

COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES
COMMISSIE VOOR DE SOCIALE AANGELEGENHEDEN

SÉANCE DU MERCREDI 19 JUIN 1996
VERGADERING VAN WOENSDAG 19 JUNI 1996

SOMMAIRE :

DEMANDE D'EXPLICATIONS (Discussion) :

Demande d'explications de M. Devolder au ministre de la Santé publique et des Pensions sur «l'échec de la politique médiatique de la santé en matière de pilules amaigrissantes».

Orateurs : **M. Devolder, M. Colla**, ministre de la Santé publique et des Pensions, p. 250.

INHOUDSOPGAVE :

VRAAG OM UITLEG (Bespreking) :

Vraag om uitleg van de heer Devolder aan de minister van Volksgezondheid en Pensioenen over «het mediageniek maar falend gezondheidsbeleid in verband met vermageringspillen».

Sprekers : **de heer Devolder, de heer Colla**, minister van Volksgezondheid en Pensioenen, blz. 250.

PRÉSIDENCE DE MME MAXIMUS, PRÉSIDENTE
VOORZITTERSCHAP VAN MEVROUW MAXIMUS, VOORZITTER

La séance est ouverte à 11 h 5 m.

De vergadering wordt geopend om 11 h 5 m.

VRAAG OM UITLEG VAN DE HEER DEVOLDER AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID EN PENSIOENEN OVER «HET MEDIAGENIEK MAAR FALEND GEZONDHEIDSBELEID IN VERBAND MET VERMAGERINGSPILLEN»

DEMANDE D'EXPLICATIONS DE M. DEVOLDER AU MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DES PENSIONS SUR «L'ÉCHEC DE LA POLITIQUE MÉDIATIQUE DE LA SANTÉ EN MATIÈRE DE PILULES AMAIGRISSANTES»

De Voorzitter. — Aan de orde is de vraag om uitleg van de heer Devolder aan de minister van Volksgezondheid en Pensioenen over «het mediageniek maar falend gezondheidsbeleid in verband met vermageringspillen».

Het woord is aan de heer Devolder.

De heer Devolder (VLD). — Mevrouw de Voorzitter, ik moet toegeven dat de minister van Volksgezondheid en Pensioenen perfect gebruik weet te maken van de media om bekendheid te geven aan zijn beleid en dat hij daarbij ook de delicate thema's niet uit de weg gaat. De waarschuwende vinger die de minister in diverse media-programma's en in talloze persartikels heeft opgestoken tegen het gevaar van de niet-oordeelkundige aanwending van en het gebrek aan medische begeleiding bij sommige therapieën is niet aan de aandacht van het publiek ontsnapt. De krantenkoppen liegen er niet om. Ik citeer even de meest in het oog springende; *De Morgen*: «Dieet van de dood: zesde slachtoffer»; *Gazet van Antwerpen*: «Colla werkt aan beteugeling vermageringspillen»; *Het Volk*: «Minister kan verdachte vermageringspillen verbieden»; *Het Laatste Nieuws*: «Colla grijpt in tegen vermageringspillen»; *De Morgen*: «Colla bindt strijd aan met slankheidsindustrie - gevaarlijke vermageringscocktails worden verboden».

Het moet mij van het hart dat men in de overvloed aan negatieve kritiek de gelegenheid voorbij liet gaan om de positieve resultaten van de consensusconferentie bekend te maken. Tijdens deze wetenschappelijke conferentie werden de wetenschappers het eens over de definitie van de *Body Mass Index*, die uitgedrukt wordt als het gewicht in kilogram over het kwadraat van de lichaamslengte in meter. Ik zou het niet aandurven op de zwaarlijvigheid van enige collega te wijzen, maar mocht iemand onder ons twifelen dan kan hij of zij met deze methode bepalen of zijn of haar gewicht de gevarengrens benadert of overschrijdt. Alleen

over de precieze ligging van de gevarengrens verschillen de wetenschappers nog van mening; sommigen leggen ze op een index 25, anderen op een index 30. Wie een BMI tussen de 25 en de 30 heeft, doet er wellicht goed aan op controle te gaan. De media en de kranten hadden in hun wetenschappelijke rubrieken aan deze specifieke gezondheidsinformatie ruime bekendheid moeten geven. Op die manier zouden de burgers eindelijk eens hebben geweten vanaf welk ogenblik hun lichaamsgewicht hen zorgen mag beginnen baren en vanaf wanneer een doktersbezoek noodzakelijk is. Spijtig genoeg is het niet gebeurd.

Vandaag, zes maanden later, kan ik als verkozene in het Parlement gelukkig nog mijn toevlucht nemen tot het middel van de vraag om uitleg om mijn controletaak uit te oefenen. Ik ben dus op het terrein gaan onderzoeken hoe ver het staat met de uitvoering van de maatregelen die in de periode september-oktober 1995 werden aangekondigd. Ik kan alleen maar tot het besluit komen dat de uitvoerende macht een paar steken heeft laten vallen.

Dexfenfluramine, met Isomeride als specialiteit, en fenfluramide, met als specialiteit Ponderal, die normaal slechts onder zeer strenge medische controle en op voorschrift mogen worden afgeleverd, kunnen onder de vorm van een magistrale bereiding nog steeds vrij worden verkregen. Daartegen is op het ogenblik geen enkele wettelijke sanctie mogelijk. Ik heb de indruk dat er gedweild wordt met de kraan open.

Professor De Leenheer van de rijksuniversiteit te Gent is op het televisieprogramma *Telefacts* de alarmerende resultaten van zijn analyses komen toelichten. Er werd schandaal geroepen en er zou zeer streng worden opgetreden. Ook al gaat het om uitzonderingen, ik moet toegeven dat sommige leden van het farmaceutisch corps de wetgeving niet respecteren, al gaat het om slechts 2 pct. van de apothekers. De overige 98 pct. zitten er aardig mee vervoeld dat er tegen de overtreders geen sanctie kan worden uitgesproken, enkel en alleen omdat de vigerende wetgeving lacunes vertoont.

Mevrouw de Voorzitter, ik zou graag van de minister willen vernemen welke maatregel hij zal nemen om het verstrekken van de producten dexfenfluramine en fenfluramine aan een verplicht medisch voorschrift te onderwerpen. Verder had de minister ook in de persartikels van de herfst 1995 aangekondigd dat tegen de invoer van geneesmiddelen die noch door de Belgische overheid, noch door de Europese Unie erkend zijn, zou worden opgetreden. Ik had graag vernomen welke precieze maatregelen de minister denkt te nemen om zijn goede intenties in concrete uitvoeringsbesluiten om te zetten.

De Voorzitter. — Het woord is aan minister Colla.

De heer Colla, minister van Volksgezondheid en Pensioenen. — Mevrouw de Voorzitter, met zijn vraag om uitleg geeft de heer Devolder mij de gelegenheid om een stand van zaken op te maken. Ik dank hem daarvoor.

Tot regularisering van de magistrale bereidingen, in het algemeen, en van de vermageringscocktails, meer in het bijzonder, wordt een wetsontwerp voorbereid. Deze «cocktails» bevatten een combinatie aan ingrediënten en worden slechts door enkele leden van het artsencorps voorgeschreven. Hoewel deze produkten leiden tot effectieve vermagering, vormen ze een gevaar voor de volksgezondheid. Medicamentenspecialiteiten zijn onderworpen aan een procedure van erkenning en registratie bij het ministerie van Volksgezondheid. Als blijkt dat zij een gevaar kunnen opleveren voor de volksgezondheid, worden zij van de markt geweerd. Voor magistrale bereidingen is deze procedure voornamelijk niet van toepassing.

In het kader van het wetgevend initiatief dat ik had aangekondigd, heeft er intussen overleg plaatsgevonden. De discussie over het voorschrijfgedrag van geneesheren bevindt zich op de delicate scheidingslijn van de therapeutische vrijheid. Wij hebben daarom de nodige voorzichtigheid in acht genomen en overleg gepleegd met de apothekers, de Orde van geneesheren, de Nederlandstalige en Franstalige academies voor geneeskunde en met de geneesmiddelencommissie. Uit dit overleg is een wetsontwerp voortgevloeid, dat voor advies naar de Raad van State werd gestuurd. De Raad van State heeft een aantal technische opmerkingen gemaakt. De aanpassing van het ontwerp aan deze opmerkingen is zo goed als voltooid. Het zal zeer binnenkort bij het Parlement worden ingediend. Het ontwerp bevat slechts een beperkt aantal artikelen. Om elke verdenking te vermijden dat de minister of de administratie ingrijpen in de therapeutische vrijheid en het voorschrijfgedrag van de geneesheren beperkt het ontwerp zich tot de magistrale bereidingen.

Wat de vermageringscocktails betreft, zal een beperkte wetenschappelijke commissie *ad hoc*, samengesteld uit geneesheren die worden aangewezen door de farmacologen en de geneesmiddelencommissie, moeten onderzoeken of het voorschrijven van een bepaalde magistrale bereiding gevaar kan opleveren voor de gezondheid. Deze commissie verstrekt advies aan de minister, die het voorschrijven en afleveren kan verbieden op basis van de nieuwe wet. De minister moet rekening houden met het advies van de commissie. Hij noch zijn administratie kunnen dus een eenzijdige of arbitraire beslissing nemen.

Voorts wil ik het hebben over de opmerking van de heer Devolder met betrekking tot dexfenfluramine en fenfluramine. Voor zover het gaat om medicamenten die geregistreerde specialiteiten zijn, is er geen enkel probleem. Zij worden immers alleen afgeleverd op voorschrift van de geneesheer. De heer Devolder vestigt terecht de aandacht op het feit dat de grondstoffen voor deze medicamenten op de markt kunnen worden verkregen. Een farmaceutisch bedrijf dat een bepaalde specialiteit produceert, zal de grondstoffen van zijn product nooit commercialiseren. Het bedrijf heeft immers een brevet op deze grondstoffen. Er kunnen eventueel problemen rijzen zodra het brevet vervallen is. Om het even welk bedrijf kan de grondstoffen dan commercialiseren. Dit is blijkbaar het geval met de produkten die werden vermeld. Momenteel kan hiertegen niet worden ingegrepen omdat de wet op dit stuk een lacune vertoont. Ik overweeg wel een wetgevend initiatief en mijn administratie, inzonderheid de farmaceutische inspectie, heeft mij er naar aanleiding van deze vraag overigens op gewezen dat wij ook kunnen terugrijpen naar het regentsbesluit van 1946 op gifstoffen. Bij koninklijk besluit werden een aantal basisprodukten opgenomen in lijst IV. Produkten die stoffen bevatten die in deze lijst voorkomen, kunnen alleen maar worden afgeleverd op voorschrift van een geneesheer.

Als gevolg van uw vraag, mijnheer Devolder, zal ik een koninklijk besluit uitvaardigen waarbij ook vermageringsprodukten zullen worden opgenomen in de lijst van het urgentiebesluit van 1946. Daardoor zullen wij over een wettelijk instrument beschikken om dit probleem op te lossen. Men signaleert mij bovendien dat ik, op basis van artikel 8 van de wet op de genees-

middelen, dit probleem zelfs kan oplossen met een ministerieel besluit. Dat zou bovendien minder tijd in beslag nemen. Aangezien een aantal stoffen echter reeds opgenomen zijn in lijst IV is het voor alle duidelijkheid misschien beter een koninklijk besluit uit te vaardigen.

De elementen die ik heb aangehaald naar aanleiding van de polemiek over de «cocktails», geldt ook voor de vermageringsprodukten.

Er bestaan verschillende soorten vermageringsprodukten.

Er zijn ten eerste de vervangmaaltijden. Na nader onderzoek blijkt dat wij reeds over een wetgevend arsenaal beschikken om eventueel op te treden. Deze vervangmaaltijden moeten immers worden geregistreerd om te kunnen worden verkocht, zo niet kan de farmaceutische inspectie deze produkten uit de handel nemen. Er bestaat bovendien een Europese richtlijn over de ingrediënten van dergelijke vervangmaaltijden. Wij zullen deze Europese richtlijn onverwijld omzetten in een Belgische wetgeving.

Een tweede categorie zijn de voedingssupplementen. Deze produkten moeten verplicht worden genotificeerd bij de eetwareninspectie. Notificeren is evenwel niet hetzelfde als registreren en ik zal onderzoeken of wij eventueel geen bijkomende maatregelen moeten treffen.

Voor de derde categorie, de plantebereidingen, is de toestand enigszins moeilijker. Er bestaat daarvoor nog geen enkele reglementering. Mijn administratie werkt op het ogenblik aan een koninklijk besluit dat ook voor deze produkten minimale criteria oplegt ter vrijwaring van de gezondheid van de consument.

De Voorzitter. — Het woord is aan de heer Devolder.

De heer Devolder (VLD). — Mevrouw de Voorzitter, de minister heeft mij voldoening gegeven wat betreft de belangrijkste vraag en ik dank hem daarvoor.

Ik heb echter nog een korte opmerking over de magistrale bereidingen. Ik ben altijd al een fervent voorstander geweest van magistrale bereidingen omdat dit het enige geneesmiddel is dat op maat van de patiënt kan worden voorgeschreven. Specialiteiten hebben ook hun nut, maar magistrale bereidingen kunnen meer individueel worden aangepast. De zogenaamde gevaarlijke cocktails moeten echter worden voorgeschreven door een gewetensvolle arts die zijn patiënten volgt en geregeld de nodige analyses doet. Op voorschriften van dokters zoals van de Gentse arts Coesens die een bepaalde formule uitwerkt en deze bereiding voorschrijft voor gelijk welke patiënt moet strenge controle worden uitgeoefend.

De heer Colla, minister van Volksgezondheid en Pensioenen. — Alleen als de Commissie van farmacologen en geneesheren een eensluidend advies geeft en besluit dat een bepaalde magistrale bereiding in een specifieke samenstelling niet kan, kan de minister een verbod opleggen.

De heer Devolder (VLD). — Mevrouw de Voorzitter, ik twijfel niet aan de goede bedoeling van de minister, maar ik vrees dat universiteitsprofessoren vaak ver weg staan van de dagdagelijkse realiteit. Als een consciëntieuze arts zijn patiënt perfect volgt en begeleidt, kan een bepaalde cocktail doeltreffend zijn. Dit moet echter per patiënt bekeken worden. Het is moeilijk op dat vlak een conform advies te geven aangezien alle mensen verschillen.

Wat het ontwerp van koninklijk besluit op de planten betreft, moeten wij ervoor waken dat planten die nu als geneesmiddel worden voorgeschreven niet in de nutriëntensector terecht komen. Dat schept dikwijls verwarring bij de mensen. Producenten laten die produkten liever als nutriënten registreren omdat het minder kost. Dit leidt echter tot de dubieuze situatie dat steeds meer produkten die oorspronkelijk als geneesmiddel geregistreerd werden, nu als nutriënt worden ingeschreven. Op lange termijn kan dit een gevaar betekenen voor de volksgezondheid.

Voor het overige stelt het antwoord van de minister mij tevreden. Ik zal dan ook geen motie indienen.

De Voorzitter. — Het woord is aan minister Colla.

De heer Colla, minister van Volksgezondheid en Pensioenen. — Mevrouw de Voorzitter, ik wil nog een kleine opmerking maken die aansluit bij de reactie van de heer Devolder. Ik betreur het eveneens dat de magistrale bereidingen in onbruik geraken. In het totale voorschrijfgedrag van artsen is het aandeel van die bereidingen beperkt. Men zegt mij ook, maar ik heb daar geen bewijs van, dat vele apotheken niet meer uitgerust zijn om al die bereidingen te maken. Dat is spijtig, want dit tast de kunst van het apotheker zijn aan. Hierdoor gaan apotheken immers meer en meer op andere winkels lijken en wordt de essentie van het beroep in het gedrang gebracht. Ik deel dus ter zake de zorg van de heer Devolder.

De Voorzitter. — Het woord is aan de heer Devolder.

De heer Devolder (VLD). — Mijnheer de Voorzitter, om de magistrale bereidingen weer in eer te herstellen, moet de opleiding aan de universiteiten worden aangepast. Hiervoor is de minister

echter niet bevoegd. Indien er meer magistrale bereidingen zouden worden gebruikt, zou men ook heel wat kunnen besparen in de sector van de Volksgezondheid.

De Voorzitter. — Het incident is gesloten.

L'incident est clos.

Dames en heren, de agenda van de openbare vergadering van de commissie voor de Sociale Aangelegenheden is afgewerkt.

L'ordre du jour de la réunion publique de la commission des Affaires sociales est ainsi épuisé.

De vergadering is gesloten.

La séance est levée.

(De vergadering wordt gesloten om 11 h 30 m.)

(La séance est levée à 11 h 30 m.)