

Vraag nr. 792 van mevrouw Hilde Dierickx van 30 juni 2006 (N.) aan de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid:
Obesitas. — Superpil.

De problematiek van obesitas is ondertussen bekend. Spijtig genoeg wordt obesitas door de bevolking vooral gezien als een esthetisch probleem. Vele zogezegde wondermiddeltjes kwamen reeds op de «obesitas-markt».

Het nieuwste wondermiddel op de Europese markt zorgt niet enkel voor een vermagerend effect, maar zou eveneens de zin in een sigaret doen afnemen. Het middel «Acomplia» heeft de toestemming gekregen van de Europese registratieautoriteit. Het middel zou een evenwicht brengen tussen het aantal ingenomen calorieën en het energieverbruik.

Het middel zal enkel op doktersvoorschrift verkrijgbaar zijn, en zou voorgeschreven worden voor mensen met een Body Mass Index van meer dan 27.

De obesitasmarkt wordt regelmatig overstelpt met middeltjes, maar een echt werkend middel zonder

negatieve gezondheidsgevolgen werd nog niet gevonden.

Uiteraard twijfel ik niet aan de capaciteiten van de mensen van de Europese registratieautoriteit, maar toch sta ik sceptisch ten opzichte van zogenaamde superpillen. Ook onze artsen zijn zeer bekwaam en kunnen zelf oordelen over de voor- en nadelen van de nieuwe pil, maar ze moeten uiteraard wel over de juiste informatie beschikken.

1. Wat is uw mening over het middel «Acomplia»?

2. Zal het middel in België uitgebreider onderzocht worden?

3. Komt er specifieke informatie of een speciaal advies voor de artsen ?

4.

a) Is het niet tijd voor meer inspanningen voor preventieve bestrijding van obesitas ?

b) Kunnen er geen middelen vrijgemaakt worden voor een grote obesitas-campagne in samenspraak met de gemeenschappen?

Antwoord van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid van 5 oktober 2006, op de vraag nr. 792 van mevrouw Hilde Dierickx van 30 juni 2006 (N.) :

Ik heb de eer het geachte lid als volgt te antwoorden.

1. Zoals u weet heeft het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) een gunstig advies verleend aangaande de risico/ batenbalans van Acomplia. Dit advies is gebaseerd op een grondige analyse van de ingediende gegevens betreffende de kwaliteit, veiligheid en klinische werkzaamheid van dit geneesmiddel. De Europese Commissie is dit advies gevolgd en heeft beslist een vergunning te verlenen voor het op de markt brengen op 19 juni 2006.

2. De vergunning voor het in de handel brengen wordt aan enkele voorwaarden verbonden. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient ervoor te zorgen dat voordat het product op de markt komt, het vigilantiesysteem (geneesmiddelenbewakingsysteem) operationeel is. De vergunninghouder verplicht er zich toe om het onderzoekprogramma en de additionele geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, die in het «Pharmacovigilance Plan» beschreven zijn, worden uitgevoerd.

Een geactualiseerd risicomanagementplan dient afgeleverd te worden volgens de CHMP-richtlijn over de risicomanagementsystemen voor medicinale producten voor humaan gebruik.

3. De informatie en de reclame bestemd voor de artsen dienen strikt conform te zijn aan de gegevens in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) zoals goedgekeurd bij de verlening van de vergunning voor het op de markt brengen. Deze gegevens dienen ook conform te zijn aan de regelgevende voorschriften inzake informatie en reclame.

Verder heeft het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) reeds bij de artsen en de apothekers via de Folia Pharmacotherapeutica en via zijn website www.bcfi.be bijkomende informatie verspreid met aanbevelingen rond de plaats van dit nieuwe geneesmiddel in de behandeling van obesitas.

4.

a) Het Nationaal Voedings- en Gezondheidsplan voor België (NVGP-B) is een initiatief dat ik genomen heb met de bedoeling gezonde voedingsgewoonten en meer lichaamsbeweging te promoten door het uitwerken van maatregelen in samenspraak met de maatschappelijke actoren en vertegenwoordigers van de gemeenschappen en gewesten. Het beantwoordt bovendien aan de vraag van de Wereldgezondheidsorganisatie, sinds de lancering van haar wereldstrategie inzake «voeding, fysieke activiteit en gezondheid» om een nationaal plan uit te werken die de strijd tegen mortaliteit en morbiditeit veroorzaakt door slechte voedingsgewoonten en een sedentaire levenswijze wil aanpakken. Dit nationaal voedings- en gezondheidsplan voor België werd recentelijk gelanceerd op 11 april 2006.

In een geest van samenwerking en overleg werd een operationeel plan uitgewerkt met 60 concrete acties die zullen ondernomen worden in de periode 2006-2010.

De uitvoering van de 60 acties van het NVGP-B gebeuren in overleg met de gemeenschappen en gewesten, die steeds worden uitgenodigd op elke vergadering van de expertenstuurgroep die het plan coördineert en op alle consultaties met de maatschappelijke actoren.

De activiteiten van het NVGP-B zijn complementair aan de activiteiten van de gemeenschappen en gewesten en hebben als doel deze te versterken door nationale initiatieven in het belang van de gezondheid van de burgers.

De acties van het NVGP-B wensen zo veel mogelijk burgers te bereiken en omvatten alle niveaus van de maatschappij met inbegrip van de steden en gemeenten die het dichtst bij de bevolking staan. Ik wens te onderstrepen dat de samenwerking met de gemeenschappen en gewesten een essentieel onderdeel is voor het welslagen van het NVGP-B. Alle acties hebben tot doel om direct of indirect de voedingsgewoonten van de Belgen te verbeteren. Maar er zijn verschillende acties die specifiek gericht zijn op de obesitasproblematiek. Deze zijn :

Actie 14 : Het oprichten van een werkgroep waarin vertegenwoordigers van de verschillende onderwijsinstanties van de Gemeenschappen worden uitgenodigd om aanbevelingen uit te werken en acties te stimuleren met betrekking tot onder andere: het aan bod doen komen van de «Voedingsleer» als volwaardige discipline binnen de opleidingen van op de gezondheid gerichte beroepen en andere beroepen die met voeding te maken hebben; het bieden van de mogelijkheid tot

regelmatige bijscholingen, aandachtspunt voor multidisciplinaire aanpak van obesiteit en overgewicht en gerichtheid van acties op elke fase van gedragsverandering.

Actie 18 : Sensibilisatie van professionele en (para-) medische actoren op alle niveaus van de samenleving (werkomgeving, kansarmen, enzovoort). Dit omvat het aansporen van gezondheidswerkers zoals (huis)artsen, dieetisten, preventieadviseurs, arbeidsgeneesheren, tandartsen, apothekers en andere professionelen om meer tijd vrij te maken om aan preventie te doen en de bevolking te sensibiliseren voor een evenwichtige en gevarieerde voeding en voldoende beweging.

Hiertoe zal een gids worden uitgewerkt in overleg met de verantwoordelijke sectorfederaties waarin

wordt gestipuleerd hoe de principes en doelstellingen van het NVGP-B best aan bod kunnen komen tijdens de beroepsactiviteiten van de beschreven actoren.

Actie 19 : Het onderzoeken hoe, ten overstaan van obese personen, de drempel kan worden verlaagd ten aanzien van een begeleiding door dieetist en de toegang tot specifieke dieet- en andere interventies (psychologische ondersteuning, dieetproducten, medische interventies, enzovoort) met het oog op een deskundige en efficiënte aanpak. Hiertoe zal een consensusconferentie worden gehouden.

De campagne van 2006 bestond uit 3 grote onderdelen. Deze waren de verschillende voedingsgidsen in beide landstalen, de televisiespot en de internetsite.

De voedingsgidsen, 1 algemene (64 pagina's) en 4 specifieke (12 pagina's), hadden een totale oplage van 1 450 000 exemplaren. Van de algemene gids waren er 750 000 exemplaren; van de gids 0-3 : 50 000; van de gids 3-12 : 250 000; van de gids 12-18 : 250 000 exemplaren en van de gids 60+ : 150 000 exemplaren. Al meer dan 1 000 000 exemplaren van de gidsen werden

gratis verspreid met de steun van externe organisaties zoals de mutualiteiten, de apothekers, FEDIS, het departement Onderwijs van de Franstalige gemeenschap, enzovoort.

De televisiespot werd gedurende een maand een of tweemaal per dag uitgezonden op de verschillende televisiezenders in België. De spot werd in totaal meer dan 130 maal uitgezonden op de verschillende zenders (VTM, Canvas, één, La Une, La Deux, RTL-TVI, Club RTL, Plug TV).

Belangrijk binnen de Krachtlijn Communicatie en Informatie is de website van het Nationaal Voedingsen Gezondheidsplan. Het operationeel plan stelt dat op deze website het grote publiek algemene en praktische informatie terugvindt over gevarieerde voeding en fysieke activiteit, maar ook meer gepersonaliseerde boodschappen. Elke burger zal er toegang hebben tot informatie in verband met zijn persoonlijk voedingsgedrag. Bovendien zal de website fungeren als een referentiekader voor de boodschappen die in conformiteit zijn met het NVGP-B zodat deze kunnen worden gebruikt en waar naar kan verwezen worden door alle actoren die betrokken zijn bij de informatieverstrekking betreffende voeding en gezondheid of die initiatieven in deze richting wensen te ondernemen.

b) Het is niet de bedoeling dat ik me op het terrein van de gemeenschappen begeef, maar een grootschalig plan dient gepaard te gaan met een degelijke communicatie en informatie gericht op het

grote publiek om de coherentie en herkenbaarheid van de acties te verhogen. De totnogtoe gebruikte

budgetten behoren uitsluitend tot die van de Fede- vervullen een complementaire rol en kunnen versterkt worden indien er verwezen wordt naar het Nationaal Plan.