

Regering wil van ons land 'Pharma Valley' maken

Klinische proef starten kan voortaan gratis

28-07-17, 16.38u - [Cathy Galle](#) - Bron: Eigen berichtgeving

De federale regering maakt het opstarten van een klinische proef, om een nieuw geneesmiddel te testen, gratis. Dat is afgesproken in het zomerakkoord. Bedoeling is om zo veel mogelijk proeven naar ons land te lokken en een soort 'Pharma Valley' te worden, naar analogie met SiliconValley.

Ons land staat aan de Europese top wat klinische proeven betreft. In totaal liepen er vorig jaar 1.399 studies naar innovatieve geneesmiddelen in België, sommige lopen meerdere jaren. De meeste worden gestart door farmabedrijven, in een vijfde van de gevallen gaat het om niet-commerciële proeven door academische centra. Op jaarbasis nemen meer dan 170.000 landgenoten deel aan zo'n proef. Ongeveer een derde van die onderzoeken draait om kankerbestrijding.

Maar op Europees vlak verandert er wat. In oktober 2018 moeten de procedures in de verschillende lidstaten worden geharmoniseerd, en dat zou weleens nadelig kunnen uitvallen voor ons land. "Net op het vlak van die procedures is ons land concurrentieel", stelt Stefan Fiers, woordvoerder van Pharma.be, de koepelorganisatie van farmabedrijven in ons land. "Er wordt snel gewerkt. Om een voorbeeld te geven: een aanvraag voor een fase 1-proef (*waarbij een heel lage dosis wordt toegediend aan een groep gezonde vrijwilligers, CG*) krijgt

binnen de vijftien dagen een antwoord. In andere landen duurt dat een maand of langer. Dat maakt voor de aanvrager een groot verschil.”

Nieuwe wet

Om die koppositie van ons land te behouden en vooral de jobs veilig te stellen – in ons land werken 35.000 mensen in de farmaceutische industrie, onder wie 4.200 actief in onderzoek en ontwikkeling – keurde het federaal parlement in april al een wetsvoorstel van minister van Volksgezondheid Maggie De Block (Open Vld) goed. Daarmee wou De Block onze wetgeving in orde stellen met de Europese regels en tegelijkertijd ook de korte behandeltermijnen, waarop ons land zo prat gaat, behouden.

Maar nu gaat de federale regering dus nog een stap verder. Op vraag van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) heeft de regering beslist om voortaan de aanvraag voor een klinische studie gratis te maken, zoals gangbaar is in Frankrijk en Nederland. Europa ziet zoiets namelijk niet als staatssteun aan een bepaalde sector. De regering hoopt zo vooral concurrentieel te blijven en van ons land een ‘Pharma Valley’ te maken, waar farmabedrijven massaal naartoe komen om hun proeven te doen.

Troeven

Hoeveel geld de overheid daarvoor denkt te voorzien, is niet helemaal duidelijk. Maar een kleine rekensom kan al helpen. Uit het jaarverslag van het FAGG blijkt dat er vorig jaar 507 nieuwe klinische proeven werden opgestart. Een aanvraag voor een fase 1-proef kostte tot voor kort, volgens gegevens op de website van het agentschap, 5.507,23 euro. Dat betekent dus dat de maatregel onze overheid ongeveer 2,7 miljoen euro op jaarbasis zal kosten.

Al zijn die bedragen wellicht peanuts voor grote farmabedrijven, toch kan het gratis maken volgens Ann Eeckhout, woordvoerder van het FAGG, in het geheel van de maatregelen wel een rol spelen. “U mag niet vergeten dat niet elke aanvraag voor een klinische proef uiteindelijk leidt tot een positief resultaat. Het gaat hier om een voor ons land belangrijke materie. België is een klein land; als we bedrijven willen overtuigen, moeten we alle troeven uitspelen.”

Volgens het kabinet van minister De Block zal het promoten van klinische proeven ook voordelen hebben voor de Belgische patiënt. “Patiënten zullen sneller toegang hebben tot innovatieve behandelingen. En uitbehandelde patiënten kunnen door de proeven ook extra kans krijgen op genezing of een verbetering van de levenskwaliteit”, stelt Tijs Ruysschaert, woordvoerder van minister De Block.