



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 28 avril 2023
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2023/0132(COD)

8759/23
ADD 6

SAN 217
PHARM 63
MI 340
COMPET 372
ENV 428
PI 51
CODEC 726
IA 84

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	26 avril 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2023) 193 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT Résumé du rapport d'analyse d'impact accompagnant les documents: Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2023) 193 final part 1/2.

p.j.: SWD(2023) 193 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 26.4.2023
SWD(2023) 193 final

PART 1/2

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

Résumé du rapport d'analyse d'impact

accompagnant les documents:

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006

{COM(2023) 192 final} - {COM(2023) 193 final} - {SEC(2023) 390 final} -
{SWD(2023) 191 final} - {SWD(2023) 192 final}

1. Nécessité d'une action

Quel est le problème et pourquoi se situe-t-il au niveau de l'Union?

La législation pharmaceutique de l'Union a permis l'autorisation de mise sur le marché de médicaments sûrs, efficaces et de haute qualité. L'accès des patients aux médicaments dans l'ensemble de l'Union et la sécurité de l'approvisionnement suscitent toutefois des préoccupations grandissantes, comme l'ont indiqué de récentes conclusions du Conseil et résolutions du Parlement européen. La législation pharmaceutique prévoit des mesures d'incitation réglementaires et favorise l'innovation, laquelle n'est pas toujours axée sur les besoins médicaux non satisfaits, et il existe des défaillances du marché, notamment dans le développement d'antimicrobiens prioritaires qui peuvent contribuer à lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Les progrès scientifiques et technologiques et la numérisation ne sont pas pleinement exploités, tandis que les incidences des médicaments sur l'environnement doivent faire l'objet d'une attention particulière. Le système d'autorisation pourrait être simplifié de façon utile afin de pouvoir s'adapter à la concurrence réglementaire mondiale. Les problèmes sont exacerbés par des facteurs qui ne relèvent pas du champ d'application de cette législation, tels que les activités de recherche et d'innovation à l'échelle mondiale ou les décisions nationales en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments. Par conséquent, tous les problèmes ne peuvent pas être résolus par la seule révision de la législation. Malgré cela, la législation de l'Union peut être un facteur de facilitation et de connexion pour l'innovation, l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments et la protection de l'environnement.

Quels sont les objectifs à atteindre?

L'initiative s'appuie sur le niveau élevé de protection de la santé publique et d'harmonisation atteint pour l'autorisation des médicaments, de sorte que les patients de l'Union bénéficient d'un accès rapide et équitable aux médicaments dont ils ont besoin et d'un approvisionnement fiable. Afin de soutenir la compétitivité mondiale et le pouvoir d'innovation du secteur, il convient de trouver un juste équilibre entre les mesures d'incitation à l'innovation, y compris sur les besoins médicaux non satisfaits, et les mesures relatives à l'accessibilité et au caractère abordable des médicaments. Le cadre doit être simplifié, adapté aux évolutions scientifiques et technologiques et contribuer à réduire les incidences des médicaments sur l'environnement.

Quelle est la valeur ajoutée de l'action au niveau de l'Union (subsidiarité)?

Garantir l'accès aux médicaments est un intérêt de santé publique évident dans l'Union. Le niveau actuel d'harmonisation montre que l'autorisation des médicaments peut être réglementée efficacement au niveau de l'Union. Des mesures non coordonnées par les États membres peuvent entraîner des distorsions de concurrence et des entraves au commerce au sein de l'Union pour des produits qui présentent un intérêt pour l'ensemble de l'Union. L'initiative respecte les compétences nationales exclusives en matière de services de santé ainsi que de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments.

2. Solutions

Quelles sont les différentes options pour atteindre les objectifs? Y a-t-il une option privilégiée? Si tel n'est pas le cas, pourquoi?

Trois options ont été évaluées, toutes complétées par un ensemble d'éléments communs:

- 1) des procédures réglementaires rationalisées;

- 2) des mesures pour tenir compte des progrès technologiques et scientifiques, y compris les nouveaux concepts (données probantes réelles, par exemple), l'utilisation des données de santé, les soumissions électroniques et les informations électroniques sur les produits;
- 3) une coopération renforcée et un dialogue précoce avec d'autres cadres réglementaires et acteurs du cycle de vie des médicaments, par exemple en ce qui concerne les dispositifs médicaux et l'évaluation des technologies de la santé;
- 4) des exigences adaptées relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement présentés par les médicaments consistant en des organismes génétiquement modifiés ou en contenant; et
- 5) des mesures d'utilisation prudente des antimicrobiens.

L'**option A** maintient le système actuel de protection réglementaire pour les médicaments innovants (princeps) (huit ans de protection des données + deux ans de protection du marché) et ajoute un an de protection pour les produits répondant à des besoins médicaux non satisfaits et six mois pour les essais cliniques comparatifs. Elle ajoute également six mois de protection réglementaire si un produit innovant est rendu accessible dans tous les États membres dans les cinq ans suivant son autorisation de mise sur le marché. Les nouveaux antimicrobiens qui permettent de réduire la résistance aux antimicrobiens bénéficient d'un titre d'exclusivité transférable. Ce titre permet de prolonger d'un an la période de protection réglementaire. Il peut être vendu à une autre entreprise ou être utilisé pour un médicament de son portefeuille. Les exigences actuelles en matière de sécurité de l'approvisionnement sont maintenues (notification du retrait au moins deux mois à l'avance). Les exigences existantes en matière d'évaluation des risques pour l'environnement sont maintenues, avec des obligations d'information supplémentaires.

L'**option B** prévoit six ans de protection des données + deux ans de protection du marché pour tous les médicaments innovants. Elle ajoute deux années supplémentaires de protection réglementaire pour les médicaments répondant à des besoins médicaux non satisfaits ou ne présentant pas de retour sur investissement. Les entreprises doivent soit avoir un antimicrobien dans leur portefeuille, soit cotiser à un fonds destiné à financer le développement de nouveaux antimicrobiens. Les entreprises sont tenues de lancer des médicaments avec une autorisation à l'échelle de l'Union dans la majorité des États membres (y compris les petits marchés) et de faire preuve de transparence sur les financements publics reçus. Les exigences actuelles en matière de sécurité de l'approvisionnement sont maintenues et les entreprises sont tenues de proposer le transfert de leur autorisation de mise sur le marché à une autre entreprise avant de la retirer. L'évaluation des risques pour l'environnement entraîne des responsabilités supplémentaires pour les entreprises.

L'**option C** prévoit une durée variable de protection réglementaire combinée à des obligations. La protection réglementaire des médicaments princeps est divisée en périodes standard et conditionnelles. La période standard est de six ans pour les données + deux ans pour la protection du marché. Elle peut être prolongée par une période (conditionnelle) d'un an ou de deux ans, si le produit est rendu accessible dans tous les États membres. La protection peut également être prolongée d'un an pour les médicaments princeps répondant à un besoin médical non satisfait et de six mois pour les essais comparatifs. Les mesures d'incitation peuvent être combinées, mais elles ne peuvent excéder la protection réglementaire actuelle (huit ans + deux ans). Pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, des titres d'exclusivité transférables sont envisagés, comme dans l'option A. Les entreprises doivent fournir des informations sur le financement public des essais cliniques. Les modalités de signalement des pénuries sont harmonisées et seules les pénuries critiques sont portées au

niveau de l'Union. Les entreprises sont tenues de notifier plus tôt les éventuelles pénuries et de proposer le transfert de leur autorisation de mise sur le marché à une autre entreprise avant de la retirer. Les exigences relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement et aux conditions d'utilisation sont renforcées, comme dans l'option B, avec l'inclusion supplémentaire des aspects de la résistance aux antimicrobiens dans les bonnes pratiques de fabrication.

Quelles sont les positions des différentes parties intéressées? Qui soutient quelle option?

Un large consensus s'est dégagé sur le fait que le système pharmaceutique actuel garantit un niveau élevé de sécurité pour les patients, sur lequel la révision peut s'appuyer pour remédier à de nouvelles difficultés et améliorer l'approvisionnement en médicaments sûrs et abordables, l'accès des patients et l'innovation, en particulier dans les domaines où les besoins médicaux des patients ne sont pas satisfaits. Les citoyens, les patients et les organisations de la société civile attendent un accès équitable aux thérapies innovantes dans toute l'Union, y compris pour les besoins médicaux non satisfaits, et un approvisionnement continu de leurs médicaments. Les autorités publiques et les organisations de patients optent pour une durée variable de la mesure d'incitation principale actuelle, comme indiqué dans l'option C. L'industrie pharmaceutique s'oppose à toute modulation ou raccourcissement des mesures d'incitation et est favorable à l'introduction de mesures d'incitation supplémentaires ou nouvelles. L'industrie a également souligné le besoin de stabilité du cadre juridique actuel et de prévisibilité des mesures d'incitation. Les principales parties intéressées, telles que les prestataires de soins de santé, les universités et les organisations de protection de l'environnement, ont soutenu les éléments relatifs à l'environnement, au soutien réglementaire des entités non commerciales et à la réaffectation des médicaments inclus dans l'option C.

3. Incidences de l'option privilégiée

Quels sont les avantages de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

Le système modulé de mesures d'incitation établit un équilibre entre la mise en place de mesures d'incitation attrayantes pour l'innovation et le soutien d'un accès rapide des patients aux traitements innovants dans l'ensemble de l'Union. La mesure d'incitation supplémentaire pour les besoins médicaux non satisfaits conduira au développement d'un plus grand nombre de médicaments présentant un avantage pour la santé publique. Des mesures visant à favoriser le développement de nouveaux antimicrobiens et leur utilisation prudente permettront de résoudre le problème de l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens. Les mesures visant à faciliter l'entrée plus rapide des médicaments génériques et biosimilaires sur le marché rendront les médicaments plus abordables. La pérennisation du cadre permettra de prendre en compte les technologies de rupture et la numérisation. Les mesures relatives à la sécurité de l'approvisionnement permettront de réduire les pénuries. La simplification et les avantages à long terme de la numérisation permettront de réaliser des économies (de l'ordre de 525 millions d'EUR à 1 050 millions d'EUR au cours des 15 prochaines années pour l'industrie) et sont susceptibles de compenser tous les nouveaux frais administratifs et d'aboutir à une autorisation plus rapide et à une utilisation plus efficace des ressources. Les budgets de santé publique bénéficieraient d'une concurrence plus forte et de mesures de transparence concernant le financement public des essais cliniques. Une évaluation plus solide des risques pour l'environnement soutiendra les objectifs environnementaux.

Quels sont les coûts de l'option privilégiée (ou, à défaut, des options principales)?

L'industrie subira des coûts liés à la notification plus stricte des pénuries et des risques pour l'environnement ainsi qu'à la mise en œuvre des conditions d'accès au marché. Les entreprises qui ne veillent pas à ce que leurs médicaments parviennent aux patients dans tous les États membres risquent de voir leur retour sur investissement plus limité. L'option C offrirait aux patients un accès nettement plus élevé (+ 8 % à + 15 %) aux médicaments innovants et ferait croître la proportion des médicaments répondant à des besoins médicaux non satisfaits.

L'investissement dans les antimicrobiens coûtera environ 500 millions d'EUR en financement public, et l'industrie des médicaments génériques et les essais comparatifs qui soutiennent les futures décisions en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement augmenteront les coûts pour les systèmes de santé (de 326 millions d'EUR à 408 millions d'EUR). Ces coûts seraient toutefois compensés par les économies réalisées grâce à la modulation des mesures d'incitation et les avantages, tels que des décisions de remboursement plus rapides et de meilleure qualité grâce aux essais comparatifs. Les nouvelles obligations visant à prévenir les pénuries et à respecter les normes environnementales entraîneront des coûts supplémentaires pour les entreprises (30 millions d'EUR par an). L'industrie des médicaments génériques et des biosimilaires bénéficiera de mesures visant à accélérer l'entrée sur le marché, à simplifier les exigences et à rationaliser les procédures.

Les entreprises qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits et assurent l'accès des patients dans l'ensemble de l'Union conserveront leurs mesures d'incitation actuelles. En conséquence, l'Union demeurera un marché attractif pour les développeurs de médicaments, avec une production accrue de médicaments, en particulier dans les domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits.

Quelles sont les incidences sur les petites et moyennes entreprises (PME)?

Les PME peuvent avoir plus de mal à s'adapter à une modulation des mesures d'incitation liées au lancement sur le marché, car elles n'ont souvent pas la capacité de servir tous les États membres en temps voulu. Des conditions spécifiques pourraient toutefois être envisagées pour les PME afin d'atténuer ces incidences. Les PME peuvent également bénéficier davantage de la mesure d'incitation à répondre à des besoins médicaux non satisfaits, car elles participent davantage à des activités de R & D plus risquées dans des domaines négligés. Pour les mêmes raisons, l'introduction de titres d'exclusivité transférables pour les nouveaux antimicrobiens aiderait les PME à attirer des investissements dans la R & D. Des obligations supplémentaires (environnementales et liées à l'approvisionnement) alourdiraient la charge administrative et la charge de mise en conformité. À l'inverse, les PME seraient plus susceptibles de bénéficier de changements «systémiques». La simplification des procédures, l'utilisation plus large des processus électroniques et la réduction de la charge administrative sont particulièrement importantes et devraient permettre de réduire les coûts. En outre, les PME devraient bénéficier de meilleurs avis scientifiques, d'un soutien réglementaire et d'une réduction des redevances.

Y aura-t-il une incidence notable sur les budgets nationaux et les administrations nationales?

Les incidences monétaires sur les budgets nationaux de santé des mesures relatives à l'accès et aux produits répondant à des besoins médicaux non satisfaits seraient positives ou neutres. Une incidence indirecte positive supplémentaire sur les budgets est attendue des économies réalisées grâce aux hospitalisations et aux traitements ambulatoires évités. Les titres d'exclusivité transférables augmenteraient les coûts pour les systèmes de santé, lesquels doivent être replacés dans le contexte de la menace des bactéries résistantes et des coûts

engendrés par la résistance aux antimicrobiens, tels que les décès (33 000 par an), les coûts des soins de santé et les pertes de productivité (1,5 milliard d'EUR par an dans l'Union).

Y aura-t-il d'autres incidences notables?

L'incidence la plus notable sera un accès plus large et plus rapide des patients de l'Union aux médicaments innovants. En outre, les investissements en R & D augmenteraient les possibilités de traitement et profiteraient aux patients, en particulier pour les besoins médicaux non satisfaits. Le renforcement des exigences en matière d'évaluation des risques pour l'environnement devrait avoir une incidence positive sur l'environnement. Des mesures d'utilisation prudente des antimicrobiens permettront de réduire le risque de résistance. Des essais comparatifs et une meilleure coordination du cycle de vie des médicaments offriront une meilleure base de données probantes pour les décisions en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement des médicaments à l'échelon national et pourraient favoriser une plus grande disponibilité des médicaments après leur autorisation de mise sur le marché. Les éléments horizontaux augmenteront l'efficacité du système et réduiront les coûts pour les entreprises et pour les administrations.

Proportionnalité

L'initiative ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser les objectifs de la révision. Elle le fait d'une manière qui favorise l'action nationale, laquelle ne serait autrement pas suffisante pour réaliser ces objectifs de manière satisfaisante.

4. Suivi

Quand la législation sera-t-elle réexaminée?

Le développement de nouveaux médicaments est un processus de longue haleine, qui peut prendre jusqu'à 10, voire 15 ans. En conséquence, l'effet des mesures d'incitation et des récompenses se fait sentir de nombreuses années après la date d'autorisation de mise sur le marché. Le bénéfice pour les patients doit également être mesuré sur une période d'au moins cinq à dix ans après l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament. La Commission a l'intention de réexaminer périodiquement l'initiative. Une évaluation significative des résultats de la législation révisée ne sera toutefois possible que 15 ans au moins après son entrée en vigueur.