



FLASH

Fraktion der Europäischen Volkspartei (Christdemokraten) und europäischer Demokraten im Europäischen Parlament
Group of the European People's Party (Christian Democrats) and European Democrats in the European Parliament
Groupe du Parti Populaire Européen (Démocrates-Chrétiens) et Démocrates Européens au Parlement européen

Internet address: <http://www.epp-ed.org>

29/06/2005: Quels médicaments pour nos enfants ? Françoise Grossetête, Député européen (Groupe PPE-DE, F) et Dagmar Roth-Behrendt, Député européen (Groupe PSE, All.)

A l'occasion d'une Conférence de presse organisée au Parlement européen suite à la publication d'un Manifeste cosigné (1) par des Associations de patients, de pédiatres et par l'industrie, Françoise Grossetête (Rapporteur du Parlement européen) et Dagmar Roth-Behrendt (Rapporteur fictif) ont lancé un appel vibrant à leurs collègues Parlementaires européens ainsi qu'à la presse afin que le Règlement relatif aux médicaments pédiatriques puisse être adopté rapidement et contribuer – dans les meilleures conditions – à développer la recherche européenne de médicaments pédiatriques.

Car il y a « urgence », déclare Catherine Vergely de l'association ISIS, des milliers d'enfants européens sont en attente d'un traitement adapté à leur condition. Il est vital de mettre en place, sans délai, un cadre législatif clair, simple, incitatif et réaliste pour dynamiser le développement des médicaments adaptés aux enfants. « Trop d'enfants sont traités empiriquement, avec des médicaments sans autorisation pour leur usage à cet âge, en adaptant la dose adulte à la dose enfant par un simple règle de trois. De telles prescriptions sont autant d'essais cliniques sauvages sans autorisation officielle » précise le Professeur Pons représentant les pédiatres. L'obligation imposée à l'industrie par ce Règlement de conduire des études pédiatriques a été saluée par tous les intervenants car il faut donner aux enfants européens le droit au meilleur traitement. Mais cela ne suffit pas

Pour ce faire la recherche pédiatrique devra surmonter de nombreux obstacles. Les essais cliniques chez les enfants sont souvent plus longs et plus coûteux que les essais chez l'adulte. « Ils nécessitent la mise au point de formes à administrer adaptées à l'enfant, de limiter au maximum l'agression des examens afin de réduire toute douleur et peur, d'utiliser des outils de mesures spécifiquement conçus pour les enfants ... » déclare le Professeur Pons, qui a donné plusieurs exemples de produits non adaptés et pour lesquels la recherche a dû se pencher sur des considérations technologiques avant de commencer toute étude pédiatrique.

Les recrutements de jeunes patients posent aussi problème. Il faut se battre contre la vision fautive du « cobaye » qui hante les parents non informés. Dans ces conditions, affirme Catherine Vergely, « seules les structures qui ont mis au point la molécule originale développeront ces études, car elles bénéficient des données (...) et des connaissances scientifiques pour le faire. Aucune autre structure - entre autres les génériques – n'ont fait ce genre d'étude pour les enfants et ce n'est probablement pas leur rôle d'investir dans ces programmes coûteux et pas toujours rentable ».

1 MANIFESTE signé par :

SFP (société française de pédiatrie) – AJD (association française des jeunes diabétiques) – ISIS (membre de l'union nationale des associations de parents d'enfants atteints de cancer ou de leucémie) – EURORDIS (association européenne pour les maladies rares) – EACH (association européenne des enfants hospitalisés) – le LEEM (association professionnelle regroupant 300 entreprises du médicament opérant en France)

Il faut donner à la recherche les moyens de ses ambitions. Les associations saluent donc la proposition de la Commission d'inclure dans ce règlement un système de motivation qui permettra de stimuler et de récompenser l'effort de recherche à déployer.

Sur ce dernier point les intervenants rejoignent la position de Françoise Grossetête et de Dagmar Roth Behrendt qui privilégient un système simple et clair d'incitation fixe et refusent le système d'incitation variable basée sur les ventes (défendu par certains parlementaires en faveur de l'industrie des génériques) qui est trop complexe et qui n'est pas adapté à l'objectif du Règlement.

En effet, selon le rapporteur, cette proposition d'incitation variable dénature complètement l'objectif de santé publique du texte et favorise une logique de marché éthiquement contestable vis-à-vis du patient. « Comment peut-on évaluer financièrement la vie d'un enfant ? » s'insurge Catherine Vergely avant de préciser que « la santé des enfants ne doit pas rentrer dans des conflits d'intérêts économiques et financiers.

La vie des enfants doit être défendue en toutes occasions et non pas seulement dans certains cas. Aucun effort ne sera fait dans ce sens si les procédures européennes et industrielles ne sont pas simples et justes. Plus les systèmes seront complexes et moins les enfants bénéficieront de traitements fiables et sûrs ».

Le système de récompense variable outre son impossibilité à être mis en œuvre au niveau européen soulève bien d'autres questions sur l'orientation de l'Europe au moment où celle-ci est en pleine crise identitaire. « Le système variable récompense les produits à faible vente, donc moins innovants » remarque Flaminia Macchia de l'association EURORDIS (European Organisation for Rare Diseases). « Quel signal donne t'on à la Recherche et vers quelle Europe nous dirigeons nous ? » s'exclame t'elle.

C'est justement sur cette question que Françoise Grossetête et Dagmar Roth-Behrendt espèrent une prise de conscience chez certains de leurs collègues. Les parlementaires ont en effet ici l'occasion de confirmer leur engagement pris concernant le développement de la recherche qui permettra à l'Europe de garantir une bonne protection du citoyen.

Ainsi le rapporteur, avant de conclure la conférence de presse, a invité tous les Parlementaires européens à bien réfléchir avant de se prononcer lors du vote prévu le 13 juillet en commission Environnement et Santé. Elle espère un sursaut de responsabilité de la part de ses Collègues, il en va de la santé de nos enfants.

Pour toute information:

Françoise Grossetête, Député européen (PPE-DE) Tél: + 322 284 59 52

Dagmar Roth-Behrendt, Député européen (PSE) Tél: +322 284 54 53

Service de Presse PPE-DE Antoine Ripoll Tél: + 32 475 85 62 90