

Résumé à l'intention des citoyens

Enquête de l'UE sur la concurrence dans le domaine pharmaceutique

QUEL EST LE PROBLEME?

En 2008, la Commission européenne a ouvert une enquête sur l'existence d'éventuelles **pratiques anticoncurrentielles** dans le secteur pharmaceutique.

La Commission présente ses conclusions dans un rapport détaillé et propose des moyens d'améliorer l'accès à des **médicaments sûrs et innovants, à un prix abordable**.

POURQUOI L'UNION EUROPEENNE DOIT-ELLE INTERVENIR?

Les citoyens européens ont droit à des médicaments sûrs, innovants et abordables. En outre, le secteur pharmaceutique joue un rôle vital dans l'économie européenne. En 2007, les Européens ont dépensé en moyenne 430 euros pour l'achat de médicaments, somme qui continuera à croître du fait du vieillissement de la population.

Cette enquête fait partie d'un ensemble d'initiatives de l'UE visant à assurer aux patients l'accès à des médicaments sûrs, innovants et abordables, mais aussi à créer un environnement commercial capable de stimuler la recherche, de favoriser l'innovation et de soutenir la compétitivité du secteur pharmaceutique.

QUELLES ONT ETE LES PRINCIPALES CONCLUSIONS DE L'ENQUETE?

Les médicaments génériques mettent trop de temps à arriver sur le marché.

Les consommateurs doivent attendre en moyenne sept mois après l'expiration du brevet d'un médicament de marque pour pouvoir bénéficier d'une version générique moins chère. Ces délais sont dus notamment aux stratégies employées par les firmes pharmaceutiques pour prolonger la vie commerciale de leurs médicaments.

Lorsque des médicaments de marque se retrouvent en concurrence avec des génériques, les prix baissent et un plus grand nombre de patients a accès aux traitements. Ces baisses de prix peuvent être importantes. Ainsi, sur un échantillon de médicaments analysés, le rapport a établi que la mise sur le marché de versions génériques immédiatement après l'expiration des brevets aurait permis de réaliser des économies supplémentaires de 20 %.

Le nombre de nouveaux médicaments entrant sur le marché est en baisse.

Certaines pratiques des compagnies pharmaceutiques pourraient contribuer à cette situation. Un contrôle est en cours afin de déterminer les facteurs contribuant au recul de l'innovation.

Il est urgent de mettre en place un brevet communautaire et un système unifié de règlement des litiges.

Il en résulterait une réduction des coûts et une plus grande efficacité pour les citoyens et les compagnies pharmaceutiques.

QU'EST-CE QUI VA CHANGER EXACTEMENT?

La **Commission** va:

- **surveiller** le secteur de plus près et poursuivre les entreprises enfreignant les règles de la concurrence (les premières enquêtes ont déjà débuté);
- veiller au **respect des délais** pour l'évaluation de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des médicaments et pour la fixation des niveaux de prix et de remboursement;
- aider l'Agence européenne des médicaments et les agences nationales à déterminer comment **résoudre les problèmes de ressources et de capacités**;
- évaluer s'il est nécessaire de **réviser la réglementation européenne** en matière de fixation des prix et de remboursement.

Les **pays de l'UE** seront encouragés à:

- prendre des mesures contre les **campagnes d'information trompeuses** mettant en doute la qualité des médicaments génériques;
-
- mettre en place des mécanismes permettant **d'accélérer les procédures d'approbation** des médicaments génériques, comme la fixation immédiate et automatique des niveaux de prix;
- **simplifier les essais cliniques** destinés à évaluer la valeur ajoutée des nouveaux produits;
- adopter des mesures visant à accélérer **l'entrée sur le marché des médicaments génériques** et à améliorer la **concurrence par les prix**.

QUI EN BENEFICIERA ET COMMENT?

- **Les citoyens européens**: accès plus rapide à des médicaments sûrs et innovants, à un prix abordable.
- **Les fabricants de médicaments génériques**: réduction des restrictions, lutte contre la désinformation et accélération des procédures d'approbation et de mise sur le marché.
- **Les fabricants de médicaments de marque**: réduction des délais et accélération/simplification des procédures.

QUAND CES CHANGEMENTS ENTRERONT-ILS EN VIGUEUR?

Immédiatement.