

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 februari 2009

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende een actieplan inzake
zeldzame aandoeningen en
weesgeneesmiddelen**

TEKST AANGENOMEN DOOR DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING

Voorgaande documenten:

Doc 52 505/ (2007/2008):

- 001: Voorstel van resolutie door de dames Avontroodt, della Faille en de heer De Croo.
- 002: Amendementen.
- 003: Verslag.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 février 2009

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la mise en oeuvre d'un plan
d'action en ce qui concerne les affections
rares et les médicaments orphelins**

TEXTE ADOPTÉ PAR LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ

Documents précédents:

Doc 52 505/ (2007/2008):

- 001: Proposition de résolution de Mmes Avontroodt, della Faille et M. De Croo.
- 002: Amendements.
- 003: Rapport.

cdH	:	centre démocrate Humaniste
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
FN	:	Front National
LDD	:	Lijst Dedecker
MR	:	Mouvement Réformateur
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten
PS	:	Parti Socialiste
sp.a	:	Socialistische partij anders
VB	:	Vlaams Belang

Afkortingen bij de nummering van de publicaties:

DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volnummer
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)
CRIV:	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen) (PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)
PLEN:	Plenum
COM:	Commissievergadering
MOT:	Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
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: couverture blanche; COM: couverture saumon)
PLEN:	Séance plénière
COM:	Réunion de commission
MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen:
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes:
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. overwegende dat tot 7% van de EU-bevolking lijdt aan een zeldzame ziekte, dat gemiddeld wekelijks vijf nieuwe pathologieën worden beschreven en dat vandaag ruim 80% van de zeldzame ziekten niet wordt behandeld omdat er geen adequate geneesmiddelen voorhanden zijn;

B. overwegende dat zeldzame ziekten vaak onvoldoende zijn gekend door zorgverstrekkers, wat leidt tot een verkeerde diagnose en niet-optimale behandeling;

C. overwegende dat de patiënten met dergelijke aandoeningen en hun omgeving vaak niet bij machte zijn de ziekte doeltreffend te bestrijden;»

D. overwegende dat de beperkte markt voor geneesmiddelen voor zeldzame ziekten de farmaceutische bedrijven er niet toe aanzet te investeren in O&O en in de commercialisering van weesgeneesmiddelen;

E. overwegende dat er sinds 1999 op Europees niveau een weesgeneesmiddelenbeleid wordt gevoerd om de ontwikkeling van deze geneesmiddelen te bevorderen en dat Europa de lidstaten oproept om op dit beleid verder te bouwen;

F. overwegende dat het probleem van de zeldzame aandoeningen en weesgeneesmiddelen ook in het Europees Volksgezondheidsprogramma 2007-2013 een prioritaire aangelegenheid zal blijven;

G. overwegende dat de Franse regering in 2005 een actieplan betreffende zeldzame ziekten heeft opgesteld en dat in Nederland de terzake bevoegde minister een soortgelijk initiatief heeft genomen door een werkgroep op te richten die als taak heeft de weesgeneesmiddelen makkelijker verkrijgbaar te maken;

H. overwegende dat in 2006 in België een *ad hoc* Stuurgroep Weesgeneesmiddelen in het leven werd geroepen door diverse Belgische gezondheidspartners;

I. overwegende dat een programma «Prioriteit aan chronisch zieken» is opgesteld, dat eveneens expliciet betrekking heeft op de zeldzame ziekten en waarin wordt voorgesteld die patiënten een specifieke rechts-status te geven;

J. overwegende dat bepaalde organisaties van patiënten met zeldzame ziekten eveneens in de stuurgroep van voormeld programma zitting zullen hebben;

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant que jusqu'à 7% de la population de l'Union européenne souffre d'une maladie rare et qu'en moyenne, cinq nouvelles pathologies sont décrites par semaine et que plus de 80% des maladies rares ne sont aujourd'hui pas traitées faute de médicaments adéquats;

B. considérant que les maladies rares sont souvent insuffisamment connues des prestataires de soins, cette méconnaissance étant à l'origine d'erreurs de diagnostic et de traitement;

C. considérant que les patients souffrant d'une telle affection et leur entourage sont souvent démunis pour lutter efficacement contre leur maladie;

D. considérant que le marché restreint des maladies rares n'encourage pas les firmes pharmaceutiques à investir dans la R&D et la commercialisation des médicaments orphelins;

E. considérant que, depuis 1999, l'Europe mène une politique des médicaments orphelins, afin de promouvoir le développement de ces médicaments, et qu'elle appelle les États membres à poursuivre la mise en oeuvre de cette politique;

F. considérant que le problème des affections rares et des médicaments orphelins demeurera une matière prioritaire dans le programme de santé publique européen 2007-2013;

G. considérant que le gouvernement français a établi en 2005 un plan d'action relatif aux maladies rares et que le ministre néerlandais compétent en la matière a fait de même pour promouvoir l'accès aux médicaments orphelins et a ainsi créé pour cela un groupe pilote;

H. considérant qu'en 2006, un groupe de pilotage *ad hoc* a aussi été créé en Belgique par divers partenaires de la santé belges;

I. qu'il a été établi un Programme «Priorité aux maladies chroniques» qui concerne également explicitement les maladies rares et propose de reconnaître à ces malades un statut spécifique;

J. que certaines associations de patients atteints de maladies rares participeront également au groupe de pilotage dudit Programme;

K. overwegende dat er in België centra voor menselijke erfelijkheid bestaan, met als taak raadplegingen in verband met genetische problemen te organiseren teneinde diagnoses te kunnen stellen, de betrokkenen op psychisch en sociaal vlak te begeleiden, cytogenetische en biochemische analyses uit te voeren binnen een raamwerk waarbij de diverse centra elkaar wederzijds aanvullen, alsook het genetisch onderzoek voort te zetten en genetische gegevens in te zamelen met het oog op epidemiologisch onderzoek;

L. overwegende dat België ondanks alles niet beschikt over voldoende cijfers en wetenschappelijke gegevens om de prevalentie van dergelijke ziekten op zijn grondgebied, noch de uitwerking van de voorgestelde behandelingen, te kunnen inschatten;»

M. overwegende dat het KCE momenteel een studie uitvoert naar «weesziekten en weesgeneesmiddelenbeleid»;

N. overwegende dat biotechnologische geneesmiddelen veelbelovend zijn.

VRAAGT DE FEDERALE REGERING,

1. patiënten en hun verenigingen te betrekken bij het opbouwende denkproces en de besluitvorming omtrent zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen;

2. de Belgische Stuurgroep weesgeneesmiddelen formeel te erkennen en zijn werking te betoelagen;

3. naar het voorbeeld van andere landen een actieplan op te stellen om:

– zeldzame aandoeningen beter bekend te maken bij de zorgverstrekkers en het grote publiek,

– de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen aan te moedigen en ze makkelijker verkrijgbaar te maken, in overleg met de farmaceutische bedrijven en via het sensibiliseren van die bedrijven voor dat verkrijgbaarheidsvraagstuk;

– systematisch de epidemiologische gegevens met betrekking tot dit vraagstuk bij te houden;

4. een prioriteitenlijst op te stellen van zeldzame aandoeningen waarvoor een nieuwe therapie moet worden ontwikkeld;

K. considérant qu'il existe en Belgique des centres de génétique humaine qui ont pour mission d'organiser des consultations de conseil génétique, afin de poser un diagnostic et d'offrir aux intéressés un accompagnement psycho-social, de procéder à des analyses de cytogénétique et de biochimie dans le cadre d'une complémentarité mutuelle des Centres, de poursuivre des recherches génétiques, de recueillir des données génétiques à des fins épidémiologiques;

L. considérant que malgré tout la Belgique ne dispose pas de données chiffrées et scientifiques suffisantes pour étudier la prévalence de telles maladies sur son territoire, ni sur l'incidence des traitements proposés;»

M. vu l'étude en cours du KCE sur «les maladies orphelines et les médicaments associés»;

N. considérant que les médicaments biotechnologiques sont très prometteurs;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. d'associer les patients et leurs associations au processus de réflexion constructif et au processus décisionnel concernant les maladies rares et les médicaments orphelins;

2. de reconnaître formellement le groupe pilote «Médicaments orphelins» et de subventionner son fonctionnement;

3. d'établir, à l'instar d'autres pays, un plan d'action:

– visant à mieux faire connaître les affections rares auprès des prestataires de soins et du grand public;

– encourageant le développement des médicaments orphelins, promouvant leur accès et veillant en concertation avec les entreprises pharmaceutiques et via leur responsabilisation à l'accessibilité de ces médicaments;

– recensant systématiquement les données épidémiologiques sur la problématique;

4. d'établir une liste des affections rares pour lesquelles une nouvelle thérapie doit être développée prioritairement;

5. mechanismen in te stellen en te ondersteunen op nationaal en Europees niveau om informatieuitwisseling inzake zeldzame aandoeningen te verbeteren en te bevorderen;

6. een uitwisselingsnetwerk tot stand te brengen tussen de in zeldzame ziekten gespecialiseerde nationale en internationale referentiecentra.

5. de mettre en oeuvre et de soutenir des mécanismes, aux niveaux national et européen, en vue d'améliorer et de promouvoir l'échange d'informations sur les affections rares;

6. de mettre en place des réseaux d'échange entre les centres de référence compétents en matière de maladies rares, au niveau national et international.