



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 31 mai 2024
(OR. en)

10034/24

LIMITE

SAN 289
PHARM 71
MI 509
COMPET 561
VETER 73
ENV 527
RECH 234
CODEC 1310
PI 69

Dossiers interinstitutionnels:
2023/0131(COD)
2023/0132(COD)

NOTE

Origine: la présidence
Destinataire: Comité des représentants permanents/Conseil
Objet: Paquet pharmaceutique
- *Débat d'orientation*

Les délégations trouveront en annexe une note d'information établie par la présidence afin d'orienter, lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 21 juin 2024, le débat d'orientation concernant le système de mesures d'incitation contenu dans le paquet pharmaceutique proposé.

Système de mesures d'incitation dans le cadre du paquet pharmaceutique proposé: voies à suivre pour parvenir à un accord au sein du Conseil

Le 26 avril 2023, la Commission a présenté des propositions de révision de la législation pharmaceutique de l'UE: une proposition de directive instituant un code de l'Union relatif aux médicaments¹ et une proposition de règlement établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments (EMA)² (ci-après dénommées le "paquet"). Ces deux actes constitueront le cadre réglementaire de l'UE pour tous les médicaments à usage humain, en simplifiant ou en abrogeant la législation pharmaceutique actuelle, et sont fondés sur l'article 114, paragraphe 1, et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

Un des objectifs essentiels des propositions est d'assurer l'accès à des médicaments innovants et abordables dans tous les États membres, tout en protégeant la compétitivité et l'attractivité de l'UE sur le plan de l'innovation dans le secteur pharmaceutique. Le pôle "mesures d'incitation" contenu dans le paquet (proposition de la Commission) comprend, entre autres éléments, un système à modulation de protection réglementaire des données et du marché dans lequel les périodes de protection sont accordées sur la base du respect de certaines conditions (cet aspect est reflété dans le cadre relatif aux médicaments orphelins avec exclusivité commerciale):

- La période de protection réglementaire des données (PRD) de base (interdiction qu'un autre demandeur fasse référence aux données d'un dossier) est ramenée à six ans, mais est susceptible d'être prolongée:
 - de deux ans, lorsque le produit est approvisionné sans interruption en quantité suffisante et dans les présentations nécessaires pour couvrir les besoins des patients dans tous les États membres, à moins qu'une dérogation n'ait été accordée (disposition ci-après dénommée "mesure d'incitation à accéder au marché");

¹ Doc. 8759/23

² Doc. 8758/23

- de six mois, lorsque, au moment de la demande d'autorisation initiale de mise sur le marché, le demandeur démontre que le médicament répond à un besoin médical non satisfait (disposition ci-après dénommée "mesure d'incitation à répondre à un besoin médical non satisfait");
 - de six mois, pour les médicaments contenant une nouvelle substance active, lorsque les essais cliniques à l'appui de la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché utilisent un comparateur pertinent fondé sur des données probantes, conformément à l'avis scientifique fourni par l'EMA (disposition ci-après dénommée "mesure d'incitation à mener des essais cliniques comparatifs"). Cette mesure d'incitation ne fait pas l'objet de plus amples développements dans la présente note, étant donné qu'un consensus important semble exister tant sur son bien-fondé que sur sa conception;
 - d'un an, pour les médicaments encore protégés par la PRD et pour lesquels une nouvelle indication thérapeutique présentant un bénéfice clinique notable est obtenue (cette prolongation n'est accordée qu'une seule fois).
- La période de PRD d'un produit est suivie d'une période de protection du marché de deux ans (interdiction de mise du produit sur le marché par tout autre demandeur).
 - En ce qui concerne les médicaments orphelins, une période standard d'exclusivité commerciale de neuf ans est accordée (protection contre des médicaments similaires faisant l'objet de la même indication thérapeutique mis sur le marché), susceptible d'être prolongée d'un an concernant les médicaments orphelins pour lesquels les besoins médicaux non satisfaits sont importants.

En particulier, la modulation de la durée totale de la période de PRD, la réduction parallèle ramenant la période de PRD de base à six ans, l'introduction de la mesure d'incitation à accéder au marché, et les dispositions sur les besoins médicaux non satisfaits (importants), s'écartent considérablement du système actuel, ce qui nécessite une discussion politique approfondie au niveau ministériel. L'objectif spécifique du présent document consiste à proposer une "voie à suivre", sur la base des retours d'information des États membres, en ce qui concerne ces principaux points de discussions. Pour ce qui est de la mesure d'incitation à accéder au marché, qui occupe une place centrale dans la refonte du système, nous présentons quatre options distinctes entre lesquelles un choix s'impose.

Nous invitons les ministres à donner leur avis sur cette voie à suivre et à indiquer quelle option de "mesure d'incitation à accéder au marché" remporte leur préférence. Nous voulons nous concentrer sur les principes de la refonte du système, et non sur les détails. Nous nous efforçons de définir les limites dans lesquelles il est possible de trouver un compromis sur les nouvelles règles en matière de protection réglementaire des données et du marché, et d'orienter le groupe du Conseil.

Questions à traiter

Sur la base des discussions menées au niveau technique, la présidence estime que la *modulation* des périodes de protection des données et du marché, ainsi que les *types* de mesures d'incitation proposées par la Commission, pourraient être acceptables pour le Conseil, à condition qu'un certain nombre de questions soient traitées:

- Prévisibilité: les périodes totales de protection des données et du marché d'un produit devraient être connues dans un délai approprié.
- Transparence: les périodes de protection des données et du marché qui s'appliquent à un produit donné devraient pouvoir être consultées par le public.
- Sécurité juridique: les critères pour accorder le prolongement d'une période de protection devraient être "mesurables" et clairs, afin d'éviter l'insécurité juridique et des abus.
- Caractère abordable: la durée et les critères de prolongation de la période de protection devraient permettre d'obtenir un bon rapport coût/efficacité.
- Incidence: les mesures d'incitation devraient être adaptées aux objectifs poursuivis et conduire à des résultats tangibles pour les patients.
- Compétitivité: la durée et les critères de prolongation de la période de protection devraient rendre l'UE suffisamment attrayante sur le plan de l'innovation et des investissements, tout en assurant une concurrence suffisante sur le marché.
- Charge pesant sur les autorités et les entreprises: la refonte du système de mesures d'incitation devrait être adaptée et proportionnée du point de vue de la charge imposée.

Modulation des périodes de protection réglementaire des données: proposition de voie à suivre (question A)

La modulation de la protection des données et du marché est considérée comme un outil important pour inciter les entreprises à atteindre des objectifs essentiels de santé publique. Sur la base des discussions menées au sein du groupe, la présidence propose de garder cette modulation en tant que "principe" directeur des négociations, mais elle juge qu'il est trop tôt pour fixer la durée de réduction de la PRD de base (qui passe de huit à six ans dans la proposition de la Commission et de huit ans à sept ans et demi dans le cadre de la position du Parlement européen). La **durée** spécifique des périodes de protection associées aux incitations (par conséquent, la réduction de la durée de la protection de base) devrait être **proportionnée** au regard de la **conception** finalement retenue pour les incitations respectives. Dès lors, la présidence propose, dans un premier temps, de se concentrer sur la conception et la finalité des incitations, et ne propose pas encore de modifier la durée des périodes de protection ou la réduction des PRD de base.

Afin d'éviter que le système à modulation n'ait une incidence disproportionnée sur les budgets de santé (caractère abordable), plusieurs États membres ont appelé à plafonner la protection totale des données et du marché. La présidence propose donc de prévoir un plafond de onze ans de protection des données et du marché, qui devrait encore être considéré comme "compétitif" par rapport à d'autres systèmes. La question de savoir s'il conviendrait d'inclure dans ce plafonnement le titre dont bénéficieraient les antimicrobiens et la protection des données d'un an qui y est liée devrait être abordée dans la discussion portant sur le titre lui-même.

La présidence considère qu'une partie de la solution visant à atteindre une plus grande **prévisibilité** consiste à accorder un an de protection du marché, plutôt qu'un an de protection réglementaire des données pour une indication thérapeutique supplémentaire. Pour ces produits, les fabricants de génériques seront en mesure de commencer à préparer l'entrée des médicaments génériques sur le marché un an plus tôt.

Afin d'assurer la **transparence** et de faciliter l'entrée des médicaments génériques sur le marché, il convient d'élaborer un registre public dans lequel les périodes de protection des données et du marché qui s'appliquent à un produit peuvent être consultées.

En ce qui concerne les **médicaments orphelins**, la présidence estime que la proposition d'une période d'exclusivité commerciale de base de neuf ans, avec une année supplémentaire d'un an pour les "besoins non satisfaits importants", établit un juste équilibre.

Incitation à accéder au marché: quatre options pour permettre une avancée (question B)

Assurer l'accès à des médicaments (innovants) dans tous les États membres est un objectif essentiel du paquet. La principale question consiste à savoir s'il est possible d'y parvenir à travers une "mesure d'incitation à accéder au marché" ou au moyen d'une obligation pesant sur les entreprises (dissociée du système à modulation/de mesures d'incitation) de déployer des efforts d'approvisionnement ou en faveur de l'approvisionnement. Il convient toutefois que toute mesure d'incitation ou obligation soit efficace, applicable, proportionnée et prévisible.

Les quatre options présentées ci-dessous visent à satisfaire à ces exigences. Les trois premières options impliquent une "définition" progressivement moins rigoureuse des "efforts" que l'entreprise devrait déployer afin de bénéficier de l'incitation dans le cadre du système à modulation. La quatrième option "dissocie" la question de l'accès et la structure axée sur les mesures d'incitations, et formule une proposition de solution reposant sur une obligation.

Les trois premières options ont **deux "exigences de base" en commun**. Premièrement, le système doit fonctionner sur la base d'une participation volontaire ("opt-in"): l'État membre doit adresser une demande à une entreprise, dans un certain délai, en indiquant qu'il souhaite obtenir le produit sur son marché ainsi qu'une demande de fixation des prix et de niveau de remboursement (voir ci-dessous). L'avancée, par rapport à la situation actuelle, est que cela donne plus de poids aux États membres lorsqu'ils contactent des entreprises fabriquant un produit qu'ils souhaitent voir commercialisé. En outre, une procédure de participation volontaire permet de limiter au minimum la charge qui repose tant sur les entreprises que sur les autorités. Deuxièmement, si un État membre formule une demande, l'entreprise est tenue de présenter une demande de fixation des prix et de niveau de remboursement. La présentation (et les négociations ultérieures) doit être effectuée "à des conditions raisonnables"; l'objectif est de garantir que la présentation ne soit pas un simple exercice de forme ou une démarche non contraignante, mais qu'elle soit adéquate et sérieuse. L'avancée se trouve ici dans le fait que l'entreprise est incitée à mener un dialogue sérieux avec l'État membre, et qu'elle s'y engage de bonne foi en vue de parvenir à un résultat viable à l'issue des négociations sur la fixation des prix et le niveau de remboursement.

Afin d'éviter que la condition consistant à demander une fixation des prix et un niveau de remboursement ou à obtenir une décision positive à ce sujet (comme mentionné dans les trois premières options) ne limite involontairement le champ d'application de la mesure d'incitation (en ne couvrant pas tous les produits), il pourrait être envisagé d'étendre la condition et d'inclure ainsi tous les produits qui sont financés par le système public ("couverture"). Cela permettrait d'assurer que, mis à part les produits faisant l'objet d'une demande ou d'une décision de fixation des prix et de niveau de remboursement, les produits obtenus dans le cadre de marchés publics (par exemple à travers les hôpitaux) ou dans le cadre d'un accord d'entrée sur le marché puissent aussi être inclus.

La première option ajoute ensuite à ces deux exigences de base les conditions cumulatives suivantes:

- a. L'issue de la négociation sur la fixation des prix et le niveau de remboursement est positive. L'entreprise ne peut recevoir la protection correspondante que lorsqu'un accord est trouvé. Cette option donnerait un poids important à l'État membre et présente en outre l'avantage de l'objectivité.
- b. L'entreprise présente un plan d'accès détaillé au marché de l'État membre pour le médicament. Ce plan nécessite de déployer des efforts, étant donné qu'il devrait contenir des projections concernant la production, les chaînes d'approvisionnement, la distribution, etc. Des critères spécifiques, que ledit plan devrait respecter, pourraient être élaborés. À titre facultatif, le plan pourrait faire l'objet de l'approbation de l'État membre: de fait, celui-ci connaît les quantités dont une population donnée a besoin; en outre, la nécessité d'apporter une approbation donnerait un poids supplémentaire à l'État membre.
- c. Le produit est mis en circulation et délivré dans l'État membre conformément au plan d'accès. Le fait d'accorder la protection associée uniquement en cas d'approvisionnement effectif se rapproche de la logique de la proposition de la Commission.

La deuxième option ne prévoit pas d'obligation de mettre en circulation et de délivrer de manière effective le produit sur le marché. La protection associée est accordée lorsque les exigences de base et les conditions a) et b) mentionnées dans la première option sont remplies. L'idée qui sous-tend cette option est que l'entreprise est tenue de déployer des efforts considérables et de s'engager activement dans l'approvisionnement. Bien que, en soi, l'approvisionnement ne soit pas requis pour que l'entreprise bénéficie de la protection associée, il se présentera une situation dans laquelle une décision positive en matière de fixation des prix et de niveau de remboursement sera émise et un plan d'accès aura été élaboré. Cela devrait suffisamment jeter les bases de l'approvisionnement effectif (sans garantir, cependant, que l'approvisionnement ait finalement lieu).

La troisième option impose uniquement à l'entreprise de satisfaire aux deux exigences de base susmentionnées. En outre, l'entreprise devrait partager des informations concernant les mesures qu'elle a prises en vue de mettre le produit à disposition dans l'État membre concerné.

Toutes les conditions devraient être remplies dans un délai de deux ou, pour certaines entités, trois ans après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Cela permettrait de garantir la prévisibilité.

(Les mêmes conditions devraient s'appliquer à la mesure d'incitation à accéder au marché d'un an d'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins).

La quatrième option, ou "option dissociée", poursuivrait l'objectif d'assurer un accès à l'ensemble de l'UE non pas à travers une mesure d'incitation liée à la PRD, mais par une structure reposant sur une obligation. Plusieurs modalités de cette obligation pourraient être envisagées: il pourrait notamment s'agir d'une obligation de déposer une demande de fixation des prix et de niveau de remboursement et de mener des négociations à des conditions raisonnables, au sein d'un État membre qui formulerait une demande (en conformité avec la position du Parlement européen). Il conviendrait en outre d'examiner cette quatrième option parallèlement à l'évaluation de la durée de la période de PRD de base.

Mesure d'incitation à répondre à un besoin médical non satisfait, et besoins non satisfaits importants concernant les médicaments orphelins: modifications proposées (question C)

Une mesure d'incitation à répondre à un besoin médical non satisfait pourrait avoir sa place dans un système à modulation, à condition d'assurer une plus grande sécurité juridique lors de l'application des critères permettant de bénéficier d'une mesure d'incitation. Afin d'éviter tout litige, ces critères d'identification des produits répondant à un besoin médical non satisfait devraient être objectifs et mesurables. Par ailleurs, la mesure d'incitation devrait être adaptée à l'objectif poursuivi et présenter un bon rapport coût-efficacité.

Dans un premier temps, en vue de traiter ces questions, le critère de comparaison peut être étendu au-delà des seuls médicaments (traitements, diagnostics). Le respect du critère de l'effet devrait, en outre, être étayé par des éléments de preuve issus d'essais cliniques comparatifs, lorsque cela est possible. Enfin, l'EMA devrait être tenue d'élaborer, en associant un certain nombre d'acteurs, des orientations relatives à l'application de cet article. D'autres précisions sous forme d'indicateurs figurant dans ces orientations devraient porter sur la mesurabilité et l'objectivité.

La question de savoir si les médicaments orphelins devraient être automatiquement considérés comme répondant à un besoin médical non satisfait, comme le propose la Commission, a fait l'objet de discussions. Cela signifierait que tous les produits orphelins bénéficient automatiquement de la mesure d'incitation à répondre à un besoin médical non satisfait consistant en l'octroi de six mois supplémentaires de PRD (qui s'ajoute au régime d'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins), même lorsque ces produits ne remplissent pas les critères relatifs aux besoins médicaux non satisfaits.

En ce qui concerne les médicaments orphelins et la mesure d'incitation pour les produits répondant à un besoin médical non satisfait important, les questions et les solutions possibles sont semblables à ce qui précède.

Questions en vue du débat:

- A. Marquez-vous votre accord sur un système de mesures d'incitation à modulation? Êtes-vous d'accord avec les conditions (registre, plafonnement, modulation d'un an avec protection du marché, réduction de la PRD de base) mentionnées dans le présent document?
- B. Êtes-vous d'accord avec l'approche selon laquelle les mesures d'incitation devraient être utilisées comme moyen d'améliorer l'accès? À quelle option (ensemble de conditions) décrite dans le présent document seriez-vous favorable? S'il n'y en a pas, à quelles conditions pourriez-vous accepter une solution envisageable pour la question de l'accès?
- C. Marquez-vous votre accord sur une mesure d'incitation à répondre à un besoin médical non satisfait (pour les médicaments normaux et orphelins) à certaines conditions? Êtes-vous d'accord avec les conditions fixées dans le présent document pour un tel système et quelles éventuelles conditions supplémentaires souhaiteriez-vous voir?