



ΚΕΙΜΕΝΑ ΠΟΥ ΕΓΚΡΙΘΗΚΑΝ

P8_TA(2016)0511

Παιδιατρικά φάρμακα

Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 2016 σχετικά με τον κανονισμό για τα παιδιατρικά φάρμακα (2016/2902(RSP))

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 σχετικά με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην παιδιατρική¹ (εφεξής «κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα»),
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο με τίτλο «Καλύτερα φάρμακα για παιδιά - Από τη σύλληψη ως την υλοποίηση - Γενική έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα παιδιατρικά φάρμακα» (COM(2013)0443),
 - έχοντας υπόψη τα συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 17ης Ιουνίου 2016, για την ενίσχυση της ισορροπίας των φαρμακευτικών συστημάτων της ΕΕ και των κρατών μελών της,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Ομάδας Υψηλού Επιπέδου του Γενικού Γραμματέα των Ηνωμένων Εθνών για την Πρόσβαση στα Φάρμακα με τίτλο «Promoting innovation and access to health technologies» (Προώθηση της καινοτομίας και της πρόσβασης σε τεχνολογίες υγείας) που δημοσιεύτηκε τον Σεπτέμβριο 2016,
 - έχοντας υπόψη την ερώτηση προς την Επιτροπή σχετικά με την αναθεώρηση του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα (O-000135/2016 – B8-1818/2016),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 128 παράγραφος 5 και το άρθρο 123 παράγραφος 2 του Κανονισμού του,
- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα είχε σημαντικό αντίκτυπο στην ανάπτυξη των παιδιατρικών φαρμάκων, καθώς οι περισσότερες φαρμακευτικές εταιρείες θεωρούν ότι η ανάπτυξη στον τομέα της παιδιατρικής είναι

¹ ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 20.

αναπόσπαστο κομμάτι της συνολικής ανάπτυξης ενός φαρμακευτικού προϊόντος· λαμβάνοντας υπόψη ότι ο αριθμός των σχεδίων παιδιατρικής έρευνας έχει αυξηθεί σημαντικά και υπάρχουν τώρα διαθέσιμες περισσότερες πληροφορίες υψηλής ποιότητας σχετικά με την παιδιατρική χρήση εγκεκριμένων φαρμάκων· λαμβάνοντας υπόψη ότι ο σχετικός αριθμός παιδιατρικών κλινικών δοκιμών έχει επίσης αυξηθεί·

- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα έχει συμβάλει στη βελτίωση της συνολικής κατάστασης και έχει οδηγήσει σε απτά οφέλη για έναν αριθμό παιδικών ασθενειών, αλλά ότι δεν σημειώθηκε ωστόσο ικανοποιητική πρόοδος σε διάφορους τομείς, ιδίως στην παιδιατρική ογκολογία και στη νεογνολογία·
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο παιδικός καρκίνος εξακολουθεί να είναι η πρώτη αιτία θανάτου στα παιδιά ηλικίας ενός έτους και πάνω και ότι 6 000 νέοι πεθαίνουν από καρκίνο στην Ευρώπη κάθε χρόνο· λαμβάνοντας υπόψη ότι τα δύο τρίτα όσων επιβιώνουν υποφέρουν από παρενέργειες εξαιτίας των υφιστάμενων θεραπειών (σοβαρές για πάνω από το 50 % όσων επιβιώνουν) και ότι είναι αναγκαίο να βελτιώνεται διαρκώς η ποιότητα ζωής των ατόμων που έχουν επιβιώσει από παιδικό καρκίνο·
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα προώθησε τον ενισχυμένο πολυμερή διάλογο και τη συνεργασία για την ανάπτυξη των παιδιατρικών φαρμάκων·
- E. λαμβάνοντας υπόψη ότι λιγότερα από 10 % των παιδιών που παρουσίασαν υποτροπή ανίατη και απειλητική για τη ζωή τους και έχουν πρόσβαση σε νέα, πειραματικά φάρμακα σε κλινικές δοκιμές, από τα οποία θα μπορούσαν να ωφεληθούν·
- ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι η σημαντικά μεγαλύτερη πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες μπορεί να σώσει τις ζωές παιδιών και εφήβων που πάσχουν από απειλητικές για τη ζωή ασθένειες, και ότι, ως εκ τούτου, οι εν λόγω θεραπείες πρέπει να διερευνηθούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση μέσω κατάλληλων μελετών σε παιδιά·
- Z. λαμβάνοντας υπόψη ότι η εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων χρήση φαρμάκων σε παιδιά εξακολουθεί να είναι διαδεδομένη στην ΕΕ σε διάφορους θεραπευτικούς τομείς· λαμβάνοντας υπόψη ότι, παρόλο που οι μελέτες σχετικά με την έκταση της εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων χρήσης φαρμάκων στον παιδιατρικό πληθυσμό διαφέρουν ως προς το πεδίο εφαρμογής και τον πληθυσμό των ασθενών, δεν έχει σημειωθεί μείωση στην εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων συνταγογράφηση μετά την θέση σε εφαρμογή του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα· λαμβάνοντας υπόψη ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) έχει ήδη κληθεί να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων/χωρίς άδεια χρήση φαρμάκων βάσει ιατρικής ανάγκης, καθώς και να συντάξει κατάλογο των χωρίς ένδειξη φαρμάκων που χρησιμοποιούνται παρά την ύπαρξη εναλλακτικών αδειοδοτημένων φαρμάκων·
- H. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα θεσπίζει κανόνες σχετικά με την ανάπτυξη φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για να καλυφθούν οι συγκεκριμένες θεραπευτικές ανάγκες του παιδιατρικού πληθυσμού·
- Θ. λαμβάνοντας υπόψη ότι μόνο τέσσερα καινοτόμα στοχοθετημένα αντικαρκινικά φάρμακα εγκρίθηκαν για παιδιατρική κακοήθεια βάσει συμφωνηθέντος προγράμματος

παιδιατρικής έρευνας (ΠΠΕ) από τότε που τέθηκε σε ισχύ ο κανονισμός για τα παιδιατρικά φάρμακα·

- I. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο, παρέχεται απαλλαγή από τη νομική απαίτηση για την ανάπτυξη παιδιατρικού φαρμάκου όταν τα φάρμακα αναπτύσσονται για παθολογικές καταστάσεις ενηλίκων, οι οποίες δεν παρατηρούνται σε παιδιά· λαμβάνοντας υπόψη ότι μια τέτοια κανονιστική προσέγγιση αποδεικνύεται μη ικανοποιητική στην περίπτωση ασθενειών χαρακτηριστικών για την παιδική ηλικία οι οποίες εμφανίζονται αποκλειστικά σε αυτήν· λαμβάνοντας υπόψη, επιπλέον, ότι ο αριθμός των ετήσιων εκθέσεων σχετικά με αναβληθέντα μέτρα που υποβάλλονται στον EMA δυνάμει του άρθρου 34 παράγραφος 4 του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα αυξάνεται κάθε χρόνο·
- IA. λαμβάνοντας υπόψη ότι πολλά είδη παιδικού καρκίνου δεν παρατηρούνται σε ενηλίκους, αλλά ότι ωστόσο, ο μηχανισμός δράσης ενός φαρμάκου που είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία ενός είδους καρκίνου που προσβάλλει τους ενηλίκους ενδέχεται να έχει επίδραση σε ένα είδος παιδικού καρκίνου·
- IB. λαμβάνοντας υπόψη ότι όσον αφορά τις ασθένειες που προσβάλλουν μόνο παιδιά, όπως είναι οι παιδικοί καρκίνοι, η αγορά προσφέρει περιορισμένα κίνητρα για την ανάπτυξη εξειδικευμένων παιδιατρικών φαρμάκων·
- II. λαμβάνοντας υπόψη ότι το τρίτο πρόγραμμα της ΕΕ για την υγεία (2014-2020) προβλέπει δέσμευση για τη βελτίωση πόρων και εμπειρογνομosύνης για ασθένειες που πάσχουν από σπάνιες ασθένειες·
- IIA. λαμβάνοντας υπόψη ότι σημειώνονται μεγάλες καθυστερήσεις στην εκκίνηση παιδιατρικών κλινικών δοκιμών για ογκολογικά φάρμακα, καθώς οι παρασκευαστές περιμένουν πρώτα να θεωρηθεί το εκάστοτε φάρμακο ελπιδοφόρο για ενηλίκους καρκινοπαθείς·
- IE. λαμβάνοντας υπόψη ότι τίποτα δεν μπορεί να εμποδίσει έναν ερευνητή να σταματήσει μια ελπιδοφόρα παιδιατρική δοκιμή πρόωρα εάν ένα φάρμακο δεν παρουσιάζει θετικά αποτελέσματα για τον στοχευόμενο πληθυσμό ενηλίκων·
- IIT. λαμβάνοντας υπόψη ότι οικονομικές ανταμοιβές και τα κίνητρα για την ανάπτυξη φαρμάκων με στόχο τον παιδιατρικό πληθυσμό, όπως η άδεια κυκλοφορίας για παιδιατρική χρήση (PUMA), φθάνουν καθυστερημένα και έχουν περιορισμένες επιπτώσεις· λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να διασφαλισθεί ότι δεν γίνεται κακή χρήση ή κατάχρηση των οικονομικών ανταμοιβών και των κινήτρων από τις φαρμακευτικές εταιρείες, το ισχύον σύστημα ανταμοιβών πρέπει να αξιολογηθεί για να καθοριστεί ο τρόπος με τον οποίο θα μπορούσε να βελτιωθεί ώστε να προωθήσει καλύτερα την έρευνα και την ανάπτυξη παιδιατρικών φαρμάκων, ειδικότερα στον τομέα της παιδιατρικής ογκολογίας·
- IZ. λαμβάνοντας υπόψη ότι οι φορείς αδειοδότησης έχουν την υποχρέωση να επικαιροποιούν τις πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε προϊόν, ώστε να λαμβάνουν υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές γνώσεις·
- III. λαμβάνοντας υπόψη ότι τα ΠΠΕ εγκρίνονται μετά από πολύπλοκες διαπραγματεύσεις μεταξύ ρυθμιστικών αρχών και φαρμακευτικών εταιρειών και πολύ συχνά

αποδεικνύονται ανέφικτα και/ή ξεκινούν με μεγάλη καθυστέρηση επειδή χρησιμοποιούνται με λανθασμένο τρόπο λόγω του ότι επικεντρώνονται στη σπανιότητα της εμφάνισης καρκίνου ενηλίκων σε παιδί, και όχι στην ενδεχομένως ευρύτερη χρήση του νέου φαρμάκου σε άλλους συναφείς παιδικούς καρκίνους· λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν ολοκληρώνονται όλα τα προγράμματα παιδιατρικής έρευνας, δεδομένου ότι οι έρευνες σχετικά με μία ενεργό ουσία συχνά εγκαταλείπονται σε μία ύστερη φάση όταν δεν επιβεβαιώνουν τις αρχικές προσδοκίες όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου· λαμβάνοντας υπόψη ότι μέχρι τώρα έχει ολοκληρωθεί μόνο το 12 % των εγκριθέντων ΠΠΕ·

- ΙΘ. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο προβλέπει την καθιέρωση μιας και μόνο πύλης υποβολής που θα επιτρέπει στους χορηγούς να υποβάλουν μία και μόνο αίτηση για δοκιμές που διεξάγονται σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη· λαμβάνοντας υπόψη ότι τέτοιες διασυνοριακές δοκιμές είναι ιδιαίτερα σημαντικές για σπάνιες ασθένειες, όπως τα διάφορα είδη παιδιατρικού καρκίνου, καθώς ενδέχεται να μην υπάρχει ικανός αριθμός ασθενών σε μια χώρα ώστε να είναι βιώσιμη η δοκιμή·
- Κ. λαμβάνοντας υπόψη τον υψηλό αριθμό των τροποποιήσεων που έχουν γίνει σε προγράμματα παιδιατρικής έρευνας· λαμβάνοντας υπόψη ότι, αν από τη μία πλευρά οι τροποποιήσεις μεγάλου βεληνεκού σε ένα ΠΠΕ συζητούνται με την παιδιατρική επιτροπή, στην περίπτωση αλλαγών μικρότερου αντικτύπου το ζήτημα δεν προσδιορίζεται με ανάλογη σαφήνεια·
- ΚΑ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 39 παράγραφος 2 του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα, τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τυχόν μέτρα που θεσπίζουν για την ενίσχυση της έρευνας, της ανάπτυξης και της διαθεσιμότητας φαρμάκων για παιδιατρική χρήση·
- ΚΒ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 40 παράγραφος 1 του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα, οι πόροι για την έρευνα σχετικά με φάρμακα για τον παιδιατρικό πληθυσμό θα πρέπει να διατίθενται από τον κοινοτικό προϋπολογισμό προς υποστήριξη των μελετών σχετικά με φάρμακα ή δραστικές ουσίες που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας·
- ΚΓ. λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 50 του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα, μέχρι τις 26 Ιανουαρίου 2017, η Επιτροπή υποβάλλει στο Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πείρα που αποκτήθηκε από την εφαρμογή των άρθρων 36, 37 και 38, η οποία περιλαμβάνει ανάλυση των οικονομικών επιπτώσεων των ανταμοιβών και των κινήτρων, μαζί με ανάλυση των εκτιμώμενων επιπτώσεων του παρόντος κανονισμού για τη δημόσια υγεία, προκειμένου να προταθούν τυχόν αναγκαίες τροποποιήσεις·
- 1. καλεί την Επιτροπή να υποβάλει εγκαίρως την έκθεση που ορίζει το άρθρο 50 του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα· τονίζει ότι είναι αναγκαίο η εν λόγω έκθεση να παρέχει έναν συνολικό προσδιορισμό και μια διεξοδική ανάλυση των εμποδίων που δυσχεραίνουν επί του παρόντος την καινοτομία στα φάρμακα για τον παιδιατρικό πληθυσμό· επισημαίνει τη σημασία μιας εδραίας τεκμηριωμένης βάσης του είδους αυτού για τη χάραξη αποτελεσματικής πολιτικής·

2. παροτρύνει την Επιτροπή, βάσει αυτών των πορισμάτων, να εξετάσει το ενδεχόμενο να επιφέρει αλλαγές, μεταξύ άλλων μέσω νομοθετικής αναθεώρησης του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα, προκειμένου να λαμβάνονται δεόντως υπόψη: α) σχέδια παιδιατρικής ανάπτυξης που βασίζονται στον μηχανισμό δράσης και όχι μόνο στο είδος της ασθένειας, β) πρότυπα ιεράρχησης προτεραιοτήτων όσον αφορά τις ασθένειες και τα φάρμακα, που να λαμβάνουν υπόψη τις μη ικανοποιηθείσες παιδιατρικές ανάγκες και την εφικτότητα γ) πιο έγκαιρα και πιο εφικτά ΠΠΕ, δ) κίνητρα για την καλύτερη τόνωση της έρευνας και την αποτελεσματικότερη κάλυψη των αναγκών του παιδιατρικού πληθυσμού, ενώ θα διασφαλίζεται παράλληλα η αξιολόγηση του κόστους της έρευνας και της ανάπτυξης, καθώς και η πλήρης διαφάνεια των κλινικών αποτελεσμάτων, και ε) στρατηγικές για να καταπολεμηθεί η εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων παιδιατρική χρήση όταν υπάρχουν εγκεκριμένα παιδιατρικά φάρμακα·
3. τονίζει τα οφέλη που απορρέουν, όσον αφορά τις ζωές που σώζονται, στην παιδιατρική ογκολογία, από την υποχρεωτική παιδιατρική ανάπτυξη βάσει του μηχανισμού δράσης ενός φαρμάκου σε συνδυασμό με τη βιολογία του όγκου και όχι βάσει ένδειξης που περιορίζει τη χρήση του φαρμάκου σε ένα συγκεκριμένο είδος καρκίνου·
4. τονίζει την ανάγκη ιεράρχησης των παιδιατρικών αναγκών και των φαρμάκων από διαφορετικές εταιρείες βάσει επιστημονικών δεδομένων, ώστε να καλύπτονται οι θεραπευτικές ανάγκες των παιδιών, κυρίως εκείνων που πάσχουν από καρκίνο, με τις καλύτερες διαθέσιμες θεραπείες και να καθίσταται δυνατή η βελτιστοποίηση των πόρων που χρησιμοποιούνται για την έρευνα·
5. τονίζει τη σημασία διασυνοριακών δοκιμών για την έρευνα σχετικά με πολλές παιδιατρικές και σπάνιες ασθένειες· κατόπιν τούτου, εκφράζει ικανοποίηση για τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο, ο οποίος θα διευκολύνει τη διεξαγωγή τέτοιων δοκιμών, και καλεί τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων να διασφαλίσει ότι οι απαραίτητες υποδομές για την εφαρμογή του θα είναι διαθέσιμες το συντομότερο δυνατό·
6. τονίζει ότι η έγκαιρη εφαρμογή ΠΠΕ, και η έγκαιρη δρομολόγηση ρυθμιστικού διαλόγου και αλληλεπίδραση με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων δίνει τη δυνατότητα στις εταιρείες να βελτιστοποιούν την ανάπτυξη στον τομέα της παιδιατρικής σε παγκόσμιο επίπεδο, και συγκεκριμένα να εκπονούν πιο εφικτά προγράμματα παιδιατρικής έρευνας·
7. καλεί την Επιτροπή να εξετάσει το ενδεχόμενο τροποποίησης του κανονισμού για τα παιδιατρικά φάρμακα ώστε να μην είναι δυνατός ο τερματισμός ελπιδοφόρων δοκιμών στον παιδιατρικό πληθυσμό λόγω απογοητευτικών αποτελεσμάτων στον στοχευόμενο πληθυσμό ενηλίκων·
8. τονίζει ότι είναι επείγουσα ανάγκη να αξιολογηθεί ο τρόπος με τον οποίο μπορούν να χρησιμοποιηθούν καλύτερα οι διάφοροι τύποι ανταμοιβής - όπως τα διάφορα εργαλεία που βασίζονται στους μηχανισμούς αποσύνδεσης - για να προωθηθεί και να επιταχυνθεί η ανάπτυξη παιδιατρικών φαρμάκων σε τομείς όπου υπάρχει ανάγκη, ειδικότερα φαρμάκων για νεογνικούς και παιδικούς καρκίνους, και ιδίως για τους καρκίνους που εμφανίζονται μόνο σε παιδιά. κρίνει ότι οι ανταμοιβές θα πρέπει να επιταχύνουν την εκκίνηση της παιδιατρικής ανάπτυξης των εν λόγω φαρμάκων μόλις επιτυγχάνεται η διάθεση επαρκούς επιστημονικής αιτιολόγησης για χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό,

καθώς και δεδομένων για την ασφάλεια των ενηλίκων, και δεν θα πρέπει να εξαρτώνται από την αποδεδειγμένη θεραπευτική αξία για ενηλίκους·

9. καλεί την Επιτροπή να εγκύψει επειγόντως σε κάθε πιθανή ρυθμιστική αλλαγή που θα μπορούσε στο μεταξύ να συμβάλει στη βελτίωση της κατάστασης·
10. καλεί την Επιτροπή να ανανεώσει στο πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020» τις διατάξεις περί χρηματοδότησης που έχουν καταρτιστεί για τη στήριξη παιδιατρικής κλινικής έρευνας υψηλής ποιότητας, κατόπιν κριτικής αποτίμησης των έργων που χρηματοδοτούνται αυτήν τη στιγμή·
11. καλεί την Επιτροπή να ενισχύσει το ρόλο της ευρωπαϊκής δικτύωσης για παιδιατρική κλινική έρευνα, και να διασφαλίσει ότι τα κράτη μέλη θα θεσπίσουν μέτρα για την ενίσχυση της έρευνας, καθώς και της ανάπτυξης και της διάθεσης φαρμάκων για παιδιατρική χρήση.
12. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στην Επιτροπή.