

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

6 januari 2009

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende geneesmiddelen
voor kinderen**

(ingediend door
mevrouw Yolande Avontroodt c.s.)

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

6 janvier 2009

PROPOSITION DE RÉOLUTION

**relative aux médicaments destinés
aux enfants**

(déposée par
Mme Yolande Avontroodt et consorts)

cdH	:	centre démocrate Humaniste		
CD&V	:	Christen-Democratisch en Vlaams		
Ecolo-Groen!	:	Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen		
FN	:	Front National		
LDD	:	Lijst Dedecker		
MR	:	Mouvement Réformateur		
N-VA	:	Nieuw-Vlaamse Alliantie		
Open Vld	:	Open Vlaamse liberalen en democraten		
PS	:	Parti Socialiste		
sp.a	:	Socialistische partij anders		
VB	:	Vlaams Belang		

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>		<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>	
DOC 52 0000/000:	Parlementair document van de 52 ^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer	DOC 52 0000/000:	Document parlementaire de la 52 ^{ème} législature, suivi du n° de base et du n° consécutif
QRVA:	Schriftelijke Vragen en Antwoorden	QRVA:	Questions et Réponses écrites
CRIV:	Voorlopige versie van het Integraal Verslag (groene kaft)	CRIV:	Version Provisoire du Compte Rendu intégral (couverture verte)
CRABV:	Beknopt Verslag (blauwe kaft)	CRABV:	Compte Rendu Analytique (couverture bleue)
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)	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:	Plenum	PLEN:	Séance plénière
COM:	Commissievergadering	COM:	Réunion de commission
MOT:	moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)	MOT:	Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

<i>Officiële publicaties, uitgegeven door de Kamer van volksvertegenwoordigers</i>		<i>Publications officielles éditées par la Chambre des représentants</i>	
<i>Bestellingen:</i>		<i>Commandes:</i>	
Natieplein 2		Place de la Nation 2	
1008 Brussel		1008 Bruxelles	
Tel.: 02/ 549 81 60		Tél. : 02/ 549 81 60	
Fax: 02/549 82 74		Fax : 02/549 82 74	
www.deKamer.be		www.laChambre.be	
e-mail: publicaties@deKamer.be		e-mail: publications@laChambre.be	

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

Alvorens een geneesmiddel in de handel wordt gebracht, gebeuren er uitgebreide onderzoeken om veiligheid, kwaliteit, en werkzaamheid van het geneesmiddel bij de doelgroep te garanderen. Bij geneesmiddelen voor kinderen gebeurt zo een onderzoek niet altijd. Momenteel gebruikt men voor de behandeling van de pediatrische populatie veel geneesmiddelen zonder dat zij zijn onderzocht of toegelaten voor gebruik door kinderen. Het ontbreken van aangepaste geneesmiddelen voor kinderen leidt tot problemen zoals inadequate doseringsinformatie, waardoor onder meer de kans op bijwerkingen en zelfs overlijden groter wordt, ondoeltreffende behandeling als gevolg van onderdosering, enz.

Volgens prof. dr. John Van den Anker blijkt uit recente gegevens dat in de Verenigde Staten van Amerika meer kinderen voorschriftplichtige geneesmiddelen nemen en dat het jaarlijks percentage dat wordt gespendeerd aan geneesmiddelen sneller groeit voor kinderen dan voor volwassenen.

Op 27 december 2006 werd de Europese verordening nr. 1901/2006 van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik gepubliceerd en een maand later is ze in werking getreden. Hiermee wil Europa de ontwikkeling en beschikbaarheid van deze geneesmiddelen vergemakkelijken, garanderen dat deze geneesmiddelen worden onderworpen aan een kwalitatief hoogwaardig en ethisch verantwoord onderzoek en naar behoren voor gebruik bij kinderen worden toegelaten en de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de diverse pediatrische populaties verbeteren. Binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) werd een wetenschappelijk comité, het Comité pediatrie, opgericht.

Op 1 januari 2007 werd *ERA-NET Priority Medicines for Children (PRIOMEDCHILD)* opgericht voor een periode van drie jaar. Een *ERA-NET* is een instrument van de Europese Commissie om de Europese researchomgeving te structureren en te coördineren door netwerking tussen de «*research funding*» organisaties te organiseren. *PRIOMEDCHILD* is een netwerk van 11 «*research funding*» organisaties van 10 verschillende EU-lidstaten dat werkt aan de ontwikkeling van onderzoek naar geneesmiddelen voor kinderen. Het netwerk wil de ontwikkeling van evidence based geneesmiddelen voor kinderen versnellen en het onderzoek op het vlak van pediatrische geneesmiddelen in Europa coördineren op het niveau van de nationale *research*

DÉVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

La mise sur le marché d'un médicament est précédée d'études approfondies visant à garantir la sécurité, la qualité et l'efficacité du médicament pour le groupe cible. Une telle étude n'est pas toujours réalisée pour les médicaments destinés aux enfants. À l'heure actuelle, on utilise, dans le traitement de la population pédiatrique, beaucoup de médicaments sans les avoir testés ou agréés quant à leur consommation par des enfants. L'absence de médicaments adaptés pour les enfants pose problème, notamment au niveau de l'information sur le dosage, ce qui peut accroître le risque d'effets secondaires, voire de décès, d'inefficacité du traitement en raison d'un sous-dosage, etc.

Selon le professeur John Van den Anker, des études récentes montrent que le nombre d'enfants prenant des médicaments soumis à prescription augmente aux États-Unis et que la part des dépenses annuelles de médicaments y progresse plus rapidement pour les enfants que pour les adultes.

Le Règlement européen n° 1901/2006 du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique a été publié le 27 décembre 2006 et est entré en vigueur un mois plus tard. L'Europe entend ainsi faciliter le développement et l'accessibilité de ces médicaments, assurer que ces médicaments font l'objet de recherches éthiques d'une grande qualité et qu'ils sont dûment autorisés en vue d'un usage en pédiatrie, et d'améliorer les informations disponibles sur l'usage de médicaments au sein des diverses populations pédiatriques. Un comité scientifique, le Comité pediatrie, a été créé au sein de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA).

Le 1^{er} janvier 2007, le réseau *ERA «Priority Medicines for Children (PRIOMEDCHILD)»* a été mis en place pour une période de trois ans. Le réseau *ERA* est un outil mis à la disposition de la Commission européenne en vue de structurer et d'organiser la recherche européenne grâce au développement d'un réseau entre les organisations de «*research funding*». *PRIOMEDCHILD* regroupe 11 organisations de «*research funding*» issues de 10 États membres de l'Union européenne. Ce réseau se charge de développer la recherche dans le domaine des médicaments destinés aux enfants. Il a pour but d'accélérer le développement des médicaments dits «*evidence based*» pour enfants et de coordonner la recherche dans le domaine des médicaments pédiatriques en Europe.

«*funding organisaties*». België is niet vertegenwoordigd in *PRIOMEDCHILD*.

De *European Academy of Paediatrics* kwam op 4 juni 2008 bijeen om de Europese verordening nr. 1901/2006, één jaar na haar inwerkingtreding, te evalueren. Hieruit bleek dat het Comité pediatrie in haar eerste jaar al uitstekend werk heeft geleverd maar dat er meer middelen ter beschikking moeten worden gesteld om de doelstellingen van de verordening op lange termijn op een succesvolle manier te kunnen realiseren en dit in het belang van de gezondheid van onze kinderen.

Op 7 oktober 2008 stelde indienster hierover een mondelinge vraag aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid.

De minister wees erop dat het van kracht worden van de pediatrie reglementering heeft bijgedragen tot een toename van het klinisch onderzoek bij kinderen en dat dit onderzoek zeer strikt wordt opgevolgd door de Europese Commissie, onder meer door het Pediatrie comité dat recent trouwens een richtlijn uitwerkte. De minister verklaarde zich zeker bereid aan haar Europese collega's te vragen om voor de ondersteuning van deze initiatieven de nodige middelen ter beschikking te stellen van het *EMEA*. Ze onderstreepte ook dat de inspectie en de controles van deze klinische studies op het niveau van het *EMEA* via de inspecties «*Good Clinical Practice*» gecoördineerd zijn. Deze inspectiegroepen werken daarenboven nauw samen met de Wereldgezondheidsorganisatie teneinde een maximale veiligheid te garanderen voor de deelnemers aan de klinische studies maar eveneens om de betrouwbaarheid en de juistheid van de resultaten van deze klinische studies te garanderen. Tenslotte verwees de minister naar de beslissing van het Federaal Agentschap voor de Geneesmiddelen en de Gezondheidsproducten om in samenwerking met de Belgische Vereniging van Pediaters een specifieke werkgroep op te richten.

Dit is een zeer positief signaal van de minister. Feit blijft wel dat het *EMEA*, waarnaar de minister verwijst, een tekort aan middelen heeft voor het vervullen van deze specifieke taak en dat er ook een tekort van steun van de lidstaten is.

Daarom dienen wij dit voorstel van resolutie in. De Europese verordening die in januari 2007 van kracht werd is een grote stap in de goede richting maar onvoldoende. Opdat de doelstellingen van deze verordening naar behoren vervuld kunnen worden, zijn meer middelen nodig. Daarom vragen wij dat de federale regering er in Europa op zou aandringen dat meer middelen ter beschikking worden gesteld om de doelstellingen van

au niveau des «*funding organisations*» de recherche nationale. La Belgique n'est pas représentée au sein de *PRIOMEDCHILD*.

La *European Academy of Paediatrics* s'est réunie le 4 juin 2008 afin d'évaluer le règlement européen n° 1901/2006, un an après son entrée en vigueur. Cette évaluation a révélé que le Comité de pédiatrie a déjà enregistré d'excellents résultats en un an, mais qu'il a besoin de davantage de moyens pour pouvoir atteindre à long terme les objectifs de la recommandation, et ce, dans l'intérêt de la santé de nos enfants.

Le 7 octobre 2008, l'auteure a posé en la matière une question orale à la ministre des Affaires sociales et de la Santé.

La ministre a précisé que l'entrée en vigueur de la réglementation pédiatrique a contribué à l'intensification de la recherche clinique pédiatrique, et que cette recherche est suivie de très près par la Commission européenne, notamment par le Comité pédiatrique, qui a d'ailleurs récemment élaboré une directive en la matière. La ministre s'est dite prête à demander à ses collègues européens de mettre à la disposition de l'*EMEA* les moyens nécessaires au soutien de ces initiatives. Elle a également souligné que l'inspection et les contrôles des ces études cliniques sont coordonnés au niveau de l'*EMEA*, par le biais des inspections «*Good Clinical Practice*». Ces groupes d'inspection collaborent en outre étroitement avec l'Organisation mondiale de la santé, afin de garantir une sécurité maximale aux participants aux études cliniques, mais également d'assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats de ces études. Enfin, la ministre a renvoyé à la décision de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de créer un groupe de travail spécifique en collaboration avec l'Association professionnelle belge des pédiatres.

La ministre lance ainsi un signal très positif. Il n'en reste pas moins que l'*EMEA*, à laquelle se réfère la ministre, ne dispose pas d'assez de moyens pour remplir cette mission spécifique, et qu'elle ne bénéficie pas d'un soutien suffisant de la part des États membres.

C'est pourquoi nous déposons la présente proposition de résolution. Le règlement européen qui est entré en vigueur en janvier 2007 représente un grand pas dans la bonne direction, mais il est insuffisant. Pour que les objectifs de ce règlement puissent être remplis correctement, il faut plus de moyens. Nous demandons dès lors que le gouvernement fédéral insiste, au niveau européen, pour que l'on dégage davantage de moyens

de verordening op lange termijn op een succesvolle manier te kunnen realiseren en dit in het belang van de gezondheid van onze kinderen.

België heeft een zeer goede reputatie op het vlak van farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling, onder meer ook op het vlak van research naar pediatrische geneesmiddelen. Het is echter duidelijk dat de inspanningen van een individuele lidstaat steeds onvoldoende zullen zijn en dat de nood aan Europese samenwerking derhalve groot is om de competitieve positie van Europa in de wereld te kunnen behouden en versterken. Daarom moet er een efficiënt netwerk komen waarin alle *stakeholders* samenwerken.

Belangrijkste doelstellingen hierbij zijn:

- stimuleren van Europese wetenschappelijke «excellence»;
- stimuleren van creatief onderzoek;
- aantrekkingskracht van Europa vergroten zodat de beste onderzoekers kunnen worden aangetrokken;
- verdere uitbouw en ontwikkeling van de onderzoeksinfrastructuur;
- betere coördinatie.

Yolande AVONTROODT (Open Vld)
 Daniel BACQUELAINE (MR)
 Luc GOUTRY (CD&V)
 Colette BURGEON (PS)
 Véronique SALVI (cdH)
 Christine VAN BROECKHOVEN (sp.a)
 Muriel GERKENS (Ecolo-Groen!)
 Katia DELLA FAILLE (Open Vld)

afin de pouvoir réaliser les objectifs du règlement avec succès et durablement, et ce, dans l'intérêt de la santé de nos enfants.

La Belgique possède une très bonne réputation sur le plan de la recherche et du développement pharmaceutiques, y compris notamment sur le plan de la recherche en matière de médicaments pédiatriques. Il est cependant clair que les efforts d'un État membre isolé seront toujours insuffisants et que l'on a dès lors grandement besoin d'une coopération au niveau européen afin de pouvoir préserver et renforcer la compétitivité de l'Europe dans le monde. C'est pourquoi il convient de mettre sur pied un réseau efficace où toutes les parties prenantes collaborent.

Les principaux objectifs à cet égard sont:

- la stimulation de l'«excellence» scientifique européenne;
- la stimulation de la recherche créative;
- l'accroissement de l'attrait de l'Europe afin d'attirer les meilleurs chercheurs;
- la poursuite de l'élaboration et du développement de l'infrastructure de recherche;
- une meilleure coordination.

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

DE KAMER VAN VOLKSVERTEGENWOORDIGERS,

Overwegende dat:

A. veel geneesmiddelen voor de behandeling van de pediatrische populatie worden gebruikt zonder dat zij voor dat gebruik zijn onderzocht of toegelaten;

B. het ontbreken van aangepaste geneesmiddelen voor kinderen leidt tot problemen zoals inadequate doseringsinformatie, waardoor onder meer de kans op bijwerkingen en zelfs overlijden groter wordt, ondoeltreffende behandeling als gevolg van onderdosering, enz.;

C. de Europese verordening nr. 1901/2006 van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik in januari 2007 in werking is getreden;

D. binnen het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een wetenschappelijk comité, het Comité pediatrie, werd opgericht;

E. het Comité pediatrie in haar eerste jaar al uitstekend werk heeft geleverd maar dat er meer middelen ter beschikking moeten worden gesteld;

F. de nood aan Europese samenwerking groot is om de competitieve positie van Europa in de wereld te kunnen behouden en versterken;

G. dat ons land niet is vertegenwoordigd in *PRIOMEDCHILD*;

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

LA CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS,

Considérant:

A. que de nombreux médicaments destinés au traitement de la population pédiatrique sont utilisés sans avoir été préalablement étudiés ou autorisés;

B. que, parmi les problèmes qu'entraîne l'absence de médicaments adaptés à la population pédiatrique, il convient de citer le manque d'informations concernant le dosage – qui augmente les risques d'effets indésirables, et notamment de décès –, l'inefficacité du traitement due à un sous-dosage, etc.;

C. que le règlement européen n° 1901/2006 du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique est entré en vigueur en janvier 2007;

D. qu'un comité scientifique, le Comité pédiatrique, a été créé au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA);

E. que le Comité pédiatrique a, au cours de sa première année, déjà fourni un travail remarquable, mais que davantage de moyens doivent être mis à sa disposition;

F. qu'une collaboration européenne est absolument nécessaire au maintien et au renforcement de la compétitivité de l'Europe à l'échelle mondiale;

G. considérant que notre pays n'est plus représenté au sein de *PRIOMEDCHILD*;

VRAAGT DE FEDERALE REGERING:

1. er bij Europa op aan te dringen dat meer middelen ter beschikking worden gesteld om de doelstellingen van de Europese verordening nr. 1901/2006 van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik op lange termijn op een succesvolle manier te kunnen realiseren en dit in het belang van de gezondheid van onze kinderen;

2. toe te treden tot het *ERA-NET PRIOMEDCHILD* dat de ontwikkeling van *evidence based*-geneesmiddelen voor kinderen in een stroomversnelling wil brengen door de coördinatie van het onderzoek in Europa.

16 december 2008

Yolande AVONTROODT (Open Vld)
Daniel BACQUELAINE (MR)
Luc GOUTRY (CD&V)
Colette BURGEON (PS)
Véronique SALVI (cdH)
Christine VAN BROECKHOVEN (sp.a)
Muriel GERKENS (Ecolo-Groen!)
Katia DELLA FAILLE (Open Vld)

DEMANDE AU GOUVERNEMENT:

1. d'insister auprès de l'Europe pour que davantage de moyens soient dégagés pour réaliser, à long terme, les objectifs du règlement européen n° 1901/2006 du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, et ce, pour la santé de nos enfants;

2. d'adhérer au réseau *ERA-NET PRIOMEDCHILD*, qui entend accélérer le développement de médicaments «*evidence-based*» pour les enfants, en coordonnant la recherche en Europe.

16 décembre 2008