

Un accès abordable aux produits pharmaceutiques pour tous et des emplois de qualité dans l'industrie pharmaceutique européenne

Le 26 avril 2023, la Commission européenne a publié son paquet pharmaceutique qui comprend : une [communication](#) définissant les raisons et les objectifs de la nouvelle législation, des propositions de [directive](#) et de [règlement](#) qui concernent l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et qui définissent les règles pour l'Agence européenne des médicaments (EMA). La proposition de [recommandation du Conseil sur la lutte contre la résistance aux antimicrobiens](#) a été adoptée le 12 juin 2023 par les États membres.

Les brevets et certificats complémentaires de protection font l'objet du paquet sur la propriété intellectuelle et ne sont donc pas abordés dans la présente prise de position, bien que les deux propositions législatives se recoupent dans le domaine des produits pharmaceutiques.¹

Introduction

En 2020, la Commission européenne a publié sa stratégie pharmaceutique pour l'Europe, dans le but de remédier aux lacunes du système pharmaceutique (législatif) identifiées depuis des années et de répondre aux nouveaux besoins mis en évidence par la pandémie de COVID-19. Par conséquent, l'initiative actuelle vise à aborder les points suivants :

- La nécessité de mettre à disposition des produits pharmaceutiques à un prix abordable dans l'ensemble de l'UE
- L'inégalité d'accès aux médicaments pour les patients dans les différents pays de l'UE
- Le manque de produits pharmaceutiques disponibles contre les maladies rares
- L'augmentation de la résistance aux antimicrobiens (RAM)
- Les incidences des médicaments sur l'environnement
- La nécessité de se prémunir contre les pénuries
- L'objectif de maintenir une industrie pharmaceutique compétitive qui investit dans la recherche, le développement, l'innovation et la production en Europe.

Trouver l'équilibre entre une industrie compétitive axée sur la recherche et le développement et un accès égal à des médicaments abordables

Selon la Commission européenne, l'industrie pharmaceutique de l'UE emploie 840,000 personnes directement et trois fois plus indirectement, en amont et en aval.¹ La force du secteur repose sur un cadre juridique stable, un accès au capital, des infrastructures et une main-d'œuvre qualifiée. Cela s'applique à la fois aux grands acteurs connus qui mènent d'importantes activités de recherche, de développement et d'innovation (R&D&I) et aux développeurs de médicaments génériques² et biosimilaires³, souvent tout aussi innovants

Pour les médicaments innovants, la législation pharmaceutique actuelle de l'UE prévoit dix ans de protection réglementaire (huit ans de protection réglementaire des données et deux ans de protection sur le marché). Cette période peut être prolongée d'une année si une nouvelle indication thérapeutique est ajoutée. Dans le cas des médicaments contre les maladies rares (médicaments orphelins), les médicaments innovants bénéficient d'une exclusivité commerciale de dix ans. Malgré les longs processus et les investissements massifs, ces mesures constituent une incitation forte. Le défi consiste à concilier ces incitations avec la nécessité d'une plus grande concurrence sur le marché des médicaments et, par conséquent, d'un meilleur accès et des prix plus abordables.

La proposition pour une nouvelle législation pharmaceutique en Europe aborde de manière générale des thèmes pertinents pour assurer un approvisionnement sûr et solidaire des patients et créer une industrie pharmaceutique européenne durable. Bien que la présente proposition formule des ébauches de conditions-cadres industrielles nécessaires pour un secteur pharmaceutique européen performant, elle ne répond pas encore suffisamment à l'ambition de créer un environnement attractif, favorable à l'innovation et à la concurrence pour la recherche, le développement et la fabrication de médicaments en Europe.

Un engagement plus fort est nécessaire en faveur du secteur industriel de la santé et de l'industrie pharmaceutique en tant que noyau de la création de valeur. L'industrie et la recherche ont besoin d'incitations, de conditions-cadres planifiables et de conditions de remboursement suffisantes pour que les industries décident d'opter pour le secteur européen – pour la recherche, le développement, l'innovation et de bonnes conditions de travail dans l'industrie.

Dans le cadre de la réforme proposée, les médicaments bénéficieront d'une période standard de protection réglementaire légèrement plus courte, facilitant une entrée sur le marché plus rapide des médicaments génériques et biosimilaires (ce qui devrait accroître la disponibilité des médicaments et réduire les prix). Des innovations adéquatement financées en début de cycle de

¹ Communication, p.7

² Un médicament générique possède la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique qu'un médicament de référence ; directive, p.50

³ La substance active d'un médicament biologique est produite ou extraite d'une source biologique. Un médicament biosimilaire est un produit médical biologique qui est une copie presque identique d'un produit original.

vie des produits créeront les conditions nécessaires à l'émergence ultérieure de marchés de masse pour les médicaments génériques, dont les patients profiteront à grande échelle.

Cette période de protection pourra toutefois être prolongée si le produit répond aux besoins médicaux non satisfaits ou s'il est mis sur le marché simultanément dans tous les États membres. La durée maximale de protection réglementaire pouvant être accordée sera encore plus longue qu'aujourd'hui : douze ans pour les médicaments innovants (contre onze ans maximum aujourd'hui). Pour les médicaments orphelins qui répondent à un besoin médical non satisfait important, les périodes de protection réglementaire pourront aller jusqu'à maximum treize ans, contre dix ans maximum aujourd'hui.

Des critères clairs, transparents et compréhensibles sont nécessaires pour déterminer la période de protection d'un médicament, afin de garantir la prévisibilité et la sécurité juridique. La Commission européenne devrait examiner la possibilité d'associer l'exclusivité commerciale à des critères sociaux clairement formulés, par exemple des conventions collectives et la participation à la prise de décision. L'accès rapide et équitable à l'innovation est à juste titre l'une des priorités de la politique européenne de santé. Nous encourageons la Commission européenne à poursuivre sur cette voie.

Nous connaissons plus de 6,000 maladies rares pour lesquelles il n'existe pratiquement aucun traitement à ce jour. Ceci est particulièrement le cas pour les médicaments pédiatriques. IndustriAll Europe rappelle que cette pénurie peut être causée par un intérêt commercial limité (trop peu de patients) ou des obstacles scientifiques. Outre les incitations réglementaires, l'Europe a besoin d'une coopération renforcée entre la communauté scientifique et l'industrie. Il est intolérable que de tels traitements ne soient pas disponibles dans les sociétés prospères affichant des valeurs sociales fortes.

IndustriAll Europe demande à la Commission européenne d'examiner et d'évaluer régulièrement si les changements réglementaires et les incitations non réglementaires de la réforme proposée atteignent les objectifs. Nous insistons pour qu'une telle évaluation inclue une vue d'ensemble de l'emploi dans le secteur, couvrant à la fois le nombre et les types d'emplois. IndustriAll Europe appelle les États membres à utiliser les outils réglementaires mis à leur disposition pour s'engager dans l'achat conjoint de médicaments.

Une mise sur le marché simultanée dans toute l'Europe

IndustriAll European Trade Union soutient fermement l'objectif de rendre les médicaments accessibles simultanément dans tous les États membres. Aujourd'hui, une entreprise peut décider de ne commercialiser ses produits que dans certains pays (bien qu'une autorisation centrale de mise sur le marché permette à une entreprise de commercialiser dans tous les États membres simultanément). Cette décision ne dépend pas nécessairement du pouvoir d'achat d'un État

membre ou de sa population. La situation géographique (logistique de distribution) d'un pays ou une langue peu courante (étiquetage adapté) jouent également un rôle. Certains pays sont donc moins privilégiés que d'autres. Outre l'incitation à prolonger la période de protection réglementaire, nous aimerions voir une certaine forme d'obligation de justifier la décision de ne pas commercialiser un produit dans tous les États membres. Une telle obligation pourrait également aider les législateurs et les systèmes de santé publique pour les prochaines initiatives. Cependant, la garantie d'un accès rapide et équitable aux médicaments innovants en Europe n'incombe pas uniquement à l'industrie pharmaceutique mais dépend également du contexte.

Transparence

Le paquet pharmaceutique exige que les entreprises pharmaceutiques publient des informations sur tout soutien financier public qu'elles ont pu recevoir pour leurs activités ayant trait à la recherche et au développement. IndustriAll Europe insiste sur le fait qu'il est grand temps de mettre cette mesure en œuvre. Cette mesure représente un premier pas vers plus d'équité en termes de concurrence entre les entreprises et de négociations avec les autorités sanitaires compétentes sur la tarification et le remboursement.

Prévenir les pénuries et « autonomie stratégique ouverte »

Les pénuries peuvent être le résultat de plusieurs facteurs. Dans le cas des médicaments, les principales causes identifiées sont a) la dépendance à l'égard d'un nombre limité de pays fournisseurs de médicaments ou d'ingrédients (ingrédients pharmaceutiques actifs) ; b) la spécialisation et la complexité croissantes des chaînes d'approvisionnement (trop de goulots d'étranglement potentiels) ; et c) les obstacles réglementaires.

Jusqu'à présent, la Commission européenne limite sa réponse à une coordination renforcée, à des notifications plus précoces des pénuries potentielles et à une éventuelle constitution de stocks. La proposition de règlement sur les matières premières critiques devrait permettre de sécuriser certains ingrédients importants. Une liste de médicaments essentiels devrait permettre d'analyser les « vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement » et de formuler des recommandations pour les atténuer. IndustriAll Europe craint que cela ne suffise pas, ne prenne du temps et aboutisse à des recommandations trop faibles pour garantir efficacement une disponibilité suffisante des médicaments pour tous les Européens.

Comme souligné dans [notre réponse à la publication de la stratégie pharmaceutique](#), 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
- Associer le financement de la recherche à un taux obligatoire de production intérieure (nationale ou européenne) du principe pharmaceutique/actif commercialisé.

Nous nous réjouissons que la présidence espagnole de Conseil de l'UE ait explicitement cité les produits pharmaceutiques parmi les biens dont l'Europe doit sécuriser la chaîne d'approvisionnement et qu'elle ait fait de cette question une priorité politique.

Le gouvernement français a annoncé le lancement de huit projets de relocalisation en France, couvrant au total 25 médicaments ou molécules, grâce à une aide d'État de 160 millions d'euros. La France a dressé une liste de médicaments stratégiques, dont 450 sont considérés comme « médicaments essentiels ». L'objectif est de relocaliser entièrement ou d'augmenter la production nationale pour 50 d'entre eux.

IndustriAll Europe salue ces mesures concrètes et demande une transparence totale ainsi qu'une conditionnalité sociale forte : toutes ces aides d'État doivent être associées à la protection et à la garantie d'emplois de qualité.

Une législation européenne sur les médicaments critiques

Peu après la publication du paquet, plusieurs États membres ont proposé une législation sur les médicaments critiques pour l'Union européenne, sur la base de la législation sur les matières premières critiques. De plus en plus de pays se sont joints à cet appel, soutenus par plusieurs fédérations industrielles. Bien que cette proposition reste encore à déterminer, industriAll Europe est favorable à une réflexion plus approfondie sur une telle initiative. Comme mentionné précédemment, tout financement public destiné à garantir la production nationale doit être assorti de conditions sociales claires et strictes.

S'attaquer aux résidus pharmaceutiques dans l'environnement

Ces dernières années, l'attention s'est portée sur le problème des résidus pharmaceutiques dans l'environnement, en particulier dans les eaux. Ces déchets représentent un problème pour la faune et la flore, mais aussi pour les travailleurs qui s'occupent du traitement des eaux usées.

La proposition de législation pharmaceutique élargit la responsabilité des producteurs dans ce contexte : tous les produits pharmaceutiques (déjà sur le marché et prévus pour l'avenir) doivent faire l'objet d'une évaluation des risques pour l'environnement avec des exigences claires, des mises à jour régulières et, éventuellement, des études supplémentaires. Cette évaluation doit inclure des mesures d'atténuation. L'absence d'une telle évaluation peut entraîner le refus d'une autorisation de mise sur le marché. Les règles tiennent compte du fait que les substances nocives pour l'environnement ne proviennent qu'en partie du processus de production. Les résidus issus

de l'utilisation (digestion) et de l'élimination des médicaments inutilisés sont tout aussi importants.

IndustriAll Europe est favorable à des règles d'évaluation plus strictes et à des mesures d'atténuation plus ambitieuses. Des procédures claires de diffusion de l'information doivent également être mises en place. Cependant, nous soulignons que la « toxicité » même d'un produit pharmaceutique est la caractéristique qui en fait un médicament puissant. Cela ne peut donc pas être une raison pour refuser l'autorisation. L'efficacité d'un médicament doit être le principal critère.

IndustriAll Europe appelle à limiter le plus possible l'incidence environnementale des médicaments à usage humain et vétérinaire, notamment grâce à :

- Un étiquetage clair des risques environnementaux d'un médicament afin de permettre des choix éclairés parmi des options thérapeutiques équivalentes
- Des règles strictes d'élimination des médicaments inutilisés
- Une réglementation et une application strictes des déchets et des résidus issus des processus de production
- L'amélioration du traitement des eaux usées

Résistance aux antimicrobiens

La résistance aux antimicrobiens⁴ (RAM) est un problème grandissant et est susceptible de poser des difficultés majeures aux systèmes de santé. La RAM réduit la capacité à traiter les maladies infectieuses et menace la capacité à effectuer des opérations chirurgicales, même de routine. IndustriAll Europe considère que la première étape, et la plus importante, consiste en une utilisation plus prudente des antimicrobiens existants, c'est-à-dire une meilleure information des patients et des restrictions sur les prescriptions. Cependant, de nouveaux médicaments seront nécessaires. Nous demandons aux autorités de faciliter la coopération entre les universités et l'industrie, et appelons les chercheurs à faire preuve d'ouverture d'esprit à l'égard des sources nouvelles ou redécouvertes.

Le paquet pharmaceutique introduit des mesures d'incitation pour le développement de nouveaux antimicrobiens, y compris des subventions de recherches et des revenus garantis.

(Un système de titres pour une protection réglementaire des données supplémentaire sera testé.ⁱⁱ)

La recommandation du Conseil relative au renforcement des actions de l'UE visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre d'une approche « Une seule santé » couvre un large éventail d'activités : surveillance et établissement de rapports, campagnes d'information,

⁴ Un antimicrobien est une substance d'origine naturelle, semi-synthétique ou synthétique qui tue ou inhibe la croissance des micro-organismes mais ne cause que peu ou pas de dommage à l'hôte.

prévention dans les établissements de soin de santé, gestion des effluents d'élevage et des boues d'épuration, etc. Plus important encore, la recommandation requiert des plans d'action nationaux assortis d'objectifs mesurables.

IndustriAll Europe appelle les États membres à joindre le geste à la parole et à concevoir des plans d'action nationaux ambitieux, assortis d'objectifs clairs, d'examen réguliers, de mesures de suivi et de sanctions en cas de non-respect.

Les traitements de demain

Enfin, industriAll Europe rappelle que la transition des médicaments de masse aux médicaments personnalisés devrait s'accélérer au cours des prochaines décennies. Par exemple, les thérapies géniques et cellulaires pourraient offrir des traitements qui nécessiteraient de nouveaux modèles commerciaux pour les développeurs de produits pharmaceutiques et l'organisation des systèmes de santé publique pour faire face aux coûts liés au passage d'un traitement chronique à un traitement ponctuel. Il est nécessaire que cette tendance soit suivie et façonnée à travers un dialogue impliquant toutes les parties prenantes. Une réponse réglementaire pourrait être bientôt nécessaire.

Autres remarques

Le paquet présenté comprend des propositions jugées positives en matière de cadre réglementaire, notamment la simplification des procédures de l'Agence européenne des médicaments, la réduction des délais d'approbation et des « bacs à sable » réglementaires qui offrent aux alternatives thérapeutiques innovantes davantage de flexibilité dans le processus d'autorisation. Cependant, ces propositions sont contrebalancées par une multitude de mesures individuelles qui pourraient conduire à des incertitudes sur le plan juridique et de la planification pour l'industrie. IndustriAll Europe plaide pour un dialogue approfondi avec les responsables politiques et l'industrie sur le rôle que l'industrie peut jouer pour répondre aux problèmes urgents au niveau mondial (par ex., la santé d'une population vieillissante dans les pays industrialisés, les conséquences du changement climatique sur la santé). Il est nécessaire d'adopter une approche globale concernant le rôle de l'industrie pharmaceutique dans le secteur européen de la santé, tout en tenant compte des travailleurs et des conditions-cadres appropriées pour l'industrie.

L'Union européenne se définit comme étant une communauté fondée sur des valeurs de solidarité. Afin de respecter ces valeurs de solidarité, l'UE ne doit pas se contenter de fournir des médicaments à sa propre population, mais doit également veiller à ce que les citoyens des pays financièrement fragiles aient également accès à des médicaments de qualité. IndustriAll Europe encourage la création, le développement et le soutien des capacités de recherche et de production dans toutes les régions et sur tous les continents.

IndustriAll Europe demande à la Commission européenne et aux États membres de veiller à ce que les géants de la distribution en ligne ne prennent le contrôle de cette distribution et d'éviter toute dépendance à l'égard de distributeurs individuels. En outre, il est nécessaire de renforcer les moyens pour lutter contre la contrefaçon des médicaments.

Demandes d'industriAll Europe :

- Un renforcement de la coopération entre la communauté scientifique et l'industrie pour lutter contre les maladies rares et répondre aux besoins non satisfaits.
- Une évaluation et un examen réguliers des changements réglementaires et des indications non réglementaires en fonction des objectifs définis par la réforme.
- Mettre à disposition les médicaments simultanément dans tous les États membres : outre l'incitation à une période de protection réglementaire prolongée, nous appelons également à une obligation contraignant les développeurs à justifier leur décision contre la commercialisation générale d'un produit.
- Un accès facile aux informations relatives à tout soutien financier public octroyé aux entreprises pharmaceutiques pour leurs activités ayant trait à la recherche, au développement et à l'innovation.
- Favoriser la relocalisation des chaînes de valeur au sein de l'UE, notamment au moyen de cahiers des charges et de décisions d'achat. Dans le cas des aides d'État pour des projets de relocalisation, nous demandons une transparence totale et une conditionnalité sociale forte : toutes ces aides doivent être conditionnées à la protection et à la garantie d'emplois de qualité.
- Améliorer l'attractivité du secteur européen grâce à la numérisation, à la simplification des autorisations et à des investissements initiaux par le biais des fonds publics qui encouragent les capitaux privés.
- Des obligations strictes en matière d'évaluation des risques environnementaux et de mesures d'atténuation sans compromettre la disponibilité et l'efficacité des médicaments
- Inciter les États membres à élaborer des plans d'action nationaux ambitieux pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens, assortis d'objectifs clairs, d'exams réguliers, de mesures de suivi et de sanctions en cas de non-respect de ces objectifs.

ⁱ L'exception Bolar en est un exemple : Les développeurs de génériques et de biosimilaires peuvent réaliser des études en vue d'une autorisation de mise sur le marché future, alors que le produit est encore protégé par un brevet. La réforme proposée élargira ces dispositions et harmonisera leur mise en œuvre à l'échelle de l'UE.

ii “Le titre vaudra une année supplémentaire de protection réglementaire des données au développeur de l’antimicrobien, et le développeur pourra l’utiliser pour l’un de ses produits ou le vendre au titulaire d’une autre autorisation de mise sur le marché. L’admissibilité au système sera limitée aux antimicrobiens révolutionnaires qui permettent de combattre la résistance aux antimicrobiens et les agents pathogènes prioritaires reconnus par l’OMS. L’utilisation du titre sera soumise à des conditions strictes, pour que la principale récompense aille au développeur de l’antimicrobien innovant. Le système proposé comporte aussi des conditions relatives à la fourniture de l’antimicrobien afin de garantir sa livraison en cas de besoin.

Le système de titres crée des conditions économiques favorables à la mise au point d’antimicrobiens innovants, pour lesquels le nombre de projets de recherche actuellement en attente d’exécution est très limité. Ce système fera en fin de compte supporter les coûts liés aux titres aux systèmes de santé des États membres, en retardant l’arrivée sur le marché des génériques des produits protégés par les titres. Afin de réduire les coûts à la charge des systèmes de santé, la réforme limitera le nombre de titres réservés aux nouveaux antimicrobiens à un maximum de dix, à accorder au cours d’une période de quinze ans.” (Communication, p. 15)