

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

23 décembre 2004

PROPOSITION DE RÉOLUTION

**relative à l'instauration d'un enregistrement
spécifique des médicaments à usage infantile**

(déposée par MM. Hagen Goyvaerts
et Koen Bultinck et
Mme Frieda Van Themsche)

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

23 december 2004

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**tot invoering van een registratie van
geneesmiddelen specifiek voor kinderen**

(ingediend door de heren Hagen Goyvaerts
en Koen Bultinck en mevrouw
Frieda Van Themsche)

<i>cdH</i>	: Centre démocrate Humaniste
<i>CD&V</i>	: Christen-Democratisch en Vlaams
<i>ECOLO</i>	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales
<i>FN</i>	: Front National
<i>MR</i>	: Mouvement Réformateur
<i>N-VA</i>	: Nieuw - Vlaamse Alliantie
<i>PS</i>	: Parti socialiste
<i>sp.a - spirit</i>	: Socialistische Partij Anders - Sociaal progressief internationaal, regionalistisch integraal democratisch toekomstgericht.
<i>Vlaams Belang</i>	: Vlaams Belang
<i>VLD</i>	: Vlaamse Liberalen en Democraten

Abréviations dans la numérotation des publications :

DOC 51 0000/000 : Document parlementaire de la 51e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif

QRVA : Questions et Réponses écrites

CRIV : Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)

CRABV : Compte Rendu Analytique (couverture bleue)

CRIV : Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
(PLEN: couverture blanche; COM: couverture saumon)

PLEN : Séance plénière

COM : Réunion de commission

Afkortingen bij de nummering van de publicaties :

DOC 51 0000/000 : Parlementair document van de 51e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer

QRVA : Schriftelijke Vragen en Antwoorden

CRIV : Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)

CRABV : Beknopt Verslag (blauwe kaft)

CRIV : Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
(PLEN: witte kaft; COM: zalmkleurige kaft)

PLEN : Plenum

COM : Commissievergadering

Publications officielles éditées par la Chambre des représentants

Commandes :
Place de la Nation 2
1008 Bruxelles
Tél. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.laChambre.be
e-mail : publications@laChambre.be

Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers

Bestellingen :
Natieplein 2
1008 Brussel
Tel. : 02/ 549 81 60
Fax : 02/549 82 74
www.deKamer.be
e-mail : publicaties@deKamer.be

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

Ces dernières années, l'intérêt pour la consommation de médicaments par les enfants est allé croissant.

Lorsqu'un adulte se voit prescrire un médicament, il a la certitude que la sécurité et l'efficacité de celui-ci ont été testées de manière approfondie sur des adultes. C'est en effet une condition s'appliquant à l'enregistrement du médicament en question et à l'autorisation de le commercialiser.

Il n'en va pas de même pour les médicaments pour enfants.

Pour l'instant, environ la moitié des médicaments utilisés en pédiatrie n'ont pas été testés sur des enfants.

Les médecins adaptent le dosage sans tenir compte des effets secondaires. D'après l'industrie, les arguments de vente n'ont pas suffisamment de poids pour stimuler le développement de nouveaux médicaments à usage infantile. Les enfants se voient fréquemment prescrire des médicaments alors que la notice ne les mentionne pas parmi les catégories d'utilisateurs et il arrive trop souvent que les médicaments qui leur sont administrés n'aient pas été enregistrés comme médicaments destinés aux enfants.

Ces prescriptions «*off-label*» consistent à prescrire des médicaments enregistrés à un enfant n'ayant pas atteint l'âge minimal mentionné dans les informations relatives au produit ou à les prescrire pour une indication, un mode ou une forme d'administration, un dosage ou une fréquence de dosage non enregistré(e).

Cette anomalie concerne tant les médicaments traditionnels que les psychotropes.

Au 1^{er} octobre 2003, 10 344 médicaments à usage humain disposaient d'une autorisation de commercialisation sur la base de la procédure d'enregistrement nationale ou de la procédure de reconnaissance mutuelle. À la même date, 2 009 médicaments à usage humain disposaient d'une autorisation de commercialisation octroyée par le biais de la procédure centrale européenne.

Ce qui est étonnant, c'est que l'on ne dispose d'aucun chiffre sur le nombre de médicaments qui sont expressément utilisés en pédiatrie et pour lesquels un dosage chez les enfants a été approuvé sur la base d'étu-

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Het geneesmiddelengebruik bij kinderen is een onderwerp dat de jongste jaren steeds meer in de belangstelling is komen te staan.

Als een volwassene een geneesmiddel krijgt voorgeschreven, kan hij er zeker van zijn dat de veiligheid en de werkzaamheid ervan uitvoerig zijn getest bij volwassenen. Dit is immers een voorwaarde voor de registratie en de toelating voor het op de markt brengen van het betrokken geneesmiddel.

Datzelfde kan niet worden gezegd over geneesmiddelen voor kinderen.

Momenteel is om en bij de helft van de geneesmiddelen die worden gebruikt in de pediatrie niet getest op kinderen.

De artsen passen de dosering aan zonder rekening te houden met de nevenwerkingen. Volgens de industrie wegen de verkoopargumenten niet zwaar genoeg door om de ontwikkeling aan te zwengelen van nieuwe pediatrische geneesmiddelen. Kinderen krijgen in vele gevallen geneesmiddelen voorgeschreven zonder dat de bijsluiter dit vermeldt en te vaak zijn de medicamenten niet geregistreerd voor gebruik op de kindereleeftijd.

Bij dit «*off-label*» voorschrijven worden geregistreerde geneesmiddelen aan een kind voorgeschreven onder de minimumleeftijd die is vermeld in de productinformatie of voor een niet-geregistreerde indicatie, toedieningsweg of -vorm, dosering of frequentie van doseren.

Dit geldt zowel voor gewone geneesmiddelen als voor psychofarmaca.

Op 1 oktober 2003 hadden 10 344 geneesmiddelen voor menselijk gebruik een vergunning voor het in de handel brengen op basis van de nationale registratieprocedure of via de wederzijdse erkenningsprocedure. Op dezelfde datum hadden 2 009 geneesmiddelen voor menselijk gebruik een vergunning voor het in de handel brengen die werd toegekend via de Europese centrale procedure.

Het merkwaardige is dat er geen enkel cijfer beschikbaar is over het aantal geneesmiddelen dat uitdrukkelijk wordt gebruikt in de kindergeneeskunde en voor dewelke een dosering werd goedgekeurd bij kinderen

des cliniques spécifiques qui font partie du dossier d'enregistrement (voir *Questions et réponses*, 19 janvier 2004, question n° 30 de Hagen Goyvaerts).

Il en va de même pour l'enregistrement des produits psychopharmaceutiques. À la date du 1^{er} octobre 2003, 1 111 produits psychotropes disposaient d'une autorisation de commercialisation, alors que pour ces médicaments, on ne dispose pas de chiffres concernant le nombre de médicaments qui sont expressément utilisés en pédiatrie et pour lesquels un dosage chez les enfants a été approuvé sur la base d'études cliniques spécifiques qui font partie du dossier d'enregistrement (voir *Questions et réponses*, 19 janvier 2004, question n° 31 de Hagen Goyvaerts).

Pourtant, les enfants consomment beaucoup de médicaments. Au cours des deux premières années de leur vie, 92% des garçons et 87% des filles utilisent un médicament. Parmi les jeunes de 0 à 16 ans, 60% prennent au moins un médicament. Les enfants et les jeunes constituent donc un groupe d'utilisateurs important, mais aussi vulnérable.

La méconnaissance des médicaments à usage infantile est un phénomène international, auquel les pédiatres sont confrontés depuis déjà des dizaines d'années. Les données obtenues chez les adultes ne peuvent cependant pas être purement et simplement extrapolées aux enfants, étant donné que les différences de pharmacocinétique et de pharmacodynamique font que les effets secondaires ou indésirables peuvent être différents chez les adultes et chez les enfants.

C'est la raison pour laquelle les signataires de la présente résolution se réjouissent de la proposition de nouveau règlement formulée par la Commission européenne concernant les médicaments pédiatriques.

On procède notamment à l'introduction d'un brevet pour nouveaux médicaments pédiatriques et ces produits innovateurs jouissent d'une protection décennale. D'autre part, le règlement est également restrictif dans le sens où il encourage uniquement le développement de produits de haute qualité qui n'oblige pas des enfants à subir inutilement des examens cliniques. Le règlement entend également améliorer l'information disponible sur les médicaments pédiatriques.

Une des innovations introduites par ce règlement est la création d'un comité d'experts au sein de l'Agence européenne du médicament. Ce comité est notamment

op basis van specifieke klinische studies die deel uitmaken van het registratiedossier (zie *Vragen en Antwoorden*, 19 januari 2004, vraag nr. 30 van Hagen Goyvaerts).

Hetzelfde doet zich voor met de registratie van psychofarmaca. Op datum van 1 oktober 2003 hadden 1 111 psychofarmaca een vergunning voor het in de handel brengen en waarbij er voor deze geneesmiddelen geen cijfers beschikbaar zijn betreffende het aantal dat uitdrukkelijk in de kindergeneeskunde wordt gebruikt en waarvoor een dosering werd goedgekeurd bij kinderen op basis van specifieke klinische studies die deel uitmaken van het registratiedossier (zie *Vragen en Antwoorden*, 19 januari 2004, vraag nr. 31 van Hagen Goyvaerts).

Nochtans nemen kinderen heel wat geneesmiddelen. In hun eerste twee levensjaren gebruikt 92 procent van de jongens en 87 procent van de meisjes een geneesmiddel. Van alle 0 tot 16 jarigen gebruikt 60% ten minste één geneesmiddel. Kinderen en jongeren vormen dus een belangrijke, maar tevens kwetsbare gebruikersgroep.

Gebrekkige kennis van kindergeneesmiddelen is een internationaal fenomeen, waarmee kinderartsen al tientallen jaren worstelen. Het is namelijk zo dat gegevens verkregen bij volwassenen echter niet zomaar mogen worden geëxtrapoleerd naar kinderen, gezien de verschillen in farmacokinetiek en farmacodynamiek waardoor ongewenste effecten of bijwerkingen kunnen verschillen bij volwassenen en kinderen.

Vandaar ook dat de ondertekenaars van deze resolutie tevreden zijn met het voorstel van nieuw reglement dat de Europese Commissie voorstelt met betrekking tot pediatrie geneesmiddelen.

Daarbij wordt onder meer gebruik gemaakt van de introductie van een brevet voor nieuwe pediatrie geneesmiddelen en worden die innovatieve producten gedurende tien jaar beschermd. Het reglement is anderzijds ook wel beperkend in de zin dat het enkel de ontwikkeling van hoge kwaliteitsproducten aanmoedigt waarbij kinderen niet nodeloos klinische testen hebben moeten ondergaan. Het reglement wil verder ook verbetering brengen aan de beschikbare informatie over pediatrie geneesmiddelen.

Eén van de vernieuwingen die het reglement brengt, is de creatie van een comité van deskundigen binnen het Europees geneesmiddelenagentschap. Dit comité

chargé d'évaluer et d'approuver les projets d'investissements en pédiatrie au sein de l'industrie pharmaceutique.

Le règlement demande par ailleurs que l'aspect pédiatrique soit intégré le plus rapidement possible dans le développement de tout nouveau médicament. Il fait obligation de communiquer des informations sur l'utilisation du médicament en pédiatrie, au moment du dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Une exception sera accordée aux médicaments qui n'ont pas d'utilité évidente pour la pédiatrie.

Le nouveau règlement impose également l'obligation de publier des études sur les enfants et les médicaments et il annonce également l'établissement d'un inventaire des besoins thérapeutiques en pédiatrie. Le lancement d'un fonds de financement public suivra ultérieurement.

Le règlement doit encore être adopté par le Conseil européen et par le Parlement européen. Sa promulgation est attendue pour la fin de l'année 2006.

La présente résolution demande à l'autorité fédérale de prendre un certain nombre d'initiatives en ce qui concerne la problématique spécifique des médicaments destinés aux enfants.

heeft ondermeer tot taak de pediatriische investeringsplannen binnen de farmaceutische industrie te evalueren en goed te keuren.

Daarnaast zal bij de ontwikkeling van elk nieuw geneesmiddel gevraagd worden zo snel mogelijk het pediatriesch aspect te integreren. Wanneer een licentie wordt aangevraagd voor het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel zal ook de informatie moeten worden vrijgegeven omtrent het pediatriesch gebruik van het product. Daarbij zal uitzondering worden gemaakt voor geneesmiddelen die geen evident nut hebben voor de pediatrie.

Het nieuwe reglement legt ook de verplichting op studies omtrent kinderen en geneesmiddelen te publiceren en het stelt ook een inventaris in het vooruitzicht inzake therapeutische noden in de pediatrie. Later moet ook de lancering volgen van een publiek financieringsfonds.

Het reglement moet nog worden goedgekeurd door de Europese Raad en het Europees Parlement. De afkondiging ervan wordt verwacht tegen eind 2006.

Voorliggende resolutie vraagt de federale overheid om een aantal initiatieven te nemen inzake de specifieke problematiek van geneesmiddelen voor kinderen.

Hagen GOYVAERTS (Vlaams Belang)

Koen BULTINCK (Vlaams Belang)

Frieda VAN TEMSCHE (Vlaams Belang)

PROPOSITION DE RÉOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

- A. considérant que plus de la moitié des médicaments n'a pas été testée sur des enfants;
- B. considérant que beaucoup de médicaments prescrits ne sont pas enregistrés pour être administrés à des enfants;
- C. considérant l'absence de développement de nouveaux médicaments pédiatriques;
- D. considérant l'initiative de la Commission européenne, qui propose une nouvelle réglementation en matière de médicaments pédiatriques.

DEMANDE AU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL:

- 1. d'être plus attentif à l'enregistrement des médicaments à usage infantile;
- 2. de prendre, avec l'industrie du médicament, les initiatives nécessaires à la mise en œuvre d'une politique du médicament transparente en ce qui concerne les enfants, et ce, tant pour ce qui est des prescriptions en milieu hospitalier que des prescriptions en médecine générale;
- 3. de prendre, avec l'industrie du médicament, les initiatives nécessaires pour réaliser un inventaire de la recherche scientifique relative aux effets de la pharmacologie sur les enfants, ainsi qu'à ses conséquences sur leur santé;
- 4. de prendre les initiatives nécessaires pour stimuler la recherche clinique sur les médicaments à usage infantile;
- 5. de prendre les initiatives nécessaires pour réclamer, au niveau européen, l'élaboration d'une réglementation spécifique pour l'enregistrement des médicaments pédiatriques;
- 6. d'insérer, dans la notice de l'arrêté royal relatif à l'enregistrement des médicaments (AR du 21 octobre 1997), un paragraphe concernant les enfants, qui détermine les modalités d'utilisation des médicaments administrés aux enfants.

2 décembre 2004

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

- A. gelet op het feit dat meer dan de helft van de geneesmiddelen niet is getest op kinderen;
- B. gelet op het feit dat veel voorgeschreven geneesmiddelen niet zijn geregistreerd voor gebruik op de kindleeftijd;
- C. gelet op het gebrek aan de ontwikkeling van nieuwe pediatrische geneesmiddelen;
- D. gelet op het initiatief van de Europese commissie waarbij een nieuw reglement wordt voorgesteld inzake pediatrische geneesmiddelen.

VRAAGT AAN DE FEDERALE REGERING:

- 1. meer aandacht te besteden aan de registratie van geneesmiddelen specifiek voor kinderen;
- 2. de nodige initiatieven uit te werken met de geneesmiddelenindustrie om te komen tot een transparant geneesmiddelenbeleid voor kinderen, dit zowel wat betreft het voorschrijfgedrag ten aanzien van kinderen in het ziekenhuis als in de huisartsenpraktijk;
- 3. de nodige initiatieven uit te werken met de geneesmiddelenindustrie om het wetenschappelijk onderzoek naar de werking van farmacologie bij kinderen in kaart te brengen, alsmede de gevolgen daarvan voor hun gezondheid;
- 4. de nodige initiatieven uit te werken om het klinisch onderzoek te stimuleren naar geneesmiddelen voor kinderen;
- 5. de nodige initiatieven te nemen om op Europees niveau aan te dringen voor het uitwerken van specifieke regelgeving voor de registratie van kindergeneesmiddelen;
- 6. in het koninklijk besluit betreffende de registratie van geneesmiddelen (KB 21 van oktober 1997) een kinderparagraaf in de bijsluiting op te nemen waarin wordt bepaald hoe geneesmiddelen moeten worden toegepast bij kinderen.

2 december 2004

Hagen GOYVAERTS (Vlaams Belang)
Koen BULTINCK (Vlaams Belang)
Frieda VAN TEMSCHE (Vlaams Belang)