

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

9 mars 2022

PROPOSITION DE RÉOLUTION

**relative aux maladies rares et aux
médicaments orphelins**

AMENDEMENTS

Voir:

Doc 55 **1750/ (2020/2021):**

001: Proposition de résolution de Mme Depoorter et consorts.
002: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

9 maart 2022

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende de zeldzame ziekten
en weesgeneesmiddelen**

AMENDEMENTEN

Zie:

Doc 55 **1750/ (2020/2021):**

001: Voorstel van resolutie van mevrouw Depoorter c.s.
002: Amendementen.

06541

N° 6 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Considérant B

Remplacer ce considérant par ce qui suit:

“B. soulignant qu’une politique incohérente en matière de maladies rares, compte tenu de leur faible prévalence, des connaissances limitées et du morcellement de l’expertise dans ce domaine, se traduit par un accompagnement non optimal des patients;”

JUSTIFICATION

Il s’agit d’une rectification d’erreurs matérielles qui fait à l’avis du Prof. R. Westhovens.

Nr. 6 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Considerans B

Deze considerans vervangen als volgt:

“B. merkt op dat een incoherent beleid ten aanzien van zeldzame ziekten, gezien de lage prevalentie en de beperkte kennis en versnipperde expertise, in een suboptimale begeleiding van de patiënten resulteert;”

VERANTWOORDING

Het betreft een rechtzetting van materiële fouten naar aanleiding van het advies van Prof. R. Westhovens.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 7 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Considérant D

Remplacer ce considérant par ce qui suit:

“D. vu le Plan belge pour les maladies rares de 2013, élaboré par d’un groupe plurilatéral et co-rédigé par Sciensano et par le Fonds pour les maladies rares et les médicaments orphelins (Fondation Roi Baudouin);”

JUSTIFICATION

Cet amendement tend à rectifier une erreur de fond à la suite de l’avis de Sciensano.

Nr. 7 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Considerans D

Deze considerans vervangen als volgt:

“D. gelet op het Belgisch Plan Zeldzame ziekten uit 2013, opgesteld vanuit een multistakeholder groep en mede opgesteld door Sciensano en het Fonds voor Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen (Koning Boudewijnstichting);”

VERANTWOORDING

Het betreft een inhoudelijke rechtzetting naar aanleiding van het advies van Sciensano.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 8 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Considérant G

Remplacer ce considérant par ce qui suit:

“G. considérant que la note de politique générale du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, M. Vandenbroucke, pour l’année 2021, indique que des efforts seront déployés pour mettre en place des centres d’expertise et que des critères seront élaborés en vue d’identifier des centres d’expertise, qu’il sera procédé à une analyse de la manière d’intégrer les Réseaux européens de référence dans les soins de santé en Belgique et qu’une analyse des réalisations du Plan belge pour les Maladies rares sera réalisée”;

JUSTIFICATION

Cet amendement tend à rectifier une erreur de fond à la suite de l’avis de RaDiOrg.

NR. 8 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Considerans G

Deze considerans vervangen als volgt:

“G. stelt vast dat de beleidsnota 2021 van minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid Vandenbroucke vooropstelt dat er zal worden ingezet op de implementatie van expertisecentra en dat er criteria zullen worden uitgewerkt voor de identificatie van expertisecentra, dat zal worden onderzocht hoe de integratie van de Europese Referentienetwerken in de Belgische gezondheidszorg concreet vorm kan krijgen en dat er een analyse zal worden uitgevoerd met betrekking tot de realisaties van het Belgische Plan voor Zeldzame Ziekten;”

VERANTWOORDING

Het betreft een inhoudelijke rechtzetting naar aanleiding van het advies van RaDiOrg.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 9 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Considérant H

Remplacer ce considérant par ce qui suit:

“H. constatant que, depuis l’élaboration du Plan belge pour les maladies rares (2013), la création et la tenue d’un Registre central des maladies rares est une priorité, alors qu’à ce jour, seuls quelque 7 000 patients uniques y sont inscrits, soit à peine 1 % du nombre estimé de Belges atteints d’une maladie rare; il est absolument nécessaire de disposer de flux de données supplémentaires à cet égard;”

JUSTIFICATION

Cet amendement tend à rectifier une erreur de fond à la suite des avis de RaDiOrg et de Sciensano.

Nr. 9 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Considerans H

Deze considerans vervangen als volgt:

“H. stelt vast dat sinds de oprichting van het Belgisch Plan Zeldzame Ziekten (2013) het oprichten en bijhouden van een Centraal Register voor Zeldzame Ziekten een prioriteit is; echter zijn er op vandaag slechts zo’n 7 000 unieke patiënten in het register opgenomen, ofwel slechts zo’n 1 % van het geschatte aantal Belgen met een zeldzame ziekte; ter zake zijn bijkomende datatromen dan ook absoluut noodzakelijk;”

VERANTWOORDING

Het betreft een inhoudelijke rechtzetting naar aanleiding de adviezen van RaDiOrg en Sciensano.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 10 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Considérant I

Remplacer ce considérant par ce qui suit:

“I. constatant que, depuis l’élaboration de ce même plan, huit hôpitaux ont été agréés pour la “fonction maladies rares”, mais qu’il convient de procéder à la reconnaissance formelle de centres d’expertise;”

JUSTIFICATION

Cet amendement tend à rectifier une erreur de fond à la suite des avis de RaDiOrg et de Sciensano.

Nr. 10 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Considerans I

Deze considerans vervangen als volgt:

“I. stelt vast dat sinds de oprichting van het Belgisch Plan Zeldzame Ziekten (2013) acht ziekenhuizen een erkenning kregen als “functie zeldzame ziekten” maar dat er nood is aan een formele erkenning van expertisecentra;”

VERANTWOORDING

Het betreft een inhoudelijke rechtzetting naar aanleiding van de adviezen van RaDiOrg en Sciensano.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 11 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Considérant K

Remplacer ce considérant par ce qui suit:

“K. constatant que les maladies orphelines ne figurent pas toujours sur la liste exhaustive des diagnostics ouvrant la voie au remboursement des traitements ou des médicaments orphelins (c’est-à-dire la liste des maladies prioritaires qui est publiée chaque année par la commission d’avis “early treatment access” et “early treatment reimbursement” de l’INAMI), si bien que les patients qui souffrent d’une maladie rare n’ont pas accès au remboursement de ces traitements ou thérapies, et qu’il est important que la liste précitée puisse être également alimentée par d’autres parties prenantes telles que les groupes scientifiques, les autorités et les associations de patients; et constatant par ailleurs que le remboursement des préparations magistrales orphelines accuse un retard occasionné par la lenteur de la publication des formulations et des monographies validées par la Commission de la Pharmacopée et par l’absence de certaines matières premières orphelines de la liste des matières premières reconnues pour le remboursement de l’INAMI (et que la réglementation de cette institution entrave en général le remboursement des préparations magistrales orphelines);”

JUSTIFICATION

Cet amendement tend à compléter et à préciser le texte initial à la suite de l’avis du Prof. R. Westhovens.

Nr. 11 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Considerans K

Deze considerans vervangen als volgt:

“K. stelt vast dat weesziekten niet altijd op de exhaustieve lijst staan van diagnoses voor de terugbetaling van behandelingen of weesgeneesmiddelen (i.e. de lijst die elk jaar gepubliceerd wordt door de adviescommissie “early treatment access” en “early treatment reimbursement” op het RIZIV van prioritaire aandoeningen), waardoor patiënten die lijden aan een zeldzame ziekte worden uitgesloten van terugbetaling van deze therapieën of behandelingen, en dat het van belang is dat voormelde lijst ook gevoed kan worden door andere stakeholders zoals wetenschappelijke groepen, overheden en patiëntenorganisaties; tevens dient te worden vastgesteld dat de terugbetaling van weesmagistralen achterblijft doordat gevalideerde formuleringen en monografieën door de Belgische Farmacopeecommissie achterblijven en doordat niet alle weesgrondstoffen voorkomen op de lijst van erkende grondstoffen voor terugbetaling van het RIZIV (en diens reglementering in het algemeen de terugbetaling van weesmagistralen belemmert);”

VERANTWOORDING

Het betreft enkele inhoudelijke aanvullingen en verduidelijkingen naar aanleiding van het advies van Prof. R. Westhovens.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 12 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Considérant L

Remplacer ce considérant par ce qui suit:

“L. soulignant que l’application du principe du “bénéfice significatif” dans le cadre des programmes Compassionate Use et Unmet Medical Need – qui devraient d’ailleurs être associés à une évaluation continue du bénéfice pour le patient et à une collecte de données plus large (notamment via la création d’un registre central des maladies rares) conformément à la réglementation sur la protection de la vie privée – pourrait renforcer l’accessibilité de ces programmes pour les maladies orphelines;”

JUSTIFICATION

Cet amendement ajoute un complément d’information qui fait suite aux avis du professeur R. Westhovens, de Pharma.be et de la LUSS.

Nr. 12 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Considerans L

Deze considerans vervangen als volgt:

“L. wijst er op dat de toepassing van de “significant benefit” in het kader van Compassionate Use/Unmet Medical Need programs, die overigens gepaard moeten gaan met een continue evaluatie van het benefit voor de patient en een bredere dataverzameling (met name via de oprichting van een centraal register voor zeldzame ziekten), in overeenstemming met de privacy regelgeving, een grotere toegankelijkheid van deze programma’s voor weesziekten zou kunnen creëren;”

VERANTWOORDING

Het betreft een inhoudelijke aanvulling naar aanleiding van de adviezen van Prof. R. Westhovens, Pharma.be en LUSS.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 13 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Demande 1

Remplacer cette demande par ce qui suit:

“1. d’établir un registre central des maladies rares et de le faire dans un cadre européen, en lien avec les réseaux européens de référence et avec la construction de l’espace européen des données de santé, et ce, pour les raisons suivantes:

a) la création d’un registre central des maladies rares est inscrite au titre d’action prioritaire dans le Plan belge pour les maladies rares (2013), mais n’a encore été que partiellement mise en œuvre;

b) prévoir une obligation légale d’enregistrement par les médecins, l’échange d’autres données enregistrées et une communication sur l’importance de cet enregistrement pourrait aider le gouvernement à établir un registre des maladies rares de bonne qualité;”

JUSTIFICATION

Cet amendement vise à compléter la demande à la suite des avis de Pharma.be et de Sciensano.

Nr. 13 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Verzoek 1

Dit verzoek vervangen als volgt:

“1. het centrale register voor zeldzame ziekten uit te voeren en dit binnen een Europees kader, gelinkt aan Europese referentienetwerken en de constructie van de European Health Data Space, om de volgende redenen:

a) de uitbouw van een Centraal Register voor Zeldzame ziekten staat ingeschreven als een prioritaire actie in het Belgisch Plan Zeldzame Ziekten (2013), maar is nog maar gedeeltelijk geïmplementeerd;

b) het voorzien van een wettelijke verplichting tot registratie door de artsen, uitwisseling met andere geregistreerde data en communicatie over het belang van de registratie kunnen de regering helpen in het creëren van een volwaardig register zeldzame ziekten;”

VERANTWOORDING

Het betreft een aanvulling naar aanleiding van de adviezen van pharma.be en Sciensano.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 14 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET
VAN CAMP

Demande 2

Remplacer cette demande par ce qui suit:

“2. d’établir une convention générique par référence européenne et d’ainsi mettre en œuvre, dans le paysage des soins de santé belge, des directives internationalement validées pour les maladies orphelines, ainsi que d’envisager la création rapide d’un statut de “maladie orpheline” afin que les patients puissent avoir rapidement accès aux soins nécessaires grâce à des procédures simplifiées et à une automatisation maximale de l’octroi des droits d’accès;”

JUSTIFICATION

Il s’agit d’un ajout qui fait suite à l’avis de la LUSS.

Nr. 14 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN
VAN CAMP

Verzoek 2

Dit verzoek vervangen als volgt:

“2. om werk te maken van een generieke conventie per Europese referentie en aldus internationaal gevalideerde richtlijnen voor weesziekten te implementeren in het Belgische zorglandschap, alsook om de spoedige creatie van een statuut “weesziekte” te onderzoeken, opdat patiënten een snelle toegang kunnen bekomen tot de noodzakelijke zorgen en dit middels gesimplificeerde procedures en zoveel mogelijk automatisering van de toegangsrechten;”

VERANTWOORDING

Het betreft een aanvulling naar aanleiding van het advies van LUSS.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 15 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Demande 3

Remplacer cette demande par ce qui suit:

“3. de mettre en place, dans le cadre de la convention générique et moyennant un financement adéquat, un plan de soins axé sur une approche multidisciplinaire de la maladie rare à la suite du diagnostic et de désigner un coordinateur de soins, et ce, en prêtant particulièrement attention aux aspects suivants:

a) ce plan de soins prévoira la coordination des soins du patient et mettra l’accent, à cet égard, sur le traitement et sur le soutien du patient, ainsi que sur une bonne affectation des moyens disponibles;

b) le plan de soins prévoira la désignation de managers de trajet qui assureront la liaison entre le patient et l’équipe multidisciplinaire qui l’accompagnera.”

JUSTIFICATION

Il s’agit d’un ajout qui fait suite à l’avis de la LUSS.

Nr. 15 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Verzoek 3

Dit verzoek vervangen als volgt:

“3. om een zorgplan met adequate financiering op te starten in het kader van de generieke conventie met als centraal ankerpunt een multidisciplinaire aanpak van de zeldzame aandoening na diagnose en een zorgcoördinator aan te stellen, met bijzondere aandacht voor volgende aspecten:

a) het zorgplan voorziet in de zorgcoördinatie van de patiënt en legt hierbij nadruk op de behandeling en zorgondersteuning van de patiënt alsook op een goede besteding van de beschikbare middelen;

b) het zorgplan voorziet in trajectmanagers die als schakel fungeren tussen de patiënt en het multidisciplinaire team dat hem of haar begeleidt;”

VERANTWOORDING

Het betreft een aanvulling naar aanleiding van het advies van LUSS.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 16 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Demande 5

Remplacer cette demande par ce qui suit:

“5. d’élargir et de concrétiser l’accès (en temps utile) aux médicaments orphelins (novateurs) et aux thérapies orphelines (novatrices) pour les maladies rares, et d’améliorer leur disponibilité sur la base de besoins médicaux:

a) de prendre, d’une part, plus rapidement mais néanmoins de manière fondée, des décisions au sujet de demandes individuelles et d’élaborer, d’autre part, des mécanismes appropriés afin d’écourter le délai entre l’autorisation européenne d’un nouveau médicament et sa disponibilité pour les patients belges;

b) de mener des actions, dans le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée:

i. pour renforcer l’usage compassionnel (“Compassionate Use”) et;

ii. pour réaliser des procédures relatives aux besoins médicaux non rencontrés (“Unmet Medical Need”) qui doivent être mises en œuvre et accompagnées:

— d’une évaluation continue du bénéfice pour le patient;

— d’une collaboration plus intense entre les administrations concernées et les parties prenantes;

— d’évaluations plus rapides des dossiers;

— d’un nombre accru de modalités en matière de compensation financière des entreprises pharmaceutiques concernées;

— d’une collecte de données plus large (notamment par le biais de la création d’un Registre central des maladies rares);

Nr. 16 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Verzoek 5

Dit verzoek vervangen als volgt:

“5. om de (tijds) toegankelijkheid en betere beschikbaarheid van (innovatieve) weesgeneesmiddelen en therapieën te verruimen en te realiseren in het kader van zeldzame ziekten, op basis van medische noden:

a) enerzijds sneller, maar niettemin gefundeerde, beslissingen te nemen over individuele aanvragen en anderzijds gepaste mechanismen uit te werken om de tijdspanne tussen een Europese goedkeuring van een nieuw geneesmiddel en de beschikbaarheid ervan voor Belgische patiënten te verkorten;

b) acties te voeren, in overeenstemming met de privacy regelgeving:

i. voor de versterking van de “Compassionate Use” en;

ii. voor de realisatie van “Unmet Medical Need” procedures die moeten plaatsvinden en die dienen gepaard te gaan met:

— een continue evaluatie van het benefit voor de patiënt;

— een intensievere samenwerking tussen de betrokken administraties en stakeholders;

— snellere dossierevaluaties;

— meer modaliteiten inzake de financiële compensatie van betrokken farmaceutische bedrijven;

— een bredere dataverzameling (met name via de oprichting van een centraal register voor zeldzame ziekten);

c) d'entreprendre des actions en vue de créer des "conditions de concurrence équitables sur le plan niveau fiscal", de manière à ce que (outre les médicaments orphelins originaux), des versions génériques et biosimilaires de ces médicaments orphelins puissent également bénéficier d'une exonération partielle de la cotisation pharmaceutique INAMI, et de s'atteler à un cadre adapté pour le processus de fixation du prix et du remboursement des variantes génériques et biosimilaires de médicaments orphelins, les réglementations entravant l'accès au marché devant également être examinées;

d) de prendre les dispositions nécessaires afin de renvoyer automatiquement (en vue d'offrir un filet de sécurité) à un Fonds spécial de solidarité renforcé (notamment, nécessité d'une transparence accrue, introduction d'une représentation des patients, indemnisation plus appropriées et évaluation des "bénéfices" pour les patients), dans le cadre de maladies rares, selon les modalités suivantes:

i. une procédure accélérée du Fonds spécial de solidarité peut être d'application;

ii. en ce qui concerne les médicaments orphelins et l'accès à certaines thérapies, un avis étayé du médecin expert traitant permettrait de réfuter l'utilisation de la liste exhaustive des diagnostics (à savoir la liste des maladies prioritaires qui est publiée chaque année par la commission d'avis "early treatment access" et "early treatment reimbursement" de l'INAMI) et ainsi de rembourser également, à certaines conditions, l'utilisation de médicaments hors brevet utilisés pour soigner les maladies rares, et certains traitements (exemple: listes E et F des traitements de kinésithérapie);

e) de prendre les mesures nécessaires, afin que la liste précitée puisse également être alimentée par d'autres parties prenantes, telles que des groupes scientifiques, des autorités et des organisations de patients;"

c) acties te ondernemen met het oog op de creatie van een "fiscaal gelijk speelveld", zodat (naast originele weesgeneesmiddelen) ook generische en biosimilaire versies van deze weesgeneesmiddelen van een gedeeltelijke vrijstelling van de RIZIV farmaceutische heffing kunnen genieten, en werk te maken van een aangepast kader voor het prijs- en terugbetalingstraject voor generische en biosimilaire varianten van weesgeneesmiddelen, waarbij ook regulatoire marktbarrières onderzocht moeten worden;

d) het nodige te doen om (als vangnet) de doorverwijzing naar een versterkt Bijzonder Solidariteitsfonds (o.a. nood aan meer transparantie, introductie van een patiënten vertegenwoordiging, meer passende vergoedingen en evaluatie van de "benefits" voor patiënten) automatisch te doen gebeuren, in het kader van zeldzame ziekten, met de volgende modaliteiten:

i. een versnelde procedure van het Bijzonder Solidariteitsfonds kan van toepassing zijn;

ii. voor wat weesgeneesmiddelen en de toegang tot bepaalde therapieën betreft, zou een onderbouwd advies van de behandelende expert-arts het gebruik van de exhaustieve lijst van diagnoses (i.e. de lijst van prioritaire aandoeningen die elk jaar wordt gepubliceerd bij het RIZIV door de adviescommissie "early treatment access" en "early treatment reimbursement") kunnen weerleggen en dus ook off label-gebruik van geneesmiddelen die worden gebruikt voor zeldzame ziekten en bepaalde behandelingen (bijvoorbeeld de E- en F lijst van kinesitherapeutische behandelingen) terug te betalen onder voorwaarde;

e) het nodige te doen, teneinde voormelde lijst ook gevoed kan worden door andere stakeholders zoals wetenschappelijke groepen, overheden en patiëntenorganisaties;"

JUSTIFICATION

Cet amendement tend à apporter quelques corrections terminologiques et ajouts concernant le fond à la suite des avis de RaDiOrg, de Medaxes, de Sciensano, de

VERANTWOORDING

Het betreft enkele terminologische rechtzettingen en inhoudelijke aanvullingen naar aanleiding van de adviezen van RaDiOrg, Medaxes, Sciensano, Pharma.be, de Koning Boudewijnstichting, LUSS en Prof. Westhovens.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 17 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Demande 6

Remplacer cette demande par ce qui suit:

“6. de tenir compte du “bénéfice significatif” (ce qui requiert d’être stimulé par des études comparatives) de l’octroi de programmes dans le cadre de l’usage compassionnel (Compasionate Use of Medicinal Need) si une alternative remboursée est disponible sur le marché;”

JUSTIFICATION

Le présent amendement tend à préciser et à compléter le texte à la suite de l’avis de la LUSS.

Nr. 17 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Verzoek 6

Dit verzoek vervangen als volgt:

“6. rekening te houden met de “significant benefit” (wat tevens de stimulatie vereist van vergelijkende studies) in het toekennen van programma’s in het kader van “Compasionate Use” en “Medicinal Need” indien er een terugbetaald alternatief op de markt is;”

VERANTWOORDING

Het betreft een tekstuele verduidelijking en een aanvulling n.a.v. het advies van LUSS.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 18 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Demande 7

Remplacer cette demande par ce qui suit:

“7. de définir, en concertation avec les entités fédérées, une trajectoire de croissance en vue de créer des centres d’expertise, en tenant compte du fait que huit hôpitaux sont actuellement agréés pour exercer une “fonction maladies rares”, selon les modalités suivantes:

a) cet agrément devrait être formalisé et également être visible et rapidement identifiable;

b) ces centres d’expertise devraient en outre être encouragés à partager leurs connaissances avec les centres périphériques et les soins de première ligne et devraient également jouer un rôle clé dans le développement d’un réseau avec des centres européens et internationaux; ils doivent également être régulièrement soumis à une évaluation de la qualité, dans le cadre de laquelle les patients sont également entendus;

c) il faut collaborer avec les Communautés en ce qui concerne le développement de réseaux pour les maladies rares;”

JUSTIFICATION

Cet amendement tend à apporter des ajouts et des adaptations à la suite des avis de RaDiOrg, Sciensano et de la LUSS.

Nr. 18 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Verzoek 7

Dit verzoek vervangen als volgt:

“7. in samenwerking met de deelstaten een groeipad uit te stippelen naar de oprichting van expertisecentra, rekening houdend met het feit dat er vandaag er acht ziekenhuizen erkend zijn als “functie zeldzame ziekten”, met de volgende modaliteiten:

a) deze erkenning zou geformaliseerd moeten worden en zou ook zichtbaar en snel identificeerbaar moeten worden;

b) deze expertisecentra zouden bovendien moeten worden gestimuleerd om hun kennis te delen met perifere centra en de eerstelijnszorg en dienen ook sleutelrol te vervullen in de netwerking met Europese en internationale centra, alsook dienen ze regelmatig onderworpen te worden aan een kwaliteitsevaluatie, waarbij ook de patiënten worden gehoord. In dit kader;

c) met betrekking tot de uitwerking van netwerken voor zeldzame ziekten, moet met de gemeenschappen samengewerkt worden;”

VERANTWOORDING

Het betreft inhoudelijke aanvullingen en aanpassingen naar aanleiding de adviezen van RaDiOrg, Sciensano en LUSS.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 19 DE MMES DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP

Demande 8

Remplacer cette demande par ce qui suit:

“8. en concertation avec les entités fédérées (en attendant la mise en place de blocs de compétences homogènes à la suite de la nécessaire régionalisation des soins de santé):

a) d’élaborer un partage maximal des connaissances et des données dans les différents réseaux des maladies rares;

b) d’intégrer structurellement la collaboration avec les associations pertinentes de patients lors de l’élaboration d’initiatives publiques, afin de renforcer la cohérence de la politique;”.

JUSTIFICATION

Il s’agit d’un ajout donnant suite à l’avis du professeur Westhovens.

Nr. 19 VAN DE DAMES DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP

Verzoek 8

Dit verzoek vervangen als volgt:

“8. in overleg met de deelstaten (in afwachting van homogene bevoegdheidspakketten ten gevolge van de noodzakelijke regionalisering van de zorg):

a) een maximale kennis- en datadeling in de verschillende Netwerken voor Zeldzame ziekten uit te werken;

b) de samenwerking met relevante patiëntenverenigingen structureel in te bedden bij de uitwerking van overheidsinitiatieven, teneinde het beleid coherenter te maken;”

VERANTWOORDING

Het betreft een aanvulling naar aanleiding van het advies van prof. Westhovens.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)

N° 20 DE MMES **DEPOORTER, GIJBELS ET VAN CAMP**

Demande 9

Remplacer cette demande par ce qui suit:

“9. d’examiner, en concertation avec les entités fédérées, si un dépistage néonatal plus étendu d’une série de maladies orphelines est nécessaire dans l’intérêt de la santé publique en général, en accordant une attention aux questions éthiques qui y sont liées.”

JUSTIFICATION

Il s’agit d’un ajout donnant suite à l’avis de la LUSS.

Nr. 20 VAN DE DAMES **DEPOORTER, GIJBELS EN VAN CAMP**

Verzoek 9

Dit verzoek vervangen als volgt:

“9. in overleg met de deelstaten te onderzoeken of een bredere neonatale screening van een aantal weesziekten in het belang van de algemene volksgezondheid noodzakelijk is, met aandacht voor de ethische kwesties die hiermee gepaard gaan.”

VERANTWOORDING

Het betreft een aanvulling naar aanleiding van het advies van LUSS.

Kathleen DEPOORTER (N-VA)
Frieda GIJBELS (N-VA)
Yoleen VAN CAMP (N-VA)