



KLINISCHE PROEVEN: KAN BELGIË BLIJVEN CONCURREREN?

België is het Europese land met het hoogste aantal klinische studies per inwoner. Wereldwijd staat ons land op de tweede plaats, na de VS. Kan ons land zijn positie behouden?

In 2013 heeft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) goedkeuring gegeven voor het uitvoeren van 554 nieuwe klinische studies in België (1). Dit is ongeveer 9 % van alle klinische studies die in de hele EU worden uitgevoerd (2). Ons land dankt dit succes aan een reeks structurele, administratieve en wetenschappelijke voordelen.

De redenen voor het Belgische succes

"België beschikt over uitstekende medische structuren", aldus dr. Stefaan Vancayzeele, medisch directeur van Novartis Belgium. "Het land telt verschillende universitaire ziekenhuizen en gerenommeerde expertisecentra waar zeer bekwaam medisch en wetenschappelijk personeel werkt. Bovendien verwerken het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en de ethische commissies de aanvragen voor klinische studies relatief snel." Toch even nuanceren: het wettelijk kader voorziet een verwerking van een aanvraag in 28 dagen voor klinische studies en zelfs in 14 dagen voor fase 1-studies, maar in de praktijk moet soms langer worden gewacht op een antwoord van het FAGG.

De nieuwe Europese reglementering

Ons land dreigt deze voordelen op de concurrentie echter te verliezen door de nieuwe Europese reglementering ter zake.

[Lees het volledige dossier](#)



PATIËNTEN (OP)LEIDEN

EUPATI (European patients Academy on Therapeutic Innovation) is een nieuwe organisatie die ernaar streeft patiënten volledige, objectieve en wetenschappelijk betrouwbare informatie te geven over farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling (O&O). Een gesprek met prof. Jean-Jacques Cassiman, lid van de Advisory Board van EUPATI.

Is het echt nuttig om patiënten meer te betrekken bij O&O?

Jean-Jacques Cassiman: "Natuurlijk wel! Het standpunt van de patiënten biedt altijd een meerwaarde. Wanneer ze naar hun mening over een ziekte of behandeling worden gevraagd, zijn we vaak verrast door hun bijdrage. Zo halen ze bijvoorbeeld aan dat ze zich door hun ziekte moeilijk kunnen verplaatsen. Voor het farmaceutisch bedrijf is dat misschien niet erg belangrijk, maar wel voor de patiënten, omdat dit rechtstreeks invloed heeft op hun levenskwaliteit!"

Worden patiëntenverenigingen in België voldoende betrokken bij O&O?

JJC: "Neen. In de meeste gevallen worden de patiëntenorganisaties zelfs helemaal niet betrokken. Hier zien we een groot verschil tussen België en Europa. In het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) zitten patiëntenvertegenwoordigers samen aan tafel met de vertegenwoordigers van de farmaceutische sector. In België verschilt dit sterk naargelang de firma: sommige doen een beroep op patiëntenverenigingen, andere helemaal niet. Diezelfde patiëntenverenigingen zijn echter belangrijke organen om de patiënten die er lid van zijn te informeren of om er eventueel op zoek te gaan naar kandidaten voor klinische studies."

Wat staat een grotere betrokkenheid van de patiënt bij O&O in de weg?

JJC: "De farmaceutische bedrijven geven vaak toe dat de doorsnee patiënt niet op de hoogte is van de verschillende stappen in de ontwikkeling van een geneesmiddel. Ze hebben niet helemaal ongelijk. Enerzijds gaat het om een complexe materie, zowel op wetenschappelijk als op juridisch en reglementair niveau."

[Lees het volledige dossier](#)



SINGAPORE, EEN WERELDWIJD FARMACEUTISCH PLATFORM

In tien jaar tijd is Singapore een waar paradijs geworden voor medische laboratoria en bedrijven. Hoe is deze kleine republiek in Zuidoost-Azië met 5,4 miljoen inwoners hierin geslaagd en kan het een voorbeeld zijn voor België?

Een reeks gebouwen met luchtbruggen in een tropische tuin, zo ziet Biopolis, de wetenschapswijk van Singapore eruit. 10 jaar geleden bestond die zelfs nog niet! Vandaag zijn in deze stad farmaceutische laboratoria en onderzoekscentra uit de hele wereld gevestigd. Maar Singapore onderscheidt zich niet alleen op het vlak van Onderzoek & Ontwikkeling (O&O). De stadstaat heeft verschillende farmareuzen overtuigd om er fabrieken te vestigen, met name in het Tuas Biomedical Park, een site van 200 ha op een half uur van Biopolis, waar de reuzen uit de sector de laatste jaren niet minder dan 3 miljard dollar hebben geïnvesteerd.

In slechts 10 jaar tijd is gezondheidszorg uitgegroeid tot de tweede pijler van de Singaporese industrie. Dit succes, waar overigens helemaal geen toeval mee gemeed is, is het resultaat van de strikte toepassing van het plan waartoe de regering van Singapore begin jaren 2000 heeft beslist. Doel: de 64 eiland, geleen tussen Maleisië en Indonesië laten uitgroeien tot een wereldwijd farmaplatform.

[Lees het volledige dossier](#)

WELKOM!

Uw nieuw nieuwsmagazine

Wij zijn verheugd jullie te laten kennismaken met onze nieuwe nieuwsbrief: 'Partners in Health'.

Het doel is om onze stakeholders te informeren over de huidige uitdagingen in de gezondheidszorg, om de denkpistes voor morgen te verkennen en, natuurlijk, om onze Novartis groep te positioneren in België als een verantwoordelijke leider, geleid door innovatie en kwaliteit ten voordele van de patiënt.

Deze driemaandelijke elektronische nieuwsbrief wordt verzonden naar onze externe stakeholders: politici, ziekenhuisapothekers, patiëntenorganisaties, gezondheidsautoriteiten,... maar ook naar jullie als ambassadeur van Novartis!

Suggesties of onderwerpen voor het volgende nummer zijn steeds welkom, stuur een email naar

Vincent.Vanwijnsberghe@novartis.com.

DEBAT

"Off-label" geneesmiddelen



Het zogenaamde "off-label" voorschrijven van geneesmiddelen, d.w.z. voor indicaties waarvoor ze niet zijn goedgekeurd, wordt regelmatig besproken. Momenteel is "off-label" gebruik in België alleen toegelaten omwille van de volksgezondheid of in zeer specifieke individuele gevallen en onder strikte voorwaarden. Er gaan echter stemmen op om het "off-label" gebruik van geneesmiddelen op grotere schaal toe te laten om budgettaire redenen. Toch mag, zoals Jurgen Figgs, advocaat en master in de biomedische wetenschappen, ons herinnert in een artikel dat eind januari is verschenen in de [Artsenkrant](#), in dit debat niet worden voorbijgegaan aan de mogelijke impact op de gezondheid van de patiënt en het juridische kader dat werd gecreëerd om de veiligheid van de patiënt maximaal te waarborgen.

KLINISCHE PROEVEN

Meer klinische proeven in Brussel!



ClinicoBru is een platform dat het aantal en de kwaliteit van de klinische proeven in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wil verhogen. Het Erasmusziekenhuis, de universitaire ziekenhuizen Saint-Luc en het UZ Brussel hebben immers beslist om hun krachten te bundelen zodat hun patiënten gemakkelijker toegang krijgen tot klinische proeven en hun artsen en onderzoekers meer onderzoek kunnen verrichten en beter de geschikte kandidaten kunnen vinden. Een interessant initiatief dat verdient om te worden uitgebreid naar andere ziekenhuizen ... en de andere gewesten!

TECHNOLOGIE

Slimme lenzen



Alcon, de afdeling van Novartis die gespecialiseerd is in oogproducten, gaat samen met Google X werken aan de ontwikkeling van "slimme" contactlenzen voor diabetes patiënten. De ingebouwde elektrochemische sensoren kunnen het glucosepeil van een diabetespatiënt meten. Dat is echter nog maar het begin! De lenzen moeten ook verziendheid verbeteren. "Onze droom? Met de laatste ontwikkelingen op het vlak van elektronische miniaturisatie de levenskwaliteit van miljoenen mensen verbeteren", aldus Sergej Brin, medeoprichter van Google.