



USVOJENI TEKSTOVI

P8_TA(2016)0511

Lijekovi za pedijatrijsku upotrebu

Rezolucija Europskog parlamenta od 15. prosinca 2016. o Uredbi o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu (2016/2902(RSP))

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1902/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu¹ („Uredba o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu”),
 - uzimajući u obzir izvješće Komisije Europskom parlamentu i Vijeću pod naslovom „Bolji lijekovi za djecu – Od idejne zamisli do stvarnosti – Opće izvješće o iskustvu stečenom primjenom Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu (COM(2013)0443),
 - uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 17. lipnja 2016. o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u EU-u i državama članicama,
 - uzimajući u obzir izvješće Skupine na visokoj razini glavnog tajnika Ujedinjenih naroda o pristupu lijekovima pod naslovom „Promicanje inovacija i dostupnosti zdravstvenih tehnologija”, objavljeno u rujnu 2016.,
 - uzimajući u obzir pitanje Komisiji o reviziji Uredbe o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu (O-000135/2016 – B8-1818/2016),
 - uzimajući u obzir članak 128. stavak 5. i članak 123. stavak 2. Poslovnika,
- A. budući da je Uredba o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu znatno utjecala na razvoj lijekova za pedijatrijsku upotrebu s obzirom na to da većina farmaceutskih kompanija razvoj za pedijatrijsku upotrebu smatra sastavnim dijelom cjelokupnog razvoja proizvoda; budući da je broj istraživačkih projekata u području pedijatrije znatno porastao te je dostupno više visokokvalitetnih informacija u vezi s pedijatrijskom upotrebom odobrenih lijekova; budući da je relativan broj pedijatrijskih kliničkih ispitivanja također porastao;
- B. budući da je Uredba o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu pomogla poboljšati opću situaciju i dovela do ostvarivanja konkretne koristi u pogledu niza dječjih bolesti;

¹ Vidi SL L 378, 27.12.2006., str. 20.

- budući da ipak nije ostvaren dovoljan napredak u nizu područja, a posebno pedijatrijske onkologije i neonatologije;
- C. budući da su oblici raka koji se javljaju u dječjoj dobi i dalje glavni uzrok smrti uslijed bolesti kod djece u dobi od jedne godine ili više te da svake godine od raka umre 6000 mladih u Europi; budući da dvije trećine onih koji prežive pate od nuspojava izazvanih liječenjem (koje su prema dostupnim podacima za do 50 % preživjelih vrlo teške) zbog postojećeg liječenja te je stoga nužno stalno poboljšavati kvalitetu života onih koji su izliječeni od raka u djetinjstvu;
 - D. budući da je Uredba o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu potaknula jačanje dijaloga u kojima sudjeluju brojni dionici i jačanje suradnje u području razvoja lijekova za pedijatrijsku upotrebu;
 - E. budući da manje od 10 % djece s neizlječivim i potencijalno smrtonosnim recidivom ima pristup novim, eksperimentalnim lijekovima koji su u fazi kliničkog ispitivanja, a koji bi im mogli pomoći;
 - F. budući da se znatno boljim pristupom inovativnim terapijama mogu spasiti životi djece i adolescenata koji boluju od potencijalno smrtonosnih bolesti kao što je rak te da je stoga odgovarajućim studijama koje uključuju djecu potrebno istražiti te terapije bez neopravdanog kašnjenja;
 - G. budući da je upotreba lijekova izvan odobrene indikacije kod djece još uvijek raširena u EU-u u nekoliko terapijskih područja; budući da se, iako se studije o razmjerima upotrebe lijekova izvan odobrene indikacije kod djece razlikuju s obzirom na područje primjene i populaciju pacijenata, od uvođenja Uredbe o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu ne bilježi pad propisivanja lijekova izvan odobrene indikacije; budući da je Europska agencija za lijekove (EMA) već pozvana da izradi smjernice o upotrebi lijekova izvan odobrenih indikacija / neodobrenih lijekova na temelju medicinske potrebe te da sastavi popis lijekova koji se upotrebljavaju izvan odobrenih indikacija unatoč postojanju odobrenih alternativa;
 - H. budući da su u Uredbi o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu utvrđena pravila u području razvoja lijekova za primjenu kod ljudi kako bi se zadovoljile posebne terapijske potrebe pedijatrijske populacije;
 - I. budući da su od stupanja na snagu Uredbe o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu samo dva inovativna lijeka za ciljanu terapiju protiv raka odobrena za maligna oboljenja kod pedijatrijskih pacijenata na temelju dogovorenog plana pedijatrijskih ispitivanja;
 - J. budući da se u sadašnjem regulatornom okviru pravna obveza razvijanja lijekova za pedijatrijsku upotrebu zanemaruje kada se lijekovi razvijaju za stanja odraslih osoba koja se kod djece ne pojavljuju; budući da takav regulatorni pristup nije zadovoljavajući u slučaju bolesti koje su specifične za pedijatrijsku dob i pojavljuju se isključivo u njoj; nadalje, budući da broj godišnjih izvješća o odgođenim mjerama koja se predaju EMA-i u skladu s člankom 34. stavkom 4. Uredbe o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu iz godine u godinu raste;
 - K. budući da se brojni oblici raka koji pogađaju djecu ne pojavljuju u odraslih; budući da bi mehanizam djelovanja lijeka koji je učinkovit u liječenju odraslih mogao biti

relevantan za određene oblike raka od kojih obolijevaju djeca;

- L. budući da industrija za one oblike bolesti koje se javljaju samo kod djece, kao što je rak kod djece, ima ograničen financijski poticaj za razvijanje posebnih lijekova za pedijatrijsku upotrebu;
- M. budući da se treći zdravstveni program EU-a (2014. – 2020.) obvezuje na poboljšanje resursa i stručnost radi pacijenata koji boluju od rijetkih bolesti;
- N. budući da se sa započinjanjem pedijatrijskih kliničkih ispitivanja onkoloških lijekova za djecu prilično kasni jer proizvođači najprije čekaju da se vidi hoće li se ti lijekovi pokazati uspješnima kod odraslih pacijenata oboljelih od raka;
- O. budući da ništa ne sprečava istraživača da rano prekine obećavajuće pedijatrijsko ispitivanje ako se pokaže da lijek ne polučuje pozitivne rezultate u ciljanoj populaciji odraslih;
- P. budući da se na financijske nagrade i poticaje za razvijanje lijekova za pedijatrijsku populaciju, kao što su odobrenja za stavljanje u promet lijekova za pedijatrijsku upotrebu (PUMA), dugo čeka te da imaju ograničen učinak; budući da se, iako je potrebno zajamčiti da farmaceutska poduzeća ne zlorabe nagrade i poticaje, postojeći sustav mora analizirati kako bi se utvrdilo na koji se način može unaprijediti kako bi se snažnije poticalo na istraživanje i razvijanje lijekova za pedijatrijsku upotrebu, osobito u pedijatrijskoj onkologiji;
- Q. budući da su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezni ažurirati informacije povezane s proizvodom kako bi se u obzir uzele najnovije znanstvene spoznaje;
- R. budući da se planovi pedijatrijskih ispitivanja (PIP) odobravaju nakon složenih pregovora s regulatornim tijelima i farmaceutskim poduzećima te se prečesto pokazuju neizvedivima i/ili se prekasno počinju provoditi zbog toga što su neprikladno usredotočeni na rijetke slučajeve u kojima od raka koji pogađa odrasle osobe oboli dijete, umjesto da se usredotoče na potencijalno širu upotrebu novih lijekova za druge relevantne oblike raka koji pogađaju djecu; budući da se ne dovrše svi odobreni planovi pedijatrijskih ispitivanja, s obzirom na to da se od istraživanja o određenoj aktivnoj tvari često odustaje u nekoj idućoj fazi ako se ne ispune početna očekivanja u pogledu sigurnosti i učinkovitosti lijeka; budući da je do danas dovršeno tek 12 % dogovorenih planova pedijatrijskih ispitivanja;
- S. budući da Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi predviđa uspostavu portala za jedinstvenu prijavu koja sponzorima omogućuje da podnesu jedinstvenu prijavu za ispitivanja koja se provode u više od jedne države članice; budući da su prekogranična ispitivanja posebno važna za rijetke bolesti, kao što je rak kod djece, s obzirom na to da u jednoj zemlji možda nema dovoljno pacijenata kako bi ispitivanje bilo isplativo;
- T. budući da se odobreni planovi pedijatrijskih ispitivanja izmjenjuju velik broj puta; budući da se postupak, međutim, ne definira na jednako jasan način ako se o važnim izmjenama plana koje imaju slabiji učinak raspravlja s Odborom za pedijatrijske lijekove;

- U. budući da u skladu s člankom 39. stavkom 2. Uredbe o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu države članice Komisiji moraju pružiti detaljne dokaze o konkretnim obvezama kojima podržavanju istraživanje, razvoj i dostupnost medicinskih proizvoda za upotrebu kod djece;
- V. budući da bi u skladu s člankom 40. stavkom 1. Uredbe o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu sredstva za istraživanja medicinskih proizvoda za pedijatrijsku upotrebu trebalo osigurati u proračunu Zajednice kako bi se poduprle studije u vezi s medicinskim proizvodima ili aktivnim tvarima koje nisu obuhvaćene patentom ili certifikatom o dodatnoj zaštiti;
- W. budući da u skladu s člankom 50. Uredbe o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu Komisija mora do 26. siječnja 2017. Europskom parlamentu i Vijeću podnijeti izvješće o iskustvima stečenim primjenom članaka 36., 37. i 38., koje će sadržavati i analizu ekonomskog utjecaja nagrada i poticaja te analizu procijenjenih posljedica primjene te Uredbe za zdravlje ljudi, s ciljem predlaganja svih nužnih izmjena predmetne Uredbe;
 - 1. poziva Komisiju da na vrijeme podnese izvješće predviđeno člankom 50. Uredbe o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu; ističe da je takvo izvješće potrebno kako bi se omogućilo sveobuhvatno utvrđivanje i detaljna analiza prepreka koje onemogućuju inovacije medicinskih proizvoda namijenjenih za pedijatrijsku upotrebu; ističe važnost takve čvrste činjenične osnove u svrhu donošenja učinkovite politike;
 - 2. apelira na Komisiju da na osnovi tih rezultata razmotri uvođenje izmjena, među ostalim provođenjem zakonodavne revizije Uredbe o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu, pri čemu pozornost treba posvetiti: a) planovima razvoja za pedijatrijsku upotrebu koji se temelje na mehanizmu djelovanja, a ne samo na obliku raka, b) modelima prioriternih bolesti i lijekova kojima se u obzir uzimaju neispunjene medicinske potrebe djece i izvedivost, c) ranijim i izvodljivijim planovima pedijatrijskih ispitivanja i d) poticajima kojima se snažnije potiču istraživanja i kojima se učinkovitije odgovara na potrebe pedijatrijske populacije, pri čemu se jamči procjena istraživanja i troškova razvijanja te potpuna transparentnost kliničkih rezultata, (e) strategijama za izbjegavanje pedijatrijske upotrebe izvan odobrene indikacije u slučajevima kada su dostupni odobreni lijekovi za pedijatrijsku upotrebu;
 - 3. ističe da obvezan razvoj za pedijatrijsku upotrebu u pedijatrijskoj onkologiji koji se temelji na mehanizmu djelovanja lijeka prilagođenom biologiji tumora, umjesto na indikacijama kojima se primjena lijeka ograničava na određeni oblik raka, donosi pozitivne rezultate kojima se spašavaju životi;
 - 4. ističe da bi se na temelju znanstvenih podataka trebao davati prioritet pedijatrijskim potrebama i lijekovima iz različitih farmaceutskih kompanija kako bi se najbolje dostupne terapije pružale u skladu s terapijskim potrebama djece, a posebno djece koja boluju od raka, te bi se na taj način optimizirala upotreba resursa za istraživanje;
 - 5. ističe važnost prekograničnih ispitivanja u istraživanju brojnih dječjih i rijetkih bolesti; stoga pozdravlja Uredbu (EU) br. 536/2014, koja će olakšati provedbu takvih ispitivanja, i poziva Europsku agenciju za lijekove (EMA) da što prije zajamči infrastrukturu potrebnu za njenu primjenu;
 - 6. ističe da rana provedba planova pedijatrijskih ispitivanja, znanstveni i regulatorni

dijalog u ranoj fazi i suradnju s Europskom agencijom za lijekove farmaceutskim kompanijama omogućuju poboljšanje svjetskog razvoja pedijatrije, a posebno izradu izvodljivijih planova pedijatrijskih ispitivanja;

7. poziva Komisiju da razmotri izmjenu Uredbe o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu kako se obećavajuća ispitivanja za dječju populaciju ne bi mogla ranije prekinuti zbog razočaravajućih rezultata kod odraslih;
8. ističe da je hitno potrebno ocijeniti kako se različite vrste financiranja i nagrada, uključujući brojne alate koji se temelje na mehanizmima razdvajanja, mogu najbolje iskoristiti za poticanje i ubrzavanje razvoja lijekova za pedijatrijsku upotrebu u područjima u kojima je to potrebno, a posebno lijekova za liječenje onih oblika raka koji se javljaju u novorođenčadi i u dječjoj dobi te onih od kojih oboljevaju samo djeca; smatra da bi sustav nagrađivanja trebao rezultirati time da se na razvoju pedijatrijske upotrebe tih lijekova počne raditi čim bude dostupno dovoljno podataka o znanstvenoj opravdanosti njihove upotrebe kod pedijatrijske populacije i podataka o sigurnoj upotrebi kod odraslih te ne bi trebao ovisiti o dokazanoj terapijskoj vrijednosti u onkološkim indikacijama kod odraslih osoba;
9. poziva Komisiju da hitno započne s radom na mogućim regulatornim izmjenama kojima bi se situacija u međuvremenu mogla poboljšati;
10. poziva Komisiju da nakon kritičkog pregleda projekata koji se trenutno financiraju u Obzoru 2020. ažurira odredbe o financiranju koje su izrađene za potporu visokokvalitetnim pedijatrijskim kliničkim istraživanjima;
11. poziva Komisiju da ojača ulogu europske mreže pedijatrijskih kliničkih istraživanja i da zajamči da države članice provode mjere za potporu istraživanju, razvoju i dostupnosti medicinskih proizvoda za pedijatrijsku upotrebu;
12. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Komisiji.