

IndustriAll European Trade Union : l'industrie pharmaceutique en Europe

Introduction

Le 25 novembre 2020, la Commission européenne a publié la « stratégie pharmaceutique pour l'Europe ». Cette stratégie s'articule autour de 4 grands objectifs : 1) Garantir l'accès des patients à des médicaments abordables et répondre aux besoins médicaux non satisfaits ; 2) Soutenir la compétitivité et l'innovation de l'industrie pharmaceutique de l'UE ; 3) Renforcer la résilience : diversifier et sécuriser les chaînes d'approvisionnement, garantir la durabilité des produits pharmaceutiques et améliorer les mécanismes de préparation et de réaction aux crises ; 4) Faire entendre la voix de l'Union dans le monde.

Depuis lors, les débats politiques et publics ont principalement porté sur les validations rapides des vaccins contre la COVID-19 et la course mondiale à l'obtention des doses disponibles. IndustriAll European Trade Union souhaite mettre en lumière certains éléments de la stratégie et des débats actuels ainsi qu'exposer ses propres opinions.

Les travailleurs et la société

L'industrie pharmaceutique est en constante évolution : fusions, acquisitions, externalisation, concentration des investissements sur un nombre limité de domaines thérapeutiques, retraits d'autres secteurs, etc. Dans le contexte de la mise au point de vaccins et des traitements contre la COVID-19, de nouveaux acteurs ont fait leur entrée sur le marché et des entreprises de biotechnologie, jusqu'alors inconnues, sont désormais sur le devant de la scène.

Nous partageons de toute évidence l'opinion de la Commission européenne selon laquelle il est essentiel de continuer à créer des possibilités d'emplois de qualité dans l'UE tout au long des chaînes de valeur pharmaceutiques. L'industrie pharmaceutique ne peut être compétitive sans une main-d'œuvre qualifiée et spécialisée. La stratégie pharmaceutique appelle tous les acteurs clés du secteur pharmaceutique à mettre leurs ressources en commun et à investir dans la requalification et le perfectionnement de tous les salariés tout au long de la chaîne de valeur.

A mesure que les technologies numériques se développent dans le secteur pharmaceutique, il est nécessaire d'investir de manière coordonnée dans la requalification et la formation des travailleurs afin de soutenir les emplois de qualité.

La stratégie en matière de compétences pour l'Europe a pour objectif d'augmenter le nombre d'experts, de diplômés et d'enseignants dans les domaines STEM. IndustriAll Europe salue ces initiatives mais insiste sur le fait que l'accent doit être mis sur la qualité de l'enseignement, en plus de « l'augmentation des chiffres », ainsi que sur la diversité des branches dans les domaines STEM. Nous appelons à plus de prévoyance et d'anticipation, car le développement des compétences doit être proactif, et non rétroactif.

Toutefois, les emplois de qualité ne se résument pas aux compétences. L'Europe doit promouvoir des lieux de travail innovants et ouverts, tout comme l'industrie pharmaceutique doit continuer à offrir des emplois de qualité et des perspectives de carrière.

Le dialogue social et la participation des syndicats sont indispensables à la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique et au développement futur de l'ensemble du secteur. Seule notre contribution peut garantir des conditions de travail de qualité et équitables tout au long de la chaîne de valeur ainsi qu'une industrie pharmaceutique prospère et innovante qui joue son rôle sociétal.

Remédier aux pénuries de médicaments

La pénurie de certains médicaments est au cœur des préoccupations depuis quelques temps déjà. IndustriAll Europe tient à attirer l'attention sur les différences régionales. Certains pays sont plus à risque que d'autres en raison de leur situation géographique (logistique de distribution) ou d'une langue peu courante (étiquetage adéquat).

Une entreprise reçoit généralement l'autorisation de commercialiser un médicament dans tous les pays de l'UE, mais elle n'est pas obligée de le faire. Elle peut décider de ne pas proposer ses médicaments dans un ou plusieurs pays, voire de les retirer. IndustriAll Europe plaide en faveur d'un mécanisme visant à garantir la commercialisation des médicaments dans chaque pays où il existe un certain niveau de demande, et appelle la Commission à revoir le système d'incitations dans ce domaine.

Nous attendons également avec intérêt les résultats d'un projet pilote lancé par la Commission européenne pour mieux comprendre les causes profondes des reports de mises sur le marché.

La disponibilité de produits pharmaceutiques nouveaux et reformulés dépend de la recherche, des mises au point et de l'innovation. Le développement de nouveaux médicaments prend plusieurs dizaines d'années et coûte des millions, voire des milliards d'euros. Les entreprises qui investissent dans la R&D ont besoin d'arguments commerciaux forts pour le faire, ce qui n'est pas toujours le cas pour les médicaments destinés à tous les usages, mais le financement public de la recherche peut être une solution. Qui plus est, les institutions universitaires ou les petites entreprises rencontrent des difficultés pour passer de l'étape de mise au point à l'étape de fabrication et de commercialisation. Dans ce contexte, industriAll Europe appelle à :

- Un soutien aux partenariats entre le secteur public et le secteur privé
- Un soutien à la création de jeunes entreprises dans le domaine de la recherche médicale
- Encourager la collaboration dans le domaine de la recherche entre les universités, les centres de recherche et l'industrie.

IndustriAll Europe salue les efforts de la Commission européenne pour permettre une réaffectation plus rapide des médicaments dont le brevet est arrivé à échéance dans le cadre de nouvelles utilisations thérapeutiques.

La Commission a annoncé vouloir envisager des politiques ciblées pour favoriser une plus grande concurrence des médicaments biosimilaires et génériques. IndustriAll Europe appelle la Commission à procéder avec prudence et à trouver un bon équilibre. Car si cette concurrence est souhaitable du point de vue de la disponibilité et du caractère abordable des médicaments, elle ne doit pas dissuader les entreprises d'investir dans la recherche et le développement.

Les marchés publics peuvent se révéler être un outil approprié pour favoriser la concurrence et améliorer l'accès aux médicaments, notamment grâce à la conditionnalité des prix, la livraison en temps utile ainsi que la sécurité et la continuité de l'approvisionnement.

IndustriAll Europe suivra de près les initiatives, législatives ou non, annoncées par la Commission européenne dans ce domaine pour les prochaines années.

Enfin, les pénuries sont en grande majorité provoquées par la décentralisation croissante de la production. Une interruption à un maillon de la chaîne (due à un manque de disponibilité ou à une qualité insuffisante) peut avoir un impact sur la disponibilité des médicaments dans le monde entier. La longueur de la chaîne logistique et de la chaîne de commande limite la capacité à répondre rapidement à l'augmentation de la demande, comme constaté lors de la pandémie. IndustriAll Europe demande instamment à la Commission européenne d'encourager la relocalisation des chaînes de valeur au sein de l'Union européenne. Cette relocalisation peut se faire grâce à :

- Des cahiers des charges qui lient les dépenses de santé publique en médicaments à un certain niveau de production nationale ou européenne
- Des achats aux niveaux national et européen auprès d'entreprises dont la production est intérieure, lors de la constitution de stocks pour les situations d'urgence
- Attacher le financement de la recherche à un taux obligatoire de production intérieure (nationale ou européenne) du principe pharmaceutique/actif commercialisé.

Besoins non satisfaits

A ce jour, 6500 maladies rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement médical ont été recensées. De plus, certaines maladies plus courantes, comme les cancers de l'enfance ou les maladies neurodégénératives (par ex., la maladie de Parkinson ou l'Alzheimer) ne bénéficient pas non plus de traitements.

IndustriAll Europe approuve l'analyse de la Commission européenne selon laquelle les investissements ne ciblent pas nécessairement les besoins non satisfaits les plus importants, que ce soit en raison de l'absence d'intérêt commercial ou des limites de la science dans certains domaines. Il est évident que des mesures sont nécessaires pour remédier à cette situation, notamment des aides publiques et des fonds pour la R&D, la fabrication et la commercialisation. La coopération entre les acteurs est encouragée dans la mesure où elle peut contribuer à répondre aux besoins des patients. Par ailleurs, les PME et les jeunes entreprises proposant des méthodes de recherches innovantes pourraient avoir particulièrement besoin d'un soutien.

Lutte contre la résistance aux antimicrobiens

La résistance aux antimicrobiens¹ (RAM) est un problème croissant qui risque de poser de grandes difficultés aux systèmes de santé. La RAM diminue la capacité de traitement des maladies infectieuses et menace les capacités de pratiquer des opérations chirurgicales, même de routine. IndustriAll Europe estime que la première étape, et aussi la plus importante, est d'utiliser de manière plus prudente les antimicrobiens existants, c'est-à-dire de mieux informer les patients et de limiter les prescriptions. Cependant, de nouveaux médicaments seront nécessaires, et nous appelons les autorités à faciliter la coopération entre le milieu universitaire et l'industrie ainsi que les chercheurs à plus d'ouverture d'esprit vis-à-vis de sources nouvelles ou redécouvertes.

Dans sa stratégie pharmaceutique pour l'Europe, la Commission européenne propose de « piloter des approches innovantes en matière de R&D et de marchés publics européens en ce qui concerne les antimicrobiens et leurs solutions de remplacement afin de fournir des incitations à l'obtention de nouveaux antimicrobiens » ainsi que de « promouvoir les investissements et coordonner la recherche, le développement, la fabrication, la distribution et l'utilisation de nouveaux antibiotiques² [...] »

IndustriAll Europe salue ces initiatives, qui devraient toutes deux voir le jour cette année.

Accessibilité financière

Les prix des médicaments sont généralement justifiés par le temps et les investissements nécessaires à leur mise au point ainsi que par les facteurs de risque, et constituent l'incitation nécessaire pour maintenir la R&D en Europe, en particulier si l'on tient compte du fait que les brevets expirent souvent peu de temps après la commercialisation. Toutefois, les prix ne doivent pas alourdir le système de santé public ou appauvrir les patients. Lorsque des fonds publics sont utilisés pour soutenir le développement d'un médicament, les autorités doivent exiger un certain niveau de transparence et doivent être capables d'influencer la fixation des prix. Dans d'autres cas, une pression sur les prix peut être exercée par le biais de négociations publiques fortes, d'une coopération entre les acheteurs, notamment dans le cas de marchés publics, ainsi que de règles de prescription parallèles, etc.

Le passage des médicaments de masse à des médicaments personnalisés devrait s'accélérer dans les décennies à venir. IndustriAll Europe approuve l'analyse de la Commission européenne selon laquelle les thérapies géniques et cellulaires peuvent offrir des traitements qui nécessiteraient de nouveaux modèles économiques pour que le coût découlant du passage du traitement chronique au traitement unique soit couvert. Cette tendance doit être suivie et stimulée par un dialogue entre toutes les parties prenantes.

¹ Un ANTIMICROBIEN est une substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui tue ou inhibe la croissance des micro-organismes mais qui ne cause que peu ou pas de dommages à l'hôte.

² Un ANTIBIOTIQUE est une substance de faible poids moléculaire produite par un micro-organisme qui, à une faible concentration, inhibe ou tue d'autres micro-organismes.

Le rôle de l'intelligence artificielle

L'exploitation et le traitement des mégadonnées peuvent accélérer la découverte et la conception de nouveaux composés, aider à découvrir ou transformer des médicaments, faciliter la recherche grâce à la modélisation (prédictive) ainsi qu'accélérer l'évolution vers des médicaments personnalisés de qualité. En ce qui concerne le cycle de vie des médicaments, il est possible d'optimiser les processus de fabrication, de collecter de données cliniques et d'évaluer les réponses.

Toutefois, les données biaisées (introduites dans les systèmes dès le départ) utilisées par les algorithmes risquent d'influencer les résultats à jamais. Il convient donc de faire preuve de prudence dès le début.

Les questions relatives à la propriété et la protection des données doivent être abordées. La stratégie pharmaceutique stipule que « l'industrie et les autorités de réglementation ont besoin d'accéder aux données par l'intermédiaire d'une solide infrastructure de données à l'échelle européenne pour soutenir l'innovation. Un système interconnecté donnant accès à des données de santé comparables et interopérables dans toute l'UE serait un véritable multiplicateur en ce concerne la recherche, la réglementation et la production de preuves. La Commission proposera un espace européen des données de santé et établira une infrastructure d'accès aux données interopérables, ce qui améliorera l'échange, l'accès centralisé et l'analyse transfrontalière des données de santé dans l'UE. » Si les motivations et les objectifs sont sans aucun doute louables, industriAll Europe appelle à la prudence. Les données de santé des patients ne doivent pas être publiquement accessibles et négociables. À titre d'exemple, la Finlande dispose de la base de données de santé la plus complète d'Europe depuis des décennies, qui s'appuie sur l'ensemble de la population. Les entreprises pharmaceutiques ont accès à ces données à moindre coût, mais un débat public houleux remet en cause ce système depuis plusieurs années.

Impact environnemental

Selon la plupart des recherches consacrées à l'impact environnemental, les déversements et les évacuations en sont les principales sources. Cependant, les fabricants sont de toute évidence responsables de la mise en œuvre des processus de fabrication propres.

IndustriAll Europe demande à ce que l'impact négatif des médicaments à usage humain et vétérinaire sur l'environnement soit limité autant que possible grâce à :

- Un étiquetage clair des risques environnementaux d'un médicament pour permettre des choix éclairés parmi des traitements équivalents
- Des règles strictes relatives à l'élimination des médicaments non utilisés
- Une réglementation et une mise en application strictes relatives aux déchets et résidus des processus de fabrication
- Une amélioration de l'épuration des eaux usées lorsque l'élimination de certains résidus peut être perfectionnée.

La stratégie pharmaceutique précise que les résidus et les déchets ont non seulement une incidence négative sur l'environnement lui-même, mais certains d'entre eux peuvent aussi avoir un potentiel de perturbation endocrinienne et d'autres peuvent accroître le risque de résistance aux antimicrobiens.

C'est pourquoi la Commission propose de « réexaminer les dispositions relatives à la fabrication et à l'approvisionnement dans la législation pharmaceutique afin d'améliorer la transparence, de renforcer la surveillance de la chaîne d'approvisionnement et de clarifier les responsabilités en vue de garantir la durabilité environnementale globale ». Elle propose également de « revoir la législation pharmaceutique afin de renforcer les exigences en matière d'évaluation des risques environnementaux et les conditions d'utilisation des médicaments. »

Leçons tirées de la pandémie de COVID-19

IndustriAll Europe salue les actions de la Commission européenne visant à recenser les dépendances stratégiques en matière de santé et à proposer des mesures pour les réduire, en diversifiant les chaînes de production et d'approvisionnement, en garantissant la constitution de stocks stratégiques et en encourageant la production et les investissements en Europe. La proposition d'un dialogue structuré avec les acteurs de la chaîne de valeur de la fabrication de produits pharmaceutiques, les autorités publiques, les organisations non gouvernementales de patients et de santé et la communauté de chercheurs constitue une bonne approche. Certaines législations pharmaceutiques peuvent (doivent) être réexaminées pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement et remédier aux pénuries par des mesures spécifiques, notamment des obligations d'approvisionnement et de transparence plus strictes.

Il convient de souligner que dans cette situation d'urgence, l'industrie et les organismes de réglementation étaient à même de concevoir, de réexaminer et de valider les vaccins à une vitesse record. Le niveau de coopération et la flexibilité des processus ont prouvé la capacité de réaction aux crises en Europe.

IndustriAll Europe salue l'annonce de création d'une Autorité européenne d'intervention en cas d'urgence sanitaire (HERA). Cette autorité est conçue pour combler les lacunes dans les infrastructures de préparation et de réaction aux crises au sein de l'UE. Elle renforcera la coordination des opérations tout au long de la chaîne de valeur et stimulera des investissements stratégiques pour la recherche, le développement, la fabrication, le déploiement, la distribution et l'utilisation de contre-mesures médicales.

Solidarité internationale

Après un effort sans précédent pour mettre au point, approuver et distribuer des traitements, des médicaments et des vaccins, plusieurs d'entre eux sont désormais disponibles. Le monde a fait un pas de plus vers la victoire sur la pandémie. L'effort commun à l'échelle mondiale et la coopération public-privé pour concevoir des médicaments et des vaccins ont fait preuve du meilleur internationalisme. En revanche, les pratiques d'achat et les débats publics actuels reflètent un manque de solidarité, mais les arguments pour une coopération internationale sont tout aussi forts qu'au début de la pandémie.

Le mécanisme pour un accès mondial aux vaccins contre la COVID-19 (COVAX)³ est un instrument louable, mais il est loin d'être suffisamment financé. Selon les estimations actuelles, seulement deux milliards de doses pourront être distribuées d'ici fin 2021 par l'intermédiaire de cette autorité. Des efforts doivent être donc déployés d'urgence pour accroître son impact. Le groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19 de l'OMS (C-TAP)⁴ a été créé pour le partage volontaire des connaissances, de la propriété intellectuelle et des données requises pour accélérer le développement, intensifier la fabrication et mettre les produits à disposition dans le monde entier. Jusqu'à présent, l'initiative a connu peu de succès et d'autres alternatives doivent être étudiées. Les règles de l'OMC autorisent les licences obligatoires en cas de situations d'urgence. L'Inde et l'Afrique du Sud ont soumis une dérogation⁵ aux ADPIC pour les vaccins et autres médicaments contre la COVID-19. A ce jour, l'Union européenne, les Etats-Unis, la Suisse et le Japon se sont opposés à cette initiative. IndustriAll Europe reconnaît l'importance des droits de propriété intellectuelle pour maintenir et encourager la recherche et le développement, mais une discussion ouverte et pragmatique est nécessaire afin d'envisager tous les outils possibles qui pourraient contribuer à endiguer la pandémie.

Conclusion

Afin de garantir la disponibilité et l'accessibilité de produits pharmaceutiques de qualité, il est essentiel de bâtir une industrie pharmaceutique forte en Europe, qui favorise la R&D, la fabrication, des emplois de qualité, l'apprentissage et des formations de qualité. La crise de la COVID-19 a entraîné de nombreuses opportunités pour conscientiser davantage le public à l'importance de l'industrie, améliorer sa réputation ainsi que pour susciter un plus grand intérêt auprès des citoyens.

Les incitations financières et autres accordées aux entreprises doivent aller de pair avec des critères de responsabilité sociale et environnementale, c'est-à-dire des emplois de qualité dans des processus de fabrication propres en Europe. IndustriAll Europe appelle la Commission à définir tous les éléments de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et toutes les futures initiatives en étroite collaboration avec toutes les parties prenantes concernées, y compris les syndicats et leurs partenaires sociaux.

La lutte contre la pandémie exige des niveaux sans précédent de coopération et de solidarité au niveau international.

³ <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>

⁴ <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>

⁵ <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>