

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

30 mai 2022

PROPOSITION DE RÉSOLUTION**relative aux maladies rares et aux
médicaments orphelins****RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MMES **Laurence HENNUY** ET
Gitta VANPEBORGH**SOMMAIRE**

Pages

I. Procédure	3
II. Exposé introductif de l'auteur principale de la proposition de résolution	3
III. Discussion générale	4
IV. Discussion des considérants et du dispositif – Votes	8

*Voir:*Doc 55 **1750/ (2020/2021)**:001: Proposition de résolution de Mme Depoorter et consorts.
002 à 004: Amendements.BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

30 mei 2022

VOORSTEL VAN RESOLUTIE**betreffende de zeldzame ziekten
en weesgeneesmiddelen****VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
DE DAMES **Laurence HENNUY** EN
Gitta VANPEBORGH**INHOUD**

Blz.

I. Procedure	3
II. Inleidende uiteenzetting door de hoofdindienster van het voorstel van resolutie	3
III. Algemene bespreking	4
IV. Besprekingen van de consideransen en van het verzoekend gedeelte – Stemmingen	8

*Zie:*Doc 55 **1750/ (2020/2021)**:001: Voorstel van resolutie mevrouw Depoorter c.s.
002 tot 004: Amendementen.

07127

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA	Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen	Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS	Patrick Prévot, Hervé Rigot, Laurence Zanchetta
VB	Steven Creyelman, Dominiek Snelpe
MR	Daniel Bacquelaine, Caroline Taquin
CD&V	Nathalie Muylle
PVDA-PTB	Thierry Warmoes
Open Vld	Robby De Caluwé
Vooruit	Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
N., Simon Moutquin, Nicolas Parent, Eva Platteau
Chanelle Bonaventure, Jean-Marc Delizée, Sophie Thémont
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Nathalie Gilson, Benoît Piedboeuf
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Tania De Jonge, Goedeke Liekens
Gitta Vanpeborgh, Kris Verduyck

C. — Membres sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigde leden:

Les Engagés	Catherine Fonck
DéFI	Sophie Rohonyi

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
Les Engagés	: Les Engagés
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

Abréviations dans la numérotation des publications:		Afkorting bij de nummering van de publicaties:	
DOC 55 0000/000	Document de la 55 ^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi	DOC 55 0000/000	Parlementair document van de 55 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA	Questions et Réponses écrites	QRVA	Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV	Version provisoire du Compte Rendu Intégral	CRIV	Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV	Compte Rendu Analytique	CRABV	Beknopt Verslag
CRIV	Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)	CRIV	Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaalde beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN	Séance plénière	PLEN	Plenum
COM	Réunion de commission	COM	Commissievergadering
MOT	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)	MOT	Moties tot besluit van interpellaties (beigegekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné cette proposition de résolution au cours de ses réunions des 5 octobre 2021, 19 octobre 2021, 26 avril 2022 et 17 mai 2022.

I. — PROCÉDURE

Au cours de sa réunion du 19 octobre 2021, votre commission a décidé de demander des avis écrits aux instances et personnes suivantes:

- LUSS;
- pharma.be;
- Medaxes;
- KCE;
- RaDiOrg;
- Sciensano;
- APB;
- Test Achats;
- le ministre de la Santé publique;
- *Vlaams Patiëntenplatform*;
- le professeur René Westhovens.

II. — EXPOSÉ INTRODUCTIF DE L'AUTEURE PRINCIPALE DE LA PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Mme Kathleen Depoorter (N-VA), auteure principale de la proposition de résolution, explique que celle-ci a le potentiel d'atteindre un grand nombre de patients, même si les maladies orphelines ne sont pas très fréquentes. Au total, environ 500 000 patients souffrent d'une maladie rare dans notre pays.

La note de politique générale du ministre de la Santé publique n'évoque que très brièvement les maladies rares. Lors des séances de questions orales avec le ministre, il est également apparu clairement que le sujet des maladies rares n'est pas une priorité pour le gouvernement actuel.

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit voorstel van resolutie besproken tijdens haar vergaderingen van 5 oktober 2021, 19 oktober 2021, 26 april 2022 en 17 mei 2022.

I. — PROCEDURE

Tijdens haar vergadering van 19 oktober 2021 heeft uw vergadering beslist schriftelijke adviezen te vragen aan de volgende instanties en personen:

- LUSS;
- pharma.be;
- Medaxes;
- KCE;
- RaDiOrg;
- Sciensano;
- APB;
- Test Aankoop;
- de minister van Volksgezondheid;
- *Vlaams Patiëntenplatform*;
- professor René Westhovens.

II. — INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE HOOFDINDIENSTER VAN HET VOORSTEL VAN RESOLUTIE

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA), hoofdindienster van het voorstel van resolutie, licht toe dat het voorstel van resolutie het potentieel heeft om een groot aantal patiënten te bereiken, ook al komen weesziekten niet zo vaak voor. In totaal lijden ongeveer 500 000 patiënten in ons land aan een zeldzame ziekte.

In de beleidsnota van de minister van Volksgezondheid wordt er slechts heel kort verwezen naar zeldzame ziekten. Ook tijdens de mondelinge vragensessies met de minister werd duidelijk dat het thema van de zeldzame ziekten geen prioriteit is voor de huidige regering.

Pourtant, les problèmes auxquels ces patients sont confrontés sont graves. Un premier problème est celui du diagnostic. Les patients sont souvent renvoyés d'un médecin à l'autre avant qu'un diagnostic puisse être établi. L'expertise sur leur maladie spécifique n'est pas très étendue.

Une fois le diagnostic posé et le patient orienté vers un centre de référence, se pose le problème du remboursement. Très souvent, ces patients sont exclus du remboursement normal. Cela conduit à des situations pénibles où les patients ou les parents de patients doivent payer 15 000 euros par mois pour leur propre traitement ou celui de leur enfant.

La proposition de résolution s'appuie sur une étude du KCE datant de 2009, dont est issu le Plan belge pour les maladies rares (2013). Ce Plan était certainement un pas dans la bonne direction, mais il n'a pas été mis en œuvre de manière suffisamment concrète par le gouvernement de l'époque.

Mme Depoorter donne l'exemple de la maladie ultra-orpheline PPE (communément appelée "maladie du vampire"). À un moment donné, un remboursement a été demandé pour un médicament contre la PPE. Selon la Commission de remboursement des médicaments (CRM), il n'y avait pas suffisamment de données probantes pour étayer l'efficacité du médicament. La CRM a souhaité attendre des recherches supplémentaires. Cependant, dans notre pays, il y a trop peu de patients atteints de PPE pour pouvoir réaliser une étude clinique. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a évalué le médicament de manière positive. L'auteure estime que, dans le cas des maladies rares, notre pays devrait faire preuve de plus d'ambition et oser suivre les autorités supérieures telles que l'EMA si elles déclarent qu'il existe des preuves scientifiques suffisantes. Nous devons donner un accès plus rapide aux médicaments orphelins.

Pour le reste, l'auteure principale passe en revue la proposition de résolution.

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) note que les auteurs des amendements ont pris en compte certains des avis reçus. Cependant, l'avis du SPF Santé publique n'a pas été suivi. En effet, le ministre et l'administration sont déjà en train de répondre à une partie des demandes.

De problemen waarmee deze patiënten geconfronteerd worden zijn nochtans ernstig. Een eerste probleem is dat van de diagnose. Vaak worden patiënten van de ene arts naar de andere doorverwezen voordat de diagnose kan worden gesteld. De expertise over hun specifieke ziekte is niet erg groot.

Wanneer de diagnose eenmaal gesteld is en de patiënt naar een referentiecentrum is doorverwezen, stelt zich het probleem van de terugbetaling. Zeer vaak worden deze patiënten uitgesloten uit de reguliere terugbetaling. Dat leidt tot schrijnende toestanden, waarin patiënten of ouders van patiënten 15 000 euro per maand moeten betalen voor hun eigen behandeling of die van hun kind.

Het voorstel van resolutie bouwt voort op een KCE-studie die reeds dateert van 2009 en waaruit het Belgisch Plan Zeldzame Ziekten (2013) is voortgekomen. Dat Plan was zeker een stap in de goede richting, maar is door de toenmalige regering nog te weinig concreet uitgevoerd.

Mevrouw Depoorter geeft het voorbeeld van de ultra-weesziekte EPP (in de volksmond "vampierenziekte"). Er werd ooit voor één geneesmiddel tegen EPP een terugbetaling aangevraagd. Volgens de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) waren er niet voldoende *evidence based* gegevens om de werkzaamheid van het geneesmiddel te staven. De CTG wilde verder onderzoek afwachten. In ons land zijn er echter te weinig patiënten met EPP om een klinische studie te kunnen uitvoeren. Door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) werd het geneesmiddel wel positief geëvalueerd. De spreekster meent dat ons land in het geval van zeldzame ziekten meer ambitie moet tonen en moet durven hogere instanties zoals het EMA te volgen als die stellen dat er voldoende wetenschappelijk bewijs is. Wij moeten sneller toegang geven tot weesgeneesmiddelen.

Vervolgens overloopt de hoofdindienster het voorstel van resolutie.

III. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) merkt op dat de indieners van de amendementen rekening hebben gehouden met een aantal van de ontvangen adviezen. Het advies van de FOD Volksgezondheid werd echter niet gevolgd. Een deel van de verzoeken worden

L'intervenante ne peut donc pas soutenir la proposition de résolution.

M. Hervé Rigot (PS) se rallie aux propos de l'intervenante précédente. Son groupe veut donner à l'AFMPS et au SPF Santé publique le temps d'élaborer des actions concrètes.

Mme Dominiek Sneppe (VB) souligne qu'il y a de plus en plus de cas poignants d'enfants atteints de maladies orphelines. Elle trouve incroyable que dans une société comme la nôtre, des campagnes médiatiques doivent encore être mises sur pied pour récolter des fonds pour ces enfants.

Il est positif que le gouvernement aborde la question des maladies orphelines étape par étape, mais la proposition de résolution n'est pas superflue. Elle peut constituer un incitant supplémentaire pour le gouvernement.

M. Daniel Bacquelaine (MR) observe que les membres de la commission de la Santé et de l'Égalité déposent de plus en plus de propositions de résolution. Il est utile de rappeler le gouvernement à l'ordre lorsqu'il ne s'occupe pas du tout d'un problème. L'utilité d'une proposition de résolution est toutefois moindre lorsque le gouvernement s'est déjà emparé d'un dossier. Or, il ressort clairement de l'avis écrit du ministre de la Santé publique que le gouvernement prend des mesures à cet égard.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) estime qu'il est positif que le débat sur les maladies orphelines puisse être mené au sein de la commission grâce à la proposition de résolution. Ces maladies ne touchent pas seulement des enfants mais également des patients adultes. L'intervenante travaille elle-même sur la mucoviscidose depuis deux ans.

L'intervenante constate toutefois que nombre de questions sont en cours d'examen au sein du gouvernement. Il travaille déjà sur l'enregistrement, la coopération au sein de réseaux européens, etc. Il serait dès lors préférable d'évaluer les initiatives déjà en cours et d'examiner où il convient encore de légiférer de manière spécifique. Une proposition de résolution ne présente aucune plus-value à ce stade.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) se rallie aux intervenants précédents. La proposition de résolution ne tenant pas compte des points qui sont déjà en cours de traitement selon l'avis du ministre, l'intervenant ne soutiendra pas la proposition à l'examen.

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) estime qu'il est important que le débat sur les maladies orphelines soit

momenteel immers reeds uitgewerkt door de minister en de administratie. De spreker kan het voorstel van resolutie dan ook niet steunen.

De heer Hervé Rigot (PS) sluit zich aan bij de opmerkingen van de vorige spreker. Zijn fractie wil aan het FAGG en aan de FOD Volksgezondheid de tijd geven om concrete acties uit te werken.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) merkt op dat er steeds meer schrijnende gevallen van kinderen met weesziekten zijn. Zij vindt het ongelooflijk dat in een maatschappij als de onze er nog steeds mediacampanagnes moeten worden opgezet om geld in te zamelen voor deze kinderen.

Het is goed dat de regering het dossier van de weesziekten stapsgewijs aanpakt, maar het voorstel van resolutie is niet overbodig. Het kan de regering een extra duwtje in de rug geven.

De heer Daniel Bacquelaine (MR) stelt vast dat de leden van de commissie Gezondheid en Gelijke Kansen steeds meer voorstellen van resolutie indienen. Het is nuttig om de regering tot de orde te roepen wanneer die een dossier helemaal niet ter harte neemt. Een voorstel van resolutie wordt echter minder nuttig als het dossier reeds aangepakt wordt door de regering. Dat de regering stappen zet, blijkt duidelijk uit het schriftelijk advies van de minister van Volksgezondheid.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) vindt het positief dat het debat over weesziekten in de commissie kan worden gevoerd, dankzij het voorstel van resolutie. Deze ziekten treffen niet alleen kinderen, maar ook volwassen patiënten. Zelf werkt de spreker de laatste twee jaar rond mucoviscidose.

De spreker stelt echter vast dat er al heel wat kwesties op tafel liggen binnen de regering. Er wordt reeds werk gemaakt van registratie, van samenwerking in Europese netwerken enzovoort. Daarom is het beter om de reeds lopende initiatieven te evalueren en te bekijken waar er nog specifiek wetgevend werk nodig is. Een voorstel van resolutie heeft op dit moment geen toegevoegde waarde.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) sluit zich aan bij de vorige sprekers. Gezien het voorstel van resolutie geen rekening houdt met de zaken die, volgens het advies van de minister, reeds lopen, zal de spreker het voorstel niet steunen.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) vindt het belangrijk dat het debat rond weesziekten gevoerd wordt en

mené et qu'il reste à l'ordre du jour. Les auteurs de la proposition de résolution ont donc le mérite d'avoir de nouveau attiré l'attention sur ce sujet. Il est également positif que les avis écrits recueillis aient été pris en compte lors de la rédaction de la proposition de résolution et des amendements. Des éléments du rapport "Prendre soin des personnes atteintes d'une maladie rare" de la Fondation Roi Baudouin figurent également dans la proposition de résolution.

L'avis du ministre indique cependant que certaines mesures ont bien été prises. La plupart des demandes de la proposition de résolution sont déjà en chantier.

Mme Catherine Fonck (Les Engagés) salue les auteurs de la proposition de résolution. Le chantier des maladies rares est extrêmement important. Il est par conséquent dommage qu'une initiative de l'opposition soit de nouveau écartée.

L'intervenante évoque de nombreux dossiers sur lesquels le gouvernement prétend travailler, ainsi que des mesures qui existent sur papier ou sont en cours d'examen. La politique concernant l'accès aux médicaments évolue cependant beaucoup trop lentement dans notre pays. Nombre de pays européens, notamment nos voisins, disposent déjà d'une politique plus innovante. Les membres de cette commission ont par exemple déjà dû interroger le ministre à d'innombrables reprises au sujet du médicament Kaftrio utilisé dans le traitement de la mucoviscidose. Aucune avancée n'a encore été enregistrée.

Le besoin d'innovation se fait particulièrement ressentir dans le domaine des maladies orphelines. Il est vrai que les médicaments visés seront remboursés au niveau européen à l'avenir, mais il convient de déjà trouver des solutions pour les patients belges dans l'intervalle.

La Belgique compte des hôpitaux qui sont des leaders européens en tant que centres d'accréditation pour les maladies orphelines. La politique des médicaments est toutefois à la traîne.

Mme Sophie Rohonyi (DéFI) se félicite que la proposition de résolution donne l'opportunité aux membres de parler d'un sujet qui est trop souvent mis de côté. La proposition de résolution offre l'occasion de demander au gouvernement de prendre immédiatement des mesures concrètes pour améliorer le traitement des personnes atteintes de maladies rares. Malheureusement, la majorité ne soutiendra de nouveau pas la proposition de résolution d'un parti d'opposition.

op de agenda blijft staan. Het is dan ook een verdienste van de indieners van het voorstel van resolutie dat zij het onderwerp terug onder de aandacht hebben gebracht. Het is ook een goede zaak dat er in het voorstel van resolutie en de amendementen rekening is gehouden met de ingewonnen schriftelijke adviezen. In het voorstel van resolutie komen ook elementen terug uit het rapport "Zorg voor mensen met een zeldzame aandoening" van de Koning Boudewijnstichting.

Het advies van de minister toont echter aan dat er wel degelijk stappen worden genomen. De meeste zaken die in de verzoeken worden gevraagd, zijn reeds in de steigers gezet.

Mevrouw Catherine Fonck (Les Engagés) feliciteert de indieners met hun voorstel van resolutie. Zeldzame ziekten zijn een ontzettend belangrijke werf. Het is dan ook jammer dat een initiatief van de oppositie weer aan de kant wordt geschoven.

Er zijn zo veel dossiers waar de regering zagezegd aan werkt, maatregelen die op papier staan of die onderzocht worden. Het beleid rond de toegang tot geneesmiddelen evolueert echter veel te traag in ons land. Vele Europese landen, waaronder onze buurlanden, hebben reeds een innovatiever beleid. De leden van de commissie hebben de minister bijvoorbeeld al ontelbare keren moeten ondervragen over Kaftrio, een geneesmiddel dat gebruikt wordt bij de behandeling van mucoviscidose. Er is nog steeds geen vooruitgang geboekt.

Op het vlak van weesziekten is er een grote nood aan innovatie. Het is waar dat deze geneesmiddelen in de toekomst op Europees niveau zullen worden terugbetaald. Maar in afwachting daarvan, moeten er reeds oplossingen worden gevonden voor de Belgische patiënten.

In België zijn er ziekenhuizen die Europese leaders zijn als accreditatiecentra voor weesziekten. Het geneesmiddelenbeleid hinkt echter achterop.

Mevrouw Sophie Rohonyi (DéFI) is verheugd dat het voorstel van resolutie de leden de kans geeft te spreken over een onderwerp dat te vaak over het hoofd wordt gezien. Het voorstel van resolutie biedt de gelegenheid om de regering te vragen om onmiddellijk concrete maatregelen te nemen voor een betere behandeling van personen met zeldzame ziekten. Helaas zal de meerderheid het voorstel van resolutie van een oppositiepartij wederom niet steunen.

B. Réponses de l'auteure principale de la proposition de résolution

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) indique qu'elle ne dépose pas seulement des propositions de résolution dans le but "d'ouvrir le débat". L'intervenante fait de la politique pour défendre les intérêts du patient.

Les membres de la majorité renvoient volontiers au travail qui a déjà été accompli par le ministre. L'indicateur *W.A.I.T.* pour les patients de la Fédération européenne des associations et industries pharmaceutiques (EFPIA ou *European Federation of Pharmaceutical Industries*) montre pourtant très clairement ces dernières années qu'en Belgique, les patients doivent attendre un traitement contre les maladies orphelines en moyenne 400 jours de plus qu'en Allemagne.

Les politiques s'empressent de participer aux campagnes organisées en faveur des enfants ou des adultes qui souffrent de maladies rares. Ces campagnes n'apportent toutefois pas de solutions structurelles pour le patient.

L'intervenante a entendu M. Bacquelaine indiquer que trop de propositions de résolution sont déposées. Elle ne comprend pas pourquoi sa proposition de résolution serait superflue. Une proposition de résolution relative à la démence précoce vient en effet tout juste d'être votée au sein de cette commission.

Il est vrai que des mesures sont prises mais ce n'est pas suffisant. L'intervenante déplorerait de devoir constater en 2024 que l'accès à des médicaments innovants pour traiter des maladies orphelines est toujours très limité.

Le ministre de la Santé publique ne propose guère d'actions concrètes dans son avis. Un membre a appelé à légiférer concrètement. L'enregistrement, tel qu'il est proposé dans la proposition de résolution, pourrait constituer un bel exemple de travail législatif concret.

En ce qui concerne les demandes 2, 3 et 4, le ministre renvoie dans son avis à une décision du Conseil général de l'INAMI, décision qui porte sur quatre maladies rares tandis qu'il en existe jusqu'à 8 000.

S'agissant de la demande 5, le ministre renvoie au Fonds de solidarité. L'intervenante fait observer que le dernier rapport annuel de ce fonds remonte à 2018. On ne peut pour autant absolument pas sous-estimer à quel point la solidarité est importante lorsqu'il s'agit de maladies orphelines. Les ménages sont confrontés à des défis financiers de taille. Dans certains cas, ils

B. Antwoorden van de hoofdindienster van het voorstel van resolutie

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) geeft aan dat zij niet enkel voorstellen van resolutie indient om "het debat te openen". De spreekster doet aan politiek om de belangen van de patiënt te verdedigen.

De leden van de meerderheid verwijzen graag naar het werk dat reeds door de minister is verricht. Nochtans toont de *Patients W.A.I.T. Indicator* van de Europese Federatie van Farmaceutische Bedrijven en Verenigingen (EFPIA) de laatste jaren zeer duidelijk aan dat de patiënt in België gemiddeld 400 dagen langer wacht op een behandeling voor weesziekten dan in Duitsland.

Politici doen graag mee wanneer er campagnes opgezet worden voor kinderen of volwassenen die aan weesziekten lijden. Die campagnes zorgen echter niet voor structurele oplossingen voor de patiënt.

De spreekster hoorde de heer Bacquelaine stellen dat er te veel voorstellen van resolutie worden ingediend. Ze begrijpt niet waarom haar voorstel van resolutie overbodig zou zijn. Zeer recent werd er in de commissie immers een voorstel van resolutie van de meerderheidspartijen over jongementie gestemd.

Het is waar dat er stappen gezet worden, maar dat is niet voldoende. De spreekster zou niet graag in 2024 moeten vaststellen dat de toegang tot innovatieve geneesmiddelen voor weesziekten nog steeds zeer beperkt zou zijn.

In zijn advies stelt de minister van Volksgezondheid zeer weinig concrete acties voor. Een lid riep op om concreet wetgevend werk uit te voeren. De registratie, zoals dat wordt voorgesteld in het voorstel van resolutie, zou een mooi voorbeeld van concreet wetgevend werk kunnen zijn.

Met betrekking tot verzoeken 2, 3 en 4 verwijst de minister in zijn advies naar een beslissing van de Algemene Raad van het RIZIV. Die beslissing heeft betrekking op een viertal zeldzame ziekten, terwijl er tot wel 8 000 zeldzame ziekten bestaan.

Met betrekking tot verzoek 5 verwijst de minister naar het Solidariteitsfonds. De spreekster merkt op dat het laatste jaarverslag van dat fonds van 2018 dateert. Men mag nochtans absoluut niet onderschatten hoe belangrijk solidariteit is wanneer het gaat om weesziekten. De financiële uitdagingen waar gezinnen mee geconfronteerd worden zijn groot. In sommige gevallen zien ze zich zelfs

se voient même obligés de déménager à l'étranger, dans des pays où la politique de remboursement est plus avantageuse.

Le ministre parle volontiers de politique fondée sur des preuves (*evidence based*). C'est aussi, en principe, le type de politique que soutient le groupe de l'intervenante. Toutefois, dans le cas de maladies telles que la protoporphyririe érythropoïétique, pour lesquelles il existe un médicament qui a été approuvé par l'EMA et qui est remboursé dans certains pays, la demande de procéder à des recherches cliniques supplémentaires n'est plus justifiable d'un point de vue éthique.

Dans son avis, le ministre renvoie à la réglementation européenne et indique que cette réglementation doit être approfondie. Or, d'autres projets européens que le ministre voudrait utiliser, tels que l'achat d'antiviraux via la passation conjointe de marchés, n'ont pas été couronnés de succès. Comment le ministre peut-il dès lors garantir que la réglementation européenne sera modifiée de manière à ce que les patients belges aient plus rapidement accès aux médicaments orphelins?

En ce qui concerne les organisations de patients, le ministre a évoqué le montant de 25 000 euros octroyé à l'organisation RaDiOrg. Ce montant est insuffisant. Les montants que les associations de patients reçoivent sont une goutte d'eau dans la mer.

L'intervenante invite dès lors les membres à mettre de côté les considérations politiques partisans et à voter, dans l'intérêt du patient, en faveur de la proposition de résolution.

IV. — DISCUSSION DES CONSIDÉRANTS ET DU DISPOSITIF – VOTES

A. Considérants

Considérant A

Ce considérant ne donne lieu à aucune observation.

Le considérant A est rejeté par 9 voix contre 6.

genoodzaakt om naar het buitenland te verhuizen, naar landen met een gunstiger terugbetalingsbeleid.

De minister heeft het graag over *evidence based*. De fractie van de spreekster is zeker voorstander van een *evidence based* beleid. Echter, in het geval van ziektes als de vampierenziekte, waarvoor er een medicijn bestaat dat door het EMA is goedgekeurd en dat in sommige landen wordt terugbetaald, is de vraag om extra klinisch onderzoek ethisch niet meer te verantwoorden.

De minister verwijst in zijn advies naar de Europese regelgeving en stelt dat die verder uitgewerkt moet worden. Andere Europese projecten die de minister tracht aan te pakken, zoals de aankoop van virusremmers via *joint procurements*, zijn echter geen succes. Hoe kan de minister dan garanderen dat de Europese regelgeving aangepast zal worden, zodat Belgische patiënten sneller toegang kunnen krijgen tot weesgeneesmiddelen?

Met betrekking tot de patiëntenorganisaties verwijst de minister naar het bedrag van 25 000 euro dat werd toegekend aan Radiorg. Dat bedrag volstaat echter niet. De bedragen die patiëntenorganisaties ontvangen zijn een druppel op een hete plaat.

De spreekster roept de leden dan ook op om de partijpolitieke overwegingen te overstijgen en het voorstel van resolutie, in het belang van de patiënt, goed te keuren.

IV. — BESPREKINGEN VAN DE CONSIDERANSEN EN VAN HET VERZOEKEND GEDEELTE – STEMMINGEN

A. Consideransen

Considerans A

Over deze considerans worden geen opmerkingen gemaakt.

De considerans A wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considérant B

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 6 (DOC 55 1750/003), qui tend à remplacer le considérant B.

Il s'agit d'une rectification d'erreurs matérielles qui fait suite à l'avis écrit du professeur René Westhovens.

L'amendement n° 6 est rejeté par 9 voix contre 6.

Le considérant B est rejeté par 9 voix contre 6.

Considérant C

Ce considérant ne donne lieu à aucune observation.

Le considérant C est rejeté par 9 voix contre 6.

Considérant D

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 7 (DOC 55 1750/003), qui tend à remplacer le considérant D.

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

L'amendement n° 7 est rejeté par 9 voix contre 6.

Le considérant D est rejeté par 9 voix contre 6.

Considéran­ts E et F

Ces considérants ne donnent lieu à aucune observation.

Les considérants E et F sont successivement rejetés par 9 voix contre 6.

Considerans B

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 6 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt de considerans te vervangen.

Het betreft een rechtzetting van materiële fouten naar aanleiding van het schriftelijk advies van professor René Westhovens.

Amendement nr. 6 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

De considerans B wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considerans C

Over deze considerans worden geen opmerkingen gemaakt.

De considerans C wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considerans D

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 7 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt de considerans te vervangen.

Het amendement zorgt voor een inhoudelijke rechtzetting naar aanleiding van het schriftelijk advies van Sciensano.

Amendement nr. 7 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

De considerans D wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Consideransen E en F

Over deze consideransen worden geen opmerkingen gemaakt.

De consideransen E en F worden achtereenvolgens verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considérant G

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 8 (DOC 55 1750/003), qui tend à remplacer le considérant G.

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

L'amendement n° 8 est rejeté par 9 voix contre 6.

Le considérant G est rejeté par 9 voix contre 6.

Considérant H

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 9 (DOC 55 1750/003), qui tend à remplacer le considérant H.

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

L'amendement n° 9 est rejeté par 9 voix contre 6.

Le considérant H est rejeté par 9 voix contre 6.

Considérant I

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 10 (DOC 55 1750/003), qui tend à remplacer le considérant I.

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

L'amendement n° 10 est rejeté par 9 voix contre 6.

Le considérant I est rejeté par 9 voix contre 6.

Considérant J

Ce considérant ne donne lieu à aucune observation.

Considerans G

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 8 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt de considerans te vervangen.

Het amendement zorgt voor een inhoudelijke rechtzetting naar aanleiding van het schriftelijk advies van RaDiOrg.

Amendement nr. 8 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

De considerans G wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considerans H

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 9 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt de considerans te vervangen.

Het amendement zorgt voor een inhoudelijke rechtzetting naar aanleiding van de schriftelijke adviezen van RaDiOrg en Sciensano.

Amendement nr. 9 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

De considerans H wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considerans I

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 10 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt de considerans te vervangen.

Het amendement zorgt voor een inhoudelijke rechtzetting naar aanleiding van de schriftelijke adviezen van RaDiOrg en Sciensano.

Amendement nr. 10 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

De considerans I wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considerans J

Over deze considerans worden geen opmerkingen gemaakt.

Le considérant J est rejeté par 9 voix contre 6.

Considérant K

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 1 (DOC 55 1750/002), qui tend à remplacer le considérant K.

L'auteure renvoie à la justification écrite de l'amendement.

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 11 (DOC 55 1750/003), qui tend à remplacer ce même considérant.

Cet amendement tend à compléter et à préciser le texte initial à la suite de l'avis du professeur René Westhovens.

L'amendement n° 11 est rejeté par 9 voix contre 6.

L'amendement n° 1 est rejeté par 9 voix contre 5 et une abstention.

Le considérant K est rejeté par 9 voix contre 6.

Considérant L

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 12 (DOC 55 1750/003), qui tend à remplacer le considérant.

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

L'amendement n° 12 est rejeté par 9 voix contre 6.

Le considérant L est rejeté par 9 voix contre 6.

Considérant M (nouveau)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 21 (DOC 55 1750/004), qui tend à insérer un nouveau considérant.

En déposant cet amendement, l'auteure attire l'attention sur la méthode de fixation du prix basé sur la valeur

De considerans J wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considerans K

Mevrouw Kathleen Depoorter dient amendement nr. 1 (DOC 55 1750/002) in, dat ertoe strekt de considerans te vervangen.

De indienster verwijst naar de schriftelijke toelichting bij het amendement.

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 11 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt de considerans te vervangen.

Het amendement zorgt voor enkele inhoudelijke aanvullingen en verduidelijkingen naar aanleiding van het advies van professor René Westhovens.

Amendement nr. 11 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Amendement nr. 1 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen en één onthouding.

De considerans K wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considerans L

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 12 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt de considerans te vervangen.

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

Amendement nr. 12 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

De considerans L wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Considerans M (nieuw)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 21 (DOC 55 1750/004) in, dat ertoe strekt een nieuwe considerans in te voegen.

Met het amendement vraagt de indienster aandacht voor de prijsstellingsmethode van de "value-based

thérapeutique, qui a pour effet que le prix des médicaments orphelins est souvent beaucoup plus élevé qu'une tarification basée sur les coûts.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que les amendements du groupe PVDA-PTB sont tirés par les cheveux. Elle estime qu'une fixation des prix équitable doit être basée sur des données scientifiques provenant d'études pharmaco-économiques.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) se demande si les membres de la majorité ont bien lu ses amendements car ils n'ont pas réagi. En définitive, l'enjeu de ce dossier porte ni plus ni moins sur le prix scandaleusement élevé des médicaments orphelins.

L'amendement n° 21 est rejeté par 12 voix contre 3.

Le nouveau considérant proposé n'est donc pas inséré.

Considérant N (nouveau)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 22 (DOC 55 1750/004), qui tend à insérer un nouveau considérant.

En déposant cet amendement, l'auteure attire l'attention sur différents cas d'abus de la législation relative aux médicaments orphelins.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) relève que, dans la justification écrite de l'amendement, il est fait allusion à l'entreprise Gilead et à son médicament, le Remdesivir. Cet exemple n'est pas vraiment adéquat, dès lors que pendant la pandémie, ce médicament a finalement été distribué comme médicament générique, et non comme médicament orphelin.

L'amendement n° 22 est rejeté par 12 voix contre 3.

Le nouveau considérant proposé n'est donc pas inséré.

Considérant O (nouveau)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 23 (DOC 55 1750/004), qui tend à insérer un nouveau considérant.

En déposant cet amendement, l'intervenante attire l'attention sur le fait qu'une part toujours plus importante des dépenses brutes du budget des médicaments de la Belgique concerne des médicaments relevant d'un

pricing", die ervoor zorgt dat de prijs van weesgeneesmiddelen vaak veel hoger komt te liggen dan bij een *"cost-based pricing"*.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt de amendementen van de PVDA-PTB-fractie vergezocht. Zij meent dat een eerlijke prijszetting gebaseerd moet zijn op wetenschappelijke gegevens afkomstig van farmaco-economische studies.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) vraagt zich af of de leden van de meerderheid haar amendementen wel gelezen hebben, want zij hebben geen reactie gegeven. Uiteindelijk draait het in dit dossier toch voornamelijk om de schandalig hoge prijs van de weesgeneesmiddelen.

Amendement nr. 21 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Derhalve wordt geen nieuwe considerans ingevoegd.

Considerans N (nieuw)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 22 (DOC 55 1750/004) in, dat ertoe strekt een nieuwe considerans in te voegen.

Met het amendement vraagt de indienster aandacht voor bekende gevallen waarbij de wetgeving rond weesgeneesmiddelen werd misbruikt.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) leest in de schriftelijke toelichting bij het amendement een verwijzing naar het bedrijf Gilead en het geneesmiddel remdesivir. Dit voorbeeld is niet echt passend, gezien remdesivir tijdens de pandemie uiteindelijk werd verdeeld als generisch geneesmiddel, en niet als weesgeneesmiddel.

Amendement nr. 22 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Derhalve wordt geen nieuwe considerans ingevoegd.

Considerans O (nieuw)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 23 (DOC 55 1750/004) in, dat ertoe strekt een nieuwe considerans in te voegen.

Met het amendement vraagt de spreekster aandacht voor het feit dat een steeds groter deel van de bruto-uitgaven van het Belgisch geneesmiddelenbudget naar geneesmiddelen gaat die onder geheim contract tussen

contrat secret conclu entre le ministre de la Santé publique et l'industrie pharmaceutique. Le recours actuel à des contrats confidentiels entre le ministre et l'industrie va donc bien au-delà de ce qui était prévu initialement.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) ne votera pas contre cet amendement. La transparence en matière de politique des médicaments est une thématique que la N-VA, conjointement avec le groupe sp.a de l'époque, avait inscrite à l'ordre du jour avant même l'entrée en fonction de l'actuel ministre.

L'amendement n° 23 est rejeté par 9 voix contre 3 et 3 abstentions.

Le nouveau considérant proposé n'est donc pas inséré.

Considérant P (nouveau)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 24 (DOC 55 1750/004), qui tend à insérer un nouveau considérant.

Dans son avis écrit, la LUSS a indiqué que les patients sont régulièrement confrontés à des difficultés pour être reconnus comme patients atteints d'une maladie orpheline par le médecin-conseil des mutualités. Par ce nouveau considérant, l'auteure attire l'attention sur ce phénomène.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) ne votera pas non plus contre cet amendement. Elle comprend le problème que la LUSS a voulu épingler dans son avis. L'intervenante considère néanmoins que la solution réside dans un partage des connaissances.

L'amendement n° 24 est rejeté par 9 voix contre 3 et 3 abstentions.

Le nouveau considérant proposé n'est donc pas inséré.

B. Dispositif

Demande 1

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 13 (DOC 55 1750/003) tendant à remplacer cette demande.

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

de la ministre van Volksgezondheid en de farmaceutische industrie vallen. Het huidige gebruik van de vertrouwelijke contracten tussen de minister en de industrie gaat ver voorbij de initieel bedoelde reikwijdte.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) zal niet tegen dit amendement stemmen. Transparantie rond het geneesmiddelenbeleid is een thema dat de N-VA nog voor het aantreden van de huidige minister op de agenda heeft gezet, samen met de toenmalige sp.a-fractie.

Amendement nr. 23 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

Derhalve wordt geen nieuwe considerans ingevoegd.

Considerans P (nieuw)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 24 (DOC 55 1750/004) in, dat ertoe strekt een nieuwe considerans in te voegen.

In haar schriftelijk advies wees LUSS erop dat het voor patiënten vaak moeilijk is om door de adviserend geneesheer van het ziekenfonds erkend te worden als een patiënt die lijdt aan een weesziekte. In deze nieuwe considerans P vraagt de indienster aandacht voor dit fenomeen.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) zal ook niet tegen dit amendement stemmen. Zij begrijpt wat LUSS wilde aankaarten in haar advies. De oplossing ligt volgens de spreekster echter in kennisdeling.

Amendement nr. 24 wordt verworpen met 9 tegen 3 stemmen en 3 onthoudingen.

Derhalve wordt geen nieuwe considerans ingevoegd.

B. Verzoekend gedeelte

Verzoek 1

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 13 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt het verzoek te vervangen.

Het amendement zorgt voor een aanvulling naar aanleiding van de adviezen van pharma.be en Sciensano.

L'amendement n° 13 est rejeté par 9 voix contre 6.

La demande 1 est rejetée par 9 voix contre 6.

Demande 2

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 14 (DOC 55 1750/003) tendant à remplacer cette demande.

Cet amendement vise à compléter la demande à la suite de l'avis de la LUSS.

L'amendement n° 14 est rejeté par 9 voix contre 5 et une abstention.

La demande 2 est rejetée par 9 voix contre 5 et une abstention.

Demande 3

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 15 (DOC 55 1750/003) tendant à remplacer cette demande.

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

L'amendement n° 15 est rejeté par 9 voix contre 6.

La demande 3 est rejetée par 9 voix contre 6.

Demande 4

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) estime que les soins ambulants sont importants, mais qu'il est préférable d'œuvrer d'abord aux centres de référence.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) se demande pourquoi le travail relatif aux soins ambulants doit encore être reporté. Les soins ambulants et le transfert de données sont vraiment nécessaires. Il est inacceptable que les patients et leurs parents doivent se déplacer chaque semaine parce que l'expertise dans le domaine de leur maladie n'est pas disponible près de chez eux.

Cette demande est rejetée par 9 voix contre 6.

Amendement nr. 13 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Het verzoek 1 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Verzoek 2

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 14 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt het verzoek te vervangen.

Het amendement zorgt voor een aanvulling naar aanleiding van het advies van LUSS.

Amendement nr. 14 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Het verzoek 2 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Verzoek 3

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 15 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt het verzoek te vervangen.

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

Amendement nr. 15 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Het verzoek 3 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Verzoek 4

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) meent dat ambulante zorg belangrijk is, maar dat er beter eerst werk gemaakt wordt van referentiecentra.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vraagt zich af waarom het werk aan de ambulante zorg nog uitgesteld moet worden. De ambulante zorg en de doorstroming van data zijn echt noodzakelijk. Het kan niet zijn dat patiënten en hun ouders zich elke week moeten verplaatsen omdat de expertise over hun ziekte niet dicht bij hen aanwezig is.

Het verzoek wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Demande 5

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 2 (DOC 55 1750/002) tendant à remplacer cette demande.

L'auteure renvoie à la justification écrite de l'amendement.

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 16 (DOC 55 1750/003) tendant à remplacer cette demande.

Cet amendement vise à apporter quelques corrections terminologiques et ajouts concernant le fond à la suite des avis de RaDiOrg, de Medaxes, de Sciensano, de Pharma.be, de la Fondation Roi Baudouin, de la LUSS et du professeur René Westhovens.

L'amendement n° 2 est rejeté par 9 voix contre 5 et une abstention.

L'amendement n° 16 est rejeté par 9 voix contre 5 et une abstention.

La demande 5 est rejetée par 10 voix contre 5.

Demande 6

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 17 (DOC 55 1750/003) tendant à remplacer cette demande.

Cet amendement vise à préciser et à compléter le texte à la suite de l'avis de la LUSS.

L'amendement n° 17 est rejeté par 10 voix contre 5.

La demande 6 est rejetée par 10 voix contre 5.

Demande 7

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 18 (DOC 55 1750/003) tendant à remplacer cette demande.

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

Verzoek 5

Mevrouw Kathleen Depoorter dient amendement nr. 2 (DOC 55 1750/002) in, dat ertoe strekt het verzoek te vervangen.

De indienster verwijst naar de schriftelijke toelichting bij het amendement.

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 16 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt het verzoek te vervangen.

Het amendement zorgt voor enkele terminologische rechtzettingen en inhoudelijke aanvullingen naar aanleiding van de adviezen van RaDiOrg, Medaxes, Sciensano, pharma.be, de Koning Boudewijnstichting, LUSS en professor René Westhovens.

Amendement nr. 2 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Amendement nr. 16 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Het verzoek 5 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Verzoek 6

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 17 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt het verzoek te vervangen.

Het amendement zorgt voor een tekstuele verduidelijking en een aanvulling naar aanleiding van het advies van LUSS.

Amendement nr. 17 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Het ongewijzigde verzoek 6 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Verzoek 7

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 18 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt het verzoek te vervangen.

Het amendement zorgt voor inhoudelijke aanvullingen en aanpassingen naar aanleiding van de adviezen van RaDiOrg, Sciensano en LUSS.

Mme Gitta Vanpeborgh (Vooruit) partage la thèse selon laquelle il convient d'œuvrer à une trajectoire de croissance en vue de créer des centres d'expertise.

L'amendement n° 18 est rejeté par 9 voix contre 5 et une abstention.

La demande 7 est rejetée par 9 voix contre 6.

Demande 8

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 19 (DOC 55 1750/003) tendant à remplacer cette demande.

Cet amendement vise à apporter un ajout à la suite de l'avis du professeur René Westhovens.

L'amendement n° 19 est rejeté par 10 voix contre 5.

La demande 8 est rejetée par 9 voix contre 6.

Demande 9

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 20 (DOC 55 1750/003) tendant à remplacer cette demande.

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

L'amendement n° 20 est rejeté par 9 voix contre 6.

La demande 9 est rejetée par 9 voix contre 6.

Demande 10 (nouvelle)

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 3 (DOC 55 1750/002) tendant à insérer une nouvelle demande.

L'auteure demande au gouvernement de s'efforcer, de toute urgence, de mettre en place une politique d'accès différente, meilleure et plus rapide, par analogie avec celle qui existe déjà en Allemagne et en Écosse.

L'amendement n° 3 est rejeté par 9 voix contre 6.

La nouvelle demande proposée n'est donc pas insérée.

Mevrouw Gitta Vanpeborgh (Vooruit) is het ermee eens dat er moet gewerkt worden aan een groeipad naar de oprichting van referentiecentra.

Amendement nr. 18 wordt verworpen met 9 tegen 5 stemmen en één onthouding.

Het verzoek 7 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Verzoek 8

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 19 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt het verzoek te vervangen.

Het amendement zorgt voor een aanvulling naar aanleiding van het advies van professor René Westhovens.

Amendement nr. 19 wordt verworpen met 10 tegen 5 stemmen.

Het verzoek 8 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Verzoek 9

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 20 (DOC 55 1750/003) in, dat ertoe strekt het verzoek te vervangen.

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

Amendement nr. 20 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Het verzoek 9 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Verzoek 10 (nieuw)

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 3 (DOC 55 1750/002) in, dat ertoe strekt een nieuw verzoek in te voegen.

De indienster vraagt de regering om dringend onderzoek te doen naar een ander, beter en sneller toegangsbeleid ("access policy"), zoals dat nu reeds bestaat in Duitsland en Schotland.

Amendement nr. 3 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Derhalve wordt geen nieuw verzoek ingevoegd.

Demande 11 (*nouvelle*)

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) présente l'amendement n° 4 (DOC 55 1750/002) tendant à insérer une nouvelle demande.

Il est demandé d'intégrer structurellement la participation des patients et du public dans le processus de décision concernant la politique relative aux thérapies, aux médicaments orphelins et aux préparations magistrales orphelines. Une politique participative de ce type est menée, par exemple, par le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) au Royaume-Uni.

L'amendement n° 4 est rejeté par 9 voix contre 6.

La nouvelle demande proposée n'est donc pas insérée.

Demande 12 (*nouvelle*)

Mme Kathleen Depoorter présente l'amendement n° 5 (DOC 55 1750/002) tendant à insérer une nouvelle demande.

L'auteure demande d'agir avec pragmatisme à l'égard des maladies ultra-orphelines dans le cadre de preuves basées sur l'avis de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et d'élaborer à cet égard une évaluation de technologie de la santé (ETS).

L'amendement n° 5 est rejeté par 9 voix contre 6.

La nouvelle demande proposée n'est donc pas insérée.

Demande 13 (*nouvelle*)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 25 (DOC 55 1750/004) tendant à insérer une nouvelle demande.

L'auteure demande qu'il soit possible de revoir l'exclusivité de marché de dix ans dont bénéficient les médicaments orphelins.

Mme Dominiek Snelpe (VB) souhaite s'abstenir lors du vote sur l'amendement à l'examen. Si elle reconnaît qu'il convient de proscrire les profits excessifs, elle estime toutefois que ce n'est pas inapte en soi de réaliser des bénéfices.

Verzoek 11 (*nieuw*)

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) dient amendement nr. 4 (DOC 55 1750/002) in, dat ertoe strekt een nieuw verzoek in te voegen.

Er wordt gevraagd om patiënten- en publieksparticipatie structureel mee te nemen in het besluitvormingsproces inzake het therapieën-, weesgeneesmiddelen- en weesmagistralenbeleid. Een dergelijk participatief beleid wordt bijvoorbeeld gevoerd door het *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) in het Verenigd Koninkrijk.

Amendement nr. 4 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Derhalve wordt geen nieuw verzoek ingevoegd.

Verzoek 12 (*nieuw*)

Mevrouw Kathleen Depoorter dient amendement nr. 5 (DOC 55 1750/002) in, dat ertoe strekt een nieuw verzoek in te voegen.

Er wordt gevraagd om inzake ultraweessziekten pragmatisch te handelen in het kader van bewijs gebaseerd op advies van het EMA en hierbij een *Health Technology Assessment* (HTA) uit te stippelen.

Amendement nr. 5 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Derhalve wordt geen nieuw verzoek ingevoegd.

Verzoek 13 (*nieuw*)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 25 (DOC 55 1750/004) in, dat ertoe strekt een nieuw verzoek in te voegen.

De indienster vraagt het mogelijk te maken om de marktexclusiviteit van tien jaar op weesgeneesmiddelen te herzien.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) wenst zich te onthouden bij dit amendement. Ze is het ermee eens dat woekerwinsten aan banden moeten worden gelegd. Winst maken is op zich echter niet fout.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) considère que l'exclusivité de marché de dix ans est absolument nécessaire pour maintenir la diffusion de l'innovation.

L'amendement n° 25 est rejeté par 12 voix contre une et 2 abstentions.

La nouvelle demande proposée n'est donc pas insérée.

Demande 14 (*nouvelle*)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 26 (DOC 55 1750/004) tendant à insérer une nouvelle demande.

À la suite de l'avis de Test-Achats, l'auteure demande de financer des études cliniques qui examineraient les besoins non rencontrés des patients.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) ne soutient pas l'amendement à l'examen. Les études cliniques réalisées dans notre pays par l'industrie offrent tout de même aux patients encore une chance de pouvoir participer à des thérapies innovantes.

L'amendement n° 26 est rejeté par 12 voix contre 3.

La nouvelle demande proposée n'est donc pas insérée.

Demande 15 (*nouvelle*)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 27 (DOC 55 1750/004) tendant à insérer une nouvelle demande.

L'auteure renvoie à la justification écrite de l'amendement n° 26.

Mme Dominiek Snelpe (VB) souhaite s'abstenir lors du vote sur l'amendement à l'examen. L'intervenante ne sait pas exactement quelles mesures contraignantes Mme Merckx envisage, mais elle craint que ces mesures n'amènent toutefois les entreprises pharmaceutiques à déplacer leurs activités à l'étranger. Les médicaments doivent effectivement être aussi abordables que possible pour le patient. Les solutions proposées par le groupe PVDA-PTB ne sont toutefois pas appropriées.

L'amendement n° 27 est rejeté par 12 voix contre une et 2 abstentions.

La nouvelle demande proposée n'est donc pas insérée.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt de marktexclusiviteit van tien jaar absoluut noodzakelijk om de spreading van de innovatie aan te houden.

Amendement nr. 25 wordt verworpen met 12 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Derhalve wordt geen nieuw verzoek ingevoegd.

Verzoek 14 (*nieuw*)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 26 (DOC 55 1750/004) in, dat ertoe strekt een nieuw verzoek in te voegen.

In navolging van het advies van Test-Aankoop vraagt de indienster om klinische studies te financieren, die zouden onderzoeken welke de onvervulde noden van patiënten zijn.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) steunt dit amendement niet. Dankzij de klinische studies die in ons land door de industrie worden uitgevoerd krijgen de patiënten toch nog een kans om aan innovatieve therapieën te kunnen deelnemen.

Amendement nr. 26 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Derhalve wordt geen nieuw verzoek ingevoegd.

Verzoek 15 (*nieuw*)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 27 (DOC 55 1750/004) in, dat ertoe strekt een nieuw verzoek in te voegen.

De indienster verwijst naar de schriftelijke toelichting bij amendement nr. 26.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) wenst zich te onthouden bij dit amendement. De spreekster weet niet precies wel dwingende maatregelen mevrouw Merckx voor ogen heeft, maar zij vreest dat die maatregelen er wel eens voor zouden kunnen zorgen dat de farmabedrijven hun activiteiten naar het buitenland zouden verhuizen. Geneesmiddelen moeten inderdaad zo betaalbaar mogelijk zijn voor de patiënt. De oplossingen die de PVDA-PTB-fractie voorstelt zijn echter niet de juiste.

Amendement nr. 27 wordt verworpen met 12 stemmen tegen één en 2 onthoudingen.

Derhalve wordt geen nieuw verzoek ingevoegd.

Demande 16 (*nouvelle*)

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) présente l'amendement n° 28 (DOC 55 1750/004) tendant à insérer une nouvelle demande.

L'auteure explique qu'il est nécessaire de faire la transparence sur les coûts réels de recherche et de développement des médicaments. Cette transparence doit être préférée à la méthode de fixation des prix basée sur la valeur thérapeutique ("*Value-Based Pricing*") , qui n'est pas transparente.

À l'exception des amendements n°s 25 et 27, Mme Dominiek Sneppe (VB) soutient les amendements déposés par le groupe PVDA-PTB. Ces amendements permettent de mieux faire correspondre la proposition de résolution à la réalité.

L'amendement n° 28 est rejeté par 12 voix contre 3.

La nouvelle demande proposée n'est donc pas insérée.

Demande 17 (*nouvelle*)

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 29 (DOC 55 1750/004) tendant à insérer une nouvelle demande.

Il s'agit d'un ajout qui fait suite à un avis de la Fondation Roi Baudouin.

L'amendement n° 29 est rejeté par 9 voix contre 6.

La nouvelle demande proposée n'est donc pas insérée.

Demande 18 (*nouvelle*)

Mme Kathleen Depoorter et consorts présentent l'amendement n° 30 (DOC 55 1750/004) tendant à insérer une nouvelle demande.

Il s'agit d'un ajout qui fait suite à un avis de la Fondation Roi Baudouin.

Mme Dominiek Sneppe (VB) soutient les amendements du groupe N-VA, estimant qu'ils permettent de rendre la proposition de résolution plus conforme à la réalité.

L'amendement n° 30 est rejeté par 9 voix contre 6.

Verzoek 16 (*nieuw*)

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) dient amendement nr. 28 (DOC 55 1750/004) in, dat ertoe strekt een nieuw verzoek in te voegen.

De indienster licht toe dat er transparantie nodig is over de reële onderzoeks- en ontwikkelingskosten van geneesmiddelen. Dit is te verkiezen boven de zogenaamde "*value-based pricing*", die niet transparant is.

Met uitzondering van de amendementen nrs. 25 en 27, steunt mevrouw Dominiek Sneppe (VB) de amendementen van de PVDA-PTB-fractie. Zij zorgen ervoor dat het voorstel van resolutie beter afgestemd is op de realiteit.

Amendement nr. 28 wordt verworpen met 12 tegen 3 stemmen.

Derhalve wordt geen nieuw verzoek ingevoegd.

Verzoek 17 (*nieuw*)

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 29 (DOC 55 1750/004) in, dat ertoe strekt een nieuw verzoek in te voegen.

Het betreft een aanvulling naar aanleiding van een advies van de Koning Boudewijnstichting.

Amendement nr. 29 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

Derhalve wordt geen nieuw verzoek ingevoegd.

Verzoek 18 (*nieuw*)

Mevrouw Kathleen Depoorter c.s. dient amendement nr. 30 (DOC 55 1750/004) in, dat ertoe strekt een nieuw verzoek in te voegen.

Het betreft een aanvulling naar aanleiding van een advies van de Koning Boudewijnstichting.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) steunt de amendementen van de N-VA-fractie. Zij zorgen ervoor dat het voorstel van resolutie beter afgestemd is op de realiteit.

Amendement nr. 30 wordt verworpen met 9 tegen 6 stemmen.

La nouvelle demande proposée n'est donc pas insérée.

*
* *

En conséquence, l'ensemble de la proposition de résolution est rejeté.

Les rapporteuses,

Laurence HENNUY
Gitta VANPEBORGH

Le président,

Thierry WARMOES

Derhalve wordt geen nieuw verzoek ingevoegd.

*
* *

Bijgevolg wordt het gehele voorstel van resolutie verworpen.

De rapportrices,

Laurence HENNUY
Gitta VANPEBORGH

De voorzitter,

Thierry WARMOES