naar de af-fabrieksprijs voor geneesmiddelen en laten de uitgaven voor de distributie en btw buiten beschouwing.

Het bedrag van de door de overheid betaalde subsidies aan de biofarmaceutische industrie komt uit de jaarrekeningen van bedrijven die actief zijn in België. Het gaat om de rubrieken 740 (exploitatiesubsidies en vanwege de overheid ontvangen compenserende bedragen), 9125 (door de overheid toegekende kapitaalsubsidies) en 9126 (door de overheid toegekende interestsubsidies).

Gedetailleerd overzicht van de inkomsten (in duizend euro)

Inkomsten voor de overheid (2022)	5.148.288
2.1. Lasten op arbeid	2.650.893
2.1.1. Sociale bijdragen ten laste van werkgevers	925.692
2.1.2. Sociale bijdragen ten laste van werknemers	498.328
2.1.3. Ingehouden bedragen ten laste van derden als bedrijfsvoorheffing	1.226.872
2.2. Vennootschapsbelasting	397.186
2.3. Taksen	1.415.421
2.3.1. Btw op omzetcijfer (6 % af-fabrieksprijs niet-terugbetaalde geneesmiddelen)	180.505
2.3.2. RIZIV-taksen op omzetcijfer	383.918
2.3.3. Ten laste van derden ingehouden bedragen aan roerende voorheffing	85.153
2.3.4. Bedrijfsbelastingen en -taksen	765.845
2.4. Indirecte ontvangsten als gevolg van aankopen bij derden en van investeringen	684.787
2.4.1. Aankoop van grondstoffen en handelwaren, diverse goederen en diensten	615.474
2.4.2. Investeringen	69.313

De inkomsten uit lasten op arbeid komen uit de jaarrekeningen van bedrijven die actief zijn in België. Het gaat om de rubrieken 621 (werkgeversbijdragen voor sociale verzekeringen), 620 (bezoldigingen en rechtstreekse sociale voordelen, deel RSZ) en 9147 (bedrijfsvoorheffing). Hetzelfde geldt voor de vennootschapsbelasting. Daar gaat het om rubriek 670 (belastingen).

De 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 9148 (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 (42,02 %, 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 (42,02 %, OECD).

BIJLAGE 2 - AFKORTINGEN

- AM CRA: 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
- PRO: Patient-Reported Outcomes
- QALY: Quality-Adjusted Life Year
- RCT: Randomized Controlled Trial
- RIZIV: Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
- RWD: Real World Data
- RWE: Real World Evidence
- SmPC: Summary of Product Characteristics, samenvatting van de productkenmerken
- Statbel: het Belgische statistiekbureau
- STEM: Science, Technology, Engineering & Mathematics

Referenties

- 1 European Commission, European Innovation Scoreboard (EIS) 2023
- 2 Eurostat, Bruto binnenlandse uitgaven voor O&O
- 3 Eurostat, Bruto binnenlandse uitgaven voor O&O door de bedrijfssector
- 4 Belspo, Totale intramurale uitgaven voor O&O
- 5 European Commission, European Innovation Scoreboard (EIS) 2023 Methodology Report
- 6 Bron: https://health.ec.europa.eu/non-communicable-diseases/expert-group-public-health/rare-diseases_en#orphan-medicinal-products
- 7 Bron: <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/moonshot-mindset-can-make-the-impossible-possible/>
- 8 Bron: <https://www.phrma.org/Scientific-Innovation/Progress-in-Fighting-Rare-Diseases>
- 9 Bron: <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/rare-disease-moonshot-scaling-up-public-private-partnerships-to-accelerate-research-into-world-s-rarest-diseases/>
- 10 Critical Path Institute (C-Path), European Infrastructure for Translational Medicine (EATRIS), European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE), EuropaBio, en EURORDIS - Rare Diseases Europe
- 11 Bron: <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/rare-disease-moonshot-scaling-up-public-private-partnerships-to-accelerate-research-into-world-s-rarest-diseases/>
- 12 Een moonshot-initiatief is een grootschalig, ambitieus project met een hoog risico op mislukking, maar dat, als het slaagt, kan leiden tot een belangrijke doorbraak of een baanbrekende innovatie. De term is ontstaan naar analogie van de Apollo 11-missie die mensen voor het eerst naar de maan stuurde
- 13 Bron: www.cancer.org/cancer/bile-duct-cancer/about/what-is-bile-duct-cancer
- 14 Banales JM, et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2016;13:261-280
- 15 Uhlig J, et al. Ann Surg Oncol. 2019;26:1993-2000
- 16 Blechacz B, et al. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2011;8:512-22. 11
- 17 A. Vogel, et al. Annals of Oncology, Volume 33, Supplement 4, 2022, Pagina S379, ISSN 0923-7534, <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2022.04.443>
- 18 Samenvatting van de productkenmerken, 24 februari 2023 (de link naar de SmPC kan je opvragen via info@pharma.be)
- 19 Graham RP, et al. Hum Pathol. 2014;45:1630-1638
- 20 Ang C. J. Gastroenterol Hepatol. 2015;30:1116-1122
- 21 Ross JS et al. The Oncologist. 2014;19:235-242
- 22 Belgian Cancer Registry 2021. Haematological Malignancies Belgium, 2004-2018
- 23 Smith et al. Br J Cancer. 2015 Apr 28;112(9):1575-84. Epub 24 maart 2015
- 24 Hess et al. Br J Haematol. 18 oktober 2022
- 25 Wang et al. J Clin Oncol. 2023 Jan 20;41(3):555-567. doi: 10.1200/JCO.21.02370. Epub 4 juni 2022
- 26 Deblonde J. et al (SCIENSANO). November 2022
- 27 Marcus JL et al. JAMA Network Open 2020
- 28 Samenvatting van de productkenmerken, augustus 2022
- 29 Idem
- 30 Kozal M et al. N Engl J Med 2020; 382:1232-1243.
- 31 Bron: <https://www.esmo.org/newsroom/press-releases/esmo-congress-melanoma-immunotherapy-checkmate067-larkin>
- 32 Overall survival for HER2-positive Breast Cancer Patients in the HER2-Targeted Era: Evidence from a population-based study. Marczyk et al. Clinical Breast Cancer July 2022
- 33 KCE-rapport 343, p 76
- 34 KCE-rapport 343, p 158
- 35 KCE-rapport 343, p209
- 36 KCE-rapport 343, p238
- 37 KCE-rapport 343, p259
- 38 Lichtenberg, F. (2023), "The long-run impact of changes in prescription drug sales on mortality and hospital utilization in Belgium, 1998-2019"
- 39 Methodologie: zie bijlage 1
- 40 Bron: https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/onderzoek_ontwikkeling/gebruik_in_schrijnende_gevallen_medische_noodprogrammas
- 41 Bron: https://assets.vlaanderen.be/image/upload/v1636361168/EU_statistieken_Belgie_2020_u9lq5r.pdf
Nieuwe gegevens voor 2022 zijn nog niet beschikbaar
- 42 Om te vermijden dat een wijziging van het aantal dieren een fout beeld geeft van het gebruik van antibiotica wordt dit uitgedrukt in mg per kilogram biomassa
- 43 Makady et al., 2017

Dankwoord

Dit Report to Society zou niet mogelijk zijn geweest zonder de medewerking van de pharma.be collega's die mee voor de inhoud zorgden, de pharma.be leden die voor een beschrijving van hun nieuw terugbetaalde geneesmiddelen zorgden, de "jonge talenten" die over hun passie voor de sector schreven, de stakeholders die bereid waren een quote aan te leveren, Conny Van Gheluwe van Sproke voor de copywriting, Filip Michiels voor de kaderstukken rond duurzaamheid in de praktijk en Karakters voor de lay-out van dit rapport.

