

Question orale de la Députée Kattrin JADIN à la Ministre de la Santé et des Affaires sociales concernant les maladies rares restent maltraitées.

Kattrin JADIN (MR) :

Madame la Ministre,

Il y a un an était lancé le plan belge des maladies rares, reprenant des maladies génétiques ou dégénératives qui touchent moins de une personne sur 2000 et qui sont difficiles à identifier. Généralement, il n'y a pas de traitement réellement adapté pour les patients et la recherche de médicaments trop coûteuse ne se fait pas également. Le plan « maladies rares » a été concocté afin de s'attaquer au problème.

Cependant, la mise en place du plan « maladies rares » doit se faire cependant conjointement en entre l'Etat fédéral et les régions et communautés selon la sixième réforme de l'Etat ce qui semble prendre du temps.

Mes questions sont les suivantes :

- Pouvez-vous me dire où en est le plan « maladies rares » dans sa mise en œuvre ?
- Quelles sont les maladies prioritaires du plan ? et quel financement a-t-on prévu ?
- Quelles seront les responsabilités exactes des communautés dans la mise en place de cet important plan ?

Je vous remercie, Madame la Ministre, pour les réponses que vous voudrez bien m'apporter.

Ministre de la Santé publique :

06.03 **Maggie De Block**, ministre: Vous savez que les maladies orphelines sont reprises dans l'accord de gouvernement et constituent une priorité politique.

Parallèlement, au niveau européen, nous recherchons des solutions communes pour les défis comme les maladies rares. Pour le traitement d'infections complexes ou rares ou en cas de technologies ou d'infrastructures très coûteuses, nous évoluerons vers des soins hospitaliers spécialisés, intégrés dans un réseau clinique entre hôpitaux.

Dans ma note de politique générale du 13 novembre 2014, je précise également que la mise en œuvre du plan Maladies rares et Médicaments orphelins sera poursuivie au cours de cette législature.

Le plan a été adopté en 2013 et se compose de vingt actions assez précises concernant le diagnostic et l'information fournie au patient sur l'optimisation des soins ainsi que le renforcement de la recherche scientifique.

Plusieurs mesures importantes de ce plan ont été mises en œuvre en 2014. Premièrement, une convention relative à la sélection des laboratoires de référence pour les tests diagnostiques non génétiques a été signée en juillet 2014 entre l'Institut scientifique de Santé publique et l'INAMI pour la réalisation d'une étude de faisabilité. L'Institut scientifique mènera également une étude concernant la création d'un système de qualité dans les centres de génétique. Un rapport à ce sujet est attendu d'ici la fin de l'année.

Deuxièmement, des conventions ont également été conclues en 2014 avec de nouveaux centres de référence pour l'hémophilie.

Troisièmement, il est important pour les patients atteints d'une maladie rare de déterminer les centres qui disposent de l'expertise la plus adaptée pour leur maladie. C'est la raison pour laquelle nous avons prévu l'organisation de soins pour les maladies rares qui permet de reconnaître l'expertise et de la

localiser. Des normes d'agrément pour les hôpitaux ont été élaborées à cet effet et les arrêtés royaux correspondant ont été publiés en août 2014. L'étape suivante de ce processus est la reconnaissance des centres par les Communautés et les Régions.

Quatrièmement, l'arrêté royal qui définit les conditions de l'accès accéléré et anticipé aux médicaments pour les patients atteints d'une maladie rare est entré en vigueur en décembre 2014.

Cinquièmement, le registre central des maladies rares intégré à l'Institut scientifique de Santé publique a été lancé ce mois-ci. Dans un premier temps, ce registre consignera les données relatives aux maladies rares fournies par les centres de génétique.

Sixièmement, l'Agence européenne des médicaments a lancé en 2014 l'évaluation des demandes d'autorisation de mise sur le marché de vingt et un médicaments orphelins.

Septièmement, le statut de maladie rare est en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2013. Il est notamment question d'une maladie rare lorsqu'elle ne se présente qu'une seule fois sur deux mille habitants et est reprise dans les banques de données Orphanet. Les personnes concernées peuvent prétendre à une intervention supplémentaire de l'assurance maladie. Le maximum à facturer s'applique plus rapidement pour elles et, à partir de 2015, les patients concernés auront aussi droit au régime de tiers payant automatique.

Je souhaiterais en outre indiquer que la problématique des maladies rares est examinée avec les Communautés et les Régions dans le cadre de la conférence interministérielle Santé publique et plus particulièrement au sein du groupe de travail inter-cabinets Maladies chroniques. Les discussions au sein du groupe de travail de la Cellule inter-administrative pour le plan Maladies chroniques et rares du SPF Santé publique ont été relancées récemment. La décision de relancer cette Cellule et de fixer la composition de ces groupes de travail a été prise au début de ce mois.

Le groupe de travail Maladies chroniques a tenu sa première réunion et continuera de traiter ce thème dans le courant de 2015.

Enfin, je veux également prendre un certain nombre d'initiatives au niveau européen et avec mes collègues européens. Les travaux préparatoires à cet égard ont déjà commencé.