

LA STRATÉGIE PHARMACEUTIQUE DE L'UE

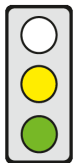
Les Analyses du cep

ÉLÉMENTS CLÉS

Contexte : Cette stratégie sert à soutenir l'objectif de la Commission européenne de mettre en place une Union de la santé européenne plus forte en tenant compte notamment des expériences de la pandémie de COVID-19. De manière générale, elle vise à garantir la qualité et la sécurité des médicaments tout en stimulant la compétitivité du secteur vis-à-vis du reste du monde.

Objectif de la communication : La Commission propose des mesures pour favoriser l'accès des patients aux médicaments, soutenir la compétitivité de l'industrie pharmaceutique de l'UE, développer l'autonomie stratégique ouverte de l'UE et garantir à la fois la solidité des chaînes d'approvisionnement et que la voix de l'UE soit entendue sur la scène mondiale.

Parties concernées : Tous les patients et les entreprises des systèmes de santé européens.



Pro : (1) La stratégie pharmaceutique vise, à juste titre, à jeter les bases d'une politique européenne de santé plus proactive.

(2) La menace de la résistance antimicrobienne (RAM) nécessite de nouveaux antimicrobiens ainsi que des mesures incitatives pour limiter et optimiser l'utilisation des antimicrobiens existants, car ils contribuent en fait de manière importante à limiter la RAM.

(3) La Commission a raison de se concentrer sur une harmonisation plus poussée de l'application des certificats complémentaires de protection et de l'exemption Bolar.

Contra : La Commission doit encore se pencher sur la question du « evergreening », qui entrave la concurrence en retardant l'arrivée des produits pharmaceutiques génériques sur certains marchés.

Les passages les plus importants du texte sont indiqués par une ligne dans la marge.

CONTENU

Titre

Communication COM(2020) 761 du 25 novembre 2020 relative à une **stratégie pharmaceutique pour l'Europe**.

Fiche technique

► Contexte et objectifs

- L'UE estime qu'une nouvelle approche est nécessaire pour garantir une industrie forte, équitable, compétitive et verte, en s'appuyant notamment sur le potentiel de la transformation numérique de la santé et des soins. Un marché unique performant et fondé sur une approche qui couvre l'ensemble du cycle de vie des produits pharmaceutiques est nécessaire. [p. 1 et suivantes]
- La pandémie de COVID-19 a eu et continue d'avoir un très fort impact sur l'Europe. Certaines vulnérabilités existantes ont été révélées, notamment celles liées à la disponibilité des données, à l'approvisionnement en médicaments et à la disponibilité des capacités de production permettant d'adapter et de soutenir la production de médicaments. [p. 1]
- La stratégie pharmaceutique vise à garantir la qualité et la sécurité des médicaments, tout en stimulant la compétitivité du secteur [p. 2].
- La stratégie pharmaceutique comporte quatre objectifs différents [p. 2] :
 - favoriser l'accès des patients à des médicaments innovants et abordables ;
 - soutenir la compétitivité et la capacité d'innovation de l'industrie pharmaceutique de l'UE ;
 - développer « l'autonomie stratégique ouverte de l'UE » et garantir des chaînes d'approvisionnement solides ;
 - permettre à l'UE de s'exprimer « d'une voix forte » sur la scène mondiale.
- Dans le cadre de ces objectifs, la Commission européenne souhaite :
 - répondre aux besoins médicaux non satisfaits et à la résistance aux antimicrobiens (RAM) [p. 3 à 6] ;
 - garantir l'accès aux médicaments et assurer que leur prix soit abordable [p. 6 à 9] ;
 - créer un espace européen interopérable de données sur la santé afin de favoriser la recherche pharmaceutique européenne [p. 10 et suivantes] ;
 - créer une Autorité européenne d'intervention sanitaire d'urgence [p. 21 et suivantes].

► **Répondre aux « besoins médicaux non satisfaits » et à la résistance aux antimicrobiens**

- Actuellement, les investissements ne se concentrent pas nécessairement sur les « besoins non satisfaits » les plus saillants, en raison de l'absence d'intérêt commercial ou des limites de la science [p. 4].
- La Commission veut stimuler l'innovation, notamment dans les domaines où les besoins ne sont pas satisfaits afin de créer par exemple : [p. 4]
 - de nouveaux antimicrobiens, compte tenu du manque d'options thérapeutiques pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) ;
 - de nouveaux médicaments luttant contre les maladies neurodégénératives et les cancers pédiatriques ;
 - de nouveaux médicaments luttant contre d'autres maladies rares connues qui n'ont toujours pas de traitement.
- La Commission souhaite
 - introduire des mesures pour restreindre et optimiser l'utilisation des médicaments antimicrobiens et explorer de « nouveaux types d'incitations » pour soutenir la création d'antimicrobiens innovants [p. 5] ;
 - réviser la législation sur les médicaments destinés aux enfants et aux maladies rares afin d'améliorer le paysage thérapeutique et de répondre aux « besoins non satisfaits » par des incitations mieux adaptées [p. 6] ;
 - travailler avec le Parlement européen et le Conseil en vue de l'adoption du règlement sur les évaluations de technologie sanitaire (ETS ci-après) [p. 6].

► **Garantir l'accès aux médicaments et leur caractère abordable**

- Dans l'UE, les patients n'ont pas toujours accès aux thérapies innovantes et prometteuses ; l'accès aux médicaments diffère selon les États membres. Il n'existe aucune obligation de commercialiser un médicament dans tous les pays de l'UE. [p. 6]
- Le caractère abordable – ou non – des médicaments a des répercussions sur les finances publiques et celles des ménages. Il constitue un défi croissant pour la plupart des États membres. [p. 8]
- On constate un manque :
 - de transparence concernant les coûts de la recherche et du développement (R&D) et le retour sur investissement qui peut influencer les décisions ayant un impact sur l'accessibilité financière et, en fin de compte, l'accès des patients aux médicaments [p. 6].
 - de transparence et de consensus sur les principes de calcul des coûts, puisque la fixation des prix et du taux de remboursement des médicaments est du ressort des États membres [p. 8 et suivantes].
- Les génériques et les biosimilaires, en particulier, peuvent fournir à de nombreux patients des traitements accessibles sur leur marché respectif et abordables financièrement [p. 7].
- La Commission souhaite dans ce cadre :
 - réviser le système d'incitations et d'obligations légales pour soutenir l'innovation, l'accès et le caractère abordable des médicaments dans l'ensemble de l'UE, en tenant compte de la relation du système avec les droits de propriété intellectuelle [p. 8] ;
 - réviser la législation afin d'améliorer l'accès aux médicaments génériques et biosimilaires [p. 8], en tenant compte :
 - de l'interchangeabilité, c'est-à-dire la possibilité d'échanger un médicament contre un autre ayant le même effet clinique, et
 - de l'exemption « Bolar », qui est la disposition permettant la réalisation d'essais sur des produits brevetés pour soutenir les demandes d'autorisation de mise sur le marché de génériques et de biosimilaires [Art. 10 (6) du Code communautaire relatif aux médicaments à usage humain [Directive (CE) 2001/83]] ;
 - développer la coopération et les échanges entre les autorités nationales compétentes sur les politiques de tarification et de paiement afin d'améliorer l'accessibilité financière et le rapport coût-efficacité des médicaments ainsi que la viabilité du système de santé [p. 9] ;
 - s'engager avec les États membres à mettre en œuvre des mesures non législatives pour améliorer la transparence, telles que des lignes directrices sur les principes et les méthodes de calcul des coûts permettant d'établir les coûts de R&D des médicaments [p. 9].

► **Mise en place d'un espace européen de données de santé pour favoriser la recherche pharmaceutique européenne.**

- L'accès aux données de santé destiné à l'industrie et aux régulateurs est nécessaire pour soutenir l'innovation [p. 10].
- Un système interconnecté donnant accès à des données comparables et interopérables sur la santé facilitera l'analyse, l'élaboration de politiques et la réglementation transfrontalières ainsi que la prestation de soins de santé [p. 10].
- La Commission souhaite [p. 11] :
 - présenter en 2021 une proposition législative sur l'espace européen des données de santé ;
 - établir d'ici 2025 une infrastructure interopérable d'accès aux données ;
 - mener en 2021 un projet pilote visant à mettre en place une infrastructure interopérable d'accès aux données impliquant l'Agence européenne des médicaments (AEM) et les autorités nationales.

► Création d'une autorité européenne d'intervention sanitaire d'urgence

- La nature et la rapidité de la réponse de l'UE à la crise du COVID-19 illustrent la nécessité de se préparer systématiquement aux futures menaces sanitaires [p. 21].
- La Commission souhaite établir une Autorité européenne d'intervention sanitaire d'urgence (AEISU) pour améliorer l'infrastructure de l'UE en matière de préparation et de réaction aux menaces sanitaires transfrontalières [p. 21].
- L'AEISU se verra confier diverses tâches comprenant [p. 22] :
 - l'anticipation de menaces sanitaires spécifiques ;
 - l'identification et la résolution de problèmes liés à un faible niveau d'investissement privé dans certains secteurs de R&D, tels que le développement d'antimicrobiens ;
 - le suivi et la mise en commun des capacités de production, des besoins en matières premières et de leur disponibilité ;
 - le soutien au développement de solutions technologiques transversales, par exemple, les technologies de plateforme pour les vaccins.

Déclaration de la Commission sur la subsidiarité

La Commission européenne ne se prononce pas sur la subsidiarité.

Contexte politique

La stratégie sert à renforcer l'objectif de la Commission européenne de construire une Union européenne de la santé plus forte, que la présidente von der Leyen a exposé dans son discours sur l'état de l'Union de 2020, et qui a été initié par une communication sur la « [construction d'une Union européenne de la santé](#) » en novembre 2020. Au sens large, l'« Union européenne de la santé » est un terme générique qui désigne la réorientation actuelle de la politique européenne de la santé [voir également [Les Inputs du cep n°4/2021](#)]. Plus concrètement, elle englobe trois propositions législatives : une sur les compétences de l'Agence européenne des médicaments, une sur le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, ainsi qu'une proposition de règlement sur les menaces transfrontalières graves pour la santé. La stratégie pharmaceutique fait partie de cette nouvelle approche et s'inscrit également aux côtés d'autres stratégies de politique de santé telles que le « Plan européen de lutte contre le cancer » et le « Plan d'action européen de lutte contre la résistance antimicrobienne » (voir [cepPolicyBrief n°1/2018](#)). En outre, elle complète, entre autres, le « Green Deal » et l'« objectif zéro pollution », notamment en ce qui concerne l'impact des substances pharmaceutiques sur l'environnement (à ce sujet, voir également [cepPolicyBrief n°2/2020](#)).

Options pour influencer le processus politique

Directions générales :	Santé et sécurité alimentaire
Commissions du Parlement européen :	Environnement, santé publique et sécurité alimentaire (compétente) ; Rapporteur : N.N.

ÉVALUATION

Évaluation économique

La stratégie pharmaceutique vise à juste titre à jeter les bases d'une politique européenne de santé plus proactive. Elle aborde principalement des sujets nécessitant des solutions transnationales.

La menace potentielle et toujours croissante de la résistance aux antimicrobiens (RAM) nécessite la création de nouveaux antimicrobiens. En raison de conditions économiques défavorables sur le marché des antimicrobiens, les sociétés pharmaceutiques hésitent généralement à investir dans la recherche et le développement dans ce domaine. Les moyens financiers correspondants peuvent être investis de manière plus rentable ailleurs. En outre, les antimicrobiens existants ne font souvent pas l'objet d'innovations supplémentaires en raison de leur prix relativement bas, généralement bloqué par une tarification de référence interne propre à chaque système de santé. Par conséquent, les incitations à la recherche doivent être revues de fond en comble.

On peut regretter que la Commission ne précise pas ce qu'elle entend par « nouveaux types d'incitations ». Les partenariats public-privé pourraient constituer une option. Ceux-ci pourraient jouer un rôle décisif à long terme, notamment en favorisant le renforcement des capacités de R&D en matière de résistance aux antimicrobiens afin de faciliter la commercialisation des produits. Une action européenne et nationale pourrait être essentielle pour mettre en place ces nouvelles capacités et éviter de perdre des connaissances et des méthodes précieuses dans ce domaine.

Néanmoins, la Commission a raison de se concentrer sur les **mesures incitatives visant à restreindre et à optimiser l'utilisation des antimicrobiens existants**, en particulier dans l'élevage d'animaux, car actuellement ils **contribuent**

aussi **de manière importante à contenir la RAM**. L'utilisation d'antimicrobiens peut également être réduite en élargissant les tests permettant d'identifier le type d'infection dont le patient souffre (bactérienne ou virale), empêchant ainsi les prescriptions fondées sur de simples soupçons. La Commission devrait organiser des campagnes publiques de sensibilisation à l'utilisation responsable d'antimicrobiens. En outre, elle devrait se concentrer sur les contrôles « en bout de chaîne », par exemple en améliorant les technologies de purification dans les stations de traitement de l'eau.

Lorsqu'il s'agit du traitement de maladies rares, plus le nombre de patients est faible, moins le développement privé de médicaments est probable. Un dépistage précoce et régulier des patients est essentiel à cet égard. La Commission devrait mettre en place des programmes et des incitations pour sensibiliser les médecins aux maladies rares. Le financement de la R&D, pour faciliter les traitements individualisés des patients atteints, par exemple, de maladies orphelines (donc très rares), serait également bénéfique. La Commission devrait également envisager une législation transitoire afin de faire en sorte que la transition des statuts nationaux de « médicaments orphelins » vers un statut européen soit facilitée. Les politiques de remboursement des pays de l'UE varient énormément dans ce contexte, de sorte que les entreprises pharmaceutiques adaptent généralement leurs stratégies d'ETS – c'est-à-dire d'évaluation de l'efficacité des nouveaux produits pharmaceutiques essentiels pour les politiques nationales de remboursement et de tarification – aux réglementations nationales qui, à leur tour, façonnent les incitations à la recherche. La Commission doit donc être plus active dans la promotion du développement de traitements pour les maladies rares en encourageant les États membres à harmoniser leurs politiques de remboursement des produits pharmaceutiques orphelins.

Une première étape cruciale serait d'harmoniser les méthodologies cliniques utilisées dans l'évaluation de l'efficacité. Un effort de convergence – par exemple au sein de l'EUneHTA (« EU Network for Health Technological Assessment »), le forum des agences nationales d'ETS – est nécessaire, par exemple entre la France et l'Allemagne, qui ont des divergences méthodologiques dans l'évaluation de l'efficacité des produits cherchant à intégrer leurs marchés respectifs.

Compte tenu des coûts élevés de la R&D pharmaceutique, les entreprises pharmaceutiques ont besoin de droits de propriété intellectuelle (PI) – c'est-à-dire de brevets – pour réaliser des bénéfices et continuer à innover. Toutefois, en raison du coût élevé des médicaments, les brevets posent divers problèmes en termes de prix et même d'accessibilité dans de nombreux pays européens. **La Commission a raison de se concentrer sur la poursuite de l'harmonisation du cadre réglementaire**. Cela pourrait, par exemple, réduire le coût des inefficacités liées à l'application de réglementations différentes dans les États membres de l'UE. **L'application des certificats complémentaires de protection (CCP)** – qui prolongent la période de protection d'un brevet jusqu'à un maximum de cinq ans –, **et l'exemption Bolar** – qui autorise les essais sur des produits brevetés afin de soutenir les demandes d'autorisation de mise sur le marché de génériques et de biosimilaires – devraient être davantage harmonisées afin que la durée de vie des brevets et les possibilités de concurrence restent les mêmes dans toute l'UE. **La Commission doit encore se pencher sur la question de l'« evergreening »**, c'est-à-dire la capacité de facto des producteurs à prolonger la protection de leur produit en brevetant le processus de fabrication, une légère différence de formulation ou une deuxième utilisation, **car cela peut entraver la concurrence des médicaments génériques**.

La création d'un espace européen des données de santé permettra d'accéder à des données de santé comparables et interopérables partout en Europe, notamment pour les décideurs politiques, les chercheurs et l'industrie. Les entreprises pharmaceutiques partagent déjà des données avec l'UE et les États membres, par exemple dans le cadre d'une procédure d'autorisation. Les données interopérables sur la santé peuvent être utilisées pour mieux comprendre les questions de politique de santé et améliorer la réglementation et la recherche dans ce domaine. Cela faciliterait notamment l'accès à ce que l'on appelle les données tirées du monde réel (DTMR). Pour un système réellement interopérable, des normes de données doivent être mises en place. Une première étape consisterait à soutenir les États membres dans leurs efforts de numérisation, l'interopérabilité devant constituer la base de l'espace de données. Toutefois, les données de R&D à un stade précoce (stade d'identification des molécules efficaces en traitement curatif ou palliatif, de recherche fondamentale), en particulier, devraient être protégées. À l'avenir, cet espace de données sur la santé pourrait être utilisé comme plateforme pour un marché de données offrant des services basés sur les données, par exemple, l'intelligence artificielle, pour aider les chercheurs dans les processus de R&D.

La part de l'UE dans les investissements mondiaux en R&D est en recul dans l'industrie pharmaceutique. Une stratégie pharmaceutique européenne pourrait donc changer la donne. Les propositions de la Commission ne répondent toutefois pas à un défi essentiel : l'attrait des États-Unis, par exemple, en termes de R&D pharmaceutique est principalement dû à un environnement financier qui encourage la prise de risques par le capital-risque. Il n'existe pas de conditions comparables en Europe. La Commission devrait approfondir l'Union des marchés des capitaux et encourager les États membres à mettre en œuvre des régimes fiscaux offrant des avantages fiscaux pour les investissements risqués dans l'innovation radicale, comme le sont les produits pharmaceutiques. La plupart du temps, l'innovation radicale dans le secteur pharmaceutique est le fait de PME (« biotechs »), qui sont souvent rachetées par de grandes entreprises pharmaceutiques au stade de développement de leurs produits. Par conséquent, en ciblant les incitations fiscales sur ces entreprises, un environnement réunissant le capital humain et le capital monétaire devrait émerger.

Évaluation juridique

Compétence législative de l'UE

L'UE n'a que des compétences limitées en matière de politique de santé. La compatibilité ou non des mesures proposées dans la stratégie avec celles-ci dépendra de leur conception réelle. La création d'une Autorité européenne d'intervention sanitaire d'urgence (AEISU) ne constitue pas en soi une violation des compétences des États membres, car l'UE a la possibilité de créer ses propres institutions pour soutenir la lutte contre les maladies et les menaces sanitaires transfrontalières [article 168, paragraphe 5, du TFUE]. La question de savoir si la création d'une telle institution portera atteinte aux compétences des États membres, protégé par le droit primaire [article 168, paragraphe 7, du TFUE], dépendra de ses prérogatives. Il en va de même pour la création d'un espace européen des données de santé. Un espace de données qui permet l'accès aux données de santé des patients dans les dossiers médicaux électroniques soutient toutefois les libertés fondamentales des citoyens de l'UE dans le domaine des soins de santé transfrontaliers.

Subsidiarité et proportionnalité à l'égard des États membres

Cela dépend de la conception des mesures législatives individuelles.

Résumé de l'évaluation

La stratégie pharmaceutique vise à jeter les bases d'une politique européenne de santé plus proactive. La menace de la résistance antimicrobienne (RAM) nécessite la création de nouveaux antimicrobiens. Les mesures incitatives visant à restreindre et à optimiser l'utilisation des antimicrobiens existants constituent une contribution importante à la maîtrise de la RAM. La Commission a également raison de se concentrer sur la poursuite de l'harmonisation de l'application des certificats complémentaires de protection et de l'exemption Bolar. La Commission doit encore se pencher sur la question de l'« evergreening », car elle est susceptible de supprimer la concurrence en retardant l'arrivée des produits pharmaceutiques génériques.