

Options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments

2016/2057(INI) - 02/03/2017 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 568 voix pour, 30 contre et 52 abstentions, une résolution sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments.

Les députés ont rappelé que les systèmes de santé publics étaient indispensables à la garantie d'un accès universel aux soins de santé, droit fondamental des citoyens européens. Les systèmes de santé de l'Union doivent relever des défis tels que le vieillissement de la population, la charge croissante imposée par les maladies chroniques, le coût élevé du développement de nouvelles technologies, l'augmentation de dépenses pharmaceutiques déjà élevées et les effets de la crise économique sur les dépenses de santé. Ces défis rendent indispensables **une coopération au niveau européen et l'adoption de nouvelles mesures** tant au niveau de l'Union qu'au niveau national.

Marché pharmaceutique, concurrence et tarification : le Parlement a insisté sur l'importance des efforts publics et privés de recherche en vue de la découverte de nouveaux traitements. Il a toutefois affirmé que **le haut niveau des fonds publics utilisés pour la R&D ne se reflétait pas dans le prix des médicaments**, ce qui empêche un juste retour sur investissement public.

Les députés ont appelé à prendre des mesures visant à **garantir le droit des patients à un accès universel, abordable, effectif, sûr et rapide aux thérapies essentielles et innovantes**, ainsi que la viabilité des systèmes de santé publics de l'Union, et à assurer de futurs investissements dans l'innovation pharmaceutique.

Déplorent les litiges dont l'objectif est de retarder l'entrée des génériques, les députés ont souligné que les **médicaments biosimilaires** permettaient d'accroître la concurrence et que leur mise sur le marché ne devrait pas être retardée.

La résolution a insisté sur l'importance **d'évaluer la réelle valeur ajoutée thérapeutique** des nouveaux médicaments. Le prix d'un médicament devrait couvrir le coût du développement et de la production du médicament et devrait correspondre à la valeur ajoutée thérapeutique qu'il apporte aux patients.

Principales recommandations : le Parlement a invité la Commission et les États membres à :

- renforcer les capacités de négociation des États membres dans le but de garantir un **accès abordable** aux médicaments dans toute l'Union ;
- développer des **collaborations** plus étroites afin de lutter contre la fragmentation du marché et de définir des critères communs sur la base desquels les décisions de tarification et de remboursement seront prises au niveau national ;
- proposer une **nouvelle directive sur la transparence** des procédures de fixation des prix et des systèmes de remboursement ;
- mettre en place un cadre visant à renforcer la compétitivité des **génériques** et des médicaments biosimilaires et leur usage, en permettant leur introduction plus rapide sur le marché et en surveillant les pratiques inéquitables ;
- surveiller et renforcer la **législation européenne en matière de concurrence** et ses compétences concernant le marché pharmaceutique pour lutter contre les abus et promouvoir des prix équitables pour les patients ;

- proposer une législation relative à un **système européen** d'évaluation des technologies médicales.

La résolution a également demandé :

- de promouvoir la R&D orientée vers les besoins non satisfaits des patients, telle que la recherche de **nouveaux antimicrobiens**, dès lors que les maladies résistantes aux médicaments pourraient être la cause de 10 millions de décès par an dans le monde d'ici à 2050 ;
- de promouvoir la R&D pour favoriser l'introduction de médicaments innovants pour soigner les **pathologies pédiatriques**;
- d'adopter des plans stratégiques visant à garantir l'accès aux médicaments contribuant à sauver des vies (par exemple, un plan coordonné d'éradication de **l'hépatite C** dans l'Union) ;
- d'établir les conditions de base de manière à promouvoir l'innovation en ce qui concerne des maladies comme le **cancer**, pour lesquelles les traitements sont à ce jour inexistantes ou insuffisants ;
- d'évaluer la mise en œuvre du cadre réglementaire des **médicaments orphelins**;
- de promouvoir un comportement conforme à **l'éthique et la transparence** dans le secteur pharmaceutique, notamment en ce qui concerne les essais cliniques et les coûts réels de la R&D, lors des procédures d'autorisation et d'évaluation de l'innovation.

Propriété intellectuelle : la Commission est invitée à examiner les **incidences globales** de la propriété intellectuelle sur l'innovation et sur l'accès des patients aux médicaments moyennant une étude approfondie et objective, comme le demande le Conseil dans ses conclusions du 17 juin 2016. Cette étude devrait analyser l'incidence des certificats complémentaires de protection, ainsi que de l'exclusivité des données et l'exclusivité commerciale sur la qualité de l'innovation et sur la concurrence.

Enfin, les députés ont invité la Commission et les États membres à **ouvrir un dialogue stratégique de haut niveau** avec toutes les parties prenantes concernées, auquel participeraient des représentants du Parlement sur les mutations actuelles et à venir du système pharmaceutique dans l'Union.