

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

17 maart 2017

WETSVOORSTEL

**teneinde met een visuele waarschuwing op de
verpakking te wijzen op geneesmiddelen met
teratogene werking**

VERSLAG

NAMENS DE COMMISSIE
VOOR DE VOLKSGEZONDHEID, HET LEEFMILIEU EN
DE MAATSCHAPPELIJKE HERNIEUWING
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Yoleen VAN CAMP**

INHOUD

Blz.

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	4
A. Eerste deel van de algemene bespreking	4
B. Tweede deel van de algemene bespreking	8
III. Artikelsgewijze bespreking en stemmingen	16

Zie:

Doc 54 **1593/ (2015/2016):**
001: Wetsvoorstel van mevrouw Fonck.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

17 mars 2017

PROPOSITION DE LOI

**visant à apposer un avertissement visuel
sur l'emballage des médicaments ayant
des effets tératogènes**

RAPPORT

FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ PUBLIQUE, DE L'ENVIRONNEMENT ET
DU RENOUVEAU DE LA SOCIÉTÉ
PAR
MME **Yoleen VAN CAMP**

SOMMAIRE

Pages

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	4
A. Première partie de la discussion générale	4
B. Deuxième partie de la discussion générale	8
III. Discussion des articles et votes.....	16

Voir:

Doc 54 **1593/ (2015/2016):**
001: Proposition de loi de Mme Fonck.

6025

**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:

N-VA Renate Hufkens, Yoleen Van Camp, Valerie Van Peel, Jan Vercammen
 PS André Frédéric, Alain Mathot, Daniel Senesael
 MR Luc Gustin, Benoît Piedboeuf, Damien Thiéry
 CD&V Nathalie Muylle, Els Van Hoof
 Open Vld Dirk Janssens, Ine Somers
 sp.a Karin Jiroflée
 Ecolo-Groen Muriel Gerkens
 cdH Catherine Fonck

B. — Plaatsvervangers / Suppléants:

An Capoen, Werner Janssen, Koen Metsu, Sarah Smeyers, Bert Wollants
 Nawal Ben Hamou, Frédéric Daerden, Eric Massin, Fabienne Winckel
 Sybille de Coster-Bauchau, Caroline Cassart-Mailleux, Olivier Chastel, Stéphanie Thoron
 Franky Demon, Nahima Lanjri, Vincent Van Peteghem
 Katja Gabriëls, Nele Lijnen, Annemie Turtelboom
 Monica De Coninck, Maya Detiège
 Anne Dedry, Evita Willaert
 Michel de Lamotte, Benoît Lutgen

C. — Niet-stemgerechtigd lid / Membre sans voix délibérative:

DéFI Véronique Caprasse

N-VA	:	<i>Nieuw-Vlaamse Alliantie</i>
PS	:	<i>Parti Socialiste</i>
MR	:	<i>Mouvement Réformateur</i>
CD&V	:	<i>Christen-Democratisch en Vlaams</i>
Open Vld	:	<i>Open Vlaamse liberalen en democraten</i>
sp.a	:	<i>socialistische partij anders</i>
Ecolo-Groen	:	<i>Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen</i>
cdH	:	<i>centre démocrate Humaniste</i>
VB	:	<i>Vlaams Belang</i>
PTB-GO!	:	<i>Parti du Travail de Belgique – Gauche d'Ouverture</i>
DéFI	:	<i>Démocrate Fédéraliste Indépendant</i>
PP	:	<i>Parti Populaire</i>
Vuye&Wouters	:	<i>Vuye&Wouters</i>

<i>Afkortingen bij de nummering van de publicaties:</i>	<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>
DOC 54 0000/000: <i>Parlementair document van de 54^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>	DOC 54 0000/000: <i>Document parlementaire de la 54^e législature, suivi du n° de base et du n° consécutif</i>
QRVA: <i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>	QRVA: <i>Questions et Réponses écrites</i>
CRIV: <i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag</i>	CRIV: <i>Version Provisoire du Compte Rendu intégral</i>
CRABV: <i>Beknopt Verslag</i>	CRABV: <i>Compte Rendu Analytique</i>
CRIV: <i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)</i>	CRIV: <i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>
PLEN: <i>Plenum</i>	PLEN: <i>Séance plénière</i>
COM: <i>Commissievergadering</i>	COM: <i>Réunion de commission</i>
MOT: <i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>	MOT: <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: Natieplein 2 1008 Brussel Tel. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.dekamer.be e-mail : publicaties@dekamer.be</i>	<i>Commandes: Place de la Nation 2 1008 Bruxelles Tél. : 02/ 549 81 60 Fax : 02/549 82 74 www.lachambre.be courriel : publications@lachambre.be</i>
<i>De publicaties worden uitsluitend gedrukt op FSC gecertificeerd papier</i>	<i>Les publications sont imprimées exclusivement sur du papier certifié FSC</i>

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsvoorstel besproken tijdens haar vergaderingen van 16 februari, 12 april en 8 november 2016 en 15 februari en 7 maart 2017.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Catherine Fonck (cdH), indienster van het wetsvoorstel, geeft aan dat het wetsvoorstel gaat over teratogene geneesmiddelen, die verschillende soorten misvormingen kunnen veroorzaken tijdens de zwangerschap. Aan dit fenomeen wordt aandacht besteed in de wetenschappelijke literatuur over anti-epileptica, hoge-bloeddrukremmers, middelen tegen acne enzovoort.

De spreekster wijst erop dat zich verschillende situaties kunnen voordoen. Wanneer een zwangere vrouw, die weet dat ze zwanger is, een geneesmiddel krijgt voorgeschreven door een arts, is dit minder problematisch, omdat de zorgverlener de patiënte op de hoogte kan brengen van het risico. Als de zwangerschap echter plaatsvindt tijdens een chronische behandeling, wordt de informatie over de teratogene werking alleen via de bijsluiter verstrekt. De zwangere vrouw wordt dus niet in kennis gesteld van het risico, zonder dat een zorgverlener enige fout kan worden aangewreven.

Misvormingen die te wijten zijn aan een geneesmiddel met teratogene werking zijn niet zeldzaam. Het risico wordt bovendien soms pas lang na de commercialisering van het betreffend geneesmiddel ontdekt.

Om de zwangere patiënten concreter te informeren, zijn verschillende maatregelen mogelijk. Zo kan worden overwogen om de patiënte te vragen een *ad-hoc* document te ondertekenen, waarin ze verklaart zich bewust te zijn van het risico. De indienster vindt dat een stap verder moet worden gegaan. Haar wetsvoorstel strekt ertoe het aanbrengen van een visuele waarschuwing op de verpakking van de betreffende geneesmiddelen verplicht te maken.

Dat betekent echter niet dat de indienster het voorschrijven en het innemen van een dergelijk geneesmiddel tijdens de zwangerschap wil verbieden. In sommige gevallen is er nu eenmaal geen alternatief. Het komt dan de partijen in de zorgrelatie toe uit te maken of het gebruik opportuun is, rekening houdend met de voordelen en met de contra-indicaties.

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a consacré ses réunions des 16 février, 12 avril et 8 novembre 2016 et 15 février et 7 mars 2017 à la discussion de la présente proposition de loi.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Catherine Fonck (cdH), auteur de la proposition de loi, indique que celle-ci porte sur les médicaments tératogènes, à savoir ceux qui sont susceptibles de provoquer des malformations pendant la grossesse. La tératogénéité est documentée dans la littérature scientifique, concernant des médicaments contre l'épilepsie, des hypertenseurs, des médicaments contre l'acné, etc. Elle est de nature à causer plusieurs types de malformations.

L'oratrice note que plusieurs situations peuvent se présenter. Celle où une femme enceinte consciente de son état se voit prescrire par un médecin un médicament, pose moins de problèmes, dans la mesure où le prestataire de soins peut avertir la patiente du risque. Par contre, si la grossesse intervient pendant un traitement chronique, l'information de la tératogénéité n'est procurée qu'au moyen de la notice. Le risque n'est donc pas porté à la connaissance de la femme enceinte, sans qu'aucune faute ne puisse être reprochée à un prestataire de soins.

Les malformations dues à un médicament tératogène ne sont pas rares. Le risque n'est en outre parfois découvert que longtemps après la mise sur le marché du médicament concerné.

En vue d'informer plus concrètement les patientes enceintes, plusieurs mesures peuvent être envisagées. Ainsi pourrait-il être conçu de faire signer à la patiente un document spécifique démontrant qu'elle est consciente de l'existence d'un risque. L'auteur estime qu'il est nécessaire d'aller plus loin. Sa proposition de loi vise à imposer qu'un avertissement visuel soit apposé sur l'emballage des médicaments concernés.

Pour autant, l'auteur n'entend pas interdire qu'un médicament tératogène soit prescrit et consommé pendant une grossesse. En effet, il n'existe dans certains cas aucune alternative. Il reviendra alors aux acteurs de la relation de soins d'évaluer l'opportunité sur la base des bénéfices et des contre-indications.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Eerste deel van de algemene bespreking

1. *Betogen van de leden*

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) wijst erop dat de arts en de apotheker de hoofdverantwoordelijkheid blijven dragen voor het voorschrijven en afgeven van een geneesmiddel.

Uit diverse studies blijkt echter dat het innamegedrag wat geneesmiddelen betreft problematisch is, zeker bij bevolkingsgroepen die minder goed op de hoogte zijn van de risico's die eender welk farmaceutisch middel inhoudt. Sommigen denken dat ze dezelfde medicatie nogmaals mogen gebruiken; anderen gebruiken vervalLEN geneesmiddelen. Het feit dat het wetsvoorstel specifiek zwangere vrouwen voor een risico waarschuwt, kan dan ook op de goedkeuring van het lid rekenen.

De heer Dirk Janssens (Open Vld) geeft aan dat de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid tegen dit wetsvoorstel gekant is. De minister heeft het advies ingewonnen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het FAGG heeft erop gewezen dat een soortgelijk voorstel werd besproken in de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die het om de volgende redenen heeft verworpen:

1° er wordt een valse indruk van veiligheid gewekt: het is onmogelijk de zwangerschapsrisico's van alle geneesmiddelen systematisch op te sporen: voor veel geneesmiddelen moet overigens een afweging worden gemaakt van de risico's en de voordelen;

2° de illusie wordt geschapen dat alle geneesmiddelen zonder pictogram veilig zijn, terwijl er nog steeds onzekerheid bestaat: de arts raadplegen moet de regel zijn;

3° een grote doelgroep wordt door zo'n pictogram niet bereikt, namelijk alle zwangere vrouwen die zich daar (nog) niet van bewust zijn: hier zou de rol van de apotheker moeten worden beklemtoond;

4° geen enkele andere EU-lidstaat heeft al een dergelijk initiatief genomen: het is dus niet mogelijk lering te trekken uit ervaring uit het buitenland;

5° er wordt voor de sector een extra administratieve last gecreëerd.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Première partie de la discussion générale

1. *Interventions des membres*

Mme Karin Jiroflée (sp.a) note que le médecin et le pharmacien restent les premiers responsables de la prescription et de la délivrance d'un médicament.

Pourtant, différentes études démontrent que le comportement de prise de médicaments constitue un problème, spécialement parmi la population la moins informée des risques que présente toute substance pharmaceutique. D'aucuns pensent pouvoir réutiliser une médication identique; d'autres consomment encore des médicaments périmés. Dans la mesure où la proposition de loi avertit spécifiquement la femme enceinte d'un risque, ce texte appelle donc l'approbation du membre.

M. Dirk Janssens (Open Vld) fait état d'une appréciation défavorable de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique. La ministre a pris l'avis de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). L'AFMPS a indiqué qu'une telle proposition avait été discutée en Commission pour les médicaments à usage humain, où elle a été rejetée pour les raisons suivantes:

1° Une impression erronée de sécurité est générée: il est impossible de détecter systématiquement les risques de tout médicament en cas de grossesse; en outre, pour de nombreux médicaments, une pondération doit intervenir entre les risques et les bénéfices;

2° L'illusion est créée que tous les médicaments ne disposant pas d'un logo sont sûrs, alors que l'incertitude règne encore: la règle doit consister à consulter son médecin;

3° Un grand groupe-cible n'est pas atteint par un tel pictogramme, à savoir toutes les femmes enceintes sans (encore) en être conscientes: le rôle du pharmacien devrait ici être souligné;

4° Aucun autre État membre de l'Union européenne n'a encore pris une telle initiative: il n'est donc pas possible de se laisser inspirer par les enseignements tirés d'une expérience à l'étranger;

5° Une charge administrative supplémentaire pour le secteur est instituée.

De spreker vindt de bedoelingen van de indienster van het wetsvoorstel lovenswaardig, maar denkt dat een dergelijke maatregel, mocht die een feit worden, veeleer op Europees niveau dient te worden genomen.

De heer Jan Vercammen (N-VA) deelt de bezorgdheid van de indienster van het wetsvoorstel. Het standpunt van de minister lijkt hem echter relevant. Bovendien “*sola dosis facit venenum*”. Bijzondere etikettering zal bij sommige patiënten angst, onzekerheid en onbegrip creëren. Het is dus beter op de rol van de arts te wijzen en de begrijpelijkheid van de bijsluiters te verbeteren.

De teratogeniteit wordt gecontroleerd zowel bij het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel als bij het in de handel brengen ervan, in het kader van de geneesmiddelenbewaking. Het Softenon-drama en de valproaat-zaak tonen aan dat men niet altijd alles kan voorzien. Het wetsvoorstel zal dus niet alles kunnen oplossen.

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) wijst op het belang van de rol van de apotheker op dat vlak, vooral bij een zwangerschap. Doorgaans beschouwt een zwangere vrouw die een geneesmiddel neemt, een dergelijke situatie als een alarmsignaal. Zij zal informatie trachten in te winnen en *follow-up* nastreven.

De spreekster betreurt dat het wetsvoorstel geen Europees aspect omvat. Aangezien nog geen enkele andere lidstaat vergelijkbare regels heeft vastgesteld, zou men vanuit het Europees niveau naar een geharmoniseerde oplossing moeten zoeken.

Uit verscheidene andere besprekingen in verband met de geschiktheid van pictogrammen, bijvoorbeeld op alcoholhoudende dranken, is de behoefte aan standaardisatie gebleken. Een gestandaardiseerd pictogram zou alle relevante informatie over de risico's voor een heel reeks doelgroepen moeten bevatten.

De heer Daniel Senesael (PS) onderschrijft het door de indienster van het wetsvoorstel nagestreefde doel. Maar is dat erop gericht een waarschuwing aan te brengen op geneesmiddelen waarvoor er bij zwangerschap een tegenaanwijzing bestaat, of ook voor die welke gewoonweg worden afgeraden? Over hoeveel geneesmiddelen gaat het?

De behoefte aan een Europese regelgeving volgt ook uit het grensoverschrijdend gebruik van geneesmiddelen. Belgen gaan geneesmiddelen kopen in Frankrijk omdat ze daar soms minder duur zijn.

L'orateur estime que les intentions de l'auteur de la proposition de loi sont nobles, mais qu'une telle mesure, dût-elle être prise, trouverait plutôt à se situer au niveau européen.

M. Jan Vercammen (N-VA) partage les préoccupations de l'auteur de la proposition de loi. Cependant, la position de la ministre lui semble pertinente. En outre, la dose fait le poison. Un étiquetage particulier générera de la peur, des incertitudes et des incompréhensions chez certains patients. Mieux vaut donc souligner le rôle du médecin et améliorer la lisibilité des notices.

Le contrôle de la tératogénéicité s'opère tant au moment de la mise sur le marché d'un nouveau médicament qu'au cours de sa commercialisation, dans le cadre de la pharmacovigilance. Les cas du Softenon et du Valproate démontrent que tout ne peut pas toujours être prévu. La proposition de loi ne parviendra donc pas à tout résoudre.

Mme Nathalie Muylle (CD&V) souligne l'importance du rôle du pharmacien dans ce domaine, spécialement dans le cas d'une grossesse. En général, une femme enceinte qui prend un médicament considère cette situation comme un signal d'alarme. La femme enceinte cherchera à s'informer et à avoir un suivi.

L'oratrice regrette que la proposition de loi ne contienne pas d'aspect européen. Dans la mesure où encore aucun autre État membre ne s'est doté de règles analogues, il conviendrait de rechercher une solution harmonisée à partir de l'échelon européen.

Plusieurs autres discussions afférentes à l'opportunité de pictogrammes, par exemple sur les contenants de boissons alcoolisées, ont démontré la nécessité d'une standardisation. Un pictogramme standardisé devrait regrouper l'ensemble des informations pertinentes concernant les risques pour une multitude de groupes-cibles.

M. Daniel Senesael (PS) souscrit à l'objectif poursuivi par l'auteur de la proposition de loi. Celle-ci vise-t-elle à apposer un avertissement aux médicaments contre-indiqués en cas de grossesse, ou également à ceux qui sont simplement déconseillés? Combien de médicaments seraient-ils concernés?

La nécessité d'une réglementation européenne se déduit aussi de la consommation transfrontalière de médicaments. Des belges vont acheter des médicaments en France: ils y sont parfois moins chers.

De heer Damien Thiéry (MR) deelt de bezwaren van de andere leden. Daarenboven bepaalt artikel 6, § 1^{er} *quinquies*, vijfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen het volgende: “De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen voldoen”. De regering kan dus, in overleg met de actoren van de sector, de nodige maatregelen treffen. Wat is dan de meerwaarde van het wetsvoorstel?

Een beoefenaar van een gezondheidszorgberoep die zich bewust is van zijn plicht tot informatieverstrekking, bezorgt de patiënt documenten en bespreekt met hem de eventueel aan de behandeling verbonden risico's. Het wetsvoorstel geeft de indruk dat men geen vertrouwen heeft in de bekwaamheid van de professionele gezondheidswerkers.

Op Europees niveau werd beslist tot een regulering van het gebruik van valproïnezuur tijdens de zwangerschap. België heeft zich daaraan aangepast. Dat toont het belang aan van een initiatief op Europees niveau.

Voorzitter Muriel Gerkens (Ecolo-Groen) erkent dat het belangrijk is zwangere vrouwen op de hoogte te brengen van de risico's in verband met het gebruik van bepaalde geneesmiddelen. Het wetsvoorstel brengt echter alleen voor de meest ernstige gevallen een wijziging aan. Meer progressiviteit zou verkieslijk zijn.

2. Antwoorden van de indienster van het wetsvoorstel

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) maakt een onderscheid tussen geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben tijdens de zwangerschap en geneesmiddelen met teratogene effecten. Haar wetsvoorstel behoort tot de tweede categorie. Niet alle zwangere vrouwen worden door een arts gevolgd. Vrij vaak is het bij het bezoek aan deze professional al te laat, omdat het geneesmiddel al zijn invloed heeft gehad. Er is een preventieve maatregel nodig. Dat geldt vooral voor de chronische patiënten, en meer in het algemeen voor alle patiënten die geen of niet langer bijsluiters lezen.

Het wetsvoorstel mag niet worden opgevat als een teken van wantrouwen ten opzichte van artsen of apothekers. Soms wordt de zorgrelatie mettertijd “losser”. Zelfs een chronische patiënt ziet zijn arts maar af en toe. In de tussentijd kan zich een bijkomend fenomeen voordoen, zoals een zwangerschap.

De spreekster erkent dat op initiatief van Europa maatregelen werden genomen, onder meer op opvoedkundig

M. Damien Thiéry (MR) partage les objections formulées par les autres membres. En outre, l'article 6, § 1^{er} *quinquies*, alinéa 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dispose: “Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments satisfont”. Le gouvernement peut donc, en concertation avec les acteurs du secteur, prendre les dispositions nécessaires. Quelle est la plus-value de la proposition de loi?

Le professionnel de la santé, conscient de son devoir d'information, délivre des documents au patient et discute avec lui des risques éventuels liés au traitement. La proposition de loi laisse l'impression qu'il n'est pas fait confiance aux compétences des professionnels de la santé.

Au niveau européen, une régulation de l'utilisation de l'acide valproïque lors de grossesses a été décidée. La Belgique s'y est conformée. Ceci montre l'intérêt d'une initiative au niveau européen.

Mme Muriel Gerkens, présidente, reconnaît l'intérêt d'avertir les femmes enceintes des risques qui peuvent être liés à la consommation de certains médicaments. Cependant, la proposition de loi n'apporte une modification que pour les cas les plus graves. Une plus grande progressivité serait préférable.

2. Réponses de l'auteur de la proposition de loi

Mme Catherine Fonck (cdH) trace une distinction entre tout médicament pouvant avoir un effet pendant la grossesse et les médicaments qui ont des effets tératogènes. Sa proposition de loi concerne la deuxième catégorie. Les femmes enceintes ne sont pas toutes suivies par un médecin. Lors de la rencontre avec ce professionnel, bien souvent il est trop tard car le médicament a déjà eu son effet. Une mesure de prévention est nécessaire. Il en va spécialement ainsi pour les patientes chroniques, et plus généralement toutes les patientes qui ne consultent pas ou plus les notices.

La proposition de loi ne saurait être comprise comme une marque de défiance par rapport aux médecins ou au pharmaciens. La relation de soins est cependant parfois plus détendue avec le temps. Même une patiente chronique ne voit son médecin qu'à titre épisodique. Entre-temps peut intervenir un phénomène intercurrent, telle la grossesse.

L'intervenante reconnaît que des mesures ont été prises à l'initiative de l'Europe, comme les matériels

vlak. België had echter méér kunnen doen. Frankrijk legt een jaarlijkse reëvaluatie op, met een verplichte consultatie bij de arts-specialist. De situatie in de verschillende Europese landen loopt nog te sterk uiteen.

Als standaardpictogram zou het verbodsteken kunnen worden gebruikt waarvan sprake is in de toelichting van het wetsvoorstel. De indienster is zich echter bewust van de tekortkomingen van dat pictogram. Zo bestaat in bepaalde gevallen geen alternatief voor het betrokken geneesmiddel. De bewering dat de dosis bepalend is voor de teratogeneciteitsgraad, klopt overigens niet. Volgens het lid bestaat de beste oplossing erin op de verpakking aan te geven dat het gebruik van het geneesmiddel een risico inhoudt bij zwangerschap en dat dit risico moet worden afgewogen tijdens een doktersconsultatie. De spreekster geeft met stelligheid aan dat de gynaecologen en de verloskundigen zich kunnen vinden in de tweede visuele waarschuwing die in de toelichting naar voren wordt geschoven.

Dit wetsvoorstel strekt tot invoeging van een punt 6/1 in artikel 53, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Aldus zou de verpakking met zekerheid een visuele waarschuwing bevatten "indien het geneesmiddel teratogene gevolgen heeft". De spreekster geeft toe dat het niet bepaald elegant is een koninklijk besluit bij wet te wijzigen. Zij ziet echter geen andere oplossing en merkt op dat er precedenten zijn.

3. Replieken

Mevrouw Nathalie Muylle (CD&V) is het eens met de vaststelling dat het bij wet wijzigen van een koninklijk besluit niet bepaald een staaltje van goede wetgevingstechniek is.

Inhoudelijk is de spreekster het er niet mee eens dat dit wetsvoorstel zich tot de meest betrokken doelgroep zou richten. Een chronisch zieke patiënte die bijvoorbeeld aan epilepsie lijdt en die zwanger wordt of dat plant te worden, zal zich uiteraard tot haar arts wenden. Dat zal nog meer het geval zijn in geval van een ongewenste zwangerschap. De arts moet een patiënt die een behandeling voor een chronische ziekte aanvat, waarschuwen voor de daarmee gepaard gaande risico's, en dus ook voor de eventuele teratogene werking ervan.

De heer Jan Vercammen (N-VA) is niet overtuigd door de antwoorden van de indienster van dit wetsvoorstel. Het lid ziet niet in hoe dit voorstel het vastgestelde probleem zal wegwerken, integendeel: de patiënten met een lage *Health Literacy* dreigen hun behandeling

éducationnels. La Belgique aurait toutefois pu aller plus loin. La France impose une réévaluation annuelle, avec un passage obligé par le médecin spécialiste. La situation en Europe est encore trop disparate.

Un pictogramme standardisé pourrait être le sigle d'interdiction mentionné dans les développements de la proposition de loi. L'auteur est toutefois consciente des défauts de ce pictogramme. Ainsi, il n'y a parfois aucune alternative au médicament concerné. Il n'est par ailleurs pas exact d'affirmer qu'en vue de déterminer la tératogénéité, la dose ferait le poison. La meilleure solution consiste pour le membre à indiquer sur l'emballage que médicament et grossesse constituent ensemble un risque, à évaluer à l'occasion d'une consultation chez le médecin. L'oratrice assure que les gynécologues et obstétriciens souscrivent au deuxième visuel proposé dans les développements.

La proposition de loi vise à insérer un point 6/1 dans l'article 53, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Ainsi l'emballage contiendrait-il certainement "un avertissement visuel lorsque le médicament a des effets tératogènes". L'oratrice reconnaît que le procédé qui voit une loi modifier un arrêté royal manque d'élégance. Elle n'aperçoit toutefois aucune autre manière de procéder et fait remarquer qu'il existe des précédents.

3. Répliques

Mme Nathalie Muylle (CD&V) partage le constat que modifier un arrêté royal par l'effet d'une loi n'est pas un procédé de bonne légistique.

Sur le fond, l'oratrice ne peut souscrire à l'idée que la proposition de loi se dirigerait vers le groupe-cible le plus concerné. Une patiente chronique, par exemple pour epilepsie, qui tombe enceinte ou qui envisage une grossesse s'adressera naturellement à son médecin. Il en va d'autant plus ainsi si la grossesse n'est pas voulue. Le médecin doit avertir le patient qui entame un traitement contre une affection chronique des risques liés à ce traitement, y compris en ce qui concerne la tératogénéité.

M. Jan Vercammen (N-VA) n'est pas convaincu par les réponses de l'auteur de la proposition de loi. Le membre n'aperçoit pas comment ce texte résoudra le problème identifié. Au contraire, les patients disposant d'une faible "*Health Literacy*" risquent d'arrêter leur

stop te zetten op grond van fout geïnterpreteerde waarschuwingen.

B. Tweede deel van de algemene bespreking

1. Schriftelijke adviezen

De volgende schriftelijke adviezen werden ontvangen:

— bij brief van 18 maart 2016 hebben de leden van de raad van bestuur van de Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie aangegeven dat zij geen opmerkingen hebben bij dit wetsvoorstel;

— bij brief van 21 maart 2016 heeft het Vlaams Patiëntenplatform zijn instemming met dit wetsvoorstel betuigd;

— bij brief van 22 maart 2016 heeft de *Ligue des Usagers des Soins de santé (LUSS)* aangegeven dit wetsvoorstel te steunen¹, onder verwijzing naar het rapport van het Franse IGAS van 23 februari 2016 over “*l’enquête relative aux spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium*”;

— bij brief van 23 maart 2016 heeft de Nationale Raad van de Orde der Apothekers met dit wetsvoorstel ingestemd;

— bij brief van 23 maart 2016 heeft de raad van bestuur van de *Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue française de Belgique* dit wetsvoorstel in orde bevonden.

Op 30 maart 2016 heeft ook het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zijn standpunt bekendgemaakt. Zelf verwijst het Agentschap naar het advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, die het wenselijk acht “*de faire figurer un avertissement clair sur le*

¹ Volgens de LUSS heeft het aanbrengen van een pictogram geenszins invloed op het vals gevoel van veiligheid inzake de overige geneesmiddelen, noch op de contacten met de artsen, aangezien het pictogram de patiënte in staat stelt zich bewust te worden van de risico's, wat ze er zal toe aanzetten haar arts te raadplegen. Dat pictogram doet bovendien geen afbreuk aan de vertrouwensrelatie tussen een patiënte en haar zorgverlener. Het argument dat het aanbrengen van dat pictogram bijkomende werklast voor de bedrijven met zich brengt, is volgens de LUSS volkomen onaanvaardbaar. Dat pictogram is een waarschuwing voor de patiënten, de zorgverleners en de apothekers, aangezien zij allemaal fouten kunnen maken. Het is evenwel zo dat niet noodzakelijk alle vrouwen contact opnemen met de arts die hen volgt; bovendien hebben niet alle patiënten toegang tot goede zorg. Hoewel het risico op stopzetting van het geneesmiddel reëel is, zal het pictogram de patiënte ertoe aanzetten onverwijld een arts te raadplegen, waardoor het risico verkleint. Tot slot zal dat pictogram een betrouwbare waarschuwing vormen voor analfabete vrouwen.

traitement en raison des messages d’alertes, interprétés erronément.

B. Deuxième partie de la discussion générale

1. Avis écrits

Les avis écrits suivants ont été reçus:

— Par courrier du 18 mars 2016, les membres du Conseil d’administration de la “Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie” ont indiqué n’avoir aucune observation sur la proposition de loi;

— par courrier du 21 mars 2016, la “Vlaams Patiëntenplatform” a marqué son accord sur cette proposition;

— le 22 mars 2016, la Ligue des Usagers des Soins de santé (LUSS) a soutenu la proposition de loi¹, renvoyant au rapport de l’IGAS (France) du 23 février 2016 sur “l’enquête relative aux spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium”;

— par courrier du 23 mars 2016, le Conseil national de l’Ordre des Pharmaciens a souscrit à la proposition de loi;

— Le 23 mars 2016 également, le Conseil d’administration du Groupement des Gynécologues Obstétriciens de Langue française de Belgique a approuvé la proposition de loi.

Le 30 mars 2016, l’Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé a par ailleurs fait connaître son point de vue. L’Agence fait état elle-même de l’avis de la Commission des médicaments à usage humain, qui “estime qu’il est opportun de faire figurer un avertissement clair sur le conditionnement de médicaments

¹ Pour la LUSS, l’apposition d’un logo n’interfère en rien “sur un faux sentiment de sécurité quant aux autres médicaments”, ni “quant aux contacts avec les médecins”, le logo permettant “à la patiente de prendre conscience des risques et va l’amener à consulter son médecin”, ni “dans la relation de confiance entre un patient et son soignant”. L’argument tiré de “la charge supplémentaire pour les firmes” leur semble “totalement inacceptable”. Ce logo est “un signal d’alarme à l’attention de la patiente, des soignants et des pharmaciens, tous susceptibles de commettre des erreurs”. Or, “toutes les femmes ne prennent pas nécessairement contact avec le médecin qui les suit”; “tous les patients n’ont pas tous accès à des bons soins”. Si “le risque d’arrêt du médicament est réel”, le logo aura toutefois “pour conséquences d’amener la patiente à consulter rapidement, ce qui constitue un risque moindre”. Enfin, ce logo “consisterait en une alarme sûre pour les femmes analphabètes”.

conditionnement de médicaments dont il a été établi qu'ils ont des effets tératogènes. Toutefois, décider en quoi consiste cet avertissement est un point qui reste à discuter. L'avertissement peut être par exemple un pictogramme, un avertissement textuel ou une combinaison des deux. Dans le cas d'un avertissement textuel, il faut tenir compte de l'utilisation obligatoire des trois langues nationales (impact éventuel sur la lisibilité de l'avertissement sur les conditionnements de médicaments). Un pictogramme doit également être universel et non sujet à interprétation, il doit être identifiable quelle que soit la culture. La préférence va à un symbole harmonisé au niveau européen, qui tient plus de l'avertissement que de l'interdiction et qui incite le patient à consulter un médecin/pharmacien en ce qui concerne les risques potentiels pendant la grossesse. La commission estime que, à cet effet, il est préférable de mettre sur pied un groupe de travail (incluant des experts scientifiques et en communication) afin d'examiner ces différentes questions (de préférence au niveau européen)."

Het Agentschap is het eens met het standpunt van de bovenvermelde Commissie. Voorts beklemtoont die instantie het volgende: *"la nécessité de prendre le temps de la réflexion dans un groupe de travail qui se pencherait sur les médicaments à sélectionner par rapport à leur risque tératogène ou à un autre risque pendant la grossesse et sur la forme d'avertissement à adopter (pictogramme ou autre avertissement spécifique, par exemple sur l'emballage et/ou en jouant sur le lay-out de la notice). Ce groupe de travail se pencherait aussi sur les aspects pratiques (notamment par rapport à la place disponible sur l'emballage) et sur les aspects juridiques dans le contexte européen".* Daarnaast worden technische opmerkingen geformuleerd.

2. Eerste reacties

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) constateert dat de ontvangen schriftelijke adviezen de kritiek die tijdens het eerste deel van de algemene bespreking werd geuit, nuanceren. Sommige Europese landen, zoals Frankrijk, hebben dienaangaande al vooruitgang geboekt. De Belgische patiënten kopen het overgrote deel van hun geneesmiddelen in Belgische apotheken, behalve in bepaalde grenssituaties voor niet-voorschriftplichtige producten of voor producten op voorschrift wanneer het prijsverschil aanzienlijk is.

De heer Damien Thiéry (MR) vraagt mevrouw Fonck of zij met de technische opmerkingen van het FAGG rekening zal houden. *Mevrouw Catherine Fonck (cdH)* bevestigt dat.

dont il a été établi qu'ils ont des effets tératogènes. Toutefois, décider en quoi consiste cet avertissement est un point qui reste à discuter. L'avertissement peut être par exemple un pictogramme, un avertissement textuel ou une combinaison des deux. Dans le cas d'un avertissement textuel, il faut tenir compte de l'utilisation obligatoire des trois langues nationales (impact éventuel sur la lisibilité de l'avertissement sur les conditionnements de médicaments). Un pictogramme doit également être universel et non sujet à interprétation, il doit être identifiable quelle que soit la culture. La préférence va à un symbole harmonisé au niveau européen, qui tient plus de l'avertissement que de l'interdiction et qui incite le patient à consulter un médecin/pharmacien en ce qui concerne les risques potentiels pendant la grossesse. La commission estime que, à cet effet, il est préférable de mettre sur pied un groupe de travail (incluant des experts scientifiques et en communication) afin d'examiner ces différentes questions (de préférence au niveau européen)."

L'Agence fait sienne la position de la Commission précitée. En outre, elle souligne "la nécessité de prendre le temps de la réflexion dans un groupe de travail qui se pencherait sur les médicaments à sélectionner par rapport à leur risque tératogène ou à un autre risque pendant la grossesse et sur la forme d'avertissement à adopter (pictogramme ou autre avertissement spécifique, par exemple sur l'emballage et/ou en jouant sur le lay-out de la notice). Ce groupe de travail se pencherait aussi sur les aspects pratiques (notamment par rapport à la place disponible sur l'emballage) et sur les aspects juridiques dans le contexte européen". Des remarques d'ordre technique sont par ailleurs formulées.

2. Premières réactions

Mme Catherine Fonck (cdH) constate que les avis écrits reçus remettent en perspective les critiques émises au cours de la première partie de la discussion générale. Des pays européens ont déjà avancé en la matière, comme la France. Les patients belges achètent la grande majorité de leurs médicaments dans des officines belges, sauf certaines situations frontalières, concernant les produits sans ordonnance, ou ceux sous ordonnance, lorsque la différence de prix est notable.

Suite à une question de *M. Damien Thiéry (MR)*, *Mme Catherine Fonck (cdH)* confirme qu'elle tiendra compte des remarques d'ordre technique de l'AFMPS.

De heer Benoît Mores, vertegenwoordiger van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, merkt op dat het niet eenvoudig is de eventueel teratogene aard van een geneesmiddel te bepalen. Voorts zal altijd rekening dienen te worden gehouden met een alomvattende evaluatie, waarbij de voor- en nadelen van de therapie in overweging worden genomen.

In het advies van het FAGG wordt aanbevolen de resultaten af te wachten van een werkgroep die dienaangaande moet worden opgericht. Tevens zal er rekening mee moeten worden gehouden dat ter zake een interactie met het Europese echelon plaatsvindt wat de verpakkinggerelateerde voorschriften betreft. Volgens de spreker moeten de resultaten van een werkgroep worden afgewacht en moeten die resultaten op Europees niveau worden voorgelegd aan een volgende Raad van ministers. Dat zou de mogelijkheid bieden de standpunten te kennen van de andere Europese Staten en van de belangrijkste actoren.

Voorzitter Muriel Gerkens en mevrouw Catherine Fonck (cdH) merken op dat Frankrijk zich dienaangaande al met een nationale wetgeving heeft toegeest. Mevrouw Catherine Fonck (cdH) kondigt aan dat de industrie heeft ingestemd met de in Frankrijk aangenomen maatregelen. De spreekster wenst dat de minister de Belgische Vereniging van Slachtoffers van Valproaat Syndroom ontvangt.

3. Oprichting van een werkgroep

Mevrouw Mieke Walraevens, vertegenwoordigster van de minister, laat weten dat ter zake een werkgroep werd opgericht. Die werkgroep analyseert niet alleen de teratogene effecten de door de indienster van het wetsvoorstel genoemde geneesmiddelen, maar ook die van alle andere. Voorts wordt onderzocht vanaf welke mate van teratogeniciteit een waarschuwing nuttig zou kunnen blijken.

De vertegenwoordigster van de minister vestigt de aandacht van de leden op de Europese context. Op Belgisch niveau genomen maatregelen moeten de Europese wetgeving in acht nemen.

De heer Daniel Senesael (PS) is het eens met het wetsvoorstel en merkt op dat de schriftelijke adviezen gunstig zijn. Het wetsvoorstel beoogt de Koning te machtigen met de tenuitvoerleggingsbevoegdheid, wat de minister de mogelijkheid biedt om bij het uit te vaardigen besluit rekening te houden met de resultaten van de werkgroep.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) beklemtoont dat het wetsvoorstel niet alleen op valproaat betrekking heeft,

M. Benoît Mores, représentant de la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, fait remarquer qu'il n'est guère facile de déterminer le caractère éventuellement tératogène d'un médicament. En outre, il faudra toujours tenir compte d'une évaluation globale, en prenant en considération les avantages et les inconvénients de la thérapie.

L'avis de l'AFMPS recommande d'attendre les résultats d'un groupe de travail devant être mis sur pied dans ce domaine. Il conviendra également de tenir compte du fait qu'il existe une interaction avec l'échelon européen en la matière dans le domaine des prescriptions liées à l'emballage des médicaments. L'orateur estime qu'il faut attendre les résultats d'un groupe de travail et de soumettre ses résultats à un prochain Conseil des ministres au niveau européen. Ceci permettrait de connaître les points de vues des autres États européens et des principaux acteurs.

Mme Muriel Gerkens, présidente, et Mme Catherine Fonck (cdH) font remarquer que la France s'est déjà dotée d'une législation nationale en la matière. Le deuxième membre annonce que l'industrie a marqué son accord avec les mesures adoptées en France. Ce membre souhaite que la ministre reçoive l'association des victimes du valproate.

3. Institution d'un groupe de travail

Mme Mieke Walraevens, représentante de la ministre, informe qu'un groupe de travail a été institué en la matière. Ce groupe de travail analyse non seulement les effets tératogènes des médicaments cités par l'auteur de la proposition, mais aussi ceux de tous les autres médicaments. Il est également analysé à partir de quel niveau de tératogénéité un avertissement pourrait s'avérer utile.

La ministre attire l'attention des membres sur le contexte européen. Les mesures prises au niveau belge doivent respecter le droit européen.

M. Daniel Senesael (PS) marque son accord avec la proposition de loi et constate que les avis écrits sont favorables. La proposition de loi délègue la compétence d'exécution au Roi, ce qui permet à la ministre de tenir compte des résultats du groupe de travail dans le cadre de l'arrêt à prendre.

Mme Catherine Fonck (cdH) souligne que la proposition de loi ne concerne pas seulement le valproate,

maar meer algemeen ook op alle potentieel teratogene geneesmiddelen. Dat er Europese regels bestaan, verhindert niet dat op lidstaatniveau maatregelen worden genomen. De farmaceutische bedrijven passen de verpakking trouwens aan het recht van elke lidstaat aan. In Frankrijk werd al een waarschuwing ingevoerd.

De oprichting van een werkgroep ter zake verheugt het lid; zij bestempelt dat als een concreet gevolg van de indiening en de bespreking van dit wetsvoorstel. Wel moet de werkgroep rekening houden met het standpunt van de patiënten. Het Vlaams Patiëntenplatform, de *Ligue des Usagers des Services de santé* (LUSS) en de Belgische Vereniging van Slachtoffers van Valproaat Syndroom moeten worden gehoord door de werkgroep.

De heer Damien Thiéry (MR) deelt die bekommering van mevrouw Fonck: als die groeperingen daarom verzoeken, moeten ze in de werkgroep worden gehoord.

De vertegenwoordigster van de minister zal de werkgroep melden dat de commissie de resultaten van zijn werkzaamheden meegedeeld wil krijgen en dat de commissie vraagt dat de vertegenwoordigers van de patiënten zouden worden gehoord.

4. Conclusies van de werkgroep en adviezen van het FAGG

De heer Peter Legroë, vertegenwoordiger van de minister, geeft aan dat het FAGG een advies heeft uitgebracht naar aanleiding van de werkzaamheden van de voormelde werkgroep. Die werkgroep heeft zich over alle teratogene geneesmiddelen gebogen. Dat advies moet echter nog door de minister worden bestudeerd.

Los van dat advies wijst de minister erop dat het ter bespreking voorliggende wetsvoorstel betrekking zou kunnen hebben op een groot aantal geneesmiddelen, tot ongeveer de helft van alle geneesmiddelen. Het nut van een logo of van een waarschuwing is dus relatief. Bovendien moet een logo zichtbaar zijn. Daardoor ontstaat een probleem, aangezien een geneesmiddel zonder logo door zwangere vrouwen verkeerdelijk zou kunnen worden opgevat als een risicovrij geneesmiddel. Elk geneesmiddel houdt echter een potentieel gevaar in.

Voorzitter Muriel Gerkens is verbaasd over het gehanteerde argument van het te grote aantal betrokken geneesmiddelen; dat argument heeft andere landen immers niet belet soortgelijke maatregelen te nemen als die welke hier worden voorgesteld. Ware het niet beter dat de minister de antwoorden onder de loep zou nemen die andere landen hebben gegeven?

mais plus généralement tous les médicaments à potentiel tératogène. Le fait que des règles européennes existent n'empêche pas que des mesures soient prises au niveau des États membres. D'ailleurs, les firmes pharmaceutiques adaptent le conditionnement au droit de chaque État membre. En France, un avertissement a déjà été adopté.

Qu'un groupe de travail ait été institué en la matière réjouit le membre, qui y voit un effet concret du dépôt et de la discussion de la présente proposition de loi. Il convient toutefois que le groupe de travail prenne en compte la position des patients. La "Vlaams Patiëntenplatform", la Ligue des Usagers des Soins de santé (LUSS) et l'Association belge des Victimes du Syndrome Valproate doivent être entendues par le groupe de travail.

M. Damien Thiéry (MR) partage cette préoccupation de Mme Fonck: si ces groupes le demandent, il convient de les entendre en groupe de travail.

La représentante de la ministre indiquera au groupe de travail que la commission souhaite la communication des résultats de ses travaux et que la commission demande que soient entendus les représentants des patients.

4. Conclusions du groupe de travail et avis de l'AFMPS

M. Peter Legroë, représentant de la ministre, annonce qu'un avis a été rendu par l'AFMPS, suite aux travaux menés par le groupe de travail précité. Ce groupe de travail a porté sur l'ensemble des médicaments tératogènes. Cet avis doit toutefois encore être analysé par la ministre.

Indépendamment de cet avis, la ministre fait part du fait que la proposition de loi à l'examen pourrait porter sur une proportion importante de médicaments, jusqu'à environ la moitié. L'utilité d'un logo ou d'un avertissement est donc relative. Le logo doit en outre être visible. Ceci pose un problème dans la mesure où l'absence de logo pourrait être comprise erronément par les femmes enceintes comme une absence de risque. Or, tout médicament présente potentiellement un risque.

Mme Muriel Gerkens, présidente, s'étonne de l'argument pris de la proportion trop importante de médicaments concernés, dans la mesure où cet argument n'a pas empêché d'autres États de prendre des mesures telles que proposées. Ne serait-il pas pertinent que la ministre analyse les réponses données par d'autres États?

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) onderstreept dat de werkgroep in principe aanbevelingen moest formuleren. Kennelijk wil de minister dit dossier naar zich toe trekken. De spreekster wenst de exacte resultaten van de werkzaamheden van de werkgroep te kennen en het advies van het FAGG te ontvangen.

De spreekster twijfelt aan de stelling dat het wetsvoorstel betrekking zou hebben op ruim de helft van de geneesmiddelen. De lijst zou integendeel vrij beperkt zijn, aangezien alleen de stoffen met een sterke teratogene werking in aanmerking zouden worden genomen. Bovendien zou het gaan om een voortdurend bij te werken lijst, naargelang de stand van de wetenschap: het wetsvoorstel verleent daartoe overigens een machtiging aan de Koning.

Ten slotte is de spreekster van mening dat de patiënten onvoldoende bij de besluitvorming zijn betrokken. Zij werden dan wel door de werkgroep gehoord, maar de vaststellingen en aanbevelingen werden zonder hen uitgewerkt.

5. Analyse van de minister

Mevrouw Diane Kleinermans, vertegenwoordigster van de minister, geeft aan dat de werkgroep de aanbeveling heeft geformuleerd een pictogram aan te brengen, gekoppeld aan een korte waarschuwingsboodschap. Het pictogram zou echter niet het verbod op het nemen van het betrokken geneesmiddel mogen inhouden, aangezien sommige stoffen onmisbaar zijn voor de behandelingen bij zwangere vrouwen. Voorts beveelt de werkgroep een dialoog tussen patiënt en diens arts en apotheker aan.

Volgens de werkgroep zou het pictogram moeten worden aangebracht op alle geneesmiddelen waarvoor bijkomende risicobeperkende maatregelen zijn uitgevoerd, alsook op alle geneesmiddelen waarvan de productbeschrijving uitdrukkelijk melding maakt van een teratogene werking op basis van de beschikbare gegevens met betrekking tot het gebruik bij mensen.

Voorts wenst de werkgroep dat een openbare communicatiecampagne wordt gehouden over de betekenis van het pictogram. Hij vraagt dat onderzoek wordt gedaan om de doeltreffendheid van het pictogram te meten, rekening houdend met het thans bestaande gebrek aan gegevens ter zake. Ten slotte beveelt hij de oprichting van een dienst voor teratologie in België aan.

Het FAGG heeft een verslag opgesteld op basis van de conclusies van de werkgroep. In dat verslag bekrachtigt het FAGG niet alle verzoeken en aanbevelingen

Mme Catherine Fonck (cdH) souligne que le groupe de travail devait en principe formuler des recommandations. La ministre semble toutefois reprendre ce dossier en mains. L'oratrice voudrait connaître les résultats précis des travaux du groupe de travail et recevoir l'avis rendu par l'AFMPS.

L'oratrice doute de l'affirmation suivant laquelle plus de la moitié des médicaments seraient concernés par la proposition de loi. Au contraire, la liste serait fort limitée, dès lors que seuls les substances à haute tératogénéicité seraient concernées. La liste devrait en outre être de nature évolutive, en tenant compte des évolutions de la science: la proposition de loi confère d'ailleurs ici une compétence au Roi.

Enfin, l'intervenante évalue que l'association des patients à la prise de décision est ici insuffisante. Certes ils ont été entendus par le groupe de travail mais les constats et les recommandations ont été réalisés sans eux.

5. Analyse de la ministre

Mme Diane Kleinermans, représentante de la ministre, indique que le groupe de travail a formulé la recommandation d'apposer un pictogramme, associé à un texte d'avertissement court. Le pictogramme ne devrait toutefois pas impliquer d'interdiction de prise du médicament concerné, car certaines substances restent indispensables aux traitements des femmes enceintes. Le groupe de travail recommande aussi un dialogue entre le patient, son médecin et son pharmacien.

Le pictogramme serait, pour le groupe de travail, à apposer sur tous les médicaments pour lesquels des mesures additionnelles de minimisation du risque ont été implémentées et ceux dont les caractéristiques du produit mentionnent explicitement le caractère tératogène sur la base des données disponibles concernant l'usage sur l'être humain.

Le groupe de travail souhaite par ailleurs qu'une campagne de communication publique soit lancée sur la signification du pictogramme. Il demande la réalisation d'une étude pour l'analyse de l'efficacité du pictogramme, compte tenu du manque de données disponibles en la matière. Enfin, il recommande la création d'un service de tératologie en Belgique.

L'AFMPS a rédigé un rapport sur la base des conclusions du groupe de travail. Dans ce rapport, l'AFMPS ne ratifie pas toutes les demandes et recommandations du

van de werkgroep. Het Agentschap neemt het verzoek aangaande het pictogram niet in aanmerking.

Inmiddels heeft de fabrikant van Depakine, dat Valproate als actief bestanddeel heeft, besloten om wereldwijd een aantal aanvullende beschermingsmaatregelen te nemen en een waarschuwingspictogram aan te brengen.

Op basis van al die gegevens neemt de minister meerdere maatregelen in aanmerking: organisatie van herhaalde en doelgerichte informatiecampaagnes om de kennis en de alertheid bij de patiënten te vergroten en het belang van consultatie van de arts te benadrukken; bewustmakingscampagnes voor het zorgpersoneel, aangezien twee op drie voorschriften voor Valproate afkomstig zijn van huisartsen; aanbrenge van een pictogram op niet alleen Depakine, maar ook op alle andere geneesmiddelen die Valproate bevatten, met inbegrip van de generische geneesmiddelen.

De minister neemt daarentegen niet de door de werkgroep voorgestelde en door het FAGG afgewezen maatregel over om stelselmatig een pictogram aan te brengen op alle geneesmiddelen die een teratogene werking zouden kunnen hebben.

Tot slot ijvert de minister op Europees niveau voor een coherente visie voor alle lidstaten. Concreet is op dit moment Frankrijk de enige lidstaat die een pictogram doet aanbrenge van op medicijnen die valproaat bevatten. Frankrijk overweegt bovendien om drie soorten pictogrammen op te leggen, naargelang de aard van de teratogeneciteit. Ook in Duitsland zijn besprekingen in die zin aan de gang. Een coherente aanpak op Europees niveau zou echter de voorkeur verdienen.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) kan geen genoegen nemen met de maatregelen van de minister. Gericht informatiecampaagnes zijn weliswaar nuttig, maar blijven ontoereikend. Een gemeenschappelijke Europese aanpak is een relevant doel, maar de verpakking van medicijnen verschilt hoe dan ook per lidstaat, al was het maar omdat de talen op de verpakking niet dezelfde zijn.

Tot slot wordt de creatie van een register niet overwogen. Nochtans bestaat er een lijst met ongewenste neveneffecten. In samenwerking met de gynecologen en apothekers is het bijgevolg mogelijk om een overzicht te hebben van de teratogeneciteit. De overheid heeft dan ook de verantwoordelijkheid om de een register op te stellen dat teruggaat tot de eerste gekende gevallen.

groupe de travail. L'Agence ne retient pas la demande concernant le pictogramme.

Entre-temps, l'entreprise productrice de la Dépakine, dont le principe actif est le Valproate, a décidé au niveau mondial de prendre une série de mesures complémentaires de protection et d'apposer un pictogramme d'avertissement.

Sur la base de toutes ces informations, la ministre retient plusieurs mesures: organisation de campagnes d'information répétées et ciblées vers des groupes-cibles, visant à augmenter la connaissance et l'alerte des patients, ainsi que de souligner l'importance de s'adresser à son médecin; campagnes de sensibilisation pour le personnel soignant, presque deux tiers des prescriptions de Valproate étant le fait de médecins généralistes; apposition d'un pictogramme non seulement sur le Dépakine, mais aussi sur tous les autres médicaments contenant du Valproate, y compris les génériques.

Par contre, la ministre ne retient pas la mesure proposée par le groupe de travail et rejetée par l'AFMPS de l'apposition systématique d'un pictogramme sur l'ensemble des médicaments qui pourraient avoir un effet tératogène.

Au niveau européen, enfin, la ministre promeut une vision cohérente pour l'ensemble des États membres. À ce stade, un seul État membre, la France, a pris une mesure concrète d'apposition d'un pictogramme sur les médicaments contenant du Valproate. La France envisage en outre une mesure consistant en trois types de pictogrammes selon le caractère de la tératogénéicité. Des discussions sont également en cours en ce sens en Allemagne. Une approche cohérente au niveau européen serait à privilégier.

Mme Catherine Fonck (cdH) ne peut se satisfaire des mesures retenues par la ministre. Des campagnes d'informations ciblées sont certes intéressantes, mais elles restent insuffisantes. Une politique européenne commune est un objectif pertinent, mais l'emballage des médicaments est de toute manière différent d'un État membre à l'autre, ne fût-ce qu'en raison de l'emploi des langues.

Enfin, aucune mesure visant à l'établissement d'un registre n'est envisagée. Or, un relevé des effets secondaires indésirables existe. Le relevé de la tératogénéicité est donc possible, en lien avec les gynécologues et les pharmaciens. Organiser un registre depuis les premiers cas recensés relève de la responsabilité des pouvoirs publics.

De heer Damien Thiéry (MR) wil weten waarom het FAGG de aanbevelingen van de werkgroep slechts gedeeltelijk volgt.

Heeft de producent van Depakine het recht om zelf te beslissen om een pictogram aan te brengen, of heeft het bedrijf hiervoor de toelating nodig van de Belgische of Europese gezondheidsautoriteiten? De verpakking van geneesmiddelen is immers gereguleerd.

De spreker begrijpt overigens niet waarom de verpakking van de geneesmiddelen niet op een gemeenschappelijke Europese visie zou berusten, alleen maar omdat het taalgebruik tussen de lidstaten verschilt.

Voorzitter Muriel Gerkens stelt vast dat de commissie, ondanks de verduidelijkingen van de vertegenwoordigster van de minister en in weerwil van voordien aangegane verbintenissen, noch de conclusies van de werkgroep, noch het daarop gebaseerde advies van het FAGG heeft ontvangen.

De spreekster vraagt zich af of de lopende rechtszaken de behandeling van dit wetsvoorstel beïnvloeden.

Het FAGG neemt de conclusies van de werkgroep slechts gedeeltelijk over en verwerpt de aanbeveling over het aanbrengen van een pictogram. Wordt dat gerechtvaardigd door het feit dat 40 tot 50 % van de medicijnen dan een dergelijk pictogram zou krijgen, zoals aangevoerd werd door een andere vertegenwoordiger van de minister? Hoe valt de weigering van het FAGG te stroken met de aankondiging van de producent van Depakine.

Bestaat er een duidelijke kalender voor de bespreking van dit dossier op Europees niveau?

Mevrouw Diane Kleinermans, vertegenwoordigster van de minister, benadrukt dat sommige onderdelen van de conclusies van de werkgroep en van het advies van het FAGG vertrouwelijk zijn.

Het effect van de voorgestelde informatiecampaagnes is in principe tijdelijk van aard. Het is echter wel de bedoeling om de campagnes te herhalen, zodat een blijvend effect ontstaat. Het komt erop aan om volledige informatie te verstrekken over het gebruik van medicatie tijdens de zwangerschap, en niet louter over de teratogene werking van sommige geneesmiddelen. Een studie van de Landsbond van de Onafhankelijke Ziekenfondsen bevestigt dat informatiecampaagnes een effect hebben aangezien ze aantoonde dat het gebruik van valproaat de jongste vijf jaar verminderd is als gevolg van de daarover verstrekte informatie.

M. Damien Thiéry (MR) voudrait savoir sur quelles bases l'AFMPS se fonde pour ne retenir qu'en partie les recommandations du groupe de travail.

La firme productrice de la Dépakine a-t-elle le droit de prendre une mesure d'apposition d'un pictogramme de sa seule initiative, ou doit-elle demander l'autorisation des autorités sanitaires belges ou européennes? L'emballage des médicaments est en effet réglementé.

Enfin, le membre n'aperçoit pas pourquoi l'emballage des médicaments ne pourrait pas ressortir d'une vision européenne commune, pour le seul fait que l'emploi des langues est différent d'un État membre à l'autre.

Mme Muriel Gerkens, présidente, constate que malgré les précisions apportées par la représentante de la ministre et sans égard pour des engagements pris précédemment, ni les conclusions du groupe de travail ni l'avis de l'AFMPS rédigé sur cette base n'ont été communiqués à la commission.

L'intervenante se demande si le traitement de la présente proposition de loi ne subit pas les effets des procès en cours.

Le fait que l'AFMPS ne suive qu'en partie les conclusions du groupe de travail et rejette la recommandation concernant l'apposition d'un pictogramme est-il justifié par l'argument, précédemment évoqué par un autre représentant de la ministre, suivant lequel entre 40 et 50 % des médicaments seraient alors concernés par un tel pictogramme? Comment concilier le refus de l'AFMPS avec l'annonce de la firme productrice de la Dépakine?

Existe-t-il un échéancier précis des discussions au niveau européen sur ce dossier?

Mme Diane Kleinermans, représentante de la ministre, souligne que certaines parties des conclusions du groupe de travail et de l'avis de l'AFMPS sont confidentielles.

Les campagnes d'informations proposées ont en principe un effet ponctuel. Cependant, il est bien envisagé de procéder à des campagnes répétées, pour en consolider les effets. L'information qui doit être donnée est plus large que la tératogénéicité des médicaments: il faut donner l'ensemble des informations afférentes à l'usage de médicaments pendant la grossesse. Le fait que des campagnes d'informations ont un effet est confirmé par une étude des Mutualités Libres, qui démontre que l'usage de Valproate a diminué ces cinq dernières années, à la suite des informations données à ce sujet.

In België zijn de opschriften op de verpakkingen drietalig. Patiënten zijn echter mobiel. Het zou nuttig zijn dat zij in de hele Europese Unie dezelfde informatie kregen. De minister is van plan om hierover spoedig gesprekken op Europees niveau op te starten. Het FAGG heeft al contact opgenomen met de Franse gezondheidsautoriteiten om ervaringen uit te wisselen. In dat dossier zou de komende maanden vooruitgang moeten worden geboekt.

Het FAGG heeft de aanbeveling van de werkgroep omtrent het pictogram niet gevolgd uit vrees voor een mogelijk verkeerde interpretatie van het pictogram. Een zwangere vrouw zou altijd haar arts moeten raadplegen alvorens medicatie te nemen, zelfs bij afwezigheid van een pictogram. Ook zouden, bij aanwezigheid van een pictogram, sommige angstige patiënten bang kunnen worden om hun medicatie in te nemen zou het kunnen dat zij hun behandeling niet volgen. Bovendien zou nagenoeg de helft van de geneesmiddelen een dergelijk pictogram krijgen.

De producent van Depakine mag op eigen initiatief geen pictogram aanbrengen. De onderneming moet de aanvraag voorleggen aan de bevoegde gezondheidsautoriteiten, op centraal niveau of op lidstaatniveau, en de op dat vlak geldende procedures volgen. Voorts is het precies omdat het advies van het FAGG in tegenspraak is met de beslissing van de beslissing van de voornoemde onderneming dat de minister het pictogram wenst uit te breiden tot alle geneesmiddelen die valproaat bevatten.

De lopende rechtszaken hebben geen invloed op de behandeling van dat dossier door de minister. Alleen de gezondheid van de patiënt in de toekomst is voor haar een beweegreden.

Een register zou doeltreffender zijn mocht het op Europees niveau worden georganiseerd. Dat geldt nog meer omdat de teratogeniteit pas op lange termijn tot uiting komt en daarvoor een voldoende grote populatie vereist is.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) betreurt het gebrek aan transparantie: de bevindingen van de werkgroep en het advies van het FAGG werden immers niet aan de leden bezorgd.

De patiënten lezen wat op de verpakking staat. Een degelijke, goed zichtbare en begrijpelijke waarschuwing zou nuttig zijn. Dat is trouwens de weg die de overheid voor de tabaksproducten heeft gekozen. Een informatiecampaagne heeft maar samen met andere maatregelen effect.

En Belgique, les emballages sont trilingues. Cependant, les patients bougent. Il serait pertinent qu'ils bénéficient des mêmes informations sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne. L'intention de la ministre consiste à lancer rapidement les discussions au niveau européen. L'AFMPS a déjà pris contact avec les autorités sanitaires françaises pour l'échange des expériences. Ce dossier devrait évoluer dans les prochains mois.

L'AFMPS n'a pas suivi la recommandation du groupe de travail sur l'apposition du pictogramme en raison de craintes sur une éventuelle mauvaise interprétation de celui-ci. Même en l'absence d'un pictogramme, la femme enceinte devrait toujours consulter son médecin avant de prendre un médicament. En présence d'un pictogramme, certains patients anxieux pourraient avoir peur de prendre le médicament et ne pas suivre leur traitement prescrit. En outre, près de la moitié des médicaments seraient concernés.

L'entreprise productrice de la Dépakine ne peut pas de sa propre initiative apposer un pictogramme. Elle doit en soumettre la demande aux autorités sanitaires compétentes, au niveau centralisé ou au niveau des États membres, et se soumettre aux procédures définies en la matière. Par ailleurs, c'est précisément parce que l'avis de l'AFMPS est en contradiction avec la décision de l'entreprise précitée que la ministre souhaite étendre le pictogramme à tous les médicaments contenant du Valproate.

Les actions en cours n'ont pas d'influence sur le traitement de ce dossier par la ministre. Seul le futur de la santé des patients la meut.

Un registre serait plus efficace s'il était organisé au niveau européen. Ceci est d'autant plus le cas que la tératogénéicité se perçoit à long terme, et qu'un échantillon suffisamment large de population est nécessaire à cet effet.

Mme Catherine Fonck (cdH) regrette le manque de transparence: les conclusions du groupe de travail et l'avis de l'AFMPS ne sont en effet pas transmis aux membres.

Les patients lisent les emballages. Un avertissement bien fait, visible et lisible, serait utile. C'est d'ailleurs la voie empruntée par les pouvoirs publics pour les produits du tabac. Une campagne d'informations n'a d'effet qu'en convergence avec d'autres mesures.

De heer Damien Thiéry (MR) herhaalt dat het wetsvoorstel hem nutteloos lijkt, omdat de Koning al gemachtigd is bij artikel 6 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING EN STEMMINGEN

Artikel 1 bepaalt de constitutionele grondslag.

Er worden geen opmerkingen over gemaakt.

Artikel 1, en bijgevolg het hele wetsvoorstel, wordt verworpen met 8 tegen 4 stemmen.

De rapporteur,

Yoleen VAN CAMP

De voorzitter,

Muriel GERKENS

M. Damien Thiéry (MR) réitère que la proposition de résolution lui semble inutile, dès lors que la délégation au Roi est déjà prévue par l'article 6 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES ET VOTES

L'article 1^{er} définit le fondement constitutionnel.

Il n'appelle aucun commentaire.

L'article 1^{er} et, par voie de conséquence, l'ensemble de la proposition de loi, sont rejetés par 8 voix contre 4.

Le rapporteur,

Yoleen VAN CAMP

La présidente,

Muriel GERKENS