



Dokument z posiedzenia

B8-1340/2016

12.12.2016

PROJEKT REZOLUCJI

złożony w następstwie pytania wymagającego odpowiedzi ustnej B8-1818/2016

zgodnie z art. 128 ust. 5 Regulaminu

w sprawie rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii
(2016/2902(RSP))

Giovanni La Via, Françoise Grossetête, Elena Gentile, Bolesław G. Piecha, Frédérique Ries, Stefan Eck, Joëlle Mélin
w imieniu Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności

Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (2016/2902(RSP))

Parlament Europejski,

- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1902/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (zwane dalej „rozporządzeniem w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii”)¹,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady pt. „Lepsze leki dla dzieci – od koncepcji do realizacji. Ogólne sprawozdanie na temat doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii” (COM(2013)0443),
 - uwzględniając konkluzje Rady z dnia 17 czerwca 2016 r. dotyczące wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich,
 - uwzględniając sprawozdanie powołanego przez Sekretarza Generalnego ONZ panelu wysokiego szczebla ds. dostępu do leków pt. „Promoting Innovation and Access to Health Technologies” [Promowanie innowacji i dostępu do technologii medycznych], opublikowane we wrześniu 2016 r.,
 - uwzględniając pytanie skierowane do Komisji dotyczące przeglądu rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii (O-000135/2016 – B8-1818/2016),
 - uwzględniając art. 128 ust. 5 i art. 123 ust. 2 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii miało istotny wpływ na rozwój produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, ponieważ firmy farmaceutyczne uważają postęp w tej dziedzinie za integralną część ogólnego rozwoju produktu; mając na uwadze, że liczba projektów badawczych w dziedzinie pediatrii znacząco się zwiększyła, oraz mając na uwadze, że obecnie dostępnych jest więcej wysokiej jakości informacji dotyczących stosowania w pediatrii zatwierdzonych produktów leczniczych; mając na uwadze, że zwiększyła się również względna liczba pediatrycznych badań klinicznych;
- B. mając na uwadze, że rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii przyczyniło się do poprawy ogólnej sytuacji i przynosi wymierne korzyści w przypadku wielu chorób dziecięcych; mając jednak na uwadze, że w szeregu obszarów nie osiągnięto dostatecznych postępów, szczególnie w onkologii dziecięcej i neonatologii;
- C. mając na uwadze, że nowotwory dziecięce pozostają główną przyczyną spowodowanej

¹ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 20.

chorobą śmierci dzieci w wieku powyżej pierwszego roku życia, oraz mając na uwadze, że co roku w Europie na raka umiera 6000 młodych ludzi; mając na uwadze, że dwie trzecie osób, które wychodzą z choroby, cierpi z powodu skutków ubocznych stosowanych obecnie terapii (w przypadku 50 % pacjentów są one poważne), oraz mając na uwadze, że konieczna jest stała poprawa jakości życia dzieci, które pokonały raka;

- D. mając na uwadze, że rozporządzenie w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii przyczyniło się do ożywienia dialogu i współpracy w zakresie rozwoju produktów leczniczych stosowanych w pediatrii pomiędzy wieloma zainteresowanymi stronami;
- E. mając na uwadze, że mniej niż 10 % dzieci dotkniętych nawrotem nieuleczalnej i zagrażającej życiu choroby ma dostęp do nowych, eksperymentalnych leków testowanych w badaniach klinicznych, które mogłyby mieć korzystny wpływ na ich stan;
- F. mając na uwadze, że znaczny wzrost dostępu do innowacyjnych terapii może uratować życie dzieci i nastolatków cierpiących na choroby zagrażające życiu, takie jak choroby nowotworowe, oraz mając na uwadze, że w związku z tym terapie te muszą zostać bez zbędnej zwłoki sprawdzone w drodze odpowiednich badań na dzieciach;
- G. mając na uwadze, że stosowanie u dzieci leków poza wskazaniami rejestracyjnymi jest nadal rozpowszechnione w UE w wielu obszarach terapeutycznych; mając na uwadze, że choć badania na temat zasięgu stosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi w populacji pediatrycznej różnią się pod względem zakresu i populacji pacjentów, od wprowadzenia rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii nie odnotowano spadku, jeśli chodzi o przepisywanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi; mając na uwadze, że Europejska Agencja Leków (EMA) została już wezwana do opracowania w oparciu o potrzeby medyczne wytycznych dotyczących stosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi i licencyjnymi oraz do stworzenia wykazu leków stosowanych poza wskazaniami rejestracyjnymi mimo istnienia licencjonowanych produktów alternatywnych;
- H. mając na uwadze, że w rozporządzeniu w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii ustanowiono przepisy dotyczące opracowywania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, aby zaspokoić szczególne potrzeby terapeutyczne populacji pediatrycznej;
- I. mając na uwadze, że od czasu wejścia w życie rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii tylko dwa innowacyjne celowane leki przeciwnowotworowe zostały dopuszczone w leczeniu nowotworów złośliwych u dzieci w oparciu o uzgodniony plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej (PIP);
- J. mając na uwadze, że na mocy obowiązujących ram regulacyjnych prawny wymóg opracowywania leków stosowanych w pediatrii nie ma zastosowania, kiedy leki te powstają w warunkach przewidzianych dla dorosłych, które nie występują w przypadku dzieci; mając na uwadze, że takie podejście regulacyjne jest niezadowolające w przypadku chorób typowych wyłącznie dla wieku dziecięcego; mając ponadto na

uwadze, że liczba rocznych sprawozdań w sprawie odroczonej środków, które są przedkładane EMA na mocy art. 34 ust. 4 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, co roku rośnie;

- K. mając na uwadze, że wiele rodzajów nowotworów dziecięcych nie występuje u dorosłych; mając jednak na uwadze, że mechanizm działania leku, który jest skuteczny w leczeniu nowotworu występującego u osób dorosłych, może też funkcjonować w przypadku nowotworu występującego u dzieci;
- L. mając na uwadze, że w przypadku chorób występujących wyłącznie u dzieci, takich jak nowotwory dziecięce, rynek stwarza ograniczone zachęty do opracowywania specjalnych leków stosowanych w pediatrii;
- M. mając na uwadze, że trzeci program działań UE w dziedzinie zdrowia na lata 2014–2020 obejmuje zobowiązanie do poprawy zasobów i wiedzy fachowej na potrzeby pacjentów dotkniętych chorobami rzadkimi;
- N. mając na uwadze, że pediatryczne badania kliniczne leków onkologicznych rozpoczynają się z poważnymi opóźnieniami, ponieważ twórcy leków czekają na to, aby dany lek przyniósł najpierw obiecujące rezultaty w leczeniu dorosłych pacjentów;
- O. mając na uwadze, że nie ma sposobu, aby powstrzymać badacza od przerywania obiecującego badania pediatrycznego na wczesnym etapie, jeśli lek nie przynosi pozytywnych rezultatów w docelowej populacji dorosłych;
- P. mając na uwadze, że finansowe nagrody i zachęty do opracowywania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej, takie jak pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, pojawiają się zbyt późno i przynoszą ograniczone efekty; mając na uwadze, że o ile konieczne jest zapewnienie, by nagrody i zachęty nie były niewłaściwie wykorzystywane lub nadużywane przez firmy farmaceutyczne, to trzeba też ocenić istniejące systemy nagradzania w celu określenia, jak można je usprawnić, by lepiej pobudzać badania i opracowywanie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, zwłaszcza w onkologii dziecięcej;
- Q. mając na uwadze, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mają obowiązek aktualizować druki informacyjne w celu uwzględnienia najnowszej wiedzy naukowej;
- R. mając na uwadze, że PIP są zatwierdzane po skomplikowanych negocjacjach między organami regulacyjnymi a firmami farmaceutycznymi i zbyt często okazują się być niewykonalne lub rozpoczynają się zbyt późno z powodu nieprawidłowego zastosowania, koncentrującego się raczej na rzadkiej formie nowotworu osób dorosłych występującej u dzieci niż na potencjalnie szerszym zastosowaniu nowego leku w terapii innych istotnych nowotworów dziecięcych; mając na uwadze, że nie wszystkie zatwierdzone PIP zostają ukończone, gdyż badania nad określoną substancją czynną często są przerywane na późniejszym etapie, jeżeli wstępne oczekiwania co do bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego nie potwierdzają się; mając na uwadze, że dotychczas ukończono jedynie 12 % zatwierdzonych PIP;
- S. mając na uwadze, że rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr

536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi przewiduje utworzenie jednego portalu służącego do składania wniosków, umożliwiającego sponsorom złożenie jednego wniosku dotyczącego badań prowadzonych w więcej niż jednym państwie członkowskim; mając na uwadze, że takie badania transgraniczne są szczególnie ważne w przypadku chorób rzadkich, takich jak choroby nowotworowe dzieci, gdyż w jednym kraju może nie być wystarczającej liczby pacjentów do przeprowadzenia badań;

- T. mając na uwadze dużą liczbę zmian dokonywanych w PIP; mając jednak na uwadze, że o ile poważne zmiany PIP są omawiane z Komitetem Pediatrycznym, w przypadku zmian wywołujących słabsze skutki nie jest to określone tak precyzyjnie;
 - U. mając na uwadze, że zgodnie z art. 39 ust. 2 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii państwa członkowskie muszą przedstawić Komisji szczegółowe dowody konkretnych zobowiązań do wspierania badań nad produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii, ich opracowywania i dostępności;
 - V. mając na uwadze, że na podstawie art. 40 ust. 1 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii w budżecie Wspólnoty należy przewidzieć środki finansowe przeznaczone na badania nad produktami leczniczymi dla populacji pediatrycznej w celu wspierania badań nad produktami leczniczymi lub substancjami czynnymi niechronionymi patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym;
 - W. mając na uwadze, że na mocy art. 50 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii Komisja ma obowiązek przedłożyć Parlamentowi i Radzie do dnia 26 stycznia 2017 r. sprawozdanie na temat doświadczeń zdobytych w wyniku stosowania art. 36, 37 i 38, obejmujące analizę ekonomicznych skutków stosowania systemu nagród i zachęt, jak również analizę przewidywanego wpływu rozporządzenia na zdrowie publiczne z myślą o zaproponowaniu koniecznych zmian;
1. wzywa Komisję do terminowego przedłożenia sprawozdania przewidzianego w art. 50 rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii; podkreśla, że takie sprawozdanie musi zawierać wszechstronne określenie i dogłębną analizę przeszkód, które utrudniają obecnie innowacje w zakresie produktów leczniczych przeznaczonych dla populacji pediatrycznej; podkreśla znaczenie, jakie dla skutecznego kształtowania polityki ma solidna baza dowodowa tego rodzaju;
 2. na podstawie powyższych ustaleń wzywa Komisję, aby rozważyła dokonanie zmian, w tym w drodze legislacyjnego przeglądu rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, które uwzględnią w należyty sposób: a) plany opracowywania leków stosowanych w pediatrii oparte raczej na mechanizmie działania, a nie tylko na rodzaju choroby, b) modele priorytetowości chorób i leków, które uwzględniają niezaspokojone pediatryczne potrzeby medyczne oraz wykonalność, c) wcześniejsze i realniejsze PIP, d) zachęty, które lepiej pobudzają badania i skuteczniej służą potrzebom populacji pediatrycznej, a jednocześnie zapewniają ocenę procesu badań i kosztów opracowania leków oraz pełną przejrzystość wyników klinicznych, oraz e) strategie pozwalające unikać stosowania w pediatrii leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, w przypadku gdy istnieją zatwierdzone produkty lecznicze stosowane w pediatrii;

3. podkreśla, że w onkologii dziecięcej obowiązkowe opracowywanie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii na podstawie mechanizmu działania leku dostosowanego raczej do biologii guzów niż do wskazania ograniczającego zastosowanie leku do danego rodzaju nowotworu może nieść korzyści w postaci ratowania życia;
4. podkreśla, że potrzeby pediatrii oraz leki różnych firm powinny być traktowane priorytetowo na podstawie danych naukowych, aby dopasować najlepsze dostępne terapie do potrzeb terapeutycznych dzieci, zwłaszcza dzieci chorych na nowotwory, oraz że umożliwiłoby to optymalne wykorzystanie zasobów przeznaczonych na badania;
5. podkreśla znaczenie, jakie dla badań naukowych nad licznymi chorobami dziecięcymi i rzadkimi mają badania transgraniczne; w związku z tym z zadowoleniem przyjmuje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które ułatwi prowadzenie tego rodzaju badań, oraz wzywa EMA, aby zadbała o jak najszybsze stworzenie infrastruktury niezbędnej do jego wdrożenia;
6. podkreśla, że wczesna realizacja PIP i wczesne nawiązanie dialogu naukowego i regulacyjnego oraz współpraca z EMA pozwoli firmom zoptymalizować ogólny rozwój pediatrii, a w szczególności opracowywanie realniejszych PIP;
7. wzywa Komisję, aby rozważyła zmianę rozporządzenia w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, aby uniemożliwić wczesne przerywanie obiecujących badań na populacji pediatrycznej z powodu rozczarowujących wyników w docelowej populacji dorosłych;
8. podkreśla pilną potrzebę oceny, jak różne sposoby finansowania i nagradzania – w tym liczne narzędzia oparte na mechanizmach uniezależniania – mogą zostać w najlepszy sposób wykorzystane do pobudzenia i przyspieszenia procesu opracowywania leków stosowanych w pediatrii w obszarach, w których są najbardziej potrzebne, w szczególności w neonatologii i onkologii dziecięcej, zwłaszcza w leczeniu nowotworów, które występują wyłącznie u dzieci; uważa, że nagradzanie powinno sprzyjać rozpoczynaniu prac nad tymi lekami, kiedy tylko dostępne są wystarczające przesłanki naukowe dla ich podania populacji pediatrycznej oraz dane dotyczące bezpiecznego zastosowania u dorosłych, a ponadto nagrody nie powinny zależeć od dowiedzionej wartości terapeutycznej we wskazaniu leczniczym dla dorosłych;
9. wzywa Komisję do podjęcia w trybie pilnym prac nad wszelkimi możliwymi zmianami regulacyjnymi, które tymczasem mogłyby poprawić sytuację;
10. wzywa Komisję, aby po krytycznym przeglądzie obecnie finansowanych projektów odnowiła przepisy dotyczące finansowania w programie „Horyzont 2020”, opracowane w celu wspierania wysokiej jakości pediatrycznych badań klinicznych;
11. wzywa Komisję, aby wzmocniła rolę europejskiej sieci kontaktów do celów pediatrycznych badań klinicznych oraz aby dopilnowała wprowadzenia przez państwa członkowskie środków mających wspierać badania nad produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii, ich opracowywanie i dostępność;

12. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Komisji.