

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

27 juin 2012

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative à la médecine personnalisée
et aux défis pour notre système
de soins de santé**

AMENDEMENTS

N° 3 DE M. BEUSELINCK ET CONSORTS

Point 1

Faire précéder le texte proposé par les mots “de prendre les mesures nécessaires au niveau européen afin”.

JUSTIFICATION

Tous les autres produits utilisés en médecine font l'objet d'une réglementation au niveau européen visant à en garantir la qualité et la sécurité. Il existe ainsi des directives relatives aux médicaments, aux dispositifs médicaux et, depuis peu, également aux thérapies innovantes, telles que la thérapie génique et les cellules souches.

Il est dès lors inopportun que notre pays lance une action unilatérale en la matière. Il est de loin préférable de prendre les initiatives nécessaires au niveau européen, de sorte que les principes fondamentaux de l'Union européenne et l'intérêt de la santé publique puissent demeurer préservés.

Documents précédents:

Doc 53 **0648/ (2010/2011):**

001: Proposition de résolution de Mme De Block et consorts.
002 et 003: Addenda.
004: Amendements.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

27 juni 2012

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende gepersonaliseerde
geneeskunde en de uitdagingen voor ons
gezondheidszorgsysteem**

AMENDEMENTEN

Nr. 3 VAN DE HEER BEUSELINCK c.s.

Punt 1

De woorden “om op Europees niveau de nodige stappen te ondernemen” invoegen voor de woorden “op basis van”.

VERANTWOORDING

Voor alle andere producten die worden gebruikt in de geneeskunde bestaat een regelgeving op Europees niveau om de kwaliteit en de veiligheid van deze producten te garanderen. Zo zijn er richtlijnen voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en recent ook voor vernieuwende therapieën zoals gentherapie en stamcellen.

Een eenzijdige actie van ons land is in deze dan ook gewenst. Veel beter is om Europees niveau de nodige initiatieven te nemen zodat de grondbeginselen van de Europese Unie en het belang van de volksgezondheid gevrijwaard kunnen blijven.

Voorgaande documenten:

Doc 53 **0648/ (2010/2011):**

001: Voorstel van resolutie van mevrouw De Block c.s.
002 en 003: Addenda.
004: Amendementen.

N° 4 DE M. BEUSELINCK ET CONSORTS

Point 2

Entre les mots “de mettre en place” **et les mots** “un programme de monitoring”, **insérer les mots** “, au niveau européen,”.

JUSTIFICATION

La Commission européenne a déjà lancé des initiatives visant à identifier l'impact de la médecine personnalisée et la génomique. Il serait préférable que le gouvernement fédéral prête son concours à ces programmes européens et plaide même en faveur d'un renforcement de ceux-ci, plutôt que de prendre des initiatives unilatérales.

N° 5 DE M. BEUSELINCK ET CONSORTS

Point 4

Remplacer le 2° par ce qui suit:

“2° veiller à l'élaboration d'une réglementation réglementant la valeur clinique, la qualité et l'évaluation des tests génomiques;”.

JUSTIFICATION

Voir la justification de l'amendement n° 3.

N° 6 DE M. BEUSELINCK ET CONSORTS

Point 6

Supprimer ce point.

JUSTIFICATION

Nous estimons qu'il n'appartient ni au Parlement ni au gouvernement fédéral d'orienter les chercheurs dans une certaine direction ou de favoriser un domaine de recherche par rapport à un autre.

Le gouvernement fédéral doit se contenter de créer un environnement où la recherche et l'innovation peuvent prospérer et de définir, éventuellement, de larges domaines de connaissance vers lesquels on souhaite s'orienter.

Les objectifs proposés dans cette résolution sont beaucoup trop spécifiques et passent peut-être à côté d'évolutions récentes. En outre, ils laissent peu de place à la flexibilité: c'est pourquoi il est préférable de les supprimer.

Nr. 4 VAN DE HEER BEUSELINCK c.s.

Punt 2

De woorden “om op Europees niveau” invoegen voor de woorden “continue monitoringprogramma's”.

VERANTWOORDING

De Europese commissie heeft nu al initiatieven lopen die de impact van de gepersonaliseerde geneeskunde en genomics in kaart willen brengen. De federale regering zou beter meewerken aan deze Europese programma's en zelfs pleiten voor een versterking er van in plaats van eenzijdig initiatieven te nemen.

Nr. 5 VAN DE HEER BEUSELINCK c.s.

Punt 4

Het subpunt 2° vervangen als volgt:

“2° er voor te zorgen dat er een Europese regelgeving komt die genetische testen reguleert op het gebied van klinische bruikbaarheid, kwaliteit en evaluatie;”.

VERANTWOORDING

Zie amendement nr. 3.

Nr. 6 VAN DE HEER BEUSELINCK c.s.

Punt 6

Dit punt doen vervallen.

VERANTWOORDING

Volgens de indieners van dit amendement is het niet de taak van het Parlement noch van de federale regering om onderzoekers te sturen in een welbepaalde richting of om het ene onderzoeks domein te bevoordelen tegenover het andere.

De federale overheid dient zicht te beperken tot het creëren van een omgeving waarbinnen onderzoek en innovatie kunnen floreren en eventueel tot het definiëren van ruime kennis domeinen waarop men zich wil richten.

De voorgestelde doelen in deze resolutie zijn veel te specifiek en gaan misschien voorbij aan recente evoluties. Bovendien laten ze weinig ruimte voor flexibiliteit en ze kunnen dan ook beter vervallen.

N° 7 DE M. BEUSELINCK ET CONSORTS

Point 7

Supprimer la dernière phrase.

JUSTIFICATION

Il est ressorti des auditions qu'il règne encore beaucoup d'incertitude concernant une application généralisée de la médecine personnalisée et la pertinence clinique des résultats de la recherche génétique.

Nous estimons cependant qu'il importe que le gouvernement fédéral réfléchisse aux conséquences de la médecine personnalisée et des marqueurs biologiques. Nous trouvons cependant qu'il est prématuré, dans cette optique, de déjà mettre l'accent sur certains aspects. Il serait préférable de garder un esprit ouvert et d'aborder tous les aspects avec la même attention.

N° 8 DE M. BEUSELINCK ET CONSORTS

Point 9

Supprimer ce point.

JUSTIFICATION

La philosophie qui sous-tend le système des médicaments génériques est la suivante: le médicament générique peut être commercialisé dès que la bio-équivalence avec le médicament de référence peut être prouvée sur la base d'un certain nombre de tests pharmacocinétiques et pharmacodynamiques simples.

Il s'ensuit que contrairement aux médicaments originaux, les médicaments génériques ne doivent pas faire l'objet d'études cliniques à grande échelle, leur prix pouvant dès lors être limité à une fraction de celui du médicament original.

Non seulement l'idée de soumettre les médicaments génériques à des tests pharmacogénétiques avant leur commercialisation, comme c'est le cas pour les médicaments originaux, va à l'encontre du principe de bio-équivalence, ce qui constituerait un précédent, mais elle confronte en outre l'industrie des médicaments génériques à des frais supplémentaires, qui se traduiront soit par une augmentation du prix des génériques, soit par le retrait de certains médicaments. Dans les deux cas, elle implique un surcoût pour l'assurance-maladie, ce qui n'est pas souhaitable dans la situation budgétaire actuelle.

Nr. 7 VAN DE HEER BEUSELINCK c.s.

Punt 7

De laatste zin doen vervallen.

VERANTWOORDING

Uit de hoorzittingen is gebleken dat er nog zeer veel onduidelijkheid is over en veralgemeende toepasbaarheid van gepersonaliseerde geneeskunde en over de klinische relevantie van de resultaten van genetisch onderzoek.

Wij zijn evenwel van mening dat het belangrijk is dat de federale overheid nadenkt over de gevolgen van gepersonaliseerde geneeskunde en biomerkers. Wij vinden het evenwel voorbarig om binnen deze visie al bepaalde aspecten te benadrukken. Het zou beter zijn een open geest te behouden en alle aspecten te benaderen met evenveel aandacht.

Nr. 8 VAN DE HEER BEUSELINCK c.s.

Punt 9

Dit punt doen vervallen.

VERANTWOORDING

De ganse filosofie achter generische geneesmiddelen is dat als je op basis van een aantal eenvoudige farmacokinetische en farmacodynamische tests bio-equivalentie kan aantonen met het referentiegeneesmiddel de generiek in de handel kan komen.

Door dit principe dienen generische geneesmiddelen net als originelen geen grootschalige klinische onderzoeken op poten te zetten en kan de prijs worden beperkt tot een fractie van het originele geneesmiddel.

Als men generische geneesmiddelen, net zoals originelen, farmacogenetisch wil testen vooraleer ze op de markt mogen komen stapt men niet alleen af van het principe van de bio-equivalentie, wat een precedent zou zijn, maar confronteert men de generische geneesmiddelenindustrie ook met extra kosten. Deze extra kosten zullen ofwel leiden tot een toename van de prijs van de generieken ofwel leiden tot het niet langer op de markt komen van bepaalde geneesmiddelen. In beide gevallen zal dit leiden tot een meerkost voor de ziekteverzekering, wat in de huidige budgettaire toestand niet aan te raden is.

Manu BEUSELINCK (N-VA)
Reinilde VAN MOER (N-VA)
Flor VAN NOPPEN (N-VA)