

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 januari 2009

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

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

AMENDEMENTEN

Nr. 1 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Considerans A

Deze considerans vervangen door wat volgt:

«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;».

Nr. 2 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Consideransen B/1 en B/2 (beide nieuw)

De volgende consideransen invoegen:

«B/1. overwegende dat de patiënten met dergelijke aandoeningen en hun omgeving vaak niet bij machte zijn de ziekte doeltreffend te bestrijden;»

Voorgaand document:

Doc 52 **505/ (2007/2008):**

001: Voorstel van resolutie door de dames Avontroot, della Faille en de heer De Croo.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

29 janvier 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**

AMENDEMENTS

N° 1 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Considérant A

Après les mots «par semaine», insérer les mots «et que plus de 80% des maladies rares ne sont aujourd'hui pas traitées faute de médicaments adéquats».

N° 2 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Considérants B/1 et B/2 (nouveaux)

Insérer les considérants suivants:

«B/1. considérant que les patients souffrant d'une telle affection et leur entourage sont souvent démunis pour lutter efficacement contre leur maladie;»

Document précédent:

Doc 52 **505/ (2007/2008):**

001: Proposition de résolution de Mmes Avontroot, della Faille et M. De Croo.

«B/2. 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;».

Nr. 3 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Considerans E

Deze considerans vervangen door wat volgt:

«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;».

Nr. 4 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Considerans F

Deze considerans weglaten.

Nr. 5 VAN MEVROUW BURGEON c.s.

Consideransen G/1, G/2, G/3, G/4 en G/5 (alle nieuw)

De volgende vijf consideransen invoegen:

«G/1. 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 rechtsstatus te geven;»

«G/2. overwegende dat bepaalde organisaties van patiënten met zeldzame ziekten eveneens in de stuurgroep van voormeld programma zitting zullen hebben;»

«G/3. 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;»

«B/2. 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;».

N° 3 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Considérant E

Remplacer ce considérant comme suit:

«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;».

N° 4 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Considérant F

Supprimer ce considérant.

N° 5 DE MME BURGEON ET CONSORTS

Considéransts G/1, G/2, G/3, G/4 et G/5 (nouveaux)

Insérer les cinq considérants suivants:

«G/1. qu'il a été établi un Programme «Priorité aux malades chroniques» qui concerne également explicitement les maladies rares et propose de reconnaître à ces malades un statut spécifique;»

«G/2. que certaines associations de patients atteints de maladies rares participeront également au groupe de pilotage dudit Programme;»

«G/3. 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;»

«G/4. 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;»

«G/5. overwegende dat het KCE momenteel een studie uitvoert naar «weesziekten en weesgeneesmiddelenbeleid»;».

Nr. 6 VAN MEVROUW **BURGEON c.s.**

Punt 4

Dit punt vernummeren tot punt 1.

Nr. 7 VAN MEVROUW **BURGEON c.s.**

Punt 2

Dit punt vervangen door wat volgt:

«2. 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;».

«G/4. 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;»

«G/5. vu l'étude en cours du KCE sur «les maladies orphelines et les médicaments associés».

N° 6 DE MME **BURGEON ET CONSORTS**

Point 4

Renommer ce point en point 1.

N° 7 DE MME **BURGEON ET CONSORTS**

Point 2

Remplacer ce point comme suit:

«2. 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.».

Nr. 8 VAN MEVROUW **BURGEON c.s.**Punt 6 (*nieuw*)**Een punt 6 invoegen, luidende:**

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

N° 8 DE MME **BURGEON ET CONSORTS**Point 6 (*nouveau*)**Insérer un point 6, rédigé comme suit:**

«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.».

Colette BURGEON (PS)
Christine VAN BROECKHOVEN (sp.a)
Véronique SALVI (cdH)
Yolande AVONTROODT (Open Vld)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen!)
Jacques OTLET (MR)
Luc GOUTRY (CD&V)