

**BENELUX
INTERPARLEMENTAIRE
ASSEMBLEE**

16 juni 2018

AANBEVELING

betreffende de weesgeneesmiddelen

*(aangenomen ter
plenaire vergadering van 16 juni 2018)*

**ASSEMBLÉE
INTERPARLEMENTAIRE
BENELUX**

16 juin 2018

RECOMMANDATION

concernant les médicaments orphelins

*(adoptée en
séance plénière du 16 juin 2018)*

De Assemblée,

Overwegende dat

— De Europese Commissie 31 januari 2018 een voorstel (Verordening) heeft gedaan om de samenwerking inzake *Health Technology Assessment* te versterken. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_en.htm;

— Het uitvoeren van het niet-klinische gedeelte van de HTA's een nationale aangelegenheid is en moet blijven, net als de vergoeding, kosteneffectiviteit, de inhoud en de omvang van het verzekerde pakket;

— Tijdens het Nederlands voorzitterschap van de Europese Raad er een onderzoek is voorgesteld naar beschermingsconstructies voor dure geneesmiddelen. De resultaten hiervan voor de zomer van 2018 worden verwacht. <https://www.zorgvisie.nl/europese-commissie-onderzoekt-farmaceutische-industrie/>;

— Het Belgische regeerakkoord uit 2014 dat de intentie bevat om meer samen te werken met andere Europese lidstaten om samen oplossingen te vinden voor zeldzame ziekten en hen tegen de juiste prijs toegang te bieden tot geneesmiddelen;

— Het Nederlandse regeerakkoord 2017-2021 de intentie bevat om op Europees niveau samen te werken op het gebied van de inkoop van geneesmiddelen, transparantie over kostenopbouw, innovatie en toegankelijkheid voor patiënten;

— In 2015 een '*letter of intent*' is ondertekend door België en Nederland tot nadere samenwerking. In hetzelfde jaar heeft Luxemburg zich hierbij aangesloten. In 2016 heeft ook Oostenrijk zich aangesloten bij dit initiatief, en later ook Ierland;

— Het Belgische KCE (Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg) het rapport 'Beleid voor zeldzame ziekten en Weesgeneesmiddelen' <https://kce.fgov.be/nl/beleid-voor-zeldzame-ziekten-en-weesgeneesmiddelen> 2009 heeft uitgegeven;

L'Assemblée,

Considérant que

— La Commission européenne a formulé le 31 janvier 2018 une proposition (Règlement) en vue du renforcement de la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé (*Health Technology Assessment*). http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-486_en.htm;

— La mise en œuvre de la partie non clinique des HTA est une matière nationale et doit le rester, au même titre que l'indemnité, l'efficacité des coûts, le contenu et l'importance du paquet assuré;

— Une étude relative à des mécanismes de protection pour les médicaments rares été proposée sous la présidence néerlandaise du Conseil européen. Les résultats en sont attendus pour l'été 2018. <https://www.zorgvisie.nl/europese-commissie-onderzoekt-farmaceutische-industrie/>;

— L'accord de gouvernement belge de 2014 exprime l'intention de coopérer davantage avec d'autres États membres européens afin de trouver avec eux des solutions pour les maladies rares et leur donner accès à des médicaments au juste prix;

— L'accord de gouvernement néerlandais 2017-2021 exprime l'intention de coopérer au niveau européen dans le domaine de l'achat de médicaments, de la transparence de la formation des prix, de l'innovation et de l'accessibilité pour les patients;

— Une '*letter of intent*' a été signée en 2015 par la Belgique et les Pays-Bas en vue d'un renforcement de la coopération. Le Luxembourg s'y est joint la même année. En 2016, l'Autriche et plus tard l'Irlande ont également adhéré à cette initiative;

— le KCE belge (Centre fédéral d'expertise des soins de santé) a publié en 2009 le rapport 'Politique relative aux maladies graves et aux médicaments orphelins' <https://kce.fgov.be/nl/beleid-voor-zeldzame-ziekten-en-weesgeneesmiddelen> 2009 ;

— Er een *European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases* is <http://www.orph-val.org/>: ORPH-VAL is een samenwerking tussen specialisten zeldzame ziektes, patiëntvertegenwoordigers, academici, vertegenwoordigers van HTA, politici, en vertegenwoordigers van de industrie.

Vaststellende dat

— Het aantal patiënten en de markt voor weesgeneesmiddelen per definitie klein is en dat anderzijds die geneesmiddelen steeds meer gesofisticeerd worden wat steeds grotere ontwikkelingskosten met zich meebrengt. Hierdoor stijgen de kosten voor weesgeneesmiddelen dan ook exponentieel;

— Er 7 000 à 8 000 verschillende ziekten zijn waarvan op het Europese niveau werd gedefinieerd dat er minder dan 1 op 2 000 personen aan lijden. Op dit ogenblik bestaan er maar voor 10 % van deze zeldzame ziekten, d.w.z. 700 à 800, een behandeling;

— De Europese expertisecentra *European reference networks* (ERNs) https://ec.europa.eu/health/rare_diseases/european_reference_networks_en samenwerken in internationale onderzoeksprogramma's (eRARE) <http://www.erare.eu/>;

— Er veel expertise werd opgebouwd bij EUnetHTA (*European network for Health Technology Assessment*) op het vlak van de HTA. [https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/coordinatie-european-network-for-health-technology-assessments-eunetha](https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/coordinatie-european-network-for-health-technology-assessments-eunetha;);

Verzoekt de regeringen

— Te onderzoeken of we binnen Beneluxverband kunnen afstemmen met betrekking tot de Europese Verordening HTA, zodat we sterker staan als het onderwerp op de Europese agenda komt;

— Il existe un *European Working Group for Value Assessment and Funding Processes in Rare Diseases* <http://www.orph-val.org/>: ORPH-VAL est une structure de coopération qui réunit des spécialistes des maladies rares, des représentants des patients, des universitaires, des représentants des HTA, des politiciens et des représentants de l'industrie.

Constatant que

— Le nombre de patients et le marché des médicaments orphelins sont par définition réduits et que ces médicaments sont par ailleurs de plus en plus sophistiqués, ce qui entraîne des coûts de développement toujours plus importants. Le coût des médicaments orphelins connaît dès lors une croissance exponentielle;

— Il existe 7 à 8 000 maladies différentes pour lesquelles il a été défini au niveau européen que moins de 1 personne sur 2 000 en souffre. Il n'existe actuellement de traitement que pour 10 % de ces maladies rares, c'est-à-dire 700 à 800;

— Les centres d'expertise européens *European reference networks* (ERNs) https://ec.europa.eu/health/rare_diseases/european_reference_networks_en coopèrent dans le cadre de programmes de recherche internationaux (eRARE) <http://www.erare.eu/>;

— Une large expertise à été développée au niveau du EUnetHTA (*European network for Health Technology Assessment*) dans le domaine des HTA. [https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/coordinatie-european-network-for-health-technology-assessments-eunetha](https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/coordinatie-european-network-for-health-technology-assessments-eunetha;);

Demande aux gouvernements

— D'examiner dans le cadre du Benelux la possibilité d'une coordination concernant le Règlement européen sur les HTA afin d'être plus forts lorsque le sujet figurera à l'ordre du jour européen;

— Te onderzoeken of er gebieden zijn waarin samen kan worden opgetrokken zodra het Europese onderzoek inzake beschermingsconstructies beschikbaar is;

— Te onderzoeken of de groep Benelux A waarbij intussen ook Ierland is gevoegd, nog verder kan worden uitgebreid met andere landen zodat de onderhandelingspositie verder kan worden versterkt.

— D'examiner s'il existe des domaines permettant d'agir de concert dès que l'étude européenne sur les mécanismes de protection sera disponible;

— D'examiner la possibilité d'élargir le groupe Benelux A, auquel l'Irlande s'est entre-temps également jointe, de manière à continuer à améliorer la position de négociation.