

Besluit Stuurgroep Weesgeneesmiddelen

6 april 2001/GMV 2150629

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Besluit:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:
a. *de minister*: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
b. *de stuurgroep*: de stuurgroep, genoemd in artikel 2;
c. *de weesgeneesmiddelen*: de geneesmiddelen, genoemd in artikel 2.

Artikel 2

1. Er is een Stuurgroep Weesgeneesmiddelen.
2. De stuurgroep heeft tot taak het stimuleren van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen en het verbeteren van de situatie van patiënten met een zeldzame ziekte, in het bijzonder het versterken van de informatievoorziening over zeldzame ziekten. De stuurgroep doet dit door:
– de vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, behandelaars, onderzoekers, farmaceutische industrie, verzekeraars en anderen bij elkaar te brengen;
– de problemen te inventariseren die de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen in Nederland in de weg staan;
– de problemen van patiënten te inventariseren, in het bijzonder wat betreft de informatievoorziening;
– te functioneren als aanspreekpunt voor belanghebbenden;
– netwerken te vormen met vergelijkbare structuren binnen de andere EU-lidstaten en zonodig ook daarbuiten;
– aan de betrokken instellingen oplossingen voor te stellen voor de herkende problemen;
– hierbij te betrekken de Europese richtlijnen ter zake, in het bijzonder Verordening (EG) 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen en toekomstige programma's inzake weesgeneesmiddelen en zeldzame ziekten voortvloeiend uit Europese richtlijnen;
– projectvoorstellen te beoordelen en advies hierover te geven aan het

bestuur van het gebied Medische Wetenschappen van de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (MW-NWO).

3. De stuurgroep maakt een jaarplan en legt dit ter goedkeuring aan de minister voor.
4. De stuurgroep brengt uiterlijk 31 december 2001 een eerste verslag uit. De stuurgroep brengt daarna jaarlijks verslag uit van zijn werkzaamheden.
5. De minister kan de stuurgroep ten aanzien van de uitvoering van de taak, bedoeld in het tweede lid, bijzondere aanwijzingen geven.

Artikel 3

1. De leden van de stuurgroep worden benoemd door de minister na voordracht van MW-NWO voor de duur van vier jaar. Deze benoeming kan één maal verlengd worden voor een periode van vier jaar.
2. Voor de eerste keer worden benoemd:
prof. dr. H.G.M. Leufkens, Faculteit Farmacie, Universiteit Utrecht, tevens voorzitter;
dr. H. van Bronswijk, agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Den Haag;
prof. dr. C.B.H.W. Lamers, gastro-enteroloog, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden;
prof. dr. F.J.M. Gabreëls, emeritus kinderneuroloog, Universitair Medisch Centrum Sint-Radboud, Nijmegen;
mevrouw dr. C.M.A. Rademaker, ziekenhuisapotheker, Universitair Medisch Centrum, Wilhelmina Kinderziekenhuis, Utrecht;
dr. R.W. van Olden, Nefarma, Den Haag;
ir. J.G. Hanstede, BioFarmind, Leerdam;
mevrouw H. Meutgeert, Vereniging voor Kinderen met Stofwisselingsziekten, Zwolle en Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, Soestdijk;
de heer A. van der Zeijden, Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland, Utrecht.
3. De stuurgroep stelt zijn eigen werkwijze vast.

Artikel 4

1. Het secretariaat van de stuurgroep zal worden gevoerd door het gebied Medische Wetenschappen van NWO. De coördinator weesgeneesmiddelen van MW-NWO treedt op als secretaris van de stuurgroep.
2. Aan de vergaderingen van de stuurgroep kan worden deelgenomen door een waarnemer van VWS.

Artikel 5

Na afloop van de werkzaamheden zendt, uiterlijk op 31 december 2004, de stuurgroep een eindverslag aan de minister.

Artikel 6

1. De leden van de stuurgroep ontvangen, in plaats van vacatiegeld, een vergoeding van f 450 per vergadering.
2. De leden van de stuurgroep ontvangen een vergoeding voor reis- en verblijfkosten, in overeenstemming met het Reisbesluit binnenland.

Artikel 7

Het beheer van de bescheiden betreffende de werkzaamheden van de stuurgroep geschiedt op overeenkomstige wijze als bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De bescheiden worden na beëindiging van de werkzaamheden van de stuurgroep opgeborgen in het archief van dat ministerie.

Artikel 8

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en vervalt na het uitbrengen van het eindverslag.

Artikel 9

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit Stuurgroep Weesgeneesmiddelen.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voornoemd,
E. Borst-Eilers.*

Toelichting

Conform het standpunt van de minister over het advies van de Raad van Gezondheidsonderzoek (brief aan de Tweede Kamer van 31 maart 2000, Kamerstukken 1999-2000, 2680 XVI, nr. 80) wordt een nieuwe nationale structuur weesgeneesmiddelen opgezet, bestaande uit een stuurgroep met vertegenwoordigers van belanghebbende partijen en een ondersteuning van deze stuurgroep door een secretariaat. De primaire taak van de stuurgroep is sturing geven aan de nationale structuur weesgeneesmiddelen; daarnaast is jaarlijks subsidie mogelijk van enkele projecten op het terrein van de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen en van zeldzame ziekten. De stuurgroep maakt daartoe een jaarplan en brengt jaarlijks verslag uit van zijn activiteiten aan de minister en op uiterlijk 31 december 2004 brengt de stuurgroep een eindverslag uit. Mede aan de hand van deze verslagen zal over

voortzetten van deze structuur na 2004 een beslissing worden genomen.

De stuurgroep kan daarnaast relevante zaken op het gebied van de zeldzame ziekten en de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen onder de aandacht brengen van de minister. Het secretariaat wordt ondergebracht bij het gebied Medische Wetenschappen van de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (MW-NWO). De financiële middelen worden in de vorm van een jaarlijkse subsidie aan MW-NWO toegekend in de periode 2001 tot en met 2004. MW-NWO beheert het secretariaat wat betreft huisvesting, personeel en financiën. MW-NWO voert tevens een kwaliteits-toets uit met betrekking tot de toewijzing van financiële middelen aan personen van wie een projectvoorstel positief is beoordeeld door de stuurgroep.