

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

10 maart 2016

VOORSTEL VAN RESOLUTIE**tot stimulering van het onderzoek naar
immunotherapie en de toegang tot de
therapie voor kankerpatiënten****AMENDEMENTEN**

*Zie:*Doc 54 **1605/ (2015/2016):**001: Voorstel van resolutie van mevrouw Somers en de heren Vercammen
en Janssens.CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

10 mars 2016

PROPOSITION DE RÉSOLUTION**visant à stimuler la recherche sur
l'immunothérapie et à améliorer l'accès des
patients cancéreux à la thérapie****AMENDEMENTS**

*Voir:*Doc 54 **1605/ (2015/2016):**001: Proposition de résolution de Mme Somers et MM. Vercammen et
Janssens.

Nr. 1 DE DAMES **DEDRY EN GERKENS**Verzoek 6 (*nieuw*)**Een verzoek 6 invoegen, luidend als volgt:**

“6. de definitie van “toegevoegde therapeutische waarde” altijd als leidraad te hanteren voor de toelating van nieuwe (kanker)geneesmiddel op de Europese markt;”.

VERANTWOORDING

Op dit moment moet een nieuw geneesmiddel niet noodzakelijk beter werken dan een bestaand geneesmiddel om een toelating te bekomen tot de Europese markt. Door de toegevoegde therapeutische waarde¹ ten opzichte van bestaande geneesmiddelen als leidraad te hanteren, geven we een stimulans aan de geneesmiddelenindustrie om betere geneesmiddelen te ontwikkelen, in de plaats van gelijkaardige geneesmiddelen te ontwikkelen die nauwelijks iets toevoegen aan hun voorganger (maar wel worden beschermd met patentrechten).

Anne DEDRY (Ecolo-Groen)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen)

¹ Een universele definitie van toegevoegde therapeutische waarde is er nog niet, maar er bestaat wel een alomtegenwoordig draagvlak voor: *International Society of Drug Bulletins* (ISDB): ISDB Declaration on therapeutic advance in the use of medicines, Parijs 15-16 November 2001. <http://www.isdbweb.org/documents/uploads/Declaration/ISDB-declenglish.pdf>.

N° 1 DE MMES **DEDRY ET GERKENS**Point 6 (*nouveau*)**Insérer un point 6 rédigé comme suit:**

“6. de se laisser guider par la notion de “valeur thérapeutique ajoutée” pour toute autorisation de mise sur le marché de nouveaux médicaments (contre le cancer) en Europe;”.

JUSTIFICATION

À l'heure actuelle, l'introduction d'un nouveau médicament sur le marché européen peut être autorisée même si celui-ci n'est pas plus efficace que les médicaments existants. Le présent amendement propose de se laisser guider en l'espèce par la notion de valeur ajoutée thérapeutique¹ par rapport aux médicaments existants, afin d'inciter l'industrie pharmaceutique à développer des médicaments plus efficaces et non des médicaments similaires qui ne présentent qu'une valeur ajoutée toute relative en comparaison de leur prédécesseur (mais bénéficient tout de même de la protection d'un brevet).

¹ Il n'existe pas encore de définition universelle de la notion de valeur ajoutée thérapeutique, mais de plus en plus de voix s'élèvent en faveur de l'utilisation de ce concept: *International Society of Drug Bulletins* (ISDB): Déclaration de l'ISDB sur le progrès thérapeutique dans le domaine des médicaments, Paris 15-16 Novembre 2001. <http://www.isdbweb.org/documents/uploads/Declaration/ISDB-declenglish.pdf>.

Nr. 2 DE DAMES **DEDRY EN GERKENS**Verzoek 7 (*nieuw*)**Een verzoek 7 invoegen, luidend als volgt:**

“7. de toegevoegde therapeutische waarde ook als hoofdcriterium te hanteren voor de terugbetaling van een nieuw (kanker)geneesmiddel in België;”.

VERANTWOORDING

Door de terugbetaling van een geneesmiddel te koppelen aan de toegevoegde therapeutische waarde (ten opzichte van bestaande geneesmiddelen) geef je de geneesmiddelenindustrie een duw in de rug om voluit te kiezen voor de ontwikkeling van betere en essentiële geneesmiddelen.

Anne DEDRY (Ecolo-Groen)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen)

N° 2 DE MMES **DEDRY ET GERKENS**Point 7 (*nouveau*)**Insérer un point 7 rédigé comme suit:**

“7. d'utiliser également la valeur thérapeutique ajoutée en tant que critère principal dans le cadre du remboursement d'un nouveau médicament (contre le cancer) en Belgique;”.

JUSTIFICATION

En subordonnant le remboursement d'un médicament à sa valeur thérapeutique ajoutée (par rapport aux médicaments existants), on encourage l'industrie pharmaceutique à se concentrer pleinement sur le développement de médicaments essentiels et de meilleure qualité.