



COMITÉ PERMANENT DES MÉDECINS EUROPÉENS
STANDING COMMITTEE OF EUROPEAN DOCTORS



CPME/AD/Exec/120602/13/FR/en

A la demande du Comité Exécutif du CPME (question urgente), Bruxelles, le 12 juin 2002, le CPME a adopté la position suivante : **Points de vue du CPME en réponse au document consultatif de la Commission « De meilleurs médicaments pédiatriques »** (CPME 2002/063 FR/en)



Points de vue du CPME en réponse au document consultatif de la Commission « **De meilleurs médicaments pédiatriques** »

Consultation

De meilleurs médicaments pédiatriques, proposition de mesures de réglementation sur les médicaments pédiatriques.

Les propositions présentées dans le document consultatif sont très proches de celles adoptées à l'unanimité par le conseil des Ministres de la santé à Nice en décembre 2000. En réalité, rédigées en réponse à une initiative française, ces propositions s'inspiraient fortement d'un ensemble de mesures introduites aux États-Unis en 1997-98, connues sous le nom de *Paediatric Rule* (règlement pédiatrique). Ces dispositions présentent un certain nombre de similitudes avec les mesures consécutives introduites aux États-Unis et en Europe relatives aux maladies orphelines. Elles ont pour objectif de faciliter la disponibilité sur le marché de tests de diagnostic et de médicaments pour ces maladies souvent snobées par l'industrie en raison du faible potentiel de rendement des investissements. Il va de soi que les dispositions régissant les « maladies orphelines » sont indiquées dans les règlements européens.

Les mesures proposées dans le cadre du plan d'action sur les « médicaments pédiatriques » ont été soumises à une consultation élargie parmi les spécialistes européens, en particulier les pédiatres et les pharmacologues avec une spécialisation en médicaments pédiatriques. L'industrie, les agences nationales pour l'évaluation des médicaments et l'EMA ont également été consultées. Le bien-fondé des mesures proposées et les principes fondamentaux du système de réglementation qu'elles occasionneraient ont fait l'objet d'un vaste consensus. Cela étant, le CPME ne peut qu'encourager la Commission à mettre ses propositions en pratique le plus rapidement possible.

Cependant :

1 - En 2001, la FDA a rédigé et publié un rapport de la situation sur la *Paediatric Rule*, laquelle est en réalité un mélange de mesures obligatoires et d'incitation pour l'industrie pharmaceutique. À moins qu'il n'y ait de bonnes raisons d'agir autrement, tous les nouveaux médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché est demandée doivent avoir subi les essais cliniques appropriés chez les enfants à différents stades de leur développement physiologique. Des mesures incitatives (ex. : extensions de la protection conférée par un brevet) ont été offertes pour encourager les fabricants de médicaments se trouvant déjà sur le marché de faire des recherches dans le domaine de la pédiatrie, bien que, contrairement aux dispositions applicables aux nouveaux médicaments, cette dernière mesure ne soit pas obligatoire.

En règle générale, les règles impératives se sont avérées très efficaces, bien qu'elles ne fournissent pas un volume de nouvelles informations suffisant d'une utilité réelle pour les pédiatres. Les mesures d'incitation, quant à elles, ont été jugées décevantes, et n'ont pu satisfaire aux attentes initiales.

C'est pourquoi, le Président Bush a signé le *Best Pharmaceuticals for Children Act* en janvier 2002, autorisant l'octroi de fonds publics par le biais du NIH aux agences de recherche indépendantes dirigées en particulier par l'industrie pharmaceutique. Dans le même temps, la *Paediatric Rule* devait être amendée.

2 – Il est dès lors à peine surprenant que l'industrie pharmaceutique européenne, en particulier la FEAI, essaie d'obtenir des dispositions plus favorables que les dispositions initiales, désormais considérées comme étant inadéquates aux États-Unis où elles ont été testées depuis 1998. En effet, la Commission a elle-même reconnu que les mesures d'incitation ne fonctionnent pas correctement. C'est pourquoi il est désormais question de créer un fonds à capitaux publics pour soutenir la recherche dans le domaine des médicaments pédiatriques.

3 – Il doit toutefois être souligné que le traitement des enfants doit être effectué autant que possible à l'aide de médicaments dont l'utilisation et les effets doivent être surveillés et documentés. Ce traitement peut être considéré pour d'autres décisions réglementaires. La disponibilité des études pédiatriques pour les nouveaux médicaments ne constitue pas un argument justifiant leur utilisation. Les médecins ne doivent pas être amenés à remplacer les traitements connus tant qu'une amélioration dans le traitement n'a pas été clairement établie.

4 – La publication des données recueillies lors de l'utilisation de médicaments existants ou dans le cadre de tests de nouveaux médicaments est obligatoire (voir la Déclaration d'Helsinki, Association médicale mondiale, 2000). Les intérêts commerciaux des sociétés pharmaceutiques sont secondaires par rapport à la protection de nos patients, qu'il s'agisse d'adultes ou d'enfants. À l'heure actuelle, le CPME considère que le fonctionnement de l'agence européenne EMEA manque de transparence.

Le CPME (Comité Permanent des Médecins Européens) soutient la proposition de la Commission relative à un fonds à capitaux publics. Ce fonds est censé soutenir la recherche dans le domaine des médicaments pédiatriques car la recherche, essentielle pour la santé publique, ne devrait pas être exclusivement liée aux intérêts de l'industrie pharmaceutique, qui revêtent dans une large mesure un caractère commercial bien qu'ils soient tout aussi légitimes et compréhensibles. Idéalement, les réseaux de spécialistes, devant garantir que les études pharmaceutiques n'effectuent pas deux fois le même type de recherche, devraient effectuer ces recherches.

Le CPME est une association dirigée par ses membres. Les membres sont les associations médicales nationales (NMA) des États membres de l'UE et des pays adhérents à l'AELE. Le CPME dispose d'observateurs et de membres associés qui sont des NMA d'autres pays européens, bon nombre d'entre eux étant candidats à l'UE. Le CPME représente 1,4 millions de médecins au sein de l'UE/CEE. L'objectif du CPME est de promouvoir le niveau le plus élevé pour la santé publique et l'exercice de la médecine au niveau européen.