

Les oubliés de la santé : à propos des médicaments orphelins et des médicaments pédiatriques

Marine Aulois-Griot

Marie Baumevieille

Catherine Maurain

Inserm U 657 - Bordeaux- France

- 16 décembre 1999 : règlement n° 141/2000
- 27 avril 2000 : règlement 847/2000
- 29 septembre 2004 : proposition de règlement
- Fin 2006 : règlement médicaments pédiatriques ?

- Une problématique commune
- Les solutions proposées par l'Union européenne

La problématique : l'accessibilité aux produits

Médicaments orphelins

- 5000 maladies rares
- 80 % origine génétique
- 30 millions d'individus en Europe

Médicaments pédiatriques

- 50 % des médicaments administrés aux enfants sans essais dans cette population

La problématique : l'accessibilité aux produits

- Maladies rares : absence de traitement
- Enfants : traitements non appropriés

La genèse des textes

- USA
 - Orphan Drug Act (1983)
 - Pediatric Research Equity Act (2003)
- Médicaments orphelins
 - Japon (1993)
 - Australie (1990)

La genèse des textes

- Principe de subsidiarité
- Choix de l'instrument juridique : un règlement

- Une problématique commune
- Les solutions proposées par l'Union européenne

Incitations financières et aides administratives

Médicaments orphelins

- AMM centralisée
- Exclusivité commerciale

Médicaments pédiatriques

- PUMA : autorisation de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique
- Prorogation du CCP

Incitations financières et aides administratives

Médicaments orphelins

- Comité des médicaments orphelins (EMA)
- Assistance réglementaire

Médicaments pédiatriques

- Comité pédiatrique (EMA)
- Diminution des redevances

Possibilité / obligation de développement

Médicaments orphelins

Médicaments pédiatriques

- Plan d'investigation
pédiatrique

---> système incitatif

---> système coercitif

CONCLUSION

- Médicaments orphelins : 6 ans plus tard
 - Création de nouvelles entreprises
 - Stimulation de la recherche européenne
- Médicaments pédiatriques
 - Apports
 - Lacunes