

### III. Médicaments orphelins

#### Coopération européenne – Projets pilotes – Méthodologie d'horizonscanning – Applicabilité à la situation belge – Rapport du KCE

Question n° 1662 posée le 2 juin 2017 à Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, par Mademoiselle la Représentante VAN CAMP<sup>1</sup>

Ces dernières années, je vous ai déjà adressé plusieurs questions concernant la coopération européenne autour des médicaments orphelins. L'an dernier, en réponse à la dernière question que je vous ai posée à ce sujet, vous avez indiqué que l'Autriche avait également adhéré à ce pacte mais vous avez confirmé que l'*horizon scanning* n'avait encore débouché sur aucun médicament autour duquel une première coopération pouvait être organisée.

1. Quels résultats cette coopération a-t-elle déjà produits à ce jour ? L'*horizon scanning* est-il terminé et quels sont ses résultats concrets ?
2. Comment voyez-vous l'avenir et la poursuite de cette coopération ? Quels médicaments orphelins concrets ont été sélectionnés pour cette coopération ? Quel est le calendrier des négociations à ce sujet ?

#### Réponse

Comme je vous l'ai déjà répondu lors de la commission du 12 mai 2015, mes plans dans le cadre de ce projet d'agrandissement d'échelle sont ambitieux.

C'est donc avec plaisir que je vous informe que des progrès ont été réalisés au niveau de cette expérimentation unique supranationale.

Depuis la signature de la convention entre la Belgique et les Pays-Bas, le Luxembourg (en septembre 2015) et l'Autriche (en juin 2016) y ont adhéré.

D'autres pays sont intéressés mais nous souhaitons d'abord consolider les premiers résultats avant d'envisager une extension.

En ce qui concerne le premier projet pilote, un rapport d'évaluation commun a été établi, sur la base d'un travail d'auteur commun entre la Commission de remboursement des médicaments (CRM) et le *Wetenschappelijke Adviesraad* (ZIN).

Selon mes informations, c'est la première fois en Europe que deux États membres rédigent un rapport d'évaluation commun sur un médicament dont les procédures de remboursement se déroulent simultanément dans différents pays.

Au total quatre projets pilotes ont été finalisés, un est en cours et deux sont en phase initiale.

1. Bulletin n° 123, Chambre, session ordinaire 2016-2017, p. 214.

La collaboration se déroule au niveau pratique entre les administrations respectives des deux institutions avec un respect rigoureux des délais légaux prévus, des temps de réaction, de la correspondance et des procédures de remboursement en Belgique et aux Pays-Bas.

Le Grand-Duché de Luxembourg a également été informé du fait que le rapport est terminé, conformément aux accords conclus entre les quatre États membres.

En outre, il y a des collaborations à plusieurs niveaux, indépendamment des projets pilotes.

Des *Terms of Reference* ont été signés par les ministres des quatre pays participants et seront publiés sous peu.

L'échange de données fait également partie de la convention de collaboration.

La méthodologie d'*horizon scanning*, telle que nos collègues des Pays-Bas l'ont développée, est actuellement examinée par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) au niveau de son applicabilité à la situation belge.

Le rapport du KCE a été approuvé la semaine dernière et une méthodologie d'*horizon scanning* commune est proposée.

Cette méthode doit nous aider pour l'identification de médicaments futurs avec un impact budgétaire ou un coût par patient significatifs qui pourraient être candidats pour une procédure commune d'évaluation.

Je me réjouis de prendre connaissance de la liste des futurs médicaments auxquels vous faites référence.

La suite du déroulement est claire: il y a une collaboration intensive dans les domaines qui figurent dans l'accord : *horizon scanning*, HTA, échange d'informations et, *last but not least*, une négociation de convention commune.