

BENELUX
INTERPARLEMENTAIRE
ASSEMBLEE

22 maart 2019

ANTWOORD

van het Comité van Ministers
op de aanbeveling 895/2
betreffende de weesgeneesmiddelen

ASSEMBLÉE
INTERPARLEMENTAIRE
BENELUX

22 mars 2019

RÉPONSE

du Comité de Ministres
à la recommandation 895/2
concernant les médicaments orphelins

De regeringen van de Benelux-landen hebben met belangstelling kennis genomen van de aanbevelingen van uw Assemblee. Hoewel het dossier betreffende de weesgeneesmiddelen geen thema vormt dat wordt meegenomen in de jaarplannen van de Benelux Unie, werken onze drie landen hierover nauw samen.

In die zin wensen de regeringen van onze drie landen u als volgt te informeren.

Nederland, België en Luxemburg zijn in Europees verband actieve partners om referentienetwerken voor zeldzame aandoeningen in te zetten. Deze inspanningen worden verricht ingevolge de Aanbeveling van ministers van Volksgezondheid (Luxemburg, 2009) om kennisnetwerken op te zetten tussen Europese expertisecentra ten einde snel en adequaat deskundigheid uit te wisselen op het gebied van onderzoek en behandeling van zeldzame aandoeningen. Voorts zijn Nederland, België en Luxemburg lid van de Board of Member States van het project betreffende de European Reference Networks (ERNs) die in het kader van Richtlijn 2011/24/EU door de Europese Commissie zijn ingesteld. Deze netwerken zijn onder meer gericht op betere diagnoses en op het verstrekken van degelijke gezondheidszorg voor patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van deskundigheid vereist is op medische terreinen waar deskundigheid zeldzaam is. Inmiddels zijn er 24 referentienetwerken ingesteld.

De aanbevelingen van uw Assemblee kunnen de regeringen van de Benelux-landen onderschrijven, daar waar ze reeds onderdeel uitmaken van de huidige praktijk. De samenwerking tussen de Benelux-regeringen op het vlak van *Health Technology Assessment* (HTA) is reeds jaren zeer intens binnen het kader van het samenwerkingsverband BENELUXA dat in april 2015 werd opgericht tussen België en Nederland en dat in september 2015 werd uitgebreid met Luxemburg. Op een later tijdstip hebben ook Oostenrijk en Ierland zich aangesloten bij deze succesvolle samenwerking. Het voorstel voor een EU-verordening over samenwerking op HTA-gebied heeft een zekere impact op deze samenwerking aangezien het voorstel voor een verordening er in de initiële versie op gericht is dat het klinische HTA voor de centraal vergunde geneesmiddelen

Les Gouvernements des pays du Benelux ont pris connaissance avec intérêt des recommandations de votre Assemblée. Bien que le dossier relatif aux médicaments orphelins ne constitue pas un thème couvert par les plans d'action de l'Union Benelux, nos trois pays coopèrent étroitement dans ce domaine.

Dans ce sens, les Gouvernements de nos trois pays souhaitent vous informer comme suit.

Les Pays-Bas, la Belgique et le Luxembourg sont au niveau européen des partenaires actifs pour la mise en place de réseaux de référence pour les affections rares. Ces efforts sont consentis à la suite de la Recommandation des ministres de la Santé publique (Luxembourg, 2009) relative à la mise en place de réseaux d'expertise entre les centres d'expertise européens afin d'échanger rapidement et adéquatement l'expertise dans le domaine de la recherche et du traitement des affections rares. Par ailleurs, les Pays-Bas, la Belgique et le Luxembourg sont membres du Board of Member States du projet relatif aux Réseaux Européens de Référence (European Reference Networks: ERN) institués par la Commission européenne sous l'égide de la Directive 2011/24/UE. Ces réseaux visent i.a. à améliorer le diagnostic et la prestation de soins de santé des patients dont l'état pathologique nécessite une concentration particulière d'expertise dans les domaines de la médecine où l'expertise est rare. Depuis lors, 24 réseaux de référence ont été créés.

Les Gouvernements des pays du Benelux peuvent souscrire aux recommandations de votre Assemblée, dès lors qu'elles font déjà partie de la pratique actuelle. La coopération entre les gouvernements du Benelux au niveau de l'*évaluation des technologies de la santé* (ETS) est depuis des années très intense dans le cadre de la structure de coopération BENELUXA qui a été créée entre la Belgique et les Pays-Bas en avril 2015 et qui s'est étendue en septembre 2015 au Luxembourg. A un stade ultérieur, l'Autriche et l'Irlande se sont également joints à cette coopération réussie. La proposition de règlement UE sur la coopération dans le domaine de l'ETS a un certain impact sur cette coopération, étant donné que la proposition de règlement vise dans sa mouture initiale à ce que l'évaluation clinique des technologies de la

en hoog risicovolle medische hulpmiddelen en in vitro diagnostische medische hulpmiddelen op EU-niveau zal gebeuren. Het is dan ook cruciaal voor het BENELUXA-samenwerkingsverband dat beide processen met elkaar afgestemd worden. Een afstemming van standpunten tussen de Benelux-lidstaten en ook met de andere lidstaten van de BENELUXA-samenwerking is bovendien belangrijk. De regelmatige contacten die reeds sinds de publicatie van het tekstvoorstel hebben plaatsgevonden tussen de Benelux-lidstaten, zowel op politiek als op technisch niveau, zullen ook in de toekomst worden verder gezet.

Een eventuele geleidelijke uitbreiding van de BENELUXA met andere lidstaten – op voorwaarde dat die een reële meerwaarde kan bieden voor de samenwerking en de onderhandelingspositie van het samenwerkingsverband nog kan vergroten – kan zeker verder onderzocht worden. Voor alle duidelijkheid: het BENELUXA-initiatief beperkte zich niet tot prijs- en terugbetalingsonderhandelingen. Het gaat hier slechts om een specifiek element van de samenwerking die veel breder en ambitieuzer is. De BENELUXA groep heeft al contact met andere landen die potentieel geïnteresseerd kunnen zijn om mee te werken. De groep is het best geplaatst om andere mogelijke partners te identificeren en hen op een gepaste manier te benaderen. De opgedane ervaring laat de groep toe om mogelijke obstakels en convergentiepunten te identificeren.

Het doel is geen uitbreiding koste wat het kost, maar een gemotiveerde en voorzichtige uitbreiding tussen partners die samen iets duurzaam willen opbouwen. Een van de sleutelfactoren voor het succes van de BENELUXA is immers de sterke politieke inzet die gepaard gaat met het vertrouwen tussen de administraties van de verschillende betrokken landen die het project wel kennen.

santé (ETS) se fera au niveau européen pour les médicaments autorisés centralement ainsi que les dispositifs médicaux à haut risque et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Il est dès lors crucial pour la structure de coopération BENELUXA que les deux processus soient coordonnés. Il est en outre important de coordonner les positions entre les états membres du Benelux de même qu'avec les autres états membres de la coopération BENELUXA. Les contacts réguliers qui ont déjà eu lieu depuis la publication de la proposition de texte entre les états membres du Benelux, tant au niveau politique qu'au niveau technique, se poursuivront à l'avenir.

On peut certainement étudier un élargissement progressif éventuel du BENELUXA à d'autres états membres, à condition que cet élargissement apporte une plus-value réelle à la coopération et qu'il permette de renforcer davantage la position de négociation de la structure de coopération. Pour rappel: l'initiative BENELUXA ne se limite pas à des négociations sur les prix et le remboursement. Il ne s'agit là que d'un élément spécifique de la coopération laquelle est beaucoup plus large et ambitieuse. Le groupe BENELUXA a déjà pris contact avec d'autres pays qui sont potentiellement intéressés par une coopération. Le groupe est le mieux placé pour identifier d'autres partenaires éventuels et les approcher d'une manière adéquate. L'expérience acquise permet au groupe d'identifier les obstacles éventuels et les points de convergence.

Le but n'est pas un élargissement à tout prix, mais un élargissement motivé et prudent entre des partenaires qui veulent construire quelque chose ensemble dans la durée. Un des facteurs clés du succès du BENELUXA est en effet l'engagement politique fort qui s'accompagne de la confiance entre les administrations des différents pays concernés qui connaissent bien le projet.

Zodra het Europese onderzoek inzake beschermingsconstructies voor innovatie in de farmaceutische industrie is gepubliceerd, zal dit eerst op technisch vlak grondig onderzocht worden. Contacten met de Benelux-landen kunnen zeker interessant zijn met het oog op het identificeren van gebieden waarin gezamenlijke standpunten gevonden worden.

Dès que l'étude européenne sur les mécanismes de protection pour l'innovation dans l'industrie pharmaceutique sera publiée, elle fera d'abord l'objet d'une analyse approfondie sur le plan technique. Des contacts avec les pays du Benelux peuvent être certainement intéressants en vue d'identifier les domaines pour lesquels des positions communes peuvent être élaborées.
