

Neljapäev, 15. detsember 2016

P8_TA(2016)0511

Pediaatrias kasutatavad ravimid

Euroopa Parlamendi 15. detsembri 2016. aasta resolutsioon pediaatrias kasutatavate ravimite määruse kohta 2016/2902(RSP)

(2018/C 238/14)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1902/2006, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1901/2006 pediaatrias kasutatavate ravimite kohta ⁽¹⁾ (pediaatrias kasutatavate ravimite määrus),
 - võttes arvesse komisjoni aruannet Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Paremad ravimid lastele – ideest tegelikkuseks. Üldaruanne määruse (EÜ) nr 1901/2006 (pediaatrias kasutatavate ravimite kohta) kohaldamisel saadud kogemustest.“ (COM(2013)0443),
 - võttes arvesse nõukogu 17. juuni 2016. aasta järeldusi, mis käsitlevad tasakaalu tugevdamist ELi ja selle liikmesriikide farmaatsiasüsteemides,
 - võttes arvesse ÜRO peasekretäri kõrgetasemelise ravimite kättesaadavuse eksperdirühma aruannet „Innovatsiooni ja tervishoiutehnoloogiate kättesaadavuse edendamine“, mis avaldati 2016. aasta septembris,
 - võttes arvesse komisjonile esitatud küsimust pediaatrias kasutatavate ravimite määruse kohta (O-000135/2016 – B8-1818/2016),
 - võttes arvesse kodukorra artikli 128 lõiget 5 ja artikli 123 lõiget 2,
- A. arvestades, et pediaatrias kasutatavate ravimite määruel on olnud märkimisväärne mõju pediaatrias kasutatavate ravimite arendamisele, kuna enamik farmaatsiaettevõtteid peab pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamist toote üldise arendamise oluliseks osaks; arvestades, et pediaatriavaldkonna teadusuuringute projektide arv on märkimisväärselt suurenenud ning arvestades, et heakskiidetud ravimite pediaatrias kasutamise kohta on rohkem kvaliteetset teavet; arvestades, et pediaatriliste kliiniliste uuringute suhteline arv on samuti suurenenud;
- B. arvestades, et pediaatrias kasutatavate ravimite määrus on aidanud üldist olukorda parandada ning toonud mitme lastehaiguse seisukohalt tuntavat kasu; arvestades, et teatud valdkondades, eelkõige lasteonkoloogias ja neonatoloogias ei ole siiski piisavalt edusamme tehtud;
- C. arvestades, et lapseas tekkinud vähktõbi on jätkuvalt peamine aastaste ja vanemate laste surmapõhjus, ning et Euroopas sureb igal aastal vähki 6 000 noort; arvestades, et kaks kolmandikku nendest, kes vähist paranevad, kannatavad praeguste ravimeetodite tõttu ravi kõrvaltoimete all (mis on aruannete kohaselt kuni 50 %-l vähist paranenutel tõsised), ja arvestades, et seetõttu on vaja jätkuvalt parandada lapsepõlves vähist paranenute elukvaliteeti;
- D. arvestades, et pediaatrias kasutatavate ravimite määrus on aidanud edendada sidusrühmade dialoogi ja koostööd pediaatrias kasutatavate ravimite väljatöötamisel;
- E. arvestades, et kliinilistes uuringutes välja töötatavaid uusi ravimeid, mis võiksid aidata, saab vähem kui 10 % lastest, kes on uuesti parandamatult haigestunud;
- F. arvestades, et eluohtlike haigusi, näiteks vähki põdevate laste ja teismeliste elu saab päästa, suurendades märkimisväärselt juurdepääsu uuenduslikele ravimeetoditele, ning seepärast tuleb neid meetodeid asjakohaste lastel läbiviidavate uuringute abil viivitamata uurida;

⁽¹⁾ ELT L 378, 27.12.2006, lk 20.

Neljapäev, 15. detsember 2016

- G. arvestades, et ravimi ettenähtust erinev kasutamine laste ravis on ELis mitmes ravivaldkonnas endiselt levinud; arvestades, et kuigi uuringud, milles käsitletakse pediatrias kasutatavate ravimite ettenähtust erinevat kasutamist, on oma ulatuselt ja patsientide rühma osas erinevad, ei ole ravimite ettenähtust erinev kasutamine pärast pediatrias kasutatavate ravimite määruse kehtestamist vähenenud; arvestades, et Euroopa Raviametil (EMA) on juba palutud töötada välja suunised meditsiinilisel vajadusel põhineva ravimite ettenähtust erineva/litsentsimata kasutuse kohta ning koostama loendi ravimitest, mida litsentsitud alternatiividele vaatamata ettenähtust erinevalt kasutatakse;
- H. arvestades, et pediatrias kasutatavate ravimite määruuses on sätestatud eeskirjad, mis käsitlevad inimtervishoius kasutatavate ravimite väljatöötamist, et täita konkreetselt laste ravivajadusi;
- I. arvestades, et pediatrias kasutatavate ravimite määruse jõustumisest alates on pediatrilise uuringu programmi alusel antud luba vaid kahele innovaatilisele sihipärasele vähiravimile pahaloomuliste haiguste ravimiseks;
- J. arvestades, et kehtiva õigusraamistiku raames loobutakse tihtipeale õiguslikust nõudest jätkata pediatrias kasutatava ravimi väljatöötamist, kuna ravimeid töötatakse välja täiskasvanutele tüüpiliste haiguste jaoks, mida lastel ei esine; arvestades, et selline õiguslik lähenemine on ainult lastel esinevate haiguste puhul ebarahuldav; arvestades, et igal aastal suureneb edasilükatud meetmeid käsitlevate aastaaruannete arv, mis esitatakse pediatrias kasutatavate ravimite määruse artikli 34 lõike 4 kohaselt EMA-le;
- K. arvestades, et täiskasvanutel ei esine paljusid lapseas tekkinud vähktõbeid; arvestades, et ravimite toimemehhanism, mis ravib tõhusalt täiskasvanute vähktõbeid, võib olla siiski asjakohane ka lastel esinevate vähktõbede puhul;
- L. arvestades, et turul on väga väike stiimul konkreetsete pediatrias kasutatavate ravimite väljatöötamiseks nende haiguste ravimiseks, mis esinevad vaid lastel, näiteks laste vähktõve vormide jaoks;
- M. arvestades, et ELi kolmandas tervishoiuprogrammis (2014–2020) pühendatakse haruldasi haigusi põdevate patsientide jaoks pakutavate vahendite ja ekspertteadmiste suurendamisele;
- N. arvestades, et laste onkoloogiaravimite kliiniliste uuringute alustamisega viivitatakse märkimisväärselt, kuna arendajad ootavad, et ravimid osutuksid kõigepealt edukaks täiskasvanutest vähihaigete patsientide seas;
- O. arvestades, et miski ei takista investorit lõpetamast paljulubava pediatrias kasutatava ravimi kliinilist uuringut liiga vara, kui ravim ei suuda saavutada täiskasvanute sihtrühmas positiivseid tulemusi;
- P. arvestades, et rahalised soodustused ja stiimulid ravimite väljatöötamise eest pediatriavaldkonnas, näiteks pediatrias kasutatava ravimi müügiluba, tulevad liiga hilja ja nende mõju on piiratud; arvestades, et tuleb hinnata kehtivat rahaliste soodustuste süsteemi, et teha kindlaks võimalused seda parandada, et paremini stimuleerida pediatrias kasutatavate ravimite, eelkõige lasteonkoloogias kasutatavate ravimite uurimist ja arendamist, tagades samal ajal, et farmaatsiaettevõtted ei väärkasuta ega kuritarvita soodustusi ja stiimuleid;
- Q. arvestades, et ravimi müügiloa hoidjatel on kohustus ajakohastada ravimiteavet, et võtta arvesse uusimaid teaduslikke andmeid;
- R. arvestades, et pediatrilise uuringu programmid kinnitatakse pärast pikki läbirääkimisi reguleerivate asutustega ja farmaatsiaettevõtetega ning liiga tihti osutuvad need teostamatuks või neid viiakse läbi liiga hilja, kuna neis keskendutakse pigem täiskasvanutel esineva vähktõve haruldasele esinemisele lapsel kui uue ravimi potentsiaalselt laiemale kasutusele muude asjakohaste lastel esinevate vähktõbede puhul; arvestades, et kõiki pediatrilise uuringu programme ei viida lõpule, pidades silmas, et toimeaine uurimine jäetakse hilisemas etapis pooleli, kui algsed lootused ravimi ohutuse ja tõhususe osas ei leia kinnitust; arvestades, et ainult 12 % heaks kiidetud pediatrilise uuringu programme viiakse täielikult ellu;

Neljapäev, 15. detsember 2016

- S. arvestades, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimintervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid, sätestatakse ühise avalduste portaali loomine, mis võimaldab sponsoritel esitada ühe taotluse kliiniliste uuringute jaoks, mis viiakse läbi rohkem kui ühes liikmesriigis; arvestades, et sellised piiriüleused uuringud on eriti tähtsad selliste haruldaste haiguste nagu laste vähktõve vormide jaoks, sest usaldusväärse uuringu jaoks võib ühes riigis olla liiga vähe patsiente;
- T. arvestades, et pediatrilise uuringu programme on ulatuslikult muudetud; arvestades, et kuigi pediatrilise uuringu programmide ulatuslikku muutmist arutatakse pediatriakomiteega, on see väiksemate muudatuste puhul vähem selgelt määratletud küsimus;
- U. arvestades, et pediatrias kasutatavate ravimite määruse artikli 39 lõike 2 kohaselt peavad liikmesriigid esitama komisjonile üksikasjalikud tõendid oma konkreetse pühendumise kohta kasutatavate ravimitega seotud uuringute ning selliste ravimite väljatöötamise ja kättesaadavuse toetamisele;
- V. arvestades, et pediatrias kasutatavate ravimite määruse artikli 40 lõike 1 kohaselt nähakse ühenduse eelarves ette lastel kasutatavate ravimitega uuringute tegemise fond, et toetada patendi või täiendava kaitse tunnustusega hõlmamata ravimite või toimeainetega seotud uuringuid;
- W. arvestades, et pediatrias kasutatavate ravimite määruse artikli 50 kohaselt peab komisjon esitama 26. jaanuariks 2017 Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande artiklite 36, 37 ja 38 kohaldamisel saadud kogemuste kohta, sealhulgas soodustuste ja stiimulite majandusliku mõju analüüsi koos kõnealuse määruse kohaldamisest rahvatervisele tuleneva hinnangulise mõju analüüsiga, et teha vajalikke muudatusettepanekuid;
1. kutsub komisjoni üles esitama pediatrias kasutatavate ravimite määruse artiklis 50 ette nähtud aruande õigeaegselt; rõhutab, et on vaja, et selles aruandes tuvastataks selgelt takistused, mis praegu piiravad innovatsiooni lastel kasutatavate ravimite valdkonnas, ning analüüsitaks neid põhjalikult; rõhutab, kui tähtis on tugev tõenditel põhinev alus sellise tõhusa poliitika jaoks;
 2. nõuab tungivalt, et komisjon kaaluks nende tulemuste põhjal muudatuste tegemist, sealhulgas pediatrias kasutatavate ravimite määruse õiguslikku läbivaatamist, milles võetakse nõuetekohaselt arvesse a) tegevuspõhisele mehhanismil ning mitte ainult haiguseliigil tuginevaid pediatriavaldkonna arengukavasid, b) haiguste ja ravimite prioriseerimise mudeleid, mis võtavad arvesse täitmata pediatrilisi ravivajadusi ja teostatavust, c) varasemaid ja teostatavaid pediatrias kasutatavate ravimite uuringute kavasad ning d) stiimuleid, mis edendavad paremini teadusuuringuid ning täidavad tõhusamalt laste vajadusi, tagades samas uurimis- ja arendustegevuse kulude hindamise ning kliiniliste tulemuste täieliku läbipaistvuse, ja e) strateegiad lastel kasutatavate ravimite ettenähtust erineva kasutamise vältimiseks, kui loa saanud lastel kasutatavad ravimid on olemas;
 3. rõhutab, kui olulist elupäästvat kasu annab lasteonkoloogias pediatrias kasutatava ravimi kohustuslik väljatöötamine, mis põhineb sellel, et ravimi toimemehhanism vastab pigem kasvaja bioloogiale kui näidustusele, millega ravimi kasutamist piiratakse konkreetse vähktõvega;
 4. rõhutab, et pediatriliste ravivajaduste ja eri ettevõtete valmistatud ravimite prioriseerimine teaduslike andmete alusel võimaldaks kohandada parimad kättesaadavad raviviisid eelkõige vähki põdevate laste ravivajadustega ning optimeerida uuringuteks kasutatavaid ressursse;
 5. rõhutab piiriüleste uuringute tähtsust mitmete lastel esinevate ja haruldaste haiguste uurimise jaoks; tunneb seepärast heameelt määruse (EL) nr 536/2014 üle, mis hõlbustab selliste uuringute läbiviimist, ning kutsub EMA-d üles tagama selle määruse rakendamiseks vajaliku taristu kehtestamist võimalikult kiiresti;
 6. rõhutab, et pediatrilise uuringu programmide varajane läbiviimine ning varajane teadus- ja õiguslane dialoog ja suhtlus EMAGA võimaldab ettevõtetel optimeerida ülemaailmset pediatriavaldkonna arengut ja eelkõige töötada välja teostatavaid pediatrilise uuringu programme;
 7. kutsub komisjoni üles kaaluma pediatrias kasutatavate ravimite määruse muutmist, et paljulubavaid lastel tehtavaid uuringuid ei lõpetataks liiga vara, kui täiskasvanute sihtrühmas ei suudeta saavutada positiivseid tulemusi;

Neljapäev, 15. detsember 2016

8. rõhutab, et viivitamatul on vaja hinnata, kuidas rahastamise ja soodustuste eri tüüpe (sealhulgas mitmesugused eraldi rahastamise mehhanismidel põhinevaid vahendeid) saab kõige paremini kasutada, et edendada ja kiirendada pediatrias kasutatavate ravimite väljatöötamist valdkondades, kus neid vajatakse, eelkõige neonatoloogia ja lastel esineva vähktõve ravimid eelkõige selliste vähktõvede ravimiseks, mis esinevad ainult lastel; on arvamusel, et soodustused peaksid ajendama nende ravimite pediatrilise arendamise alustamisele niipea, kui on saadud piisavad teaduslikud põhjendused nende ravimite kasutamiseks lastel ning andmed nende ohutuse kohta täiskasvanute puhul, ning see ei tohiks sõltuda tõestatud raviväärtusest täiskasvanute vähivavis;
 9. palub komisjonil kiiresti välja töötada võimalikud õiguslikud muudatused, mis aitaksid vahepeal olukorda parandada;
 10. kutsub komisjoni üles uuendama programmis „Horisont 2020“ esitatud rahastamissätet, mis on välja töötatud kvaliteetsete lasteravimite kliiniliste uuringute toetamiseks, lähtudes praegu rahastatavate projektide kriitilisest läbivaatamisest;
 11. palub komisjonil tugevdada pediatriliste teadusuuringute Euroopa võrgustiku rolli ning tagada, et liikmesriigid rakendaksid meetmeid, et toetada pediatrias kasutatavate ravimite uurimist, arendamist ja kättesaadavust;
 12. teeb presidendile ülesandeks edastada käesolev resolutsioon komisjonile.
-