

Demande d'explications de Mme Mia De Schamphelaere au ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sur «les médicaments pour maladies orphelines» (n° 3-2268)

M. le président. – Mme Els Van Weert, secrétaire d'État au Développement durable et à l'Économie sociale, adjointe au ministre du Budget et des Entreprises publiques, répondra.

Mme Mia De Schamphelaere (CD&V). –

Vraag om uitleg van mevrouw Mia De Schamphelaere aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid over «weesgeneesmiddelen» (nr. 3-2268)

De voorzitter. – Mevrouw Els Van Weert, staatssecretaris voor Duurzame Ontwikkeling en Sociale Economie, toegevoegd aan de minister van Begroting en Overheidsbedrijven, antwoordt.

Mevrouw Mia De Schamphelaere (CD&V). –

Op het ogenblik kennen we ongeveer 7.000 zeldzame ziekten. Het zijn - vaak ernstige en chronische - aandoeningen die, volgens de Europese regelgeving, bij minder dan 5 op 10.000 Europeanen voorkomen. Dat betekent voor België een maximum van 5.000 patiënten per ziekte, maar vele ziekten zijn veel zeldzamer. Men schat dat in Europa al snel 25 miljoen mensen of zo'n 5% van de bevolking - patiënten en hun familie - op de een of andere manier met een zeldzame ziekte worden geconfronteerd. Trekken we deze cijfers door naar België, dan gaat het om zo'n 500.000 mensen.

Het onderzoek naar en de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen voor die zeldzame ziekten is niet vanzelfsprekend vanwege de complexiteit van de ziekten en het beperkt aantal patiënten. Vaak rijzen dan ook vragen over de rentabiliteit van dergelijke geneesmiddelen.

De farmaceutische industrie is dan ook niet geneigd te investeren in zeer dure onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's, wanneer onzekerheid bestaat over het terugverdienen van de geïnvesteerde bedragen.

Om ten dele aan deze problemen tegemoet te komen, vaardigde de Europese Unie in 2000 de verordening betreffende de erkenning van de weesgeneesmiddelen uit. Deze stelt dat erkende weesgeneesmiddelen kunnen rekenen op Europese en nationale stimuleringsinstrumenten, teneinde hun ontwikkeling en het op punt stellen te vergemakkelijken. Belangrijkste steunmaatregel is dat het weesgeneesmiddel tien jaar lang een beschermd markt krijgt tegenover gelijkaardige producten. Dat is een belangrijke aanvulling op de gebruikelijke

octrooibeschermining. Verder genieten kmo's die weesgeneesmiddelen produceren, een verminderde registratiekost, is een centrale registratie in de Europese Unie verplicht en krijgen ze gratis advies bij het opstellen van onderzoeksprotocollen en registratieaanvragen. Hierdoor is het aantal erkende weesgeneesmiddelen op de Europese markt al opgelopen tot dertig en kregen meer dan 400 ontwikkelingsprojecten het statuut van weesgeneesmiddel in ontwikkeling.

Tal van Europese landen, waaronder Nederland, Frankrijk, Italië, Spanje en Zweden, hebben al werk gemaakt van nationale stimuleringsmaatregelen om te zoeken naar weesgeneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen. Zo heeft Nederland al in april 2001 een officiële stuurgroep in het leven geroepen om te wegen op het beleid inzake weesziekten en weesgeneesmiddelen. Frankrijk ging nog verder. Daar werd een nationaal plan ontwikkeld om de toegankelijkheid tot diagnose, behandeling en verzorging voor patiënten met een zeldzame aandoening te verbeteren.

In België worden elf van de dertig goedgekeurde weesgeneesmiddelen terugbetaald, maar er is nood aan reflectie over hoe men de algemene aanpak van zeldzame aandoeningen, met inbegrip van de beschikbaarheid van weesgeneesmiddelen, kan verbeteren.

Onlangs hebben diverse Belgische gezondheidspartners een informele stuurgroep Weesgeneesmiddelen opgericht. Is de minister van plan om deze stuurgroep formeel te erkennen en uit te breiden? Deze stuurgroep moet een vertegenwoordiging zijn van patiënten, artsen, overheid, ziekenfondsen, wetenschappers en de industrie en zou de motor moeten zijn om de kennis van zeldzame ziektes en weesgeneesmiddelen te bevorderen en beleidsmaatregelen te ontwikkelen.

In een van de jongste programmawetten heeft de minister ervoor gezorgd dat de taks op de omzet van weesgeneesmiddelen wordt verminderd. Heeft hij ook plannen voor een meer algemene aanpak? Zal hij een beleidsactieplan opzetten om zeldzame aandoeningen bij de zorgverstrekkers en het grote publiek beter bekend te maken, de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen aan te

moedigen en de beschikbaarheid ervan te verbeteren?

Mme Els Van Weert, secrétaire d'État au Développement durable et à l'Économie sociale, adjointe au ministre du Budget et de la Protection de la consommation. –

Mevrouw Els Van Weert, staatssecretaris voor Duurzame Ontwikkeling en Sociale Economie, toegevoegd aan de minister van Begroting en Consumentenzaken. – Ik lees het antwoord van minister Demotte.

Het probleem van de toegang tot weesgeneesmiddelen is mij bekend en krijgt mijn aandacht. Ik heb dienaangaande dan ook al diverse initiatieven genomen.

Een koninklijk besluit van 8 juli 2004 heeft een college van artsen opgericht, dat bij de dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV is ondergebracht. De opdrachten ervan en de te volgen procedures worden in het besluit duidelijk omschreven.

De Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen onderzoekt zorgvuldig elke aanvraag tot terugbetaling. Er wordt telkens een specifieke werkgroep opgericht van artsdeskundigen op het vlak van de betrokken pathologie, die voor de CTG aanbevelingen formuleert inzake terugbetalingscriteria. Indien de CTG geen advies met een tweederde meerderheid van de stemmen uitbrengt, neem ik de beslissing. Zo heb ik een positieve beslissing genomen omtrent de terugbetaling van het weesgeneesmiddel Myozyme voor de behandeling van de ziekte van Pompe, ondanks de extreem hoge kost van dat geneesmiddel. Bij mijn keuze heb ik me laten leiden door het unanieme advies van de deskundigen ter zake, die allen de klinische voordelen van het geneesmiddel erkennen. Bovendien verhoogt Myozyme aanzienlijk de levenskwaliteit.

De wet van 10 juni 2006 tot hervorming van de heffingen op de omzet van de vergoedbare farmaceutische specialiteiten, die op 8 september 2006 in het *Belgisch Staatsblad* werd gepubliceerd, stelt de weesgeneesmiddelen vrij van de heffing op farmaceutische specialiteiten. Ik heb ook steunmaatregelen uitgewerkt voor onderzoekers die verbonden zijn aan universiteiten of farmaceutische ondernemingen.

Ik heb een werkgroep Universiteit en onderzoek opgericht, waarvoor vertegenwoordigers van de regering, van

pharma.be en van de vier grootste farmaceutische ondernemingen van ons land worden uitgenodigd. In die werkgroep wordt de samenwerking met de universiteiten en het oriënteren van jongeren naar research besproken. De specifieke problematiek van het fundamenteel onderzoek behoort niet tot de bevoegdheid van de minister van Volksgezondheid.

Ten slotte zijn er besprekingen aan de gang om een vervroegde evaluatieprocedure van nieuwe geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen door de CTG in te voeren. Deze vervroegde evaluatieprocedure kan van start gaan zodra het Europees Comité voor de evaluatie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik een positief advies heeft gegeven. We moeten het formele akkoord van de Europese Commissie niet afwachten. Deze procedure kan ervoor zorgen dat de geneesmiddelen sneller op de Belgische markt komen en dus voor de patiënten sneller beschikbaar zijn.

Mevrouw De Schamphelaere sprak over de informele werkgroep rond weesgeneesmiddelen. Ik heb natuurlijk niets tegen de oprichting van welke werkgroep dan ook, vooral niet wanneer het een probleem betreft dat zo belangrijk is als dat van de weespathologieën. Een onlangs ingediend voorstel van resolutie bepaalt zeer nauwkeurig de opdrachten die aan de werkgroep moeten worden toevertrouwd.

De wetenschappelijke aspecten van de weesgeneesmiddelen zijn al zorgvuldig geëvalueerd door EMEA, die de gebruikscontext bepaalt en het statuut van weesgeneesmiddel toekent. De leden van de CTG onderzoeken aandachtig deze elementen, samen met de farmaco-economische aspecten, die primordiaal zijn in het kader van een beter gebruik van de beschikbare middelen. Zoals reeds hoger vermeld, legt de CGT op basis van al die elementen de terugbetalingsvoorwaarden vast. Daarbij baseert ze zich ook op de geregistreerde indicaties en de beschikbare klinische studies.

Ik durf dus te zeggen dat ik al het mogelijke gedaan heb en nog steeds doe om voor de patiënten de toegang tot weesgeneesmiddelen te vergemakkelijken en de patiënten geïnformeerd heb over alle initiatieven ter zake.

