

**VOORLOPIGE VERSIE**

NIET CITEREN ZONDER BRONVERMELDING
De definitieve versie, op wit papier, bevat ook het tweetalige beknopt verslag. De bijlagen zijn in een aparte brochure opgenomen.

VERSION PROVISoire

NE PAS CITER SANS MENTIONNER LA SOURCE
La version définitive, sur papier blanc, comprend aussi le compte rendu analytique bilingue. Les annexes sont reprises dans une brochure séparée.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

CHAMBRE DES REPRESENTANTS
DE BELGIQUE

INTEGRAAL VERSLAG**COMPTE RENDU INTEGRAL**

PLENUMVERGADERING

SÉANCE PLÉNIÈRE

donderdag

jeudi

19-02-2009

19-02-2009

Namiddag

Après-midi

De teksten werden nog niet door de sprekers nagezien. Zij kunnen hun correcties schriftelijk meedelen vóór

24-02-2009, om 16 uur

aan de Dienst Integraal Verslag.

Fax: 02 549 88 47

e-mail: CRIV@dekamer.be

Les textes n'ont pas encore été révisés par les orateurs. Ceux-ci peuvent communiquer leurs corrections par écrit avant le

24-02-2009, à 16 heures

au Service du Compte rendu intégral.

Fax: 02 549 88 47

e-mail: CRIV@lachambre.be

Een eenvoudige motie werd ingediend door de heren Servais Verherstraeten, Christian Brotcorne, Luk Van Biesen, Guy Coëme en Pierre-Yves Jeholet.

Une motion pure et simple a été déposée par MM. Servais Verherstraeten, Christian Brotcorne, Luk Van Biesen, Guy Coëme et Pierre-Yves Jeholet.

Over de moties zal later worden gestemd. De bespreking is gesloten.
Le vote sur les motions aura lieu ultérieurement.
La discussion est close.

Ontwerpen en voorstellen

Projets et propositions

11 Voorstel van resolutie betreffende een actieplan inzake zeldzame aandoeningen en weesgeneesmiddelen (505/1-4)

11 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 (505/1-4)

Voorstel ingediend door:
Proposition déposée par:
Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem, Herman De Croo

Bespreking **Discussion**

De door de commissie aangenomen tekst geldt als basis voor de bespreking. (Rgt 85, 4) **(505/4)**
Le texte adopté par la commission sert de base à la discussion. (Rgt 85, 4) **(505/4)**

De bespreking is geopend.
La discussion est ouverte.

De heer Goutry, rapporteur, is niet aanwezig. Ik neem aan dat hij verwijst naar zijn schriftelijk verslag.

11.01 **Bart Laeremans** (Vlaams Belang): Mijnheer de voorzitter, het is de gewoonte dat de rapporteur aanwezig is of dat er wordt gewacht tot hij aanwezig is.

De **voorzitter**: Als u dat vraagt, wordt u op uw wenken bediend, want hier komt de rapporteur. Mijnheer de verslaggever, gaat u uw verslag toelichten? Uiteraard mag u dat: ik ging ervan uit dat u verwees naar uw schriftelijk rapport, maar ik

was iets te snel.

11.02 **Luc Goutry** (CD&V): Mijnheer de voorzitter, excellentie, collega's, gezien het belang van de resolutie en de inhoud ervan, vinden wij het meer dan noodzakelijk om hier een goed verslag te kunnen brengen, met daarop volgend een goed debat. Ik zal eerst verslag uitbrengen, met uw goedvinden, mijnheer de voorzitter, over de werkzaamheden van de commissie, waarna ik aansluitend kort het standpunt van de fractie weergeef.

Tijdens haar vergadering van 3 februari jongstleden heeft de commissie Volksgezondheid een resolutie betreffende zeldzame aandoeningen en zeldzame geneesmiddelen besproken en eenparig aangenomen. De basistekst was afkomstig van collega Avontroodt en collega della Faille en werd uiteindelijk grondig besproken, maar ook gezamenlijk geamendeerd door zowel de meerderheid als de oppositie. De amendementen waren onder meer geïnspireerd door de informatie afkomstig van de experts die gehoord werden tijdens de hoorzitting op 13 januari. Ik overloop die even kort.

Eerst was er de heer Lhoir van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen die toelichting gaf bij de Europese verordening van 2000 die bepaalt wanneer een geneesmiddel het statuut krijgt van "weesgeneesmiddel", dat wil zeggen een geneesmiddel dat zeldzame ziekten verhelpt. Het gaat om geneesmiddelen waarbij de ernst en het chronische karakter van de ziekte worden bekeken. Er moet een verband zijn van medische aannemelijkheid tussen de moleculen, het geneesmiddel en de ziekte. De prevalentie mag in de Europese Unie niet hoger liggen dan 5 op 10.000. Tot slot is er het economisch criterium: de firma's moeten kunnen aantonen dat de ontwikkelingskosten zo groot zijn dat gezien de kleine markt men dat eigenlijk niet kan opbrengen zonder het statuut van erkenning als weesgeneesmiddel.

Omdat de Europese verordening juist tot doel heeft te garanderen dat patiënten met een zeldzame ziekte even kwaliteitsvolle, veilige en efficiënte medicatie kunnen krijgen, moeten er soms steunmaatregelen worden getroffen. Vandaar dus het statuut van weesgeneesmiddel.

De heer Lhoir benadrukt ook dat in België het Federaal agentschap een prominente rol speelt bij de eerste ontwikkelingsstadia van vooral oncologische geneesmiddelen.

Professor Cassiman, in zijn hoedanigheid van voorzitter van het Fonds Zeldzame Ziektes en Weesgeneesmiddelen van de Koning Boudewijnstichting, pleitte voor een formele erkenning van het Fonds en voor de opmaak van een nationaal plan voor weesgeneesmiddelen dat zou moeten worden gerealiseerd vóór 2011, een plan zoals dat bijvoorbeeld al bestaat in Frankrijk, Spanje, Duitsland en nog andere Europese buurlanden.

Momenteel doen de mensen van de Koning Boudewijnstichting onder leiding van professor Cassiman dat op vrijwillige basis. In de hoorzitting werd aangegeven dat er voor de totstandkoming van een erkend fonds moet worden gezorgd.

Ook de farmaceutische industrie kwam aan bod. Zij drong aan op ondersteuning van een nationaal actieplan voor weesgeneesmiddelen.

Vervolgens werd het woord verleend aan de patiëntenverenigingen LUSS en Radior. Zij getuigden van de grote problemen van mensen die lijden aan een zeldzame aandoening. Die aandoeningen zijn meestal genetisch van oorsprong, meestal heel ernstig en ongeneeslijk en hebben bovendien het nadeel dat ze zo zelden voorkomen dat ze soms veel te laat worden vastgesteld. De behandeling is heel precair precies omdat er omwille van de zeldzaamheid van de ziekte minder wetenschappelijk onderzoek naar is verricht of omdat er minder behandelingswijzen bestaan.

Daarna werd het woord verleend aan een medewerker van het RIZIV die toelichting heeft gegeven bij de procedure tot terugbetaling. Het is de minister van Volksgezondheid die beslist op basis van een advies van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Er is ook een college van geneesheren dat op verzoek van de CTG advies verstrekt aan de medische adviseurs van de ziekenfondsen, omdat de meeste van deze geneesmiddelen onder hoofdstuk 4 vallen, geneesmiddelen waarvoor een voorafgaandelijke goedkeuring van de adviseur nodig is.

Présidente: Corinne De Permentier, première vice-présidente.

Voorzitter: Corinne De Permentier, eerste ondervoorzitter.

Na de hoorzitting deelde de kabinetsmedewerker van de minister namens de minister mee dat de patiëntenverenigingen verder zullen worden betrokken in de verdere behandeling en bespreking van het project. Dat zou onder meer

ook gebeuren in het kader van het Plan chronisch zieken.

Tijdens het daaropvolgend debat werd door iedereen het belang van en de nood aan een actieplan voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen onderstreept.

Ik overloop even heel kort de verschillende interventies.

Mevrouw Avontroodt, initiatiefneemster van het voorstel, benadrukte dat het niet volstaat om weesziekte op te nemen in het bestaande plan chronisch zieken. In overeenstemming met wat Europa vraagt, zou er daarentegen een specifiek nationaal plan met als deadline 2011 tot stand moeten komen.

Mevrouw Burgeon heeft de nadruk gelegd op het belang van het Bijzonder Solidariteitsfonds, dat in eerste instantie, wanneer het geneesmiddel nog niet voor terugbetaling is erkend, al een tenlasteneming kan doen.

Ikzelf heb tijdens de bespreking ook een uiteenzetting gegeven. Ik heb erop gewezen dat in ons land – gelukkig – reeds enige steunmaatregelen zijn genomen voor de weesgeneesmiddelen. Ik heb onder meer gewezen op de vrijstelling van heffing. Terwijl andere geneesmiddelen aan een heffing op hun omzet zijn onderworpen, zijn de weesgeneesmiddelen van voornoemde heffing vrijgesteld. Ik heb ook geopperd dat er binnen het budget van de geneesmiddelen, dat vandaag 3,8 miljard euro bedraagt, misschien in een apart budget voor weesgeneesmiddelen moet worden voorzien.

De CD&V-fractie ging tijdens de bespreking ook akkoord om aan een nationaal plan mee te werken. Wij zouden een dergelijk plan goed vinden. Wij zagen ook raakvlakken met de bespreking straks in de commissie van het plan van de minister rond de chronische patiënten. Wij zijn van mening dat bij voornoemde gelegenheid opnieuw over de weesgeneesmiddelen moet worden gesproken.

Mevrouw Salvi heeft het over de opleiding van artsen gehad en over het belang van de kennis van artsen op het vlak van zeldzame ziekten en behandelingen. Zij stelde namelijk vast dat artsen vaak te laat ingrijpen en dat de diagnose te laat wordt gesteld. Omdat de ziekten zo zeldzaam zijn, hebben de artsen moeilijkheden met het snel maken van een goede diagnose. Wanneer de

diagnose pas laat wordt gesteld, kan uiteraard ook de behandeling pas laat worden opgestart.

De commissievoorzitter, mevrouw Gerkens, stelde de vraag over de responsabilisering van de farmaceutische industrie ter zake. Zij vroeg ook om minstens werk te maken van een solidariteitsregeling tussen de verschillende Europese lidstaten.

Dezelfde vraag werd ook door mevrouw Burgeon gesteld. Zij vroeg ook naar redelijkheid bij de prijszetting. Mevrouw Burgeon haalde aan dat het voorgaande wellicht een teer punt is. Wij moeten erover waken dat firma's die een exclusief recht hebben om alleen bepaalde, heel zeldzame geneesmiddelen te ontwikkelen, enige rationaliteit inzake prijszetting aan de dag leggen en dat zij ter zake niet in een soort monopolygedrag vervallen.

Het beschikkende gedeelte van de resolutie komt er eigenlijk op neer dat er gevraagd wordt om samen met de patiëntenorganisaties een beleid uit te werken waarbij de Belgische Stuurgroep Weesgeneesmiddelen erkend wordt, de zogenaamde groep-Cassiman die zich nu situeert binnen de Koning Boudewijnstichting. In de resolutie staat ook dat er naar buitenlands voorbeeld een nationaal actieplan moet worden opgesteld. Verder stelt de resolutie dat er prioriteiten moeten worden vastgelegd voor zeldzame aandoeningen die een nieuwe behandeling behoeven. Er moet informatieontwikkeling zijn, ook op Europees vlak. Tot slot moet er een specifiek uitwisselingsnetwerk zijn tussen gespecialiseerde nationale en internationale referentiecentra.

Mevrouw de voorzitter, tot daar mijn verslag. Ik had echter van de heer voorzitter toelating gekregen om daarop aansluitend mijn eigen toespraak te houden.

Ik richt mij tot de indiener, mevrouw Avontroodt, evenals tot de collega's die het debat hebben meegemaakt en de voorzitter van de commissie om te zeggen dat dit een voorbeeld was van een goed debat. Vanuit de bezorgdheid die in de commissie aanwezig is inzake volksgezondheid zijn wij gekomen tot een goede resolutie die unaniem werd goedgekeurd. Wij sluiten ons daar uiteraard verder bij aan. Onze fractie is ook bereid om er via onze mensen in de regering voor te zorgen dat er effectief werk wordt gemaakt van de verschillende punten die in de resolutie voorkomen.

We moeten hier niet vervallen in technische

aspecten, het spreekgestoelte dient om de algemene politieke lijnen vast te leggen. Het technisch werk is al deels in de commissie gedaan. Toch willen wij voor een aantal dingen pleiten. We willen in elk geval pleiten voor een nationaal plan. Het is noodzakelijk dat men een prevalentieplan, een behoeftenplan en een aanbodplan opstelt waardoor we die dingen met elkaar in verband brengen. We kunnen dan nagaan over welke ernstige en zeldzame ziekten wij spreken. Daar bestaat statistisch en wetenschappelijk materiaal over. Wij moeten dat met elkaar in verbinding kunnen brengen. Vanuit dat nationaal plan kunnen wij dan het Europees niveau aanspreken om tot een gestroomlijnd beleid te komen. Zo zijn bijvoorbeeld inzake prijszetting weesgeneesmiddelen de enige geneesmiddelen die Europees min of meer dezelfde prijs hebben. Het zou te mooi zijn om waar te zijn mocht dat zo zijn voor alle geneesmiddelen. Wij pleiten eigenlijk al jaren voor een veel meer Europese aanpak van het geneesmiddelenbeleid en de prijszetting. Welnu, voor zeldzame geneesmiddelen is dat zo omdat ze natuurlijk meestal eenheid van productie hebben. Ze worden door één bepaald bedrijf geproduceerd, ze hebben een algemene verkorte registratieprocedure doorlopen en ze hebben een algemene erkenning.

Vandaar dat onze maatregelen inzake prijszetting van weesgeneesmiddelen in ons land, ook een weerslag hebben op de prijszetting op Europees vlak.

Mevrouw de minister, dit brengt mij tot het eerste punt. Wij stellen met name vast dat er iets eigenaardigs is gebeurd met de jongste maatregel die pleitte voor een lineaire prijsdaling. Ik zal daar later op terugkomen. Wij pleiten voor het Nationaal Plan en wij zullen het ook proberen te ondersteunen.

Ten tweede, pleiten wij er uiteraard ook voor dat het werk van onder anderen professor Cassiman en zijn opvolgers, een inbedding krijgt. Dat is een referentiegroep die niet overleeft op basis van vrijwilligheid of alleen omdat zij ten laste genomen wordt door de Koning Boudewijnstichting. Die groep moet erkenning vinden binnen het Nationaal Plan. Die twee moeten aan elkaar gekoppeld worden zodat wij een referentiegroep hebben, die trouwens per definitie van eminent niveau is. De onderzoekers die wij in ons land hebben – dat mag ik toch even stellen – spelen op Europees en internationaal vlak een zeer belangrijke rol. Wij hebben wetenschappers van topformaat. Het zijn precies de talenten en de wetenschappelijke

kennis van die mensen die wij structureel bij ons moeten kunnen houden; dat moeten wij vastleggen door erkenning van zulk een comité. Dat moeten wij dan kunnen koppelen aan het Nationaal Plan.

Ten derde, collega's, pleiten wij voor een gezamenlijke verantwoordelijkheid, ook inzake het verlenen en het goed gebruik van een budget. Wij moeten nagaan of een apart budget nodig is, met de nodige verantwoordelijkheid. Diezelfde responsabele houding verwachten wij uiteraard ook van de industrie. Wij verwachten dat de industrie in de brede zin van het woord, voldoende aandacht heeft voor die kleine groep van weesgeneesmiddelen, maar wij verwachten ook dat er transparantie zal zijn inzake prijszetting, zodat wij ook voor die geneesmiddelen tot een goed en transparant prijsbeleid kunnen komen. Zo kunnen wij dat innoverend materiaal mee opnemen in onze verplichte verzekering. Heel vaak zitten die geneesmiddelen nu in de sfeer van het zogenaamde *compassionate use*, alsof ze uit medelijden ter beschikking worden gesteld omdat er geen terugbetalingsregeling is, of zij zitten in het systeem van het BSF, het Bijzonder Solidariteitsfonds. Of anders – zoals met Herceptin is gebeurd – schuiven wij ze onder artikel 56 van de RIZIV-wet, wat eigenlijk niet juist is want daar gaat het om administratiekosten. Daar kan men ze tijdelijk parkeren, in de experimentele fase, maar men zou ertoe moeten komen ook voor die weesgeneesmiddelen de juiste plaats te vinden in het budget zodat men wat dat betreft tot een goede regeling kan komen.

Mevrouw de minister, ik heb misschien nog een laatste puntje, namelijk over het feit dat weesgeneesmiddelen vrijgesteld zijn van heffing. Vroeger hebben wij een wettelijke bepaling opgesteld waarbij weesgeneesmiddelen, net zoals de categorie van de Cx-geneesmiddelen en de categorie van de stabiele bloederivaten – ik verwijs naar artikel 191 –, vrijgesteld werden van heffingen op de omzet.

Welnu, de minister heeft een lineaire, gemoduleerde prijsdaling uitgevaardigd van 1,95%. Wij hebben dat goedgekeurd in de programmawet van eind vorig jaar. Eigenlijk had die maatregel een dubbele betekenis. Dat is berekend op de omzet van 2007. Dat is bepaald in artikel 191. Men moet dit opgeven omdat dit de referentiebasis is voor de heffing. Toen hebben wij uitdrukkelijk in een vrijstelling voorzien voor weesgeneesmiddelen. Bij de prijsdaling is de omzet van 2007 als zelfde basis genomen. Weesgeneesmiddelen vallen hier echter niet

onder.

Weesgeneesmiddelen zijn dus niet vrijgesteld van de lineaire prijsdaling ten belope van 1,95% wat wij eigenlijk wel betreuren. In eenzelfde logica kan men zich afvragen waarom men de weesgeneesmiddelen van de heffing zou vrijstellen. Precies omdat zij het moeilijker hebben, omdat zij een minder interessant product en een veel zeldzamer product zijn. Eigenlijk hadden wij gehoopt dat zij ook zouden zijn vrijgesteld van de prijsdaling. Dat blijkt echter niet zo. Ik heb het nog even nagetrokken. De wet voorziet er niet in want de wet verwijst in artikel 191 naar de omzet van 2007, maar schrijft de prijsdaling niet in. Er is dus geen uitzondering voor de weesgeneesmiddelen.

Met andere woorden, ook voor de weesgeneesmiddelen moet de prijs met 1,95% zakken. Dit heeft natuurlijk een repercussie op de Europese prijzen. Als wij iets willen doen voor de weesgeneesmiddelen denk ik dat wij die prijsdaling zouden moeten schrappen voor de weesgeneesmiddelen en zouden wij voor hen een uitzonderingscategorie moeten maken. Om die reden zou ik dit voorstel aan het slot van mijn uiteenzetting aan de minister willen voorleggen. Ik zal graag haar repliek daarop willen aanhoren.

Dank u, collega's, voor de aandacht.

11.03 Yolande Avontroodt (Open Vld): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, collega's, ik sta hier met enige schroom en grote dankbaarheid voor alle leden van de commissie, aan de minister en aan de voorzitter van de commissie, die dit debat uiteindelijk heeft mogelijk gemaakt.

Collega Goutry, u hebt een heel uitgebreid en sereen verslag gemaakt. Uiteraard ben ik u daarvoor heel erkentelijk, ook voor de laatste uitdieping en de techniciteit. U ging niet technisch zijn en au fond is het ook geen technisch debat, want weeszieken laten zich niet in vakjes onderbrengen en laten zich niet tot het technische aspect reduceren, integendeel. Het is de grote verdienste van alle leden van onze commissie om uiteindelijk vooral de weeszieken op de agenda van de plenaire vergadering van de Kamer te zetten. Ik weet, mevrouw de minister, dat de patiënten en patiëntenverenigingen u en ons daarvoor heel dankbaar en erkentelijk zijn.

Ik zal niet herhalen wat de heer Goutry in het volledige verslag reeds heeft aangehaald, zoals de definitie, de techniciteit en de Europese verordening, die nu uiteindelijk wordt omgezet in een hopelijk echt Belgisch plan voor weeszieken,

waarmee we andere Europese landen volgen, zoals Frankrijk, Nederland, Spanje, Bulgarije en de Tsjechische Republiek. Zo heeft Frankrijk daarvoor 100 miljoen euro veil. Het is natuurlijk een ander land. Elk begin is moeilijk, maar ik heb er alle vertrouwen in dat een substantieel deel van het beleid van de minister daar naartoe zal gaan.

Mevrouw de minister, ik ben net terug van een van de vergaderingen in het kader van het Europese voorzitterschap van Tsjechië, waar men zowel de chronische ziekten als de Health Technology Assessment heel belangrijk vindt. Een van de uitspraken daar – een doordenkertje voor ons, als leden van de commissie – is dat men eigenlijk eens de Health Technology Assessment zou moeten doen van alles wat niet op de agenda staat en van alles wat niet gebeurt. Ik denk dat dit item en dit beleidsdomein precies een beleidsdomein is waarvoor er nog geen Health Technology Assessment is gebeurd. Men zou daaruit kunnen besluiten dat het toch echt de hoogste tijd wordt dat het gebeurt.

Uiteraard zijn de verschillende elementen in het verslag aan bod gekomen, maar ik wil toch nog even een voorbeeld geven. Toen ik daarnet in de gangen enkele mensen van de pers ontmoette en zei dat het voorstel over weesziekten op de agenda stond, wist jammer genoeg niemand wat daarmee werd bedoeld. Dat toont duidelijk aan dat het een vergeten groep is. De term orphan diseases, les médicaments et les maladies orphelines, weesziekten en weesgeneesmiddelen, is de juiste term die is gekozen. Wij mogen daar niet fier over zijn, integendeel.

Een van de grote elementen van de resolutie, is een betere bekendmaking, niet alleen bij het grote publiek, maar ook bij de zorgverstrekkers en de hele sector van het gezondheidsbeleid, omdat daar nog onvoldoende mogelijkheden zijn.

De heer Goutry verwees er ook al naar. Ik wil een woord van dank uitdrukken voor de stuurgroep en het fonds, dat inderdaad werd opgericht met de steun van de Koning Boudewijnstichting, dat het voorbereidende werk in alle sereniteit en met inspraak van alle partners, zowel de wetenschappers als de patiënten, heeft verricht. Het is een mooi voorbeeld van daadwerkelijke patiëntenparticipatie, een beetje gestoeld op wat gebeurt in Frankrijk en Nederland en waar er een volwaardige evenwaardigheid bij de uittekening van het beleid is.

Zoals altijd is het een beetje jammer dat ons land achterblijft inzake gegevens, mevrouw de minister.

Ik moet dat in heel veel internationale literatuur vaststellen. Men heeft gegevens uit heel veel landen in Europa, maar de cijfers en gegevens uit ons land ontbreken heel vaak of worden niet opgenomen in de bredere, epidemiologische studies. Dat is uiteraard een van de steunpilaren van de resolutie. Wij moeten minstens in kaart kunnen brengen welke en hoeveel weesziekten er in ons land reeds bekend zijn.

Er is nog een punt, dat bovendien heel belangrijk is op andere terreinen: het netwerk van referentiecentra.

Het is een schoolvoorbeeld van de manier waarop elk land in Europa zou kunnen bijdragen tot de juiste diagnose en de juiste behandeling van patiënten die aan zeldzame aandoeningen lijden. Ons land is gelukkig heel rijk aan netwerken en referentiecentra, maar jammer genoeg werken die nog te veel naast elkaar. Misschien kan professor Van Broeckhoven daarvan getuigen.

Met een amendement van mevrouw Salvi werd geprobeerd om de centra voor medische erfelijkheid mee op te nemen in de resolutie, maar er is uiteraard meer nodig dan dat. Er is nood aan een daadwerkelijke steun voor de onderzoekers en nood aan een betere afstemming, wat de expertise betreft. Ik spreek liever over referentiecentra dan over expertisecentra. De referentiecentra kunnen dan garant staan voor de kwaliteit.

Mevrouw de minister, wij vragen om keuzes te maken. Het zal uiteraard afhangen van de gegevens en van de mogelijkheden van de netwerken en de aanwezige expertise om effectief keuzes te maken en om een plan op langere termijn te maken.

Mevrouw de minister, ik wil nog enkele bekommelingen verwoorden. De eerste zorg is dat sommige patiëntenverenigingen van weesziekten vragen hebben bij het onderbrengen onder de koepel van de chronische aandoeningen, omdat sommige zeldzame aandoeningen uiteraard niet chronisch zijn. Ik meen dat die gevoeligheid meegenomen moet worden en dat er effectief een plaats moet zijn voor de weesziekten an sich.

Collega Goutry heeft over een aantal modaliteiten inzake de terugbetaling van weesgeneesmiddelen gesproken. Mevrouw de minister, ik meen dat u in de commissie daarop reeds geanticipeerd hebt en dat de discussie ter zake samen kan sporen met de thema's in de stuurgroep, om te zien wat

hiervoor de meest opportune piste is. Hierbij wil ik ook nog eens mijn vraag naar de erkenning van de patiëntenverenigingen herhalen en even stilstaan bij de rol van Europa.

In de commissie heb ik u daarover al een vraag gesteld om het thema op te nemen tijdens het Belgisch Europees Voorzitterschap, waarop u inderdaad geantwoord hebt dat dat collegiaal met de andere landen gebeurt. U hebt eraan toegevoegd dat u het zou meenemen. Ik vraag het u hier, van op het spreekgestoelte, nogmaals.

De opening die wordt gemaakt om het belang van het thema van de weeszieken en de weesgeneesmiddelen te erkennen, is mijns inziens een opstap naar de gepersonaliseerde geneeskunde met geïndividualiseerde diagnoses en geïndividualiseerde therapieën, wat uiteraard andere consequenties wegdraagt, waaraan ook ethische aspecten gekoppeld zijn.

Mevrouw de minister, collega's, ik eindig om u allen te bedanken aan de hand van een citaat van Edith Stein, die het als volgt verwoordde. "Alleen wie in de diepte leeft, heeft oog voor de kleine dingen in het grote geheel."

Ik denk dat u, mevrouw de minister, de commissie en het Parlement in dezen effectief hebben getoond ook oog te hebben voor de kleine dingen in het grote geheel.

In naam van de patiënten dank ik u allen daarvoor.

11.04 Marie-Claire Lambert (PS): Madame la présidente, madame la ministre, chers collègues, notre collègue Mme Avontroodt nous a proposé un texte à la fois ambitieux et concret. S'il a été adopté à l'unanimité en commission de la Santé publique, c'est qu'il permet de répondre aux défis importants que posent les maladies rares. Le défi principal concerne certainement les traitements médicamenteux. Malgré l'action volontariste menée en grande partie au niveau européen, peu de médicaments "orphelins" sont aujourd'hui sur le marché. Ainsi, 80% des maladies rares ne sont pas traitées faute de médicaments adéquats et le prix de ces médicaments reste dans l'ensemble extrêmement élevé.

Si ce défi de l'accessibilité des traitements ne concerne pas notre seul pays, il se pose avec acuité chez nous en raison de notre taille modeste. Par comparaison avec l'Allemagne ou la France, notre population ne représente pas pour l'industrie pharmaceutique un marché très

attractif. Partant de ce constat, il est primordial de prendre les bonnes dispositions permettant d'assurer à tous nos malades un diagnostic pointu, un traitement efficace, rapidement disponible et à un prix raisonnable. En cela, je me permets d'appeler les firmes à collaborer avec le gouvernement pour instituer, comme le prévoit le point 3 de la proposition de résolution votée à l'unanimité, un système de responsabilisation de ces firmes.

Au sujet de la thématique centrale, à savoir les patients qui du fait de la rareté de leur maladie sont peu écoutés, mal entourés et parfois même non traités, heureusement, il existe de formidables associations de patients qui seront à l'avenir encore plus associées aux processus de réflexion et aux décisions. La ministre les a déjà intégrées au groupe de pilotage du programme "Priorité aux malades chroniques"; elles le seront encore plus demain.

En outre, un grand nombre d'acteurs qui travaillent ensemble sur ce sujet depuis 2006 feront l'objet d'une reconnaissance officielle et bénéficieront d'une subvention.

Gageons que ceci permettra une évolution positive des connaissances et favorisera, in fine, l'entente entre les différentes parties intéressées, au bénéfice des patients.

Une action efficace passe évidemment par la sensibilisation et la formation des prestataires de soins. Aujourd'hui, nombre de ces maladies ne sont pas connues ou le sont très mal. Cette méconnaissance met en danger la vie des patients et est source de frustrations et de souffrances inutiles. Il convient, dès lors, de travailler particulièrement à résoudre cet aspect du problème.

La connaissance passe par la recherche et l'échange d'informations au niveau belge, certes, mais aussi au niveau européen. Il faudra encourager ces démarches et s'assurer qu'enfin notre pays dispose de données épidémiologiques complètes. Le texte tel qu'amendé et voté en commission permettra de relever les principaux défis que je viens d'exposer. Connaissant l'engagement de Mme la ministre en la matière, je ne peux que lui demander de veiller à ce qu'un jour, dans notre pays, la majorité des maladies rares pour lesquelles il existe un traitement soient correctement prises en charge.

11.05 Christine Van Broeckhoven (sp.a): Mevrouw de voorzitter, mevrouw de minister, ik

kan namens de sp.a-fractie meedelen dat wij akkoord gaan met deze resolutie. Wij staan volledig achter een nationaal plan voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen.

Voor de sp.a, en dat zou het voor iedereen moeten zijn, is het belangrijk dat elk individu, elke mens in onze samenleving dezelfde kwaliteit van gezondheidszorg krijgt, onafhankelijk van de ziekte waaraan deze patiënt lijdt.

Het is bekend dat er voor ziekten die frequent voorkomen in onze samenleving meer belangstelling is vanuit de industrie en, eerlijkheidshalve moet ik dit zeggen, ook van de wetenschappers, omdat het voor de wetenschappers vaak eenvoudiger en interessanter is om wetenschappelijk onderzoek te doen voor zeer grote groepen van patiënten, omdat dan de kans op succes veel groter is. Voor de industrie is uiteraard een grotere markt interessanter als men een medicijn of een andere behandeling gaat ontwikkelen, omdat in die situatie de opbrengsten van de verkoop van medicijnen de investeringskosten uiteraard kunnen overtreffen. Met andere woorden, de industrie maakt dan winst.

Dat is helemaal niet zo voor zeldzame ziekten. Voor zeldzame ziekten – en dat is geen kritiek, hoewel, toch een beetje – is er minder belangstelling bij de onderzoekers en ook veel minder belangstelling bij de industrie.

Ik heb gemerkt bij heel veel mensen, ook in mijn fractie, dat men eigenlijk niet weet wat een zeldzame ziekte is, llat staan dat men weet wat een weesgeneesmiddel is. Wij gebruiken definities. Die definities komen van de Europese Commissie. Vanaf het moment dat een ziekte voorkomt bij vijf personen per 10.000, spreekt men van een zeldzame ziekte. Als wij kijken naar de bevolking in de 27 lidstaten, dan zijn dat ongeveer 246.000 patiënten.

Als geheel in Europa lijkt dat nog veel, maar dan moet u weten dat de meeste zeldzame ziekten maar voorkomen met 1 op 100.000. Dat betekent dat er voor die ziekten nagenoeg geen patiënten zijn in België. Het is dus voor Belgische onderzoekers moeilijk om die onderzoeken te doen, om te proberen de oorzaken van die ziekten te vinden. Bovendien zijn er tussen 5.000 en 8.000 verschillende zeldzame ziekten, op verschillende niveaus, van verschillende organen en die op een verschillende manier de levenskwaliteit van de patiënt aantasten, zowel bij jonge mensen als bij volwassenen. In totaal schat men ongeveer 6% tot

8% van de Europese bevolking of 27 tot 36 miljoen.

In principe spreken wij dus over een zeer grote groep van patiënten. Het grote probleem is de heterogeniteit van die groep, waardoor deze groep zich weliswaar kan verenigen onder de benaming van zeldzame zieken, maar niet de slagkracht heeft om onderzoekers of de farmaceutische industrie ervan te overtuigen om te investeren in deze ziekten. Er worden nog steeds nieuwe ziekten beschreven. Daarom kent men nog niet de oorzaak van deze ziekten, maar men kan ze beschrijven. Vaak kan men ze wel diagnosticeren maar kent men het verloop van de ziekte niet. Men weet niet hoe levensbedreigend de ziekte is. We weten niet hoe lang deze patiënt gaat leven. We weten niet hoe de patiënt moet behandeld worden.

Ik merk wel dat in de teksten en ook in het verslag vaak de nadruk wordt gelegd op die zeldzame ziekten bij kinderen. U verwijst naar de medisch-genetische centra. Die werken meestal voor erfelijke ziekten of genetische ziekten bij kinderen. Welnu, meer dan 50% van de zeldzame ziekten treffen volwassenen, maar geen kinderen. Deze patiënten worden niet gezien in centra voor medische genetica; zij worden gezien door neurologen, door psychiaters en andere specialisten. Men moet ervoor opletten de patiënt niet te vernauwen tot een kleine groep van erfelijk zieke kinderen.

80% van de patiënten heeft een erfelijke oorsprong en toch kennen wij die patiënten niet. Het is heel eigenaardig dat wij in onze samenleving deze patiënten niet kennen. Waarom is dat erfelijk? Alvorens deze patiënt bekend wordt, zijn beide ouders meestal niet ziek. Zij vertonen wel een fout en geven die door aan hun kinderen, maar pas als beide ouders deze fout doorgeven, wordt het kind gediagnosticeerd.

Een voorbeeld is mucoviscidose of taaislijmziekte.

Er bestaat natuurlijk wel een methode om een aantal zeldzame ziektes op te sporen. De weinige hier aanwezige vrouwen die kinderen hebben gekregen, maar ook de hier aanwezige vaders van die kinderen, weten wel wat een hielprík is.

Wanneer men hun vraagt wat dat precies is, antwoorden zij dat men een klein beetje bloed neemt en dat op een kaartje doet. Wanneer ik dan vraag waarom men dat doet, weet niemand het. Niemand weet waarom men het bloed van een pasgeboren kind prikt. Men weet niet eens dat de

kinderen worden getest op een aantal zeldzame stofwisselingsziektes. Ik dacht dat u allemaal zo mondig was, mondig wanneer u hier vooraan staat...

(...): (...)

11.06 **Christine Van Broeckhoven** (sp.a): U weet het, maar u bent een van de weinigen hier nog aanwezig. De anderen zouden het moeten weten.

Het is niet alleen een gebrek aan beschikbare informatie. Er zijn ook weinig mensen die om informatie vragen, want ze vinden het vaak allemaal te moeilijk.

Bij volwassen patiënten gaat het om andere ook vaak erfelijke ziektes, zoals bijvoorbeeld de perifere neuropathieën, ziektes van het bewegingsstelsel, die voorkomen bij een op honderdduizend patiënten. Ook deze patiënten hebben recht op een heel goede gezondheidszorg.

De zeldzame ziektes zijn niet allemaal erfelijk. Er zijn er ook die verbonden zijn met infecties of allergieën. Hoe dan ook, een patiënt met een zeldzame ziekte is vaak al enkele jaren chronisch ziek vanaf de diagnose. Vaak bestaat er zelfs geen medicatie, en als die bestaat, moet hij ze levenslang nemen.

Op dit moment bestaat er van de meeste zeldzame ziektes te weinig medische en wetenschappelijke kennis. De eenvoudige reden daarvoor is dat ze te zeldzaam zijn. Men moet grote aantallen kunnen bestuderen vooraleer men inzicht krijgt in de ziekte en het ziekteproces.

Op dit moment kent men ongeveer duizend zeldzame ziektes. Dat zijn dan de zogenaamde frequente zeldzame ziektes. Men heeft daarin geïnvesteerd omdat men over voldoende materiaal beschikt om ze te bestuderen.

De hier voorliggende resolutie heeft ook voorgelegd in het Europees Parlement, dat ons steeds voorgaat.

Europa heeft al een onderzoeksprogramma binnen het Zevende Kaderprogramma, dat loopt van 2007 tot 2013. In voornoemd programma wil Europa het wetenschappelijk onderzoek stimuleren en wil het de industrie stimuleren om in de ontwikkeling van medicatie voor de zeldzame ziekten in kwestie te investeren. Zulks gebeurt op Europees niveau, omdat het programma een land

of lidstaat overstijgt. Er moet met de verschillende lidstaten samen worden gewerkt. De onderzoekers en ook de industrie worden aldus gedwongen om samen te werken. Europa doet het op dat vlak dus heel goed.

Verschillende onderzoekers hebben zich in het programma ingeschreven. Ook zijn verschillende samenwerkingsverbanden ontstaan. Wij mogen dan ook verwachten dat wij in de toekomst meer wetenschappelijke en medische kennis zullen vergaren. Wij mogen ook verwachten dat de industrie, die heel positief tegenover het programma staat, zich zal verenigen en investeren.

Punt is dat wanneer een dossier op Europees niveau wordt gerealiseerd, er ook op nationaal niveau iets moet worden gerealiseerd. Wanneer er een Europees plan is, moet er ook een nationaal plan komen. Alles wat van Europa komt, moet naar het nationale niveau en naar de eigenheid van het eigen land, naar de eigenheid van de gezondheidszorg en naar de eigenheid van de wetgeving worden vertaald.

Daarom wensen wij een nationaal plan. Voornoemd plan moet immers naadloos aansluiten op het Europese plan dat vandaag al werkt. Europa heeft vooropgesteld dat elke lidstaat tegen het jaar 2011 een nationaal plan moet hebben. Ik hoop dat het nu niet opnieuw zal zijn zoals het in België steeds is, met name dat wij ongeveer in de tweede helft van 2011 over een dergelijk nationaal plan zullen beginnen nadenken. Ik hoop dat mijn vrees niet bewaarheid wordt.

Ik doe dus een concreet voorstel. Ik vraag aan mevrouw de minister om het initiatief te nemen en in haar hoedanigheid van minister, als bewijs dat zij achter het nationaal plan staat, de ontwikkeling ervan te stimuleren. Het nationaal plan is trouwens een globaal plan, waarin alle verschillende facetten van de implementatie – zowel de juridische, de economische, de sociale als de medische aspecten – aan bod moeten komen.

Ik vraag ook aan mevrouw de minister om – nu, vandaag, misschien morgen maar zeker niet over een jaar – achter de oprichting van een werkgroep te staan waarin alle actoren worden samengebracht. Zij moeten door het ministerie worden gesteund om het genoemde globale nationale plan voor te bereiden.

Die werkgroep moet nu van start gaan, om er zeker van te zijn dat we in de tweede helft van 2011 iets kunnen verwezenlijken.

11.07 Yolande Avontroodt (Open Vld): Mevrouw Van Broeckhoven, die stuurgroep, die werkgroep, binnen dat fonds of met de steun van dat fonds, werkt reeds vandaag. De minister heeft daar ook mensen vanuit de administratie aan toegevoegd, zodanig dat nu reeds die aandachtspunten, die verwoord werden in de resolutie, voort uitgewerkt worden door die werkgroep, die stuurgroep binnen dat fonds. De minister heeft gezegd dat die werkgroep substantieel ondersteund zal worden vanuit het kabinet en vanuit de regering. Ik wil u dus maar zeggen dat die werkgroep al bestaat.

11.08 Christine Van Broeckhoven (sp.a): Mevrouw Avontroodt, daar ben ik dan zeer blij mee. U weet dat ik bij die hoorzitting niet aanwezig kon zijn wegens een uitvaartplechtigheid waarbij ik aanwezig moest en wilde zijn. Ik heb wel het verslag gelezen.

Ik kan alleen maar toejuichen dat die werkgroep al gerealiseerd is. Ik hoop dat de werkgroep dan ook de noodzakelijke vertegenwoordiging heeft om een globaal nationaal plan uit te werken.

Ik wil dan natuurlijk ook zeer graag op de hoogte zijn. Van de start van die werkgroep was ik alvast niet op de hoogte, want anders zou ik dat hier niet geëvoceerd hebben. Graag zou ik op de hoogte blijven van die werkgroep en haar activiteiten, eerder dan geconfronteerd te worden met de resultaten in een later stadium.

Ik denk dat ik het daarbij zal houden, hoewel er nog veel valt te vertellen, vooral in verband met de uitwerking van het nationaal plan. Die discussie komt nu echter te vroeg. Dat zullen we bediscussiëren als het nationaal plan er is. Dan hoop ik daar meer van te horen in de toekomst.

Van de collega's in de Kamer hoop ik, als dat nationaal plan er komt, dat zij het dan ook kamerbreed steunen.

11.09 Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!): Madame la présidente, madame la ministre, chers collègues, je voudrais commencer cette intervention en remerciant les collègues, et plus particulièrement Mme Avontroodt, d'avoir préparé le travail et d'avoir insisté pour que la commission puisse s'y atteler.

Cette thématique a rencontré la préoccupation et l'intérêt de l'ensemble des membres de la commission et, dès lors, nous avons pu mener des auditions et un travail intéressant, en collaboration à la fois avec des représentants du

cabinet, du secteur du médicament, des instances de l'INAMI, de la commission de remboursement et certains scientifiques. Nous avons surtout pu associer à tous ces travaux des représentants des patients qui sont à la base de toute notre mobilisation.

Je ne reviens pas sur tous les éléments cités par Mmes Van Broeckhoven, Avontroodt, Lambert ou M. Goutry. Je partage leurs préoccupations quant aux difficultés que nous avons à nous mobiliser autour de ceux qui représentent une minorité si complexe que l'on se sent démuni. Peut-être avons-nous du mal à mobiliser toutes nos énergies. Je les rejoins en tout cas quant à la nécessité d'un plan.

Je souhaiterais vous faire part de quelques réflexions complémentaires qui me sont venues à l'esprit pendant ces travaux. C'est un fait que ce genre de médicaments orphelins n'est pas une opération financièrement rentable pour les firmes pharmaceutiques, puisqu'on ne peut pas en mettre un nombre suffisant sur le marché. Néanmoins, des aides leur sont accordées tant au niveau belge qu'européen pour qu'elles puissent développer, faire enregistrer et mettre sur le marché les médicaments qu'elles produisent.

Nous avons besoin que ces firmes pharmaceutiques effectuent des recherches sur ces maladies rares. C'est vrai que nous avons beaucoup de mal à déterminer les difficultés rencontrées pour pouvoir les maîtriser avec elles. Cependant, les recherches sur ces médicaments orphelins ne participent-elles pas aussi à tout un travail leur permettant de développer de nouvelles molécules ou de nouveaux processus qui seront utilisables dans d'autres traitements? Il me semble qu'elles bénéficient là d'un retour!

En commission, je m'étais demandé comment responsabiliser les firmes pharmaceutiques. En effet, madame la ministre, un membre de votre cabinet avait répondu étudier, avec les firmes pharmaceutiques, la possibilité de les aider et de les encourager dans la production de ce type de médicaments, tout en négociant des mécanismes de responsabilisation.

Actuellement, elles ristournent à la collectivité le budget prévu pour les dépenses en médicaments, lorsqu'il est dépassé. En plus de cela, je rejoins la proposition de M. Goutry: on pourrait leur demander un geste en faveur des médicaments orphelins, étant entendu qu'on les aide pour les droits d'enregistrement et les exonérations.

11.10 **Laurette Onkelinx**, ministre: J'en profite pour dire que c'est au niveau du médicament que le problème est le plus aigu. Pourtant, on fournit des efforts très importants d'intervention pour ces médicaments. J'ai les chiffres: de 2004 à 2008, on passe d'un budget de 25 millions d'euros pour 5 spécialités à un budget de 77 millions d'euros pour 30 spécialités. En 2009, on aboutira à des dépenses de l'ordre de 110 millions d'euros.

Pour ceux qui n'ont pas pu suivre le débat en commission, les prix des médicaments sont démesurés. Certains exemples reprenant le nombre de patients traités cernent bien le problème: pour la maladie de Hunter, l'Elaprase pour 8 patients coûte 300.000 euros par an par patient. Parmi les nouveaux médicaments, on m'indique entre autres que, pour traiter les déficits enzymatiques, le Naglasyme coûte 375.700 euros par patient et par an pour un poids moyen de 25 kg, donc plus de 1 million par an pour un patient de 75 kg. Vous imaginez l'ampleur du problème: ces chiffres sont hallucinants.

Nous intervenons déjà de différentes manières. Les médicaments orphelins sont intégralement remboursés aux patients; les firmes productrices sont exemptées de la taxe sur le chiffre d'affaires réalisé sur ces médicaments; les firmes ont la possibilité d'introduire des demandes de prix et de remboursement dès obtention de l'avis positif du Comité pour les médicaments à usage humain, sans attendre l'accord officiel de la Commission européenne. C'est un gain de trois mois qui constitue un fameux avantage.

Tout est fait pour améliorer la protection du patient, l'aide qui lui est apportée et la recherche sur les médicaments orphelins.

M. Goutry et d'autres ont donné quelques indications. On examinera toutes les pistes possibles pour soutenir la recherche et diminuer le coût des médicaments mais je suis persuadée que, sans grande initiative européenne, on ne pourra obtenir que des résultats marginaux.

11.11 **Muriel Gerkens** (Ecolo-Groen!): Vous introduisez le deuxième point qui, pour moi, ressortait des travaux, à savoir le fait qu'une organisation et une collaboration sont absolument nécessaires au niveau européen.

Ici on parle de huit patients. Pour d'autres maladies, on a parlé d'aucun patient en Belgique mais de quelques-uns dans les autres États. Si on n'examine pas le nombre de patients susceptibles de bénéficier d'un traitement et la manière de les

soigner – en d'autres termes, si on n'évalue pas le coût de fabrication et le prix du médicament à l'échelle européenne –, cela deviendra ingérable et impayable par chaque État, et plus particulièrement peut-être par la Belgique qui est un petit pays.

On sait qu'il est difficile pour les firmes pharmaceutiques de diminuer le prix des médicaments ordinaires sur notre petit marché, sachant l'influence qu'une diminution aura sur les plus grands marchés, qui sont évidemment beaucoup plus importants pour elles. Certes, des discussions sont en cours au niveau européen mais, selon moi, c'est sur ce point qu'on doit pouvoir gérer la collaboration avec les firmes pharmaceutiques.

Le troisième élément sur lequel j'interviens est en lien avec d'autres problématiques, notamment celle de la prise en compte de la douleur dont nous avons parlé ce matin au congrès organisé par M. Dallemagne sur les centres de la douleur.

Il est difficile pour les médecins d'établir un diagnostic dans un délai raisonnable. Il faut parfois plusieurs années pour y arriver. On met en évidence le fait que les médecins de première ligne, mais aussi toute une série de spécialistes, ne seraient pas assez formés ou n'auraient pas la capacité pour appréhender différemment un patient qui les consulte et dont ils ne comprennent pas les symptômes. On souligne ainsi le fait qu'alors que ces patients se trouvent dans un état de santé critique – car présentant des pathologies non seulement rares mais souvent graves et incurables –, la légitimité de leurs plaintes n'est pas reconnue.

Il est donc important de sensibiliser tous les acteurs de la santé à cette problématique lorsqu'un patient "bizarre" se présente à eux.

Je rappelle ce que les représentants des patients nous ont dit en commission et qui apparaît également dans d'autres questions: essayons de tenir compte des capacités des patients et de la mobilisation de leur entourage, essentiellement la famille. En effet, une fois le diagnostic posé, on ne peut se contenter d'administrer un médicament au malade; il faut installer autour de lui un réseau de soins, qui doit intégrer les proches et un soutien psychosocial.

Nous rejoignons donc ces fameux modèles bio-psychosociaux demandés par d'autres patients, comme ceux accablés par une douleur diffuse et

permanente, que l'on a aussi du mal à reconnaître et pour lesquels il n'existe pas de traitement médicamenteux efficace.

Nous rejoignons également la nécessité d'organiser les acteurs des soins de santé autour de ces différents problèmes. On parle de plan national, on parle aussi de centres de référence qui permettraient de mieux cibler les choses. Nous serons également amenés à réfléchir à une réorganisation des soins de santé les uns par rapport aux autres et à développer le rôle de soutien des centres de référence, à réfléchir aussi à la disponibilité des autres acteurs de la santé, à domicile ou spécialisés dans les hôpitaux.

Même si on se consacre aux maladies rares et aux médicaments orphelins, donc à un nombre très restreint de personnes, on se rend compte que la nécessaire prise en compte de leur particularité peut advenir grâce à une réflexion générale dont nous avons déjà eu l'occasion de parler au sujet d'autres pathologies difficiles.

Président: Patrick Dewael, président.

Voorzitter: Patrick Dewael, voorzitter.

11.12 Jacques Otlet (MR): Monsieur le président, madame la ministre, chers collègues, après ces brillantes interventions au contenu desquelles j'adhère, je vais m'efforcer d'être le plus succinct possible. Avant tout, je voudrais remercier tout particulièrement, Mme Avontroodt d'avoir initié ce débat intéressant ainsi que M. Goutry pour l'excellent rapport qu'il nous a présenté.

Sans revenir sur les statistiques, je voudrais rappeler qu'en Belgique, on estime à 65.000 le nombre de personnes atteintes d'affections orphelines. La majorité de ces maladies reste encore insuffisamment connue des professionnels de la santé. Cette situation peut entraîner des diagnostics erronés qui peuvent non seulement être source de souffrance pour les malades et leurs familles mais aussi repousser dangereusement leur prise en charge.

En outre, le traitement adéquat n'est pas souvent disponible et lorsqu'un traitement efficace fait son apparition sur le marché, son accessibilité est souvent incertaine voire très coûteuse. Dans ce débat, l'industrie pharmaceutique a un rôle essentiel à jouer car elle constitue la source majeure d'innovation. Hélas, le développement de médicaments orphelins se voit confronté à la complexité et à l'hétérogénéité des maladies ainsi qu'au nombre restreint de patients.

Par ailleurs, les médicaments orphelins représentent un marché peu attractif car ils ne permettent pas d'amortir les frais de recherche par une production suffisante. L'Union européenne a bien compris cette situation et a édicté en 2000 le règlement concernant la reconnaissance des médicaments orphelins. Celui-ci prévoit que l'industrie peut bénéficier d'incitants européens et nationaux pour la mise au point de ce type de médicaments. En outre, les médicaments orphelins sont reconnus par un statut exceptionnel.

Un certain nombre de pays, dont les Pays-Bas, l'Italie, l'Espagne et la France, ont déjà mis en place une politique spécifique en matière de maladies rares et ont pris des mesures pour stimuler le développement des médicaments orphelins.

En France, les maladies rares ont été retenues comme l'une des cinq grandes priorités de la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004. Traduisant cet engagement politique fort, le Plan national maladies rares 2005-2008 propose une série de mesures concrètes cohérentes et structurantes pour l'organisation du système de soins français.

Le président de la République française a par ailleurs annoncé un nouveau plan national pour les années qui viennent. Dans notre pays, il reste encore beaucoup de chemin à parcourir pour la mise en place d'une politique de santé en matière de maladies rares. Seuls 31 médicaments sont remboursés, alors que nous hébergeons bon nombre d'études cliniques de phase précoce ou de première administration à l'homme. Le plan maladies chroniques de la ministre de la Santé, pour lequel nous réclamons une concrétisation rapide, devra prendre en compte la particularité des maladies orphelines.

À l'instar d'autres pays européens, nous devons développer une approche spécifique pour la prise en charge des patients qui souffrent d'une maladie rare. Il faut mieux informer les prestataires de soins ainsi que le grand public et former les professionnels de la santé à mieux identifier ces maladies. Il faut clairement poursuivre, par des mesures adaptées, la dynamique du développement de nouveaux médicaments orphelins ainsi que leur accès le plus rapide possible au remboursement. Il faut enfin mettre en place et soutenir des mécanismes aux niveaux national et européen pour améliorer et rationaliser les échanges d'informations sur ces maladies.

En formulant ces demandes, nous ne faisons que réclamer l'application de l'accord du gouvernement qui stipule expressément qu'il convient d'apporter une réponse à des questions spécifiques dans le domaine de la santé comme, par exemple, les maladies orphelines mais je fais confiance au gouvernement et à Mme la ministre en particulier pour examiner toutes les pistes possibles pour favoriser la recherche et la prise en charge financière de ces maladies pour les patients.

11.13 Daniel Bacquelaine (MR): Monsieur le président, après l'excellente intervention de mon collègue, Jacques Otlet, je tiens également à remercier notre collègue, Mme Avontrodt, pour son initiative très positive.

À la lecture de la résolution, je me permettrai d'insister sur un point qui n'est pas abordé et qui, malgré tout, me semble fondamental. Il est vrai qu'il faut mettre au point des médicaments capables de soigner des gens qui ont la maladie mais il faut aussi essayer d'empêcher la transmission de cette maladie. Comme on sait que 80% des maladies orphelines sont d'ordre génétique, il me semble qu'il faut aussi soutenir la recherche génétique dans ce secteur, notamment tout ce qui est diagnostic préimplantatoire qui permet d'évoluer, de manière très positive, dans la prise en charge de ces maladies. Hormis la recherche pharmaceutique et la recherche sur les médicaments, il faut anticiper davantage, actionner et développer la recherche génétique et tout ce qui est diagnostic préimplantatoire pour faire en sorte que ces maladies ne se transmettent pas de génération en génération.

11.14 Georges Dallemagne (cdH): Monsieur le président, c'est Mme Salvi qui avait suivi cette question en commission pour notre groupe, mais elle est aujourd'hui malade, non d'une maladie rare mais d'une simple grippe.

Je voudrais dire toute l'importance que nous accordons à ces maladies dites rares, mais qui touchent plusieurs dizaines de milliers de personnes en Belgique. Dans certains cas, des maladies rares sont des maladies qui ne sont pas encore suffisamment connues. Certaines maladies aujourd'hui très connues ou qui commencent à l'être, comme la fibromyalgie, étaient considérées comme maladies rares naguère.

Il convient donc d'insister sur la recherche, sur l'amélioration de nos connaissances dans ces

maladies. Pour la prise en compte des médicaments, il est important de créer un fonds. Il a aussi été dit toute l'importance d'améliorer la coopération internationale vis-à-vis de ces maladies: certaines maladies rares ici sont fréquentes en Asie ou en Afrique.

Il peut donc être intéressant de non seulement bénéficier de la recherche existant dans ces pays, quant à la connaissance de ces maladies rares, leur traitement et leur diagnostic, mais aussi de créer un fonds international y relatif. Il est important de ne pas travailler sur ces questions dans le cadre restreint de nos frontières.

J'insisterai encore, comme la résolution, sur le fait que, vu qu'il s'agit essentiellement de maladies au long cours, le suivi du chemin de santé, le fait que le patient soit au cœur de la prise en charge du traitement et de son amélioration sont essentiels.

De voorzitter:

Vraagt nog iemand het woord? (Nee)

Quelqu'un demande-t-il encore la parole? (Non)

De bespreking is gesloten.

La discussion est close.

Er werden geen amendementen ingediend of heringediend.

Aucun amendement n'a été déposé ou redéposé.

De stemming over het voorstel zal later plaatsvinden.

Le vote sur la proposition aura lieu ultérieurement.

12 Wetsontwerp houdende instemming met volgende Internationale Akten: - Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap, - Facultatief Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap, aangenomen te New York op 13 december 2006 (1752/1)

12 Projet de loi portant assentiment aux Actes internationaux suivants: - Convention relative aux droits des personnes handicapées, - Protocole facultatif se rapportant à la Convention relative aux droits des personnes handicapées, adoptés à New York le 13 décembre 2006 (1752/1)

Overgezonden door de Senaat

Transmis par le Sénat

Zonder verslag

Sans rapport

Algemene bespreking

Vraagt iemand het woord voor een stemverklaring? (*Nee*)

Quelqu'un demande-t-il la parole pour une déclaration avant le vote? (*Non*)

Begin van de stemming / Début du vote.

Heeft iedereen gestemd en zijn stem gecontroleerd? / Tout le monde a-t-il voté et vérifié son vote?

Einde van de stemming / Fin du vote.

Uitslag van de stemming / Résultat du vote.

(*Stemming/vote 1*)

Ja	72	Oui
Nee	45	Non
Onthoudingen	1	Abstentions
Totaal	118	Total

De eenvoudige motie is aangenomen. Bijgevolg vervalt de motie van aanbeveling.

La motion pure et simple est adoptée. Par conséquent, la motion de recommandation est caduque.

Redenen van onthouding?

Motifs d'abstention?

21.01 David Geerts (sp.a): Mijnheer de voorzitter, ik heb een stemafpraak met mevrouw Yalçın.

21.02 Peter Vanvelthoven (sp.a): Mijnheer de voorzitter, ik heb tegengestemd, maar ik had mij moeten onthouden. Ik heb een stemafpraak met de heer De Croo.

21.03 Maggie De Block (Open Vld): Mijnheer de voorzitter, ik heb jagestemd.

22 Voorstel van resolutie betreffende een actieplan inzake zeldzame aandoeningen en weesgeneesmiddelen (505/4)

22 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 (505/4)

Le **président**:

Quelqu'un demande-t-il la parole pour une déclaration avant le vote? (*Non*)

Vraagt iemand het woord voor een stemverklaring? (*Nee*)

Begin van de stemming / Début du vote.

Heeft iedereen gestemd en zijn stem gecontroleerd? / Tout le monde a-t-il voté et vérifié son vote?

Einde van de stemming / Fin du vote.

Uitslag van de stemming / Résultat du vote.

(*Stemming/vote 2*)

Ja	122	Oui
Nee	0	Non
Onthoudingen	0	Abstentions
Totaal	122	Total

Bijgevolg neemt de Kamer het voorstel van resolutie aan. Het zal ter kennis van de regering worden gebracht.

En conséquence, la Chambre adopte la proposition de résolution. Il en sera donné connaissance au gouvernement.

23 Wetsontwerp houdende instemming met volgende Internationale Akten: - Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap, - Facultatief Protocol bij het Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap, aangenomen te New York op 13 december 2006 (1752/1)

23 Projet de loi portant assentiment aux Actes internationaux suivants: - Convention relative aux droits des personnes handicapées, - Protocole facultatif se rapportant à la Convention relative aux droits des personnes handicapées, adoptés à New York le 13 décembre 2006 (1752/1)

Overgezonden door de Senaat

Transmis par le Sénat

Quelqu'un demande-t-il la parole pour une déclaration avant le vote? (*Non*)

Vraagt iemand het woord voor een stemverklaring? (*Nee*)

Begin van de stemming / Début du vote.

Heeft iedereen gestemd en zijn stem gecontroleerd? / Tout le monde a-t-il voté et vérifié son vote?

Einde van de stemming / Fin du vote.

Uitslag van de stemming / Résultat du vote.

(*Stemming/vote 3*)

Ja	126	Oui
Nee	0	Non
Onthoudingen	0	Abstentions
Totaal	126	Total

Bijgevolg neemt de Kamer het wetsontwerp aan. Het zal aan de Koning ter bekrachtiging worden voorgelegd.

En conséquence, la Chambre adopte le projet de loi. Il sera soumis à la sanction royale.

24 Wetsontwerp houdende instemming met de