

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

13 février 2006

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

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

(déposée par Mmes Yolande Avontroodt et
Hilde Dierickx)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

13 februari 2006

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

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

(ingediend door de dames Yolande Avontroodt
en Hilde Dierickx)

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e 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)

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e 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)

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

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

DÉVELOPPEMENTS

La Commission européenne définit les maladies rares comme des maladies entraînant une menace pour la vie ou des maladies chroniques dont la prévalence est si faible que leur approche nécessite des efforts particuliers. On parle de maladie rare en Europe lorsque moins de cinq personnes sur 10 000 en sont atteintes.

Actuellement, on connaît près de 7 000 maladies rares. Chaque semaine, cinq nouvelles pathologies sont décrites dans le monde, dont 80% sont d'origine génétique. Elles affecteraient entre 6 et 8% de la population mondiale. En Europe, 7% de la population européenne totale est concernée.

Deux tiers (65 %) des maladies rares sont graves et invalidantes. Ces pathologies présentent les caractéristiques suivantes:

- les symptômes cliniques apparaissent à un âge très jeune (dans deux cas sur trois, avant l'âge de deux ans);
- une douleur chronique chez un malade sur cinq;
- un handicap moteur, sensoriel ou intellectuel dans la moitié des cas, ce qui se traduit, dans un cas sur trois, par une perte d'autonomie;
- des effets négatifs sur l'espérance de vie dans près de la moitié des cas; les affections rares provoquent 35 % des décès avant l'âge d'un an, 10 % des décès entre un et 5 ans et 12 % des décès entre 5 et 15 ans.

La plupart des maladies rares sont insuffisamment connues des dispensateurs de soins. Cette méconnaissance peut donner lieu à des diagnostics erronés qui, à leur tour, sont la cause d'une grande souffrance pour le patient et sa famille ainsi que d'un traitement tardif. En raison du manque d'information, les patients qui souffrent d'une maladie rare ne bénéficient pas toujours des meilleurs soins.

S'il n'est pas (encore) possible de mener une politique spécifique pour chaque maladie rare, une politique globale en matière de maladies rares n'en est pas moins souhaitable. L'Europe a déjà depuis longtemps pris conscience de l'importance d'une approche globale et coordonnée. Les médicaments orphelins sont par définition destinés à un petit nombre de patients. Ils sont dès lors généralement assez coûteux et leur développement est complexe et pas toujours évident. C'est pourquoi une

TOELICHTING

De Europese Commissie omschrijft zeldzame ziekten als levensbedreigende of chronische ziekten waarvan de prevalentie zo laag ligt dat bijzondere inspanningen nodig zijn om ze het hoofd te bieden. Men spreekt van een zeldzame aandoening in Europa wanneer minder dan vijf personen op 10 000 lijden aan de ziekte.

Momenteel zijn er bijna 7000 zeldzame aandoeningen gekend. Elke week worden er ergens ter wereld vijf nieuwe pathologieën beschreven, waarvan 80% van genetische oorsprong zijn. Zes tot acht procent van de wereldbevolking zou er door zijn getroffen. In Europa gaat het om 7% van de totale Europese bevolking.

Twee derde (65 %) van de zeldzame aandoeningen zijn ernstig en invaliderend. Kenmerkend voor deze pathologieën is:

- dat de klinische symptomen ontstaan op zeer jonge leeftijd (in twee gevallen op drie voor de leeftijd van twee jaar);
- chronische pijn bij één zieke op vijf;
- een motorisch, zintuiglijk of intellectueel gebrek in de helft van de gevallen, wat in één op de drie gevallen leidt tot een beperking van de autonomie;
- negatieve gevolgen op de levensverwachting in bijna de helft van de gevallen; zeldzame aandoeningen veroorzaken 35% van de overlijdens voor de leeftijd van 1 jaar, 10% van de overlijdens tussen 1 en 5 jaar en 12 % van de overlijdens tussen 5 en 15 jaar.

De meeste zeldzame ziekten zijn onvoldoende gekend door de zorgverstrekkers. Dit kan leiden tot verkeerde diagnoses wat op zijn beurt bron is van veel leed voor de patiënt en zijn familie en een laattijdige behandeling. Het gebrek aan informatie leidt ertoe dat patiënten die lijden aan een zeldzame aandoening niet altijd de beste zorgen krijgen toegediend.

Het is (nog) niet mogelijk om voor elke zeldzame aandoening een specifiek beleid te voeren maar een globaal beleid inzake zeldzame ziekten is wenselijk. Europa heeft reeds lang het belang ingezien van een globale, gecoördineerde aanpak. Weesgeneesmiddelen richten zich per definitie tot een klein aantal patiënten. Ze zijn dan ook doorgaans vrij duur en hun ontwikkeling is complex en niet altijd evident. Op Europees niveau is daarom een weesgeneesmiddelenbeleid ingesteld ter

politique en matière de médicaments orphelins a été mise en place au niveau européen, politique qui vise à promouvoir le développement de ces médicaments.

Le Règlement européen n° 141/2000 concernant les médicaments orphelins a été adopté le 16 décembre 1999. Il a été publié le 22 janvier 2000 et est entré en vigueur le 27 avril 2000. Ce règlement prévoit des incitants en vue de promouvoir le développement et la commercialisation de médicaments orphelins. Le Comité des médicaments orphelins (CMO) a été créé au sein de l'AEEM en mars 2000. Le Dr André Lhoir est le représentant belge au sein de ce comité. C'est le premier comité européen au sein duquel les patients ont une représentation permanente. Conformément à l'article 10 du Règlement européen 141/2000, le CMO a fait rapport, le 25 juillet 2005, sur ses activités d'avril 2000 à avril 2005. Il en ressort qu'au cours de cette période plus de 260 produits ont reçu l'appellation de médicament orphelin, pour plus de 200 maladies différentes. Une autorisation de vente européenne a déjà été accordée pour 22 produits.

Pour la période 1999-2003, un programme d'action a été élaboré en vue d'assurer à tous les citoyens de l'Union européenne un degré élevé de protection contre les maladies rares. Une *Task Force* a été mise sur pied qui est chargée de conseiller la direction générale de la Santé publique de la Commission européenne en ce qui concerne les maladies rares et de créer un forum de discussion et d'échange d'informations.

Le but poursuivi est d'accroître les connaissances à propos des maladies rares et de faciliter l'accès à ces informations. Les maladies rares demeurent une des priorités du programme européen de santé publique pour la période 2003-2008. Il existe de nombreux projets destinés à améliorer l'échange d'informations et à favoriser la coordination au niveau européen. Ces initiatives doivent assurer la continuité du travail et la coopération transfrontalière en matière de maladies rares. Au cours de la Conférence européenne sur les maladies rares, organisée le 21 juin 2005, M. Fernand Sauer, directeur de la santé publique à la Commission européenne, a déclaré au nom de M. Markos Kyprianou, commissaire en charge de la santé, que le problème des maladies rares resterait une matière prioritaire dans le cadre du programme de santé publique pour la période 2007-2013.

Certains de nos voisins ont déjà développé des initiatives en la matière. Aux Pays-Bas a lieu actuellement un débat sur l'amélioration de l'accès aux médicaments coûteux et aux médicaments orphelins. Le ministre com-

bevordering van de ontwikkeling van deze geneesmiddelen.

Op 16 december 1999 werd de Europese verordening nr. 141/2000 betreffende weesgeneesmiddelen goedgekeurd. Ze werd gepubliceerd op 22 januari 2000 en is op 27 april 2000 in werking getreden. Deze verordening biedt incentives om de ontwikkeling en commercialisering van weesgeneesmiddelen te bevorderen. Het *Committee on Orphan Medicinal Products (COMP)* werd in maart 2000 binnen de EMEA opgericht. De Belgische vertegenwoordiger in dit comité is Dr. André Lhoir. Dit is het eerste Europese comité waarin patiënten permanent zijn vertegenwoordigd. In navolging van artikel 10 van de Europese verordening 141/2000, bracht de COMP op 25 juli 2005 verslag uit over haar activiteiten van april 2000 tot april 2005. Hieruit blijkt dat er gedurende die periode meer dan 260 producten als weesgeneesmiddel werden gedesigneerd, voor meer dan 200 verschillende aandoeningen. Voor 22 producten werd reeds een Europese verkoopvergunning verleend.

Voor de periode 1999-2003 werd een actieprogramma opgesteld om alle EU-burgers een hoge graad van bescherming te verstrekken inzake zeldzame ziekten. Er werd een *Task Force* opgericht die het Directoraat Volksgezondheid van de Europese Commissie moet adviseren inzake zeldzame ziekten en die een forum creëert voor discussie en informatieuitwisseling.

Bijzondere aandacht ging hierbij uit naar het vergroten van de kennis van zeldzame ziekten en naar een verbetering van de toegang tot deze informatie. Zeldzame ziekten blijven één van de prioriteiten van het Europees programma Volksgezondheid voor de periode 2003-2008. Er zijn heel wat projecten om de informatieuitwisseling te verbeteren en een coördinatie op Europees niveau te ondersteunen. Dit moet de continuïteit van het werk en grensoverschrijdende samenwerking op het vlak van zeldzame ziekten ondersteunen. Tijdens de Europese conferentie over zeldzame aandoeningen op 21 juni 2005 stelde de heer Fernand Sauer, directeur Volksgezondheid van de Europese Commissie namens de heer Markos Kyprianou, commissaris voor Volksgezondheid, dat het probleem van de zeldzame ziekten een prioritaire aangelegenheid zal blijven in het Volksgezondheidsprogramma voor de periode 2007-2013.

Verschillende van onze buurlanden hebben terzake reeds initiatieven ontwikkeld. In Nederland is momenteel een discussie aan de gang omtrent het bevorderen van toegang tot dure geneesmiddelen en wees-

pétent a établi un plan prévoyant un remboursement et un financement distincts en matière de médicaments orphelins. Les hôpitaux universitaires dans lesquels sont administrés des médicaments orphelins repris sur une liste seraient remboursés à concurrence de 95% par les autorités néerlandaises et ne devraient financer sur leurs propres budgets que les 5% restants. Un budget de 24 millions d'euros a été prévu à cet effet. Un *Stuurgroep Weesgeneesmiddelen* chargé de rendre des avis sur la politique en la matière et composé de représentants des différentes parties intéressées (patients, médecins traitants, chercheurs, *College ter beoordeling van geneesmiddelen*, *College voor zorgverzekeringen en zorgverzekeraars* et industrie pharmaceutique (entreprises et associations)) a également été créé aux Pays-Bas il y a quelques années.

Le gouvernement français a établi un plan national maladies rares. Il s'agit d'un dossier prioritaire pour les autorités françaises: les patients qui souffrent d'une maladie rare doivent jouir des mêmes droits que les autres en matière de diagnostic, de traitement et de structures de soins. Le plan d'action a pris cours en 2005 et s'achèvera en 2008. Un budget de plus de 100 millions d'euros lui est consacré.

Ce plan contient dix recommandations assorties de points d'action concrets qui précisent comment les mettre en pratique. Il indique également le coût lié à chacun de ces points.

Un aperçu de ce plan:

1. La recherche épidémiologique

L'État français souhaite mettre en place, en cinq ans, une politique cohérente en matière d'épidémiologie. C'est l'Institut de veille sanitaire qui est chargé de l'élaboration du système, en concertation avec l'ensemble des groupes concernés, afin de mieux cerner les besoins, la prévalence, les conséquences, etc. Les maladies seront répertoriées en fonction de divers facteurs tels que la mortalité, la morbidité, le handicap, la prévalence et l'incidence de la maladie.

2. La reconnaissance de la spécificité des besoins en matière de remboursement et d'accès à la thérapie

Dans le cas des maladies rares, on ne peut utiliser les listes existantes de produits donnant lieu à un remboursement. Les maladies rares doivent être inscrites sur la liste des maladies chroniques faisant l'objet d'un régime de remboursement distinct et le remboursement doit être prévu même lorsque le médicament est prescrit hors indication. En outre, il convient de mettre au

geneesmiddelen. De bevoegde minister heeft een plan klaar voor een apart terugbetalings- en financieringsbeleid inzake weesgeneesmiddelen. Academische ziekenhuizen waar weesgeneesmiddelen worden toegediend die op de lijst staan, zouden voor 95% worden vergoed door de Nederlandse overheid, en hoeven slechts de overblijvende 5% uit hun eigen budget te bekostigen. Hiervoor is 24 miljoen euro beschikbaar. Nederland heeft ook sinds enige jaren een Stuurgroep Weesgeneesmiddelen die advies geeft inzake beleid op dit gebied en is samengesteld uit vertegenwoordigers van alle betrokken partijen (patiënten, behandelende geneesheren, onderzoekers, het College ter beoordeling van geneesmiddelen, het College voor zorgverzekeringen en zorgverzekeraars, plus de farmaceutische industrie (bedrijven en associaties)).

De Franse regering heeft een nationaal plan opgesteld betreffende zeldzame ziekten. Voor de Franse overheid is dit een prioritaair dossier: patiënten die lijden aan een zeldzame ziekte moeten gelijke rechten hebben inzake diagnose, behandeling en zorgvoorziening. Het actieplan gaat in vanaf 2005 en loopt tot 2008 en er is meer dan 100 miljoen euro voor uitgetrokken.

Het plan geeft tien aanbevelingen met concrete actiepunten die bepalen hoe ze in de praktijk moeten worden omgezet en geeft ook de kostprijs van elk van deze punten.

Een overzicht van dit plan:

1. Onderzoek naar de epidemiologie

De Franse overheid wil op vijf jaar tijd een coherent beleid uitbouwen op het vlak van epidemiologie. Het 'Institut de veille sanitaire' moet dit systeem uitbouwen, in overleg met alle belangengroepen, om een beter overzicht te krijgen van de noden, de prevalentie, de gevolgen en dergelijke. De ziekten zullen worden gerangschikt volgens verschillende factoren zoals mortaliteit, morbiditeit, handicap, prevalentie en de verspreiding van de ziekte.

2. De erkenning van specifieke noden inzake terugbetaling en toegang tot therapie

Voor zeldzame ziekten kan niet worden gewerkt met de bestaande lijsten van producten met terugbetaling. Zeldzame ziekten moeten worden opgenomen in de lijst van chronische ziekten met een afzonderlijke regeling voor terugbetaling en terugbetaling moet mogelijk zijn, zelfs wanneer het geneesmiddel wordt voorgeschreven buiten indicatie. Daarnaast moet er een eenvoudiger

point une procédure de remboursement simplifiée, qui prenne également en compte d'autres éléments tels que les frais de transport vers le centre d'excellence et la formation des dispensateurs de soins; et ce, dans le but d'éviter les refus injustifiés de remboursement, qui résultent souvent d'un manque de compréhension. Bref, les règles applicables aux médicaments ordinaires ne pouvant être appliquées en l'occurrence, il convient d'adapter le système afin de permettre des dérogations.

3. Information destinée aux médecins, aux patients et au public

L'information doit être rassemblée et mise à disposition. Par ailleurs, des fonds supplémentaires doivent être dégagés au profit de lignes téléphoniques spéciales. L'information doit être adaptée au groupe cible. Une formation doit être prévue pour d'autres intéressés, tels que les travailleurs sociaux.

4. Formation des professionnels de la santé afin qu'ils puissent mieux identifier les maladies rares

Les maladies rares doivent être intégrées dans les formations médicales et paramédicales.

5. Organiser le dépistage et l'accès aux tests diagnostiques

Il faut organiser un dépistage et il faut mettre à disposition des fonds R&D afin de développer de nouveaux tests, de valider les indications des tests de dépistage, d'améliorer l'accessibilité à ces tests et à de nouvelles techniques de reproduction et de les rembourser intégralement. L'Europe doit formuler des recommandations en vue d'une politique européenne sur les dépistages.

6. Améliorer l'accès aux soins et la qualité de la prise en charge

Il faut mettre en place des centres de référence multidisciplinaires. Il faut diffuser largement la liste de ces centres, de manière à ce que les patients et les prestataires de soins sachent que ces centres existent. Leur travail doit être coordonné en réseaux. La création de quelque 100 centres de référence est prévue sur une période de 5 ans.

7. Poursuivre l'effort en faveur des médicaments orphelins

Le gouvernement français soutient la directive européenne 141/2000 et veillera scrupuleusement à la préservation de cette directive sur les médicaments orphelins. Il faut pérenniser les mesures de soutien nationales

terugbetalingsprocedure komen die ook andere elementen in aanmerking neemt zoals reiskosten naar het «centre of excellence» en de vorming van de zorgverstrekkers. Dit om onterechte weigeringen tot terugbetaling te vermijden die vaak stoelen op een gebrek aan begrip. Kortom, de regels voor gewone geneesmiddelen kunnen hier niet worden toegepast en daarom moet er een aanpassing komen van het systeem zodat men uitzonderingen kan maken.

3. Informatie voor artsen, patiënten en publiek

De informatie moet samengebracht en beschikbaar worden gemaakt. Er moeten ook meer fondsen worden vrijgemaakt voor speciale telefoonlijnen. De informatie moet worden aangepast aan de doelgroep. Andere betrokkenen zoals sociale werkers moeten ook vorming krijgen.

4. Vorming voor zorgverstrekkers zodat ze zeldzame ziekten beter herkennen

Zeldzame ziekten moeten worden opgenomen in de medische en paramedische opleiding.

5. Screening en testing

Er moet een screening worden georganiseerd en er moeten O&O-fondsen ter beschikking worden gesteld om nieuwe tests te ontwikkelen, om de indicaties van screeningtests te valideren, om de toegang tot deze tests en tot nieuwe reproductietechnieken te verbeteren en ze volledig terug te betalen. Europa moet aanbevelingen doen voor een Europees screeningbeleid.

6. De toegang tot behandeling en de kwaliteit van de zorg verbeteren

Er moeten multidisciplinaire referentiecentra worden opgericht. De lijst van deze centra moet wijd worden verspreid zodat patiënten en zorgverstrekkers weten dat deze centra bestaan. Hun werk moet gecoördineerd worden in netwerken. Er wordt voorzien in de oprichting van zo'n 100 referentiecentra over een periode van 5 jaar.

7. De inspanningen voor weesgeneesmiddelen verderzetten

De Franse regering staat achter de Europese verordening 141/2000 en zal er nauwlettend op toezien dat deze richtlijn betreffende weesgeneesmiddelen behouden blijft. Nationale, reeds bestaande, steunmaatregelen

existantes, telles que les exonérations fiscales, le dispositif ATU, qui permet que des médicaments n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché soient malgré tout accessibles aux patients atteints de maladies rares, l'inscription de médicaments orphelins sur la liste des molécules innovantes et coûteuses, etc.

8. Prendre des mesures de soutien en faveur des personnes qui s'occupent des patients

Il faut structurer les liens entre les maisons des personnes handicapées et les centres de référence mentionnés au point 6. Il faut aider les associations de malades dans leur mission de soutien et d'information. Il faut par ailleurs permettre la prise en charge des frais d'hébergement et de transport des personnes qui accompagnent des malades aux centres de référence. Il est aussi essentiel d'organiser une prise en charge de la famille au moment du diagnostic.

9. Promouvoir la recherche sur les maladies rares

Il faut axer davantage le programme hospitalier de recherche sur les maladies rares.

10. Pérenniser et développer les partenariats nationaux et internationaux

Il faut pérenniser et développer les programmes français existants. Il faut développer une coordination au niveau européen dans le domaine des tests diagnostiques (disponibilité et contrôle de qualité), de la labellisation des centres de référence, du financement de la recherche, du développement d'indicateurs de santé publique et de la mutualisation des expériences. Il faut surtout prévoir des fonds supplémentaires afin de réaliser tous ces objectifs.

moeten worden voortgezet, zoals bijvoorbeeld fiscale uitzonderingen, het ATU-systeem waardoor geneesmiddelen die nog niet zijn goedgekeurd toch reeds toegankelijk worden gemaakt voor patiënten die lijden aan een zeldzame ziekte, de opname van weesgeneesmiddelen op de lijst van innovatieve en dure gezondheidsproducten, enzovoort.

8. Ondersteunende maatregelen voor de personen die zorgen voor de patiënten

De band tussen de centra voor personen met een handicap en de referentiecentra zoals vermeld onder punt 6, moet worden versterkt. Er moet contact worden gelegd met de patiëntenorganisaties in verband met de steun en informatie die ze verstrekken. Een ander element is het dekken van reis- en accommodatiekosten van personen die patiënten vergezellen naar de centra. Belangrijk is ook het verlenen van bijstand aan de familie op het moment van de diagnose.

9. Het onderzoek naar zeldzame ziekten aanmoedigen

Het onderzoeksprogramma in ziekenhuizen moet meer worden gericht naar zeldzame ziekten.

10. Het instandhouden en vergroten van de nationale en internationale coördinatie

De bestaande Franse programma's moeten behouden blijven en verder worden uitgebreid. Op Europees niveau moet er worden gecoördineerd op het vlak van diagnostische testen (beschikbaarheid en kwaliteitscontrole), certificering van referentiecentra, het verlenen van fondsen voor onderzoek, de ontwikkeling van indicatoren voor volksgezondheid en het uitwisselen van ervaringen. Er moeten vooral bijkomende fondsen worden uitgetrokken om dit alles te verwezenlijken.

Yolande AVONTROODT (VLD)
Hilde DIERICKX (VLD)

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

A. considérant que jusqu'à 7% de la population de l'Union européenne souffrent d'une maladie rare et qu'en moyenne, cinq nouvelles pathologies sont décrites hebdomadairement;

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, 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 œuvre de cette politique;

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

E. considérant que le gouvernement français a établi en 2005 un plan d'action relatif aux maladies rares;

F. considérant que le ministre néerlandais compétent a également préparé un plan visant à promouvoir l'accès aux médicaments orphelins et à créer un groupe pilote sur les médicaments orphelins;

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL,

1. de créer un groupe pilote «Médicaments orphelins», composé de représentants des patients, des médecins, des pouvoirs publics, des mutualités, des scientifiques et de l'industrie, afin de promouvoir les connaissances sur les maladies rares et les médicaments orphelins et d'arriver à un consensus sur les mesures politiques à prendre;

2. d'établir, à l'instar de la France, un plan d'action visant à faire mieux connaître les affections rares auprès des prestataires de soins et du grand public, à encourager le développement de médicaments orphelins et à promouvoir l'accès aux médicaments orphelins;

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

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

A. overwegende dat tot 7% van de EU-bevolking lijdt aan een zeldzame ziekte en dat er gemiddeld wekelijks vijf nieuwe pathologieën worden beschreven;

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

C. 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;

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

E. overwegende dat de Franse regering in 2005 een actieplan heeft opgesteld betreffende zeldzame ziekten;

F. overwegende dat ook de bevoegde Nederlandse minister een plan klaar heeft om de toegang tot weesgeneesmiddelen te bevorderen, en een stuurgroep weesgeneesmiddelen heeft opgericht;

VRAAGT AAN DE FEDERALE REGERING,

1. een stuurgroep «Weesgeneesmiddelen» op te richten in België die bestaat uit vertegenwoordigers van patiënten, artsen, overheid, mutualiteiten, wetenschappers en de industrie om de kennis te bevorderen over zeldzame ziektes en weesgeneesmiddelen en een consensus te bereiken over de nodige beleidsmaatregelen;

2. naar Frans voorbeeld in België een actieplan op te stellen om zeldzame aandoeningen beter bekend te maken bij de zorgverstrekkers en het grote publiek, om de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen aan te moedigen en om de toegang tot weesgeneesmiddelen te bevorderen;

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

4. de mettre en œuvre 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.

2 février 2006

4. mechanismen in te stellen en te ondersteunen op nationaal en Europees niveau om informatie-uitwisseling inzake zeldzame aandoeningen te verbeteren en te bevorderen.

2 februari 2006

Yolande AVONTROODT (VLD)
Hilde DIERICKX (VLD)