



VEDTAGNE TEKSTER

P8_TA(2016)0511

Lægemidler til pædiatrisk brug

Europa-Parlamentets beslutning af 15. december 2016 om forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug (2016/2902(RSP))

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1902/2006 af 20. december 2006 om ændring af forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug¹ (i det følgende benævnt "pædiatريفorordningen"),
- der henviser til Kommissionens rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om med titlen "Bedre medicin til børn - fra idé til virkelighed - generel rapport om erfaringerne med anvendelsen af forordning (EF) nr. 1901/2006 om lægemidler til pædiatrisk brug (COM(2013)0443)",
- der henviser til Rådets konklusioner af 17. juni 2016 om "stærkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater",
- der henviser til rapporten fra FN's generalsekretærs panel på højt plan om adgang til lægemidler med titlen: "Fremme af innovation og adgang til sundhedsteknologier", som blev offentliggjort i september 2016,
- der henviser til forespørgslen til Kommissionen om gennemgang af forordningen om lægemidler til pædiatrisk brug (O-000135/2016 – B8-1818/2016),
- der henviser til forretningsordenens artikel 128, stk. 5, og artikel 123, stk. 2,
- A. der henviser til, at pædiatريفorordningen har haft væsentlig indflydelse på pædiatriske lægemidler, eftersom de fleste medicinalfirmaer anser udvikling af pædiatriske lægemidler for at være en del af den generelle udvikling af et produkt; der henviser til, at antallet af pædiatriske forskningsprojekter er vokset betragteligt, og at der nu er flere oplysninger af høj kvalitet til rådighed om pædiatrisk brug af godkendte lægemidler; der henviser til, at det relative antal af pædiatriske kliniske forsøg også er vokset;
- B. der henviser til, at pædiatريفorordningen har bidraget til at forbedre den generelle situation og har ført til konkrete fordele, hvad angår en række børnesygdomme; der

¹ EUT L 378 af 27.12.2006, s. 20.

henviser til, at der på et antal områder dog ikke er gjort tilstrækkelige fremskridt, især hvad angår pædiatrisk onkologi og neonatologi;

- C. der henviser til, at kræft hos børn fortsat er den hyppigste årsag til dødsfald på grund af sygdom hos børn i alderen et år og derover, og at der hvert år dør 6 000 unge mennesker af kræft i Europa; der henviser til, at to tredjedele af dem, der overlever, lider af behandlingsrelaterede bivirkninger på grund af eksisterende behandlinger (der rapporteres som alvorlige for op til 50 % af dem, der overlever), og at der er behov for løbende at forbedre livskvaliteten hos personer, der overlever kræft som børn;
- D. der henviser til, at pædiatriforordningen har fremmet en øget dialog mellem interesserede parter fra forskellig side om udviklingen inden for pædiatriske lægemidler;
- E. der henviser til, at færre end 10 % af alle børn med uhelbredelige livstruende tilbagefald har adgang til nye, eksperimentelle lægemidler i kliniske forsøg, som de kunne have gavn af;
- F. der henviser til, at væsentligt øget adgang til innovative terapier kan redde liv for børn og unge med livstruende sygdomme såsom kræft, og at disse terapier derfor hurtigst muligt skal undersøges gennem relevante studier blandt børn;
- G. der henviser til, at off-label-anvendelse af lægemidler til børn fortsat er udbredt i EU inden for flere behandlingsområder; der henviser til, at selv om studier om udbredelsen af off-label-anvendelse er forskellige, hvad angår undersøgelsesområde og patientpopulation, er der ikke sket et fald i off-label-ordinering efter indførelsen af pædiatriforordningen; der henviser til, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) allerede er blevet opfordret til at udarbejde retningslinjer for off-label-anvendelse/uautoriseret anvendelse af lægemidler baseret på medicinske behov samt til at udarbejde en liste over off-label-lægemidler, der anvendes på trods af tilladte alternativer;
- H. der henviser til, at pædiatriforordningen fastlægger regler vedrørende udviklingen af medicinske produkter til menneskelig brug for at imødekomme de terapeutiske behov inden for pædiatri i befolkningen;
- I. der henviser til, at kun to innovative målrettede kræftbekæmpende lægemidler er blevet godkendt til behandling af ondartede kræftsygdomme hos børn baseret på en vedtaget pædiatrisk undersøgelsesplan, siden pædiatriforordningen trådte i kraft;
- J. der henviser til, at der under den nuværende retlige ramme ses bort fra kravet om at udvikle pædiatriske lægemidler, når lægemidler udvikles under patologiske betingelser, der forekommer hos voksne, men ofte ikke optræder hos børn; der henviser til, at denne regel er utilstrækkelig ved sygdomme, der er specifikke for og udelukkende forekommer hos børn; der i øvrigt henviser til, at antallet af årlige indberetninger om udsatte foranstaltninger, der indsendes til EMA i henhold til artikel 34, stk. 4, i pædiatriforordningen, stiger hvert år;
- K. der henviser til, at mange kræfttyper, der optræder hos børn, ikke forekommer hos voksne; der henviser til, at virkningsmekanismen i et lægemiddel, der er effektivt til behandling af voksne, også kan være relevant for en kræfttype, der forekommer hos

børn;

- L. der henviser til, at markedet kun tilbyder begrænsede incitamenter til at udvikle specifikke pædiatriske lægemidler for de sygdomme, der kun forekommer hos børn, såsom pædiatriske kræftformer;
- M. der henviser til, at EU's tredje sundhedsprogram (2014-2020) indeholder en forpligtelse til at øge ressourcerne og ekspertisen for patienter berørt af sjældne sygdomme;
- N. der henviser til, at indledning af pædiatriske kliniske forsøg med onkologiske lægemidler er forbundet med store forsinkelser, fordi udviklere venter på, at lægemidlet først viser lovende resultater for voksne kræftpatienter;
- O. der henviser til, at der ikke er noget til hinder for, at en investigator afslutter et lovende pædiatrisk klinisk forsøg tidligt, hvis et lægemiddel ikke giver positive resultater for målgruppen af voksne patienter;
- P. der henviser til, at finansielle belønninger og incitamenter til at udvikle lægemidler til den pædiatriske population, såsom markedsføringstilladelse til pædiatrisk brug, kommer sent og har begrænset virkning; der henviser til, at det, idet det er nødvendigt at sikre, at belønninger og incitamenter ikke fejlanvendes eller misbruges af medicinalsekskaberne, er nødvendigt at vurdere det eksisterende belønningssystem for at finde frem til, hvordan det kan forbedres for bedre at fremme medicinalfirmaernes forskning i og udvikling af pædiatriske lægemidler, især inden for pædiatrisk onkologi;
- Q. der henviser til, at indehaverne af markedsføringstilladelser har pligt til at ajourføre produktinformationerne under hensyn til den nyeste videnskabelige viden;
- R. der henviser til, at pædiatriske undersøgelsesplaner (PIP) godkendes efter komplekse forhandlinger mellem regulerende myndigheder og medicinalfirmaer, og at de alt for ofte viser sig at være uigennemførlige og/eller indledes for sent, fordi de misbruges ved, at der fokuseres på den sjældne forekomst af en voksen kræftform hos børn i stedet for på den potentielt mere udbredte anvendelse af det nye lægemiddel på andre relevante kræftformer hos børn; der henviser til, at ikke alle godkendte pædiatriske undersøgelsesplaner bliver gennemført, da undersøgelser af et aktivt stof ofte bliver afbrudt i en senere fase, når de indledende forhåbninger til lægemidlets sikkerhed eller virkning ikke bliver bekræftet; der henviser til, at kun 12 % af de godkendte pædiatriske undersøgelsesplaner indtil nu er blevet gennemført;
- S. der henviser til, at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler fastsætter bestemmelser om oprettelsen af en fælles ansøgningsportal, der giver sponsorer mulighed for at indgive en fælles ansøgning om forsøg, der gennemføres i mere end én medlemsstat; der henviser til, at sådanne grænseoverskridende forsøg især er vigtige for sjældne sygdomme, såsom kræft hos børn, fordi der eventuelt ikke er patienter nok i ét land til at gennemføre forsøget;
- T. der henviser til det store antal ændringer til de pædiatriske undersøgelsesplaner; der henviser til, at hvis omfattende ændringer til en pædiatrisk undersøgelsesplan drøftes med det pædiatriske udvalg i tilfælde, hvor ændringerne har mindre virkning, er spørgsmålet mindre klart;

- U. der henviser til, at medlemsstaterne i henhold til pædiatريفorordningens artikel 39, stk. 2, skal forelægge Kommissionen detaljeret dokumentation for konkrete bestræbelser på at støtte forskning i, udvikling af og tilgængelighed af lægemidler til pædiatrisk brug;
- V. der henviser til, at der i henhold til artikel 40, stk. 1, i pædiatريفorordningen skal afsættes midler i EU's budget til forskning i lægemidler til børn for at støtte undersøgelser om lægemidler eller aktive stoffer, der ikke er omfattet af et patent eller et supplerende beskyttelsescertifikat;
- W. der henviser til, Kommissionen i henhold til artikel 50 i pædiatريفorordningen inden den 26. januar 2017 skal aflægge en rapport til Parlamentet og Rådet om erfaringerne med anvendelsen af artikel 36, 37 og 38, herunder en analyse af, hvilke økonomiske konsekvenser belønningerne og incitamenterne har haft, samt en analyse af de anslåede virkninger for den offentlige sundhed som følge af denne forordnings anvendelse med henblik på at foreslå eventuelle nødvendige ændringer;
1. opfordrer Kommissionen til rettidigt at aflægge den rapport, der er fastsat bestemmelse om i artikel 50 i pædiatريفorordningen; understreger nødvendigheden af denne rapport, der skal give en omfattende kortlægning og dybdegående analyse af de hindringer, der i øjeblikket bremser innovation inden for lægemidler på den pædiatriske population; fremhæver vigtigheden af et velfunderet evidensgrundlag af denne art for effektiv politikudformning;
 2. opfordrer indtrængende Kommissionen til på basis af disse resultater at overveje at foretage ændringer, herunder gennem en lovgivningsmæssig revision af pædiatريفorordningen, hvorunder der tages behørigt hensyn til a) pædiatriske udviklingsplaner baseret på virkningsmekanismen og ikke kun på sygdomstypen, b) prioriteringsmodeller for sygdomme og lægemidler, der tager hensyn til uopfyldte pædiatriske behov og gennemførlighed, c) tidligere og mere gennemførlige pædiatriske afprøvningsprogrammer og d) incitament der bedrer stimulerer forskning og mere effektivt tilgodeser behovene hos den pædiatriske population, idet det sikres, at der sker en evaluering af forsknings- og udviklingsomkostningerne, og at der er fuld gennemsigtighed, hvad angår de kliniske resultater, og e) strategier for at undgå pædiatrisk off label-anvendelse, hvor der findes godkendte pædiatriske lægemidler;
 3. understreger de livsbevarende fordele inden for pædiatrisk onkologi af en obligatorisk pædiatrisk udvikling baseret på et lægemiddels virkningsmekanisme, som er afpasset efter tumorens biologi, snarere end på en indikation, der begrænser lægemidlets anvendelse til en specifik kræfttype;
 4. understreger, at pædiatriske behov og lægemidler fra forskellige selskaber bør prioriteres på grundlag af videnskabelige data for at tilpasse de bedst mulige behandlinger til de terapeutiske behov hos børn, navnlig dem, der er ramt af kræft, hvilket ville gøre det muligt at optimere de ressourcer, der bruges på forskning;
 5. understreger vigtigheden af grænseoverskridende forsøg i forbindelse med forskning i mange pædiatriske og sjældne sygdomme; glæder sig derfor over forordning (EU) nr. 536/2014, der vil gøre det lettere at udføre denne form for forsøg, og opfordrer Det Europæiske Lægemiddelagentur til at sikre, at der snarest muligt skabes den infrastruktur, der er nødvendig for gennemførelsen heraf;

6. understreger, at tidlige pædiatriske undersøgelsesplaner og en videnskabelig dialog om reguleringen og interaktion med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gør det muligt for firmaerne at optimere den pædiatriske udvikling på internationalt plan og især udvikle mere gennemførlige pædiatriske undersøgelsesplaner;
7. opfordrer Kommissionen til at overveje en ændring af pædiatريفorordningen, således at lovende forsøg i den pædiatriske population ikke kan afsluttes tidligt på grund af skuffende resultater i den voksne målgruppe;
8. understreger det påtrængende behov for at vurdere, hvordan forskellige typer af finansiering og belønning - herunder de talrige redskaber, der er baseret på afkoblingsmekanismer - bedst kan bruges til at stimulere og fremskynde udvikling af pædiatriske lægemidler på områder, hvor der er behov for det, navnlig lægemidler til neonatologi og kræft hos børn, især de kræftformer, der kun forekommer hos børn; mener, at belønningerne bør sætte gang i den pædiatriske udvikling af disse lægemidler, så snart der er tilstrækkeligt videnskabeligt grundlag for anvendelse på børn og tilgængelige sikkerhedsdata for voksne, og at den ikke bør afhænge af, om den terapeutiske værdi er blevet bevist hos voksne;
9. opfordrer Kommissionen til omgående at arbejde på eventuelle reguleringsmæssige ændringer, der kan hjælpe til at forbedre situationen i mellemtiden;
10. opfordrer Kommissionen til i Horisont 2020 at forny bestemmelserne om finansiering, der er udarbejdet for at støtte klinisk, pædiatrisk forskning af høj kvalitet, efter en kritisk gennemgang af de projekter, der finansieres i øjeblikket;
11. opfordrer Kommissionen til at styrke den rolle, som det europæiske netværksarbejde spiller for pædiatrisk klinisk forskning, og til at sikre, at medlemsstaterne indfører foranstaltninger til at støtte forskning i, udvikling af og tilgængelighed af lægemidler til pædiatrisk brug;
12. pålægger sin formand at sende denne beslutning til Kommissionen.