

ANTWOORD OP VRAAG OM UITLEG 5-4823 VAN E. SLEURS

Een herziening van de Europese pediatrie verordening, die van kracht is sinds januari 2007 is gepland na 5 jaar en na 10 jaar. Een eerste intermediair rapport werd door de Europese Commissie voorgesteld in juni 2013 en geeft een tussentijds bilan van de realisaties weer.

De realisaties zijn niet te ontkennen: meer dan 1.500 pediatrie onderzoeksplannen werden door de industrie voorgelegd en meer dan 700 beslissingen werden genomen door het Pediatrie Comité binnen het Europees geneesmiddelenagentschap EMA. Dit alles heeft de deur geopend voor talrijke klinische studies bij kinderen.

Vandaag wordt elk geneesmiddel dat wordt gebruikt in de behandeling van kanker, behandeld door het Pediatrie Comité. Dit Comité overlegt met de industrie en oriënteert de ontwikkeling van geneesmiddelen naar kankers bij kinderen, indien de ontwikkeling ervan focust op kankers bij volwassen personen. Maar het is inderdaad zo dat dergelijke heroriëntatie niet bij wet opgelegd kan worden. Dit heeft tot gevolg dat niet elke firma zich hiertoe verbindt.

Het is dus inderdaad aangewezen om in de mate van het mogelijke bepaalde wettelijke bepalingen binnen de pediatrie Verordening te wijzigen. Een nieuwe versie van deze Verordening is voorzien na de 10-jaarlijkse evaluatie in 2017.

Het is echter aan de Europese Commissie om voorstellen tot wijziging van de pediatrie Verordening voor te stellen. Sommige voorstellen tot wijziging, zullen aan de Europese Commissie voorgelegd worden, via een raadplegingsprocedure. De modaliteiten hiertoe werden nog niet vastgelegd. Het staat vast dat er overleg zal zijn en dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten hier een actieve bijdrage zal leveren. Onze voorstellen zullen erop gericht zijn de verplichtingen naar de industrie toe, te verstrengen zodat ze de geneesmiddelennoten bij kinderen in ruimere mate invullen.

Kanker is voor mij een prioritair domein. Deze verplichting zal zonder twijfel gekoppeld moeten worden aan een versterking van de incentives naar de industrie toe.

Andere initiatieven zullen genomen worden zoals de ondersteuning van het oncologisch onderzoek bij de pediatrie populatie. Hierbij zal speciale aandacht uitgaan naar meer middelen voor de academische sector zodat ze voortaan betrokken worden bij de identificatie van de noden en de uitvoering van de klinische proeven.

Laurette Onkelinx