

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

29 mei 2009

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

**betreffende geneesmiddelen
voor kinderen**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE VOOR
DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU
EN DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
DE DAMES **Sophie PÉCRIAUX** EN
Yolande AVONTROODT

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting door de hoofdindieners van het voorstel van resolutie.....	3
II. Hoorzitting.....	4
A. Uiteenzetting van de heer Daniel Brasseur.....	4
B. Vragen en opmerkingen van de leden.....	6
C. Antwoorden van de sprekers.....	6
D. Replieken.....	8
III. Algemene bespreking.....	8
IV. Bespreking van het beschikkend gedeelte.....	9
V. Stemmingen.....	9

Voorgaande documenten:

Doc 52 **1708/ (2008/2009):**

- 001: Voorstel van resolutie van mevrouw Avontroodt c.s.
002: Addendum.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

29 mai 2009

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**relative aux médicaments destinés
aux enfants**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT
ET DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MMES **Sophie PÉCRIAUX** ET
Yolande AVONTROODT

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif par l'auteur principal de la proposition de résolution.....	3
II. Audition.....	4
A. Exposé de M. Daniel Brasseur.....	4
B. Questions et remarques des membres.....	6
C. Réponses des orateurs.....	6
D. Répliques.....	8
III. Discussion générale.....	8
IV. Discussion du dispositif.....	9
V. Votes.....	9

Documents précédents:

Doc 52 **1708/ (2008/2009):**

- 001: Proposition de résolution de Mme Avontroodt et consorts.
002: Addendum.

**Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag/
Composition de la commission à la date de dépôt du rapport**

Voorzitter/Président: Muriel Gerkens

A. — Vaste leden / Titulaires:

CD&V Luc Gouty, Nathalie Muylle, Inge Vervotte
MR Daniel Bacquelaine, Jean-Jacques Flahaux, Jacques Otlet
PS Marie-Claire Lambert, Sophie Pécriaux
Open Vld Yolande Avontroodt, Katia della Faille de Leverghem
VB Koen Bultinck, Rita De Bont
sp.a Maya Detiège, Christine Van Broeckhoven
Ecolo-Groen! Muriel Gerkens
cdH Véronique Salvi
N-VA Flor Van Noppen

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

Sonja Becq, Mia De Schamphelaere, Lieve Van Daele, Mark Verhaegen
Valérie De Bue, Olivier Destrebecq, Denis Ducarme, Florence Reuter
Colette Burgeon, Jean Cornil, Linda Musin
Maggie De Block, Sofie Staelraeve, Carina Van Cauter
Guy D'haeseleer, Barbara Pas, Bruno Valkeniers
Dalila Douifi, Meryame Kitir, Ludwig Vandenhove
Thérèse Snoy et d'Oppuers, Tinne Van der Straeten
Georges Dallemagne, Marie-Martine Schyns
Sarah Smeyers

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

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

<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>
<i>Natieplein 2</i>	<i>Place de la Nation 2</i>
<i>1008 Brussel</i>	<i>1008 Bruxelles</i>
<i>Tel. : 02/ 549 81 60</i>	<i>Tél. : 02/ 549 81 60</i>
<i>Fax : 02/549 82 74</i>	<i>Fax : 02/549 82 74</i>
<i>www.deKamer.be</i>	<i>www.laChambre.be</i>
<i>e-mail : publicaties@deKamer.be</i>	<i>e-mail : publications@laChambre.be</i>

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit voorstel van resolutie besproken tijdens haar vergaderingen van 3 maart en 19 mei 2009.

I.— INLEIDENDE UITEENZETTING DOOR DE HOOFDINDIENSTER VAN HET VOORSTEL VAN RESOLUTIE

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) geeft aan dat het voorstel van resolutie betreffende geneesmiddelen voor kinderen een tweevoudig doel dient.

Zij verzoekt de regering er bij de Europese autoriteiten op aan te dringen meer middelen vrij te maken voor de tenuitvoerlegging van de doelstellingen van verordening nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en van de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. In antwoord op een mondelinge vraag van de spreker (CRIV 52 COM 324) heeft de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zich daartoe verbonden. Het ware aangewezen die verbintenis formeel te maken.

Voorts verzoeken de indieners de regering om de toetreding tot het netwerk *ERA-NET Priority Medicines for Children* (PRIOMEDCHILD). In dergelijke aangelegenheden is onderzoek in netwerkverband essentieel. Als ieder land voor zich aan onderzoek doet, komt dat de wetenschap niet ten goede. Op pediatrisch gebied geldt zulks des te meer, aangezien het uitvoeren van klinische tests op kinderen gevoelig ligt, en wel uit een ethisch en een organisatorisch oogpunt. Het voormelde netwerk omvat de meeste Europese Staten, op België na. Aangezien ons land hoegenaamd niet achterop hinkt wat de kennis van geneesmiddelen voor kinderen betreft, is het zeer de vraag waarom België geen deel uitmaakt van dat netwerk.

Voor het overige verwijst de spreker naar de toelichting van het voorstel van resolutie (DOC 52 1708/001, blz. 2 tot 5).

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné la présente proposition de résolution au cours de ses réunions du 3 mars et du 19 mai 2009.

I.— EXPOSÉ INTRODUCTIF PAR L'AUTEUR PRINCIPAL DE LA PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) indique que la proposition de résolution relative aux médicaments destinés aux enfants a un double objectif.

D'une part, elle demande au gouvernement d'insister auprès des autorités européennes afin de dégager plus de moyens pour la réalisation des objectifs du règlement n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique. En réponse à une question orale posée par l'oratrice (CRIV 52 COM 324), la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique s'y était engagée. Il serait bon de conférer à cet engagement un caractère plus formel.

D'autre part, la proposition de résolution demande l'adhésion au réseau *ERA-NET PrioMedChild*. Dans une telle matière, l'étude en réseau est essentielle. Si chaque État mène des études de son côté, c'est au désavantage de la science. En matière pédiatrique, ceci est d'autant plus vrai qu'il est délicat, d'un point de vue éthique et organisationnel, de procéder à des tests cliniques sur des enfants. Le réseau susvisé regroupe l'essentiel des États européens, à l'exception notable de la Belgique. La question de savoir pourquoi, alors que la Belgique n'est certainement pas à la traîne en termes de connaissances médicales pédiatriques, reste non résolue.

Pour le reste, l'oratrice se réfère aux développements de la proposition de résolution (DOC 52 1708/001, pp. 2 à 5).

II.— HOORZITTING MET DE HEER DANIEL BRASSEUR, EERSTE VOORZITTER VAN HET «PAEDIATRIC COMMITTEE» (PDCO), VERBONDEN AAN HET EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA) EN MET DE HEER HUGO DEVLIEGER, VERTEGENWOORDIGER VAN HET PEDIATRISCH COMITÉ, NEONATOLOOG KUL

A. Uiteenzetting van de heer Daniel Brasseur

De heer Daniel Brasseur verwijst naar de regelgeving voor de pediatrie die in werking is getreden in juli 2007. Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) richtte vervolgens het pediatrisch comité (PDCO) op, met volgende doelstellingen:

- het stimuleren van toegepast onderzoek op gebied van geneesmiddelen voor kinderen;
- het bevorderen van de ontwikkeling van deze geneesmiddelen, rekening houdend met het feit dat de farmaceutische industrie in het begin weinig steun verleende aan de initiatieven;
- het verbeteren van de informatieverstrekking omtrent deze producten, ook in geval het onderzoek ernaar niet succesvol was;
- het streven naar een zo praktisch mogelijke aanpak om onnodige onderzoeken te vermijden.

De regelgeving steunt op drie pijlers om zijn doelstellingen te bereiken:

1. Het pediatrisch onderzoeksplan (Paediatric Investigation Plan of PIP) omvat de farmaceutische ontwikkeling van een product die bestaat uit de presentatie en de formulering. Een grote moeilijkheid bestaat erin een geschikte presentatie te vinden. Het moet immers mogelijk zijn voor kinderen om de geneesmiddelen in te nemen. Aangezien het kind in volle groei is, moeten bijzondere preklinische testen worden uitgevoerd. Om vanuit een ethische vereiste de toepassing tot de strikte noodzaak te beperken zijn ook klinische testen noodzakelijk.

2. Er worden stimulerende maatregelen genomen (verlenging met 6 maanden van het brevet), maar er worden ook verplichtingen opgelegd (vereiste om de pediatrische ontwikkeling te onderwerpen aan een evaluatie door de Autoriteit)

3. Het PDCO fungeert als beleidsorgaan en is gevestigd in het EMA in Londen.

Tijdens de korte periode van 18 maanden dat de regelgeving bestaat, heeft het PDCO reeds 429 vragen tot onderzoeksplan of tot derogatie ontvangen (derogatie indien de ontwikkeling bij kinderen niet van toepassing

II. — AUDITION DE M. DANIEL BRASSEUR, PREMIER PRÉSIDENT DU «PAEDIATRIC COMMITTEE» (PDCO), LIÉ À L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS (EMA) ET DE M. HUGO DEVLIEGER, REPRÉSENTANT DU COMITÉ PÉDIATRIQUE, NÉONATOLOGISTE À LA KUL

A. Exposé de M. Daniel Brasseur

M. Daniel Brasseur renvoie à la réglementation sur la pédiatrie entrée en vigueur en juillet 2007. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a ensuite créé le comité pédiatrique (PDCO) dans le but:

- d'encourager la recherche appliquée sur les médicaments destinés aux enfants;
- d'encourager le développement de ces médicaments, étant entendu que l'industrie pharmaceutique n'a initialement guère soutenu ces initiatives;
- d'améliorer la circulation des informations au sujet de ces produits, y compris lorsque les recherches les concernant n'ont pas été fructueuses;
- de tendre à une approche aussi pratique que possible afin d'éviter des recherches inutiles.

Pour atteindre ses objectifs, la réglementation s'appuie sur les trois piliers suivants:

1. Le plan de recherche pédiatrique (*Paediatric Investigation Plan* ou PIP) concerne le développement pharmaceutique du produit, qui se compose de sa présentation et de sa formulation. Une difficulté majeure consiste à trouver une présentation adaptée. En effet, les enfants doivent pouvoir prendre les médicaments. Dès lors que l'enfant est en pleine croissance, des essais précliniques particuliers doivent être effectués. Afin de limiter l'application au strict nécessaire pour des raisons éthiques, des essais cliniques sont également nécessaires.

2. Des mesures d'encouragement sont prises (prolongation du brevet de six mois) mais des obligations sont également imposées (obligation de soumettre les développements pédiatriques à une évaluation par l'Autorité).

Le PDCO fait office d'organe exécutif et est établi dans les murs de l'EMA, à Londres.

Depuis l'application de la Réglementation, il y a à peine 18 mois, le PDCO a déjà reçu 429 demandes de plan d'investigation ou de dérogation (dérogation si le développement n'est pas applicable à des enfants), ce

is), wat overeenstemt met 701 verschillende indicaties. Deze onderzoeksplannen bestrijken alle domeinen van de geneeskunde.

België participeert in het pediatrisch Comité en de Belgische professor Daniel Brasseur is er tevens de voorzitter van. De Belgische afgevaardigden van het Comité zijn rapporteur voor de PIPs.

De ethiek mag niet uit het oog verloren worden, temidden van snelle wetenschappelijke vooruitgang en technologische vorderingen. De agentschappen worden geconfronteerd met nieuwe producten zonder toepassingsgeschiedenis waarover ze moeten oordelen. De spreker neemt als voorbeeld de celtherapie (en binnenkort de gentherapie) die zo snel evolueert, dat het op punt stellen van therapieën vaak vereist dat er onderzoek bij het kind wordt uitgevoerd in een vroegtijdig stadium.

De nationale en andere agentschappen hebben tot taak de kwaliteit van de producten te beoordelen, voor ze door kinderen gebruikt worden. Het behoedzaam uitvoeren van klinische studies onder toezicht van de bevoegde autoriteiten (wetenschappelijk advies en inspectie) moet de betrouwbaarheid van het onderzoek verzekeren. Het pediatrisch wetenschappelijk onderzoek moet zich dus organiseren op verschillende niveaus met als doelstelling om de 400 aangevraagde plannen ook daadwerkelijk uit te voeren. Het pediatrisch onderzoeksnetwerk moet wetenschappelijk performant, betrouwbaar, attractief en competitief zijn en daarom kan het niet tot een nationaal niveau beperkt worden maar moet een Europees draagvlak krijgen.

Het Belgisch agentschap evalueert de klinische testen op gebied van pediatrie die haar worden voorgelegd. Deze taak is zeer complex. Klinische testen vallen onder nationale bevoegdheid en pediatrische testen vallen onder Europese bevoegdheid. De bevoegdheidsverdeling moet in evenwicht worden gehouden.

Het onderzoek wordt ondersteund door een aantal initiatieven. Op nationaal niveau bestaat een werkgroep binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. De Belgische Vereniging voor Kindergeneeskunde heeft dankzij onafhankelijke sponsoring vanuit de farmaceutische industrie de behoeften van het netwerk gelanceerd. De vraag rijst of België zal deelnemen in PrioMedChild (*Priority Medicines for Children*).

qui correspond à 701 indications différentes. Ces plans d'investigation couvrent l'ensemble des domaines de la médecine.

La Belgique participe aux travaux du Comité pédiatrique et le professeur belge Daniel Brasseur en assure également la présidence. Les délégués belges du Comité sont rapporteur pour les PIP.

L'éthique ne peut être perdue de vue dans un environnement de progrès scientifiques et d'avancées technologiques rapides. Les agences sont confrontées à de nouveaux produits sans historique d'application sur lesquels elles doivent se prononcer. L'orateur prend pour exemple la thérapie cellulaire (et bientôt la thérapie génique) qui évolue si vite que la mise au point de thérapies requiert souvent que la recherche soit réalisée sur l'enfant à un stade précoce.

Les agences nationales et autres ont pour mission d'apprécier la qualité des produits avant que ceux-ci ne soient utilisés par des enfants. La réalisation prudente d'études cliniques sous le contrôle des autorités compétentes (avis scientifique et inspection) doit assurer la fiabilité de la recherche. La recherche scientifique pédiatrique doit donc s'organiser sur différents niveaux dans le but d'exécuter effectivement les 400 plans demandés. Le réseau de recherche pédiatrique doit être scientifiquement performant, fiable, attractif et compétitif. C'est pourquoi il ne peut se cantonner à un niveau national, il doit prendre une envergure européenne.

L'agence belge évalue les tests cliniques qui lui sont soumis dans le domaine de la pédiatrie. Cette mission est très complexe. Les tests cliniques sont de la compétence des autorités nationales et les tests pédiatriques de la compétence de l'Union européenne. La répartition des compétences doit être équilibrée.

La recherche est soutenue par un certain nombre d'initiatives. Au niveau national, il existe un groupe de travail au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. La Société belge de pédiatrie a, grâce à un sponsoring indépendant de l'industrie pharmaceutique, couvert les besoins du réseau. La question se pose de savoir si la Belgique participera à PrioMedChild (*Priority Medicines for Children*).

B. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) streeft naar een groter bewustzijn van de noodzaak aan klinische proeven en specifieke geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

Ze vindt het spijtig dat België niet betrokken is bij het project *PrioMedChild*, dat research coördineert binnen Europa, met als doelstelling de kennis en expertise uit verschillende landen te bundelen. Alleen een geïsoleert de Belgische expert verleent zijn medewerking aan het project. De Belgische ontwikkelingen binnen het domein zijn te belangrijk om niet met de andere Europese verwezenlijkingen samengevoegd te worden.

Mevrouw Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) verwijst naar de ethische dimensie van het ontwikkelen van nieuwe, onbekende geneesmiddelen. Ouders stellen vaak veel hoop in nieuwe producten. Ze kunnen dan ook gemakkelijk door bedrijven overtuigd worden om hun producten te testen.

De spreekster staat gunstig tegenover het ontwikkelen van tijdelijke mechanismen om het geneesmiddel te erkennen alsook het gebruik, het voorschrift en de terugbetaling ervan vast te stellen tijdens de periode waarbinnen het product nog getest wordt.

Ze vraagt of het noodzakelijk is dat een enkel mechanisme instaat voor het onderzoek, het testen, het opvolgen en het nagaan van de voldoening van een product?

Welke positie moet er worden ingenomen om op Europees niveau te pleiten voor een betere medicatie voor kinderen, die efficiënt is en voor zoveel mogelijk kinderen beschikbaar?

C. Antwoorden van de sprekers

De heer Daniel Brasseur wijst er op dat er voor het ontwikkelen van geneesmiddelen voor kinderen nood is aan onderzoek, naast evaluatie. Vanuit de Europese werking worden PIP's ingediend die de Belgische afgevaardigden moeten beoordelen. Ze hebben daarvoor de noodzakelijke deskundigheid.

Op nationaal vlak moet er echter worden samengewerkt door de verschillende artsen en universiteiten om het noodzakelijke onderzoek te voeren om de plannen te voeren. Om een dergelijke samenwerking mogelijk te maken ontbreken in België de financiële middelen.

B. Questions et remarques des membres

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) souhaite faire prendre davantage conscience de la nécessité de réaliser des essais cliniques et des médicaments spécifiques à usage pédiatrique.

Elle regrette que la Belgique ne soit pas associée au projet *PrioMedChild*, qui coordonne la recherche en Europe en vue de rassembler les connaissances et l'expertise présentes dans plusieurs pays. Seul un expert belge isolé prête son concours au projet. Les évolutions belges dans le domaine sont trop importantes pour ne pas être conjuguées aux autres réalisations européennes.

Mme Muriel Gerkens (Ecolo-Groen!) attire l'attention sur la dimension éthique du développement de médicaments novateurs et inconnus. Les parents fondent souvent de grands espoirs sur les nouveaux produits. Les entreprises ne devraient donc avoir aucune peine à les convaincre de tester leurs produits.

L'intervenante est favorable à l'élaboration de mécanismes temporaires permettant d'agréer le médicament et d'en établir l'utilisation, la prescription et le remboursement durant la période de test du produit.

Elle demande s'il est nécessaire d'élaborer un mécanisme unique pour la recherche, l'expérimentation, le suivi et le contrôle de satisfaction d'un produit.

Quelle est la position à adopter pour plaider, au niveau européen, en faveur de meilleurs médicaments pour les enfants, qui soient efficaces et accessibles au plus grand nombre possible?

C. Réponses des orateurs

M. Daniel Brasseur souligne que le développement de médicaments destinés aux enfants nécessite des études, en plus de travaux d'évaluation. Au niveau européen sont présentés des PIP que les délégués belges doivent évaluer. Ils disposent de l'expertise nécessaire à cet effet.

Sur le plan national, les différents médecins et universités doivent cependant collaborer afin de réaliser les études nécessaires pour exécuter les plans. La Belgique ne dispose pas des moyens financiers nécessaires pour permettre une telle collaboration.

De spreker verwijst naar het Franse systeem om de grens tussen klinische tests en het op de markt brengen van een product te overbruggen. De wet voorziet reeds in het gebruik in schrijnende gevallen, dat soms niet correct wordt toegepast indien de industrie bijvoorbeeld niet genoeg producten in voorraad heeft of indien de financiële opbrengst ervan te gering uitvalt. In Frankrijk werd daarvoor een oplossing uitgewerkt door tijdelijke machtigingen te geven. Deze machtigingen kunnen nominatief of in groepsverband worden verleend.

Het Comité is heel aandachtig voor het ethische aspect. Wanneer een studie niet pertinent is voor Belgische kinderen, bijvoorbeeld, wordt het onderzoek gevoerd waar kinderen voordeel kunnen trekken uit de gunstige gevolgen van deze studies. Indien er een transparante communicatie bestaat tussen artsen en ouders, dan kan de ethiek gerespecteerd worden. Het is beter te denken in termen van behandeling dan in termen van geneesmiddel. Een geneesmiddel op zich heeft een financiële impact voor de industrie maar alleen een globale behandeling is van belang voor de patiënt.

In een poging de deelname van de industrie en de agentschappen geheel gratis te houden, is er geen budget uitgetrokken. Gespecialiseerde ploegen samenstellen binnen de agentschappen die zorgen voor het ontwikkelen van geneesmiddelen voor kinderen wordt daardoor problematisch. Dergelijke ploegen brengen bepaalde kosten met zich mee die niet in het globale budget van het agentschap kunnen worden opgenomen.

De heer Hugo Devlieger wijst op de veelvuldige deelname van Belgische specialisten aan subspecialistisch onderzoek. Belgische onderzoekers hebben op Europees vlak binnen dat domein belangrijk werk verricht. De afwezigheid van België in het project PrioMedChild betekent dus geenszins dat België geen rol speelt op Europees vlak.

De spreker onderschrijft de mening van de heer Brasseur omtrent de financiële middelen die ontbreken voor beter Belgisch onderzoek.

Hij wijst er op dat ouders vaak zelf aan de arts medicatie voorstellen voor hun kinderen. Ze hebben daar dan op internet informatie over gevonden. De clinicus heeft de sociale verplichting aan ouders uit te leggen dat klinisch onderzoek een belangrijk onderdeel is van de behandeling van hun kinderen.

Onderzoek moet gecoördineerd worden. Daarvoor moet voor elk land een juist protocol worden opgesteld. Expertise is hiervoor noodzakelijk. De beste experts voor het beoordelen van onderzoeksprojecten zijn zij die in het verleden aan gelijksoortige onderzoeksprojecten

L'orateur renvoie au système français qui permet de franchir la barrière entre les tests cliniques et la mise sur le marché d'un produit. La loi prévoit déjà l'utilisation dans des cas extrêmes, qui n'est parfois pas appliquée correctement si, par exemple, l'industrie n'a pas assez de produits en stock ou si les retombées financières sont trop faibles. En France, une solution a été trouvée à ce problème en octroyant des autorisations temporaires. Ces autorisations peuvent être attribuées nominativement ou pour une cohorte.

Le Comité est très attentif à l'aspect éthique. Par exemple, lorsqu'une étude n'est pas pertinente pour les enfants belges, la recherche est menée ailleurs chez des enfants qui peuvent bénéficier des retombées de ces études. S'il y a une transparence dans la communication entre les médecins et les parents, l'éthique peut être respectée. Il est préférable de penser en termes de traitement qu'en termes de médicaments. Un médicament a, en soi, un impact financier pour l'industrie mais seul le traitement global importe pour le patient.

Dans une tentative de maintenir entièrement gratuite la participation de l'industrie et des agences, aucun budget n'a été prévu. Il devient dès lors problématique de constituer des équipes spécialisées au sein des agences qui s'occupent du développement de médicaments destinés aux enfants. De telles équipes ont un certain coût qui ne peut être repris dans le budget global de l'agence.

M. Hugo Devlieger souligne les multiples participations de spécialistes belges à la recherche sous-spécialisée. Dans ce domaine, les chercheurs belges ont réalisé un travail important à l'échelle européenne. L'absence de la Belgique au sein du projet PrioMedChild ne signifie donc nullement que la Belgique ne joue aucun rôle au niveau européen.

L'orateur partage le point de vue de M. Brasseur en ce qui concerne le manque de moyens financiers pour améliorer la recherche en Belgique.

Il ajoute que les parents proposent souvent eux-mêmes au médecin une médication pour leurs enfants, après avoir trouvé, à ce sujet, des informations sur internet. Le clinicien a l'obligation sociale d'expliquer aux parents que la recherche clinique constitue un volet important du traitement de leur enfant.

La recherche doit être coordonnée. Il convient à cet effet de rédiger un protocole approprié pour chaque pays. L'expertise est nécessaire à cette fin. Les experts les plus à même d'évaluer des projets de recherche sont ceux qui ont auparavant participé à des projets

hebben deelgenomen. Daardoor ontstaat een belangenconflict. Er wordt hen ook gevraagd op vrijwillige basis een omvangrijk dossier door te nemen. Ook dat ligt moeilijk.

D. Replieken

Mevrouw Yolande Avontroodt (Open Vld) dringt er op aan dat België de projecten van het ERA-NET zou steunen met het oog op het vergroten van onafhankelijk Belgisch onderzoek. Het is absoluut noodzakelijk pediatrische geneesmiddelen op een andere manier aan normering te onderwerpen. Te omvangrijke studies kunnen niet aan elke normering voorafgaan. De kwaliteitsnormen moeten eveneens aangepast worden aan kinderen. De kinderen kunnen niet bewust hun toestemming verlenen zoals volwassenen om als vrijwilliger toe te treden tot een studie. Een van de middelen om dat te vermijden is de expertise te bundelen zodat hetzelfde onderzoek niet tweemaal plaatsvindt. Het bundelen haalt het onderzoek ook uit de privésfeer naar meer openheid.

De spreekster is van mening dat de tijdelijke toelating tot gebruik van een geneesmiddel niet in onderhavige resolutie moet worden opgenomen. Deze materie moet getoetst worden aan de andere regelgevingen. Het feit dat reeds 80% van de kinderen met kanker met een soort proefbehandeling wordt verzorgd is een reden te meer om aandacht te vragen voor een materie waarvoor internationale samenwerking absoluut nodig is

Mevrouw Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) deelt de mening van mevrouw Avontroodt omtrent de tijdelijke toelating tot gebruik van een geneesmiddel.

Ze neemt nota van het feit dat een groot deel van de taken van de academici op vrijwillige basis worden uitgevoerd.

III.— ALGEMENE BESPREKING

De heer Arié Kupperberg, vertegenwoordiger van de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, bevestigt dat België aan de spits staat met betrekking tot de pediatrische geneesmiddelen en hij kan het voorstel steunen.

similaires. Cela donne lieu à des conflits d'intérêts. On leur demande par ailleurs de compiler, sur une base volontaire, un dossier volumineux, ce qui pose également problème.

D. Répliques

Mme Yolande Avontroodt (Open Vld) demande instamment que la Belgique soutienne les projets du réseau ERA pour accroître la recherche indépendante en Belgique. Il est impératif de soumettre les médicaments pédiatriques à un cadre normatif différent. Il est impossible de faire précéder tout acte normatif d'études trop approfondies. Les normes de qualité doivent également être adaptées aux enfants. Les enfants ne peuvent pas donner leur accord en pleine conscience, comme le feraient des adultes, pour participer à une étude en tant que volontaire. L'un des moyens pour éviter cette étape est de regrouper l'expertise pour que les mêmes expérimentations ne doivent pas être réalisées deux fois. Cette mise en commun permet également de retirer la recherche de la sphère privée et d'en accroître la publicité.

L'intervenante considère que l'autorisation temporaire d'utiliser un médicament n'a pas sa place dans la résolution à l'examen. Cette matière doit être confrontée aux autres réglementations. Le fait que 80% des enfants souffrant de cancer sont déjà soignés par des traitements en quelque sorte expérimentaux constitue une raison supplémentaire d'attirer l'attention sur une matière pour laquelle la coopération internationale est absolument nécessaire.

Mme Muriel Gerken (Ecolo-Groen!) partage l'opinion de Mme Avontroodt en ce qui concerne l'autorisation temporaire d'utiliser un médicament.

Elle prend note du fait qu'une grande partie des missions des universitaires sont exécutées sur une base volontaire.

III. — DISCUSSION GÉNÉRALE

M. Arié Kupperberg, représentant de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, confirme le rôle de pointe de la Belgique dans les médicaments destinés aux enfants et peut soutenir la proposition formulée.

IV.— BESPREKING VAN HET BESCHIKKEND GEDEELTE

Consideransen

Geen enkele considerans geeft aanleiding tot debat.

Aanbevelingen

Geen enkele aanbeveling geeft aanleiding tot debat.

V.— STEMMINGEN

De consideransen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

De aanbevelingen worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Het gehele voorstel van resolutie wordt eenparig aangenomen.

De rapporteurs,

Sophie PÉCRIAUX
Yolande AVONTROODT

De voorzitter,

Muriel GERKENS

IV. — DISCUSSION DU DISPOSITIF

Considéranrs

Aucun considérant ne donne lieu à débat.

Recommandations

Aucune recommandation ne donne lieu à débat.

V. — VOTES

Les considérants sont successivement adoptés à l'unanimité.

Les recommandations sont successivement adoptées à l'unanimité.

L'ensemble de la proposition de résolution est adopté à l'unanimité.

Les rapporteurs

Sophie PÉCRIAUX
Yolande AVONTROODT

La présidente

Muriel GERKENS