

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

12 februari 2010

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**waarin de regering wordt verzocht de
wereldwijde bestrijding van tuberculose
op de agenda te plaatsen van het Belgische
voorzitterschap van de Europese Unie in 2010**

(ingediend door mevrouw Catherine Fonck,
de heer Georges Dallemagne
en mevrouw Maya Detiège)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

12 février 2010

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**demandant au gouvernement d'inscrire
la problématique de la lutte mondiale contre
la tuberculose à l'agenda de la présidence
belge de l'Union européenne en 2010**

(déposée par Mme Catherine Fonck,
M. Georges Dallemagne
et Mme Maya Detiège)

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 volgnummer
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

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

1. Tuberculose, een tikkende tijdbom voor de wereldgezondheid

Uit gegevens van de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) blijkt dat wereldwijd elk jaar bijna twee miljoen mensen sterven aan de gevolgen van tuberculose. Jaar na jaar komen er tien miljoen nieuwe gevallen van tbc bij; met andere woorden, elke seconde wordt iemand met de tuberkelbacterie besmet. Wereldwijd is één op drie mensen drager van de bacterie.

De toestand is dramatisch in Afrika, maar ook in de dichtbevolkte gebieden van Azië; daarnaast is de ziekte aan een opmars bezig in Europa, met name Oost-Europa. Zelfs voor West-Europa begint de ziekte een bedreiging te vormen. Nu het makkelijker is geworden wereldwijd te reizen en migratiestromen op gang zijn gekomen, is verspreiding van de ziekte, gelet op het hoge aantal latente besmettingen, een kwestie van tijd. België blijft trouwens niet gespaard: in 2006 en 2007 zijn er respectievelijk 1047 en 1034 nieuwe gevallen van tuberculose genoteerd.

Epidemiologisch gezien is de toestand des te zorgwekkender daar bepaalde tbc-stammen resistent of zelfs superresistent zijn geworden voor eender welke behandeling, waar ook ter wereld en dus ook in België. Tuberculose bedreigt de gezondheid van de burgers en de kostprijs ervan remt de arme landen in hun economische ontwikkeling; die ziekte krachtig aanpakken is dan ook een van de belangrijkste uitdagingen.

2. Middelen die volstrekt niet beantwoorden aan de huidige noden

De tbc-stammen zijn mettertijd resistent of zelfs superresistent geworden voor welke behandeling ook; intussen beantwoorden de middelen om de ziekte te bestrijden, niet langer aan de huidige noden. De voorbije veertig jaar is immers geen enkel nieuw geneesmiddel of vaccin voor de behandeling van tbc meer ontwikkeld en op de markt gebracht. Om de diagnose te stellen, tracht men de bacterie nog altijd op te sporen door uitstrijkjes van fluïmen te onderzoeken, volgens de methode die Koch in de jaren 1870-1880 toepaste. In 1921 werd het zogeheten BCG-vaccin (Bacillus Calmette Guérin) ontwikkeld. In de jaren 50 en 60 leverden de regeringen,

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES MESSIEURS,

1. La tuberculose: une bombe sanitaire à retardement

Les données de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) montrent que la tuberculose tue près de 2 millions de personnes chaque année dans le monde. Chaque année, 10 millions de nouveaux cas de tuberculose sont diagnostiqués, soit une nouvelle contamination par le bacille tuberculeux par seconde. Le tiers de la population mondiale en est porteur.

La situation est dramatique pour l'Afrique, mais aussi dans les zones peuplées d'Asie, et s'accroît également en Europe (surtout en Europe de l'Est). On peut même parler de menace pour l'Europe occidentale. En effet, à l'heure où les voyageurs parcourent le monde entier, et compte tenu des phénomènes de migration, l'essaimage est une évidence, vu le grand nombre de personnes qui en sont des porteurs latents. La Belgique n'est d'ailleurs pas épargnée: le nombre de nouveaux cas de tuberculose, en 2006 et 2007, était respectivement de 1047 et 1034.

La situation épidémiologique est d'autant plus dramatique qu'il s'agit de souches de tuberculose qui sont devenues résistantes, ou extrêmement résistantes, à tout traitement à l'échelle de la planète, et donc également en Belgique. La menace de la tuberculose pour la santé des citoyens, et son coût freinant l'essor économique des pays en voie de développement, en font un des problèmes majeurs à solutionner.

2. Des moyens totalement inadaptés aux besoins actuels

Les souches de la tuberculose sont, au cours du temps, devenues résistantes, ou extrêmement résistantes, à tout traitement, et les moyens de lutte totalement inadaptés aux besoins actuels. En effet, depuis 40 ans, plus aucun médicament ni vaccin nouveau pour le traitement de la tuberculose n'a été développé et mis sur le marché. La méthode de diagnostic repose toujours sur la détection de la bactérie dans des frottis, méthode développée dans les années 1870-1880 par Koch. Le vaccin BCG (bacille de Calmette et Guérin), quant à lui, a été mis au point en 1921. Dans les années 50 et 60, les gouvernements ont réalisé des efforts énormes,

met de middelen waarover ze toen beschikten, grote inspanningen. Aldus “verdween” tbc uit het dagelijkse leven van de burger, maar ook uit de onderzoeksprogramma’s. Nu tuberculose echter weer een bedreiging vormt, zowel voor Europa als voor Afrika en de toestand in China en India zorgwekkend is, groeit de bezorgdheid, te meer daar bepaalde tbc-stammen resistent of zelfs superresistent zijn geworden.

Het tbc-onderzoek heeft een halve eeuw op een laag pitje gestaan, maar nu dringt de tijd wel echt. Onlangs zijn nieuwe initiatieven op touw gezet, maar zij hebben nog geen tastbare resultaten opgeleverd.

3. Een wereldwijde uitdaging en prioriteit, én een dringende nood aan nieuwe generaties tbc-vaccins en -behandelingen

De bestrijding van tuberculose maakt deel uit van de Millenniumdoelstellingen, maar het staat nu al vast dat het met de huidige middelen niet zal lukken het doel van de WHO te halen, namelijk tuberculose tegen 2050 de wereld uit helpen. Er moet dan ook dringend werk worden gemaakt van vaccins die voor de ontwikkelingslanden betaalbaar zijn en aan de nieuwe ontwikkelingen van de ziekte (resistentie) aangepast zijn.

In 2006 heeft de WHO de nieuwe *STOP TB*-strategie uitgewerkt. In het raam daarvan wordt ook aandacht besteed aan de complexe gevallen van multiresistente tuberculose en dubbele tbc/hiv-infecties.

Voorts streeft die strategie een grotere toegankelijkheid, rechtvaardigheid en kwaliteit na en omvat ze innoverende toepassingen die berusten op feitelijke gegevens; aldus is zij erop gericht:

- de privéverzorgverleners bij het vraagstuk te betrekken;
- de getroffen burgers en gemeenschappen de middelen te geven om er iets aan te doen;
- de gezondheidszorgstelsels te versterken;
- onderzoek te bevorderen.

De WHO wil tuberculose tegen 2050 een tuberculosevrije wereld. De huidige Europese en nationale financieringen volstaan evenwel niet om de onderzoeksresultaten te doen uitmonden in betaalbare en voor de ontwikkelingslanden goedkope vaccins, die bovendien veilig en doeltreffend zijn.

avec les moyens de l’époque. La tuberculose a ainsi “disparu” du quotidien des citoyens, ainsi que des priorités des programmes de recherche. Avec la menace que la tuberculose pose maintenant, tant pour l’Europe que l’Afrique, et la situation préoccupante en Chine et en Inde, la tuberculose redevient une préoccupation, avec des souches qui sont devenues résistantes, voire très résistantes, aux traitements.

En conséquence, il est devenu urgent de combler, le plus rapidement possible, un demi-siècle d’absence d’efforts suffisants concernant la recherche sur la tuberculose. Récemment, de nouveaux travaux ont été entrepris dans ce domaine mais sont toujours en cours.

3. Un défi mondial, une priorité mondiale, et un besoin urgent de nouvelles générations de vaccins et de traitements contre la tuberculose

La tuberculose fait partie des objectifs du millénaire pour le développement mais il est clair que les moyens de lutte actuels ne suffiront pas pour atteindre l’objectif fixé par l’OMS: éliminer la tuberculose pour 2050. La mise au point de vaccins abordables pour les pays en voie de développement et adaptés aux nouvelles évolutions de la maladie (résistance du bacille) sont donc indispensables.

En 2006, l’OMS a lancé la nouvelle stratégie *Halte à la tuberculose*. Cette nouvelle stratégie prend également en compte les difficultés que sont la tuberculose multirésistante et la co-infection tuberculose-VIH.

Elle apporte des réponses aux problèmes d’accès, d’équité et de qualité et adopte des innovations qui reposent sur des données factuelles en s’efforçant:

- de faire participer les dispensateurs de soins privés;
- de donner les moyens d’agir aux personnes et aux communautés touchées;
- d’aider à renforcer les systèmes de santé;
- de promouvoir la recherche.

L’objectif de l’OMS est d’éliminer la tuberculose pour 2050. Cependant, les financements européens et nationaux actuels ne suffisent pas pour traduire les découvertes par la mise au point de vaccins abordables, à bas prix pour les pays en voie de développement, efficaces et sûrs.

4. Europese inspanningen faciliteren

In Nederland werd in maart 2008 op aanbeveling van de Europese Commissie de stichting *TuBerculosis Vaccine Initiative* (TBVI) opgericht. Over 43 particuliere en publieke onderzoekscentra verenigt die stichting de fine fleur op het gebied van het wereldwijde onderzoek naar en de ontwikkeling van tbc-vaccins. De investeringen van de Europese Unie en de onderzoekspartners alleen volstonden niet langer om het onderzoek naar en de dringende ontwikkeling van nieuwe vaccins voort te zetten. Daarom zamelt die stichting bijkomende middelen in bij regeringen, ngo's, andere stichtingen, privé-ondernemingen of privé-investeerders.

Momenteel zijn vijf kandidaat-vaccins klaar voor klinische fase 2. Die vaccins moeten in de plaats komen van het BCG-vaccin en zullen worden gebruikt in een vaccinatieprogramma, bestaande uit een primovaccinatie en een herhalingsvaccinatie. Die kandidaat-vaccins zouden op de markt kunnen worden gebracht tussen 2010 en 2014. Bovendien kan dankzij de recentste ontdekkingen een nieuwe generatie vaccins worden ontwikkeld waarmee bij mensen met een chronische tbc-infectie reactivatie kan worden voorkomen.

Volgens de planning zullen tussen 2013 en 2016 drie kandidaat-vaccins in de klinische fase 2 terechtkomen. Dankzij de recentste ontdekkingen zullen ook biomerkers kunnen worden opgespoord die de mogelijkheid zullen bieden de nieuwe vaccins sneller te valideren en te testen. Tussen 2015 en 2020 zullen drie biomerkers klaar zijn. Die tijdspanne valt samen met de periode van de grote klinische proeven met de vaccins (fase 2 en 3).

TBVI wenst dat die doelstellingen worden bereikt, maar heeft daarvoor voor de komende jaren een bedrag van 200 miljoen euro nodig om zijn capaciteit inzake onderzoek, innovatie en ontwikkeling in stand te kunnen houden. Bij gebrek aan middelen moesten diverse projecten die thans in de klinische fase 2 terechtkomen uit de projectenportefeuille van TBVI worden verwijderd. Dat heeft geleid tot een zuiver verlies voor Europa (gelet op de miljoenen euro die al waren geïnvesteerd) en tot een toename van de vlucht van de vorsers en van de investeringen.

TBVI heeft dan ook diverse financieringstechnieken uitgewerkt. Zo is het meer in het bijzonder voor de ontwikkelingslanden van belang werk te maken van toegangsmechanismen en van de financiering ervan. De garanties van de Staat of van de Europese Unie voor de eventuele investeringen die worden gesteund

4. Permettre aux efforts européens de se déployer

La fondation *TuBerculosis Vaccine Initiative* (TBVI) est une fondation de droit néerlandais qui a été créée sur la recommandation de la Commission européenne en mars 2008. Elle regroupe la pointe de la recherche mondiale en matière de découverte, de recherche et de développement de vaccins contre la tuberculose, avec 43 centres de recherche publics et privés. Étant donné que les seuls investissements faits par l'Union européenne, ainsi que par les partenaires de recherche, n'étaient plus suffisants pour continuer les recherches et le développement urgent de nouveaux vaccins, cette fondation a été constituée pour collecter des fonds additionnels auprès des gouvernements, des organisations non-gouvernementales, d'autres fondations, de l'industrie privée ou d'autres investisseurs privés.

À l'heure actuelle, 5 candidats vaccins sont prêts pour rentrer en phase clinique II. Ces vaccins seront destinés à remplacer le BCG et seront utilisés dans un programme de vaccination consistant en une primo vaccination suivie d'un rappel. Ces candidats vaccins pourront voir le jour entre 2010 et 2014. De plus, les découvertes actuelles permettront de délivrer une nouvelle génération de vaccins permettant de prévenir la réactivation chez les personnes infectées de façon chronique.

Trois vaccins candidats sont ainsi prévus pour rentrer en phase clinique II, entre 2013 et 2016. Les découvertes actuelles permettront également de délivrer des biomarqueurs, qui permettront de valider et de tester plus rapidement les nouveaux vaccins. Trois bio-marqueurs pourront être prêts entre 2015 et 2020, ce qui correspond à la période des grands essais cliniques avec les vaccins (phase II et III).

TBVI souhaite la réalisation de ces objectifs mais a besoin, pour ce faire, d'un financement de 200 millions d'euros sur les années à venir pour maintenir la capacité de recherche, d'innovation et de développement. Par manque de moyens, divers projets qui entrent maintenant en phase clinique II ont dû quitter le portefeuille TBVI, provoquant ainsi une perte sèche pour l'Europe (au vu des millions déjà investis) ainsi qu'une augmentation de la fuite des chercheurs et des investissements.

Plusieurs techniques de financement sont dès lors élaborées par TBVI. Ainsi, pour ce qui concerne particulièrement les pays en voie de développement, il est important de préparer des mécanismes d'accès et leurs financements. Une voie intéressante est celle des garanties d'État et/ou de l'Union européenne aux

door instellingen zoals de Europese Investeringsbank of de Wereldbank zijn daarbij een interessante oplossing. Een andere mogelijkheid is de AMC-regeling (*advanced market commitments*), waarin de wereldautoriteiten zich ertoe verbinden te zorgen voor een bepaald marktvolume, zodat de fabrikanten een billijk investeringsrendement kunnen genereren.

Kennelijk kunnen dankzij de Europese inspanningen (zoals *TBVI*) twee doelstellingen worden bereikt, met name: de strijd tegen tuberculose stimuleren zodat die ziekte in 2050 tot het verleden behoort en bijdragen tot de totstandkoming van het Europa van de kennis (Lisabonagenda).

investissements éventuels soutenus par des instituts tels que la Banque européenne d'investissement ou la Banque mondiale. Le système des AMC (*advanced market commitments*) ou, autrement dit, un système où les autorités mondiales s'engagent à assurer un certain volume de marché, de sorte que les industriels puissent générer un juste retour sur investissement, est également une voie possible.

Les efforts européens (comme *TBVI*) semblent pouvoir rencontrer à la fois l'objectif de doper la lutte contre la tuberculose en vue de concrétiser l'élimination de la tuberculose en 2050, et l'objectif de contribuer à la création de l'Europe de la connaissance (agenda de Lisbonne).

Catherine FONCK (cdH)
Georges DALLEMAGNE (cdH)
Maya DETIÈGE (sp.a)

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. overwegende dat in onze dagen nog een aanzienlijk deel van de wereldbevolking wordt getroffen door tuberculose en dat als gevolg daarvan jaarlijks tal van mensen sterven; dat Afrika en de dichtstbevolkte gebieden van Azië maar ook Oost-Europa het zwaarst worden getroffen;

B. overwegende dat de WHO ernaar streeft tuberculose volledig uit te roeien tegen 2050;

C. gelet op de *STOP TB* strategie, op het “*Global Plan to stop TB 2006-2015*” en op de door de WGO in 2006 vooropgestelde doelwitten inzake tuberculosebestrijding;

D. gelet op het opduiken van nieuwe multiresistente stammen waarop de bestaande behandelingen geen vat meer hebben;

E. overwegende dat tuberculose een rem zet op de wereldeconomie en meer in het bijzonder op de economie van de ontwikkelingslanden;

F. overwegende dat de ontwikkeling van nieuwe vaccins het enige middel is om tuberculose tegen 2050 volledig uit te roeien;

G. overwegende dat de huidige financieringen ontoereikend zijn om de uitroeiing van tuberculose als gezondheidsdoelstelling te kunnen verwezenlijken;

H. overwegende dat onder impuls van de Europese Commissie de stichting *TBVI* werd opgericht die de mogelijkheid moet gaan bieden de Europese ontdekkingen om te zetten in de productie van betaalbare, doeltreffende en veilige vaccins voor de ontwikkelingslanden;

I. gelet op de doelstellingen van *TBVI*, die erin bestaan:

a. de samenwerking tussen de 43 openbare en particuliere onderzoekscentra die deel uitmaken van *TBVI* te versterken;

b. fondsen te werven met het oog op de verwezenlijking van de klinische fasen die leiden tot de eindselectie van de vaccins die op de markt zullen worden gebracht;

J. er rekening mee houdend dat *TBVI* het ideaal model is om innoverende financieringswijzen ingang te doen vinden;

PROPOSITION DE RÉOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant que la tuberculose touche encore à l'heure actuelle une partie substantielle de la population mondiale, entraînant de nombreux décès chaque année; que les régions les plus touchées sont l'Afrique, les zones les plus peuplées d'Asie mais également l'Europe de l'Est;

B. considérant la volonté de l'OMS d'éradiquer totalement la tuberculose à l'horizon 2050;

C. considérant la stratégie *Halte à la Tuberculose*, le Plan mondial *Halte à la tuberculose 2006-2015* et les cibles pour la lutte antituberculeuse lancées en 2006 par l'OMS;

D. considérant l'apparition de nouvelles souches multi-résistantes aux traitements existants;

E. considérant le frein que pose la tuberculose sur l'économie mondiale, et en particulier sur les économies des pays en voie de développement;

F. considérant que le seul moyen d'éradiquer la tuberculose à l'horizon 2050 passe par le développement de nouveaux vaccins;

G. considérant que les financements actuels sont insuffisants pour rencontrer l'objectif sanitaire d'éradication de la tuberculose;

H. considérant la création, sous l'impulsion de la Commission européenne, de la fondation *TBVI* permettant de traduire les découvertes européennes par la production de vaccins abordables, efficaces et sûrs pour les pays en voie de développement;

I. considérant les objectifs de *TBVI* consistant:

a. à intensifier la collaboration entre les 43 centres de recherche publics et privés européens faisant partie de *TBVI*;

b. à lever des fonds pour permettre la réalisation des phases cliniques menant à la sélection finale des vaccins qui seront mis sur le marché;

J. considérant le modèle idéal que constitue *TBVI* pour lancer des modes de financement innovants;

K. gelet op het belang dat de Europese Investeringsbank en de Wereldbank hechten aan de financiering van *TBVI*;

VERZOEKT DE FEDERALE REGERING:

1. de problematiek van de wereldwijde tuberculosebestrijding op de agenda van het Belgisch voorzitterschap van de Europese Unie in 2010 te plaatsen in het kader van de WHO-doelstelling tuberculose tegen 2050 uit te roeien;

2. de regeringen van de lidstaten van de Europese Unie ertoe aan te sporen zich in te zetten voor de strijd tegen tuberculose;

3. de Europese inspanningen te steunen die erop gericht zijn de lidstaten de mogelijkheid te bieden aan onderzoek te doen en nieuwe, doeltreffende, veilige en voor de ontwikkelingslanden betaalbare vaccins te ontwikkelen;

4. het Europees initiatief (stichting *TBVI*) te faciliteren dankzij garanties van de Staat en/of van de Europese Unie voor de eventuele investeringen die door instellingen zoals de Europese Investeringsbank of de Wereldbank worden gesteund.

22 januari 2010

K. considérant l'intérêt que portent la Banque européenne d'investissement et la Banque mondiale pour le financement de *TBVI*;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

1. d'inscrire la problématique relative à la lutte mondiale contre la tuberculose à l'agenda de la présidence belge de l'Union européenne en 2010, et cela dans le cadre de l'objectif de l'OMS visant à éradiquer la tuberculose à l'horizon 2050;

2. d'inciter les gouvernements des États membres de l'Union européenne à se mobiliser pour la lutte contre la tuberculose;

3. de soutenir les efforts européens afin de permettre aux États-membres de mener des recherches et de développer de nouveaux vaccins disponibles à prix abordables pour les pays en voie de développement, efficaces et sûrs;

4. de permettre le déploiement de l'initiative européenne (fondation *TBVI*) par des garanties d'État et/ou de l'Union européenne aux investissements éventuels, soutenus par des instituts, tels que la Banque européenne d'investissement ou la Banque mondiale.

22 janvier 2010

Catherine FONCK (cdH)
Georges DALLEMAGNE (cdH)
Maya DETIÈGE (sp.a)