



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 10 décembre 2008
COM(2008) 666

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ
DES RÉGIONS**

**Des médicaments sûrs, innovants et accessibles:
une vision nouvelle du secteur pharmaceutique**

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ
DES RÉGIONS**

**Des médicaments sûrs, innovants et accessibles:
une vision nouvelle du secteur pharmaceutique**

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Continuer de progresser vers un marché unique et durable des produits pharmaceutiques..... | 4 |
| 1.1. | Meilleur accès aux médicaments pour les patients européens..... | 5 |
| 1.2. | Améliorer la réglementation pour renforcer la compétitivité de l'industrie..... | 8 |
| 1.3. | Des médicaments plus sûrs pour des citoyens mieux informés..... | 9 |
| 2. | Saisir les opportunités et défis de la mondialisation..... | 10 |
| 2.1. | Relever les défis en matière de santé au niveau international..... | 11 |
| 2.2. | Vers une coopération et une harmonisation mondiales..... | 12 |
| 2.3. | Vers une concurrence mondiale et loyale..... | 14 |
| 3. | Mettre la science au service des patients européens..... | 15 |
| 3.1. | Soutenir la recherche pharmaceutique..... | 15 |
| 3.2. | Suivre le rythme: de nouveaux horizons pour les médicaments..... | 15 |
| 4. | Conclusion..... | 17 |

Introduction

Le secteur pharmaceutique apporte une contribution importante au bien-être européen et mondial en mettant à disposition des médicaments et en assurant la croissance économique et l'emploi durable. Il est et demeure un secteur stratégique pour l'Europe. Il emploie plus de 634 000 personnes et représente plus de 17 % des dépenses de recherche et de développement (R&D) de l'UE. Plus important, l'innovation dans le secteur des médicaments humains a permis aux malades de profiter de traitements qui étaient considérés comme inimaginables il y a quelques décennies. L'évolution démographique, c'est-à-dire le vieillissement, est un phénomène mondial qui affectera les sociétés occidentales ainsi que les principales économies émergentes telles que la Chine et la Russie. De ce fait, les services de santé et les médicaments sont des marchés internationaux en expansion qui dynamisent l'industrie pharmaceutique bien établie en Europe.

Depuis 1965, l'action communautaire dans ce domaine a toujours eu le double objectif de protéger la santé publique en fournissant des médicaments sûrs et efficaces à l'Europe tout en créant un environnement d'activité stimulant la recherche, encourageant les innovations intéressantes et soutenant la compétitivité de l'industrie pharmaceutique. Beaucoup de progrès ont été enregistrés depuis quarante ans. Cependant, l'Europe se trouve confrontée au début du 21^e siècle à des défis importants en matière sanitaire, économique et scientifique¹:

- **L'Europe a perdu du terrain dans le domaine de l'innovation pharmaceutique.** Le centre de gravité de la recherche s'est déplacé vers les États-Unis et l'Asie. De nouveaux concurrents internationaux apparaissent. Dans les années 1990, les dépenses de recherche et de développement pharmaceutiques en Europe étaient plus élevées qu'aux États-Unis (7 766 milliards d'euros contre 5 342 milliards d'euros). Cependant, la tendance a changé à partir de 2006 (22 500 milliards d'euros dans l'UE contre 27 053 milliards d'euros aux États-Unis). En ce qui concerne les sites de recherche, la tendance est similaire. Entre 2001 et 2006, 18 sites de recherche des 22 sociétés pharmaceutiques mondiales ont été fermés en Europe (2 seulement ont été ouverts) tandis que pendant la même période, ces sociétés ont ouvert 14 sites de recherche en Asie (un a été fermé) et six aux États-Unis (cinq ont été fermés). Alors qu'en général le nombre de nouvelles substances pharmaceutiques s'est réduit au niveau mondial, la diminution a été nettement plus forte dans l'UE qu'aux États-Unis et dans d'autres parties du monde.
- **Des anomalies dans la disponibilité des médicaments ont été identifiées.** En 2008, les patients européens souffrent encore d'inégalités en ce qui concerne la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments. La dernière révision législative² et la création du forum pharmaceutique de haut niveau³ représentent des progrès importants, mais certains problèmes clés persistent. Les propositions futures de la Commission devront également prendre en considération les résultats de l'enquête en cours sur le secteur pharmaceutique.
- **Le secteur est de plus en plus mondialisé.** La mondialisation apporte de nouvelles opportunités avec l'ouverture de nouveaux marchés. Les ventes de l'industrie

¹ Des défis similaires sont posés à la médecine vétérinaire, mais ils ne sont pas couverts par la présente communication.

² JO L 136 du 30.4.2004, p. 1–33, JO L 136 du 30.4.2004, p. 34–57 et JO L 136 du 30.4.2004, p. 58–84.

³ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

pharmaceutique en dehors des marchés traditionnels, c'est-à-dire les régions industrialisées telles que les États-Unis, l'Europe et le Japon, enregistrent une croissance importante. Simultanément, la coopération et le commerce mondiaux entraînent une division mondiale du travail. Un nouveau médicament est donc souvent le résultat de la recherche et du développement en Europe, des essais cliniques en Inde et de la production d'ingrédients actifs en Chine avant d'être finalement produit, emballé et vendu au sein de l'UE. Cette réorganisation «mondiale» crée de nouvelles opportunités mais aussi de nouveaux défis; en particulier, les contrefaçons de médicaments s'accroissent.

- Les **avancées scientifiques** révolutionnent la manière dont les médicaments sont élaborés et prescrits. Les traitements deviennent plus personnalisés. Sous l'effet du vieillissement de la population et de l'implication proactive des patients, la demande de la société évolue également. Simultanément, les besoins en médicaments non satisfaits doivent l'être, en ce qui concerne, par exemple, les maladies infectieuses (comme la tuberculose et le VIH/SIDA) et les maladies rares dont les ramifications ne se limitent pas à l'UE mais menacent la santé publique au niveau mondial.

Pour relever ces défis, la présente communication souligne la vision que la Commission a de l'avenir du secteur et vise à enclencher un processus permettant de progresser. Des objectifs concrets sont proposés sur la base de trois fondements:

- 1) **continuer de progresser vers un marché unique et durable des produits pharmaceutiques;**
- 2) **profiter des opportunités et des défis liés à la mondialisation;**
- 3) **faire profiter les patients européens du progrès scientifique** et restaurer le rôle de l'UE en tant que lieu idéal de l'innovation pharmaceutique.

La vision de la Commission consiste à garantir que les citoyens européens puissent profiter de plus en plus d'une industrie pharmaceutique compétitive produisant **des médicaments sûrs, innovants et accessibles**. Beaucoup d'initiatives ont été prises dans ce sens: très récemment, eHealth a été inclus dans la communication «Marchés porteurs: une initiative pour l'Europe» de la Commission qui a pour objectif de supprimer les obstacles à l'accélération du développement du marché⁴. Les cinq propositions législatives d'accompagnement (sur les contrefaçons, l'information aux patients et le contrôle de sécurité⁵) représentent d'autres étapes importantes pour parvenir à cette vision, alors que d'autres objectifs concrets sont énumérés en annexe.

1. CONTINUER DE PROGRESSER VERS UN MARCHÉ UNIQUE ET DURABLE DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Des progrès importants ont été réalisés ces dernières années. Des initiatives législatives de la Commission ont amené à une amélioration des procédures d'autorisation de mise sur le marché, à l'harmonisation de la protection des données dans l'UE, à un meilleur accès aux

⁴ Communication «Marchés porteurs: une initiative pour l'Europe». COM(2007)860 du 21.12.2007. La communication et tous les documents pertinents sont disponibles sur le microsite officiel EC LMI <http://ec.europa.eu/enterprise/leadmarket/leadmarket.htm>.

⁵ COM(2008) 668, COM(2008) 662, COM(2008) 663, COM(2008) 664, COM(2008) 665.

médicaments pour les enfants et à un nouveau cadre réglementaire pour des thérapies avancées telles que l'ingénierie des tissus. En outre, les principes directeurs en matière de tarification et de remboursement élaborés par le forum pharmaceutique représentent des progrès importants. Cependant, les intéressés continuent d'exprimer des préoccupations au sujet de la fragmentation du marché liée à des disparités dans les systèmes de tarification et de remboursement nationaux, des charges réglementaires inutiles causées par des divergences dans l'application de la législation communautaire et d'un manque d'intérêt commercial pour les marchés nationaux qui sont économiquement moins attractifs.

Cette situation peut créer des inégalités importantes entre les patients en matière d'accès aux médicaments tandis que le potentiel de croissance de l'industrie de l'UE est entravé.

L'achèvement du marché unique des produits pharmaceutiques demeure un objectif important.

1.1. Meilleur accès aux médicaments pour les patients européens

1.1.1. Garantie d'un accès rapide et peu coûteux aux traitements de pointe

Le manque de médicaments essentiels dû, notamment, à des ressources financières insuffisantes, est un problème qui est remonté au niveau politique le plus élevé, comme le montre la «déclaration de Brême»⁶ dans le cas du VIH/SIDA: les ministres de la santé se sont engagés à coopérer afin de garantir un accès à une médication abordable compte tenu des problèmes qu'avaient les patients dans plusieurs États membres pour obtenir des médicaments dont ils avaient un besoin urgent.

Le manque de médicaments disponibles a été également souligné dans un rapport récent des chefs des agences des médicaments⁷ et par le forum pharmaceutique⁸. Le problème est particulièrement frappant dans les États membres où le marché national est petit et le retour sur investissements attendu pour les entreprises est faible.

Cela a des conséquences graves dans plusieurs États membres, malgré les améliorations introduites par la dernière révision de la législation pharmaceutique de l'UE. À court terme, des changements mineurs peuvent être apportés au cadre réglementaire (par exemple: régimes linguistiques et étiquetage) pour améliorer la situation. Il faudrait cependant procéder à un examen plus approfondi de la situation pour résoudre entièrement ce problème. Outre les aspects réglementaires, le rôle des grossistes commercialisant des gammes complètes de produits⁹ dans la fourniture de médicaments sur des petits marchés doit également être examiné plus en détail.

Plus largement, le fonctionnement du réseau des autorités des médicaments de l'UE nécessite une réflexion en vue d'améliorer son efficacité, de réduire la charge réglementaire qu'il engendre et donc d'accélérer l'accès au marché pour les médicaments.

⁶ http://www.eu2007.de/en/News/download_docs/Maerz/0312-BSGV/070Bremen.pdf.

⁷ Disponibilité des médicaments, HMA, 5/11/2007.

⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

Objectif 1: options pour **améliorer la disponibilité des médicaments pour les patients qui en ont besoin**, en mettant plus particulièrement l'accent sur le fait que des marchés plus petits pourraient être développés en étroite collaboration avec les États membres d'ici 2010.

Objectif 2: sur la base sur d'une **évaluation de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments** (EMA), il conviendrait d'identifier d'ici 2010 des manières d'optimiser le fonctionnement du réseau d'autorités des médicaments de l'UE.

La fragmentation du marché de l'UE est essentiellement liée à la diversité des systèmes de tarification des prix et de remboursement nationaux. Les décisions relatives au coût des soins de santé et des médicaments relèvent de la compétence nationale, mais elles doivent se conformer à la directive 89/105/CEE et au traité CE qui exige, notamment, que les décisions en matière de tarification et de remboursement s'effectuent de manière régulière et transparente.

L'attribution des fonds destinés à la santé aux médicaments les plus efficaces ainsi que la création d'un environnement approprié à une concurrence par les prix sont des éléments essentiels pour garantir la durabilité des systèmes de soins de santé. Les différences entre les systèmes entraînent des disparités dans la fixation des prix, des retards dans la mise sur le marché et des inégalités d'accès. Les États membres sont habilités à faire des choix politiques sur les médicaments à rembourser, conformément aux dispositions de la directive sur la transparence, et à prendre des décisions qui tiennent compte de l'efficacité et de la rentabilité des médicaments innovants ainsi que de leurs contraintes budgétaires.

Cependant, la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments ont une dimension européenne. Les différences entre les systèmes de tarification et de remboursement nationaux créent un paysage complexe au sein de l'UE alors que les États membres sont confrontés au défi commun d'équilibrer trois objectifs fondamentaux: parvenir à une utilisation optimale des ressources afin de garantir le financement durable des soins de santé pour une population européenne vieillissante, assurer l'accès aux médicaments pour les patients de l'UE et récompenser les innovations de valeur. Une série commune de principes directeurs¹⁰ a été adoptée par le forum pharmaceutique pour soutenir les politiques nationales futures de tarification et de remboursement. L'expérience positive d'échange d'informations et de coopération entre les États membres et les parties prenantes devrait être renforcée au niveau de l'UE.

Des niveaux de prix similaires peuvent aboutir à un niveau différent d'accessibilité financière en fonction de la situation économique de chaque État membre. Des mécanismes marchands plus efficaces et, notamment, une concurrence en ce qui concerne les prix des médicaments non remboursés fourniraient dans ce secteur plus de choix aux patients à un coût plus abordable. Les États membres devraient donc lever les contrôles des prix auprès des fabricants, qui empêchent la concurrence totale des médicaments autorisés qui ne sont ni achetés ni remboursés par l'État.

La progression de l'évaluation des technologies de la santé fournira également un soutien précieux aux autorités nationales afin d'établir un équilibre entre la maîtrise des dépenses pharmaceutiques et la garantie d'une rétribution équitable accordée aux innovations intéressantes et de permettre un accès aux meilleurs médicaments disponibles. La coopération

¹⁰ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaforum>.

entre les autorités et le dialogue avec les parties prenantes seront les conditions préalables à la réalisation d'un tel équilibre. Sur la base de l'accord trouvé au sein du forum pharmaceutique, l'échange de données entre les États membres sur l'efficacité relative devrait être encouragé.

Objectif 3: il devrait être possible de prendre des décisions effectivement transparentes et rapides en matière de tarification et de remboursement en **renforçant l'application de la directive sur la transparence**.

Objectif 4: sur la base des travaux du forum pharmaceutique, **l'échange d'informations et la coopération entre les parties prenantes au sujet de la tarification et du remboursement** devrait être amélioré.

Objectif 5: sur la base de l'accord trouvé au sein du forum pharmaceutique, l'échange de données entre les États membres sur **l'efficacité relative** devrait être encouragé afin d'éviter des retards dans l'accès au marché des traitements innovants.

1.1.2. Amélioration de la concurrence et de l'accès au marché

La concurrence est un moyen efficace d'encourager l'innovation et de rendre les médicaments plus abordables. En janvier 2008, the Commission a lancé une enquête dans le secteur pharmaceutique sur la base de l'article 17 du règlement n° 1/2003¹¹, concernant «*l'introduction sur le marché de médicaments innovants et génériques destinés à la consommation humaine*»¹². Cette enquête a été lancée du fait que certaines circonstances, telles que la diminution de l'innovation mesurée par le nombre de nouveaux médicaments mis sur le marché et les cas où les fournisseurs de médicaments génériques ne livrent pas à temps leurs produits, indiquent en général que la concurrence pourrait être limitée ou biaisée dans le secteur pharmaceutique européen. L'objet de l'enquête est le comportement des opérateurs du marché affectant l'entrée sur le marché de médicaments nouveaux ou génériques concurrentiels. Les premiers résultats seront présentés dans un rapport prévu pour le 28 novembre 2008. Le rapport final devrait être publié au printemps 2009.

De plus, la Commission prévoit d'introduire un contrôle approfondi du fonctionnement des marchés dans le secteur pharmaceutique. Cette action fait partie du suivi du réexamen du Marché unique de novembre 2007, qui visait à améliorer la gouvernance du Marché unique au moyen d'un contrôle systématique et intégré de marchés clés.

La Commission tiendra compte de ses résultats dans l'enquête en cours sur le secteur pharmaceutique et de cet exercice de contrôle des marchés lorsqu'elle fera des propositions juridiques.

De nombreux États membres reconnaissent que les médicaments génériques jouent un rôle important en contribuant à réduire leurs dépenses de santé dans leurs pratiques de remboursement et de prescription. La concurrence avec les médicaments tombés dans domaine public permet de traiter durablement plus de patients avec moins de ressources financières. Les économies réalisées permettent de financer des médicaments innovants. Tous les acteurs devraient donc veiller à ce que les médicaments génériques puissent accéder au

¹¹ JO L 1 du 4.1.2003, p. 1.

¹² Pour de plus amples détails:
<http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

marché après l'expiration d'un brevet et des protections d'exclusivité des données et que leur concurrence soit efficace.

Les médicaments non soumis à prescription jouent également un rôle important puisqu'ils offrent des avantages tant financiers que sociaux. L'automédication permet aux patients de traiter ou d'empêcher des maladies ponctuelles ou chroniques dans les cas qu'ils n'estiment pas suffisamment graves pour justifier de consulter d'un médecin ou qu'ils peuvent traiter eux-mêmes après un premier diagnostic médical. Par conséquent, l'accès à ces médicaments et leur disponibilité doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Objectif 6: il conviendrait d'examiner d'ici 2011 comment garantir **la disponibilité et l'accès au marché** des médicaments génériques et des médicaments non soumis à prescription.

Objectif 7: lancement d'un **contrôle approfondi du fonctionnement des marchés** dans le secteur pharmaceutique.

Les attentes des patients en ce qui concerne les systèmes de santé et la qualité des soins en liaison avec les soins de santé transfrontaliers incitent également à une action mieux coordonnée de l'UE. La proposition de directive sur les soins de santé transfrontaliers¹³ énonce des principes communs en vue de garantir la sécurité et la qualité des soins, d'établir un cadre spécifique pour les soins de santé transfrontaliers et d'organiser la coopération entre les systèmes nationaux. La proposition prévoit également la reconnaissance transfrontalière des prescriptions médicales.

1.2. Améliorer la réglementation pour renforcer la compétitivité de l'industrie

Les exigences qui entraînent une charge administrative importante sans fournir d'avantage précis en matière de santé publique ont un impact très négatif sur la compétitivité de l'industrie européenne. Les petites et moyennes entreprises (PME) sont plus particulièrement affectées sur le plan financier: par exemple, dans le domaine de la pharmacovigilance, des exigences de rapport redondantes dans les différents États membres entraînent des coûts injustifiés. Ces obstacles peuvent inciter ces entreprises à ne pas demander d'autorisations de mise sur le marché en dehors de leur État membre d'origine.

Cependant, compte tenu du fait que les régulateurs nationaux sont impliqués dans la législation et responsables de sa mise en œuvre, un niveau élevé d'engagement conjoint est requis de la part de tous les acteurs afin de rendre les règles pharmaceutiques plus claires, plus simples et plus flexibles, sans mettre en danger la santé publique.

1.2.1. Améliorer le cadre des «modifications»

La Commission reconnaît la charge qu'entraînent les règles actuelles sur les modifications apportées aux autorisations de mise sur le marché des médicaments. Ce cadre complexe et non harmonisé empêche l'introduction de modifications bénéfiques pour les patients et retarde l'accès à de meilleurs traitements.

1.2.2. Améliorer le cadre des essais cliniques

Un certain nombre de parties prenantes ont fait part de leurs préoccupations (par exemple, des divergences dans l'interprétation de la législation pertinente et des procédures contraignantes

¹³ COM(2008) 414.

pour les essais cliniques multicentriques existant dans les différents États membres) au sujet de l'application par les États membres de la directive sur les essais cliniques¹⁴ et de son impact sur la recherche universitaire ou non. La récente conférence EMEA-Commission¹⁵ a décelé des défaillances dans l'application de la directive. Il faudrait entreprendre maintenant une évaluation en profondeur de ce problème et faire des recommandations pour le résoudre.

Objectif 8: la Commission devrait présenter d'ici 2010 une **évaluation de l'application de la directive sur les essais cliniques** dans l'objectif de faire, le cas échéant, des propositions législatives, tout en prenant en considération la dimension globale des essais cliniques.

1.3. Des médicaments plus sûrs pour des citoyens mieux informés

1.3.1. Améliorer la sécurité

Des événements récents liés à des réactions hostiles montrent que la sécurité des médicaments demeure un problème de santé publique important. La Commission a soumis, pour le régler, une proposition législative¹⁶ visant à rationaliser et renforcer le cadre de l'UE en matière de contrôle de sécurité («pharmacovigilance»).

Objectif 9: la proposition de rationaliser et renforcer le **cadre communautaire en matière de pharmacovigilance** devrait être adoptée rapidement.

Un autre problème de santé important découle également du nombre de plus en plus grand d'erreurs de médication entraînant des pathologies graves, telles que des confusions dans la dénomination des médicaments, des erreurs de prescription et administratives. Pour y faire face, la Commission a élaboré de nouvelles stratégies visant à réduire l'étendue des erreurs de traitement dans la proposition susmentionnée et à spécifier des critères de qualité applicables aux sites web consacrés à la santé¹⁷. La Commission a également confirmé que la sécurité des patients serait une priorité pour 2008; elle élaborera une proposition visant à résoudre les problèmes systémiques relatifs à la sécurité des patients en vue de réduire tous les éléments nuisibles aux soins de santé, y compris les erreurs de traitement, ainsi que les mesures spécifiques destinées à la prévention et au contrôle des infections associées aux soins de santé¹⁸.

1.3.2. Renforcer la position des patients

Comme il est indiqué dans le Livre blanc de la Commission «Ensemble pour la santé: une approche stratégique»¹⁹, les patients sont de plus en plus impliqués dans le processus de décision concernant leur santé. Ils ont droit d'avoir des informations de qualité plus nombreuses sur les médicaments disponibles, de connaître les motifs pour lesquels ils ont été autorisés et la manière dont ils sont contrôlés.

Les autorités publiques et les professionnels de la santé ont un rôle crucial à jouer dans la fourniture d'informations appropriées et impartiales aux patients. Le forum pharmaceutique a

¹⁴ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007.

¹⁶ COM(2008) 665, COM(2008) 664.

¹⁷ COM(2008) 667.

¹⁸ http://ec.europa.eu/atwork/programmes/docs/clwp2008_en.pdf.

¹⁹ COM(2007) 630.

adopté des recommandations visant à renforcer la production, l'accessibilité et la diffusion d'informations de bonne qualité sur les maladies et les traitements. L'utilisation de principes de qualité et la coopération accrue entre tous les partenaires en vue d'élaborer des informations destinées aux patients devraient permettre des améliorations tangibles pour les citoyens.

Cependant, les informations fournies par les autorités publiques varient beaucoup actuellement et les médias tels qu'Internet ne peuvent pas toujours fournir des données fiables ou compréhensibles. Cela est apparu clairement dans un rapport rédigé récemment par la Commission en réponse à une demande du Parlement européen et du Conseil²⁰. Sur cette base, la Commission estime que le rôle de l'industrie dans ce contexte devrait être clarifié et présente une proposition législative visant à rationaliser la disponibilité et à améliorer la qualité des informations aux patients au sein de l'UE²¹ sur les médicaments délivrés sur prescription uniquement. Il conviendrait de donner à l'industrie l'occasion de fournir, dans de strictes conditions, des informations de qualité. Dans ce cadre, tous les acteurs, et notamment l'industrie et les États membres, devraient prêter attention aux besoins linguistiques spécifiques des patients qui appartiennent à des minorités ou qui sont issus de l'immigration.

Objectif 10: les conclusions et recommandations des travaux du forum pharmaceutique sur les **informations aux patients** concernant les maladies et les traitements devraient être mises en œuvre.

Objectif 11: il faudrait prendre des mesures pour s'assurer que les **informations** fournies par l'industrie aux personnes qui en demandent soient **fiables et objectives**.

1.3.3. Traiter l'impact sur l'environnement

La pollution des eaux et des sols par les résidus pharmaceutiques est un nouveau problème environnemental et un nouveau danger pour la santé publique. La Commission, consciente de ces préoccupations, a financé plusieurs projets de recherche pour évaluer les effets possibles des médicaments sur la santé et l'environnement. Il est maintenant nécessaire de se concentrer sur les mesures qui pourraient réduire l'impact éventuellement nuisible des médicaments sur l'environnement et la santé publique. Les domaines d'action ultérieurs incluent l'évaluation des informations environnementales sur les médicaments recueillies par l'Agence européenne des médicaments et les autorités nationales des médicaments en vue d'intégrer ces informations dans le cadre législatif actuel de l'UE.

Objectif 12: il conviendrait de proposer des mesures visant à réduire les **effets potentiellement néfastes des produits pharmaceutiques sur l'environnement et la santé publique en Europe**.

2. SAISIR LES OPPORTUNITES ET DEFIS DE LA MONDIALISATION

L'industrie pharmaceutique de l'UE fonctionne dans une économie mondiale. La mondialisation comporte des avantages importants tels que l'ouverture des marchés étrangers et l'accroissement du pouvoir d'achat, notamment dans les pays émergents. Les fabricants de médicaments nés de la recherche aussi bien que de médicaments génériques ont de plus en

²⁰ COM(2007) 862.

²¹ COM(2008) 662, COM(2008) 663.

plus de débouchés commerciaux assurés par des systèmes de financement public ainsi qu'un nombre croissant de patients qui peuvent payer les meilleurs traitements disponibles dans les pays émergents. L'industrie de l'UE fait face, de différentes façons, à un environnement en mutation. D'une part, les innovateurs et les fabricants de médicaments génériques ont de plus en plus accès aux marchés des économies émergentes tandis que, d'autre part, ils externalisent et internationalisent la recherche et le développement. En outre, ils utilisent de plus en plus des principes actifs pharmaceutiques (PAP) importés de pays asiatiques en tant que précurseurs pour leurs produits finis et maintiennent ainsi leurs capacités de production dans l'UE.

Toutefois, la mondialisation aboutit aussi à de nouveaux défis en matière de santé publique. La protection des citoyens européens, en relevant ces défis, est une priorité de la politique pharmaceutique de l'UE. La Commission s'engage également à améliorer la disponibilité de médicaments, leur caractère abordable et leur accès international dans l'intérêt de la santé mondiale.

2.1. Relever les défis en matière de santé au niveau international

2.1.1. Médicaments illégaux

La Commission a récemment adopté une **communication sur une stratégie des droits de propriété intellectuelle pour l'Europe** dont un élément essentiel est le respect effectif des droits de propriété intellectuelle. Les médicaments illégaux existent sous plusieurs formes, dont les médicaments de contrefaçon. La sécurité est une condition préalable au commerce des médicaments. Une étude lancée par la Commission en 2006 sur la distribution des médicaments a révélé qu'un nombre croissant de médicaments font l'objet de contrefaçons au sein de l'UE.

Le «*Rapport sur les activités douanières de la Communauté en matière de contrefaçon et de piraterie*» de la Commission pour 2007²² a également révélé que le nombre de médicaments saisis par les autorités douanières s'est accru de 628 % en seulement deux ans (2005-2007). Il ne s'agit pas seulement de produits «de confort» mais aussi de traitements contre des maladies mettant la vie en danger. Les contacts existants devraient être intensifiés en coopération régulière avec les pays tiers afin de lutter contre les médicaments illégaux.

La Commission présente, sur cette base, une proposition législative²³ visant à protéger efficacement les citoyens européens contre ce risque de santé important et à garantir que les médicaments achetés par la chaîne d'approvisionnement légale sont pleinement fiables. Divers moyens sont proposés allant de mesures liées aux produits (telles que des indications de sécurité obligatoires permettant la traçabilité) à des obligations renforcées pour les distributeurs en gros. La proposition concerne également tous les acteurs de la chaîne de fourniture et précise leurs responsabilités.

La lutte contre la contrefaçon nécessite des efforts conjoints au niveau international. La coopération bilatérale avec des pays tiers ciblés doit être encore développée. De nouveaux

²²

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics2007.pdf.

²³

COM(2008) 668.

mécanismes d'échange d'informations sur les canaux de distribution illégaux et la contrefaçon doivent être instaurés.

La Commission travaille intensivement sur ce sujet avec ses partenaires européens et internationaux. Elle est un membre actif de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), de la task-force internationale de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux (IMPACT)²⁴, qui publie des principes en matière de législation contre les produits médicaux contrefaits, ainsi que du groupe de spécialistes sur la contrefaçon des médicaments (PC-S-CP) du Conseil de l'Europe.

Objectif 13: la proposition visant à empêcher l'**entrée de médicaments illégaux** dans la chaîne d'approvisionnement légale devrait être adoptée rapidement.

Objectif 14: il conviendrait de proposer d'ici 2012 un **échange d'informations renforcé** sur les canaux de distribution illégaux des médicaments contrefaits.

Objectif 15: **dans le cadre d'IMPACT, les pays tiers** qui élaborent et appliquent une législation visant à lutter contre les médicaments contrefaits devraient recevoir l'aide de la Commission.

2.1.2. *Préparer la lutte contre les pandémies*

Le nombre croissant de cas de grippe aviaire a montré qu'une stratégie globale en matière de maladies infectieuses, notamment de pandémies, est nécessaire.

Il a déjà été beaucoup fait dans ce domaine, par exemple en facilitant l'autorisation de mise sur le marché des vaccins contre les pandémies. Le plan de préparation de l'UE est bien établi²⁵ et il a été instauré un cadre juridique ciblé dans lequel plusieurs produits de lutte contre la grippe pandémique ont déjà été autorisés.

Cependant, la dimension internationale de la stratégie de l'UE en matière de grippe, incluant les Nations unies (OMS, FAO, UNICEF, etc.) et l'OIE, doit être renforcée pour fournir rapidement aux citoyens européens des vaccins efficaces après qu'une épidémie s'est déclarée. La coopération réglementaire entre l'UE et les pays tiers devrait fournir une base pour partager les informations sur les médicaments agissant contre les pandémies, évaluer les plans de préparation aux pandémies, partager les souches grippales et améliorer l'accès aux vaccins et autres avantages.

Objectif 16: pour **améliorer la coopération internationale** dans le domaine des **pandémies**, les relations bilatérales et multilatérales existantes avec les pays tiers devraient être renforcées et étendues.

2.2. **Vers une coopération et une harmonisation mondiales**

2.2.1. *Renforcer la coopération internationale*

La lutte contre les menaces pour la santé au niveau international est en elle-même un motif suffisant pour renforcer la coopération internationale. La charge des maladies s'accroît au

²⁴ <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/en/>.

²⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_level_fr.htm.

niveau mondial, y compris celle des maladies liées à la pauvreté et négligées qui affectent de manière disproportionnée les pays en développement. Consciente de ce fait, l'UE a joué un rôle constructif ces derniers temps dans l'élaboration de la nouvelle stratégie mondiale de l'OMS en matière de santé publique, d'innovation et de propriété intellectuelle, en vue de favoriser la disponibilité de produits innovants destinés à résoudre les problèmes de santé publique dans ces pays. La Commission a déjà commencé à promouvoir la recherche avec et pour l'Afrique sur de nouveaux traitements des maladies négligées. L'UE a également pris des mesures pour permettre aux sociétés internationales de fournir les médicaments avec des rabais importants aux pays en développement tout en garantissant que ces prix préférentiels n'ont pas de répercussions négatives sur le marché de l'UE en cas de réimportation. De plus, l'UE soutient le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et la malaria dans les pays en développement. Les contributions financières importantes de sources tant publiques que privées, telles que des œuvres de bienfaisance, permettent au Fonds mondial de favoriser la prévention, le traitement et les soins afin d'accélérer la réponse qui doit être trouvée d'urgence à ces trois maladies.

Il existe un grand nombre d'autres motifs sérieux de renforcer la coopération internationale liée à la mondialisation.

Premièrement, un nombre croissant de médicaments sont désormais élaborés d'une manière multiculturelle et internationale. Les essais cliniques sont souvent effectués en dehors de l'Europe, y compris dans le cadre des partenariats des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP). Les ingrédients et les produits finis sont de plus en plus acquis par l'intermédiaire des circuits de distribution internationaux, ce qui rend la tâche des autorités (évaluation des essais, inspections des sites) plus difficile et nécessite des ressources importantes.

Deuxièmement, les sociétés coopèrent de plus en plus au niveau international. Les effets secondaires enregistrés dans le monde peuvent être pertinents pour les patients européens également. Il est donc essentiel que l'UE ait accès à ces informations. Une surveillance mondiale nécessite une coopération mondiale. La Commission s'engage à relever ces défis de manière proactive. La coopération internationale de l'UE a été considérablement renforcée depuis 2005. Des accords de confidentialité ont été conclus avec les États-Unis, le Japon et le Canada. Néanmoins, la coopération bilatérale doit encore être renforcée afin de mieux partager les informations sur la sécurité des médicaments et coordonner les actions. Il conviendrait également d'adopter des mécanismes d'inspection définis d'un commun accord afin d'éviter des doubles emplois.

La coopération doit être intensifiée avec d'autres pays tiers clés (par exemple, la Russie, l'Inde et la Chine) dans lesquels de plus en plus d'essais cliniques sont pratiqués et d'ingrédients actifs sont produits. La conformité avec les principes éthiques de la déclaration d'Helsinki²⁶ doit être un objectif commun pour les essais cliniques dans les pays tiers. Des premières mesures ont déjà été prises, notamment avec l'Inde. Des initiatives concrètes telles que la formation de régulateurs, l'élaboration de procédures de partage de l'information et la recherche de normes communes devraient être lancées pour améliorer la compréhension mutuelle et la confiance.

²⁶ <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>.

Objectif 17: la **coopération réglementaire avec les États-Unis, le Japon et le Canada** conformément aux conditions de confidentialité existantes, axée sur le contrôle de la sécurité, devrait être intensifiée.

Objectif 18: **des mécanismes d'inspection** dans les pays tiers **définis d'un commun accord** devraient être proposés à ces trois pays d'ici 2010.

Objectif 19: **la coopération bilatérale**, y compris dans le domaine de la recherche, avec **la Russie, l'Inde et la Chine**, axée sur les essais cliniques et la fabrication d'ingrédients actifs, devrait être renforcée.

Objectif 20: **la formation et les procédures de partage de l'information** avec ces trois pays devraient être encouragées.

2.2.2. *Promouvoir l'harmonisation mondiale*

Il est essentiel d'instaurer et d'appliquer des normes de santé publique internationales pour réduire le risque que des produits dangereux entrent sur le marché de l'UE. Les travaux accomplis avec les États-Unis et le Japon lors de la conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) sont essentiels dans ce contexte et doivent être élargis. Les normes de la CIH devraient être améliorées pour devenir des normes internationales.

La coopération internationale donne également l'occasion de renforcer la position de l'UE en lançant des initiatives qui bénéficient aux sociétés européennes. Le conseil économique transatlantique (CET)²⁷ UE-US, en particulier, offre une occasion unique de rapprocher les deux plus grands marchés pharmaceutiques du monde et de baisser les coûts en réduisant des divergences réglementaires non justifiées. D'importantes initiatives de simplification, telles que le plan d'action adopté après l'atelier transatlantique sur la simplification administrative²⁸ ont déjà été lancées. Des initiatives de dialogue communes en avant que la législation soit mise en place avec d'autres pays tiers, pourraient être utiles et devraient être développées.

Objectif 21: il faudrait développer **l'harmonisation internationale** de la CIH et **promouvoir l'utilisation de normes internationales** par les pays tiers en plus des États-Unis et du Japon.

Objectif 22: il conviendrait de poursuivre **l'utilisation des zones du CET pour la simplification et la convergence** des règles entre les États-Unis et l'UE et d'ouvrir un **dialogue réglementaire en amont** au sujet des principales propositions législatives.

2.3. **Vers une concurrence mondiale et loyale**

Les nouveaux marchés (Chine, Inde, Brésil, Russie, Indonésie, Mexique et Turquie) devraient représenter un cinquième des ventes mondiales d'ici 2020. La mondialisation et l'ouverture de ces marchés offrent donc des débouchés commerciaux importants aux sociétés de l'UE. Simultanément, la concurrence nouvelle de l'Inde, de la Chine et d'autres pays asiatiques apparaît. Ces pays sont déjà devenus des centres de production d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) et des sources importantes pour les importations européennes de ces substances.

²⁷ Voir http://ec.europa.eu/enterprise/enterprise_policy/inter_rel/tec/index_en.htm.

²⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/archives_en.htm, 30.11.2007.

L'Europe est en bonne position pour être compétitive au niveau mondial pourvu que la concurrence soit loyale, c'est-à-dire fondée sur des règles internationales. Cependant, il est reconnu que les obstacles non tarifaires empêchent souvent l'accès au marché pour les opérateurs européens alors même que les sociétés non européennes ont pleinement accès aux marchés européens ouverts. La Commission a donc instauré une coopération dans divers domaines concernant les médicaments avec des partenaires commerciaux émergents afin de garantir que les sociétés de l'UE soient placées sur un pied d'égalité sur les marchés internationaux et, notamment, que leurs concurrents respectent les règles de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Objectif 23: l'UE devrait s'efforcer de **mettre en œuvre et d'appliquer le cadre de l'OMC** dans ses contacts bilatéraux et multilatéraux, y compris les accords de libre-échange (ALE), en ce qui concerne notamment la protection des droits de propriété intellectuelle.

3. METTRE LA SCIENCE AU SERVICE DES PATIENTS EUROPEENS

3.1. Soutenir la recherche pharmaceutique

La recherche et le développement dans les sciences de la vie est la clé de l'innovation pharmaceutique. Cependant, les investissements dans la recherche et le développement ont été progressivement délocalisés de l'Europe vers les États-Unis et l'Asie. Alors que certains facteurs sont spécifiques à un secteur, d'autres sont également liés à des facteurs plus larges tels que la politique fiscale, le coût du travail ou l'éducation et la formation.

La Commission reconnaît le rôle essentiel que joue la recherche et le développement pharmaceutiques. Elle met actuellement en oeuvre diverses initiatives spécifiques à un secteur pour encourager l'innovation dans ce domaine. En 2006, le 7^e programme-cadre de recherche et développement (PC7²⁹) et le programme pour l'innovation et la compétitivité (PIC³⁰) ont été adoptés non seulement pour soutenir l'évolution des technologies nouvelles, mais aussi pour garantir la commercialisation rapide des découvertes scientifiques.

La Commission examinera également, dans sa communication sur les maladies rares prévue pour la fin 2008, comment elle pourrait renforcer ses efforts de recherche et de développement dans le domaine des maladies rares.

L'initiative sur les médicaments innovants (IMI³¹) est une mesure clé visant à renforcer la compétitivité de l'Europe en matière de recherche et de développement biopharmaceutique. L'objectif de ce nouvel instrument, un partenariat industrie-Commission public-privé, est d'activer et d'accélérer le développement des médicaments pour offrir plus rapidement de nouveaux choix de traitements aux patients.

3.2. Suivre le rythme: de nouveaux horizons pour les médicaments

De nouvelles technologies et thérapies apparaissent telles que l'ingénierie des tissus, la nanomédecine et les outils novateurs des technologies de l'information et de la communication (TIC ou eHealth) pour les soins de santé. Elles se trouvent souvent à la

²⁹ http://cordis.europa.eu/fp7/home_fr.html.

³⁰ http://ec.europa.eu/cip/index_fr.htm.

³¹ <http://www.imi-europe.org>.

frontière entre différents domaines (médicaments, appareils médicaux, transplantation, TIC). Leur apparition souligne l'importance de la proportionnalité et de la flexibilité du cadre réglementaire.

La Commission s'est engagée à intégrer les avancées scientifiques dans le cadre pharmaceutique de l'UE du 21^e siècle telles que l'ingénierie des tissus et la thérapie génique et à les convertir en produits commercialisables, notamment dans les domaines dans lesquels il existe des besoins de médicaments non satisfaits, comme par exemple les maladies infectieuses (tuberculose, VIH/SIDA) et les maladies rares qui ne posent pas seulement des problèmes de santé en Europe mais aussi dans les pays en développement, en particulier en Afrique subsaharienne. Toutes les nouvelles technologies doivent cependant être correctement évaluées. Il est particulièrement important que le pluralisme éthique et le principe de subsidiarité soient pleinement respectés.

3.2.1. *Tenir les promesses de la médecine régénérative*

La médecine régénérative, c'est-à-dire l'utilisation de gènes, cellules et tissus pour traiter les dysfonctions ou régénérer des parties du corps humain, offre un énorme potentiel pour le traitement, notamment, de la maladie d'Alzheimer ou de Parkinson, qui ont une prévalence élevée en raison du vieillissement de la population. Le nouveau règlement de l'UE sur les thérapies avancées³² devrait accélérer le développement de ces produits et soutenir la compétitivité de l'industrie, tout en respectant les prérogatives nationales en matière d'éthique.

Objectif 24: les effets de l'application du règlement sur les thérapies avancées devraient être évalués et révisés d'ici 2012.

3.2.2. *Vers des médicaments plus personnalisés*

Avec l'émergence de nouvelles technologies telles que la pharmacogénomique, la modélisation spécifique au patient et les simulations de maladie, la médecine personnalisée est désormais à l'horizon. À long terme, les médecins pourraient être en mesure d'utiliser des informations génétiques pour définir les médicaments adéquats, avec la dose et la durée de prescription appropriées. Cette spécialité joue déjà un rôle dans les stratégies commerciales des entreprises, la conception des essais cliniques et la manière dont les médicaments sont prescrits. Bien qu'il soit trop tôt pour dire si les technologies en «-omique» révolutionneront effectivement le secteur, la Commission suit de près ce domaine et réfléchit à la manière dont elle pourrait soutenir son développement.

De plus, il convient d'assumer que le coût élevé de ces nouveaux traitements devrait peser lourdement sur les budgets de santé publique. Les délibérations au sein du forum pharmaceutique sur les questions relatives à la tarification et au remboursement ont servi de base à l'examen de ces problèmes.

Objectif 25: un rapport sur l'utilisation des technologies en «-omique» dans la recherche et développement pharmaceutique devrait être soumis d'ici 2010 et il conviendrait d'examiner avec les parties prenantes si de nouveaux instruments communautaires sont nécessaires pour soutenir leur développement.

³² JO L 324 du 10.12.2007, p. 121.

4. CONCLUSION

La Commission est fermement convaincue qu'avec la mondialisation et les exigences en matière de sécurité actuelles, l'Europe a besoin d'un secteur pharmaceutique dynamique et compétitif. L'UE a des atouts importants pour atteindre cet objectif: une base de recherche forte, un système éducatif réputé, une main-d'œuvre qualifiée et une industrie européenne bien établie et innovatrice.

L'avenir du secteur sera déterminé par des facteurs structurels dont certains vont au-delà du seul domaine pharmaceutique. Néanmoins, la Commission souligne le rôle essentiel que la politique de l'UE peut jouer dans le secteur pharmaceutique. L'action communautaire est tout à fait appropriée pour relever les défis communs aux États membres. L'engagement de tous les acteurs impliqués dans la mise en œuvre de la présente communication sera essentiel pour atteindre l'objectif recherché: une industrie compétitive produisant des médicaments sûrs, innovants et accessibles.

Sur la base des objectifs définis dans la présente communication, la Commission invite donc les autres institutions à engager un dialogue constructif sur l'avenir.