

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

1 april 2026

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende het verbeteren
van het beleid inzake geneesmiddelen en
in-vitrodiagnostiek**

(ingediend door mevrouw Irina De Knop c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

1^{er} avril 2026

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à l'amélioration
de la politique en matière de médicaments et
de diagnostic *in vitro***

(déposée par Mme Irina De Knop et consorts)

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
PS	: Parti Socialiste
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Les Engagés	: Les Engagés
Vooruit	: Vooruit
cd&v	: Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
Anders.	: Anders.
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
ONAFH/INDÉP	: Onafhankelijk-Indépendant

<i>Afkorting bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 56 0000/000	Parlementair document van de 56 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 56 0000/000	Document de la 56 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA	Questions et Réponses écrites
CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag	CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV	Beknopt Verslag	CRABV	Compte Rendu Analytique
CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)	CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN	Plenum	PLEN	Séance plénière
COM	Commissievergadering	COM	Réunion de commission
MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

België was tot voor kort een *farma valley*, uniek in Europa. Ondanks het feit dat we een klein land zijn, zijn er in vergelijking met andere landen in Europa proportioneel veel vestigingen van farmaceutische bedrijven. Samen met Denemarken zijn we tot op vandaag de koploper op het vlak van klinische studies, maar we zien dat binnen de Europese context andere landen erin slagen om terrein te winnen (bijvoorbeeld Spanje).

We hebben een uniek ecosysteem: de combinatie van goede wetenschappers bij de universiteiten en de onderzoeksinstellingen, de ervaring van onze ziekenhuizen met klinische proeven, de aanwezigheid van heel veel farmaceutische bedrijven – klein en groot –, de vervoersmodi die zijn uitgerust om geneesmiddelen onder de juiste omstandigheden te vervoeren en het wettelijk kader ter bescherming van het octrooi.

Maar onze topositie staat onder druk. De eerste knik in een tot voordien groeiende sector zien we in de cijfers en in onze positie binnen Europa.

De investeringen in onderzoek en ontwikkeling (hierna: O&O) stegen in 2024 nog ten opzichte van 2023 tot 6 miljard euro, maar het aantal octrooiaanvragen daalde van 446 in 2023 tot 417 in 2024. Hetzelfde gebeurde met de octrooitoekenningen die daalden van 95 naar 77.

Voor het eerst was er een daling van het aantal directe jobs van 44.958 in 2023 naar 44.738 vandaag.

De export daalde van 80,1 miljard euro in 2023 naar 79 miljard euro in 2024. Ons land voerde in 2024 elke dag voor 216 miljoen euro aan biofarmaceutische producten uit wat in 2024 goed was voor een handelsoverschot van 16,6 miljard euro, zijnde 60 % van het nationale handelsoverschot van 27,7 miljard euro.

De achteruitgang lijkt klein, maar de trend is veelzeggend. We behouden binnen Europa onze tweede plaats voor klinische studies per inwoner en de bruto toegevoegde waarde per werknemer, maar op alle andere parameters zetten we stappen achteruit. We mogen ons met andere woorden niet laten vangen door de wet van de remmende voorsprong.

We gaan van de tweede naar derde plaats voor de O&O-investeringen, de export en het aantal

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Jusqu'il y a peu, la Belgique faisait figure de *Pharma Valley* unique en Europe. Bien que de petite taille, notre pays compte proportionnellement bien plus de sites de firmes pharmaceutiques que n'en recensent d'autres États européens. Avec le Danemark, nous sommes encore aujourd'hui leader pour les essais cliniques, mais nous voyons que dans le contexte européen, d'autres pays (comme l'Espagne) parviennent à gagner du terrain.

Nous disposons d'un écosystème unique qui combine différents atouts: des chercheurs de haut niveau rattachés aux universités et instituts de recherche, l'expérience de nos hôpitaux en matière d'essais cliniques, la présence d'un très grand nombre de firmes pharmaceutiques, petites et grandes, des moyens de transport adaptés pour acheminer les médicaments dans les conditions requises, et un cadre légal protégeant les brevets.

Mais notre position de leader est menacée. Les chiffres et notre rang dans le classement européen traduisent un premier ralentissement d'un secteur jusqu'alors en pleine croissance.

Les investissements en recherche et développement (ci-après: R&D) ont encore augmenté en 2024 par rapport à 2023, pour atteindre 6 milliards d'euros, mais le nombre de demandes de brevet a diminué, passant de 446 en 2023 à 417 en 2024. Il en fut de même pour les brevets délivrés, qui sont passés de 95 à 77.

Une première baisse du nombre d'emplois directs a été observée, ceux-ci ayant reculé de 44.958 en 2023 à 44.738 aujourd'hui.

De 2023 à 2024, nos exportations sont passées de 80,1 à 79 milliards d'euros. En 2024, notre pays a exporté chaque jour pour 216 millions d'euros de produits biopharmaceutiques, générant un excédent commercial de 16,6 milliards d'euros, soit 60 % de l'excédent commercial total de notre pays, qui s'élevait à 27,7 milliards d'euros.

Le recul peut paraître léger, mais la tendance est significative. Nous continuons d'occuper la deuxième place européenne pour le nombre d'essais cliniques par habitant et pour la valeur ajoutée brute par travailleur, mais nous perdons du terrain sur tous les autres indicateurs. Autrement dit, nous ne devons pas nous laisser piéger par la loi de l'avance modératrice.

Nous passons de la deuxième à la troisième place pour les investissements en R&D, les exportations et le

octrooiaanvragen versus het totaal aantal octrooiaanvragen in ons land.

We zakken af van de derde naar de vierde plaats voor de tewerkstelling (direct, indirect en geïndiceerd) tegenover de algemene tewerkstelling in ons land en voor farmaceutische O&O-jobs per inwoner.

Ook de Nationale Bank wees in haar Economisch Jaarverslag van 2025 op de moeilijke situatie van de farmaceutische industrie waar “de toegevoegde waarde van de farmaceutische industrie, de voornaamste industriële bedrijfstak in België, een nulgroei vertoonde”.

De situatie kan nog erger worden. Het beleid in de Verenigde Staten (hierna: VS) kan een belangrijke impact hebben op onze biofarmaceutische sector. De VS is de belangrijkste handelspartner. De VS maken 24 % uit van de Belgische biofarmaceutische export. Uit de voorlopige cijfers lijkt de export naar de VS te dalen. Bovendien wil de Trumpadministratie de prijs van geneesmiddelen in de VS aanzienlijk drukken. In het Amerikaans prijzenbeleid wordt een *Most-Favourable-Nation*-clausule ingevoerd waarbij farmaceutische bedrijven de prijzen van de geneesmiddelen die in de VS worden verkocht, moeten afstemmen op de laagste prijzen in de landen van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). In 2025 werden de eerste stappen hierin gezet via de toepassing van het *GENERating-cost-Reduction-fOr-U.S. Medical* (GENEROUS)-model in de context van *Medicaid*. Eind 2025 werden de door *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS) de voorgestelde modellen *Global Benchmark for Efficient Drug Pricing* (GLOBE) en *Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs* (GUARD) gepubliceerd. Deze pilootprojecten die respectievelijk zullen starten vanaf 1 oktober 2026 en 1 januari 2027 en beide aflopen op 31 december 2031, moeten er samen voor zorgen dat de uitgaven voor *Medicare* in grotere mate worden bepaald door de prijzen die buiten de VS worden vastgesteld. De korf van landen wiens prijs als referentie zal worden gebruikt voor de Amerikaanse prijs, bestaat uit 19 landen met 10 EU-lidstaten, waaronder ook België. Deze gewijzigde houding van de VS zal gevolgen hebben voor de mondiale farmaceutische prijsbalans want de vraag is welke innovatie in een eerste fase nog naar Europa zal komen.

Ook de Nationale Bank wijst op de impact van de herhaaldelijke discussies over het herlokalisatiebeleid en de mogelijke protectionistische maatregelen die leiden tot grotere onzekerheid over de toegang tot de Amerikaanse markt. “Tegen die achtergrond verkiezen

nombre de demandes de brevets, rapporté au nombre total de demandes de brevets introduites dans notre pays.

Nous reculons de la troisième à la quatrième place pour l'emploi (direct, indirect et induit) rapporté à l'emploi total dans notre pays, ainsi que pour le nombre d'emplois dans la R&D pharmaceutique par habitant.

Dans son rapport économique sur l'année 2025, la Banque nationale a également épinglé en ces termes la situation difficile de l'industrie pharmaceutique: “L'industrie pharmaceutique, qui constitue la principale branche industrielle en Belgique, a pour sa part présenté une croissance nulle de sa valeur ajoutée.”

La situation pourrait empirer. En effet, la politique poursuivie par les États-Unis pourrait peser sérieusement sur notre secteur biopharmaceutique. Ils sont notre principal partenaire commercial et représentent 24 % des exportations biopharmaceutiques belges. D'après les chiffres provisoires, les exportations vers ce pays semblent en recul. En outre, l'administration Trump entend réduire fortement le prix des médicaments aux États-Unis. La politique américaine en matière de prix prévoit l'introduction d'une clause de la nation la plus favorisée, qui va obliger les firmes pharmaceutiques à aligner les prix des médicaments vendus sur le marché américain sur les prix les plus bas pratiqués dans les pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). En 2025, les premières mesures en ce sens ont été prises avec l'application du modèle *GENERating cost Reductions-fOr U.S. Medical* (GENEROUS) dans le contexte de *Medicaid*. Fin 2025, l'administration a publié les modèles proposés par les *Centers for Medicare & Medicaid Services* (CMS), à savoir le *Global Benchmark for Efficient Drug Pricing* (GLOBE) et le *Guarding U.S. Medicare Against Rising Drug Costs* (GUARD). Grâce à l'effet conjugué de ces projets pilotes, qui débiteront respectivement le 1^{er} octobre 2026 et le 1^{er} janvier 2027 pour s'achever le 31 décembre 2031, les dépenses de *Medicare* seront davantage déterminées par les prix fixés en dehors des États-Unis. Le panier des pays dont les prix serviront de référence pour déterminer le prix américain comprend 19 pays, dont 10 États membres de l'UE, parmi lesquels la Belgique. Ce changement d'attitude des États-Unis aura des répercussions sur l'équilibre mondial des prix pharmaceutiques, puisqu'il soulève la question de savoir quelles innovations seront encore introduites en première phase sur le marché européen.

La Banque nationale souligne elle aussi l'impact des discussions récurrentes autour des politiques de relocalisation et d'éventuelles mesures protectionnistes, qui ont créé une incertitude accrue sur l'accès au marché américain. “Dans ce contexte, les entreprises

farmaceutische ondernemingen doorgaans gerichte en geografisch verspreide investeringen boven aanzienlijke capaciteitsuitbreidingen in Europa.”

De oorzaken van de Belgische achteruitgang

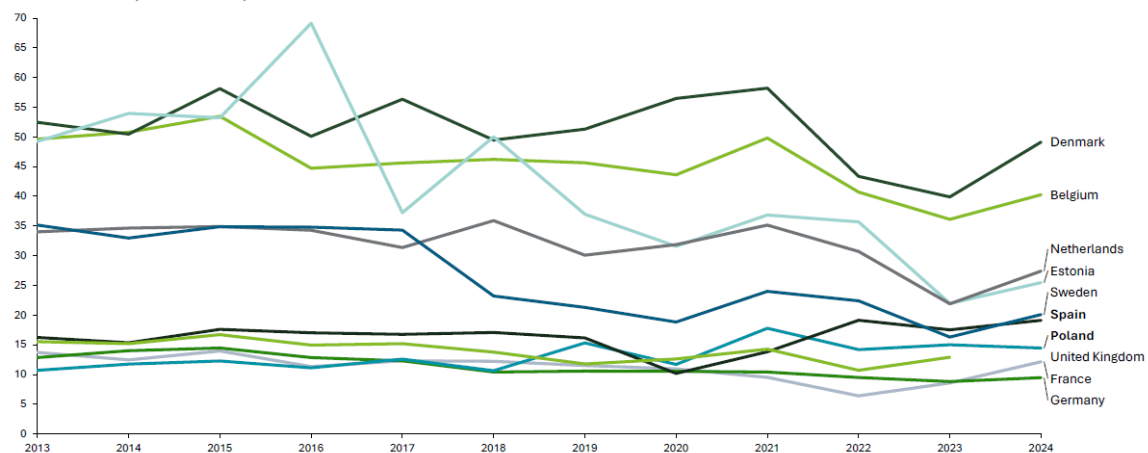
Op het vlak van klinische studies staan we samen met Denemarken nog aan de top, maar we zien voor beide landen een dalende trend. Daarbij moet worden opgemerkt dat binnen Europa er wel landen zijn die een stijgende trend vertonen.

pharmaceutiques tendent à privilégier des investissements ciblés et géographiquement dispersés plutôt que des extensions de capacité significatives sur le territoire européen.”

Les causes du recul de la Belgique

Dans le domaine des essais cliniques, nous sommes toujours leader avec le Danemark, mais une tendance à la baisse se dessine pour nos deux pays. Il convient de préciser qu'au sein de l'Europe, certains États affichent cependant une tendance à la hausse.

Evolution of CTAs per 1 million capita in cohort countries (2013-2024)



Source: Monitor Deloitte analyses based on FAMHP data and Eurostat; [HMU4 \(2022\)](#); MHRA, Update October 2022 - Number of CTA assessed per month in UK (Jan-23 till Apr-23); [HMU4 \(2023\)](#); Assessment of Clinical Trial Authorisation Applications and Substantial Amendments (Oct-22 till Sep-23); [HMU4 \(2023\)](#); Assessment of Clinical Trial Authorisation Applications, Clinical Investigations and Amendments (Sep-23 till Oct-23); [HMU4 \(2023\)](#); Assessment of Clinical Trial Authorisation Applications, Clinical Investigations and Amendments (Nov-23 till Dec-23)

© Deloitte Belgium 2026

Belgium as a clinical trial location in Europe - Report 2024 44

Het aantal klinische studies in ons land is nog altijd hoog, maar we zien globaal toch een dalende trend.

De hoofdkantoren van geneesmiddelenbedrijven in ons land situeren zich meestal in het buitenland. Waar vroeger ons uniek ecosysteem voldoende was om investeringen en dus ook klinisch onderzoek naar ons land te halen, spelen nu ook andere elementen mee: de langere tijd dan de gemiddelde duur in Europa voor ethische comités om tot een goedkeuring te komen, de beperkte terugbetalingsratio van geneesmiddelen die door het *European Medicine Agency* (hierna: EMA) zijn goedgekeurd én de lange procedure voor terugbetaling. Klinische studies en de effectieve terugbetaling zijn twee zijden van eenzelfde munt.

Slechts 51 % van de 173 geneesmiddelen die door het EMA in België werden goedgekeurd in de periode tussen 2020 en 2023, worden terugbetaald. Behalve Noorwegen zijn alle landen die het nog slechter doen Oost-Europese landen. De ons omringende landen zoals Duitsland, Frankrijk, Luxemburg en Nederland doen het allemaal een pak beter.

Dans notre pays, le nombre d'essais cliniques reste élevé, mais l'on observe quand même une tendance globale à la baisse.

Les firmes pharmaceutiques qui sont implantées dans notre pays ont généralement leur siège principal à l'étranger. Alors que notre écosystème unique suffisait jadis à attirer chez nous les investissements, et donc la recherche clinique, d'autres facteurs entrent désormais en ligne de compte, comme les délais d'approbation par les comités d'éthique, qui sont supérieurs à la moyenne européenne, un taux de remboursement limité des médicaments approuvés par l'Agence européenne des médicaments (ci-après: l'EMA) et la lenteur de la procédure de remboursement. Les essais cliniques et le remboursement effectif constituent les deux revers d'une même médaille.

À peine 51 % des 173 médicaments que l'EMA a approuvés en Belgique entre 2020 et 2023 sont remboursés. À l'exception de la Norvège, les pays qui s'en sortent encore moins bien sont tous situés en Europe de l'Est. Nos voisins, notamment l'Allemagne, la France, le Luxembourg et les Pays-Bas, affichent tous de bien meilleurs résultats.

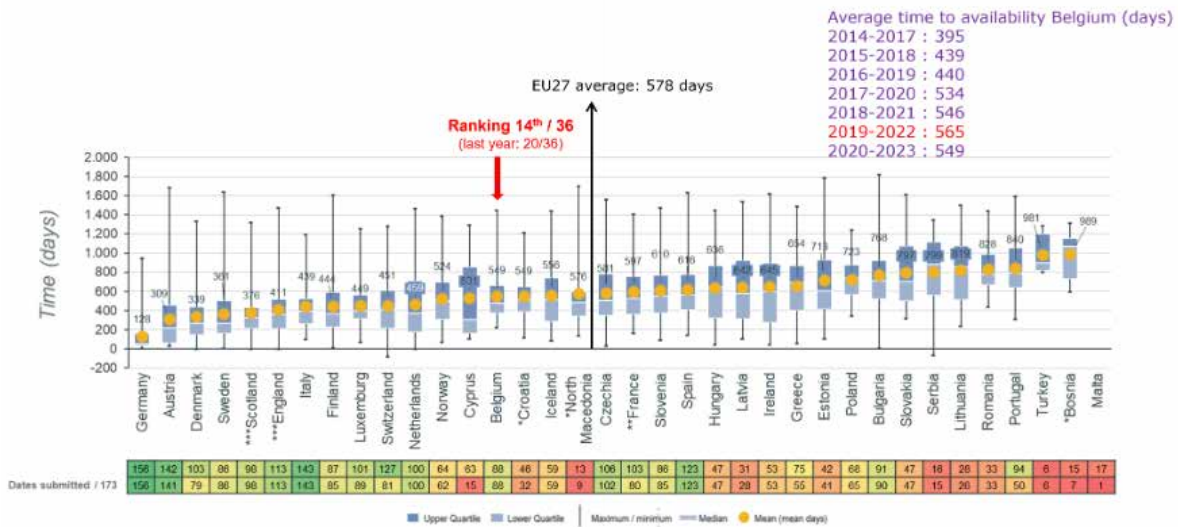


European Union average: 80 products available (46%). *Country specific definitions are listed in the appendix. **Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. ***In Spain, the WAIT analysis does not identify those medicinal products being accessible earlier in conformity with Spain's Royal Decree 1015/2009 relating to Medicines in Special Situations.

Bron: EFPIA WAIT indicator survey 2024 (mei 2025) – status op 05/01/2025

de gemiddelde termijn vooraleer een geneesmiddel beschikbaar is in België na goedkeuring door het EMA

délai moyen avant qu'un médicament soit disponible en Belgique après son approbation par l'EMA



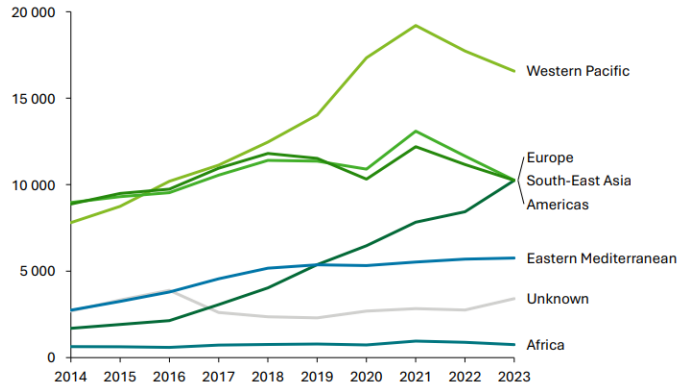
European Union average: 578 days (mean %). (Note: Malta is not included in EU27 average as only 1 date was submitted in total). *Country specific definitions are listed in the appendix. **Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be unrepresentative. ***In France, the time to availability (567 days, n=80 dates submitted) include products under the Accès (pricoo) system (n=4 dates submitted) for which the price negotiation process is usually longer. If one considers that products under the Accès (pricoo) system are directly available (time to availability = 0), the average time to availability is 570 days. ****In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within the analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.

Bron: EFPIA WAIT indicator survey 2024 (mei 2025) – status op 05/01/2025

België deelt mee in de klappen van een Europa dat op het vlak van klinische studies en octrooien terrein verliest ten opzichte van China, de VS en Japan.

La Belgique subit elle aussi les revers d'une Europe qui concède du terrain à la Chine, aux États-Unis et au Japon en ce qui concerne les essais cliniques et les brevets.

Number of interventional clinical trials by WHO region (2014-2023)



Dynamic shifts in clinical trials globally

The Western Pacific still stands out as the region with the highest number of trial registrations per year among WHO regions, with China (50% of total region), Japan (25% of total region) and Australia (16% of total region) taking on most of the trial volume. The decline that started in 2021 continues at the same pace over 2022 and 2023.

South-East Asia continues its growth trajectory. It is the only region able to consistently increase the number of clinical trials, mainly driven by India (83% of the region's total) and Thailand (15% of the region's total). Multiple factors for this rise are identified including the ease of regulatory compliance, the low cost of conducting studies and a growing

patient population.

The rise of clinical trials in South-East Asia combined with the decline of trial volume in Europe and the Americas results in a now almost identical number of clinical trials conducted in these regions. Where clinical trial volume in the Americas is concentrated in a limited number of countries (United States, 82% of trials in the region; and Canada, 15% of trials in the region), clinical trials in Europe are more scattered across different countries (Germany, 21%; France, 20%; Spain 19%; United Kingdom, 18%; and Italy, 16%).

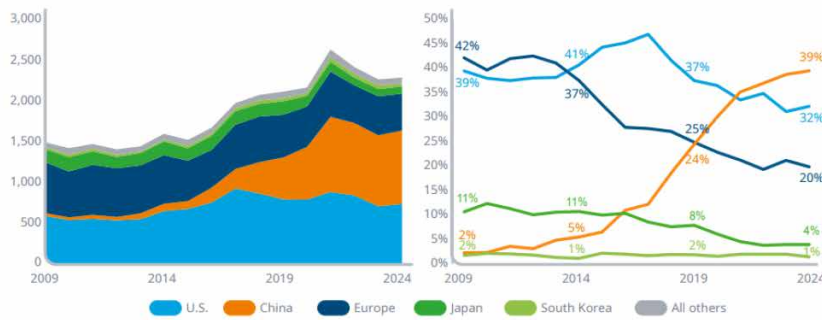
Source: WHO (2025). Number of clinical trial registrations by location, disease, phase of development, age and sex of trial participants (1999-2024). Given that clinical trials are counted in the region (country) where they are conducted, multi-regional (multi-country) clinical trials are registered in multiple regions (countries) simultaneously.

© 2025 Monitor Deloitte

Belgium as a clinical trial location in Europe: Next-Gen Talent for Clinical Trials Key results for 2023

Oncology trials from China-headquartered companies have risen to 39% of total starts, up from only 5% a decade ago

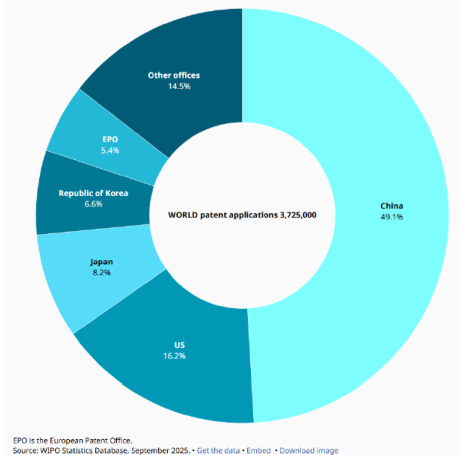
Exhibit 3: Number and share of oncology trial starts by company headquarters location, 2009-2024



Source: Citeline Trialtrove, Jan 2025; IQVIA Institute, Apr 2025.

[iqvia-institute-global-oncology-trends-2025-05-25-forweb.pdf](https://www.iqvia.com/insights/global-oncology-trends-2025-05-25-forweb.pdf)

4. Percentage shares of total patent applications by the top five offices, 2024



EPO is the European Patent Office. Source: WIPO Statistics Database, September 2025. - Get the data - Embed - Download image

<https://www.wipo.int/web-publications/ip-facts-and-figures-2025/en/patents-and-utility-models.html>

Conclusie: we moeten nu keuzes maken. Ofwel sturen we ons beleid bij en kunnen we terug een leidersrol opnemen op het vlak van innovatieve geneesmiddelen, ofwel worden we een continent dat innovaties invoert vanuit andere werelddelen en bereid is daarvoor te betalen. Willen we met andere woorden een motor of een koper zijn van innovatie?

We mogen niet vergeten dat we moet inzetten op alle onderdelen om ons uniek ecosysteem te behouden: het bevorderen van de innovatie door het stimuleren van onderzoek en ontwikkeling, het verbeteren van de competitiviteit door de beschikbaarheid van goede data, een vlotte start voor klinische studies door goed werkende ethische comités, een ketenaanpak van ontwikkeling over productie tot levering in binnen- en buitenland, een vlotte marktautorisatie en een snellere kwaliteitsvolle procedure voor prijszetting en terugbetaling voor goedgekeurde geneesmiddelen waardoor er inkomsten vrijkomen voor onderzoek naar innovatie. Hiermee zullen de hoofdzetels terug naar ons land kijken als een plaats waar ze willen investeren in klinische onderzoeken met innovatieve geneesmiddelen. Als gevolg daarvan zullen onze patiënten in het kader van de klinische onderzoeken als eersten kunnen genieten van innovatieve behandelingen nog voor ze een vergunning voor het op de markt brengen en de terugbetaling door het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeit (hierna: RIZIV) hebben gekregen.

De achteruitgang van de biofarmacie in ons land is erg voor onze economie, maar nog veel erger voor onze patiënten. Minder klinische proeven betekent minder snel toegang tot geneesmiddelen die nog geen vergunning voor het in de handel brengen, noch een terugbetaling hebben gekregen. Nochtans zijn het vaak geneesmiddelen die levensreddend zijn voor bepaalde groepen patiënten of die een substantiële verbetering betekenen voor hun levenskwaliteit.

Minder klinische proeven en geen of een minder goede terugbetaling langs de normale weg – al dan niet onder een contract – betekent vaak ook een latere toegang voor de patiënt tot innovatieve geneesmiddelen.

Innovatie is de enige hoop voor patiënten die worden geconfronteerd met een (zeldzame) ziekte waarvoor er nog geen of geen afdoende behandeling bestaat. Verliezen we die innoverende kracht in ons land of in ons werelddeel, dan is het eerste slachtoffer de patiënt. Daarom is het essentieel dat we ervoor zorgen dat in ons land het biofarmaceutisch ecosysteem in al zijn facetten wordt hersteld.

Conclusion: nous sommes à l'heure des choix. Ou bien nous ajustons notre politique et pouvons à nouveau jouer un rôle de premier plan dans le domaine des médicaments innovants, ou bien nous devenons un continent importateur des innovations d'autres parties du monde et sommes prêts à en payer le prix. Autrement dit, voulons-nous être un moteur ou un acheteur d'innovation?

N'oublions pas que le maintien de notre écosystème unique nécessite que nous agissions sur tous les plans: favoriser l'innovation en stimulant la recherche et le développement, améliorer la compétitivité en assurant la disponibilité de données fiables, faciliter le lancement d'essais cliniques en assurant le bon fonctionnement des comités d'éthique, adopter une approche en chaîne depuis le développement jusqu'à la mise sur le marché national et international en passant par la production, faciliter l'octroi des autorisations de mise sur le marché et accélérer et améliorer la procédure de fixation des prix et de remboursement des médicaments agréés, ce qui dégage des moyens en faveur de la recherche et de l'innovation. Ces mesures amèneront les sièges principaux des entreprises à considérer à nouveau notre pays comme un lieu propice aux investissements dans les essais cliniques relatifs à de nouveaux médicaments. Nos patients pourront ainsi être les premiers à bénéficier des traitements innovants dans le cadre des essais cliniques, avant même l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et de remboursement par l'Institut national d'assurance maladie-invalidité (ci-après: INAMI).

Le déclin de la biofarmacie dans notre pays est un coup dur pour notre économie, mais bien plus encore pour nos patients. Moins d'essais cliniques signifient un accès moins rapide aux médicaments qui n'ont pas encore obtenu l'autorisation de mise sur le marché ni de remboursement. Or il s'agit souvent de médicaments qui peuvent sauver la vie de certains groupes de patients ou qui améliorent sensiblement leur qualité de vie.

Une diminution des essais cliniques ainsi que l'absence ou la réduction du remboursement par la voie normale – que ce soit sous contrat ou non – ont en outre souvent pour effet de retarder l'accès du patient aux médicaments innovants.

Les patients atteints d'une maladie (rare) encore dépourvue de traitement ou de traitement efficace fondent tous leurs espoirs dans l'innovation. Si notre pays ou notre continent perdent cette puissance novatrice, c'est le patient qui en sera la première victime. C'est pourquoi il est primordial que nous agissions pour restaurer l'écosystème biopharmaceutique de notre pays dans toutes ses facettes.

Onze keuze is duidelijk: wij kiezen voor de patiënt en dus willen wij een bijsturing van het beleid.

Hieronder brengen we in kaart welke belemmeringen farmaceutische bedrijven in ons land ervaren en formuleren we aanbevelingen voor bijsturingen opdat de biofarmaceutische industrie in ons land aantrekkelijk blijft voor investeringen in innovatie door de hoofdkwartieren in andere landen.

Hieronder hebben we een aantal belemmeringen voor de industrie opgelijst en gezocht naar mogelijke oplossingen.

De ethische comités

Sinds de Europese verordening Klinische studies¹ in werking is getreden op 31 januari 2022 worden aanvragen voor klinische studies ingediend via het *Clinical Trial Information System* (hierna: CTIS). De aanvraag wordt opgesplitst in twee delen.

Deel 1 gaat over de wetenschappelijke en de veiligheidsbeoordeling waarbij uit de deelnemende landen een rapporterende lidstaat wordt gekozen. Dat land coördineert de wetenschappelijke beoordeling van alle landen. In ons land wordt deze wetenschappelijke beoordeling door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) behandeld.

Deel 2 handelt over de landspecifieke beoordeling en de ethische beoordeling. Het gaat daarbij vooral om de patiëntgerichte documenten, het wervingsproces van patiënten, de curricula vitae (CV's) van de onderzoekers, verzekeringen, enzovoort.

De conclusies van beide delen worden in CTIS samengebracht voor een definitieve beslissing.

Volgens de EU-verordening voor klinische proeven zijn de termijnen voor ethische commissiebeoordeling duidelijk: 60 kalenderdagen vanaf de validatie van de aanvraag in CTIS. Wanneer de klinische proef geavanceerde therapieën en geneesmiddelen (ATMP's²) of andere producten betreft die specifieke expertise vereisen, kan de rapporterende staat de beoordelingsperiode voor deel 1 verlengen met maximaal 50 dagen om deskundigen

¹ Verordening (EU) Nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* van 27 mei 2014, L 158/1.

² ATMP staat voor *Advanced Therapy Medicinal Products*.

Pour nous, le choix est évident: nous prenons le parti du patient et souhaitons donc un ajustement de la politique.

Nous mettons ci-dessous en lumière les obstacles que rencontrent les firmes pharmaceutiques dans notre pays et nous formulons quelques recommandations qui prônent divers ajustements devant permettre à l'industrie biopharmaceutique établie dans notre pays d'encore attirer les investissements dans l'innovation de la part des sièges principaux situés à l'étranger.

Nous exposons ci-dessous divers obstacles que rencontre l'industrie et les solutions possibles que nous avons recherchées.

Les comités d'éthique

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement européen relatif aux essais cliniques¹ le 31 janvier 2022, les demandes d'essais cliniques sont introduites via le Système d'information sur les essais cliniques (*Clinical Trial Information System*) (ci-après: CTIS). La demande comporte deux parties.

La partie 1 consiste en une évaluation scientifique et en une évaluation de la sécurité, un des pays concernés étant désigné comme État membre rapporteur. C'est ce pays qui coordonne l'évaluation scientifique de tous les pays. Dans notre pays, cette évaluation scientifique est traitée par l'Agence fédérale des médicaments et produits de la santé (AFMPS).

La partie 2 concerne l'évaluation spécifique au pays et l'évaluation éthique. Il s'agit essentiellement des documents qui concernent le patient, du processus de recrutement des patients, des curriculum vitæ des investigateurs, des assurances, etc.

Les conclusions des deux parties de l'évaluation sont intégrées dans le CTIS pour nourrir la décision finale.

Selon le règlement européen relatif aux essais cliniques, les délais fixés pour l'évaluation par le comité d'éthique sont précis: 60 jours calendaires à compter de la validation de la demande dans le CTIS. Lorsque l'essai clinique fait intervenir un médicament de thérapie innovante (MTI²) ou d'autres produits nécessitant une expertise particulière, l'État membre rapporteur peut prolonger le délai de l'évaluation relative à la partie 1 de

¹ Règlement (UE) N° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, publié au *Journal officiel de l'Union européenne* du 27 mai 2014, L 158/1.

² L'abréviation MTI désigne les médicaments de thérapie innovante.

te raadplegen. Bovendien wordt de klok stilgezet tijdens de beoordeling van een informatievraag en terug hervat wanneer de sponsor de gevraagde informatie heeft ontvangen. De vragen om informatie (*request for Information*) gaan meestal over de geïnformeerde toestemming en de protocollen die worden gebruikt. Sponsors hebben 10 dagen om te antwoorden indien het gaat om vragen tijdens de ontvankelijkheidstoetsing en 12 dagen tijdens de fase van de beoordeling van het dossier.

België kent in vergelijking met andere landen veel meer voorwaardelijke goedkeuringen door de ethische comités. Meer bepaald was 46 % van de goedgekeurde proeven onderworpen aan voorwaarden.³ Een voorwaardelijke goedkeuring zorgt voor een extra vertraging van twee tot drie maanden, wat zeker vervelend is omdat klinische onderzoeken heel vaak over meerdere Europese landen zijn verspreid en in België de klinische proef dan pas later kan starten in vergelijking met andere landen.

In België blijken er ook nog steeds variaties te bestaan tussen de verschillende ethische commissies, betreffende de inhoud van de beoordeling, meer bepaald de interpretatie en de toepassing van onder andere de geschiktheid en de bescherming van patiënten.

Belgische ethische comités gebruiken doorgaans de wettelijke termijn van 45 dagen ook al zijn er weinig opmerkingen. Indien het antwoord van de sponsors op de ontvangen vragen om informatie onvoldoende is, tot bijkomende vragen leidt of de periode om te antwoorden te kort is, grijpt men terug naar de voorwaardelijke goedkeuringen. Dat heeft tot gevolg dat een “substantiële modificatie” moet worden ingediend, waarvoor opnieuw een goedkeuring moet worden verkregen. Dit gebeurt in België meer dan in andere landen. In Frankrijk zien we dat ethische comités sneller zijn in het formuleren van vragen voor informatie, waardoor er nog een tweede of soms een derde ronde voor vragen om informatie mogelijk is binnen de wettelijke termijnen. Bijgevolg krijgt men daar de studies makkelijker goedgekeurd binnen de wettelijke tijdslijnen.

We zien dat als er een klinische studie is zonder een vraag om informatie, het ethisch comité kan beslissen binnen een termijn van 60 dagen. Na de indiening controleren de lidstaten de volledigheid van het dossier en doen dat binnen de 10 dagen. De beoordelingsfase gebeurt in 45 dagen en België geeft zijn beslissing binnen vijf dagen.

³ Bevraging van (bio)farmaceutische bedrijven door *Pharma.be* in 2024.

cinquante jours maximum afin de permettre la consultation d'experts. De plus, le délai cesse de courir pendant le traitement d'une demande d'informations complémentaires et reprend lorsque le promoteur a fourni les informations complémentaires demandées. Les informations complémentaires demandées portent généralement sur le consentement éclairé et les protocoles utilisés. Les promoteurs disposent de 10 jours pour communiquer leur réponse lorsque les demandes ont été formulées pendant le contrôle de recevabilité et de 12 jours pendant la phase d'évaluation du dossier.

En comparaison avec d'autres pays, les comités d'éthique de la Belgique accordent beaucoup plus d'autorisations sous réserve de conditions spécifiques. Ainsi, 46 % des essais autorisés ont été assortis de conditions.³ Une autorisation conditionnelle retarde encore le processus de deux à trois mois, ce qui est regrettable puisque les essais cliniques sont très souvent répartis sur plusieurs pays européens et qu'il arrive donc qu'en Belgique, l'essai clinique débute plus tardivement que dans les autres pays.

En Belgique, on observe en outre toujours des différences entre les comités d'éthique quant au contenu de l'évaluation, en particulier en ce qui concerne l'interprétation et l'application de l'adéquation et de la protection des patients.

Les comités d'éthique belges vont généralement au bout du délai légal de 45 jours, même si les remarques sont peu nombreuses. Si les réponses apportées par le promoteur aux demandes d'informations complémentaires sont insatisfaisantes ou donnent lieu à de nouvelles questions ou si le délai accordé pour répondre est trop court, on en revient aux autorisations conditionnelles. Il s'ensuit que le promoteur doit introduire une demande de “modification substantielle”, laquelle nécessite à nouveau une autorisation. Ce cas est plus fréquent en Belgique que dans les autres pays. En France, les comités d'éthique tardent moins à demander des informations complémentaires, ce qui laisse suffisamment de temps pour une deuxième, voire troisième demande d'informations dans les délais légaux. Par conséquent, il est plus facile en France d'obtenir l'autorisation des essais dans les délais légaux.

Nous constatons que lorsqu'un essai clinique ne fait l'objet d'aucune demande d'informations, le comité d'éthique peut décider dans un délai de 60 jours. Après le dépôt, les États membres disposent d'un délai de dix jours pour vérifier que le dossier est complet. La phase d'évaluation dure 45 jours et la Belgique rend sa décision dans les cinq jours.

³ Enquête réalisée par *Pharma.be* auprès des entreprises (bio) pharmaceutiques en 2024.

De tijdslijn voor klinische studies met vragen om informatie kan oplopen tot 106 dagen. De validatiefase na de indiening duurt 10 dagen maar in geval van een vraag om informatie krijgt het bedrijf 10 dagen om te antwoorden waarop de lidstaat vijf dagen krijgt om te valideren. De termijn van validatie loopt zo op tot 25 dagen. De beoordelingsfase duurt 45 dagen, maar kan worden verlengd door vragen om informatie. De sponsors krijgen 12 dagen om te reageren op een vraag om informatie waarop de lidstaat maximaal 19 dagen krijgt om vervolgens de beoordeling te formuleren. Dat maakt dat de beoordelingsfase kan oplopen tot 101 dagen. België geeft zijn beslissing binnen de vijf dagen en op die manier zitten we op 106 dagen.

De vele voorwaardelijke goedkeuringen hebben tot gevolg dat de opstart van initiatiebezoeken in de ziekenhuizen vertraging oploopt. In sommige ziekenhuizen mogen die trainingen (*site initiation visits*) pas opstarten na de goedkeuring door alle autoriteiten.

Mogelijkheden om hieraan te remediëren zijn:

1. zorgen voor een gestandaardiseerde wijze waarop aanvragen moeten worden ingediend zodat bedrijven zich hierop kunnen oriënteren en er minder aanleiding is om vragen om informatie te stellen;

2. de ethische comités laten specialiseren in specifieke domeinen zodat de expertise van de comités kan worden verhoogd en zo overbodige vragen om inlichtingen kunnen worden vermeden;

3. zorgen voor een consistentie in de evaluatie van de klinische studies via een afstemming tussen de verschillende ethische comités om te vermijden dat de indieners van verschillende studies bij de verschillende comités commentaren krijgen die niet overeenkomen of zelfs tegenstrijdig zijn;

4. overleggen met de ziekenhuizen zodat kan worden gestart met initiatiebezoeken in de ziekenhuizen vooraleer alle overheden hun goedkeuring hebben gegeven.

De Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (hierna: CTG)

We overlopen hieronder een aantal punten waarbij verbetering mogelijk is in het beslissingsproces van de CTG wat de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten moet vergroten:

En ce qui concerne les essais cliniques faisant l'objet d'une demande d'informations, la procédure peut s'étendre sur 106 jours. La phase de validation après le dépôt dure 10 jours, mais en cas de demande d'informations, le promoteur dispose de 10 jours pour répondre, après quoi l'État membre a cinq jours pour valider. Le délai de validation peut ainsi atteindre 25 jours. La phase d'évaluation dure 45 jours, mais peut être prolongée par des demandes d'informations. Les promoteurs ont 12 jours pour répondre à une demande d'informations, à la suite de quoi l'État membre dispose d'un délai maximum de 19 jours pour formuler l'évaluation. La phase d'évaluation peut donc durer jusqu'à 101 jours. La Belgique rendant sa décision dans les cinq jours, le délai est de 106 jours.

Le nombre d'autorisations conditionnelles étant élevé, il y a du retard dans le lancement des visites d'initiation. Dans certains hôpitaux, les formations que sont les visites d'initiation sur site ne peuvent débuter qu'après l'approbation par l'ensemble des autorités.

Les possibilités afin de remédier aux retards sont les suivantes:

1. il faut standardiser les modalités de dépôt des demandes, ce qui permettrait aux firmes de s'y conformer et aussi de réduire le nombre de demandes d'informations;

2. il faut faire en sorte que les comités d'éthique soient spécialisés dans des domaines spécifiques et accroissent ainsi leur expertise, ce qui permettrait aussi de prévenir les demandes d'informations superflues;

3. il faut garantir une certaine cohérence dans l'évaluation des essais cliniques par les différents comités d'éthique, afin d'éviter que les promoteurs de différents essais auprès des différents comités ne reçoivent des commentaires divergents, voire contradictoires;

4. il faut se concerter avec les hôpitaux afin qu'ils accueillent les visites d'initiation avant que l'ensemble des autorités n'aient donné leur approbation.

La Commission de remboursement des médicaments (ci-après: la CRM)

Nous passons en revue ci-après un certain nombre de points qui pourraient être améliorés dans le processus décisionnel de la CRM afin d'accroître l'accessibilité des médicaments pour les patients:

1) de goedkeuringstermijnen

Ofschoon de goedkeuringstermijn 180 dagen bedraagt, zien we in de cijfers dat die in realiteit in België 549 dagen in beslag neemt vanaf de formele vergunning tot de terugbetaling. Dit terwijl Duitsland en Nederland de terugbetalingsprocedure rondkrijgen in respectievelijk 128 en 450 dagen, in de wetenschap dat er daar meer innovatieve geneesmiddelen beschikbaar zijn.

De roadmap voor de vernieuwing van de terugbetalingsprocedures met het oog op een snelle en duurzame toegang tot geneesmiddelen voorziet in een gewijzigd terugbetalingssysteem, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen geneesmiddelen met meerwaarde en geneesmiddelen zonder meerwaarde waardoor hopelijk de termijn kan worden verkort.

Op 12 januari 2025 trad de *Regulation on Health Technology Assessment* (HTA) in werking. Hiermee wordt een EU-kader gecreëerd voor *health technology assessment* met een hechtere samenwerking en coördinatie tussen de EU-landen en als speerpunt de gezamenlijke klinische evaluatie van een geneesmiddel (of *Joint Clinical Assessment* – JCA). In een eerste fase zal de JCA, parallel aan de aanvraag tot vergunning bij het EMA, van toepassing zijn op nieuwe kankergeneesmiddelen en ATMP's. In 2028 zal dit worden uitgebreid tot weesgeneesmiddelen om in 2030 betrekking te hebben op alle nieuwe geneesmiddelen.

In de terugbetalingsprocedure bij de CTG zit ook een onderdeel klinische evaluatie die 90 dagen in beslag neemt. Het is noodzakelijk dat het RIZIV niet aan duplicatie doet ten opzichte van de JCA, en dat de tijdslijnen voor terugbetaling worden ingekort in plaats van verlengd op nationaal niveau in België, in overeenstemming met de opzet van de gezamenlijke *health technology assessment*.

Bij monde van het RIZIV worden de firma's echter "aangeraden" om een terugbetalingsdossier in te dienen op het moment dat de JCA door de Europese Commissie wordt gepubliceerd terwijl volgens de roadmap een terugbetalingsdossier in principe pas kan worden ingediend na de goedkeuring van het voorlopig rapport door het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), een instantie in de schoot van het EMA. Het pas indienen van een terugbetalingsdossier na de publicatie van het JCA-rapport in parallel met het opnieuw doen van de klinische evaluatie op lokaal niveau gedurende 90 dagen, zorgt voor een vertraging van ongeveer 90 dagen.

1) les délais d'autorisation

En Belgique, bien que le délai d'autorisation soit de 180 jours, les chiffres montrent qu'en réalité, il s'écoule 549 jours en moyenne entre l'autorisation formelle et le remboursement. À titre de comparaison, en Allemagne et aux Pays-Bas, la procédure de remboursement est clôturée en 128 et 450 jours respectivement, et ce alors que les médicaments innovants disponibles y sont aussi plus nombreux.

La feuille de route pour la modernisation des procédures de remboursement en vue d'un accès rapide et durable aux médicaments prévoit un système de remboursement modifié dans lequel une distinction est faite entre les médicaments selon qu'ils présentent ou non une valeur ajoutée, ce qui devrait permettre, il faut l'espérer, de raccourcir le délai.

Le 12 janvier 2025, le Règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé (ETS) est entré en vigueur. Il dote l'UE d'un cadre instaurant une collaboration et une coordination plus étroites entre les États membres et prévoit prioritairement une évaluation clinique commune d'un médicament (*Joint Clinical Assessment* – JCA). Dans une première phase, la JCA s'appliquera, parallèlement à la demande d'autorisation auprès de l'EMA, aux nouveaux médicaments anticancéreux et aux MTI. Cette mesure sera étendue aux médicaments orphelins en 2028, puis à l'ensemble des nouveaux médicaments en 2030.

La procédure de remboursement auprès de la CRM comprend aussi une phase d'évaluation clinique d'une durée de 90 jours. Il est impératif que l'INAMI évite toute duplication par rapport à la JCA et que les délais de remboursement au niveau national soient raccourcis et non prolongés, conformément à l'objectif de l'évaluation commune des technologies de la santé.

Toutefois, par l'intermédiaire de l'INAMI, on "recommande" aux firmes d'introduire un dossier de remboursement au moment où la JCA est publiée par la Commission européenne alors que selon la feuille de route, un dossier de remboursement ne peut en principe être introduit qu'après l'approbation du rapport provisoire par le Comité des médicaments à usage humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use* – CHMP), une instance de l'EMA. Le fait de devoir attendre la publication du rapport JCA pour pouvoir introduire un dossier de remboursement tout en réalisant, en parallèle, une nouvelle évaluation clinique au niveau local pendant 90 jours a pour conséquence de générer un retard de près de 90 jours.

In de geest van de roadmap benadrukken wij het belang van het inkorten van de tijdslijnen voor de toegang tot geneesmiddelen. Daarom vragen we rekening te houden met het JCA-proces op Europees niveau dat er juist op is gericht om duplicatie van tijd en middelen te voorkomen. We stellen voor dat het RIZIV maatregelen neemt om de klinische evaluatieperiode aanzienlijk te verkorten, rekening houdend met de JCA, door de klinische evaluatie over te nemen en de duplicatie te vermijden.

2) de alternatieve intermediaire eindpunten

Vandaag wordt bij de beoordeling van een aanvraag tot terugbetaling van een oncologisch geneesmiddel enkel rekening gehouden met het criterium *overall survival*, met andere woorden volledige genezing. Dat is vandaag de gouden standaard waarop de waarde van een oncologisch geneesmiddel wordt beoordeeld.

Het dominante gebruik van *overall survival* leidt in sommige gevallen tot een vertraagde toegang, terwijl er een curatief potentieel is. Autoriteiten zoals het RIZIV en het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), pleiten consistent voor een sterke correlatie (vaak met correlatiecoëfficiënt van ten minste 0,85) tussen *disease free survival* en *overall survival*. Het kernprobleem is dat uit de praktijk blijkt dat dit bewijs in veel kankersoorten simpelweg niet aanwezig is om medische en statistische redenen.

Het aantonen van een duidelijk overlevingsvoordeel/*overall survival* is belangrijk, maar wordt echter om verschillende redenen steeds moeilijker:

a) lange opvolgtijden zijn nodig om het effect op de overleving aan te tonen. Dit is vooral het geval bij kanker die in een vroeg stadium wordt behandeld. In sommige gevallen – zoals in een vroeg stadium van kanker – duurt het 10 tot 15 jaar om aan te tonen wat de overall-survivalwinst van een therapie is;

b) cross-overeffecten: in sommige klinische studies mogen patiënten uit de controlegroep later overstappen naar de nieuwe behandeling als hun ziekte verergert. Daardoor lijken de groepen meer op elkaar waardoor het verschil in totale overleving kleiner lijkt zelfs als de nieuwe behandeling wel degelijk voordeel biedt;

c) de zeldzaamheid van bepaalde kankers of mutaties maakt het moeilijk om voldoende patiënten in

Il est important, conformément à l'esprit de la feuille de route, de réduire les délais d'accès aux médicaments. C'est pourquoi nous demandons qu'il soit tenu compte du processus JCA au niveau européen qui permet justement d'éviter les doublons et, partant, les pertes de temps et de ressources. Nous proposons que l'INAMI prenne des mesures afin de raccourcir sensiblement la période d'évaluation clinique, compte tenu de la JCA, en reprenant l'évaluation clinique et en évitant la duplication.

2) les critères d'évaluation intermédiaires alternatifs

À l'heure actuelle, lors de l'évaluation d'une demande de remboursement d'un médicament oncologique, il est tenu compte uniquement du critère de la survie globale (*overall survival*), c'est-à-dire de la guérison complète. Tel est aujourd'hui le critère de référence à l'aune duquel la valeur d'un médicament oncologique est évaluée.

L'utilisation prépondérante du critère de la survie globale retarde dans certains cas l'accès à des médicaments alors que ceux-ci recèlent un potentiel curatif. Des institutions comme l'INAMI et le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) plaident pour qu'il y ait une forte corrélation (souvent avec un coefficient de corrélation de 0,85 au moins) entre la survie sans maladie (*disease-free survival*) et la survie globale (*overall survival*). Le problème réside dans le fait qu'il est tout simplement impossible en pratique, pour de nombreuses formes de cancer, d'apporter cette preuve pour des raisons médicales et statistiques.

Il est important de pouvoir démontrer qu'il y a un net avantage du point de vue de la survie globale mais cela s'avère de plus en plus difficile pour diverses raisons:

a) de longs délais de suivi sont nécessaires pour pouvoir démontrer l'effet sur la survie. C'est particulièrement le cas pour les cancers traités à un stade précoce. Dans ce cas de figure, en effet, il faut 10 à 15 ans pour démontrer qu'une thérapie entraîne un gain de survie globale;

b) les effets de "cross-over": dans certains essais cliniques, les patients du groupe de contrôle ont la possibilité de bénéficier du nouveau traitement si la maladie s'aggrave. Cela entraîne une convergence de plus en plus grande entre les groupes, si bien que l'écart en termes de survie globale semble plus ténu, même si le nouveau traitement offre bel et bien un avantage;

c) la rareté d'un certain nombre de cancers ou de mutations a pour conséquence qu'il est difficile de

een klinische studie te verzamelen om een statistisch significant *overall survival* te bekomen;

d) mensen met kanker krijgen vaak meerdere therapieën na elkaar. Hierdoor is het moeilijk om het *overall-survivaal* effect van één specifieke behandeling te achterhalen.

In klinische studies kunnen wel zaken worden aange- toond zoals het aantal jaren dat er geen herval is (*disease free survival*) en het aantal jaren die vrij zijn van progressie (*progression free survival*), maar *overall-survival* data zijn maar vele jaren later beschikbaar. Wachten op data met betrekking tot *overall survival* betekent voor patiënten ook wachten op de toegang tot een nieuwe behan- deling. Een vroege toegang tot geneesmiddelen betekent niet enkel hoop voor patiënten, maar drukt bovendien aanzienlijk de maatschappelijke kostprijs, denk maar aan het verminderen van de druk op de ziekenhuizen en het feit dat de kans op herval bij patiënten kleiner wordt. Patiënten associëren *disease free survival* ook met een herwonnen (mentale) levenskwaliteit en maat- schappelijke participatie.

Om de toegang voor patiënten te verbeteren pleiten wij ervoor dat minstens andere klinisch betekenisvolle eindpunten worden onderzocht. Daarnaast is het ook belangrijk om niet blind te zijn voor de gefundeerde kritiek hierop. Op basis hiervan vragen wij dat het RIZIV, met de levenskwaliteit van kankerpatiënten en een snelle toegang tot geneesmiddelen in het achterhoofd, in dia- loog met de patiëntenorganisaties en kankerexperten de volgende initiatieven neemt:

a) een kader opstellen voor het gebruik van alternatieve eindpunten stoelend op wetenschappelijke onderbouwing en validatie, gebruikmakend van de ESMO⁴-score die een indicatie kan geven over de meerwaarde;

b) naar analogie met de *ESMO-guidelines* een der- gelijke oefening op te starten in samenwerking met de lokale experts indien geneesmiddelen moeten worden beoordeeld vooraleer een ESMO-score beschikbaar is.

3) *de verruiming van de kosteneffectiviteitsanalyse met het maatschappelijk perspectief*

In België wordt, conform de Belgische richtlijnen voor economische evaluaties en budget-impact- analyse, enkel rekening gehouden met de directe

⁴ ESMO is de *European Society for Medical Oncology*.

constitueren un groupe de patients suffisamment grand pour réaliser un essai clinique et, partant, démontrer l'existence d'un avantage statistiquement significatif en termes de survie globale;

d) il est fréquent que les personnes atteintes d'un cancer reçoivent plusieurs traitements successivement, si bien qu'il est difficile d'identifier l'effet spécifique d'un traitement donné sur la survie totale.

Les essais cliniques permettent certes de mettre en évidence certains paramètres, tels que le nombre d'années sans rechute (survie sans maladie) et le nombre d'années sans progression (survie sans progression), mais le problème est que les données relatives à la survie globale ne sont disponibles que de nombreuses années plus tard. Le fait que ces données soient disponibles très tardivement a pour conséquence de retarder aussi à l'avenant la disponibilité d'un traitement nouveau pour les patients. L'accès précoce aux médicaments apporte non seulement de l'espoir aux patients, mais réduit aussi considérablement le coût pour la société, notamment en allégeant la pression sur les hôpitaux et en diminuant le risque de rechute chez les patients. Les patients associent également la survie sans maladie à une période de qualité de vie (mentale) retrouvée et de participation à la vie en société.

Afin d'améliorer l'accès pour les patients, nous plai- dons pour que d'autres critères d'évaluation cliniquement pertinents soient explorés. Il ne faut pas pour autant ignorer les critiques fondées à ce sujet. C'est pourquoi nous demandons que l'INAMI, aux fins de garantir la qualité de vie des patients atteints de cancer et un accès rapide aux médicaments, prenne les initiatives suivantes en concertation avec les associations de patients et les experts en cancérologie:

a) fixer un cadre pour l'utilisation de critères d'évalua- tion alternatifs fondés sur des données scientifiquement étayées et validées, en utilisant le score ESMO⁴ qui peut donner une indication de la valeur ajoutée;

b) réaliser le même genre d'exercice en collaboration avec les experts locaux, par analogie avec les lignes directrices de l'ESMO, si des médicaments doivent être évalués avant qu'un score ESMO ne soit disponible.

3) *l'ajout d'une perspective sociale à l'analyse coût-efficacité*

En Belgique, conformément aux directives belges relatives aux évaluations économiques et à l'analyse d'impact budgétaire, seuls les coûts directs de soins de

⁴ ESMO est l'abréviation désignant l'*European Society for Medical Oncology*, la Société européenne d'oncologie médicale.

gezondheidszorgkosten. Een dergelijke evaluatie vindt plaats binnen het voorziene budgettaire kader van het gezondheidszorgbudget. Dat betekent dat alleen de kosten binnen de gezondheidszorg worden meegenomen die direct verband houden met het geneesmiddel, bijvoorbeeld de vermindering van de ligduur in het ziekenhuis. Andere kosten worden niet in rekening gebracht. De aanvragers voor terugbetaling mogen een extra analyse toevoegen waarbij deze kosten in kaart worden gebracht, maar de praktijk leert dat er geen garantie is dat de CTG met deze bijkomende analyse rekening zal houden in haar beslissing tot terugbetaling.

santé sont pris en compte. Une telle évaluation s’inscrit dans le cadre prévu pour le budget des soins de santé. Cela signifie que seuls sont pris en compte les coûts de soins de santé qui sont directement liés au médicament, comme la réduction de la durée d’hospitalisation, par exemple. Il n’est pas tenu compte des autres coûts. Les demandeurs d’un remboursement peuvent joindre une analyse complémentaire répertoriant ces coûts, mais l’expérience montre qu’il n’est nullement garanti que la CRM tiendra compte de cette analyse dans sa décision relative au remboursement.

Table 3 – Included and excluded costs in the reference case analysis

	Health care costs	Non-health care costs
<i>Direct costs</i>	<i>Included.</i> e.g. health services, medicines, devices, hospitalisations, outpatient care, examinations, consultations, etc.	<i>Not included.*</i> e.g. travel expenses to and from hospital, informal care, invalidity/incapacity allowances, social services, etc.
<i>Indirect costs</i>	<i>Not included.*</i> e.g. health care costs in life years gained (unrelated health care costs)	<i>Not included.*</i> e.g. productivity losses patient or informal caregiver

*This report uses this classification although other cost classifications exist. * Not included in the reference case. Flexibility to apply complementary analyses.*

In Nederland werd in januari 2024 door het Zorginstituut een update gepubliceerd inzake economische evaluaties in de Nederlandse gezondheidszorg. De richtlijn schrijft voor dat economische evaluaties moeten worden uitgevoerd vanuit het maatschappelijk perspectief. Dat betekent dat alle relevante effecten en alle relevante kosten en besparingen, ongeacht wie ze draagt, onderdeel zijn van de analyse. Dit wil zeggen dat naast de gezondheidszorgkosten (ziekenhuisopname, zorgkosten in gewonnen jaren) ook de kosten voor de patiënt (bijvoorbeeld reiskosten in het kader van de behandeling) en de familie (bijvoorbeeld belasting mantelzorg) en kosten in andere maatschappelijke domeinen (bijvoorbeeld productiviteitsverlies) worden meegenomen in de analyse.

Aux Pays-Bas, le *Zorginstituut* a publié en janvier 2024 une mise à jour relative aux évaluations économiques dans le secteur des soins de santé néerlandais. La directive prévoit que les évaluations économiques doivent être réalisées dans une perspective sociale. Cela signifie que tous les effets pertinents, ainsi que tous les coûts et économies pertinents, quelle que soit la personne ou l’institution qui les supporte, font partie intégrante de l’analyse. En d’autres termes, outre les coûts des soins de santé (hospitalisation, coûts des soins liés aux années de vie gagnées), l’analyse prend également en considération les coûts à charge du patient (par exemple, les frais de déplacement dans le cadre du traitement) et de la famille (par exemple, la charge des soins prodigués en tant qu’aidant proche), ainsi que les coûts dans d’autres domaines sociaux (par exemple, la perte de productivité).

Tabel 3: Perspectieven en bijbehorende kostencategorieën

Perspectief	Kostencategorieën	Specificatie kosten
Maatschappelijk perspectief	Kosten binnen de gezondheidszorg	- Alle zorgkosten die rechtstreeks verband houden met de aandoening - Alle zorgkosten die zich voordoen in gewonnen levensjaren
	Kosten van patiënten en familie	Bijvoorbeeld: - Reiskosten - Eigen betalingen - Tijkosten - Kosten van mantelzorg
	Kosten in andere sectoren	Kosten gemaakt in sectoren buiten de zorg, bijvoorbeeld door gemeenten, in het onderwijs of door vrijwilligers Productiviteitsverliezen: kosten van verzuim (absenteïsme) of improductiviteit tijdens werk (presenteïsme) en onbetaald werk
Gezondheidszorg-perspectief	Kosten binnen de gezondheidszorg	- Alle zorgkosten die rechtstreeks verband houden met de interventie - Alle zorgkosten die zich voordoen in gewonnen levensjaren

Bron: Drummond et al. (2015)^[13]

In België blijven we vasthouden aan silo-denken terwijl dat heel wat kansen ontnemt om onderbouwde beslissingen te nemen in de budgettaire precare situatie waarin ons land zich bevindt. Een burger die door een nieuw en effectief geneesmiddel sneller terug aan de slag kan, draagt bij aan onze economie en ons maatschappelijk weefsel. Dit geeft de mantelzorgers de kans om – naast het opnemen van de zorgtaken – langer professioneel actief te blijven, wat zowel positief is voor de betrokken mantelzorgers als voor de globale financiën van de overheid.

Wij vragen aan de minister en zijn administratie de opdracht te geven om, naar het voorbeeld van Nederland, een concreet kader te ontwikkelen dat het RIZIV in staat stelt maatschappelijke elementen te integreren bij de kostenefficiëntieanalyse van geneesmiddelen.

4) een evaluatie van de terugbetaling van ATMP's

Een belangrijke uitdaging is de terugbetaling van ATMP's. Het Europese Geneesmiddelenagentschap verwacht dat het aantal goedgekeurde ATMP's in de komende jaren aanzienlijk zal toenemen. ATMP's worden vandaag vooral gebruikt bij zeldzame ziektes, maar de helft van de klinische studies wereldwijd richt zich wel op zeldzame ziektes.

Binnen het huidig terugbetalingskader zijn er voor ATMP's een aantal problemen:

a) de meeste ATMP's worden eenmalig toegediend terwijl het effect gespreid is over meerdere jaren. Bij de

En Belgique, nous nous en tenons toujours à une approche cloisonnée, nous privant ainsi de nombreuses possibilités de prendre des décisions solidement étayées alors que notre pays est confronté à une situation budgétaire précaire. Un citoyen qui peut reprendre le travail plus rapidement grâce à un nouveau médicament efficace contribue à notre économie et renforce notre tissu social. Cela permet en outre à l'aidant proche de rester plus longtemps actif professionnellement tout en assumant ses tâches de soins, ce qui est bénéfique tant pour lui-même que pour les finances publiques globales.

Nous demandons au ministre de charger son administration d'élaborer, à l'instar de ce qui se fait aux Pays-Bas, un cadre concret permettant à l'INAMI d'intégrer des éléments sociaux dans l'analyse coût-efficacité des médicaments.

4) une évaluation du remboursement des MTI

Le remboursement des MTI constitue un défi majeur. L'Agence européenne des médicaments s'attend à une augmentation considérable du nombre de MTI autorisés dans les années à venir. Aujourd'hui, les MTI sont utilisés principalement pour traiter des maladies rares, mais la moitié des essais cliniques menés dans le monde portent sur ces maladies.

Dans le cadre de remboursement actuel, les MTI posent plusieurs problèmes:

a) la plupart des MTI sont administrés en une seule fois, alors que leur effet s'étale sur plusieurs années.

evaluatie van een geneesmiddel wordt voor de berekening van de budgettaire impact van de behandeling en de gezondheidszorg een tijdshorizon van drie jaar in acht genomen. In veel gevallen is drie jaar als tijdshorizon te kort om een accuraat beeld te krijgen van de kosten gelinkt aan een ATMP. De kostprijs van een dergelijke behandeling zouden moeten gespreid worden over de duur van het effect van de behandeling;

b) het is niet altijd mogelijk om voor ATMP's een vergelijkende studie op te zetten met een actieve comparator, zeker niet in het geval van zeldzame ziektes. Daardoor is het niet altijd mogelijk een robuust bewijs voor de effectiviteit te leveren;

c) ATMP's gaan vaak gepaard met een grote kostprijs (in de periode van toediening) en kunnen daardoor het gezondheidszorgsysteem op korte termijn sterk onder druk zetten;

d) de behandeling met ATMP's gaat vaak gepaard met geassocieerde acties, geneesmiddelenactiviteiten die niet worden terugbetaald door de ziekteverzekering waardoor de ziekenhuizen onder druk staan.

De geneesmiddelensector stelt vast dat het verkrijgen van de terugbetaling van onder andere een CAR-T-celtherapie niet eenvoudig is in België, vaak door onbegrip rond de verschillende punten. De behandeling heeft een zeker kostprijs daar het gaat om een personaliseerde behandeling bestaande uit verschillende stappen, waarbij T-cellen (gespecialiseerde witte bloedcellen) van de patiënt gemanipuleerd in een productiefaciliteit – met een genetische aanpassing van de T-cellen, expansie en kwaliteitscontrole – opnieuw worden toegediend aan de patiënt. Het volledige productieproces duurt dan ook verschillende weken. Daarnaast vraagt de commercialisering van CAR-T-celtherapieën heel veel organisatie, waarbij patiëntenslots moeten worden gereserveerd, de traceerbaarheid op elk moment moet verzekerd zijn en de coördinatie en de intense communicatie met de behandelende teams nodig is. Voor een ziekenhuis kan overgaan tot de behandeling met een zekere CAR-T-celtherapie, moet ook een opleidingsproces worden doorlopen dat maanden duurt, dit voordat er zekerheid bestaat rond de terugbetaling van de CAR-T-celtherapie. Ten slotte zijn er heel wat activiteiten gelinkt aan de toediening van een CAR-T-celtherapie waarvoor er geen nomenclatuurnummer bestaat.

We vragen dat voor ATMP's de voorwaarden voor de terugbetaling worden aangepast door:

a) de effecten op langere termijn, inclusief de maatschappelijke impact, mee in rekening te brengen;

Lors de l'évaluation d'un médicament, on tient compte d'un horizon temporel de trois ans pour calculer l'incidence budgétaire du traitement et des soins de santé. Or, dans de nombreux cas, un horizon à trois ans est trop court pour obtenir une image précise des coûts liés à un MTI. Le coût d'un tel traitement devrait être réparti sur toute la durée de l'effet du traitement;

b) il n'est pas toujours possible de mettre en place, pour les MTI, une étude comparative avec un comparateur actif, surtout dans le cas des maladies rares. Par conséquent, il n'est pas toujours possible non plus de fournir des preuves solides de leur efficacité;

c) les MTI vont souvent de pair avec un coût élevé (pendant la période d'administration du médicament) et peuvent donc, à court terme, mettre à mal le système de santé;

d) le traitement par MTI implique souvent des actes associés, c'est-à-dire des activités médicamenteuses qui ne sont pas remboursées par l'assurance maladie, ce qui met les hôpitaux sous pression.

Le secteur des médicaments constate qu'il n'est pas facile d'obtenir le remboursement, entre autres, d'une thérapie cellulaire CAR-T en Belgique, souvent en raison d'un manque de compréhension des différents aspects qui y sont liés. Ce traitement a un certain coût, car il s'agit d'un traitement personnalisé en plusieurs étapes, au cours desquelles les cellules T (globules blancs spécialisés) du patient, manipulées dans une unité de production – avec adaptation génétique des cellules T, expansion et contrôle de qualité –, sont ensuite réinjectées dans le sang du patient. L'ensemble du processus de production dure donc plusieurs semaines. De plus, la commercialisation des thérapies cellulaires CAR-T requiert toute une organisation, impliquant notamment la réservation de créneaux pour les patients, la garantie de la traçabilité à tout moment, ainsi qu'une coordination et une communication soutenue avec les équipes soignantes. Avant qu'un hôpital puisse effectivement procéder au traitement à l'aide d'une thérapie cellulaire CAR-T donnée, il faut aussi passer par un processus de formation de plusieurs mois, et ce avant même qu'il y ait une certitude quant au remboursement de la thérapie cellulaire CAR-T. Enfin, de nombreuses activités liées à l'administration d'une thérapie cellulaire CAR-T ne disposent pas d'un numéro de nomenclature.

Nous demandons que l'on adapte les conditions de remboursement des MTI:

a) en tenant compte des effets à long terme, y compris de l'impact social;

b) te werken met gespreide betalingen om de initiële piek in de kostprijs voor het geneesmiddelenbudget over de tijd te spreiden. Zo niet, rekken we de toegang van de patiënten in de tijd terwijl de patiënten gezondheidschade oplopen of overlijden. Evenwel kan die gespreide terugbetaling van een ATMP slechts tijdelijk zijn om de initiële toegang te overbruggen;

c) een kader te ontwikkelen voor *pay for performance*, gekoppeld aan een regelmatige herevaluatie, zodat de ATMP's die doen wat ze beloven, blijvend kunnen worden terugbetaald. De terugbetaling kan worden gestopt voor ATMP's die niet doen wat ze beloven. Om *pay for performance* in de praktijk mogelijk te maken, is het essentieel om te beschikken over *real world data*.

Ruimer gezien is het natuurlijk ook nodig dat de medische handelingen die verbonden zijn met de toediening van ATMP's en die vandaag niet worden terugbetaald in deze context worden opgevangen in het ziekteverzekeringssysteem.

5) de vereenvoudiging van procedures

Bij de CTG zijn er veel procedures die door bedrijven als overbodig of als een belemmering worden ervaren.

Voor nieuwe indicaties of nieuwe producten wordt in de meeste gevallen een herziening gevraagd na drie jaar terugbetaling, waarbij veelal een volledig dossier moet worden ingediend, terwijl er binnen die tijdspanne niet altijd significante veranderingen te melden zijn.

Een firma die een wijziging vraagt in de terugbetalingscriteria moet de hele procedure doorlopen, ook als dat budgettair geen impact heeft voor het RIZIV. Dit is bijvoorbeeld het geval voor de toevoeging van een bijkomend behandelingscentrum voor CAR-T-celtherapie. In geval van wijzigingen met een impact op het budgettaire luik, moet ook de klinische evaluatie opnieuw worden doorlopen.

Bij combinatietherapieën waarbij reeds één geneesmiddel wordt terugbetaald en voor een tweede geneesmiddel terugbetaling wordt gevraagd in combinatie met het eerste, moet er ook een nieuw dossier worden ingediend voor het eerste – dus reeds terugbetaalde – geneesmiddel. Dat eerste geneesmiddel is vaak afkomstig van een ander bedrijf (en potentieel een concurrent) en dus is er voor die producent weinig incentive om die aanvraag in te dienen.

b) en recourant à des paiements échelonnés afin d'étaler dans le temps le pic initial du coût pour le budget des médicaments, faute de quoi nous retardons l'accès des patients à la thérapie, avec les risques qui en découlent en termes de dommages pour la santé, voire de risque de décès. Ce remboursement échelonné d'un MTI ne peut toutefois être que temporaire, le temps de permettre l'accès à la thérapie au début du traitement;

c) en développant un cadre "*pay for performance*", associé à une réévaluation régulière, afin que les MTI qui tiennent leurs promesses puissent être remboursés de manière permanente. Par contre, il peut être mis fin au remboursement des MTI qui ne tiennent pas leurs promesses. Pour permettre l'instauration d'un régime "*pay for performance*" dans la pratique, il est essentiel de pouvoir disposer de données réelles (*real world data*).

Plus largement, il faut aussi, évidemment, que les actes médicaux liés à l'administration des MTI et non remboursés actuellement soient pris en charge dans ce contexte par le système d'assurance maladie.

5) la simplification des procédures

De nombreuses procédures prévues dans le cadre de la CRM sont perçues par les entreprises comme superflues ou comme un obstacle.

Pour les nouvelles indications ou les nouveaux produits, une révision est demandée dans la plupart des cas après trois ans de remboursement, ce qui implique généralement l'obligation de déposer un dossier complet, alors qu'il n'y a pas toujours de changements significatifs à signaler au cours de cette période.

Une entreprise qui demande une modification des critères de remboursement doit suivre toute la procédure, même si cela n'a pas d'incidence budgétaire pour l'INAMI. Tel est le cas, par exemple, pour l'ajout d'un centre de traitement supplémentaire pour la thérapie cellulaire CAR-T. En cas de modifications ayant une incidence sur le volet budgétaire, il faut aussi refaire l'évaluation clinique.

Dans le cas de thérapies combinées dans le cadre desquelles un premier médicament est déjà remboursé alors que le remboursement est demandé pour le deuxième en association avec le premier, il faut également déposer un nouveau dossier pour le premier médicament, c'est-à-dire celui qui est déjà remboursé. Ce premier médicament est souvent produit par une autre entreprise (potentiellement une entreprise concurrente), de sorte que le producteur en question n'a guère d'intérêt à introduire la demande.

Wij vragen geen afschaffing van de procedures, maar wel een goedkeuring op basis van minimale procedures. Op die manier wordt de werklast voor zowel de firma's als het RIZIV verminderd.

Real world data

Om het wetenschappelijk onderzoek naar geneesmiddelen te voeren en te stimuleren zijn data nodig, klasieke data, maar ook *real world data*. We stellen vast dat het gezondheids(zorg)data-agentschap (GDA)⁵ zich focust op de implementatie van de *Europese Health Data Space* waarbij het wettelijk kader voor het hergebruik van gezondheidsdata in 2029 in werking treedt.

We hebben in ons land een ingewikkeld en gefragmenteerd landschap voor data in de gezondheidszorg hetgeen het hergebruik ervan aanzienlijk bemoeilijkt. Het gezondheids(zorg)data-agentschap heeft niet het mandaat om stakeholders te verplichten bepaalde rollen op te leggen en data open te stellen. Nochtans zijn de uitdagingen groot en vergen zij een krachtig optreden: er is de noodzaak tot aanpassing van de EPD-software⁶ op een meer structurele dataregistratie en het optrekken van de kwaliteit van de basisdata. Daarnaast moeten de administratieve lasten verminderen voor de zorgverlener door in de systemen het *only-once*-principe structureel te verankeren en hiervoor in financiering te voorzien. Het zou bovendien verstandig zijn om de bereidheid van datahouders nu reeds op te schroeven en niet te wachten tot 2029.

De verwachting is dat het hergebruik van data door bovengenoemde redenen tot 2029 stroef zal verlopen. Enkele voorbeelden: complexe vragen van biofarmaceutische bedrijven waarbij databronnen moeten worden gekoppeld, worden vandaag systematisch afgekeurd. Voor academisch onderzoek duurt de koppeling van databases verschillende jaren. De conclusie is dat de *real world data* niet-FAIR (*findable, accessible, interoperable en re-usable*) zijn. Bovendien blijkt het in de praktijk zeer complex om aanvullende *real world data* te vinden en deze te hergebruiken, voor gelijk welke doeleinden.

Daarenboven is er ook geen duidelijkheid over de structurele financiële ondersteuning op lange termijn voor hergebruik, noch zijn er incentives voorhanden om

⁵ Het *Health Data Agency* (HDA), of het gezondheids (zorg)data-agentschap (GDA), is begin 2024 officieel gelanceerd en werkt als een schakel tussen de data-eigenaars (zoals ziekenhuizen, ziekenfondsen en administratieve databanken) en de gebruikers van data (on-derzoekers, instellingen, overheidsinstanties en bedrijven).

⁶ EDP staat voor Electronic data processing.

Nous demandons non pas la suppression des procédures, mais une autorisation sur la base de procédures minimales. Cela permettrait de réduire la charge de travail tant pour les entreprises que pour l'INAMI.

Données réelles

Pour mener et stimuler la recherche scientifique sur les médicaments, il faut des données, non seulement des données classiques, mais aussi des données réelles. Nous constatons que l'Agence des données (de soins) de santé (ADS)⁵ se concentre sur la mise en œuvre de l'Espace européen des données de santé, dont le cadre légal pour la réutilisation des données de santé entrera en vigueur en 2029.

Notre pays présente un paysage complexe et fragmenté en matière de données de soins de santé, ce qui complique considérablement leur réutilisation. L'Agence des données (de soins) de santé n'est pas mandatée pour obliger les parties prenantes à assumer certains rôles et à ouvrir l'accès aux données. Or les défis sont de taille et requièrent une action énergique: il est indispensable d'adapter les logiciels EDP⁶ à un enregistrement des données plus structurel et d'accroître la qualité des données de base. Par ailleurs, il faut réduire les contraintes administratives pour les prestataires de soins en ancrant structurellement le principe "*only-once*" dans les systèmes et en prévoyant un financement à cet effet. Il serait en outre judicieux de renforcer dès à présent la bonne volonté des détenteurs de données, sans attendre 2029.

On s'attend à ce que la réutilisation des données reste difficile jusqu'en 2029, pour les raisons susmentionnées. Quelques exemples: les demandes complexes de firmes biopharmaceutiques qui nécessitent la mise en relation de diverses sources de données sont aujourd'hui systématiquement rejetées. Dans le domaine de la recherche universitaire, la mise en relation de bases de données prend plusieurs années. Il faut donc en conclure que les données réelles ne sont pas FAIR (faciles à trouver, accessibles, interoperables et réutilisables). En outre, il s'avère très difficile, dans la pratique, de trouver des données réelles supplémentaires et de les réutiliser à quelque fin que ce soit.

Qui plus est, rien n'est clair en ce qui concerne le soutien financier structurel à la réutilisation à long terme, et il n'y a pas d'incitants permettant aux hôpitaux d'améliorer

⁵ L'Agence des données (de soins) de santé (ADS), lancée officiellement au début de 2024, fait office de maillon intermédiaire entre les propriétaires de données (comme les hôpitaux, les mutualités et les banques de données administratives) et les utilisateurs de données (chercheurs, institutions, instances publiques et entreprises).

⁶ EDP est l'abréviation de "*Electronic data processing*".

ziekenhuizen toe te laten dit specifiek te verbeteren. Vaak wordt gerekend op farmaceutische bedrijven voor de financiering van de data-infrastructuur en de datacollectie waarbij zorgverleners zorgen voor de dataregistratie. De verdeling van de kosten zit fout in het huidig model. Het is de verantwoordelijkheid van de overheid om de basis data-infrastructuur te onderhouden en de data FAIR te maken. Het verzamelen van data voor secundair gebruik met de daaraan verbonden kosten is dan weer een taak van het biofarmaceutisch bedrijf.

Ondertussen heeft *Pharma.be*, de koepelorganisatie van innovatieve farmaceutische bedrijven in ons land, twee initiatieven genomen:

1. samen met BemedTech, RUZB.CHAB, Zorgnet-Icuro, GIBBIS en de universitaire en de niet- universitaire ziekenhuizen werden richtlijnen opgesteld voor een correcte, geharmoniseerde interpretatie van de GDPR voor het hergebruik van bestaande *real world data*, om zo de verschillen in interpretatie weg te werken;

2. er werd een template contract opgesteld dat moet worden afgesloten tussen de datahouder en de datagebruiker met een heldere verdeling van de rollen en verantwoordelijkheden om juridische discussies over het opstellen van een data contract te vermijden.

We stellen ook vast dat het Intermutualistisch Agentschap (IMA) in het kader van *real world data* vandaag enkel toegang geeft tot hun data (bijvoorbeeld voor de inschattingen betreffende de doelgroep, de behandelingsduur, de kostenefficiëntie, de berekening van potentiële besparingen elders) aan farmaceutische bedrijven in specifieke situaties en enkel voor reeds terugbetaalde geneesmiddelen: namelijk in de context van individuele herzieningen of voor het beantwoorden van vragen opgenomen in een overeenkomst (voor producten die tijdelijk zijn vergoed). Voor de CTG is er geen beperking in toegang tot deze data. Om gefundeerde discussies mogelijk te maken, moeten de IMA-data ook opgevraagd kunnen worden door de farmaceutische bedrijven ter voorbereiding van terugbetalingsaanvragen.

Wij stellen voor dat:

1. het gezondheids(zorg)data-agentschap verdere inspanningen doet om in de jaren voor 2029 maximaal het hergebruik van data mogelijk te maken, waarbij ook het IMA zijn data beschikbaar stelt voor farmaceutische bedrijven vooraleer een dossier wordt ingediend bij de CTG;

spécifiquement cet aspect. On compte souvent sur les firmes pharmaceutiques pour financer l'infrastructure de données et la collecte de données, les prestataires de soins se chargeant, de leur côté, de l'enregistrement des données. Dans le modèle actuel, le bât blesse au niveau de la répartition des coûts. Il incombe aux pouvoirs publics d'entretenir l'infrastructure de données de base et de faire en sorte que les données soient conformes aux principes FAIR. La collecte de données à des fins d'utilisation secondaire, avec les coûts qui en résultent, relève quant à elle de la responsabilité des firmes biopharmaceutiques.

Entre-temps, *Pharma.be*, l'organisation faitière belge des firmes pharmaceutiques innovantes, a pris deux initiatives:

1. en collaboration avec BemedTech, RUZB.CHAB, Zorgnet-Icuro, GIBBIS et les hôpitaux universitaires et non universitaires, des directives ont été élaborées afin de garantir une interprétation correcte et harmonisée du RGPD pour la réutilisation des données réelles existantes, en vue d'éliminer les divergences d'interprétation;

2. un modèle de contrat à conclure entre le détenteur des données et l'utilisateur des données a été élaboré; il prévoit une répartition claire des rôles et des responsabilités en vue d'éviter toute discussion juridique concernant la rédaction d'un contrat de données.

Nous constatons également que, dans le cadre des données réelles, l'Agence InterMutualiste (AIM) n'accorde aujourd'hui l'accès à ses données (par exemple pour les estimations concernant le groupe cible, la durée du traitement, le rapport coût-efficacité, le calcul des économies potentielles dans d'autres domaines, etc.) qu'aux firmes pharmaceutiques se trouvant dans des situations spécifiques et uniquement pour les médicaments déjà remboursés: à savoir dans le contexte de révisions individuelles ou pour répondre à des demandes figurant dans une convention (pour les produits temporairement remboursés). Pour la CRM, il n'y a aucune restriction d'accès à ces données. Afin de permettre des discussions fondées, il faut que les données de l'AIM puissent également être consultées par les firmes pharmaceutiques qui préparent des demandes de remboursement.

Nous proposons que:

1. l'agence des données (de soins) de santé poursuive ses efforts pour permettre une réutilisation maximale des données d'ici à 2029, et que l'AIM mette elle aussi ses données à la disposition des firmes pharmaceutiques avant qu'un dossier ne soit déposé à la CRM;

2. het werk van *pharma.be* wordt overgenomen zodat juridische discussies worden vermeden;

3. het belang van het hergebruik van *real world data* structureel wordt verankerd in het gezondheidszorgbeleid aangezien het een essentiële vereiste is voor klinisch onderzoek en voor een eventuele gespreide betaling van geneesmiddelen.

Early and Fast Acces

Sinds begin 2026 is er een nieuw systeem in werking, met name *Equitable Early and Fast Acces*. “Het doel is om de beoordeling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging te versnellen voor geneesmiddelen die een onbeantwoorde medische nood vervullen of een significante meerwaarde hebben, en om patiënten sneller toegang te geven tot innovatieve geneesmiddelen die hun levenskwaliteit kunnen verbeteren of zelfs hun leven kunnen redden.” (RIZIV-website).

De reacties op het nieuw systeem zijn zeer uiteenlopend, maar het initiatief an sich wordt verwelkomd door alle partijen. Het legt echter potentieel een hoge administratieve last bij de firma's, de ziekenhuizen en de zorgverleners waaraan moet worden voldaan in een zeer korte tijdspanne. Het gaat ook gepaard met aanzienlijke financiële risico's gelet op het feit dat er geen garantie is op een definitieve terugbetaling en het feit dat bij niet-terugbetaling men drie jaar lang de patiënten die daar baat bij hebben verder moet behandelen aan het forfait zoals bepaald in de procedure voor *fast acces*. Ten slotte is er ook een verplichte data-collectie aan verbonden die, zoals hierboven is beschreven, niet op punt staat, en waarbij niet duidelijk is welke rol voorzien is voor deze data en op welke manier ze precies zullen worden gebruikt.

De procedure zal doorheen 2027 aan een evaluatie worden onderworpen. Wij vragen dat bij die evaluatie zeer nauwgezet wordt nagegaan waarom bedrijven niet hebben deelgenomen, wat de redenen zijn die tot die niet-deelname hebben geleid en vooral wat moet wijzigen zodat zowel de bedrijven als de artsen meer gebruik zouden willen maken van het nieuwe systeem.

Om dit in kaart te brengen, vragen wij dat er in de evaluatie rekening wordt gehouden met de volgende elementen, aangezien deze worden beschouwd als potentiële struikelblokken voor het gebruik van de nieuwe procedure:

a) een administratieve vereenvoudiging, onder andere door een evaluatie van het parallelle systeem

2. le travail de *pharma.be* soit repris et poursuivi afin d'éviter les discussions juridiques;

3. l'importance de la réutilisation des données réelles soit structurellement ancrée dans la politique des soins de santé, dès lors qu'il s'agit d'une condition essentielle pour la recherche clinique et pour la mise en place d'un éventuel paiement échelonné des médicaments.

Early and Equitable Fast Access

Un nouveau système dénommé *Early and Equitable Fast Access* est entré en vigueur début janvier 2026. “Objectif: accélérer l'évaluation de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé pour les médicaments répondant à un besoin médical non rencontré ou apportant une plus-value significative et permettre aux patients d'accéder plus vite à des médicaments innovants susceptibles d'améliorer leur qualité de vie, voire sauver leur vie.” (site web de l'INAMI).

Les réactions au nouveau système sont très contrastées, mais toutes les parties saluent l'initiative en tant que telle. Elle risque néanmoins de faire peser une lourde charge administrative sur les firmes pharmaceutiques, les hôpitaux et les prestataires de soins, qui devront s'y conformer dans un délai très court. Elle s'accompagne aussi de risques financiers importants compte tenu de l'absence de garantie d'un remboursement définitif et dès lors qu'en cas de non-remboursement, le patient concerné pourra continuer à bénéficier de son traitement pendant trois ans au tarif forfaitaire prévu par la procédure d'accès rapide. Enfin, elle entraîne également une collecte obligatoire de données qui, comme nous l'avons expliqué ci-avant, n'est pas encore au point, vu les incertitudes qui subsistent quant au rôle réservé à ces données et quant à leur mode d'utilisation précis.

La procédure fera l'objet d'une évaluation tout au long de l'année 2027. Nous demandons que cette évaluation analyse en détail les raisons pour lesquelles des entreprises n'ont pas participé à la procédure, les motifs qui ont conduit à cette non-participation et, surtout, les modifications à apporter pour que les entreprises comme les médecins soient davantage enclins à recourir au nouveau système.

Pour identifier les difficultés, nous demandons que l'évaluation tienne compte des éléments suivants, qui sont considérés comme des obstacles potentiels au recours à la nouvelle procédure:

a) une simplification administrative, notamment par une évaluation du système parallèle constitué par le

van *Compassionate Use Programme/Medical Need Programme* en *Early and Fast Access*, om de lasten voor het systeem zo laag mogelijk te houden (inderdaad, wanneer een *Early / Fast access programma* beschikbaar is, is de toegevoegde waarde van een CUP / MNP *nihil*);

b) de complexiteit omtrent de data-registratie en de verzameling en de compensatie voor de ziekenhuizen en de artsen;

c) de huidig vooropgestelde criteria om een *Early and Fast Access*-procedure op te starten zijn te restrictief ingevuld (aanwezigheid op de CATT/CAIT UNM lijst en/of *Prime designation* en/of *EMA accelerated assessment*);

d) is het budget voorzien voor *Early and Fast Access* (25 miljoen euro in 2026) voldoende en in welke mate moet dat budget worden aangepast voor de komende jaren, rekening houdend met de aanpassingen die zullen worden doorgevoerd.

In-vitrodiagnostiek

In-vitrodiagnostiek (hierna: IVD) is essentieel in de diagnostiek van een aandoening. Diverse studies hebben aangetoond dat 60 tot 70 % van de beslissingen van artsen gebaseerd zijn op de resultaten van een IVD.

Voor de meeste testen gebeurt de terugbetaling via een technische prestatie in de nomenclatuur. Elk voorstel wordt voor validatie voorgelegd aan de Technisch Geneeskundige Raad.

Voorlopig worden enkel moleculaire diagnostische laboratoriumtesten gelinkt aan een geneesmiddel (*companion diagnostics of farmaco predictive biomarkers*) terugbetaald in het kader van artikel 33ter van hoofdstuk VIII van de nomenclatuur en deze zijn gelinkt aan de terugbetaling van gepersonaliseerde geneesmiddelen. Het CTG behandelt het pakket geneesmiddel-biomarker op dezelfde manier en met dezelfde tijdslijnen als voor de andere geneesmiddelen. Elk voorstel wordt voor validatie wel voorgelegd aan de Technisch Geneeskundige Raad.

Diverse andere IVD-testen zijn onderdeel van nomenclatuurcodes (art. 3, 18, 24, 24bis, 32, 33, 33bis) of van een conventie (bijvoorbeeld hiv, diabetes en *Next Generation Sequencing*-conventies).

Wij vragen dringend aandacht voor de lacunes in de financiering van immunohistochemische testen gelinkt aan gepersonaliseerde geneesmiddelen. Bovendien is er behoefte aan een structurele herziening van de

Programme d'usage compassionnel (CUP) / le Programme médical d'urgence (MNP) et la Procédure équitable d'accès précoce et rapide, afin de réduire autant que possible les charges qui pèsent sur le système (en effet, lorsqu'un programme d'accès précoce et rapide est disponible, la valeur ajoutée par un CUP / MNP est nulle);

b) la complexité de l'enregistrement et de la collecte des données, et la compensation pour les hôpitaux et les médecins;

c) le fait que les critères actuellement fixés pour lancer une procédure d'accès précoce et rapide sont interprétés de manière trop restrictive (présence sur la liste CATT/CAIT UNM et/ou désignation "Prime" et/ou évaluation accélérée de l'EMA);

d) la question de savoir si le budget prévu pour le programme d'accès précoce et rapide (25 millions d'euros en 2026) est suffisant et dans quelle mesure il devra être ajusté pour les années à venir, compte tenu des modifications qui y seront apportées.

Diagnostic *in vitro*

Les diagnostic *in vitro* (ci-après: DIV) joue un rôle essentiel dans le diagnostic des affections. Plusieurs études ont montré que 60 à 70 % des décisions médicales s'appuient sur les résultats d'un DIV.

Pour la plupart des tests, le remboursement s'effectue par le biais d'une prestation technique reprise dans la nomenclature. Chaque proposition est soumise au Conseil technique médical pour validation.

Pour le moment, seuls les tests de diagnostic moléculaire en laboratoire associés à un médicament (tests compagnons de biomarqueurs pharmaco-prédictifs) sont remboursés dans le cadre de l'article 33ter du chapitre VIII de la nomenclature, et ce remboursement est lié à celui de médicaments personnalisés. La CRM traite l'ensemble médicament-biomarqueur de la même manière et dans les mêmes délais que les autres médicaments. Chaque proposition est toutefois soumise au Conseil technique médical pour validation.

Plusieurs autres tests de DIV relèvent de codes de nomenclature spécifiques (art. 3, 18, 24, 24bis, 32, 33, 33bis) ou d'une convention (par exemple une convention relative au VIH, au diabète et au séquençage de nouvelle génération).

Nous demandons que l'on se penche d'urgence sur les lacunes qui minent le financement des tests immunohistochemiques liés aux médicaments personnalisés. De plus, il est nécessaire de prévoir une refonte structurelle

algemene terugbetalingsprocedure voor IVD's om de toegang tot deze essentiële diagnostiek te waarborgen:

1. de terugbetaling van immunohistochemische testen: immunohistochemische testen zijn essentiële laboratoriumtechnieken die gebruikmaken van antilichamen om specifieke antigenen (eiwitten) in een weefselmonster op te sporen die pathologen helpen om verschillende ziekten zoals kanker te diagnosticeren door celtypen te identificeren. De terugbetaling voor deze testen is problematisch als ze niet gelinkt zijn aan een geneesmiddel. Het RIZIV verwijst voor de terugbetaling naar een algemeen nummer in artikel 32 (588.070-588081: Immuno-histochemisch onderzoek voor het aantonen van antigenen, per antiserum) in de nomenclatuur, maar in de realiteit is het aantal testen (4 per afname) voor terugbetaling van deze nieuwe predictieve testen altijd al opgebruikt zodat er geen ruimte is voor nieuwe immunohistochemische testen. Momenteel is er uiteraard wel de specifieke verstrekking (588.976-588980: Immuno-histochemisch onderzoek voor het aantonen van farmaco predictieve of prognostische biomarkers in een tumor, per antiserum, in het kader van het voorschrijven van tumor-specifieke medicatie) die momenteel zeer specifiek wordt aangerekend voor: "oestrogen receptor (ER)", "progesterone receptor (PR)", "c-erb-B2/her2/neu", PD-L1, ALK1, ROS1 en TRK. Daarom vragen wij om de terugbetaling van dit soort farmacopredictieve testen ook op te nemen in artikel 33^{ter} van hoofdstuk VIII van de nomenclatuur;

2. de terugbetaling van dit soort testen is ingewikkeld. Het dossier wordt voorgelegd aan de Technisch Geneeskundige Raad met de mogelijkheid van een voorstel tot terugbetaling door de TBR-werkgroep Klinische Biologie⁷. Het voorstel moet ook worden voorgelegd aan de Nationale Commissie Artsen-Ziekenfondsen, de Commissie Begrotingscontrole en het Verzekeringscomité. Bij goedkeuring gaat het voorstel naar de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de Raad van State. De weg is lang, te lang;

3. sinds 1 september 2025 zijn er geen richttermijnen meer voor de terugbetaling van in-vitrotesten die niet zijn gelinkt aan een geneesmiddel. Voordien bestond er een procedure met vaste deadlines voor elke fase van de behandeling met in totaal 225 dagen. In de realiteit duurde het terugbetalingsproces veel langer (tot

⁷ De TBR-werkgroep Klinische Biologie is een werkgroep binnen (of gelinkt aan) de Technische Geneeskundige Raad die zich specifiek bezighoudt met klinische biologie (labotesten, analyses, kwaliteitsnormen, enzovoort) en technische adviezen of richtlijnen voorbereidt voor beleid (bijvoorbeeld erkenning, nomenclatuur, kwaliteit).

de la procédure générale de remboursement des DIV afin de garantir l'accès à ces outils essentiels de diagnostic:

1. le remboursement des tests immunohistochimiques: ces tests constituent des techniques de laboratoire essentielles qui utilisent des anticorps afin de détecter des antigènes (protéines) spécifiques dans un échantillon de tissu, ce qui aide les pathologistes à diagnostiquer diverses maladies, notamment des cancers, en identifiant des types de cellules. Le remboursement de ces tests pose problème lorsqu'ils ne sont pas liés à un médicament. L'INAMI se réfère pour le remboursement à un numéro général de l'article 32 de la nomenclature (588.070-588081: Examens immunohistochimiques pour la révélation d'antigènes, par antisérum), mais en réalité, le nombre de tests (4 par prélèvement) prévus pour le remboursement de ces nouveaux tests prédictifs est toujours épuisé, si bien qu'il n'y a plus aucune marge pour de nouveaux tests immunohistochimiques. Actuellement, la nomenclature prévoit bien entendu la prestation spécifique (588.976-588980: Examen immunohistochimique pour mise en évidence des biomarqueurs pharmaco-prédictifs ou pronostiques au niveau d'une tumeur, par antisérum, dans le cadre de la prescription d'une médication spécifique à la tumeur) qui est aujourd'hui portée en compte de manière très spécifique pour: "récepteur d'œstrogènes (RO)", "récepteur de la progestérone (RP)", "c-erb-B2/her2/neu", PD-L1, ALK1, ROS1 et TRK. Nous demandons donc que le remboursement de ce type de tests pharmaco-prédictifs soit également repris à l'article 33^{ter} du chapitre VIII de la nomenclature;

2. le remboursement de ce type de tests est complexe. Le dossier est soumis au Conseil technique médical, qui peut demander à son groupe de travail de Biologie clinique⁷ de formuler une proposition de remboursement. La proposition doit également être soumise à la Commission nationale médico-mutualiste, à la Commission de contrôle budgétaire et au Comité de l'assurance. En cas d'approbation, elle est transmise au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, puis au Conseil d'État. Le parcours est long, trop long;

3. depuis le 1^{er} septembre 2025, il n'y a plus de délais indicatifs pour le remboursement de tests *in vitro* non liés à un médicament. Auparavant, il existait une procédure qui prévoyait des délais fixes pour chaque phase du traitement, sur un total de 225 jours, mais dans la pratique, le processus de remboursement durait beaucoup plus

⁷ Le groupe de travail de Biologie clinique est un groupe de travail créé au sein du (ou lié au) Conseil technique médical (CTM) qui s'occupe spécifiquement de la biologie clinique (tests de laboratoire, analyses, normes de qualité, etc.), et qui prépare des avis techniques ou des directives pour la politique de santé (p.ex. agréments, nomenclature, qualité).

1000 dagen). Informeel werd ook meegedeeld dat er geen terugbetalingen meer beslist zouden worden zolang de hervorming van de nomenclatuur voor klinische biologie niet is afgerond. Die hervorming heeft tot doel een onderscheid te maken tussen het zuiver honorarium en de andere kosten. Met andere woorden, de innovatie in de in-vitrodiagnostiek ligt stil;

4. er wordt geen verantwoording gegeven waarom een test niet wordt terugbetaald. Uit informele contacten blijkt dat er zelfs geen discussie wordt gevoerd over het nut van een test, de besparingen die eruit kunnen voortvloeien voor de overheid of het belang voor de patiënt met betrekking tot een snellere en/of juiste diagnose. Een overheid die een negatieve beslissing neemt moet ten minste een aanvraag onderzoeken en transparant zijn over de reden waarom er geen terugbetaling is.

Om te komen tot een correcte terugbetalingsprocedure denken we dat volgende maatregelen nodig zijn:

1. net zoals in andere ons omringende landen is er nood aan een fast-accessprocedure voor in-vitrodiagnostische middelen waarbij gedurende vier tot vijf jaar data kunnen worden verzameld om te komen tot een definitieve beslissing over de terugbetaling. Op die manier krijgt de patiënt toegang tot nieuwe testen en kan men bovendien een duidelijk wetenschappelijke evaluatie uitvoeren en worden pilootprojecten snel omgezet in daadkrachtige acties;

2. we vragen dat de verslagen van de beslissing van de verschillende organen (bijvoorbeeld de werkgroepen binnen de Technisch Geneeskundige Raad, maar ook van de Technisch Geneeskundige Raad zelf) die een advies en een beslissing moeten formuleren openbaar worden gemaakt zodat de argumentatie voor de toekenning of de weigering van de terugbetaling transparant is;

3. de overheid moet opnieuw termijnen bepalen voor elk van de terugbetalingsfasen;

4. alle farmacopredictieve of companion in-vitrodiagnostiek testen (bijvoorbeeld de immunohistochemische) worden ondergebracht in artikel 33ter van hoofdstuk VIII van de nomenclatuur;

5. aangezien in de werkgroep klinische biologie van de Technisch Geneeskundige Raad ook diagnostische testen binnen de pathologie en genetische centra worden

longtemps (jusqu'à 1000 jours). On nous a également indiqué de manière informelle que plus aucune décision de remboursement ne serait prise tant que la réforme de la nomenclature en matière de biologie clinique ne serait pas achevée. Cette réforme vise à établir une distinction entre les honoraires proprement dits et les autres frais. Autrement dit, l'innovation dans le domaine du diagnostic *in vitro* est à l'arrêt;

4. aucune justification n'est fournie lorsqu'un test n'est pas remboursé. Il nous a été indiqué de manière informelle qu'il n'y a même pas de débat sur l'utilité d'un test, sur les économies qu'il pourrait générer pour les pouvoirs publics ou sur l'intérêt pour le patient d'un diagnostic plus rapide et/ou plus précis. Une autorité publique qui rend une décision négative devrait à tout le moins examiner la demande et faire preuve de transparence quant aux motifs du non-remboursement.

Pour aboutir à une procédure de remboursement correcte, nous pensons qu'il faut prendre les mesures suivantes:

1. à l'instar de nos voisins, il faut mettre en place une procédure d'accès rapide aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* permettant de collecter des données pendant quatre à cinq ans, afin de pouvoir prendre ensuite une décision définitive quant à leur remboursement. Le patient aura ainsi accès à de nouveaux tests, et il sera par ailleurs possible de mener une évaluation scientifique rigoureuse et de transformer rapidement des projets pilotes en actions concrètes;

2. nous demandons de rendre publics les procès-verbaux décisionnels des différents organes (par exemple, ceux des groupes de travail créés au sein du Conseil technique médical, mais aussi ceux du Conseil technique médical lui-même) qui doivent formuler un avis ou prendre une décision, afin que le raisonnement à la base de l'acceptation ou du refus du remboursement soit transparent;

3. les pouvoirs publics doivent redéfinir les délais de chacune des phases de remboursement;

4. il faut inscrire à l'article 33ter du chapitre VIII de la nomenclature tous les tests de diagnostic *in vitro* pharmaco-prédictifs ou compagnons (par exemple, les tests immunohistochimiques);

5. étant donné que le groupe de travail de Biologie clinique créé au sein du Conseil technique médical examine également des tests diagnostiques réalisés

besproken zou het logisch zijn om deze werkgroep om te vormen tot de werkgroep laboratoriumgeneeskunde.

Irina De Knop (Anders.)
Alexia Bertrand (Anders.)
Steven Coenegrachts (Anders.)
Kjell Vander Elst (Anders.)

dans les centres de pathologie et de génétique, il serait logique de le transformer en un groupe de travail de Médecine de laboratoire.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. gelet op het belang van de farmaceutische industrie zowel voor de toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen voor onze patiënten als voor onze economie;

B. gelet op het feit dat de Belgische biofarmaceutische sector binnen Europa haar topositie dreigt te verliezen en dit op alle domeinen (octrooiaanvragen, klinische studies, terugbetaling van geneesmiddelen, export, tewerkstelling);

C. gelet op de afbrokkeling van de topositie van Europa als leider in onderzoek en ontwikkeling, productie en toegang tot innovatieve geneesmiddelen ten voordele van de Verenigde Staten, China en Japan met een buitenproportioneel gevolg voor de Belgische biofarmaceutische sector;

D. gelet op de geopolitieke situatie die noopt tot meer zelfredzaamheid van Europa en binnen Europa van België, ook op het vlak van het geneesmiddelenbeleid;

E. gelet op de ambitie van ons land en van Europa, ook in het kader van de zelfredzaamheid, om terug werk te maken van de industrialisering verwijzend naar het Letta-rapport en het Draghi-rapport;

F. overwegende dat de hoofdzetels van de farmaceutische bedrijven voor de lancering van nieuwe geneesmiddelen prioriteit geven aan landen waar een snelle toegang tot terugbetaling mogelijk is, de procedure minder complex is en de markt bij voorkeur groter is;

G. overwegende dat er in de procedures die biofarmaceutische firma's moeten doorlopen vooraleer zij een terugbetaling van hun geneesmiddel of in-vitrodiagnostiek terugbetaald krijgen, heel wat verbeteringen kunnen worden aangebracht waardoor ons land terug interessant wordt voor investeringen in innovatieve geneesmiddelen en in-vitrodiagnostiek,

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. maatregelen te nemen om de werking van de ethische comités te verbeteren en een snellere opstart en een kortere doorlooptijd van dossiers te realiseren door het aantal vragen om inlichtingen te beperken en het aantal voorwaardelijke goedkeuringen te voorkomen door:

1.1. de ethische comités te laten specialiseren in specifieke domeinen en aanvragen voor klinische proeven

PROPOSITION DE RÉOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. vu l'importance de l'industrie pharmaceutique tant pour l'accès de nos patients à des médicaments innovants que pour notre économie;

B. considérant que le secteur biopharmaceutique belge risque de perdre sa position de leader en Europe, et ce dans tous les domaines (demandes de brevets, essais cliniques, remboursement de médicaments, exportations, emploi);

C. considérant que l'Europe perd progressivement sa position de leader en matière de recherche et développement, de production et d'accès à des médicaments innovants, au bénéfice des États-Unis, de la Chine et du Japon, ce qui a des répercussions disproportionnées sur le secteur biopharmaceutique belge;

D. vu la situation géopolitique appelant à une plus grande autonomie de l'Europe, et aussi de la Belgique, également dans le domaine de la politique des médicaments;

E. vu l'ambition de notre pays et de l'Europe, y compris dans le cadre de cette autonomie, de relancer l'industrialisation, comme le préconisent les rapports Letta et Draghi;

F. considérant que les sièges principaux des firmes pharmaceutiques privilégient pour le lancement de nouveaux médicaments les pays où un accès rapide au remboursement est possible, où la procédure est moins complexe et où le marché est de préférence plus vaste;

G. considérant qu'il est possible d'apporter de nombreuses améliorations aux procédures que les firmes biopharmaceutiques doivent suivre pour obtenir le remboursement de leurs médicaments ou diagnostics *in vitro*, ce qui rendrait notre pays à nouveau attractif pour les investissements dans les médicaments innovants et les diagnostics *in vitro*;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. de prendre des mesures pour améliorer le fonctionnement des comités d'éthique et accélérer le lancement et le traitement des dossiers en limitant le nombre de demandes d'informations et en évitant les nombreuses autorisations conditionnelles, à savoir:

1.1. permettre aux comités d'éthique de se spécialiser dans des domaines spécifiques, et attribuer

toe te wijzen aan het ethisch comité dat zich daarin heeft gespecialiseerd;

1.2. de variaties in interpretaties weg te werken door de communicatie tussen het FAGG, het CTG-college en de ethische commissies in het evaluatieproces te stroomlijnen;

1.3. rechtstreekse communicatie tussen de ethische commissie en de sponsor toe te laten om verduidelijkingen te vragen en te kunnen geven, zonder dat hierdoor de onafhankelijkheid van de ethische commissie in het gedrang komt;

1.4. te overleggen met ziekenhuizen zodat kan worden gestart met initiatiebezoeken in ziekenhuizen vooraleer alle overheden hun goedkeuring hebben gegeven;

2. de werking van de CTG te verbeteren door:

2.1. het RIZIV te vragen om maatregelen te nemen om de klinische evaluatieperiode in de terugbetalingsprocedure aanzienlijk te verminderen door rekening te houden met de *Joint Clinical Assessment* en de klinische evaluatie over te nemen en zo duplicatie te vermijden;

2.2. een kader op te stellen voor het gebruik van alternatieve eindpunten stoelend op wetenschappelijke onderbouwing en validatie, gebruikmakend van de ESMO-score die een indicatie kan geven over de meerwaarde van een geneesmiddel en naar analogie met de ESMO-guidelines een dergelijke oefening op te starten in samenwerking met de lokale experts indien geneesmiddelen moeten worden beoordeeld vooraleer een ESMO-score beschikbaar is;

2.3. naast de klassieke klinische studies de waarde van *real world evidence* als bron van evidentie, net als indirecte vergelijkende studies, te erkennen in de terugbetalingsprocedure van het RIZIV;

2.4. een concreet kader te ontwikkelen dat het RIZIV in staat stelt maatschappelijke elementen te integreren bij de kosteneffectiviteitsanalyse van geneesmiddelen, naar het voorbeeld van Nederland, en de Belgische richtlijnen voor economische evaluaties en budgetanalyse regelmatig te actualiseren om rekening te houden met wetenschappelijke en maatschappelijke evoluties;

2.5. te onderzoeken voor welke gevallen goedkeuring kan worden verleend op basis van minimale procedures;

2.6. de voorwaarden voor terugbetaling van ATMP's aan te passen door:

des demandes d'essais cliniques au comité d'éthique spécialisé;

1.2. éliminer les divergences d'interprétation en harmonisant la communication entre l'AFMPS, le collège de la CRM et les comités d'éthique dans le cadre du processus d'évaluation;

1.3. permettre une communication directe entre le comité d'éthique et le promoteur pour que des précisions puissent être demandées et apportées, sans que cela compromette l'indépendance du comité d'éthique;

1.4. se concerter avec les hôpitaux pour que les visites d'initiation dans les hôpitaux puissent commencer avant l'approbation par l'ensemble des autorités;

2. d'améliorer le fonctionnement de la CRM en prenant les mesures suivantes:

2.1. demander à l'INAMI de prendre des mesures pour raccourcir significativement la période d'évaluation clinique dans le cadre de la procédure de remboursement, en tenant compte de l'évaluation clinique commune, en reprenant cette dernière et en évitant ainsi la duplication;

2.2. fixer un cadre pour l'utilisation de critères d'évaluation alternatifs fondés sur des données scientifiquement étayées et validées, en utilisant le score ESMO qui peut donner une indication sur la valeur ajoutée d'un médicament, et, par analogie avec les lignes directrices de l'ESMO, réaliser le même genre d'exercice en collaboration avec les experts locaux si des médicaments doivent être évalués avant qu'un score ESMO soit disponible;

2.3. reconnaître dans la procédure de remboursement de l'INAMI, parallèlement aux essais cliniques classiques, la valeur de la preuve en vie réelle (*real world evidence*) en tant que source probante, au même titre que les études comparatives indirectes;

2.4. élaborer un cadre concret qui permette à l'INAMI d'intégrer des éléments sociétaux dans l'analyse coût-efficacité des médicaments, comme c'est le cas aux Pays-Bas, et actualiser régulièrement les directives belges en matière d'évaluations économiques et d'analyse budgétaire afin de tenir compte des évolutions scientifiques et sociétales;

2.5. examiner dans quels cas l'autorisation peut être accordée sur la base de procédures minimales;

2.6. adapter les conditions de remboursement des MTI:

2.6.1 de tijdshorizon van drie jaar die vandaag wordt gehanteerd in het terugbetalingssysteem om het klinisch effect af te zetten tegen de kostprijs van geneesmiddelen, op langere termijn te brengen;

2.6.2. te onderzoeken of voor de financiële haalbaarheid van de terugbetaling kan worden gewerkt met gespreide betalingen beperkt in de tijd om de initiële piek in de kostprijs voor het geneesmiddelenbudget over de tijd te spreiden;

2.6.3. een kader te ontwikkelen voor *pay for performance*, dat gecombineerd kan worden met gespreide betalingen zodat alleen de ATMP's die doen wat ze beloven te doen, terugbetaald blijven en de ATMP's die niet doen wat ze beloven niet langer terugbetaling ontvangen;

2.7. bedrijven de mogelijkheid te geven tot aan dag 90 nieuwe klinische data toe te voegen aan het terugbetalingsdossier en tot dag 120 nieuwe gegevens rond patiëntenaantallen, om zo de indiening van terugbetalingsdossiers te versnellen;

2.8. de impact van de implementatie van de roadmap die in stukken wordt ingevoerd, zo snel mogelijk te evalueren om zo het overzicht niet te verliezen en eventueel nefaste effecten snel weg te werken;

3. voor wat betreft het gezondheids(zorg) data-agentschap:

3.1. de werking van het gezondheids(zorg) data-agentschap te onderzoeken en de nodige aansturing van het agentschap te garanderen;

3.2. voor de periode tot 2029:

3.2.1. de nodige maatregelen te nemen opdat ook inspanningen worden gedaan om maximaal het hergebruik van data mogelijk te maken in de periode tot 2029 waarbij in dit kader ook het IMA verplicht wordt zijn *real world data* beschikbaar te stellen voor farmaceutische bedrijven in de context van de voorbereiding van een terugbetalingsaanvraag, die zal worden ingediend bij de CTG;

3.2.2. de richtlijnen op te stellen voor een correcte, geharmoniseerde interpretatie van de GDPR voor secundair gebruik van bestaande *real world data* om zo de verschillen in interpretatie weg te nemen en het *template contract* voor de overeenkomst tussen de *data holder* en de *data user* die de rollen en verantwoordelijkheden vastlegt, te officialiseren zodat vooruitgang kan worden geboekt op het terrein;

2.6.1 en allongant l'horizon temporel de trois ans qui est utilisé aujourd'hui dans le système de remboursement pour mettre en balance l'effet clinique et le coût des médicaments;

2.6.2. en examinant la possibilité de garantir la faisabilité du remboursement sur le plan financier par le recours à des paiements échelonnés afin d'étaler dans le temps le pic initial du coût pour le budget des médicaments;

2.6.3. en développant un cadre "*pay for performance*", qui peut être combiné avec des paiements échelonnés, afin que les MTI qui tiennent leurs promesses puissent continuer à être remboursés et que les MTI qui ne tiennent pas leurs promesses ne le soient plus;

2.7. donner aux entreprises la possibilité de verser au dossier de remboursement de nouvelles données cliniques jusqu'au 90^e jour et de nouvelles données relatives au nombre de patients jusqu'au 120^e jour et ce, afin d'accélérer le dépôt de dossiers de remboursement;

2.8. évaluer au plus vite l'incidence de la mise en œuvre de la feuille de route, qui se fait par étapes, afin d'avoir en permanence une vue d'ensemble et éliminer rapidement tout effet néfaste éventuel;

3. en ce qui concerne l'Agence des données de (soins de) santé:

3.1. d'examiner le fonctionnement de l'Agence des données de (soins de) santé et de garantir la nécessaire supervision de celle-ci;

3.2. pour la période courant jusqu'en 2029:

3.2.1. de prendre les mesures nécessaires pour que des efforts soient également consentis afin de permettre une réutilisation maximale des données d'ici à 2029, étant entendu que l'AIM serait tenue de mettre elle aussi ses données réelles à la disposition des firmes pharmaceutiques dans le contexte de la préparation d'une demande de remboursement déposée à la CRM;

3.2.2. d'élaborer des directives pour une interprétation correcte et harmonisée du RGPD en matière d'utilisation secondaire des données réelles existantes afin d'éliminer les divergences d'interprétation et d'officialiser le modèle de contrat entre le détenteur des données et l'utilisateur des données, qui définit les rôles et les responsabilités, afin de permettre des progrès sur le terrain;

3.3. het belang van het hergebruik van *real world data* structureel te verankeren in het gezondheidszorgbeleid aangezien het een essentiële vereiste is voor klinisch onderzoek en voor een eventuele gespreide betaling van geneesmiddelen;

4. bij de evaluatie van *Early en Fast Acces* op het einde van 2026 de volgende zaken te onderzoeken:

4.1. welke bijkomende administratieve vereenvoudigingen mogelijk zijn, onder andere door een evaluatie van het parallelle systeem van *Compassionate Use Programme/Medical Need Programme en Early and Fast Access*, om de lasten voor het systeem zo laag mogelijk te houden;

4.2. of het budget voorzien voor *Early and Fast Access* – zijnde 25 miljoen euro in 2026 – voldoende is en in welke mate het budget zou moeten worden aangepast voor de komende jaren, rekening houdend met de aanpassingen die zullen worden doorgevoerd;

4.3. de complexiteit omtrent dataregistratie en -verzameling en de compensatie voor de ziekenhuizen en de artsen;

4.4. wat de redenen zijn voor bedrijven om niet in te stappen in de procedure van *early and fast acces* met bijzondere aandacht voor het belang van:

4.4.1. “de verplichting om patiënten gedurende drie jaar nog verder te behandelen ingeval het geneesmiddel niet wordt terugbetaald” in de beslissing om niet deel te nemen aan het systeem van *early and fast acces*;

4.4.2. de huidige vooropgestelde criteria om een *early-and-fast-acces* procedure te kunnen opstarten zoals de aanwezigheid van een geneesmiddel op de CATT-UNM-lijst, de *Prime Designation* en de *EMA accelerated assessment*;

4.4.3. de onzekerheid dat een geneesmiddel dat in de procedure *fast acces* zit ook zal worden terugbetaald;

4.4.4. de administratieve last door bedrijven te verplichten zowel de procedure voor *compassionate use* als de procedure voor *early acces* te doorlopen;

5. Met het oog op een betere terugbetaling van in-vitro diagnostische middelen vragen wij:

3.3. de reconnaître l'importance de la réutilisation des données réelles en conférant à celle-ci un ancrage structurel dans la politique de santé, dès lors qu'il s'agit d'une condition essentielle pour la recherche clinique et pour la mise en place d'un éventuel paiement échelonné des médicaments;

4. lors de l'évaluation de la procédure d'accès précoce et rapide (*Early and Fast Access*) à la fin de l'année 2026, d'examiner:

4.1. quelles simplifications administratives supplémentaires sont possibles, notamment par une évaluation du système parallèle du Programme d'usage compassionnel (CUP)/Programme médical d'urgence (MNP) et de la Procédure d'accès précoce et rapide, afin de réduire autant que possible les charges qui pèsent sur le système;

4.2. si le budget prévu pour la procédure d'accès précoce et rapide – qui est de 25 millions d'euros en 2026 – est suffisant et dans quelle mesure il devrait être ajusté pour les années à venir, compte tenu des adaptations qui seront apportées;

4.3. la complexité concernant l'enregistrement et la collecte des données, ainsi que la compensation pour les hôpitaux et les médecins;

4.4. les raisons pour lesquelles les entreprises ne souhaitent pas participer à la procédure d'accès précoce et rapide, en accordant une attention particulière à l'importance:

4.4.1. de “l'obligation de continuer à traiter les patients pendant trois ans au cas où le médicament ne serait pas remboursé” dans la décision de ne pas participer au système d'accès précoce et rapide;

4.4.2. des critères actuellement préconisés pour pouvoir lancer une procédure d'accès précoce et rapide, tels que la présence d'un médicament sur la liste CATT-UNM, la désignation “*Prime*” et l'évaluation accélérée de l'EMA;

4.4.3. de l'incertitude concernant le fait qu'un médicament faisant l'objet d'une procédure d'accès rapide soit aussi remboursé;

4.4.4. de la charge administrative liée à l'obligation imposée aux entreprises de suivre à la fois la procédure d'usage compassionnel et la procédure d'accès précoce;

5. en vue de garantir un meilleur remboursement des dispositifs de diagnostic *in vitro*, nous demandons:

5.1. de invoering van een fast-accessprocedure voor in-vitrodiagnostische middelen waarbij gedurende vier tot vijf jaar data kunnen worden verzameld om te komen tot een definitieve beslissing over de terugbetaling;

5.2. het openbaar maken van de verslagen van de beslissing van de verschillende advies- en beslissingsorganen binnen het RIZIV (onder meer de verslagen van de Technische Geneeskundige Raad en de werkgroepen binnen de Technisch Geneeskundige Raad) met betrekking tot de al dan niet terugbetaling van de in-vitrodiagnostische testen zodat de argumentatie voor de toekenning of de weigering van de terugbetaling transparant is;

5.3. opnieuw termijnen voor elk van de terugbetalingsfasen te bepalen;

5.4. alle farmacopredictieve of companion in-vitrodiagnostische testen (bijvoorbeeld de immunohistochemische) onder te brengen in artikel 33ter van hoofdstuk VIII over de nomenclatuur;

5.5. de werkgroep klinische biologie van de Technisch Geneeskundige Raad om te vormen tot de werkgroep laboratoriumgeneeskunde omdat ook in-vitrodiagnostische testen binnen de pathologie en genetische centra besproken worden;

6. bij Europa te ijveren voor een ambitieuze en coherente *Life Science Strategy* die volledige uitvoering geeft aan het Letta-rapport en het Draghi-rapport om zo de topositie van Europa (en onrechtstreeks die van ons land) op het vlak van innovatie terug te winnen en minder afhankelijk te zijn van andere werelddelen.

19 maart 2026

Irina De Knop (Anders.)
Alexia Bertrand (Anders.)
Steven Coenegrachts (Anders.)
Kjell Vander Elst (Anders.)

5.1. la mise en place d'une procédure d'accès rapide pour les dispositifs de diagnostic *in vitro*, permettant de collecter des données pendant quatre à cinq ans afin de parvenir à une décision définitive concernant le remboursement;

5.2. la publication des rapports relatifs à la décision des différents organes consultatifs et décisionnels au sein de l'INAMI (notamment les rapports du Conseil technique médical et des groupes de travail au sein de celui-ci) en ce qui concerne le remboursement ou non des tests de diagnostic *in vitro*, afin que l'argumentation justifiant l'octroi ou le refus du remboursement soit transparente;

5.3. la fixation de délais pour chacune des phases de remboursement;

5.4. l'intégration de tous les tests pharmaco-prédicatifs ou tests de diagnostic *in vitro* compagnon (par exemple les tests immunohistochimiques) dans l'article 33ter du chapitre VIII relatif à la nomenclature;

5.5. la transformation du groupe de travail "biologie clinique" du Conseil technique médical en groupe de travail "médecine de laboratoire", étant donné que la question des tests de diagnostic *in vitro* est abordée aussi au sein des centres de pathologie et de génétique;

6. de plaider auprès de l'Europe pour une stratégie ambitieuse et cohérente concernant les sciences de la vie, qui mette pleinement en œuvre les rapports Letta et Draghi, afin de permettre à l'Europe (et, indirectement, à notre pays) de retrouver sa position de leader en matière d'innovation et de réduire sa dépendance envers les autres parties du monde.

19 mars 2026