



EXPOSÉ DE POSITION

RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL ENVI DU S&D SUR L'AMÉLIORATION DE L'ACCÈS AUX MÉDICAMENTS DANS L'UNION EUROPÉENNE

UNE EUROPE SOCIALEMENT PLUS JUSTE

Droits des consommateurs

Date:

07/06/2016



Groupe de l'Alliance progressiste des
Socialistes & Démocrates
au Parlement Européen

Parlement Européen
Rue Wiertz 60
B-1047 Bruxelles
T +32 2 284 2111
F +32 2 230 6664
www.socialistsanddemocrats.eu

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	3
1 La fixation des prix et la transparence.....	4
2 La concurrence des médicaments génériques.....	4
3 La recherche et le développement.....	5
4 La propriété intellectuelle	5
5 Les compétences de l'Union européenne	6
6 La crise économique.....	6
7 Les échanges de bonnes pratiques	6
8 Le PTCl et les autres négociations commerciales.....	7

INTRODUCTION

L'accès insuffisant aux médicaments essentiels fait peser une lourde menace sur le bien-être d'une large frange de la population européenne. Or, l'Union européenne et l'Organisation mondiale de la santé (OMS) se sont fixé pour objectif de garantir aux patients de pouvoir disposer de médicaments essentiels à des prix abordables. De même, la charte des droits fondamentaux reconnaît à toute personne le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux. Les inégalités dans l'accès aux médicaments ne sont pas un phénomène nouveau, mais la récente crise économique n'a fait que l'accentuer. En effet, le coût de plus en plus lourd des médicaments et les restrictions des budgets de la santé publique hypothèquent l'accessibilité des médicaments essentiels. En outre, la demande grandissante de soins de santé et leur coût croissant du fait du vieillissement de la population ne font qu'aggraver la situation. Les États membres devraient donc veiller à consacrer une portion suffisante de leur budget à la santé et au bien-être de leurs citoyens.

L'accessibilité signifie que les médicaments, même ceux qui combattent les maladies graves, devraient pouvoir être mis rapidement à la disposition des patients, à des prix abordables, outre qu'ils doivent également être sûrs, efficaces et de qualité. Cependant, cette accessibilité subit l'influence de plusieurs paramètres: le choix des médicaments sur le marché, les priorités de la recherche pharmaceutique, les circuits d'approvisionnement, les mécanismes de financement et de fixation des prix, les politiques des États en matière de remboursement et de maîtrise des coûts, ainsi que la rigidité de la réglementation des brevets. Tous ces paramètres devraient être analysés en profondeur pour trouver des moyens de surmonter les difficultés d'accès des patients aux médicaments et aux traitements et pour réduire les inégalités d'accès. Pour le groupe S&D, il s'agit là d'une priorité.

Tous les citoyens ont droit à des soins de santé de qualité. Il est donc capital que, dans l'Union européenne, chacun ait accès aux médicaments à des prix équitables et abordables.

Récemment, face à la cherté des nouveaux traitements contre des maladies telles que l'hépatite C, les députés européens du groupe S&D se sont ralliés à l'appel des États membres, qui réclamaient des mesures européennes destinées à permettre aux patients d'accéder aux traitements innovants à des prix abordables. Face à l'inquiétude grandissante, le groupe de travail ENVI du S&D a organisé un séminaire qui a réuni des experts et des acteurs de tous bords pour examiner quelques-uns des principaux obstacles à l'accès aux médicaments en Europe. Ces discussions ont débouché sur une liste de recommandations qui demandent à l'Union européenne et à ses États membres de prendre des mesures à différents niveaux pour remédier à ces problèmes.

1 LA FIXATION DES PRIX ET LA TRANSPARENCE

- Examiner et comparer les différences de prix des mêmes médicaments dans les États membres lors de l'alignement des prix sur la parité du pouvoir d'achat.
- Exiger davantage de transparence de la part de l'industrie pharmaceutique lors de la négociation des prix afin de garantir des prix équitables dans tous les pays. Éviter les accords confidentiels et la tarification échelonnée ou différenciée.
- Encourager les États membres à recourir à des procédures communes de passation des marchés pour l'achat de vaccins et d'autres produits pharmaceutiques, car ils disposeraient ainsi de davantage de pouvoir de négociation pour faire baisser les prix et, partant, le coût pour les patients.
- Demander une nouvelle directive sur la transparence à la suite du retrait de la **directive 89/105/CEE**, afin de garantir la transparence des mesures prises par les États membres pour contrôler la fixation des prix et le remboursement des produits pharmaceutiques.
- Demander aux fabricants de médicaments de respecter la transparence des coûts de production, afin que le prix d'achat reflète la part d'investissement dans la R&D, de manière à instaurer un juste équilibre entre un prix équitable pour les patients et un retour sur investissement décent pour l'industrie.
- Garantir l'accès aisé du grand public aux informations sur les essais cliniques relatifs aux médicaments existants et aux nouveaux médicaments, comme le prévoit le règlement sur les essais cliniques.

2 LA CONCURRENCE DES MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- Encourager des mesures destinées à stimuler l'utilisation des médicaments génériques, qui sont une source efficace de réduction des coûts et donc des dépenses relatives aux médicaments.
- Encourager la concurrence entre les médicaments génériques et ceux dont le brevet est arrivé à terme, afin de stimuler l'innovation et de réduire le coût des médicaments.
- Prendre des mesures qui empêchent les blocages injustifiés de la mise sur le marché des médicaments génériques.

3 LA RECHERCHE ET LE DÉVELOPPEMENT

- Augmenter le financement public de la recherche et de l'innovation axées sur l'élaboration de nouveaux médicaments.
- Repenser les règles relatives aux brevets afin de trouver un moyen de stimuler et de financer la R&D, puisque l'industrie tend à focaliser ses investissements sur les domaines dont elle escompte un rendement.
- Encourager la recherche publique et privée sur les médicaments innovants destinés à combattre les maladies de l'enfance.
- Explorer d'autres formes de mesures incitatives, comme l'octroi de prix et le financement public conditionnel.
- Fixer des conditions, telles que la fixation de prix abordables et les licences non exclusives, lorsque l'argent public doit financer une large part de la R&D nécessaire pour développer un nouveau médicament.
- Réunir des statistiques sur les parts de financement de la R&D pharmaceutique émanant de sources publiques, industrielles et philanthropiques.
- Explorer des moyens d'encourager la recherche publique et privée afin de rétablir l'équilibre entre les hommes et les femmes dans la R&D médicale, de façon à ce que les citoyens puissent bénéficier d'un accès plus équitable.
- Veiller à ce que les informations sur le financement public de la R&D soient disponibles.

4 LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- Étudier l'utilisation des brevets et des licences par l'industrie; déterminer si les brevets font obstacle à l'innovation concernant les médicaments qui luttent contre des maladies pour lesquelles il n'existe pas de marché rentable, comme les maladies rares.
- Envisager l'instauration de critères de conditionnalité au sein du programme Horizon 2020; demander que soit instauré un régime de copropriété intellectuelle pour les projets financés par des subventions de l'Union.
- Vérifier si les brevets sont bien octroyés à des médicaments véritablement innovants; étudier la pratique qui consiste, pour les entreprises pharmaceutiques, à faire breveter des inventions qui ne sont pas vraiment nouvelles, mais qui ne sont

que des modifications mineures apportées à des produits existants, uniquement pour conserver un brevet indéfiniment.

- Réaliser une analyse approfondie de l'influence qu'exerce le système des brevets sur la recherche et le développement de médicaments nouveaux et innovants.

5 LES COMPÉTENCES DE L'UNION EUROPÉENNE

- Protéger l'indépendance et la transparence de l'EMA lors de l'évaluation et de l'approbation de médicaments afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité.
- Encourager l'initiative de l'EMA sur l'utilisation sûre des "parcours adaptatifs" là où ils sont jugés utiles, afin de réduire les délais de mise sur le marché des médicaments, et veiller à ce que les autorisations de mise sur le marché ne soient octroyées que si l'équilibre entre les risques et les bénéfices est positif pour une population déterminée de patients.
- Renforcer les dispositions de l'article 81 de la directive 2001/83/CE pour remédier au problème d'approvisionnement en médicaments.
- Vérifier que les États membres n'appliquent pas de pratiques anticoncurrentielles, afin de protéger les consommateurs contre des prix artificiellement élevés des médicaments.

6 LA CRISE ÉCONOMIQUE

- Étudier les effets de la crise économique sur l'accès de certaines catégories de la population à des médicaments à des prix abordables.
- Analyser les effets des restrictions budgétaires et la redistribution consécutive des dépenses sur les systèmes de santé publique et la médecine préventive, car ils pourraient être préjudiciables à la santé à moyen et à long terme.

7 LES ÉCHANGES DE BONNES PRATIQUES

- Encourager le partage d'informations et la coopération entre les États membres sur les politiques de fixation des prix, de remboursement et de passation des marchés, ainsi que sur l'utilisation rationnelle des médicaments.

- Soutenir la coopération au sein du réseau d'évaluation des technologies de la santé afin de sélectionner les traitements les plus sûrs et les plus efficaces cliniquement.
- Élaborer un cadre européen, en application de l'article 15 de la directive 2011/24/UE, destiné à diffuser en temps utile des informations objectives, fiables, transparentes, comparables et transférables sur l'efficacité relative des technologies de la santé afin d'étayer les décisions des États membres.
- Examiner les aménagements nécessaires en Europe afin de garantir que les informations européennes sur cette efficacité relative soient intégrées aux systèmes de décision nationaux, de manière à améliorer la qualité et l'efficacité des évaluations et, en fin de compte, de réduire les inégalités d'accès aux médicaments en Europe et, ainsi, de répondre aux besoins des patients.
- Promouvoir les solutions de santé en ligne lorsque c'est possible.
- Investir dans des programmes éducatifs afin de mieux sensibiliser la population à l'utilisation responsable des médicaments.

8 LE PTCI ET LES AUTRES NÉGOCIATIONS COMMERCIALES

- Veiller à ce que les dispositions "ADPIC-plus" incluses dans le chapitre sur les droits de propriété intellectuelle dans les accords commerciaux de l'Union n'entravent pas l'accès aux médicaments.
- Veiller à ce que le RDIE contenu dans le PTCI et dans les autres accords commerciaux soit remplacé par un autre mécanisme de règlement des différends entre investisseurs et États, qui soit soumis au principe du contrôle démocratique.
- Garantir l'accès du grand public aux informations sur la sécurité et sur l'efficacité des médicaments.