



Bruxelles, le 22 novembre 2019
(OR. en)

14307/19

SAN 474
PHARM 48

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Préparation de la session du Conseil "Emploi, politique sociale, santé et consommateurs" du 9 décembre 2019 Politique pharmaceutique européenne - coopération et coordination renforcées pour un meilleur accès aux médicaments - Débat d'orientation

Les délégations trouveront en annexe une note de la présidence. Cette note doit servir de base au débat d'orientation sur le thème: "Politique pharmaceutique européenne - coopération et coordination renforcées pour un meilleur accès aux médicaments", qui se tiendra lors de la session du Conseil EPSCO du 9 décembre 2019.

Politique pharmaceutique européenne - coopération et coordination renforcées pour un meilleur accès aux médicaments

Introduction

Les politiques de l'Union européenne sont déterminées par ses valeurs, ses objectifs et ses principes. La politique pharmaceutique européenne a été mise en place progressivement dans ce contexte par la conjonction de mesures prises respectivement au niveau de l'UE et au niveau national. Les médicaments sont réglementés au niveau de l'UE et relèvent des politiques de l'UE en matière de recherche et d'innovation et de ses politiques économique et commerciale. D'une part, le cadre réglementaire de l'UE pour les produits pharmaceutiques repose sur le marché intérieur qui compte parmi ses bases juridiques (article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne¹) et il produit un effet direct sur l'accès aux médicaments et la disponibilité des médicaments dans l'UE. D'autre part, c'est aux États membres qu'appartient la responsabilité générale de la définition de la politique nationale en matière de santé et de l'organisation des systèmes de santé nationaux. Conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité, les États membres, étant responsables de la définition de la politique pharmaceutique, élément indispensable de leurs systèmes de santé, jouent un rôle essentiel pour garantir l'accès aux médicaments et leur disponibilité.

Les médicaments sont un type particulier de biens de consommation et constituent le traitement le plus courant dans le cadre des soins de santé. Ils sont régis par une articulation unique des objectifs horizontaux de l'UE et des objectifs et des politiques des systèmes nationaux de soins de santé. Cela étant, le secteur pharmaceutique n'échappe pas à l'application des règles de concurrence de l'UE en ce qui concerne les comportements anticoncurrentiels des entreprises ou le contrôle des fusions et acquisitions.

¹ Depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, une base juridique complémentaire, dans le cadre de l'article 168, paragraphe 4, point c), définit la procédure d'adoption de la législation de l'UE qui vise à assurer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments.

L'amélioration de l'accès aux médicaments passe par la coopération

Aujourd'hui, les pénuries et les retraits de médicaments anciens mettent en danger la sécurité des patients et augmentent la charge de travail du personnel de santé. En outre, les niveaux d'accès des patients aux nouveaux médicaments dans l'UE restent inégaux en raison de défaillances du marché et de prix élevés ainsi que des stratégies de commercialisation des entreprises. Garantir l'accès aux médicaments constitue un exemple de défi qui requiert des mesures tant au niveau de l'UE qu'à l'échelon des États membres. Le Conseil, le Parlement européen et la Commission européenne, ainsi que plusieurs présidences et États membres, se sont tous attelés à relever ce défi au moyen d'une variété de mesures et d'initiatives.

Le Conseil et la présidence

Ces dernières années, l'accès aux médicaments a figuré à l'ordre du jour d'un certain nombre d'instance formelles et informelles, y compris différents groupes de travail et conférences organisés par certaines des présidences tournantes du Conseil de l'Union européenne. Durant la présidence néerlandaise de 2016, le Conseil a adopté des conclusions sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres (17 juin 2016)². Dans le prolongement des conclusions du Conseil de 2016, les présidences suivantes ont organisé des réunions informelles des directeurs de la politique pharmaceutique. La dernière réunion informelle en date a été organisée par la présidence finlandaise et la délégation néerlandaise, à Bruxelles le 10 septembre 2019, sous le titre: "Addressing the challenges of the EU pharmaceutical system: what changes are necessary from the perspective of Member States" (relever les défis liés au système pharmaceutique de l'UE: quels changements les États membres jugent-ils nécessaires?). Le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" du Conseil est saisi des propositions législatives présentées par la Commission dans ce domaine. Toutefois, il n'est investi d'aucune mission de contrôle ou de coordination de la mise en œuvre des mesures jugées nécessaires pour améliorer l'accès aux médicaments.

² Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'UE et de ses États membres.

Autres institutions et organes de l'UE

Le 2 mars 2017, le Parlement européen a adopté une résolution sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments³. La Commission et l'Agence européenne des médicaments (EMA) ont également cherché à promouvoir l'accès aux médicaments dans le cadre de diverses initiatives, études et évaluations. Des débats d'orientation sur les moyens de relever les défis liés au système pharmaceutique en lien avec les politiques et législations de l'Union européenne se tiennent dans différentes enceintes au niveau des États membres, dont notamment le comité pharmaceutique. La task force sur la disponibilité réunissant l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les directeurs des agences des médicaments (HMA) a pris l'initiative d'une série de mesures non contraignantes destinées à atténuer le problème de la disponibilité et de la pénurie de médicaments. La Commission a également publié un document interprétatif en concertation avec les États membres sur l'obligation de fourniture prévue par la législation pharmaceutique.

Initiatives des États membres

De nouvelles formes de coopération volontaire entre les États membres sont apparues ces dernières années. Le réseau des autorités compétentes en matière de tarification et de remboursement (CAPR) se réunit depuis plus de dix ans. En outre, plusieurs États membres ont récemment intensifié leur coopération bilatérale et multilatérale; on citera à titre d'exemple les initiatives de la déclaration de La Valette, de BeNeLuxA, de FINOSE et du Nordic Pharmaceuticals Forum.

Malgré les mesures décrites ci-dessus, il n'a pas été possible jusqu'à présent d'atteindre un résultat global équilibré débouchant sur un meilleur accès aux médicaments. De l'avis de la présidence, il est urgent de se concentrer sur l'intégration des objectifs en matière de santé dans toutes les politiques qui interviennent dans l'accès aux médicaments, y compris les politiques en matière de recherche, d'innovation, de commerce et de concurrence, et sur les efforts visant à trouver de nouveaux moyens de renforcer la coopération stratégique entre les États membres. Il est tout aussi important de vérifier si les mesures de l'UE produisent l'effet escompté et d'évaluer la politique pharmaceutique au niveau de l'UE et ses objectifs.

³ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments.

Étude de cas: Accès aux médicaments sous l'angle des quatre phases du cycle de vie d'un médicament

Le cycle de vie d'un médicament peut être divisé en quatre phases (voir le schéma en appendice):

- 1) Recherche et développement ("R&D"): durant cette phase, les mesures incitatives jouent souvent un rôle important;
- 2) Nouveaux médicaments: durant cette phase, les mesures incitatives post autorisation (comme la protection du marché, la protection des données et l'exclusivité commerciale), l'introduction contrôlée et l'égalité d'accès sont des éléments importants;
- 3) Concurrence par les prix: durant cette phase, un marché qui fonctionne bien est un élément capital; et
- 4) Médicaments anciens: durant cette phase, le maintien des médicaments sur le marché et le contrôle des pénuries sont des objectifs importants.

Phase 1: R&D

Lors de la première phase, à savoir la phase de **R&D**, *les mesures incitatives jouent un rôle important*. Le développement des produits pharmaceutiques est stimulé par des instruments financiers nationaux et de l'UE et par des infrastructures de soutien à la recherche. Parmi les mesures incitatives importantes qui influent sur le développement des produits pharmaceutiques et les conditions de fonctionnement des entreprises pharmaceutiques, figurent notamment les droits de propriété intellectuelle, ainsi que la politique fiscale et commerciale. L'Agence européenne des médicaments (EMA) a réformé ses pratiques afin de répondre aux objectifs fixés par la Commission en renforçant les avis scientifiques et les consultations parallèles et en introduisant des procédures d'évaluation accélérées. En particulier, le développement de médicaments contre les maladies rares est soutenu par des avis scientifiques, au moyen de programmes de recherche financés par l'UE, par l'exclusivité commerciale et par la suppression des frais d'autorisation de mise sur le marché. La Commission réexamine actuellement les mesures incitatives en faveur du développement de médicaments orphelins et pédiatriques.

Phase 2: Nouveaux médicaments

Il est largement admis que l'**introduction contrôlée** des médicaments revêt une importance capitale pour les systèmes de santé, afin de réduire les risques associés à de nouveaux médicaments. Certains nouveaux médicaments bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une évaluation accélérée sur la base de données de recherche précoces et limitées. Dans de tels cas, l'efficacité, la sécurité et les risques financiers liés à l'adoption de nouveaux médicaments sont dans une large mesure transférés aux systèmes nationaux de soins de santé. Cette tendance est appelée à se poursuivre avec l'évolution de la médecine personnalisée. Par conséquent, les nouvelles procédures relatives à l'autorisation progressive doivent être développées plus avant. Les preuves réelles (RWE) peuvent être utilisées pour soutenir la réévaluation de la sécurité et de l'efficacité des médicaments, en particulier dans les cas d'autorisation conditionnelle de mise sur le marché ou d'accords relatifs à l'autorisation progressive des médicaments. La coopération au niveau de l'UE est nécessaire pour créer les structures, les pratiques et les définitions concernant la portée, la qualité, la validité et la cohérence des données requises pour une utilisation efficace des preuves réelles.

Cependant, l'**égalité d'accès aux médicaments** n'est pas toujours atteinte. Des entreprises pharmaceutiques mettent leurs nouveaux produits sur le marché à des moments différents selon les États membres, alors qu'elles ont obtenu une autorisation de mise sur le marché par la procédure centralisée et qu'elles ont bénéficié d'incitations européennes en faveur du développement des médicaments. Les États membres se trouvent par conséquent dans des positions très différentes en termes d'entrée sur le marché et d'adoption.

Phase 3: Concurrence par les prix

Une **concurrence par les prix** effective dans le secteur pharmaceutique réduit les prix des médicaments et facilite l'accès des personnes à des médicaments abordables. La concurrence par les prix suppose l'existence d'un marché des médicaments qui fonctionne bien et un niveau suffisant de pression concurrentielle qui préserve les conditions d'une saine concurrence. La dynamique de la concurrence est influencée par certaines caractéristiques particulières du secteur pharmaceutique, notamment la structure de l'offre et de la demande, les cadres législatifs et réglementaires nationaux et les systèmes de soins de santé nationaux.

Phase 4: Médicaments anciens

Le *maintien d'un médicament sur le marché et le contrôle des pénuries* semblent être l'une des phases les plus difficiles du cycle de vie d'un médicament. Si les pénuries de médicaments et les retraits du marché non contrôlés ont pour principaux effets un accroissement de la charge de travail pour le personnel de santé et une augmentation des coûts de traitement d'une maladie, les pénuries peuvent aussi mettre en danger la sécurité des patients.

La concentration croissante hors de l'Europe des chaînes de fabrication et de logistique et la fragmentation causée par les chaînes de sous-traitance ont été identifiées comme l'une des raisons de la pénurie de médicaments. La vulnérabilité des chaînes de production et de logistique, en particulier des médicaments anciens, met en péril la disponibilité de ces médicaments. En outre, les mesures de gestion des risques liées à la chaîne d'approvisionnement varient considérablement d'un produit à l'autre à des stades différents de leur cycle de vie.

Les pénuries de médicaments et les retraits du marché non contrôlés ont placé différentes zones du marché dans une position différente en ce qui concerne les prix. Si la disponibilité d'un produit donné ne peut être garantie, il se peut que les systèmes de santé doivent introduire des médicaments plus chers ou des solutions de remplacement moins efficaces.

Afin de gérer les pénuries inattendues et critiques de médicaments, les États membres ont recours à différents types de pratiques et d'approches en ce qui concerne l'instauration de restrictions sur les exportations parallèles, l'augmentation des stocks et la construction d'unités nationales de fabrication de médicaments. Ces mesures indiquent que les États membres voient une offre insuffisante de médicaments comme une menace.

Conclusion et recommandations de la présidence

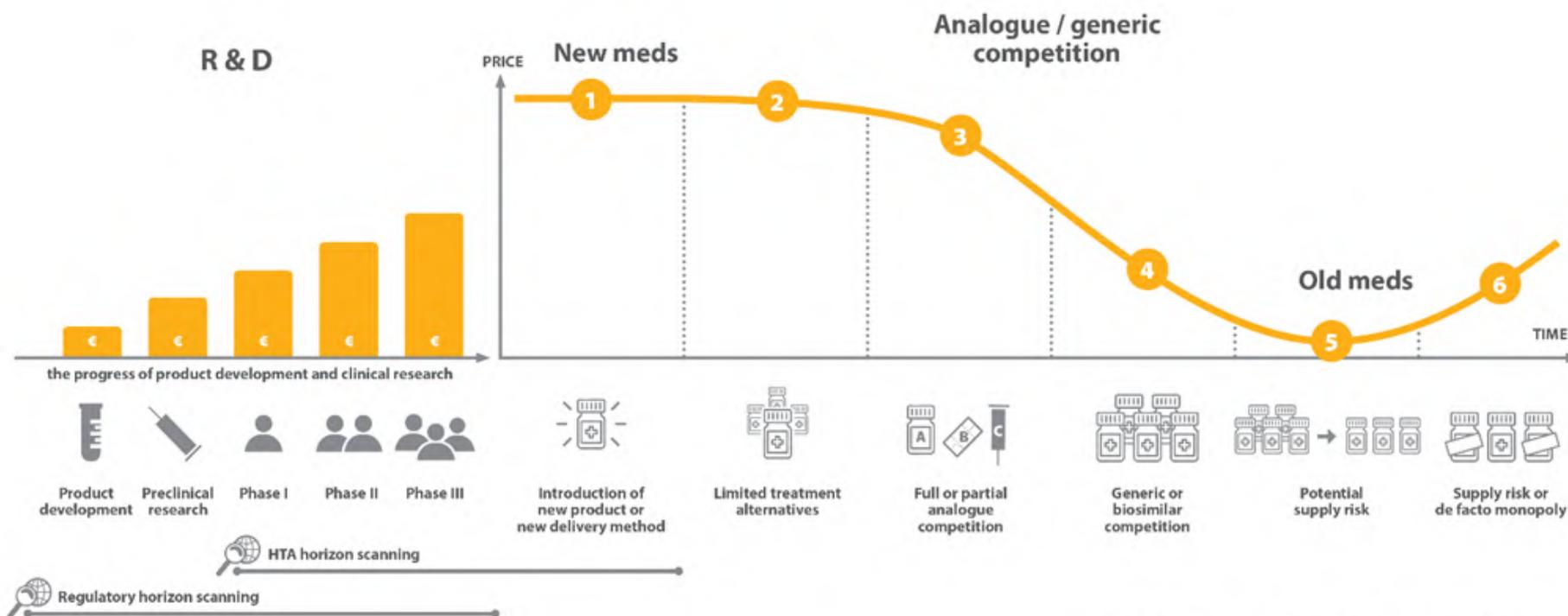
L'approche fondée sur le cycle de vie permet d'analyser les mesures existantes qui contribuent à l'accès aux médicaments et de cibler de nouvelles mesures sur les phases où les mesures déjà prises semblent insuffisantes. Garantir l'accès nécessite des mesures efficaces à toutes les phases du cycle de vie d'un médicament. Les mécanismes de soutien à la recherche et développement, à l'introduction contrôlée, à l'égalité d'accès aux nouveaux médicaments, à la concurrence par les prix, à la continuité de l'approvisionnement et au maintien sur le marché de médicaments anciens devraient être durables, tout en tenant compte des besoins des systèmes nationaux de soins de santé. Dans ce contexte, il est à noter que la gestion et la prévention des pénuries et des retraits non contrôlés de médicaments sont essentielles pour assurer la continuité des soins.

La présidence estime que la mise en œuvre des mesures définies dans les conclusions du Conseil de 2016 devrait se poursuivre de manière systématique. De l'avis de la présidence, il est nécessaire de renforcer encore la coopération stratégique entre les États membres et de surveiller l'incidence des mesures européennes et d'évaluer la politique pharmaceutique au niveau de l'UE ainsi que ses objectifs.

Compte tenu de ce qui précède, le Conseil est invité à tenir un débat d'orientation sur l'accès aux médicaments, sur la base des questions suivantes:

- 1) Quelles mesures concrètes les États membres et la Commission pourraient-ils prendre pour garantir l'accès aux médicaments anciens et nouveaux pour les systèmes de santé nationaux et les patients, et pour éviter les problèmes causés par les pénuries?
- 2) L'une des raisons expliquant les pénuries et les ruptures d'approvisionnement réside dans le fait que la chaîne d'approvisionnement des médicaments est devenue plus longue, plus complexe et plus fragmentée, les entreprises réalisant une part importante de la production de médicaments en dehors de l'UE. Afin de garantir un approvisionnement fiable, est-il nécessaire de faire appel à des mesures législatives de l'UE pour exiger des capacités de production de secours, une notification plus précoce des interruptions et des mesures plus fortes pour assurer la continuité de l'approvisionnement? Selon vous, cela contribuerait-il à réduire le risque de ruptures d'approvisionnement et de pénuries?
- 3) Le renforcement de la coopération entre les États membres et la coordination correspondante des activités, notamment le suivi, pourraient contribuer à atténuer les problèmes liés aux pénuries de médicaments et à la viabilité des budgets. Comment cette coopération pourrait-elle être renforcée?

LIFECYCLE OF A MEDICINAL PRODUCT



Picture modified from WHO Access to medicines, vaccines and pharmaceuticals

Figure. Lifecycle of a medicinal product (from WHO 2017).