

Besluit Stuurgroep Weesgeneesmiddelen

Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 juni 2005, nr. GMT/G 2587484, houdende Instelling van de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen (Besluit Stuurgroep Weesgeneesmiddelen)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluit:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- de minister: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- de stuurgroep: de stuurgroep, genoemd in artikel 2;
- de weesgeneesmiddelen: de geneesmiddelen, genoemd in artikel 2.

Artikel 2

- Er is een stuurgroep Weesgeneesmiddelen, verder te noemen de Stuurgroep.
- 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 oplossing voor te stellen voor de herkende problemen;
 - hierbij te betrekken de Europese regelgeving 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 regelgeving;
 - projectvoorstellen te beoordelen en advies hierover te geven aan Zorgonderzoek Nederland (ZonMW).
- De stuurgroep maakt een jaarplan en legt dit ter goedkeuring aan de minister voor.

- De minister kan de stuurgroep ten aanzien van de uitvoering van de taak, bedoeld in het tweede lid, bijzondere aanwijzingen geven.

Artikel 3

Een ieder die betrokken is bij de uitvoering van dit besluit en daarbij de beschikking krijgt over gegevens waarvan hij/zij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs moet vermoeden en voor wie niet reeds uit hoofde van ambt, beroep of wettelijk voorschrift ter zake van die gegevens een geheimhoudingsplicht geldt, is verplicht tot geheimhouding. Daarvan behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift hem/haar tot bekendmaking verplicht of uit zijn taak bij de uitvoering van dit besluit tot bekendmaking voortvloeit.

Artikel 4

- De leden van de stuurgroep worden benoemd door de minister na voordracht van ZonMW voor de duur van drie jaar. Deze benoeming kan éénmaal verlengd worden voor een periode van drie jaar.
- Voor deze keer worden benoemd:
 - prof. dr. H.G.M. Leufkens, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen van de Universiteit van Utrecht, voorzitter;
 - prof. dr. C.B.W.H. Lamers, gastro-enteroloog, LUMC, Leiden, lid;
 - prof. dr. F.J.M. Gabreëls, emeritus kinderneuroloog, UMC st Radboud Nijmegen, lid;
 - mw. dr. C.M.A. Rademaker, ziekenhuisapotheker, Wilhelmina Kinderziekenhuis / UMC Utrecht, lid;
 - dr. M. van der Graaff, Nefarma, lid;
 - ir. J.G. Hanstede, BioFarmind, lid;
 - mw. H. Meutgeert, Volwassenen en Kinderen met Stofwisselingsziekte en Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, lid;
 - A. van der Zeijden, CG-raad, lid;
 - dr. J.P.T. Span, agentschap College ter beoordeling van Geneesmiddelen, lid;
 - drs. A.R. Schuurman MBA, College voor Zorgverzekeringen, lid.
- De stuurgroep stelt zijn eigen werkwijze vast.

Artikel 5

- Het secretariaat van de stuurgroep zal worden gevoerd door ZonMW. De coördinator weesgeneesmiddelen van ZonMW treedt op als secretaris van de stuurgroep.
- Aan de vergaderingen van de stuurgroep kan worden deelgenomen door een waarnemer van VWS.

Artikel 6

De stuurgroep zendt, na afloop van de werkzaamheden en uiterlijk op 31 december 2007, een eindverslag aan de minister.

Artikel 7

De niet-ambtelijke leden van de stuurgroep ontvangen een vacatiegeld, gebaseerd op het vacatiegeldbesluit 1988 en de regeling maximum bedragen vacatiegeld.

Artikel 8

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 9

Dit besluit treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en werkt terug tot 1 januari 2005.

Artikel 10

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit Stuurgroep Weesgeneesmiddelen.

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

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.F. Hoogervorst.*

Toelichting

De stuurgroep weesgeneesmiddelen werd in april 2001 (Staatscourant 12 april 2001, nr. 73, pag. 182) ingesteld door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. In vervolg op dit besluit heeft de minister besloten de subsidie met drie jaar te verlengen. Aan dit besluit liggen ten grondslag de positieve uitkomst van de evaluatie van de stuurgroep in november 2004, de behoefte aan voortzetting van de huidige brede benadering van de problematiek van de zeldzame aandoeningen en de ontwikkeling van geneesmiddelen daartegen. In de stuurgroep zijn opnieuw vertegenwoordigers van belanghebbende partijen benoemd met dien verstande dat op korte termijn de stuurgroep wordt uitgebreid met een vertegenwoordiger van de ziektekostenverzekeraars.

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 een jaarplan en brengt jaarlijks verslag uit van zijn activiteiten aan de minister

en op uiterlijk 31 december 2007 brengt de stuurgroep een eindverslag uit. 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.

De financiële middelen worden in de vorm van een jaarlijkse subsidie aan ZonMw toegekend in de periode 2005

tot en met 2007. ZonMw beheert het secretariaat voor wat betreft huisvesting, personeel en financiën. ZonMw voert tevens een kwaliteitstoets uit met betrekking tot de toewijzing van financiële middelen aan personen van wie een projectvoorstel positief is beoordeeld door de stuurgroep.