

Médicaments à usage pédiatrique

2004/0217(COD) - 29/09/2004 - Document annexé à la procédure

FICHE D'IMPACT DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

Pour connaître le contexte de cette problématique, se reporter au document de base de la Commission relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie COM(2004)0599 du 29 septembre 2004.

1. OPTIONS POLITIQUES ET IMPACTS :

Option 1 - aucune action : sur la base des éléments disponibles, la question des médicaments pédiatriques ne pourra être traitée dans l'UE sans la mise en place d'un système législatif spécifique. La santé et donc la qualité de la vie et l'avenir des enfants d'Europe peuvent pâtir d'un manque d'essais des médicaments et d'autorisations pour leur utilisation.

Option 2 - autorégulation du secteur : une option potentielle visant à approfondir la recherche, le développement et l'autorisation des médicaments pédiatriques serait de travailler avec l'industrie pour développer un code de bonnes pratiques par lequel l'industrie pourrait s'auto-réguler. Néanmoins, ce système dépendrait entièrement de la bonne volonté de l'industrie. En outre, l'autorégulation placerait l'entière charge de cette question de santé publique sur l'industrie sans mécanismes de récompense. Enfin, l'intervention publique est requise pour s'assurer que les bonnes études sont réalisées au profit des enfants.

Option 3 - action au niveau des États membres : la question de la santé publique est à l'échelle communautaire et le règlement relatif aux médicaments pédiatriques est également à dimension communautaire. Néanmoins, le projet de règlement laisse le champ libre pour des actions complémentaires menées par les États membres.

Option 4 – des exigences sans récompenses et des incitations sans exigences : accorder une incitation sous la forme de droits de la propriété intellectuelle conduirait certaines sociétés à assurer la recherche, le développement et l'autorisation nécessaires de certains médicaments pédiatriques. Néanmoins, l'élément principal pour la recherche resterait les forces du marché. Cela signifierait que les besoins thérapeutiques des enfants, qui sont les moteurs de la recherche, du développement et de l'autorisation des médicaments dans le projet de législation pédiatrique, pourraient apparaître comme subsidiaires par rapport à la considération du profit.

Option 5 - nouveaux produits : récompenser avec une protection des données : la protection des données pourrait être utilisée pour récompenser l'industrie lorsqu'elle répond aux exigences portant sur les nouveaux produits autorisés et protégés par des brevets. Néanmoins, la protection des données a moins de valeur aux yeux de l'industrie innovante que l'extension du Certificat Complémentaire de Protection (CCP).

Option 6 - nouveaux produits : récompenser avec une exclusivité administrative de marché: un système d'exclusivité "administrative" de marché pourrait être considéré (comme c'est le cas dans le Règlement sur les médicaments orphelins) pour les nouveaux médicaments pédiatriques. Mais les médicaments orphelins sont peu nombreux, le fonctionnement d'un système d'exclusivité "administrative" de marché est donc possible. Sur la base du nombre d'une part des médicaments pédiatriques et d'autre part des multiples autorités compétentes en Europe responsables de l'autorisation des médicaments, ce système serait administrativement impossible [pour les médicaments pédiatriques](#).

Option 7 - produits plus anciens: utiliser comme incitation une exclusivité de marché: un système d'exclusivité "administrative" de marché a été également étudié par la Commission pour les médicaments pédiatriques non brevetés. L'argument central contre ce système est que les produits génériques seront déjà sur le marché. Un système de protection des données est réalisable pour tous les médicaments pédiatriques non brevetés même si l'incitation est moindre quand aucune formulation spécifique pour les enfants n'est exigée.

Impacts économiques et sur le marché intérieur : à court terme, la charge de travail de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et des autorités compétentes nationales augmentera. A plus long terme, les coûts des médicaments et des soins pédiatriques pourront augmenter à mesure que les coûts d'expérimentation seront répercutés. L'impact sur les recettes et les profits des sociétés pharmaceutiques dépendra de l'élasticité des prix des médicaments pédiatriques, de la volonté des ménages à payer, de la volonté des compagnies d'assurance à rembourser. Les professionnels de la santé semblent disposés – et peuvent même se sentir obligés – de passer aux médicaments expérimentés. Les gouvernements nationaux peuvent décider de négocier ou d'appliquer des réductions de prix.

Le projet de règlement créera des emplois pour l'industrie innovante en exigeant le développement et l'autorisation de médicaments pédiatriques.

Il est possible que l'extension de 6 mois du CCP engendre une légère hausse des coûts pour les consommateurs et les assureurs mais la Commission estime que les chiffres doivent être traités avec prudence, puisque la prescription de produits génériques abaissera les coûts. Il y aura des économies résultant d'un traitement plus efficace, moins de réactions négatives aux produits pharmaceutiques et un moindre gaspillage des médicaments.

La Commission estime que la protection des données reste la meilleure incitation et la plus pratique pour les produits non brevetés. L'autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique (PUMA) est susceptible d'être efficace là où une formulation ou une forme de dosage spécifique pour les enfants est exigée.

A court terme, les impacts des besoins supplémentaires (l'étiquetage, les exigences en matière de post-marketing, la soumission d'études pré-existantes) signifieront que les médicaments existants, nouvellement expérimentés chez les enfants et autorisés seront disponibles. Les professionnels de la santé acquerront de meilleures connaissances quant à la sécurité des médicaments pédiatriques et, en conséquence, les enfants recevront un traitement plus sûr.

L'étiquetage approprié des médicaments pédiatriques testés créera une définition plus précise des segments pédiatriques et autres du marché des médicaments non brevetés. Les exigences en matière de post-marketing forceront les sociétés à développer une compréhension améliorée de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité de leurs médicaments pédiatriques. L'impact de cette exigence ne pourra être analysé qu'ultérieurement.

L'évaluation centralisée optionnelle via la procédure existante de référence communautaire fournit une voie pertinente pour obtenir un avis harmonisé sur l'utilisation pédiatrique des produits déjà autorisés. Elle facilitera également l'accès à davantage de marchés nationaux.

À long terme, les conseils scientifiques gratuits, la communication et la coordination (ainsi que le fonds d'études) généreront des économies d'échelle et un champ d'application pour la R&D pharmaceutique et les essais pédiatriques. Ensemble, ils sont généralement considérés comme une mesure de grande valeur qui fournira un stimulus fort pour la recherche pédiatrique en Europe.

Impact environnemental: le développement et la fabrication de médicaments exigent des ressources naturelles et génèrent des déchets. En outre, les ménages, les médecins et les hôpitaux éliminent

régulièrement les médicaments inutilisés. Néanmoins, considérant qu'actuellement, les préparations de médicaments pour adultes sont habituellement utilisées pour traiter des enfants avec le gaspillage évident que cela provoque, le projet de règlement pédiatrique peut effectivement réduire l'impact environnemental lié à l'utilisation des médicaments pour les enfants.

Équité inter/intra générationnelle : les générations futures d'enfants sont plus susceptibles d'être impliquées dans des essais cliniques, mais en échange de meilleurs médicaments leur seront fournis ainsi que des traitements plus efficaces et plus sûrs et une qualité de vie supérieure.

CONCLUSION: la Commission n'a pas retenu les options mentionnées ci-avant et a choisi de présenter un règlement relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie. La solution européenne à ce défi de santé publique se justifie de la façon suivante: premièrement, le manque de médicaments pédiatriques testés et autorisés est une question à dimension européenne; deuxièmement, le système actuel pour la réglementation des médicaments est un système à l'échelle européenne (d'où l'intérêt de conserver un tel système). Le présent règlement a ainsi pour but de favoriser le développement de médicaments pédiatriques, d'assurer que ces médicaments fassent l'objet de recherches offrant toutes les garanties éthiques et de qualité et qu'ils soient dûment autorisés en vue d'un usage en pédiatrie, et enfin d'améliorer les informations disponibles sur l'usage de médicaments chez les diverses populations pédiatriques. Il importe d'atteindre ces objectifs sans soumettre des enfants à des essais cliniques inutiles et sans retarder l'autorisation de médicaments destinés à d'autres populations.

2 SUIVI : les mesures suivantes sont prévues dans le projet de règlement : une base de données d'études pédiatriques ; des rapports annuels des États membres à la Commission sur les problèmes rencontrés lors de l'application du règlement ; la publication annuelle des listes de sociétés qui ont bénéficié de récompenses/incitations ou des sociétés qui ne se sont pas conformées aux obligations; et, dans un délai de 6 ans à compter de l'entrée en vigueur, un rapport général sur l'expérience acquise suite à l'application du règlement, y compris, notamment, un inventaire détaillé de tous les médicaments autorisés pour une utilisation pédiatrique depuis sa mise en oeuvre.