

**COLLOQUE ESPACE SOCIAL EUROPEEN
« SANTE, PROTECTION SOCIALE, QUELS ENJEUX EUROPEENS »**

**“SANTE, MEDICAMENTS ET PRODUITS DE SANTE, CONSOMMATEURS; BILAN
DES REFORMES ET PERSPECTIVES”**

**22 MAI 2014
10:00 – 11:15**

SPEAKING NOTE

Introduction

Mesdames et messieurs,

Pour éclairer votre réflexion sur les enjeux européens en matière de santé et protection sociale, j'aimerais vous présenter la politique et les actions de l'Union dans ce domaine.

Les pays de l'Union sont confrontés aux mêmes défis : pérennité des systèmes de santé, vieillissement de la population, augmentation des maladies chroniques, complexité croissante des prises en charge, inégalités entre les pays mais aussi au sein de chaque pays, développement technologique accéléré, menaces transfrontières sur la santé et pandémies, libre circulation des personnes, des professionnels et des produits de santé et enfin la question de la gouvernance globale pour la santé.

Notre ambition est de relever ces défis en commun.

La santé est bien entendu une valeur en soi, mais c'est aussi un moteur de croissance indispensable en ces temps de sortie de crise. L'état de santé de la population influe sur la performance économique, que ce soit en termes de productivité ou de capital humain. La santé est un facteur de cohésion sociale et permet de réduire les écarts de richesses. La santé est enfin un secteur économique clé et l'un des premiers postes budgétaires des Etats puisqu'il représente 10% du PNB de l'Union, 15% des dépenses publiques et 8% des emplois.

1. Le cadre d'action communautaire

L'Union Européenne agit dans un cadre strictement défini par les traités qui stipulent que c'est aux États membres qu'il incombe la définition d'une politique de santé, ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.

De fait, l'Union complète les politiques nationales et crée un cadre légal et politique qui appuie l'action des États membres et vise à encourager leur coopération.

La Commission a établi un cadre politique cohérent pour la politique de santé en 2007. Pour la première fois, nous énonçons à la fois des principes communs comme les valeurs d'universalité, de solidarité, de qualité et d'accès aux soins, et trois objectifs stratégiques communs :

- favoriser la santé dans une Europe vieillissante,
- protéger les citoyens des menaces sanitaires, transfrontalières
- promouvoir des systèmes de santé dynamiques et les nouvelles technologies.

Ce cadre s'insère dans le système de gouvernance économique progressivement mis en place.

Sans entrer dans les détails de ce mécanisme de gouvernance, j'aimerais souligner que notamment sous les effets de la crise économique et financière que l'Europe a traversée, ce mécanisme se soucie de plus en plus des systèmes de santé.

En effet, dans les priorités d'action définies depuis 2013, la Commission préconise aux États membres une réforme des systèmes de santé qui garantirait leur pérennité et leur efficacité et qui répondrait aux exigences d'une meilleure utilisation des fonds publics ainsi que d'un meilleur accès à des soins de qualité.

Ces priorités d'action sont ensuite traduites en recommandations spécifiques pour chaque pays puis approuvées par les ministres au sein du Conseil. A titre d'exemple, le Conseil a recommandé à la France d'« améliorer le rapport coût-efficacité des dépenses de santé, notamment dans les domaines des dépenses pharmaceutiques; »

Comme l'a rappelé le Président Barroso lors de son allocution au dernier Sommet Mondial pour la Santé : « Les systèmes de santé sont la pierre angulaire du bien-être en Europe. Nous nous devons de chérir leurs succès et garantir leur futur ».

C'est pourquoi nous avons également actualisé notre approche en mettant en avant la nécessité d'investir dans la santé et plus spécifiquement dans trois de ses aspects :

1. les systemes de santé et des réformes nécessaires à l'amélioration de ces systèmes en termes de pérennité, de rapport coût-efficacité et de meilleurs résultats sanitaires.
2. La santé comme un capital qui peut accélérer la croissance en permettant aux personnes de rester actifs et en bonne santé plus longtemps.
3. Enfin, la réduction des inégalités en matière de santé qui permet de réduire le risque de pauvreté et d'exclusion sociale.

En ce qui concerne les systèmes de santé, la Commission a adopté le mois dernier un document sur les systèmes de santé qui recommande de renforcer leur efficacité sans perdre de vue que leur objectif premier est l'amélioration de la santé de la population, améliorer leur accessibilité, pour qu'ils dispensent des soins à toute la population et enfin améliorer leur capacité d'adaptation (leur résilience) à un contexte en mutation pour qu'ils soient en mesure de dégager des solutions innovantes.

Après avoir esquissé le cadre politique de l'action communautaire, permettez-moi de souligner quelques éléments de bilan qui illustreront notre approche de la législation et de la coopération dans le domaine des produits de santé, des systèmes de santé et de la santé publique.

2. Produits de santé

Dans le domaine des **produits de santé**, c'est-à-dire des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits du corps humain (sang, organes, tissus et cellules) le cadre réglementaire établi à l'échelon européen définit les **règles communes de sécurité, qualité et efficacité des produits**. Il garantit un niveau élevé de protection de la santé, la disponibilité des produits sur le marché et enfin il favorise l'innovation.

En pratique, ce que nous avons mis en place, c'est un système complet concernant les **produits pharmaceutiques** :

En ce qui concerne l'autorisation de mise sur le marché, les règles se sont progressivement mises en place à partir de 1965 et suite au désastre de la thalidomide une directive interdit la mise sur le marché de produits qui n'ont pas été autorisés. En 1995 c'est la création de l'Agence Européenne du Médicament qui coordonne l'évaluation scientifique de la qualité, sûreté et efficacité des produits, et aussi de nouvelles règles concernant la reconnaissance mutuelle, et une procédure centralisée d'autorisation.

Plus récemment, nous avons mis en place un système de pharmacovigilance qui assure le suivi de ces produits après leur mise sur le marché.

En 2010 nous avons renforcé ce système au bénéfice de la sécurité des patients, notamment par des exigences plus strictes en termes de qualité des données, d'amélioration des procédures, de renforcement des liens entre évaluation et gestion du risque, et enfin en permettant aux patients de soumettre de l'information sur les effets indésirables directement auprès des autorités compétentes à l'échelle nationale (En France : ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)).

Suite au scandale du Médiateur nous avons effectué un test de résistance (stress test) de notre législation et apporté de nouvelles modifications. Cette nouvelle législation est en vigueur depuis décembre 2013, notamment une procédure d'urgence automatique si le produit est autorisé dans plus d'un Etat membre, des règles de transparence plus strictes sur les raisons d'un retrait du marché et une surveillance accrue des produits nécessitant des études de sécurité après la mise sur le marché.

Enfin nous avons mis à jour les mesures destinées à prévenir l'introduction de médicaments falsifiés (à ne pas confondre avec les contrefaçons) en place depuis 2013. Il s'agit d'une indication d'authenticité sur les produits, un logo européen pour les pharmacies en ligne et des règles plus sévères en ce qui concerne l'inspection des ingrédients actifs.

En ce qui concerne les essais cliniques nous avons procédé à une révision importante de la législation en vigueur pour faciliter ce type de recherche en Europe. Il s'agissait de simplifier la procédure d'autorisation de l'essai ainsi que les obligations d'information des différentes autorités, d'introduire des contrôle plus stricts et une plus grande transparence. En ce qui concerne les essais conduits hors-Union Européenne, ils doivent répondre à des exigences au moins équivalentes.

Dans le domaine des **dispositifs médicaux**, nous avons proposé un nouveau cadre réglementaire pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en 2012. Cette proposition répondait à l'évolution technologique et scientifique depuis les années 90 et à la diversité d'interprétation entre Etats membres des niveaux de protection de la santé du patient et de la santé publique.

Cette proposition prenait également compte du scandale des implants mammaires de façon approfondie afin de garantir que de tels problèmes ne se reproduisent plus.

Cette proposition est toujours en discussion avec les Etats membres au Conseil, et son contenu peut changer. Néanmoins, la révision est une véritable refonte du système qui modifie le champ d'application de la législation, renforce la supervision des organismes d'évaluation de la conformité et renforce leurs pouvoirs vis-à-vis des fabricants, propose de nouvelles règles de traçabilité pour remonter jusqu'au fournisseur de dispositifs médicaux, une plus grande transparence sur l'évaluation des dispositifs et les preuves cliniques de leur sécurité et efficacité.

Enfin, je terminerai ce tour d'horizon des produits de santé par les **produits d'origine humaine**. Entre 2005 et 2006, l'Union a adopté un cadre réglementaire strict pour garantir des standards élevés de qualité et de sécurité pour les produits sanguins ainsi que les tissus et cellules. Pour ce qui est des dons d'organes et des transplantations, une directive de 2010 a mis en place les structures et garanties nécessaires en termes de qualité et de sécurité pour faciliter les échanges d'organes, accroître le nombre d'organes disponibles et assurer une meilleure rencontre entre donneurs et receveurs.

Il s'agissait notamment de définir des autorités compétentes dans le domaine, de créer un système basé sur des critères de qualité communs, des systèmes de traçabilité des organes, des programmes nationaux de surveillance. Cette législation s'est accompagnée par ailleurs d'un Plan d'Action européen qui renforce la coopération entre Etats membres autour de dix actions complémentaires visant à accroître la disponibilité des organes à des fins de transplantation, à évaluer la performance des systèmes mis en place et à échanger les meilleures pratiques dans le domaine à l'horizon 2015.

3. Systèmes de santé

En ce qui concerne les **systèmes de santé** dont j'ai abordé la thématique et la dimension politique au début de mon allocution, nous visons principalement à améliorer l'état de santé de la population, améliorer la qualité et la sécurité des soins et optimiser l'utilisation des ressources disponibles.

L'adoption de la **législation relative aux droits des patients en matière de soins transfrontière**, ou directive sur les soins transfrontaliers a été une étape majeure dans ce domaine. Cette législation adoptée en 2010 et que les Etats membres ont dû transposer en droit national pour fin Octobre 2013 :

- clarifie les droits des patients qui se font soigner dans un autre État membre ;
- préserve le droit des Etats membres d'organiser leur propre système de santé notamment en leur permettant de gérer les flux sortants et entrants de patients (notamment en termes de remboursement) ;

- mais surtout elle renforce des mécanismes de coopération entre les Etats dans les domaines des services de santé en ligne (eHealth), de l'évaluation des technologies de la santé (HTA), de reconnaissance des ordonnances et de mise en place de réseaux européens de référence (ERN).

Permettez-moi de développer ces derniers points.

Pour ce qui est des services de santé en ligne (eHealth) la Commission travaille avec les Etats membres afin d'améliorer l'interopérabilité des systèmes et des technologies de l'information pour une meilleure continuité et qualité des soins mais aussi afin de faciliter la recherche. Ensemble, nous avons déjà adopté des lignes directrices (guidelines) pour un résumé du dossier médical du patient (Patient Summary) en 2013 et nous travaillons maintenant sur les prescriptions électroniques de médicaments et leur transmission au pharmacien (ePrescription/eDispensation).

Dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé (HTA) nous essayons de créer une structure permanente qui viserait à informer les décisions politiques sur la base d'une évaluation scientifique et économique des technologies. Notre réseau favorise la coopération entre les Etats pour une meilleure utilisation des ressources disponibles, que ce soit par le partage d'informations, la reconnaissance des résultats d'évaluations ou la conduite d'évaluations en commun.

En termes de reconnaissance des ordonnances, si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire, les États membres doivent veiller à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre puissent être délivrées sur leur territoire. Nous avons pour cela adopté des mesures visant à faciliter cette reconnaissance, notamment pour vérifier l'authenticité de l'ordonnance, l'identification des médicaments prescrits, et enfin l'information à communiquer au patient.

Pour ce qui est des réseaux européens de référence (ERN), au sujet desquels nous organisons une grande conférence le 23 Juin prochain, il s'agit principalement de renforcer la coopération entre les services de soins très spécialisés, notamment pour les maladies rares. Cette coopération existait à présent sur la base d'accords bilatéraux et au cas par cas. Notre ambition est de renforcer cette coopération et garantir aux patients un meilleur accès aux soins spécialisés, de mettre en commun nos connaissances dans les domaines où l'expertise est dispersée sur le territoire européen.

Enfin, nous développons également une action dans le domaine du personnel de santé et de la qualité et sécurité des soins.

La question de la qualité et de la sécurité des soins sont également un domaine en développement. En 2009, suite à une Communication de la Commission sur le sujet, les États membres ont adopté une recommandation relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci. Partant du constat que 13% à 16% des coûts liés aux hospitalisations sont dus aux maladies nosocomiales, erreurs médicales (diagnostic, chirurgie, traitement) les États ont décidé de coordonner leurs efforts pour lutter contre ces effets indésirables. La Commission publiera dans les jours qui viennent un rapport sur l'application de cette recommandation

En ce qui concerne le personnel de santé (health workforce) nous avons adopté en 2012 un Plan d'Action destiné à apporter des éléments de réponse aux problèmes conjugués d'un accroissement de la demande de soins, au vieillissement des professionnels de la santé, de la demande de nouvelles compétences, de la difficulté de recruter et retenir le personnel. Le Plan d'action met en place une structure de coopération et des objectifs visant à améliorer la prévision et la planification des besoins en termes de personnel, d'anticiper les compétences futures, d'améliorer le recrutement du personnel et de limiter les effets indésirables de la migration.

Dans le domaine de la santé publique, notre action porte à la fois sur la réduction des risques à la santé, à la prévention des maladies qu'à l'amélioration de la santé publique d'un point de vue plus global. Pour illustrer cette action je me concentrerai sur la sécurité sanitaire (health security), la coopération dans le domaine de la prévention des maladies ainsi que des déterminants de santé et enfin du dépistage.

4. Menaces sanitaires transfrontalières

Pour ce qui est de la **sécurité sanitaire**, la succession de crises sanitaires et de menaces transfrontalières pour la santé a précipité une action de mieux en mieux coordonnée à l'échelle Européenne. Coordination dans le domaine de la préparation, de l'évaluation du risque, mais aussi dans la gestion des risques et leur communication, ainsi que la coopération internationale – avec notamment l'entrée en vigueur du Règlement Sanitaire International en 2007.

La pandémie de grippe H1N1 de 2009 a notamment mis à jour de grandes différences de préparation et de réaction dans les différents Etats membres, ainsi que les différents secteurs touchés. C'est pourquoi la Commission avec la **décision visant à parer aux menaces transfrontières graves**, a proposé de doter l'Union de moyens accrus pour se préparer et faire face à des menaces comme la grippe (H1N1) en 2009, au nuage de cendres volcaniques en 2010 ou à l'apparition de foyers d'infection à E. coli en 2011.

En pratique, il s'agissait d'étendre les mécanismes actuels de coordination applicables aux maladies transmissibles et établies sur la base du volontariat à toutes les menaces pour la santé d'origine biologique, chimique ou environnementale, de mieux se préparer aux crises, par exemple en permettant l'acquisition conjointe de vaccins et enfin de prévoir des mesures spécifiques dans le cas d'une «situation d'urgence sanitaire européenne » lorsque les mesures nationales ne peuvent enrayer la propagation d'une maladie.

Cette proposition a été entérinée en Octobre 2013, et en avril dernier, la Commission a approuvé un accord de passation conjointe de marchés qui permettra prochainement à tous les États membres de l'UE d'acquérir conjointement, et non plus individuellement, des vaccins pandémiques et d'autres contre-mesures médicales, par exemple contre le botulisme, l'anthrax, l'hépatite B ou la poliomyélite. L'accord repose sur la base du volontariat et permet une grande flexibilité quant aux volumes, nombres de pays participant etc. Il sera utilisable après avoir été signé par au moins dix pays et la Commission.

La résistance aux antimicrobiens (AMR) est un autre grand chantier à l'échelle européenne. Etant donné notre dépendance vis-à-vis des antibiotiques, mais également de l'accroissement de la résistance des agents infectieux à ces antibiotiques, la Commission a proposé en 2011 un plan d'action pour la lutte contre les dangers liés à la résistance aux antimicrobiens. Ce plan d'action doit favoriser une utilisation appropriée des antimicrobiens, tant chez l'homme que chez les animaux, prévenir les infections, rechercher d'autres solutions de traitement, améliorer le suivi et la surveillance, ainsi que les aspects liés à la communication, l'éducation et la formation et enfin coopérer avec les partenaires internationaux

5. Prévention des maladies

L'autre grand volet de notre action est la **prévention des maladies** notamment par un dépistage précoce, et **l'action sur les déterminants de santé** comme le tabac, l'alcool, la nutrition et l'activité physique.

En termes de dépistage, notre action s'est principalement ciblée sur l'établissement de guides de référence pour les meilleures pratiques à adopter en matière de dépistage et de diagnostic du cancer du sein, cancer du côlon et du col utérin.

En ce qui concerne l'action sur les déterminants de santé je me concentrerai sur la récente révision de la directive sur les produits du tabac qui vient d'être adoptée.

Première cause de décès prématuré dans l'Union, le tabac tue chaque année près de 700 000 personnes. Près de la moitié des fumeurs décèdent prématurément, en moyenne 14 ans plus tôt que les non-fumeurs. Leur santé se détériore plus rapidement et conduit à de nombreux types de cancers et de maladies cardiovasculaires et respiratoires. Malgré des progrès considérables ces dernières années, le nombre de fumeurs reste élevé dans l'UE: ils représentent 28 % de la population totale, et 29 % des 15-24 ans.

C'est pourquoi nous avons procédé à une révision de la directive sur les produits du tabac adoptée en février dernier au bout d'une longue négociation avec le Parlement Européen et les Etats membres. Le nouveau texte durcit les règles encadrant la fabrication et la présentation des produits du tabac dans l'UE et introduit de nouvelles règles pour certains produits comme le tabac à rouler, les cigares, les cigarillos, les produits du tabac sans combustion, les cigarettes électroniques et les produits à fumer à base de plantes.

C'est une réponse aux nouvelles connaissances disponibles que ce soit sur les arômes ajoutés au tabac que sur l'efficacité des avertissements sanitaires. C'est aussi une réponse à l'apparition de nouveaux produits sur le marché, comme les cigarettes électroniques et les produits du tabac fortement aromatisés. Et c'est enfin une réponse à la diversité des stratégies mises en places dans les pays de l'Union qui sont également partie à la convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (FCTC).

Cette nouvelle législation complète le dispositif existant en matière de restriction de la publicité, de la création d'espaces non-fumeurs, de mesures fiscales et de campagnes anti-tabac. En résumé, elle:

- interdit les arômes caractérisants dans les cigarettes et le tabac à rouler ;
- exige qu'au moins 65 % des emballages soient couverts par des avertissements relatifs à la santé et fixe des dimensions minimales, pour la taille des avertissements et élimine les petits conditionnements pour certains produits;
- interdit tout élément publicitaire ou trompeur;

- introduit un système d'identification pour combattre le commerce illégal de produits du tabac;
- autorise les États membres à interdire la vente en ligne de produits du tabac;
- établit des exigences de sécurité et de qualité pour les cigarettes électroniques; et
- oblige les fabricants à déclarer tout nouveau type de produit du tabac avant sa mise sur le marché européen.

Conclusion et Perspectives

Mesdames et Messieurs,

J'ai tenté d'ébaucher un bilan provisoire de notre action pour nourrir votre réflexion sur les enjeux européens en matière de santé.

Pour ce qui est des enseignements à tirer, il me semble que:

- la valeur ajoutée de la coopération à l'échelle européenne n'est pas à sous-estimer. L'établissement d'un cadre juridique pour l'échange de produits, pour une coopération transfrontalière et la libre circulation des personnes est un puissant levier d'action dans la santé ;
- La nécessité d'une approche complexe et intégrée des problèmes de santé (health in all policies) gagne progressivement du terrain ;
- Les systèmes de santé ne peuvent être pensés en isolement du contexte économique global et des processus de gouvernance économique s'ils veulent assurer leur pérennité et garantir un accès universel et une haute qualité de services ;

- Les systèmes de santé et les politiques de santé publique doivent être coordonnées dans une perspective stratégique de renforcement mutuel ;
- La prévention de maladies chroniques gagne en importance et en visibilité notamment du fait du vieillissement des populations et des défis auxquels nos systèmes de santé sont confrontés ;
- (bien que ce soit un aspect de mon intervention qui n'a pas été abordé de front) L'Union Européenne doit assumer un rôle dirigeant (leadership) dans la santé dans une perspective internationale/globale : elle a les capacités pour formuler des réponses globales aux problèmes globaux auxquels nous sommes confrontés tout en promouvant les valeurs et standards européens.