



Document de ședință

B8-1340/2016

12.12.2016

PROPUNERE DE REZOLUȚIE

depusă pe baza întrebării cu solicitare de răspuns oral B8-1818/2016

depusă în conformitate cu articolul 128 alineatul (5) din Regulamentul de procedură

referitoare la regulamentul privind medicamentele de uz pediatric (2016/2902(RSP))

Giovanni La Via, Françoise Grossetête, Elena Gentile, Bolesław G. Piecha, Frédérique Ries, Stefan Eck, Joëlle Mélin
în numele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

Rezoluția Parlamentului European referitoare la regulamentul privind medicamentele de uz pediatric (2016/2902(RSP))

Parlamentul European,

- având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1902/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric (denumit în continuare „Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric”)¹,
 - având în vedere raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu, intitulat „Medicamente mai bune pentru copii – de la concept la realitate - Raport general privind experiența acumulată ca urmare a aplicării Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric” (COM/2013/0443),
 - având în vedere Concluziile Consiliului din 17 iunie 2016 privind consolidarea echilibrului în sistemele farmaceutice din UE și din statele membre,
 - având în vedere Raportul Grupului de lucru la nivel înalt al Secretarului General al Organizației Națiunilor Unite privind accesul la medicamente – Promovarea inovării și a accesului la tehnologiile medicale –, publicat în luna septembrie 2016,
 - având în vedere întrebarea adresată Comisiei privind revizuirea regulamentului privind medicamentele de uz pediatric (O-000135/2016 – B8-1818/2016),
 - având în vedere articolul 128 alineatul (5) și articolul 123 alineatul (2) din Regulamentul său de procedură,
- A. întrucât Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric a avut un impact semnificativ asupra dezvoltării medicamentelor de uz pediatric, având în vedere faptul că majoritatea întreprinderilor farmaceutice consideră că dezvoltarea în scop pediatric trebuie să facă parte integrantă din dezvoltarea generală a unui produs; întrucât numărul proiectelor de cercetare în domeniul pediatric a crescut în mod considerabil și întrucât cum există mai multe informații de calitate disponibile referitoare la uzul pediatric al medicamentelor aprobate; întrucât numărul relativ de studii clinice pediatrice a crescut, de asemenea;
- B. întrucât Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric a ajutat la îmbunătățirea situației generale și a adus beneficii concrete în lupta cu o serie de boli ale copilăriei; întrucât nu s-au înregistrat totuși progrese suficiente într-o serie de domenii, în special în oncologia pediatrică și neonatologie;
- C. întrucât cancerul pediatric rămâne prima cauză de deces a copiilor cu vârste de la un an în sus și întrucât în Europa 6 000 de tineri mor în fiecare an de cancer; întrucât două treimi din cei care supraviețuiesc suferă de pe urma efectelor secundare asociate cu

¹ JO L 378, 27.12.2006, p. 20.

tratamentele existente (despre care se afirmă că sunt severe la aproape 50 % dintre supraviețuitori) și întrucât este necesar să se îmbunătățească continuu calitatea vieții persoanelor care au supraviețuit cancerului în copilărie;

- D. întrucât Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric a stimulat intensificarea dialogului și cooperării între mai mulți factori interesați de dezvoltarea medicinei pediatrice;
- E. întrucât mai puțin de 10 % dintre copiii cu o recidivă incurabilă, potențial mortală, au acces la medicamente noi, experimentale, testate în cadrul studiilor clinice, de care ar putea beneficia;
- F. întrucât facilitarea semnificativă a accesului la terapii inovatoare poate salva viețile copiilor și adolescenților care suferă de boli potențial mortale, precum cancerul, concluzia fiind că aceste terapii trebuie cercetate, fără întârzieri nejustificate, prin intermediul unor studii corespunzătoare pe copii;
- G. întrucât utilizarea medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice la copii este încă larg răspândită în UE, în mai multe domenii terapeutice; întrucât, deși studiile privind răspândirea utilizării medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice la copii diferă în ceea ce privește domeniul de cercetare și numărul de pacienți, nu a fost înregistrată o scădere a numărului de prescrieri în afara indicațiilor terapeutice după introducerea Regulamentului privind medicamentele de uz pediatric; întrucât Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) i s-a solicitat deja să elaboreze orientări privind utilizarea medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice/fără prescripție în funcție de necesitățile medicale și să pună la punct o listă a medicamentelor administrate în afara indicațiilor terapeutice, în ciuda existenței unor alternative reglementate;
- H. întrucât Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric stabilește normele cu privire la dezvoltarea produselor medicamentoase pentru uzul uman, pentru a satisface nevoile terapeutice specifice ale populației pediatrice;
- I. întrucât de la intrarea în vigoare a Regulamentului privind medicamentele de uz pediatric au fost autorizate, în cazul cancerului pediatric, doar patru medicamente inovatoare contra cancerului, pe baza unui plan de investigație pediatrică (PIP) convenit;
- J. întrucât, deseori, în cadrul actual de reglementare, se acordă derogări de la obligația juridică de a urmări dezvoltarea medicamentelor de uz pediatric atunci când medicamentele sunt dezvoltate pentru afecțiuni specifice adulților, care nu apar la copii; întrucât această abordare normativă este nesatisfăcătoare în cazul anumitor boli care sunt detectate doar la copii; întrucât, de asemenea, numărul rapoartelor anuale privind măsurile amânate prezentate Agenției Europene pentru Medicamente în temeiul articolului 34 alineatul (4) din Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric crește de la an la an;
- K. întrucât numeroase tipuri de cancer al copiilor nu apar la adulți; întrucât, cu toate acestea, mecanismul de acțiune al medicamentelor pentru un tip de cancer întâlnit la adulți poate fi relevant pentru un tip de cancer care apare la copii;

- L. întrucât pentru acele boli care apar doar la copii, precum formele de cancer pediatric, piața oferă stimulente limitate pentru dezvoltarea unor medicamente specifice de uz pediatric;
- M. întrucât cel de al treilea program al UE în domeniul sănătății (2014-2020) cuprinde angajamentul de a îmbogăți resursele și expertiza pentru pacienții afectați de boli rare;
- N. întrucât există întârzieri majore la începerea testării clinice pediatrice a medicamentelor oncologice deoarece dezvoltatorii așteaptă mai întâi ca medicamentul să se dovedească promițător la pacienții adulți cu cancer;
- O. întrucât nimic nu împiedică un investigator să încheie mai devreme un studiu clinic pediatric promițător dacă un medicament nu produce rezultate pozitive la populația țintă adultă;
- P. întrucât recompensele și stimulentele financiare pentru dezvoltarea medicamentelor de uz pediatric, precum autorizația de introducere pe piață pentru uz pediatric (AIPUP), ajung târziu și au un efect limitat; întrucât, deși trebuie avut grijă ca recompensele și stimulentele să nu fie folosite abuziv sau greșit de societățile farmaceutice, sistemul existent de recompense trebuie evaluat pentru a determina cum poate fi îmbunătățit pentru a stimula mai bine cercetarea și dezvoltarea medicamentelor de uz pediatric, în special în oncologia pediatrică;
- Q. întrucât titularii autorizației de introducere pe piață sunt obligați să actualizeze informațiile referitoare la produs luând în considerare cele mai recente date științifice;
- R. întrucât PIP-urile sunt aprobate după negocieri complexe între autoritățile de reglementare și companiile farmaceutice și deseori se dovedesc nefezabile și/sau sunt începute prea târziu, deoarece se pune accentul în mod greșit pe ocurența rară a unui tip de cancer al adulților la copii, în loc să se concentreze asupra utilizării potențial mai largi a noului medicament la alte tipuri relevante de cancer la copii; întrucât nu toate planurile de investigație pediatrică aprobate sunt duse la bun sfârșit, dat fiind că cercetarea privind o substanță activă este deseori abandonată într-un stadiu mai avansat dacă speranțele inițiale privind siguranța și eficacitatea unui medicament nu sunt confirmate; întrucât, până în prezent, doar 12 % din planurile de investigație pediatrică aprobate au fost duse la bun sfârșit;
- S. întrucât prin Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman se garantează înființarea unui portal unic prin care sponsorii să poată prezenta un singur dosar de cerere pentru studiile care se desfășoară în mai multe state membre; întrucât asemenea studii transfrontaliere sunt deosebit de importante în cazul bolilor rare, precum cancerul la copii, dat fiind că s-ar putea să nu existe suficienți pacienți într-o țară pentru ca studiul să fie viabil;
- T. întrucât PIP-urile suferă un număr mare de modificări; întrucât dacă modificările mai substanțiale ale PIP se discută cu Comitetul pediatric, în cazul modificărilor cu impact mai mic chestiunea este definită mai puțin clar;
- U. întrucât, în conformitate cu articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul privind

medicamentele de uz pediatric, statele membre trebuie să îi prezinte Comisiei dovezi detaliate ale angajamentului concret de a sprijini cercetarea, dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor de uz pediatric;

- V. întrucât, potrivit articolului 40 alineatul (1) din Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric, în bugetul comunitar trebuie prevăzute fonduri pentru cercetarea medicamentelor destinate populației pediatrice pentru a susține studiile referitoare la medicamente sau la substanțe active neprotejate printr-un brevet sau printr-un certificat suplimentar de protecție;
- W. întrucât, în conformitate cu articolul 50 din Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric, Comisiei i se cere prezinte, până la 26 ianuarie 2017, un raport către Parlamentul European și Consiliu cu privire la experiențele dobândite ca urmare a aplicării articolelor 36, 37 și 38, inclusiv o analiză a impactului economic al recompenselor și al stimulentei, împreună cu o analiză a impactului estimat al prezentului regulament asupra sănătății publice, cu scopul de a propune orice amendament care se dovedește necesar,
1. invită Comisia să prezinte în timp util raportul prevăzut la articolul 50 din Regulamentul privind medicamentele de uz pediatric; subliniază că acest raport trebuie să cuprindă o identificare cuprinzătoare și o analiză aprofundată a obstacolelor ce împiedică în prezent inovarea în domeniul medicamentelor destinate populației pediatrice; subliniază importanța unor dovezi solide de acest tip la baza unui proces eficace de elaborare a politicilor;
 2. îndeamnă Comisia, pe baza acestor concluzii, să aibă în vedere modificări, inclusiv printr-o revizuire legislativă a Regulamentului privind medicamentele de uz pediatric care să acorde atenția cuvenită a) planurilor de dezvoltare pediatrică bazate pe mecanismul acțiunii și nu numai pe tipul de boală, b) modelelor de definire a priorităților în materie de boli și medicamente care țin cont de nevoile medicale pediatrice neacoperite și de fezabilitate, c) PIP mai din timp și mai fezabile și d) stimulentei care să stimuleze mai bine cercetarea și să servească mai eficient necesitățile populației pediatrice, asigurând totodată evaluarea costurilor de cercetare și dezvoltare și transparența totală a rezultatelor clinice și (e) strategiilor de evitare a utilizării medicamentelor în afara indicațiilor terapeutice la copii atunci când există medicamente pediatrice autorizate;
 3. subliniază beneficiile în termeni de vieți salvate, în oncologia pediatrică, ale dezvoltării pediatrice obligatorii, bazate mai degrabă pe mecanismul de acțiune al unui medicament, în funcție de biologia unei tumori, decât pe o indicație care să limiteze utilizarea medicamentului la un tip specific de cancer;
 4. subliniază faptul că ar trebui acordată prioritate medicamentelor dezvoltate de companii diferite, pe baza unor studii științifice, pentru a răspunde nevoilor terapeutice ale copiilor, în special ale celor afectați de cancer, prin cele mai bune terapii disponibile, ceea ce ar permite optimizarea resurselor utilizate pentru cercetare;
 5. subliniază importanța testelor clinice transfrontaliere pentru cercetarea bolilor pediatrice și rare; de aceea, apreciază Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman,

care va înlesni recurgerea la aceste tipuri de studii și îi cere EMA să pună la punct infrastructura necesară cât mai curând posibil;

6. subliniază că lansarea din timp a unor PIP și a unui dialog științific și pe teme de reglementare cu EMA, și interacțiunea din timp cu aceasta, le permite întreprinderilor să optimizeze dezvoltarea pediatrică la nivel global și, mai ales, să dezvolte PIP mai fezabile;
7. solicită Comisiei să ia în considerare modificarea Regulamentului privind medicamentele de uz pediatric în așa fel încât studiile promițătoare pentru pediatrie să nu poată fi oprite înainte de termen din cauza unor rezultate dezamăgitoare obținute la grupul-țintă de adulți;
8. subliniază necesitatea urgentă de a se evalua modul în care se pot utiliza într-o manieră optimă diferitele tipuri de finanțare și recompense – inclusiv numeroasele instrumente bazate pe mecanisme de decuplare – cu scopul de a stimula și a accelera dezvoltarea clinică a medicamentelor contra cancerului la copii și, în special, a acelor tipuri de cancer care apar exclusiv la copii; consideră că recompensele ar trebui să stimuleze dezvoltarea pediatrică a acestor medicamente de îndată ce sunt disponibile suficiente date științifice care să justifice utilizarea sa pentru populația pediatrică și date privind siguranța adulților și nu ar trebui să depindă de valoarea terapeutică dovedită pentru tratamentul cancerului la adulți;
9. invită Comisia să lucreze de urgență la orice eventuală modificare a reglementărilor care ar putea îmbunătăți situația între timp;
10. solicită Comisiei să reînnoiască în Orizont 2020 dispozițiile de finanțare dezvoltate pentru a sprijini cercetarea clinică pediatrică de înaltă calitate, ca urmare a unei analize critice a proiectelor finanțate în prezent;
11. solicită Comisiei să dea mai multă greutate rolului rețelei europene pentru cercetare clinică pediatrică și să se asigure că statele membre adoptă măsuri menite a sprijini cercetarea, dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor de uz pediatric;
12. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Comisiei.