

Torsdagen den 15 december 2016

P8_TA(2016)0511

Läkemedel för barn

Europaparlamentets resolution av den 15 december 2016 om förordningen om läkemedel för barn (2016/2902(RSP))

(2018/C 238/14)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1902/2006 av den 20 december 2006 om ändring av förordning (EG) nr 1901/2006 om de läkemedel som används inom pediatrik ⁽¹⁾ (nedan kallad förordningen om läkemedel för barn),
- med beaktande av kommissionens rapport till Europaparlamentet och rådet *Bättre läkemedel för barn – från skiss till verklighet: Allmän rapport om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning* (COM(2013)0443),
- med beaktande av rådets slutsatser av den 17 juni 2016 om att stärka balansen i läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater,
- med beaktande av rapporten *Promoting innovation and access to health technologies* från FN:s generalsekreterares högnivåpanel för tillgång till läkemedel, som publicerades i september 2016,
- med beaktande av frågan till kommissionen om översynen av förordningen om läkemedel för barn (O-000135/2016 – B8-1818/2016),
- med beaktande av artiklarna 128.5 och 123.2 i arbetsordningen, och av följande skäl:
 - A. Förordningen om läkemedel för barn har haft stor inverkan på utvecklingen av läkemedel för barn eftersom de flesta läkemedelsföretag betraktar utveckling inom pediatrik som en del av den allmänna utvecklingen av ett läkemedel. Antalet forskningsprojekt inom pediatriken har ökat betydligt och det finns nu mer information av hög kvalitet tillgänglig om den pediatrika användningen av godkända läkemedel. Antalet pediatrika kliniska prövningar har också ökat relativt sett.
 - B. Förordningen om läkemedel för barn har bidragit till att förbättra den allmänna situationen och har lett till märkbart positiva resultat för ett antal barnsjukdomar. Det har dock inte gjorts tillräckliga framsteg på flera områden har, framför allt inte inom pediatrik onkologi och neonatologi.
 - C. Barncancer är fortfarande den vanligaste dödsorsaken bland barn i åldern 1 år och över, och varje år dör 6 000 unga människor i Europa av cancer. Två tredjedelar av dem som har överlevt cancer lider av behandlingsrelaterade biverkningar på grund av befintliga behandlingar (50 % rapporteras ha svåra biverkningar) och livskvaliteten för dem som överlevt barncancer behöver ständigt förbättras.
 - D. Förordningen om läkemedel för barn har främjat ökad dialog med många olika aktörer samt samarbete om utvecklingen av läkemedel för barn.
 - E. Det är färre än 10 % av de barn som får ett obotligt och livshotande återfall som har tillgång till nya experimentella läkemedel i kliniska prövningar som kan ha positiva effekter för dem.
 - F. En klart ökad tillgång till innovativa behandlingar kan rädda livet på de barn och ungdomar som lider av livshotande sjukdomar, t.ex. cancer, och dessa behandlingar måste därför prövas utan onödigt dröjsmål med hjälp av studier på barn.

⁽¹⁾ EUT L 378, 27.12.2006, s. 20.

Torsdagen den 15 december 2016

- G. Off label-användning av läkemedel när det gäller barn är fortfarande mycket vanlig på flera behandlingsområden i EU. Även om studier om omfattningen av off label-användning i barnpopulationen skiljer sig åt i tillämpningsområde och patientpopulation har det inte skett någon minskning i off label-förskrivning sedan förordningen om läkemedel för barn trädde i kraft. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har redan uppmanats att ta fram riktlinjer för off label-/ icke godkänd användning av läkemedel baserade på medicinska behov, och att sammanställa en förteckning över off label-läkemedel som används trots att det finns godkända alternativ.
- H. I förordningen om läkemedel för barn fastställs bestämmelser om utveckling av humanläkemedel i syfte att tillgodose barns särskilda terapeutiska behov.
- I. Endast två innovativa läkemedel mot cancer har godkänts för malignitet hos barn baserade på ett överenskommet pediatrikt prövningsprogram sedan förordningen om läkemedel för barn trädde i kraft.
- J. Enligt det nuvarande regelverket frångås det rättsliga kravet på att utveckla läkemedel för barn då läkemedel utvecklas för vuxna sjukdomar som inte förekommer hos barn. En sådan reglering är otillfredsställande när det gäller särskilda sjukdomar som endast drabbar barn. Varje år ökar dessutom antalet årliga rapporter om uppskjutna åtgärder som lämnas in till EMA i enlighet med artikel 34.4 i förordningen om läkemedel för barn.
- K. Många typer av barncancer förekommer inte hos vuxna, men verkningsmekanismen för ett läkemedel som är effektivt för att behandla en cancertyp som drabbar vuxna kan vara relevant för en cancertyp som drabbar barn.
- L. Marknaden har begränsade ekonomiska incitament att utveckla särskilda pediatrika läkemedel för sjukdomar som endast drabbar barn, såsom barncancer.
- M. EU:s tredje hälsoprogram (2014–2020) innehåller ett åtagande att öka resurserna och expertisen för patienter som lider av sällsynta sjukdomar.
- N. Pediatrika kliniska prövningar för onkologiska läkemedel är kraftigt försenade eftersom de som utvecklar läkemedlet väntar på att det först ska visa sig lovande för vuxna cancerpatienter.
- O. Det finns inget som hindrar en prövare från att avbryta en lovande pediatrik prövning tidigare än planerat om ett läkemedel inte levererar positiva resultat i den vuxna målgruppen.
- P. Ekonomiska belöningar och incitament för att utveckla läkemedel för barnpopulationen, såsom godkännande för försäljning för pediatrik användning (PUMA), kommer sent och har begränsad effekt. Även om det måste säkerställas att läkemedelsföretagen inte felaktigt utnyttjar eller missbrukar belöningar och incitament, måste det nuvarande belöningsystemet utvärderas för att fastställa hur det kan förbättras för att bättre stimulera forskning om och utveckling på området läkemedel för barn, särskilt inom pediatrik onkologi.
- Q. Innehavare av godkännande för försäljning måste uppdatera produktinformationen med hänsyn till de senaste vetenskapliga rönen.
- R. Pediatrika prövningsprogram godkänns efter komplicerade förhandlingar mellan tillsynsmyndigheter och läkemedelsföretag och visar sig alltför ofta icke-genomförbara och/eller inleds försent eftersom de utnyttjas felaktigt då de fokuserar på sällsynta förekomster av vuxna cancerformer hos barn i stället för på den potentiellt mer utbredda användningen av det nya läkemedlet för andra relevanta former av barncancer. Det är inte alla pediatrika prövningsprogram som slutförs eftersom forskning om en aktiv substans ofta överges i ett senare skede om de ursprungliga förhoppningarna om läkemedlets säkerhet och effekt inte infrias. Hittills har endast 12 % av de godkända pediatrika prövningsprogrammen slutförts.

Torsdagen den 15 december 2016

- S. Enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av läkemedel för humant bruk ska en enda ansökningsportal upprättas så att sponsorer ska kunna lämna in en ansökan för prövningar som genomförs i fler än en medlemsstat. Sådana gränsöverskridande prövningar är särskilt viktiga för sällsynta sjukdomar såsom barncancer, eftersom det kanske inte finns tillräckligt många patienter i ett land för att en prövning ska kunna genomföras.
- T. Pediatrika prövningsprogram är föremål för många ändringar. Större förändringar av ett pediatrikt prövningsprogram diskuteras dock med den pediatrika kommittén, men i fråga om förändringar av mindre betydelse är det mindre klart.
- U. I enlighet med artikel 39.2 i förordningen om läkemedel för barn måste medlemsstaterna förse kommissionen med detaljerade bevis på ett konkret åtagande till stöd för forskningen om, utvecklingen av och tillgången till läkemedel för pediatrik användning.
- V. Enligt artikel 40.1 i förordningen om läkemedel för barn ska medel anslås i gemenskapens budget för forskning om läkemedel för barnpopulationen för att stödja studier om läkemedel eller aktiva substanser som inte omfattas av ett patent eller ett tilläggsskydd.
- W. Enligt artikel 50 i förordningen om läkemedel för barn måste kommissionen senast den 26 januari 2017 lägga fram en rapport till parlamentet och rådet om de erfarenheter som gjorts vid tillämpningen av artiklarna 36, 37 och 38, inklusive en analys av den ekonomiska effekten av belöningar och incitament och dessutom en analys av denna förordnings uppskattade inverkan på folkhälsan, så att eventuella nödvändiga ändringar kan föreslås.
1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i god tid lämna den rapport som avses i artikel 50 i förordningen om läkemedel för barn. Parlamentet betonar behovet av denna rapport för en övergripande identifierings- och djupanalys av de hinder som för närvarande står i vägen för innovativa läkemedel som riktar sig till barnpopulationen. Parlamentet framhåller vikten av denna typ av solid evidensbas för att åstadkomma en effektiv politik.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att, med utgångspunkt i dessa resultat, överväga ändringar, inklusive en översyn av förordningen om läkemedel för barn som på lämpligt sätt beaktar a) pediatrika utvecklingsplaner baserade på verkningmekanismer snarare än endast på sjukdomstyp, b) prioriteringsmodeller för sjukdomar och läkemedel som tar hänsyn till ännu inte tillgodosedda pediatrika läkemedelsbehov samt genomförbarhet, c) tidigare och mer genomförbara pediatrika prövningsprogram, d) incitament som bättre stimulerar forskning och effektivare tillgodoser behoven hos barn och samtidigt garanterar att forsknings- och utvecklingskostnaderna utvärderas samt att det råder full insyn i de kliniska resultaten, och e) strategier för att undvika pediatrik off label-användning när godkända läkemedel för barn finns.
 3. Europaparlamentet betonar de livsavgörande fördelarna, inom pediatrik onkologi, med en obligatorisk pediatrik utveckling som baseras på ett läkemedels verkningmekanism anpassad till tumörens biologi snarare än på en indikation som begränsar läkemedlets användning till en specifik typ av cancer.
 4. Europaparlamentet betonar att pediatrika behov och läkemedel från olika företag, bör prioriteras, på basis av vetenskapliga data, för att matcha de bästa tillgängliga behandlingarna med behandlingsbehoven, särskilt för de barn som drabbats av cancer, vilket skulle innebära att resurserna för forskning kan optimeras.
 5. Europaparlamentet betonar betydelsen av gränsöverskridande prövningar för forskning om pediatrika och sällsynta sjukdomar. Parlamentet välkomnar därför förordning (EU) nr 536/2014, som kommer att underlätta genomförandet av denna typ av prövningar, och uppmanar EMA att se till att den infrastruktur som krävs för ett genomförande införs så snart som möjligt.
 6. Europaparlamentet betonar att tidiga pediatrika prövningsprogram och en vetenskaplig dialog om regelverket samt samverkan med EMA i god tid, gör att företag kan optimera en global utveckling inom pediatriken, och framför allt utveckla mer genomförbara pediatrika prövningsprogram.
 7. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att överväga en ändring av förordningen om läkemedel för barn så att lovande prövningar som avser barnpopulationen inte kan avbrytas tidigt på grund av misslyckade resultat i den vuxna målgruppen.

Torsdagen den 15 december 2016

8. Europaparlamentet betonar det akuta behovet av en utvärdering av hur olika typer av finansiering och belöning – inklusive de många verktyg som baseras på ”frikopplingsmekanismer” – kan användas på bästa sätt för att driva och påskynda läkemedelsutvecklingen inom pediatriken på områden där det finns ett behov, särskilt läkemedel som avser neonatologi och barncancer, framför allt de cancerformer som endast drabbar barn. Parlamentet anser att belöningar bör driva en utveckling inom pediatriken av dessa läkemedel och bör sättas in så snart det finns tillräcklig vetenskaplig grund för användning i barnpopulationen samt tillgängliga säkerhetsdata för vuxna. Den bör inte vara beroende av ett bevisat mervärde ur behandlingssynpunkt för en vuxenindikation.
 9. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att omgående undersöka eventuella förändringar av lagstiftningen som tills vidare kan bidra till en förbättrad situation.
 10. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i Horisont 2020 förnya de finansieringsbestämmelser som tagits fram för att stödja pediatrik klinisk forskning av hög kvalitet efter en kritisk översyn av de projekt som finansieras just nu.
 11. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att stärka den roll som det europeiska nätverket för pediatrik klinisk forskning har, och att säkerställa att medlemsstaterna vidtar åtgärder till stöd för forskning om, utveckling av och tillgång till läkemedel för pediatrik användning.
 12. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till kommissionen.
-