

Médicaments pédiatriques : Françoise GROSSETETE explique les enjeux

Les enfants devraient pouvoir bénéficier bientôt de médicaments adaptés à leur métabolisme plutôt que de se voir administrer des doses réduites de substances destinées aux adultes. Tel est l'objectif du rapport sur les médicaments à usage pédiatrique de Françoise GROSSETETE (PPE-DE, FR) adopté par la commission de l'Environnement et de la Santé à une large majorité. Si la plénière approuve le rapport cette semaine, un accord pourrait être trouvé avec le Conseil dès la deuxième lecture.

### **Quelles avancées attendez-vous de cette nouvelle législation pour les patients de l'Union européenne ?**

Il paraît inconcevable que nos enfants ne puissent disposer aujourd'hui d'une thérapie adaptée à leur besoin. C'est pourtant une réalité. En 2006, de très nombreux médicaments que l'on administre aux enfants n'ont pas été développés à leur intention. Bien souvent, les produits utilisés pour les plus jeunes sont les mêmes que ceux que l'on prescrit pour l'adulte. L'usage se fait uniquement en diminuant les doses. Or, le métabolisme d'un enfant diffère de celui d'un adulte.

Les enfants ont donc besoin d'une forme pharmaceutique spécifique non seulement pour qu'elle soit mieux tolérée, mais également plus efficace et plus sûre.

Grâce à ce texte européen, nous réunissons toutes les conditions possibles pour la création de médicaments pédiatriques notamment en soutenant l'innovation et la Recherche, en créant des incitations en faveur des laboratoires pharmaceutiques, tout en les obligeant non seulement à développer une forme pédiatrique pour tout nouveau médicament, mais également à rendre disponible ces produits dans tous les Etats membres. Ce texte montre le plus qu'apporte l'Europe dans la vie quotidienne des citoyens, car un Etat membre, pris individuellement, n'a pas les moyens de promouvoir une telle politique en faveur des enfants.

### **Le Conseil des Ministres de la Santé a-t-il suivi le point de vue du PE en 1ère lecture ? Quels ont été les points éventuels de désaccord ?**

Sur de nombreux points le Conseil a suivi les recommandations du Parlement européen. Je pense en particulier au dispositif lié à la pharmacovigilance, à la durée de 6 mois de protection supplémentaire du certificat de protection pour toute nouvelle indication pédiatrique. Le Conseil a également adopté la demande du Parlement européen concernant la création, par l'agence du médicament, d'un inventaire des besoins spécifiques en pédiatrie. Le Conseil a aussi adopté les amendements du Parlement qui visaient à éviter que des études cliniques supplémentaires ne soient réalisées sur des enfants alors qu'elles ne sont pas nécessaires. A l'aube de la seconde lecture, nos

d'accords n'étaient pas nombreux. Il restait à trouver une position commune sur des détails techniques concernant d'une part l'organisation du comité des médicaments pédiatriques au sein de l'agence européenne, et, d'autre part, sur la création d'une clause transitoire sur un élément technique du règlement.

**Vous insistez beaucoup sur la mise en œuvre d'une "clause transitoire": en quoi est-ce important ?**

Afin d'inciter les laboratoires à ne pas attendre le dernier moment pour déposer une demande d'autorisation pour un médicament pédiatrique, la Commission européenne, dans sa proposition initiale, a insisté sur le fait suivant. Toute demande de prorogation du certificat complémentaire de protection en raison d'une nouvelle indication pédiatrique doit être demandée au plus tard deux ans avant l'expiration de ce dit certificat. Je partage tout à fait cette approche, mais nous ne devons être avant tout pragmatiques. En adoptant brutalement une telle mesure, le risque serait de nous priver de médicaments qui, au moment de la mise en application de ce texte, se trouveraient dans cette période des deux ans. Au regard de la législation, il serait alors impossible de pousser des investigations pour développer une indication pédiatrique. La clause transitoire vise à corriger cet effet pervers. Ainsi, nous demandons que pendant cinq ans, toute demande de prorogation du certificat complémentaire de protection en raison d'une nouvelle indication pédiatrique pourra être demandée au plus tard six mois avant l'expiration de ce dit certificat. Passé ce délai, la proposition initiale de la Commission européenne s'appliquera.