Une stratégie pharmaceutique pour l’Europe

2021/2013(INI) - 24/11/2021 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 527 voix pour, 92 contre et 70 abstentions, une résolution sur une stratégie pharmaceutique pour l’Europe.

La santé est fondamentale pour le bien-être des Européens et l'accès équitable aux soins de santé est une pierre angulaire de l'UE et des politiques nationales de santé des États membres. **40% des produits finis médicaux commercialisés dans l'UE proviennent de pays tiers**, tandis que 60% à 80% des ingrédients pharmaceutiques actifs sont produits en Chine et en Inde. La perturbation de la chaîne d'approvisionnement mondiale consécutive à la pandémie de COVID-19 a mis en évidence la dépendance de l'UE vis-à-vis des pays tiers dans le secteur de la santé.

Placer les patients au centre de toutes les politiques de santé

Reconnaissant l’existence d’inégalités d’accès à des services de santé de qualité entre les États membres et au sein de ceux-ci, les députés ont demandé que des mesures nationales et européennes soient prises, notamment des mesures législatives, pour remédier à ces disparités et **garantir le droit des patients à un accès universel, abordable, effectif, sûr et rapide aux médicaments essentiels et innovants**.

Une attention particulière devrait être accordée aux personnes en situation de vulnérabilité, notamment les femmes enceintes, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées, les patients souffrant de maladies chroniques et de comorbidités, les patients des unités de soins intensifs et les personnes sous traitement de longue durée.

Résistance aux antimicrobiens (RAM)

Considérant que la RAM constitue une menace sérieuse pour la santé publique, les députés ont invité la Commission les États membres à introduire un guide thérapeutique européen pour les antimicrobiens, à financer des projets visant à améliorer les diagnostics et à mettre au point de nouveaux antibiotiques, ainsi qu’à élaborer un **protocole d’utilisation prudente des antibiotiques** et une campagne de sensibilisation des professionnels de la santé afin de favoriser un traitement plus ciblé en fonction des besoins véritables des patients.

Recherche sur les produits pharmaceutiques

Le Parlement a invité la Commission à évaluer et à réviser, le cas échéant, le système d'incitations visant à promouvoir la recherche et le développement de nouveaux médicaments pour les **besoins diagnostiques et thérapeutiques non satisfaits**, en donnant la priorité aux intérêts publics et à la sécurité des patients lors de l'évaluation des projets promus par l'industrie pharmaceutique pour lutter contre les cancers, y compris les cancers pédiatriques, les maladies rares, les maladies neurodégénératives et mentales. Les députés ont suggéré qu'un cadre européen soit créé pour guider et évaluer régulièrement la mise en œuvre des plans nationaux de lutte contre ces maladies.

Prix et coûts des produits pharmaceutiques

Les députés ont invité la Commission à :

- promouvoir le dialogue avec les États membres et toutes les parties prenantes concernées afin de promouvoir les **produits pharmaceutiques «fabriqués en Europe»** sans que cela n'entraîne de coûts supplémentaires pour les patients ni ne mette en péril la viabilité du système de santé;

- promouvoir le partage d'informations entre les États membres sur les prix nets des médicaments grâce à la collaboration avec la base de données européenne intégrée sur les prix (EURIPID);

- introduire des mesures visant à accroître la transparence dans le domaine de la recherche, du développement et de la production de médicaments;

- étudier la possibilité de créer un fonds européen, cofinancé par les États membres, pour la négociation et l'achat de médicaments orphelins ainsi que d'autres médicaments nouveaux;

- s'attaquer aux causes profondes des pénuries de produits pharmaceutiques et proposer des solutions durables et des plans d'atténuation;

- être attentif aux comportements anticoncurrentiels et enquêter sur les pratiques anticoncurrentielles dans l'industrie pharmaceutique.

Rôle des médicaments génériques et biosimilaires

Le Parlement a souligné l'importance des médicaments génériques et biosimilaires pour accroître l'accès équitable des patients et rendre les systèmes de soins de santé durables dans une Union européenne où l' accès est encore inégal. Il a invité la Commission à veiller à **une concurrence saine à l'expiration des exclusivités de propriété intellectuelle** en garantissant l'accessibilité aux médicaments biosimilaires dès le premier jour et en supprimant tous les obstacles à la concurrence en matière d'accès.

Le Parlement a également recommandé, entre autres, de :

- se pencher sur les différences qui existent au sein de l'Union en ce qui concerne le nombre moyen de jours entre l'approbation d'un médicament et le moment où il est mis à la disposition des patients, et de mettre en œuvre des solutions pour **réduire les délais d'entrée sur le marché des médicaments**;

- faciliter le lancement de grands **essais cliniques** menés de manière harmonisée et coordonnée au niveau de l'Union;

- réévaluer le système qui conduit d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle à une autorisation de mise sur le marché standard ou au renouvellement exceptionnel de l'autorisation, sur la base de données cliniques solides;

- mettre au point un **système d'alerte précoce** en cas de pénurie de médicaments, fondé sur une plateforme numérique européenne;

- garantir l'application intégrale et harmonisée du **Règlement général sur la protection des données** (RGPD) en ce qui concerne la réalisation de recherches cliniques dans toute l'Union;

- mettre en place un dialogue structuré sur la fabrication et la chaîne d'approvisionnement ainsi qu'un **forum pharmaceutique politique** plus large et de haut niveau afin de partager les enseignements tirés de la situation d'urgence créée par la COVID-19 et de définir un cadre politique effectif pour prévenir les pénuries à long terme;

- garantir des **normes de qualité et de durabilité environnementale** pour les principes pharmaceutiques actifs importés de pays non membres de l'UE et s'attaquer au problème des déchets pharmaceutiques ménagers, par des mesures visant à réduire les emballages.