

Toekomstpact

voor de patiënt met de farmaceutische industrie

Voorwoord

In dit toekomstpact met de farmaceutische industrie gaat het over de patiënt. Geneesmiddelen zijn een levensnoodzakelijke schakel in het zorgproces, letterlijk dan. Ik wil me ervan vergewissen dat patiënten toegang blijven hebben tot de beste medische zorgen; dat medicijnen aan de hoogste kwaliteitsstandaarden voldoen. Geneesmiddelen moeten doeltreffend mogelijk zijn, en in België moeten we toegang blijven hebben tot de meest innovatieve therapieën.

Dat kan enkel dankzij een innoverende farmaceutische industrie die investeert in onderzoek en ontwikkeling, in veiligheid en in onbeantwoorde medische noden. Gelukkig is de Belgische grond vruchtbaar voor farmaceutische innovatie. We oogsten de voordelen van een uitstekende samenwerking met onze kenniscentra, de hoge kwaliteit van onze zorg, een gunstig fiscaal klimaat dat de kosten voor onderzoek en ontwikkeling drukt, onze cultuur van permanente dialoog tussen industrie en overheid, etc. De cijfers spreken voor zich: de sector is goed voor 35 000 rechtstreekse hooggekwalificeerde jobs en 11,2% van onze export. Jaarlijks krijgen meer dan 170 000 Belgische patiënten vroegtijdige toegang tot innovatieve geneesmiddelen door deel te nemen aan klinische proeven. Daarmee zijn we absolute koploper van Europa, en nummer twee van de wereld. In veel gevallen is de deelname aan klinische proeven de laatste hoop voor patiënten om hun levensduur te verlengen, hun levenskwaliteit te verbeteren of zelfs kans te maken op genezing. Bovendien genieten veel Belgische academici een wereldwijde erkenning als wetenschappelijk leider, precies dankzij hun betrokkenheid in deze klinische studies. De Belgische ziekenhuizen ontvangen jaarlijks zo'n tientallen miljoenen euro's voor het meewerken aan klinische proeven.

Maar we mogen ons niet wentelen in zelfgenoegzaamheid. Niets garandeert ons dat we deze bevoorrechte positie zullen kunnen aanhouden. De technologische vooruitgang is zondermeer spectaculair. De recente doorbraken op vlak van ATMP en celtherapie en het potentieel van de nano- en biotechnologie zetten de deur open voor diagnostische en therapeutische mogelijkheden die een paar jaar geleden nog ondenkbaar zouden zijn geweest. Er wordt veel gesproken over gepersonaliseerde geneeskunde en het draagvlak voor therapieën voor zeer zeldzame ziektes verhoogt. Dat is goed, want met de mogelijkheden van genotypering zeggen sommigen dat alle aandoeningen de facto zeer zeldzaam zullen zijn omwille van de individualisering van behandelingen.

We maken de komende 4 jaar 1,4 miljard euro vrij voor innovatieve producten door meer doelmatigheid in het systeem in te voeren, o.m. door meer competitie in de post-octrooimarkt te brengen. Iedere euro die we uitgeven aan geneesmiddelen moet een optimale gezondheidswinst opleveren. België hanteert overigens een uniek functioneringsmodel voor de geneesmiddelenmarkt. Als Minister zal ik er op toezien dat zowel de bedrijven die originele geneesmiddelen als de bedrijven die generieke en biosimilaire geneesmiddelen op de markt zetten hier in een duurzaam werkingskader kunnen opereren. Want ook generieke bedrijven hebben we hard nodig om de nodige concurrentie in de markt te krijgen en zo de prijzen te kunnen laten dalen.

De ontwikkeling van potentiële wonder- en nichegeneesmiddelen en biomarkers komt met een prijskaartje. Deze evoluties nopen ons ook na te denken over nieuwe financierings- en terugbetalingsvehikels. En om innovatieve en vaak levensreddende geneesmiddelen die hun doeltreffendheid aangetoond hebben tot bij de patiënt te krijgen zal ik dus ruimte moeten vrijmaken in mijn budget. De solidariteit van ons systeem moet er voor iedereen kunnen zijn.

Daarnaast trekken steeds meer groeilanden investeringen aan. Die competitie is gezond en houdt ons scherp, maar betekent ook dat we ons systeem permanent moeten verbeteren om competitief te blijven. De verordening Clinical Trials zou kunnen leiden tot een erosie van onze voorsprong ten opzichte van onze Europese partners, maar kan ook een hefboom zijn om onze koppositie te consolideren en te versterken.

Kortom, we staan voor belangrijke uitdagingen en maatregelen dringen zich op, in het belang van de patiënt.

De overheid moet zich klaarstomen voor de uitdagingen van de komende jaren.

De industrie heeft nood aan perspectief en voorspelbaarheid.

Dit zijn, in een notendop, de doelstellingen van dit toekomstpact.

Vooreerst streeft dit pact naar een grotere toegankelijkheid tot innovatieve therapieën voor de patiënt. Dat is de belangrijkste doelstelling van deze overeenkomst. Meer internationale, en dan vooral Europese samenwerking, loopt als een rode draad door dit pact. Daarnaast zullen we de geneesmiddelensupplementen meer dan halveren waardoor de totale patiëntenfactuur de komende jaren met meer dan 50 miljoen euro zal dalen. We verkorten een aantal procedures zodat innovatieve medicatie sneller tot bij de patiënt geraakt, onder andere via een grotere internationale en Europese samenwerking en een beter gebruik van risicodelende overeenkomsten. Er wordt een kennissysteem van patiëntenregisters uitgewerkt, en we zoeken een passend antwoord voor de problematiek van onbeschikbare geneesmiddelen. Patiënt Support Programma's worden verdergezet en uitgebreid en we vrijwaren onafhankelijke en kwaliteitsvolle geneesmiddeleninformatie. Tot slot onderzoeken we of de simultane terugbetaling van predictieve testen voorafgaand aan een medicamenteuze behandeling kan worden gerealiseerd.

Innovatie is de hoeksteen van de tweede pijler van dit toekomstpact. Investeren in innovatie vandaag betekent een zorgverzekering tegen de kwalen van morgen. We zetten volop in op een big data en real world data strategie om beter het kaf van het koren te kunnen scheiden. Weesgeneesmiddelen staan centraal in mijn beleid. In overleg met de geneesmiddelenindustrie zal een nieuw businessmodel ontwikkeld worden dat zowel de productie van oude als de ontwikkeling van nieuwe antibiotica en andere anti-infectieuze middelen garandeert. Inzake klinische proeven ontwikkelen we in overleg met de ziekenhuizen, het FAGG en de industrie een strategisch plan om onze Europese gele trui te behouden. Het rekruteren van patiënten wordt vergemakkelijkt door gezamenlijke en communicerende registers op te richten en door wettelijk te anticiperen op de laatste technologische ontwikkelingen inzake patiëntenrekrutering.

Er wordt een duidelijk juridisch kader gecreëerd voor biobanken dat tevens de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's), met inbegrip van deze met weesindicaties, door de industrie stimuleert. Er worden centres of excellence opgericht, onder meer inzake vaccins waar België zich bij de koplopers van de wereld mag rekenen.

Ten derde willen we een nieuw deontologisch kader voor de industrie. Hoe organiseren we onze interacties? Welke praktijken moeten we aan banden leggen? Een bloemlezing: ikzelf en mijn medewerkers zullen geen bedrijven meer ontvangen wanneer wetenschappelijke en evaluatieprocedures lopen. Alle resultaten van klinische proeven zullen op een gecentraliseerd portaal moeten worden gepubliceerd en belangenconflicten zullen op voorhand moeten worden gemeld. Tot slot zullen strikte transparantieregels worden opgelegd via het project BeTransparent.Be.

Het sluitstuk van dit toekomstpact is een meerjaren budgettair kader en bijhorend groeitraject. Dit is een unieke demarche die de industrie perspectief en voorspelbaarheid geeft. Tegelijkertijd draagt de industrie bij tot de budgettaire inspanningen opgenomen in het regeerakkoord.

De geneesmiddelenindustrie levert een uitzonderlijke bijdrage tot de gezondheid van de Belgen en van de Belgische economie. Met dit toekomstpact wil ik dat zo houden en versterken voor de toekomstige generaties.

Maggie De Block

Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid

1. Toegankelijkheid

Toegankelijkheid tot zorg is één van de basispijlers die centraal staat in het gezondheidszorgbeleid.

Daarom streeft dit pact vooreerst naar een grotere toegankelijkheid tot innovatieve therapieën voor de patiënt. Dat is de belangrijkste doelstelling van deze overeenkomst. Zoals reeds vermeld in de inleiding bekleedt België vandaag een toppositie in de wereld op het vlak van de innovatieve geneesmiddelenindustrie. We moeten dan ook de ambitie hebben om met betrekking tot patiëntentoeegang tot innovatieve geneesmiddelen een voortrekker te zijn binnen Europa. De regering wil zich engageren om die ambitie waar te maken en zal daartoe op geregelde tijdstippen in samenwerking met alle belanghebbenden een **analyse** uitvoeren en nagaan **in hoeverre Belgische patiënten toegang hebben tot innovatieve geneesmiddelen** in vergelijking met andere Europese landen. Hiertoe kan eventueel een methodologie worden uitgewerkt binnen het kader van een werkgroep. Dit zal de regering toelaten om op basis van feiten te evalueren en waar nodig haar beleid bij te sturen. Daarenboven maken we deze analyse tot vast agendapunt van het semestrieel bilateraal overleg tussen de Minister en de innoverende farmaceutische industrie.

Daarnaast wil dit pact een aantal doelstellingen realiseren of pistes onderzoeken die kunnen worden gegroepeerd tot de volgende onderwerpen:

- De patiënt ondersteunen in zijn toegang tot zorg
- Patiëntentoeegang tot innovatieve geneesmiddelen
- Doelmatig geneesmiddelgebruik
- Beschikbaarheid van geneesmiddelen

1.1. De patiënt ondersteunen in zijn toegang tot zorg

De gezondheidszorg begint en eindigt bij de patiënt. De kost voor de patiënt is dan ook een belangrijk element. Via het eerste pakket maatregelen uitgevoerd in 2015¹ werd de patiëntenfactuur met 23 miljoen euro verminderd. De maatregelen opgenomen in dit pact zullen de kost van geneesmiddelen voor de patiënt verder met 30 miljoen euro verlagen. Anders gezegd: **de patiënt bespaart meer dan 50 miljoen euro** structureel.

De **veiligheidsmarge zal worden beperkt tot 5 euro**, in plaats van 10,8 euro vandaag. Daarnaast worden de **'Patient Support-programma's'** verdergezet en uitgebreid in samenwerking met RIZIV en FAGG. Dit gebeurt op basis van een generiek "memorandum" en in samenwerking met de sector, het Geneesmiddelenagentschap (FAGG) en het RIZIV. Patient Support-programma's zullen ook in de evaluatie van de gebruiksvriendelijkheid en de meerwaarde van nieuwe geneesmiddelen kunnen worden opgenomen.

¹ Prijsverlaging 6,5% voor geneesmiddelen waarop het referentietrugbetalingssysteem 6 jaar van toepassing is, plafondprijs escitalopram, telmisartan, anti-Alzheimergeneesmiddelen, maatregel goedkoopst voorschrijven

1.2. Toegang tot innovatieve geneesmiddelen

1.2.1. TOEGANKELIJKE INNOVATIE

Zowel het feitelijk beschikbaar worden van innovatie voor de Belgische patiënt alsook de snelheid waarmee dat gebeurt is hierbij van belang.

Geneesmiddelen die na het doorlopen van de terugbetalingsprocedure een gunstige beslissing krijgen van de Minister van Volksgezondheid en Sociale zaken zullen zo snel mogelijk na de notificatie terugbetaald worden. Rekening houdend met een minimale periode om de ICT systemen van de tarificatiediensten te actualiseren, zal de terugbetaling van toepassing zijn van zodra de positieve beslissing op de website van het RIZIV kan verschijnen, zoals dat reeds het geval is voor implantaten. **Innovatie zal hierdoor minstens twee maanden sneller tot bij de patiënt geraken.** De wet zal hiertoe gewijzigd worden.

Het is belangrijk dat nieuwe geneesmiddelen die op Europees niveau of in een andere EU- lidstaat worden goedgekeurd, zo snel mogelijk ter beschikking komen van de Belgische patiënten. Daarom zal de regering de verbetering van de bestaande procedures voortzetten door de termijnen waar mogelijk nog in te korten en door te **vermijden dat werk dat op andere (internationale) bevoegdheidsniveaus is verricht, moet worden overgedaan.** Met betrekking tot vernieuwende ideeën voor vervroegde toegang tot innovatieve geneesmiddelen en de samenwerking met de HTA organisaties is het belangrijk dat het FAGG een leidinggevende rol opneemt zowel op het niveau van de Europese Commissie en EMA als in het Consilium.

Het wetgevend kader zal dienaangaande worden geëvalueerd en desgevallend aangepast om dit mogelijk te maken. Dit kan bijvoorbeeld door het systematisch gebruiken van de relevante elementen van Europese evaluatiedocumenten (in casu (draft) EPAR) bij klinische evaluatie voor terugbetaling teneinde lokale heranalyse van data die eerder bijvoorbeeld door EMA gebeurde waar mogelijk te beperken, uiteraard rekening houdend met de beperkte scope hiervan (het gaat in het bijzonder niet om een HTA of een analyse van relatieve doelmatigheid). Of nog door de **doorlooptijd** in de mate van het mogelijke te **verkorten** door, voor geneesmiddelen die de ETA/ETR procedure doorlopen hebben, waar mogelijk de evaluatie te beperken tot de nieuwe data en kennis die in de loop van deze tijdelijke vergoeding werd verzameld. Ook de intentieverklaring die België afsloot met Nederland voor meer samenwerking in het kader van de terugbetaling van weesgeneesmiddelen (zie paragraaf 1.2.3.), zal toelaten de doorlooptijd van de Belgische terugbetalingsprocedure in te korten door deze op die van Nederland af te stemmen.

Daarnaast onderzoeken we eveneens onder welke voorwaarden klasse 2 en 3 dossiers zouden kunnen worden afgehandeld binnen de RIZIV administratie waardoor de procedure kan worden vereenvoudigd en de tijd tot terugbetaling verkort.

Om de toegang tot innovatie blijvend te vrijwaren voor de patiënt wordt de industrie aangemoedigd om dossiers tot **uitbreiding van indicaties voor marktvergunning en terugbetaling** in te dienen. Hiertoe zal een methode worden uitgewerkt die innovatie-stimulerend werkt om de prijsevolutie te objectiveren in functie van de klinische waarde en het aantal behandelde patiënten.

In het kader van risicodelende overeenkomsten (art. 81) zal de overheid een aanmoedigend beleid voeren voor **contracten waarbij het gerealiseerde gezondheidsresultaat bij de patiënt centraal staat ('Pay for Performance')**, ten nadele van louter financiële overeenkomsten. Dit kadert in de algemene beleidsvisie van de Minister die erop gericht is de kwaliteit van zorg voor de patiënt te maximaliseren. Om dit mogelijk te maken zal verder worden gegaan met het creëren van een kader waarbij bestaande datasystemen (facturatie systemen, registers, e.d.) zouden kunnen worden gebruikt voor gegevensverzameling in het kader van terugbetalingsprocedures. Te allen tijde zal worden gewaakt over het anoniem karakter van patiëntgegevens en wordt de privacy van de patiënt gevrijwaard. De confidentialiteit van de bijlagen van die overeenkomsten, die vaak gevoelige bedrijfsspecifieke informatie bevatten, wordt verzekerd en ingeschreven in de wet. In het geval met één of meerdere landen, een gezamenlijk initiatief wordt genomen inzake de terugbetaling van een geneesmiddel kan deze confidentialiteit geen obstakel zijn, in zoverre het RIZIV en de buitenlandse terugbetalingsautoriteit(en) deze confidentialiteit respecteren..

De toegang tot nieuwe, innovatieve geneesmiddelen in ziekenhuizen wordt gevrijwaard door deze geneesmiddelen – zoals grotendeels vandaag ook al het geval is – buiten het hospitaalforfait te houden op basis van evidence based geneeskunde criteria. De richtlijnen voor het vastleggen van het type geneesmiddelen gebeurt in overleg met de CTG.

Daarnaast zijn er enkele intenties van eerder administratieve of organisatorische aard maar die ook belangrijk kunnen zijn voor de toegang van de patiënt tot innovatie. Zo onderzoeken we of de **simultane terugbetaling van predictieve testen (biomarkers) voorafgaand aan een medicamenteuze behandeling** kan worden gerealiseerd. Tevens onderzoeken we of het voorschrijven van bepaalde complexe en dure geneesmiddelen voorbehouden kan worden aan bepaalde expertisecentra voor diagnose en behandeling. Hierbij zal een kader worden uitgewerkt voor het definiëren en erkennen van deze expertisecentra, waar nodig in overleg met de Gemeenschappen. Voorts is er de intentie om goedkope off-patent kankergeneesmiddelen in te schrijven in hoofdstuk 1 waardoor deze worden vrijgesteld van de “hoofdstuk 4 procedures”. Er zal echter een oplossing worden gezocht voor de monitoring en opvolging van het gebruik van deze geneesmiddelen ten einde een medisch verantwoord en rationeel gebruik te blijven verzekeren.

1.2.2. FOCUS OP ONBEANTWOORDE MEDISCHE NODEN (' UNMET MEDICAL NEED')

België zal ernaar streven om in samenwerking met andere lidstaten en EMA criteria uit te werken die toelaten indicaties waar de grootste unmet medical need bestaat te prioriteren met als doel research in deze domeinen te stimuleren. Er komt een overleg met lidstaten, in het kader van het realiseren van een lange termijnagenda voor betere innovatie in het belang van de patiënten waartoe de Europese Raad zich op 1.12.2014 heeft verbonden, bijvoorbeeld tijdens het Europees voorzitterschap van Luxemburg (2/2015) en Nederland (1/2016) voor het lanceren van het project “prioritisering wees-indicaties”. België zal onder meer ijveren om pilootprojecten op te zetten van gezamenlijke onderhandelingen tussen lidstaten en bedrijven met betrekking tot prijzen en terugbetaling, in het bijzonder voor wat betreft weesgeneesmiddelen. De industrie zal actief bijdragen en in overleg met de overheid onderzoeken hoe interessante pilootprojecten inzake research en inzake terugbetaling kunnen worden uitgewerkt.

Daarnaast zal de **nieuwe procedure unmet medical need** eind 2016 geëvalueerd worden en in functie van de evaluatie zullen de procedure en het budget worden aangepast. Tevens zal, op basis van de aanbevelingen van de KCE studie over off label gebruik, worden onderzocht hoe deze nieuwe procedure kan worden geoperationaliseerd met betrekking tot het off label gebruik van geneesmiddelen bij unmet medical need.

1.2.3. FOCUS OP WEESGENEESMIDDELEN

We maken werk van een meer **internationale aanpak van weesgeneesmiddelen**. Ons land heeft in dat kader een intensere samenwerking met Nederland aangekondigd en wenst tevens een mogelijke verdere samenwerking binnen Europa te verkennen (incl. met betrekking tot onderhandelingen).

De noodzaak voor een goedkeuring tot terugbetaling via een Weescollege zal worden beperkt tot die gevallen waar een systeem van **eenvoudige elektronische goedkeuring** geen oplossing kan bieden. Aanvragen voor terugbetaling van weesgeneesmiddelen waarvoor toch de tussenkomst van een Weescollege nodig blijft, kunnen worden gekoppeld aan elektronische datacollectie (analoog aan het Tardis systeem).

Weesgeneesmiddelen die na het einde van de periode van 10 jaar nog aan de definitie van weesgeneesmiddel voldoen, blijven voor de **verminderde heffing voor weesgeneesmiddelen** in aanmerking komen.

De **marktexclusiviteit** die aan weesgeneesmiddelen kan worden toegekend is een stimulans geweest voor het ontwikkelen van nieuwe farmaceutische specialiteiten. In bepaalde gevallen misbruiken bepaalde bedrijven die exclusiviteit waardoor perverse effecten kunnen ontstaan. Daarom onderzoeken we of de toekenningsvoorwaarden nog voldoende sluitend zijn en hoe dit zou kunnen worden aangekaart op het Europese niveau.

1.3. Doelmatigheid

In lijn met het regeerakkoord zullen artsen worden gemotiveerd tot een doelmatiger geneesmiddelenvoorschrift, zowel op vlak van prijs als volume. Sinds 1 januari 2015 is de definitie van “goedkoop voorschrijven” gewijzigd. Bedoeling is voorschrijvers aan te moedigen de goedkoopste geneesmiddelen voor te schrijven aan de patiënten zodat de patiënt minder voor zijn geneesmiddelen moet betalen, en de overheid meer middelen overhoudt om te investeren in onder meer innovatie. In 2016 zal het systeem één jaar na in werking treding worden geëvalueerd: zijn de artsen erin geslaagd de nieuwe quota ‘goedkoopste voorschriften’ te halen? Dienen we de quota aan te passen?

Er zal meer objectieve informatie verschaft worden aan de voorschrijvers, onder meer in samenwerking met EBMPPracticeNet via **elektronische beslissingsondersteuningssystemen**, en we onderzoeken of er prikkels kunnen worden verbonden aan het effectief wijzigen van het voorschrijfgedrag in de richting van goedkoop voorschrijven, zonder evenwel de eveneens door het regeerakkoord bevestigde diagnostische en therapeutische vrijheid van de voorschrijvers in het gedrang te brengen.

Dit gebeurt, zoals voorzien in het ‘medicomutakkoord’ 2015 op basis van de conclusies van de bijzondere conferentie rond rationeel voorschrijven en goed gebruik van geneesmiddelen die ook zal onderzoeken welke indicatoren daartoe dienen te worden ontwikkeld. Daarna zal een werkgroep voorgezeten door een academische expert die in consensus wordt gekozen, en samengesteld met vertegenwoordigers van de voorschrijvers (zorgverstrekkers), de overheid en de farmaceutische industrie worden opgestart. Deze werkgroep ‘doelmatig voorschrijven’ zal voor 1 september 2016 een eerste uitgewerkt voorstel aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid doen.

De **concurrentie op de off-patent markt** zal worden aangescherpt teneinde lagere prijzen te bekomen ten voordele van patiënt en ziekteverzekering waarbij er wordt op toegezien dat deze geen negatieve invloed heeft op de beschikbaarheid van geneesmiddelen. In een aantal specifieke gevallen kunnen ook de terugbetalingsvoorwaarden van een aantal octrooigeneesmiddelen op basis van argumenten betreffende hun therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit worden herzien in lijn met evidence based geneeskunde. Producten met eenzelfde doelmatigheid binnen ATC-5 dienen aan dezelfde terugbetalingsvoorwaarden te voldoen.

Er wordt een **kennissysteem van patiëntenregisters** uitgewerkt die onderlinge communicatie tussen registers mogelijk maakt, analoog met het efficiënter verzamelen van epidemiologische gegevens via healthdata.be, op basis van voorstellen van het European Medicines Agency en van de Europese lidstaten, in samenwerking met onze EU partners, en met respect voor de privacy.

Tot slot investeren we ook in eenvoudige **beslissingsondersteunende toepassingen** voor de voorschrijvers en de patiënten die in zowel in de softwarepakketten van de zorgverstrekkers, als in het Elektronische Patiëntendossier of de smartphones van de gebruikers worden geïntegreerd. Applicaties die de therapietrouw vergroten dienen dan als een kwaliteit verbeterende eigenschap van een terugbetaaldossier worden gezien.

1.4. Beschikbaarheid

Er zal een passend antwoord worden gezocht naar de problematiek van onbeschikbare geneesmiddelen. Ondertussen zal er binnen het FAGG een centrale **interactieve portaal** worden geïntegreerd die een efficiënt beheer en communicatie rond onbeschikbaarheden mogelijk moet maken. ICT systemen die het risico op onbeschikbaarheden kunnen verminderen, zullen op de nodige politieke en administratieve steun kunnen rekenen

De farmaceutische industrie zal alles in het werk stellen om de Belgische markt te bevoorraden zodat tekorten voor de Belgische patiënten kunnen geminimaliseerd worden. Daarnaast zal de Minister erover waken dat alle andere actoren in de distributieketen van geneesmiddelen hiertoe bijdragen.

Aangezien de wetgeving inzake overheidsopdrachten van toepassing is geworden op de ziekenhuizen, kunnen de fabrikanten van geneesmiddelen die specifiek/hoofdzakelijk bedoeld zijn voor gebruik in het ziekenhuismilieu soms meer dan een jaar geen geneesmiddelen verkopen wanneer zij dergelijke ziekenhuisopdracht niet binnenhalen. Om te **vermijden dat deze geneesmiddelen vervolgens geschrapt worden uit de terugbetaling** en dus ook niet meer kunnen deelnemen aan een volgende overheidsopdracht, dient een uitzondering te worden voorzien op de automatische schrapping van deze geneesmiddelen na één jaar onbeschikbaarheid, en deze termijn te verlengen tot 5 jaar.

2. Groei en innovatie

We moeten de ambitie hebben om een patiëntvriendelijke innovatiegedreven omgeving uit te tekenen binnen Europa. Hiertoe zijn er drie beleidsprioriteiten : een stabiele, voorspelbare en betrouwbare omgeving garanderen, een gelijke tred houden met ontwikkelingen elders in Europa en innovatie ondersteunen.

2.1. Biotech

Ons land is inzake biotechnologiebeleid de aanbeveling, aldus de OESO. We worden geprezen voor de kwaliteit van ons hoger onderwijs en nauwe samenwerking met de industrie. Het Vlaams Instituut voor Biotechnologie brengt 1.300 wetenschappers samen en is absolute wereldtop op het vlak van basis-onderzoek. Daarnaast wisten we dankzij de juiste fiscale stimuli kapitaal en investeringen aan te trekken om de spectaculaire groei van biotechland België mogelijk te maken. In 1990 telde ons land 2 'life sciences' bedrijven, vandaag zijn dat er meer dan 120. Een studie van KBC telde na dat de ganse sector meer dan 11 miljard euro waard is, goed voor 30% marktaandeel in Europa en meer dan 30.000 hooggekwalificeerde jobs. We willen dit zo houden en zelfs beter doen.

Om een stabiel reglementair kader te creëren en de R&D-activiteiten van de innovatieve Belgische farmaceutische sector te ondersteunen en te bevorderen, zal het "**Biopharma R&D overlegplatform**" tussen de regering, de vertegenwoordigers van de belangrijkste farmaceutische investeerders (HST) en pharma.be worden voortgezet. Een werkgroep waarin onder andere het RIZIV en de FOD Economie zullen vertegenwoordigd zijn, zal zich buigen over de **transparante kostprijs van geneesmiddelen**. De kostprijs van een geneesmiddel bij introductie voor prijs en terugbetaling, waarbij wordt rekening gehouden niet alleen met de COGs (Cost of goods) maar ook met de onderzoeksinvesteringen die hieraan zijn vooraf gegaan.

De **fiscale maatregelen** die voor innovatie hebben gezorgd worden behouden en na onderzoek en evaluatie eventueel verder versterkt of uitgewerkt. Dit zijn onder meer de bestaande vrijstelling van 80% van de roerende voorheffing voor onderzoekers, de bestaande belastingaftrek voor octrooi-inkomsten ('patent box'), het bestaande systeem van tax modulatie op de omzetheffing van de terugbetaalde geneesmiddelen (in overleg met Europa), en de bestaande vrijstelling van de omzetheffing voor geneesmiddelen met een weesindicatie. Hiernaast zal in overleg met de Minister van Financiën en de regering de opstart van een **biotech taxshelter** voor vroege ontwikkelingen ('early phase') onderzocht worden.

Er zal een gecentraliseerd aanspreekpunt specifiek voor starters en KMO's uitgebouwd worden zodat biotech spin-offs en start-ups de nodige **reglementaire ondersteuning** krijgen bij de ontwikkeling van hun activiteiten. Het FAGG zal hiervoor een nationaal innovatie office oprichten in een netwerk met EMA en andere nationale agentschappen, en het advies van de Minister van KMO's zal worden gevraagd.

Menselijk lichaamsmateriaal is een essentieel instrument in het onderzoek en de ontwikkeling door biotechbedrijven van innovatieve geneesmiddelen voor «unmet medical needs». Het bestaande wettelijke kader voor biobanken wordt derhalve geëvalueerd en verbeterd om de toekomst van R&D op basis van menselijk lichaamsmateriaal in een publieke en private omgeving in België te consolideren. Er komt een betere uitwisseling van stalen van menselijk lichaamsmateriaal vanuit de academische biobanken naar de industrie, en vice-versa, om zo het gebruik hiervan in R&D te optimaliseren. Het Europese BBMRI initiatief dat de onderlinge afstemming van onderzoek met biologisch lichaamsmateriaal beoogt te verbeteren en het materiaal toegankelijker te maken, kan daarbij als voorbeeld dienen, als ook tumorbiobanken.

Na evaluatie wordt er een juridische duidelijk kader gecreëerd dat de ontwikkeling en **productie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie** (ATMP's), met inbegrip van deze met weesindicaties, door de industrie stimuleert. Specifieke gevallen kunnen een “ziekenhuisuitzondering” krijgen. De normen waaraan deze in de ziekenhuizen geproduceerde ATMP's moeten voldoen dienen in een uitvoeringsbesluit uitgewerkt te worden, zodat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van ATMP's gewaarborgd wordt.

2.2. Observatorium

De innovatieve farmaceutische industrie in België behoort vandaag tot de absolute wereldtop. Maar er is geen reden tot zelfgenoegzaamheid. Andere (Europese) landen zijn vastbesloten om meer van deze innovatieve industrie aan te trekken. Als we de innovatieve farmaceutische industrie in België willen behouden en versterken, moeten we continu haar **concurrentiepositie monitoren**.

In overleg met de Ministers van Financiën en Economie richten we daarom een werkgroep “Observatorium farmaceutische industrie” op die zal onderzoeken of we een instrument kunnen uitwerken dat de toegevoegde waarde van de verschillende industriesegmenten in kaart brengt, observeert en monitort, en aan de hand waarvan aanbevelingen kunnen geformuleerd worden om onze positie op de wereldmarkt te optimaliseren.

2.3. Koploper klinische proeven

Het is essentieel dat België de Europese koploper inzake klinische proeven blijft. Verschillende initiatieven zullen daartoe worden genomen. De **deskundigheid van het FAGG zal worden versterkt** voor een snelle evaluatie en goedkeuring van aanvragen voor klinische studies. We stellen alles in werk om het FAGG als “geprefereerde rapporterende lidstaat” voor multinationale klinische proeven bij specifieke ziektebeelden binnen Europa te laten erkennen vanaf 1 juli 2016. De competitieve omgeving voor fase 1 (mono-nationale) klinische proeven wordt versterkt, wetende dat we vandaag de **snelste goedkeuringstermijnen** hebben voor fase 1 studies binnen Europa en reeds beschikken over een goede samenwerking tussen sponsor en het FAGG. Er wordt werk gemaakt van een unieke vertegenwoordiging van de ethische comités. Daarnaast dient te worden onderzocht in welke mate de **stem van de patiënt** in de ethische comités kan worden vertegenwoordigd. De procedures (aanvragen, protocollen, adviezen, etc.) zullen worden gestroomlijnd. Er zullen **vereenvoudigde systemen** worden ingevoerd voor een gecoördineerde evaluatie door het FAGG en de ethische comités.

Het werven van patiënten zal worden vereenvoudigd, onder meer door **registers en databases op elkaar af te stemmen**, via het bouwen van een collaboratief netwerk van gespecialiseerde centra of via de beschikbaarheid van gecentraliseerde informatie omtrent lopende klinische proeven in België. De overheid zal haar steun verlenen aan een pilootproject dat in alle universitaire ziekenhuizen loopt waarbij elektronische **patiëntendossiers met de nodige garanties voor de privacy, automatisch worden gescand**. Indien positief geëvalueerd, zal de federale regering de werkzaamheden voor het uitwerken van een wettelijk kader aanvangen.

Bovendien wordt er een constante dialoog georganiseerd tussen de overheid (FAGG, RIZIV, KCE), de innovatieve geneesmiddelenindustrie en de academische centra wat betreft geneesmiddelenonderzoek en innovatieve toepassingen die in aanmerking komen voor klinisch onderzoek en ‘unmet medical need’. Daarnaast zal, zoals aanbevolen door het KCE, het onafhankelijk klinisch onderzoek met focus op weesgeneesmiddelen worden gestimuleerd.

2.4. ‘Open, Big and Real World Data’

Op basis van een behoefte-analyse wordt onderzocht hoe de industrie voor wetenschappelijke epidemiologische onderzoeksdoeleinden toegang kan krijgen tot geanonimiseerde data omtrent het gebruik van geneesmiddelen en gezondheidszorg. De mogelijkheid tot **gebruik van databanken** (zoals bijvoorbeeld farmanet of de permanente steekproef van het IMA) in functie van gegevensverzameling, bijvoorbeeld in het kader van een terugbetalingsprocedure, en na onomkeerbare anonimisatie (en dus enkel op basis van een specifieke informatiebehoefte), wordt in kaart gebracht en uitgerold. Dit gebeurt op basis van een protocol dat bij iedere aanvraag door een objectieve derde partij wordt geëvalueerd (‘trusted third party’) of met de beschikbare gegevens op de gestelde vraag een pertinent antwoord kan worden geboden. Er zal over gewaakt worden dat deze aanvragen snel en aan kostprijs worden afgehandeld.

Er wordt veel gesproken over gepersonaliseerde geneeskunde en het draagvlak voor therapieën voor zeer zeldzame ziektes verhoogt. Dat is goed, want met de mogelijkheden van genotypering zeggen sommigen dat alle aandoeningen *de facto* zeer zeldzaam zullen zijn omwille van de individualisering van behandelingen. Maar dat betekent dat het ook steeds duurder en moeilijker wordt voldoende deelnemers te vinden voor klinische proeven bestemd voor zeer specifieke patiëntengroepen. In lijn met onder andere de aanbevelingen van het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA), moedigen we daarom voorwaardelijke terugbetalingsovereenkomsten na (die onder andere in het kader van de artikel 81 procedure verder vorm kunnen krijgen) die **een minder grote focus leggen op data uit klinische proeven, maar een grotere op ‘real world data’**. Steun zal daarom worden verleend aan systemen die deze “reële data” op geanonimiseerde manier en met respect van de privacy, kunnen verzamelen en ontsluiten. Dit belet overigens niet dat we, zoals reeds gesteld, inzetten op het aantrekkelijk blijven voor het uitvoeren van klinische proeven.

2.5. Het speerpunt domein vaccinologie

Het “Excellentiecentrum vaccins” zou als speerpunt domein moeten uitgroeien tot de referentie-instansie in Europa. Dit houdt onder meer het organiseren van **klinisch cohorte onderzoek**, onder andere door middel van het opzetten van een **one-stop-shop** in, als ook het optimaal organiseren van patiënten/vrijwilligers rekrutering. Ook het opzetten van nationale registers waarbij de gevaccineerde cohortes (ook in ‘real life’) gedurende de ganse levensloop van de patiënt/vrijwilliger worden opgevolgd en het ontwikkelen van een **state-of-the-art vaccinvigilantie** waarbij de resultaten mondiaal kunnen worden gebruikt, maakt hiervan deel uit.

2.6. Rationeel gebruik van antibiotica

In navolging van de Wereldgezondheidsorganisatie zullen initiatieven worden ontwikkeld om het rationeel gebruik van antibiotica (voor menselijk en diergeneeskundig gebruik) aan te moedigen. In overleg met de geneesmiddelenindustrie, BAPCOC, AMCRA en indien mogelijk in samenwerking met andere lidstaten zal een **nieuw businessmodel ontwikkeld worden dat zowel de productie van oude als de ontwikkeling van nieuwe antibiotica** en andere anti-infectieuze middelen garandeert. Ook de sector zal bij de uitwerking van dit nieuwe businessmodel worden betrokken. Een data collectiesysteem, beheerd door de overheid, wordt daarom ontwikkeld.

3. Deontologisch kader

3.1. Algemeen

Geneesmiddelen dragen bij tot het hoogste goed van de mens: zijn gezondheid en zijn levenskwaliteit. Het is de maatschappelijke opdracht van de farmaceutische industrie om op een duurzame manier de mensen en de financiële middelen samen te brengen om onderzoek te doen naar geneesmiddelen, ze te ontwikkelen, te produceren en op de markt te brengen.

Het is precies deze opdracht die de farmaceutische industrie ook meteen in een maatschappelijk spanningsveld brengt: de geneesmiddelen die zij commercialiseert, hebben te maken met iets wat ons het meest dierbaar is; de aankoop ervan wordt bovendien voor een groot deel gefinancierd met gemeenschapsgeld, naast de persoonlijke bijdragen van de patiënt. Om succesvol te zijn en ook in de toekomst te kunnen overleven, moeten farmaceutische bedrijven daarentegen vaak grote investeringen doen en worden er aanzienlijke risico's genomen.

Het is dan ook geen toeval dat sinds de jaren zestig de farmaceutische **sector één van de meest gereguleerde sectoren ter wereld** is. Zo moet de strenge registratieprocedure er borg voor staan dat ieder geneesmiddel dat in de EU op de markt komt veilig, kwaliteitsvol en doeltreffend is.

Maar ook vanuit de farmaceutische industrie zelf werden er de afgelopen jaren meer en meer initiatieven genomen om aan auto-regulatie te doen. Vele sector-organisaties stelden dan ook eigen **deontologische codes** in, bijvoorbeeld over de informatie en de promotie van de geneesmiddelen die zij op de markt zetten. Auto-regulatie heeft alvast het voordeel dat het snel, kosten-efficiënt, flexibel en met kennis van zaken kan opereren. Een typevoorbeeld is het Belgische Mdeon - platform. Mdeon slaagt er ieder jaar in om binnen de 5 werkdagen ongeveer 6000 goedkeuringsaanvragen (“visa”) te behandelen. Alle stakeholders zijn het er over eens dat Mdeon een aanzienlijke bijdrage geleverd heeft in de verbetering van de kwaliteit van de wetenschappelijke manifestaties die ondersteund of georganiseerd worden door Belgische farmaceutische bedrijven. Het Belgische Mdeon - model is uniek in Europa.

In de loop der jaren is ook het besef gegroeid dat autoregulatie vanuit de sector enerzijds en de rol van de overheid anderzijds complementair kunnen zijn. Dit uitte zich onder meer in de totstandkoming, in 2013, van de “List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector”. Deze tekst kwam er onder auspiciën van de EU, en werd mede-ondertekend door Efpia en EGA, de Europese koepelorganisaties waartoe Pharma.be en FeBelGen behoren.

Autoregulatie onderscheidt zich door een proximateit die een controlerende overheid nooit kan bereiken. Omgekeerd botst auto-regulatie op een aantal grenzen, in het bijzonder omdat zij niet kan ingrijpen t.a.v. bedrijven die zich er niet toe gebonden achten. Het is precies op dit punt dat de overheid complementair kan – en moet – zijn, door **een algemeen dwingend kader in te stellen en sanctionerend op te treden t.a.v. die actoren die zich niet aan de auto-regulatie onderwerpen**. Tegelijk moet de overheid erover waken dat de auto-regulatie wel degelijk naar behoren werkt. In België gebeurt dit bv. door het verlenen van een officiële erkenning aan Mdeon; deze erkenning kan echter steeds door de overheid herzien worden.

Natuurlijk is anno 2015 het werkstuk niet af. Hoewel de grote meerderheid van de farmaceutische bedrijven ethisch en deontologisch handelen, hebben een aantal incidenten, zowel in binnen- als buitenland, spijtig genoeg aangetoond dat een aantal ondernemingen niet op geëigende manier kunnen omgaan met het maatschappelijk spanningsveld waarin ze zich bewegen. Ook de omgeving verandert razendsnel. Een voorbeeld: daar waar tot een vijftal jaren geleden patiëntenorganisaties relatief onbekende actoren waren in de gezondheidszorg, zijn zij de dag van vandaag uitgegroeid tot volwaardige opiniemakers, waarmee de farmaceutische bedrijven goede werkrelaties proberen aan te knopen.

Hieronder worden een aantal algemene principes, maatregelen en actieplannen geformuleerd m.b.t. specifieke aandachtspunten die de laatste jaren naar voren zijn gekomen. Al deze voorstellen kaderen echter in het streven naar complementariteit tussen de deontologische, auto-regulerende aanpak van de industrie enerzijds en de controlerende en desgevallend sanctionerende rol van de overheid anderzijds.

3.2. De patiënt als ultieme deontologische toetssteen

Ook al is de sociale, economische, wetenschappelijke en maatschappelijke context waarin farmaceutische bedrijven moeten opereren enorm complex, toch onderschrijven de ondertekenende spelers dat **de ultieme deontologische toetssteen voor het gedrag van hen zelf en hun aangesloten leden het belang van de patiënt moet zijn**. Het objectief moet zijn dat zowel de individuele patiënt als alle bestaande en toekomstige patiënten moeten kunnen genieten van de best mogelijke behandeling.

3.3. Maximale transparantie

De werking van de farmaceutische industrie moet transparanter worden gemaakt. Zowel de autoregulering als het wetgevend kader worden versterkt. De farmaceutische bedrijven leggen daarom een **maximale transparantie** aan de dag bij de relaties die ze hebben met gezondheidswerkers en hun organisaties, gezondheidsinstellingen (zoals bv. ziekenhuizen), patiënten en patiëntenorganisaties. Zoals dit geldt voor iedere economische sector, is het normaal dat ook de farmaceutische industrie relaties onderhoudt met de actoren uit haar omgeving. Maar terecht verwacht de maatschappij dat de farmaceutische industrie hier transparant over is. Dat kan bijvoorbeeld door het publiceren van alle donaties van de farmaceutische industrie aan patiëntenorganisaties op een gecentraliseerd portaal.

Transparantie moet ook betrekking hebben op alle overdrachten van waarden (internationaal aangeduid als “Transfers of Value”), rechtstreeks of onrechtstreeks gedaan, in geld of in natura of op welke andere manier ook, ten voordele van de hierboven aangeven personen of organisaties. Goederen, diensten of personeel die het voorwerp uitmaken van een overdracht van waarden, vallen ook onder de transparantieplicht. De transparantie mag niet ondergraven worden door het maximaliseren van wettelijke of andere juridische grenzen. **Als er meerdere juridische opties zijn, wordt de voorkeur gegeven aan de optie die een maximale transparantie biedt.**

Het **multistakeholderplatform** betransparent.be zal instaan voor de implementatie van de transparantie van de overdracht van waarden. De gegevens die via de portaalsite van betransparent.be ter beschikking worden gesteld zullen door het publiek makkelijk consulteerbaar zijn. De werking van betransparent.be is gebaseerd op het principe van de autoregulatie. Zoals dit ook met Mdeon gebeurd is, zal deze auto-regulatie via betransparent.be wettelijk omkaderd worden, zodat ook de overheid de nodige zekerheden kan hebben over de adequate werking ervan en het verzekeren van de transparantie verplicht wordt voor alle farmaceutische bedrijven. De wet zal o.m. voorzien in de erkennings-voorwaarden voor betransparent.be; de werking van betransparent.be zal regelmatig ge-audit worden.

Alle partners zullen trachten de eventuele bijkomende administratieve inspanning tot een minimum te beperken.

3.4. Belangenconflicten

De farmaceutische wetenschap kan maar vooruitgang boeken als er een voortdurende wisselwerking bestaat tussen de farmaceutische industrie enerzijds en academici, gezondheidswerkers, patiënten en andere stakeholders anderzijds.

Een belangenconflict kan zich echter aandienen wanneer de hierboven vermelde personen - waarmee de farmaceutische industrie professionele relaties onderhoudt - tevens zetelen in officiële organen die moeten oordelen over, of advies geven over, de veiligheid, de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de prijs, de terugbetaling, de kosten-effectiviteit of om het even welk ander kenmerk van een geneesmiddel.

Het uitgangspunt van dit pact is dat wanneer een persoon een echt of vermeend belangenconflict heeft in een bepaald geneesmiddelen dossier, hij niet mag deelnemen aan de stemming hierover. Met dit uitgangspunt moet echter genuanceerd omgegaan worden. Er zijn immers verschillende **gradaties in belangenconflicten**. Ook is het zo dat in bepaalde onderzoeksdomeinen de wetenschappelijke (top)-expertise zeer beperkt is. Het komt er op aan het juiste evenwicht te zoeken. Het beleid dat het Europese Geneesmiddelenagentschap terzake voert via haar 'European Medicines Agency policy on the handling of declarations of interests of scientific committees' members and experts' kan hier als referentiepunt dienen.

Om deze genuanceerde aanpak mogelijk te kunnen maken, is vooreerst vereist dat **alle personen die in een officieel orgaan (bv. CTG, Geneesmiddelencommissie) zetelen vooraf, en periodiek, een gedegen verklaring doen over de rechtstreekse en onrechtstreekse belangen die ze hebben in farmaceutische bedrijven**. Zolang deze belangenverklaring niet is gebeurd (en niet is gevalideerd), kunnen zij niet zetelen in het betrokken orgaan.

De melding van de belangenconflicten dient ook te gebeuren bij ad hoc overleg met de Minister of andere beleidsmakers, alsook met andere overheden als het fagg en het Riziv. Een **bijzondere procedure** moet ook voorzien worden **in geval van een vertrouwensbreuk**, zoals dit ook gehanteerd wordt bij het Europese Geneesmiddelenagentschap.

3.5. Klinische proeven

Voor de vooruitgang van de farmaceutische wetenschap is het belangrijk dat **alle resultaten van klinische proeven worden bekend gemaakt**. Ook wanneer deze negatief of ongunstig zijn. Alle resultaten van klinische proeven zullen daarom kenbaar worden gemaakt via een gecentraliseerde portaal-site, binnen redelijke termijnen; op verzoek zullen ook de 'raw data' ter beschikking worden gesteld; gegevens die betrekking hebben op de veiligheid van het geneesmiddel zullen op een transparante manier gerapporteerd worden en zodanig dat ze klinisch relevant zijn. Ten einde de coherentie te verzekeren wordt zoveel als mogelijk aansluiting gezocht bij een **Europese aanpak**, rekening houdend met het 'only once principle'.

3.6. Kwaliteitsvolle informatie

3.6.1. ALGEMEEN

De **informatie over geneesmiddelen mag enkel aanzetten tot het rationeel gebruik** ervan en moet overeenstemmen met de vergunning voor het in de handel brengen ervan. De publicatie van de bijsluiters door het FAGG dient in die lijn verder geoptimaliseerd te worden, onder andere via gebruiksvriendelijke apps. De informatie over geneesmiddelen moet berusten op waarnemingen die juist, objectief, toereikend, eerlijk en controleerbaar zijn. De elementen ter verantwoording van de informatie moet meegedeeld worden aan iedere stakeholder die daartoe een redelijk verzoek richt, onverminderd de wettelijke bepalingen.

3.6.2. MEDISCHE INFORMATEURS

Medische informateurs spelen een sleutelrol bij het verspreiden van informatie over geneesmiddelen bij gezondheidswerkers. Medische informateurs dienen door de onderneming waar zij in dienst zijn adequaat opgeleid te worden en moeten over voldoende gezondheids-economische en medisch-farmaceutische kennis beschikken om over de geneesmiddelen die zij vertegenwoordigen nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verschaffen.

In overleg met de farmaceutische sector zal er daarom een methode ontwikkeld worden om de **kwali-teitscontrole op de verschaft informatie** verder te optimaliseren; de interne responsabilisering binnen de bedrijven wordt verder uitgebouwd, bijvoorbeeld naar analogie met reeds bestaande mechanismes voor farmaco-vigilantie.

3.6.3. RECLAME VOOR ZELFZORGGENEESMIDDELEN: BETERE BESCHERMING VAN DE PATIËNT

Onder de thans geldende wetgeving mogen farmaceutische bedrijven ook bij het grote publiek reclame maken voor hun producten, althans wanneer het zelfzorggeneesmiddelen betreft (voor voorschriftplichtige geneesmiddelen is reclame bij het grote publiek verboden). Deze publieksreclame is reglementair ingebed in een zeer gedetailleerd kader, waarvan men zich terecht kan afvragen of zij de belangen van de patiënten daadwerkelijk dienen. Zo moet iedere publieksreclame thans gepaard gaan met een hele resem aan verplichte mededelingen, waardoor het risico zich voordoet dat de écht belangrijke boodschappen niet volledig gecaptureerd worden door het publiek; de wetgeving moet op dit punt dan ook geëvalueerd worden. In ieder geval **moet de patiënt worden geïnformeerd dat langdurig gebruik van medicatie nooit kan zonder de nodige medische begeleiding**.

4. Budgettaire duurzaamheid en voorspelbaarheid²

4.1. Meerjaren perspectief

Het sluitstuk van dit toekomstpact is een meerjaren budgettair kader en bijhorend groeitraject³. Dit is een unieke demarche die de industrie perspectief en voorspelbaarheid biedt. Tegelijkertijd draagt de industrie bij tot de budgettaire inspanningen opgenomen in het regeerakkoord.

Dankzij een slim beleid van maximale concurrentie op de off-patent markt komt er de komende 4 jaar voor meer dan 1,6 miljard euro budgettaire ruimte vrij om innovatieve therapieën terug te betalen. Gegeven de vergrijzende bevolking en de komst van innovatieve therapieën zullen de behoeften ook groot zijn. In totaal gaan we uit van een gemiddelde jaarlijkse groei van 1,39%. **Dat betekent dat we 1,4 miljard euro vrijmaken voor nieuwe, innovatieve geneesmiddelen!**

In 2015 werden reeds hervormingen doorgevoerd waarvan de jaarlijkse budgettaire besparing voor de ziekteverzekering op 100 miljoen euro geschat wordt. Opdat de geneesmiddelensector ook de komende jaren zou bijdragen tot de budgettaire inspanning gaan we voor een **traject van gemiddeld 0,5% groei per jaar**. Concreet betekent dit dat er tussen 2016 tot en met 2018 maatregelen dienen te worden genomen die minstens 126 miljoen euro structureel besparen. **Over de ganse legislatuur, levert de farmaceutische industrie dus een bijkomende structurele bijdrage van om en bij de 230 miljoen euro!**

Om de toegang tot de laatste medische ontwikkelingen voor onze patiënten te garanderen en de innovatiekracht van onze bedrijven te beschermen, zetten we in op besparingen op de postoctrooimarkt. In een aantal specifieke gevallen kunnen ook de terugbetalingsvoorwaarden van een aantal octrooigeneesmiddelen op basis van argumenten betreffende hun therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit worden herzien in lijn met evidence based geneeskunde.

Dit budgettair kader **geeft de patiënt dus ook een grotere toegankelijkheid** tot farmaceutische zorgen ter hoogte van meer dan 50 miljoen euro over de periode 2015-2018.

² Wat 2015 is er een verschil tussen de raming opgenomen in dit document (4.074 miljard euro) en het bedrag opgenomen in het KB farmaceutische specialiteiten 2015 (4.030 miljard euro). Dit verschil is wat het begrotings-saldo van Entiteit I betreft echter budgetneutraal gezien het verschil via de clawback in oktober-november zal worden bijgepast.

³ Gebaseerd op een methodologische nota die in bijlage steekt en die door pharma.be, febelgen, het RIZIV en de beleidscel technisch gevalideerd werd op 26 mei 2015.

⁴ De maatregelen zullen de 80-20 regel voor respectievelijk originele en generieke geneesmiddelen respecteren.

Onderstaande tabellen geven de afspraken voor de komende 3 jaar weer⁵:

Voorbereiding budgettair meerjarenkader geneesmiddelen					
<i>(in miljoen euro)</i>					
	2015	2016	2017	2018	2019
Budgettair kader					
Vastgelegde evolutie van het begrotingsobjectief	23.852	23.737	24.093	24.455	24.822
Geraamde groei van de uitgaven door het Planbureau en HRF	-	23.880	24.382	24.894	25.417
Geraamde jaarlijkse structurele begrotingsinspanning (inclusief 236 miljoen euro)	-	200	203	208	156
Raming van de uitgavenevolucie voor geneesmiddelen					
IMS raming van de uitgaven voor geneesmiddelen (omgezet naar RIZIV cijfers)	4.074	4.187	4.226	4.261	4.324
Procentuele jaarlijkse groei van de uitgaven	0,41%	2,76%	0,94%	0,84%	1,47%
Raming van de uitgavenevolucie voor geneesmiddelen - groeionorm					
Uitgaven voor geneesmiddelen op basis van de groeionorm	4.074	4.135	4.197	4.260	4.324
Procentuele jaarlijkse groei van de uitgaven	0,41%	1,50%	1,50%	1,50%	1,50%
Uitgaven voor geneesmiddelen in het toekomstpact					
Uitgaven op basis van het groeipact	4.074	4.127	4.130	4.135	-
Procentuele jaarlijkse groei van de uitgaven	0,41%	1,29%	0,08%	0,13%	-
Gerealiseerde besparing					
Ten opzichte van IMS raming		60	36	30	-
Ten opzichte van het groeipad van 1,5%		9	59	49	-
Ten opzichte van IMS raming - cumulatief		60	96	126	-
Ten opzichte van het groeipad van 1,5% - cumulatief		9	67	125	-

⁵ De berekeningen werden in overleg met de beleidscel door het RIZIV uitgevoerd op 19 juni 2015 op basis van de lijst farmaceutische specialiteiten van juni 2015 en de geobserveerde hoeveelheden en uitgaven in Pharmanet (december 2013-november 2014) en de PH documenten (kwartalen 2013T4-2014T3).

Jaar	2016	2017	2018
Groei in % (gemiddeld 0,5% / jaar over 3 jaar)	1,3% (60)	0,1% (36)	0,1% (30)
Maatregelen en budgettaire opbrengst voor patiënt en overheid	<ul style="list-style-type: none"> - Patent cliff "R" <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 11 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 59,3 - Max veiligheidsmarge 5: <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 3,2 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 0,9 - Toename omzetheffing <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 0 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 1,1 TOTAAL <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 14,2 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 61,3 	<ul style="list-style-type: none"> - EBM op ATC 5 niveau <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 6,4 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 32 - Δ definitie toepassing R <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 0,6 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 3,1 - Biosimilaren en biologicals⁵ <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 4 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 20 - Patent cliff "nog niet R" <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 3 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 16 - Toename omzetheffing <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 0 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 1,1 TOTAAL <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 14 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 72,2 	<ul style="list-style-type: none"> - Plafondprijs, bv βblokkers <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 0,7 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 3,5 - Volume antibiotica <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 0,5 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 2,5 - 1% meer goedkoopste: <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 5 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 25 - Toename omzetheffing <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 0 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 1,1 TOTAAL <li style="padding-left: 40px;">Patiënt: 6,2 <li style="padding-left: 40px;">Overheid: 32,1
Verlaging van de omzetheffing voor de bedrijven	/	1% (-35)	/
Positieve maatregelen en budgettaire kost	Versterken administraties en uitvoering pact (-1,1)	Versterken administraties en uitvoering pact (-1,1)	Versterken administraties en uitvoering pact (-2,5)
Totale, netto structurele besparing (cumulatief)	<ul style="list-style-type: none"> - Voor de patiënt: 14,2 - Voor de overheid: 60,3 	<ul style="list-style-type: none"> - Voor de patiënt: 28,2 - Voor de overheid: 96,4 	<ul style="list-style-type: none"> - Voor de patiënt: 34,4 - Voor de overheid: 126

4.2. Innovatie fiscaal en budgettair ondersteunen

Om het innovatiepotentieel van de farmaceutische bedrijven, waarvan een groot aantal in België gevestigd zijn, aan onderzoek, ontwikkeling en productie doen, zijn **bijkomende ondersteunende fiscale maatregelen** nodig.

- De omzetheffing van 7.73% wordt teruggebracht naar 6,73%, een daling van 13%.
- Terugstorting in het kader van artikel 81 (bis) contracten zullen worden vrijgesteld van de omzetheffing.
- We onderzoeken of de terugstorting boven een bepaalde grens, bijvoorbeeld 30 miljoen euro, in het kader van de art. 81 (bis) contracten kunnen worden afgetrokken van de 'clawback'.
- In overleg met de Minister van Financiën onderzoeken we in het kader van het biopharmaplatform of er een biotech taks shelter kan worden ingevoerd voor 'early developments'.

Kortom, via dit toekomstpact 1) vermindert de patiëntenfactuur met meer dan 50 miljoen euro structureel, 2) bespaart de overheid om en bij de 130 miljoen euro en 3) dalen de belastingen op de omzet voor de farmaceutische sector met 13%! Dit alles wordt gefinancierd via structurele maatregelen die de innovatie niet schaden.

Kaderstuk: Bindende budgettaire afspraken van dit toekomstpact

Duidelijke budgettaire afspraken zijn belangrijk om het perspectief en de voorspelbaarheid te beiden die dit pact beogen. Een aantal aanvullende verduidelijkingen dienen daarom te worden gemaakt:

- De verwachte jaarlijkse inspanning is gebaseerd op een raming en dient om zo snel mogelijk te kunnen anticiperen op de besparingen die de komende jaren zullen worden genomen om binnen het afgesproken traject te blijven.
- De jaarlijkse inschatting van de geneesmiddelenuitgaven blijft gebeuren op basis van de jaarlijkse technische ramingen door het RIZIV.
- De huidige wetgeving zal dus behouden blijven. Een eventuele overschrijding van het budget in 2015 zal niet over verschillende jaren worden meegenomen, maar zal slechts 1 keer moeten worden gecompenseerd in 2016. Ook tijdens de begrotingsopmaak voor 2016 en de volgende jaren zullen de rol van de technische ramingen door het RIZIV dus nog steeds de basis zijn en een rol spelen voor de begrotingsopmaak. De koepels zullen hierbij betrokken worden.
- Zoals ook voorzien in het regeerakkoord, zullen de nodige besparingen worden gedaan op de off-patent markt⁶, met als uitgangsbasis de 20/80 regel voor wat betreft het aandeel generische/originale geneesmiddelen; dit omvat eveneens besparingen in niet-generische off-patent markt, waarbij rekening gehouden wordt met beperkte volumes⁷.
- Wanneer maatregelen meer besparen dan verwacht, kunnen deze het jaar zelf verrekend worden via de afrekening van de terugstorting via de 'claw back', mits akkoord van de andere coalitiepartners.
- Indien de besparing structureel is kan ze bijgesteld worden via het herzien van geplande besparingsmaatregelen, en/of een verdere vermindering van de heffing op de omzet het jaar erop.
- Anderzijds, indien de vooropgestelde besparingen niet zouden volstaan om het groeipad te respecteren, kan een bijkomende oefening worden gevraagd.
- Wanneer in het kader van het begrotingsbeleid van de regering zij niet bij machte zou zijn dit budgettaire kader te respecteren, kunnen bijkomende inspanningen worden gevraagd, ook wanneer daarvoor het risico bestaat dat de doelstellingen van dit pact in het gedrang komen.
- Bilaterale prijsonderhandelingen tussen de beleidscel van de Minister en een bedrijf zijn altijd mogelijk, bijvoorbeeld wanneer een alternatief beschikbaar zou zijn die voor een gelijke doelmatigheid aan een lagere prijs en terugbetalingsbasis beschikbaar zouden zijn, conform de afspraken van 1.3..
- De reglementering rond "no switch – no VOS aanbeveling" is aan herziening toe.

⁶ Onder off-patent markt wordt verstaan de gegenerikeerde en niet gegenerikeerde specialiteiten die al dan niet in de referentierugbetaling zitten.

⁷ Voor een raming van de verdeling van de besparingsinspanning tussen originelen en generieken, zie bijlage 2.

4.3. Hepatitis C

Daarnaast behoeven een aantal specifieke thema's met een belangrijke budgettaire impact onze bijzondere aandacht. Zo zal er een structureel systeem worden uitgewerkt voor de terugbetaling van **hepatitis C geneesmiddelen**. Een nationaal register, patient support programma's, een uitbreiding naar fibroestadium 2 waarvoor hoge medische nood bestaat en een uitbreiding naar bepaalde perifere centra zullen hier deel van uitmaken.

4.4. Patent cliff

Er komt ook een '**patent cliff**'. Dit betekent dat wanneer de referentiecluster geopend wordt, er een éénmalige daling van de vergoedingsbasis wordt doorgevoerd (deze bedraagt 54,35% voor categorie B geneesmiddelen, en 60,73% voor categorie A geneesmiddelen) in plaats van opeenvolgende prijsdalingen in het kader van het referentierugbetalingssysteem/oude geneesmiddelen⁸. Dit systeem biedt het voordeel van de eenvoud, transparantie en administratieve vereenvoudiging, maar zal ook innovatie stimulerend werken door het korter maken van de innovatiecyclus: bedrijven hebben er alle belang bij een voldoende doeltreffende 'R&D pipeline' te hebben om de steile inkomensverliezen van de 'patent cliff' te kunnen compenseren op innovatieve producten. De meer beperkte prijsdalingen die vandaag voor bepaalde vormen gelden, blijven uiteraard in het nieuwe systeem ook bestaan.

4.5. Een doorstart voor biosimilaire geneesmiddelen in België

Biologische geneesmiddelen vormen een steeds groeiende uitgavenpost in het geneesmiddelenbudget. Voor de betaalbaarheid van de gezondheidszorg is het absoluut noodzakelijk dat in de sector van de biologische geneesmiddelen, prijsconcurrentie plaatsvindt. Het bevorderen van het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen is hiertoe een sterke hefboom. Hierbij is het belangrijk te onderlijnen dat deze producten op Europees niveau aan de strengste veiligheidsvoorwaarden zijn onderworpen. De registratieprocedure van een biosimilar staat er overigens borg voor dat er geen therapeutisch relevante verschillen bestaan tussen de biosimilar en het referentiegeneesmiddel.

⁸ Voor de geneesmiddelen die nog niet alle achtereenvolgende prijsdalingen hebben doorlopen komt er een éénmalige regularisatie-oefening tot op het "gecumuleerde" niveau van 54,35% voor categorie B geneesmiddelen, en 60,73% voor categorie A geneesmiddelen.

Om **biosimilaren in België perspectief te geven** worden bijgevolg volgende concrete afspraken gemaakt:

- Een werkgroep⁹ volgt de marktontwikkelingen en de uptake van biosimilaire geneesmiddelen op en rapporteert een eerste keer over de evolutie van de uptake, zowel binnen als buiten het ziekenhuis, aan de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, een eerste keer voor 1 oktober 2015, en vervolgens om de twee maanden.
- Vanaf juli 2015 wordt er daarom in overleg met pharma.be en FeBelGen een uptake- systeem uitgewerkt, op voorstel van de werkgroep, dat een minimale uptake in DDD van 20% biosimilaren moet waarborgen voor bionaïeve patiënten voor die geneesmiddelen waar biosimilaren bestaan, en rekening houdend met de karakteristieken van de betrokken pathologieën. Dit uptake-systeem geldt voor een periode van maximum vijf jaar.
- Daarbij zal rekening gehouden worden met 1) het advies van de artsen en ziekenhuizen; 2) de uitwisselbaarheid van geneesmiddelen; en 3) de wetenschappelijke evaluatie van het Europese geneesmiddelenagentschap en het FAGG; de evaluatie van de wetenschappelijke gemeenschap; het EU “Consensus Information Paper” dat in 2013 goedgekeurd werd door de Europese koepelorganisaties van de artsen (CPME), de generieke en de biosimilaire geneesmiddelenbedrijven (EGA) en de originele geneesmiddelenbedrijven (EFPIA).
- Dit toekomstpact zal voor 1 oktober 2016 worden geamendeerd om maatregelen op te nemen, rekening houdend met de voorstellen van de werkgroep, die, vanaf 1 januari 2017, de minimale uptake van biosimilaire geneesmiddelen garanderen mocht deze uptake voor 1 juli 2016 nog niet uit de meest recente cijfers af te leiden zijn. Daartoe engageert de overheid zich tijdig het kader te creëren zodat de eventuele beleidsmaatregelen effectief in werking treden vanaf 1 januari 2017.
- Conform het regeerakkoord wordt voor het gebruik van post patent biologische geneesmiddelen ook de mogelijkheid voorzien om convenanten te sluiten inzake het gepaste gebruik van biologische en biosimilaire geneesmiddelen. Deze convenanten worden gesloten tussen de Minister en haar administraties, de artsen, de ziekenhuizen, de wetenschappelijke gemeenschap en de geneesmiddelensector. Daarbij wordt rekening gehouden met de voorstellen van de werkgroep.
- De aldus gerealiseerde besparingen die niet in de trendberekening van de technische ramingen zouden zitten, worden in de budgettaire inspanning 2016-2018 meegerekend.

⁹ Samengesteld door maximum 2 afgevaardigden van pharma.be, 2 afgevaardigden van febelgen, 2 afgevaardigden van de Minister, 2 afgevaardigden van het RIZIV en 3 academische en/of klinische experts, 1 aangeduid door pharma.be, 1 door febelgen en 1 in consensus die het voorzitterschap van de werkgroep op zich neemt.

5. Praktische afspraken

5.1. Duidelijke en transparante afspraken tussen de sector en de regering

Naast de realisatie van dit pact is een nauwgezette opvolging cruciaal voor het welslagen ervan. Met het oog op een succesvolle uitwerking van dit toekomstpact zal er trimestrieel een technisch overleg plaatsvinden tussen de farmaceutische industrie en medewerkers van de beleidscel en semestrieel een overleg tussen de farmaceutische industrie en de Minister op basis van een concrete inhoudelijke agenda. Pharma.be en FebelGen zijn de geprivilegieerde gesprekspartners die tijdens het overleg de farmaceutische industrie vertegenwoordigen.

Daarnaast wordt een opvolgcomité samengesteld waar vertegenwoordigers van het FAGG, RIZIV, pharma.be, Febelgen en de beleidscel de technische uitwerking van dit toekomstpact zullen monitoren op basis van een in onderling overleg uitgewerkt beleidsdraaiboek. In de schoot van het opvolgcomité worden minstens 4 werkgroepen opgericht met een specifieke doelstelling en samenstelling die reeds in dit toekomstpact werd beschreven: er komt een werkgroep toegankelijkheid, doelmatig voorschrijven, biosimilair en transparantie.

De bevoegde administraties worden bij deze overlegmomenten betrokken, aangezien zij een cruciale rol spelen in de uitwerking van de beleidsmaatregelen; en in het geval de maatregelen een impact zullen hebben op zorgverstrekkers en/of ziekenhuizen, zullen hun vertegenwoordigers zowel bij de uitwerking ervan als bij de implementatie worden betrokken.

Het spreekt voor zich dat alle partijen die bij het overleg betrokken zijn het toekomstpact respecteren en de correctheid van de aangeleverde informatie garanderen, die gebaseerd is op de meest recente gevalideerde gegevens. De industrie heeft de plicht gebruik te maken van de geijkte procedures met respect van de gangbare regels. De Minister engageert zich geen ad hoc beleid te voeren en dezelfde regels op dezelfde manier voor iedereen toe te passen. Daarnaast verbinden de gesprekspartners zich ertoe om de nodige discretie aan de dag te brengen en kijken ze erop toe dat ook hun leden zich hieraan houden. Alle maatregelen die genomen worden in verband met de realisatie van het toekomstpact respecteren de reële intellectuele eigendom in het kader van octrooibeschermt.

De beleidscel zal Pharma.be en/of FebelGen bij elke beslissing met algemene strekking inzake geneesmiddelen betrekken en dit in functie van de actieradius van de betrokken organisatie. Bijvoorbeeld in het kader van de Belgisch-Nederlandse intentieverklaring zal de sector betrokken worden bij een eventuele reglementaire verankering. Er zullen eveneens overlegmomenten worden georganiseerd tussen het kabinet en de industrie om de onderwerpen te bespreken die gerelateerd zijn aan de Europese Better Regulation en aan geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Voor wat betreft de punctuele terugbetalingsaanvragen is overleg met de beleidscel enkel mogelijk na het formuleren van een definitief voorstel door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, of indien zij hier niet met 2/3 in is geslaagd, tenzij het bedrijf in de terugbetalingsaanvraag interesse heeft getoond voor een artikel 81 overeenkomst, wat overleg reeds na het finaal beoordelingsrapport R90 toelaat. Uitzonderlijke omstandigheden laten afwijkingen van deze werkwijze toe, bijvoorbeeld in het geval van buitengewone, levensbedreigende aandoening waarvoor een medische nood bestaat. Pharma.be en Febelgen kunnen uiteraard te allen tijde contact opnemen met de beleidscel van de Minister wanneer in een punctuele terugbetalingsaanvraag een beleidsoptie ter sprake is met impact op patiënten of de industrie waarvan het belang het individueel dossier overstijgt.

Bovenstaande afspraken zijn gemaakt met de huidige Minister, pharma.be en Febelgen en zijn geldig tot en met 31 december 2018. Alle bepalingen van het Toekomstpact worden te goeder trouw uitgevoerd, met inbegrip voor de verantwoordelijkheden, mogelijkheden en beperkingen van elkeen. Ze zijn juridisch niet afdwingbaar.

5.2. Versterken van de geneesmiddelenadministraties

5.2.1. FAGG

De financiering van het FAGG zal maximaal rekening houden met het ‘fee for service’ principe. Om budgettaire duurzaamheid op te bouwen zal de techniek van ZBB (**Zero Based Budgetting**) worden gebruikt. Met het oog op het optimaliseren van het gebruik van de resources van het FAGG (zoals het begrotingsevenwicht en de fee-for-service benadering) zal eveneens worden geëvalueerd of meer budgettaire flexibiliteit aan het FAGG kan worden gegeven. Met het oog op meer **flexibiliteit** in zijn werking, bv. het aantrekken van topprofielen met de nodige wetenschappelijke, regulatoire en klinische praktijkervaring, experts (contractueel) onder andere in functie van het ontwikkelen van bioplatformprojecten, zal worden geëvalueerd of het statuut van het FAGG aangepast moet worden. Waar nodig zal dit gebeuren in overleg met de Minister van ambtenarenzaken.

De **aangekondigde speerpunt domeinen** (vaccinologie, pediatrie oncologie, ‘early phase development’) zullen stelselmatig door het FAGG worden ontwikkeld, met als eersten het ‘Early Phase development’ en het ‘Centre of Excellence Vaccinology’ (zie verder onder 2.5.) Er zal een gecentraliseerd aanspreekpunt (nationaal innovatie office zie ook 2.1) specifiek voor starters en KMO’s uitgebouwd worden in de schoot van het FAGG. (het advies van de Minister van KMO’s zal worden gevraagd). Er wordt werk gemaakt van **moderne evaluatie /inspectie/erkenning/certificering** mechanismen binnen het FAGG door in te zetten op consolidatie van inspecties (‘only once inspection’) en co-regulering met de farmaceutische sector: High tech R&D en productie units van farmaceutische bedrijven in België worden reeds onderworpen aan strenge inspecties van buitenlandse agentschappen (bijvoorbeeld FDA). Vanuit het oogpunt van administratieve vereenvoudiging zal door het FAGG een systeem uitgewerkt worden om deze inspectieverslagen over te nemen.

Ook wat betreft de verplichtingen inzake het nakomen van de wet op informatie en promotie van geneesmiddelen zal het FAGG er over waken dat de farmaceutische bedrijven de reglementering respecteren. Daarnaast zal het FAGG, desgevallend in samenwerking met andere overheidsinstellingen, een actieve rol spelen in het **verspreiden van juiste informatie m.b.t. materies waarvoor er een duidelijke informatiekloof bestaat** (zoals de biosimilaire geneesmiddelen); waar mogelijk zal het FAGG zich hierbij baseren op reeds gevalideerde informatie. Het fagg zal de rol van de patiënt verder blijven centraal stellen door onder meer het patiëntenplatform, de representatie van patiënten in Commissies (zoals de vernieuwde Geneesmiddelencommissie “humaan”) en meer specifiek via de therapeutische area coördinatoren verder uit te werken en ook zijn informatie- communicatiebeleid daar verder op af te stemmen.

De **Better Regulation** met betrekking tot geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zal opgevolgd en geïmplementeerd worden.

5.2.2. RIZIV

In de nieuwe bestuursovereenkomst 2016-2018 tussen de federale overheid en het RIZIV zullen bijkomende middelen worden voorzien voor de administratieve opvolging van dit toekomstpact. We zetten bovendien in op **administratieve vereenvoudigingen** die middelen zullen vrijmaken voor de verdere opvolging en implementatie van de hervormingen voorzien in dit pact. Indien nodig kunnen bijkomende middelen worden voorzien. Om topprofielen te kunnen aantrekken met de nodige wetenschappelijke, klinische en praktijkervaring zal het RIZIV aanspraak kunnen maken op flexibeler aanwervingsregels, na overleg met de Minister van ambtenarenzaken. Ook de data en forecast capaciteit zal worden versterkt.

5.2.3. COMMISSIE TEGEMOETKOMING GENEESMIDDELEN (CTG)

Teneinde ervoor te zorgen dat de patiënten in België een snelle en duurzame toegang tot innovatieve geneesmiddelen krijgen aan een gerechtvaardigde kost/prijs voor het Belgische gezondheidzorgsysteem en de onderneming, worden hervormingen ingevoerd. Deze hervormingen beogen de kwaliteit van het besluitvormingsproces van de terugbetaling verder te versterken en de huidige terugbetalingsprocedure nog in te korten.

België heeft top experts met internationale en klinische ervaring in het gebruik van nieuwe en innovatieve geneesmiddelen. Wij wensen deze klinische ervaring te valoriseren door ze te betrekken in de terugbetalingsprocedure. Om de **tegensprekelijkheid** van de evaluaties te waarborgen, en zonder afbreuk te doen aan de HTA methodologie, zal bijgevolg naast de bestaande procedure voor externe expertise, de mogelijkheid gecreëerd worden om het advies van een klinisch deskundige met ervaring in het gebruik van het betrokken geneesmiddel, aangeduid door het farmaceutische bedrijf, toe te voegen aan het dossier. Met het oog op een uniforme methodologische aanpak zal dergelijk advies een antwoord formuleren op standaardvragen, dat integraal gevoegd wordt bij het voorlopige evaluatierapport “dag 60”. De interne evaluator motiveert zijn eventuele commentaren hierop. Daarnaast wordt het gebruik van gezondheidseconomische- en budgetimpactanalyses geoptimaliseerd.

Een **anoniem stelsysteem** wordt ingevoerd, evenals stemrecht voor de voorzitter van de CTG om de academische stemmen in evenwicht te brengen met deze van de verzekeringsinstellingen.

Zoals reeds aangehaald in het luik Toegankelijkheid, zal de (draft)EPAR systematisch worden gebruikt bij de klinische evaluatie en wordt voor de uitbreiding van indicaties een methodologie uitgewerkt gebaseerd op de studie van Professor dr. L. Annemans.

Groepsgewijze en individuele herzieningen op initiatief van de CTG dienen in de eerste plaats om wetenschappelijke redenen te gebeuren op basis van medische evidentie die verzameld werd naar aanleiding van nieuwe/gewijzigde (inter)nationale richtlijnen.

Met het oog op **administratieve vereenvoudiging** voor zowel de Riziv administratie, de bedrijven als de CTG, wordt onderzocht hoe de dossiersamenstelling en-behandeling in overeenstemming kan worden gebracht met de noodzaak tot evaluatie: indien een geneesmiddel reeds vergoedbaar is voor een bepaalde indicatie, hoeft een volgende geneesmiddelaanvraag in een aantal gevallen de evaluatie betreffende therapeutische waarde/plaats in de medische praktijk niet meer te ondergaan. Er worden eenduidige, non-discriminatieve en vooraf gekende regels opgesteld ter bepaling van de vergoedingsbasis bij inschrijving in de terugbetaling voor de geneesmiddelvepakkingen die de evaluatie betreffende therapeutische waarde/plaats in de medische praktijk niet meer moeten ondergaan. Daarnaast wordt de mogelijkheid onderzocht om administratieve procedures voor parallel invoer te beperken.

Eens de referentietrugbetaling effectief in werking is getreden voor het referentiegeneesmiddel, kunnen de geneesmiddelvepakkingen die de evaluatie betreffende de therapeutische waarde/plaats in de medische praktijk niet meer moeten ondergaan, enkel opgenomen worden op de lijst van farmaceutische specialiteiten indien zij aan de definitie van het **goedkoopste voorschrift** voldoen.

Wat betreft de risicodelende overeenkomsten (“art. 81”) zal de **maximale contractduur verlengd worden van 3 naar 5 jaar**. De samenstelling en de werking van de werkgroep art.81 wordt geëvalueerd. Er worden stimuli verbonden aan het gebruik van pay-for-performance systemen en andere, meer gesofisticeerde risicodelende overeenkomsten. De confidentialiteit van de bijlagen van die overeenkomsten, die vaak gevoelige bedrijfsspecifieke informatie bevatten, wordt verzekerd en ingeschreven in de wet. In geval een bedrijf in een gezamenlijke terugbetalingsprocedure stapt met één of meerder partnerlanden, kan de confidentialiteit geen obstakel vormen, in zoverre het RIZIV en de buitenlandse terugbetalingsautoriteit(en) deze confidentialiteit respecteren. Met het oog op het verkorten van de doorlooptijd van de terugbetalingsprocedure zal het bedrijf haar intentie voor een artikel 81 overeenkomst reeds in de terugbetalingsaanvraag kunnen aangeven, met dien verstande dat de CTG bevoegd blijft voor de klinische evaluatie.

De beslissing tot schrapping uit de terugbetaling wordt niet langer aan de werkgroep artikel 81 toegekend gezien dit de bevoegdheid is van de CTG. Er wordt geëvalueerd of het rapport ingediend na afloop van de contractduur kan worden afgeschaft en in de plaats daarvan de in de looptijd van de overeenkomst verzamelde gegevens op te nemen in de nieuwe terugbetalingsaanvraag bij de CTG, overeenkomstig de hierboven beschreven ambitie om **meer “reële data”** te gebruiken.

Bij de laatste wijziging van de definitie van het goedkoop voorschrijven naar het **'goedkoopst voorschrijven'** zou de indruk kunnen zijn ontstaan dat beschikbare generieke geneesmiddelen vanaf hun lancering niet zouden meetellen voor de quota goedkope voorschriften zolang de referentierugbetaling nog niet effectief in werking was getreden voor het referentiegeneesmiddel. Aangezien generieke geneesmiddelen vanaf hun opname in de lijst van vergoedbare specialiteiten al op het niveau van de referentierugbetaling zitten, zal dit worden verduidelijkt in de programmawet van 2015. Het spreekt voor zich dat het generieke geneesmiddelen moet betreffen die hetzij op stofnaam worden voorgeschreven, hetzij behoren tot de cluster van goedkoopste geneesmiddelen. Voorts wordt verduidelijkt dat de specialiteit met de laagste vergoedingsbasis per gebruikseenheid die als referentie wordt gebruikt voor de berekening van de cluster van goedkoopste geneesmiddelen, uiteraard ook effectief beschikbaar dient te zijn op het ogenblik van de effectieve vorming van de cluster.

6. Slotwoord

Dit is ons pact.

Onze bevolking vergrijsst en als gevolg telt zij ook steeds meer chronisch zieken. De wetenschap evolueert daarbij razendsnel en biedt steeds meer mogelijkheden op vlak van gepersonaliseerde geneeskunde. Tegelijkertijd is het overheidsbudget om deze innovaties te betalen, beperkt.

Wij moeten maatregelen nemen om deze uitdagingen aan te kunnen. Dit is één van de belangrijkste objectieven van ons regeerakkoord.

Als overheid en industrie leggen we met dit pact de fundamenten die ervoor zorgen dat we kunnen tegemoetkomen aan de noden van onze patiënten in de komende jaren. Dankzij dit pact zullen de patiënten nieuwe geneesmiddelen sneller ter beschikking krijgen. Voor de industrie creëren we ruimte om te investeren in innovatie, in veiligheid en in onbeantwoorde medische noden. We verstevigen bijvoorbeeld onze basis voor meer internationale en vooral Europese samenwerking rond weesgeneesmiddelen.

Via dit pact laten we ook de geneesmiddelenfactuur voor onze patiënten dalen maar geven we de farmaceutische sector tegelijkertijd voldoende zuurstof om wereldwijd en in eigen land aan de top te blijven. De komende vier jaar maken we hiervoor 1,4 miljard euro vrij.

Tot slot leggen we afspraken vast voor een deontologisch kader voor de industrie zodat de relaties tussen industrie en overheid transparant en correct verlopen.

Samen hervormen we op lange termijn omdat we ervan overtuigd zijn dat dit de juiste weg is naar een toegankelijke, duurzame en kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

“We care to change, and we change to care”.

Vilvoorde, 27 juli 2015

Maggie De Block

Minister van Sociale Zaken en
Volksgezondheid

Catherine Rutten

Pharma.be
CEO

Joris Van Assche

Febelgen
Managing Director

Sonja Willems

Pharma.be
Voorzitter

Jef Hus

Febelgen
Voorzitter

Bijlage 1: Methodologische nota bij het budgettair meerjaren kader

Raming RIZIV-uitgaven 2015-2019 op basis van IMS salesdata¹⁰

I – IMS studie “Five year outlook on the Belgian pharmaceutical market”

IMS kreeg van het RIZIV de opdracht voor een 5 jaren forecast studie m.b.t. de Belgische geneesmiddelenmarkt (met een beperking tot vergoedbare geneesmiddelen, zowel voor de publieke als de ziekenhuissector).

1) FRAMEWORK:

- Forecast made with top-down approach on 3 markets: Retail market, Hospital ambulatory and Hospital non-ambulatory market (with corrections for past government savings)
- Includes unique and extensive data from IMS on expected patent end dates and product pipeline knowledge: Loss of exclusivities and launches
- IMS data and expertise was combined with NIHDI input on past price cuts and reimbursement dates as well as planned cost containment measures to make the estimations more exact

Werden gedefinieerd als ‘events’:

- New products launched
- Cluster opened
- Additional price cut after 2 y
- Additional price cut after 4 y
- Additional price cut after 6 y
- Price cut after 12 y
- Price cut after 15 y
- Price ceiling

Bijkomend:

- Macroeconomic parameters
- Demographic events

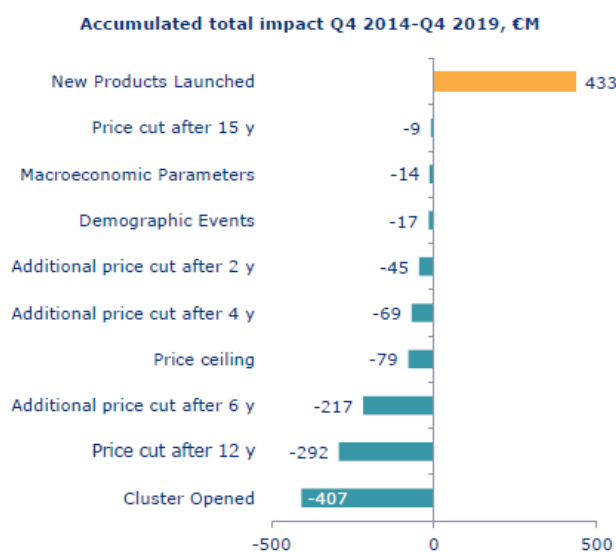
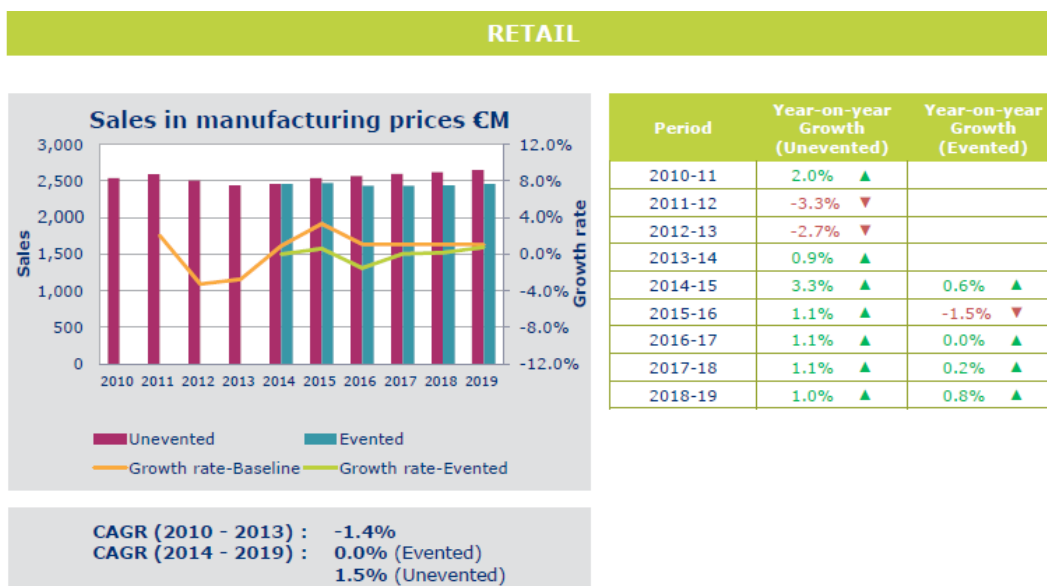
¹⁰ Deze methodologische nota werd goedgekeurd door de vertegenwoordigers van pharma.be, febelgen, het RIZIV en de beleidscel op dinsdag 26 mei 2015

In het “unevented” scenario: trendanalyse (voor het pakket van geneesmiddelen, zonder toepassing van de events in de periode 2015 – 2019), maar inclusief de impact van de macro-economische en demografische events

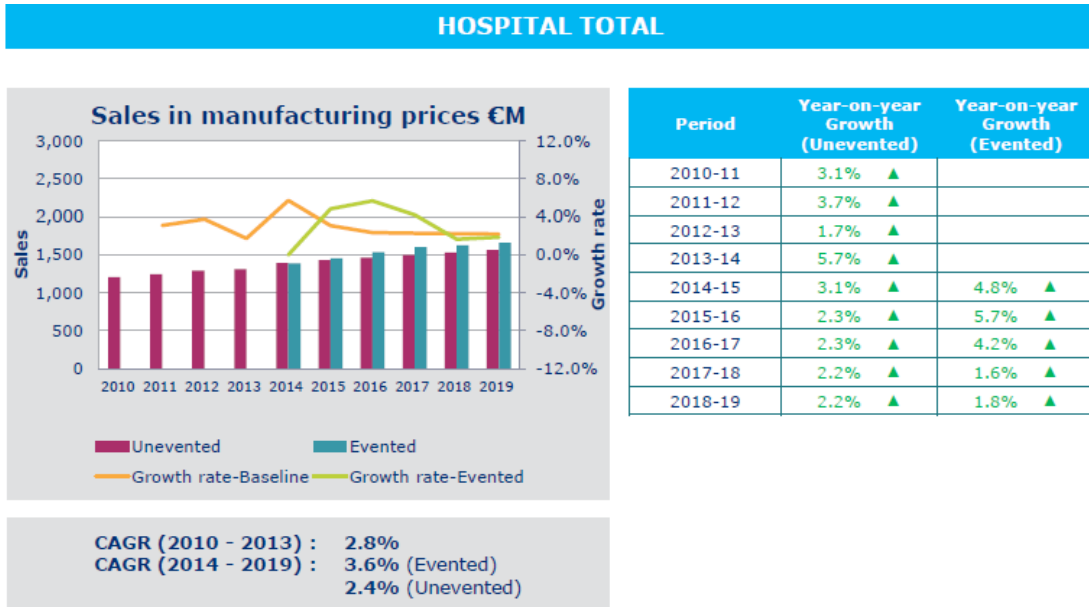
In het “evented” scenario: toepassing van de events in de periode 2015 – 2019, ook inclusief de impact van de macro-economische en demografische events

2) RESULTATEN (“EVENTED” SCENARIO):

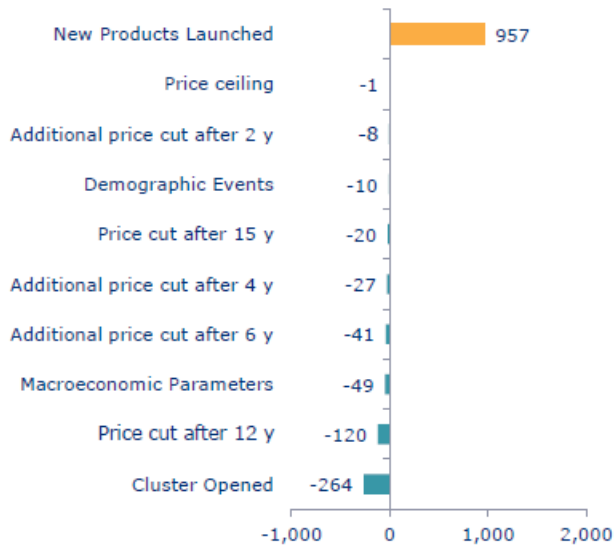
Retail:



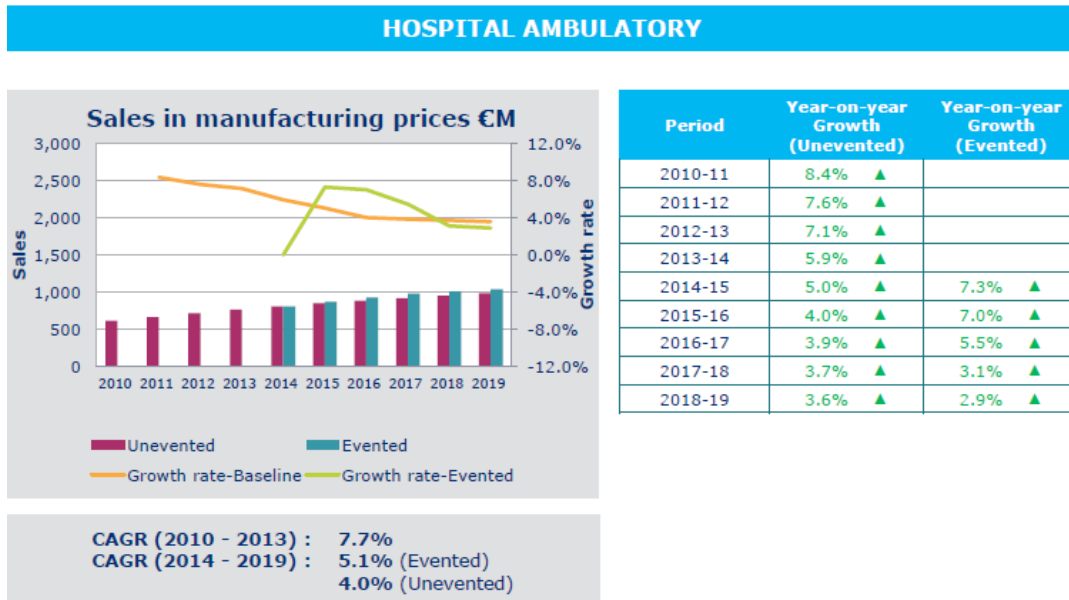
Hospital – total:



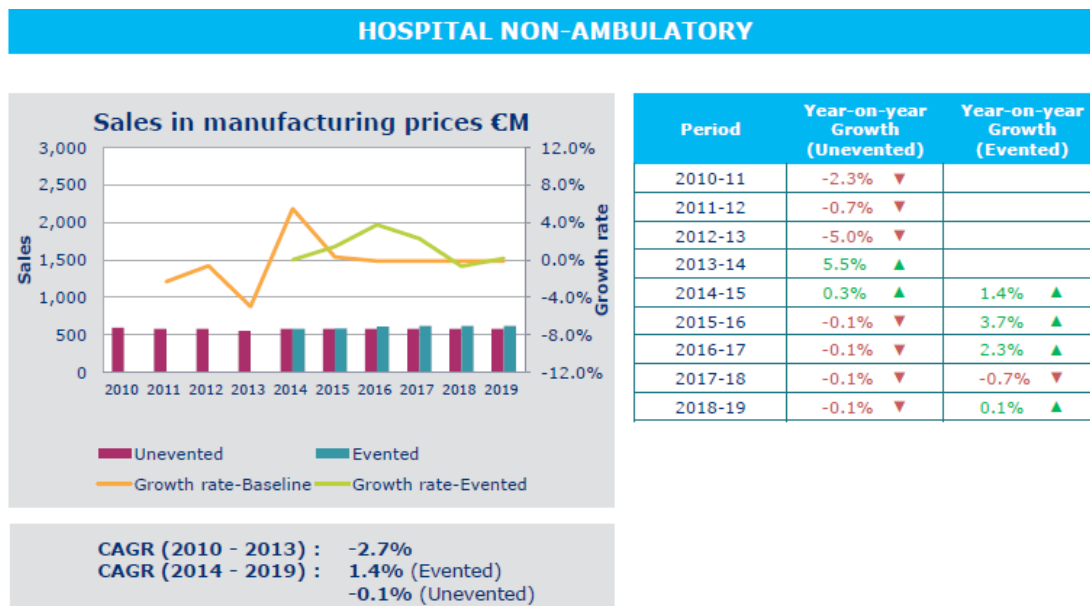
Accumulated total impact Q4 2014-Q4 2019, €M



Hospital – ambulatory:



Hospital – non-ambulatory:



Samenvattend: evolutie IMS sales (ex-factory) per sector en in totaal:

Tabel ter info (origineel bron RIZIV):

year	IMS manufacturing prices (in mio EUR)				
	Hospital – Non Ambulatory	Hospital - Ambulatory	Hospital - Total	Retail	Total
2010	594,26	611,78	1.206,04	2.538,18	3.744,22
2011	580,44	662,86	1.243,30	2.590,08	3.833,38
2012	576,65	713,13	1.289,79	2.505,15	3.794,94
2013	547,90	764,08	1.311,98	2.436,55	3.748,53
2014	577,33	808,64	1.385,96	2.457,31	3.843,28
2015	585,47	869,11	1.454,58	2.473,82	3.928,39
2016	608,66	928,16	1.536,82	2.433,22	3.970,04
2017	620,86	980,21	1.601,06	2.435,63	4.036,69
2018	617,05	1.009,25	1.626,31	2.439,03	4.065,34

Tabel geconsolideerd met gegevens pharma.be:

year	IMS manufacturing prices (in mio EUR)		
	Hospital - Total	Retail	Total
2010	1.206,04	2.538,18	3.744,22
2011	1.243,30	2.590,08	3.833,38
2012	1.289,79	2.505,15	3.794,94
2013	1.311,98	2.436,55	3.748,53
2014	1.390,00	2.434,00	3.824,00
2015	1.457,00	2.449,00	3.906,00
2016	1.561,00	2.431,00	3.992,00
2017	1.649,00	2.395,00	4.044,00
2018	1.700,00	2.394,00	4.094,00

II – Conversie- en correctiefactoren

Op de IMS resultaten moeten conversies (IMS resultaten uitgedrukt in sales) en correcties toegepast worden:

1) CONVERSIEFACTOREN:

Omwille van conversie van ex factory sales gegevens IMS naar netto uitgaven RIZIV (geboekt)

Netto RIZIV-uitgaven (in EUR)			IMS sales (in EUR)		Conversiefactor	
jaar	publiek	ZH	publiek	ZH	publiek	ZH
2010	2.714	1.298	2.538	1.206	1,06937	1,076622
2011	2.774	1.369	2.590	1.243	1,07120	1,101041
2012	2.705	1.401	2.505	1.290	1,07970	1,085842
2013	2.615	1.393	2.437	1.312	1,07312	1,062119
2014	2.607	1.450	2.434	1.390	1,07115	1,043165
2015					1,07455	1,04201
2016					1,07510	1,03142
2017					1,07565	1,02084
2018					1,07620	1,01026
			standaardfout		0,00454	0,01683

2) CORRECTIEFACTOREN:

Omwille van:

- a. Inclusie van gegevens voor niet terugbetaalde vergoedbare geneesmiddelen (bv geneesmiddelen gebruikt door niet verzekerden, afgeleverd als “contante betaling”, gebruikt buiten de beperkingen van hoofdstuk IV, ...)
- b. Maatregelen die niet meegenomen werden in de IMS studie:
 - Maatregel nieuwe definitie “goedkope geneesmiddelen”
 - Volumemaatregelen (bv TPE)
 - Acetylcysteïne (punctuele maatregel)
 - Maatregel “goedkoopste” generiek (pas in 2016)

➔ Nood aan herkalibratie van het nulpunt “uitgaven 2015” tot op het niveau 4.074.000 duizend euro

(= 2.541.000 duizend euro publiek + 1.533.000 duizend euro totaal ZH) = herraamde doelstelling 2015 (niveau geboekte uitgaven, verhoogd met de uitgaven voor imbruvica en nieuwe hep c geneesmiddelen)

Uitgedrukt als sales (toepassen conversiefactoren publiek en ZH) = 3.836 miljoen euro

(= 2.365 miljoen euro publiek + 1.471 miljoen euro totaal ZH) in het geval de conversiefactor 2015 wordt berekend met een trend op de laatste 5 jaar (periode 2010-2014).

III – Vertaling IMS sales data naar netto RIZIV uitgaven

Methodologie:

- herkalibratie van het nulpunt “uitgaven 2015” tot op het niveau 4.074.000 duizend euro (RIZIV geboekt)
- deze nulwaarde omrekenen naar IMS sales cijfers
- de IMS groeitrend IMS toepassen
- toepassen van de afzonderlijke conversiefactoren voor publiek en ZH (sales → uitgaven)

1) EVOLUTIE IMS MANUFACTURING PRICES (IN MIO EUR) – RECALIBRATED DATA

Raming evolutie IMS manufacturing prices (in mio EUR) – original (geconsolideerd pharma.be)									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Hospital	1.206	1.243	1.290	1.312	1.390	1.457	1.561	1.649	1.700
Retail	2.538	2.590	2.505	2.437	2.434	2.449	2.431	2.395	2.394
Total	3.744	3.833	3.795	3.749	3.824	3.906	3.992	4.044	4.094

Raming evolutie IMS manufacturing prices (in mio EUR) - recalibrated									
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Hospital						1.471	1.576	1.665	1.717
Retail						2.365	2.347	2.313	2.312
Total						3.836	3.924	3.978	4.028

2) GERAAMDE IMPACT VAN TOEKOMSTIGE EVENTS OP DE RIZIV UITGAVEN (PUBIEK EN ZH):

met toepassing van berekende conversiefactor

Raming evolutie RIZIV netto uitgaven (mio EURO) – geboekte uitgaven									
	2010*	2011*	2012*	2013*	2014*	2015	2016	2017	2018
Hospital	1.298,45	1.368,93	1.400,50	1.393,48	1.450,00	1.533,00	1.625,74	1.699,77	1.734,17
Retail	2.714,26	2.774,49	2.704,81	2.614,71	2.607,19	2.541,00	2.523,61	2.487,51	2.487,74
Total	4.012,70	4.143,42	4.105,32	4.008,19	4.057,19	4.074,00	4.149,35	4.187,28	4.221,91

met toepassing van berekende conversiefactor + 1 standaardfout (retail 0.0045 hospital 0.0168)

Raming evolutie RIZIV netto uitgaven (mio EURO) – geboekte uitgaven										
	2010*	2011*	2012*	2013*	2014*	2015	2016	2017	2018	
Hospital	1.298,45	1.368,93	1.400,50	1.393,48	1.450,00	1.533,00	1.652,27	1.727,79	1.763,06	
Retail	2.714,26	2.774,49	2.704,81	2.614,71	2.607,19	2.541,00	2.534,26	2.497,99	2.498,22	
Total	4.012,70	4.143,42	4.105,32	4.008,19	4.057,19	4.074,00	4.186,53	4.225,79	4.261,28	
* bron: RIZIV geboekte uitgaven										

IV – Herraming van de uitgaven 2015

Op basis van het overleg “**budgettair meerjarenpact geneesmiddelen**” van maandag 11 mei om 13.30 op het kabinet van de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid kunnen volgende resultaten worden voorgelegd met betrekking tot de zespuntenaanpak.

1) Op basis van de eerste resultaten van het jaar 2015 werden de verrichte uitgaven van het jaar 2014 samengesteld. Op basis van de verhouding geboekte uitgaven 2014 / verrichte uitgaven 2014 en de vergelijking ervan met de jaren 2010-2013 werd in 2014 **22,5 miljoen EUR** (zie tabel 1) te weinig geboekt. Hiervan heeft **18,8 miljoen EUR** betrekking op prestaties 2013 (die versneld geboekt geweest zijn in 2013) en **3,7 miljoen EUR** betrekking op prestaties 2014 (zie zullen geboekt worden in 2015).

In een e-mail van 18/05/2015 werd nog een bedrag 17,3 miljoen EUR (als eerste analyse) als te weinig geboekt voor 2014 doorgegeven, maar een correctere analyse nadien geeft een bedrag van 22,5 miljoen EUR als te weinig geboekt voor 2014.

tabel 1 : analyse boekjaar 2014	A	B	C = B - A
		verhoogde	
	geboekte	geboekte	
	uitgaven	uitgaven	
	2014	2014	
ambulante markt	2.607.185	2.607.185	0
hospitaalmarkt	1.427.592	1.450.045	22.453
totaal	4.034.777	4.057.230	22.453
<u>detail hospitaalmarkt</u>			
prestaties 2013	218.707	237.497	18.790
prestaties 2014	1.208.885	1.212.548	3.663
	1.427.592	1.450.045	22.453

2) Op basis van deze verhoogde uitgaven 2014 werd vervolgens 2015 herraamd, waarbij met de besparingen 2015 geen rekening wordt gehouden in de analyse. Hierbij worden dus de ramingen 2015 (voor aftrek maatregelen 2015), gemaakt in september 2015, vergeleken met de herraming 2015 (eveneens voor aftrek maatregelen 2015) (zie tabel 2).

tabel 2 : herraming 2015	A	B	C = B - A
	raming	herraming	
	2015	2015	
ambulante markt	2.655.788	2.650.963	-4.825
hospitaalmarkt	1.511.966	1.529.536	17.570
totaal	4.167.754	4.180.499	12.745
doelstelling 2015	4.030.194	12.745	4.042.939

De herraming 2015 (voor aftrek maatregelen 2015), ligt dus **12,7 miljoen EUR** hoger dan de raming 2015 (eveneens voor aftrek maatregelen 2015).

Het bedrag van de doelstelling 2015 (4.030 miljoen EUR) moet dus eveneens verhoogd worden met **12,7 miljoen EUR** tot een bedrag van **4.043 miljoen EUR**.

3) De door het kabinet bilateraal onderhandelde prijsdalingen die nog niet in de raming 2015 zijn opgenomen zijn terug te vinden in tabel 3 en bedragen **3,8 miljoen EUR** voor 2015.

tabel 3 : prijsdalingen			
ambulante markt			-1.703
hospitaalmarkt			-2.143
totaal			-3.846
doelstelling 2015	4.042.939	-3.846	4.039.093

Het verhoogde bedrag van de doelstelling 2015 (4.043 miljoen EUR – zie tabel 2) moet dus verminderd worden met **3,8 miljoen EUR** tot een bedrag van **4.039 miljoen EUR**.

Bijlage 2: Verdeling van de besparingsinspanning originelen-generieken

Maatregel	Geschatte opbrengst	Verdeelsleutel Origineel-Generieken
EBM op ATC5 niveau	32	81-19
Patent cliff "R"	75,3	81-19
Maximale veiligheidsmarge: van 10,8 naar 5 euro	4,1	100-0
Biosimilair en biologisch	20	81-19
βblokkers	3,5	66-34
antibiotica	2,5	34-66
goedkoopste	25	85-15
Aanpassing definitie toepassing R	3,1	0-100
Verdeling van de inspanning	166,2 miljoen euro – 100%	79,4% - 20,6%

