

Informations de base	
2016/2057(INI) INI - Procédure d'initiative Options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments Subject 4.20.01 Médecine, maladies	Procédure terminée

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond		Date de nomination
	ENVI	Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	CABEZÓN RUIZ Soledad (S&D) 09/03/2016
			Rapporteur(e) fictif/fictive FLORENZ Karl-Heinz (PPE) FARIA José Inácio (PPE) BAREKOV Nikolay (ECR) MEISSNER Gesine (ALDE) KONEČNÁ Kateřina (GUE /NGL) AUKEN Margrete (Verts/ALE) PEDICINI Piernicola (EFDD) D'ORNANO Mireille (ENF)
	Commission pour avis		Date de nomination
	DEVE	Développement	CORRAO Ignazio (EFDD) 16/03/2016
	INTA	Commerce international	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.
	EMPL	Emploi et affaires sociales	MÉLIN Joëlle (ENF) 02/05/2016
	JURI	Affaires juridiques	DURAND Pascal (Verts/ALE) 11/07/2016
	PETI	Pétitions	EVI Eleonora (EFDD) 18/04/2016

Commission européenne		
	DG de la Commission	Commissaire
	Santé et sécurité alimentaire	ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas

Événements clés			
Date	Événement	Référence	Résumé
28/04/2016	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
31/01/2017	Vote en commission		
14/02/2017	Dépôt du rapport de la commission	A8-0040/2017	Résumé
01/03/2017	Débat en plénière		
02/03/2017	Décision du Parlement	T8-0061/2017	Résumé
02/03/2017	Résultat du vote au parlement		
02/03/2017	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2016/2057(INI)
Type de procédure	INI - Procédure d'initiative
Sous-type de procédure	Rapport d'initiative
Base juridique	Règlement du Parlement EP 55
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/8/05895

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE587.690	19/09/2016	
Amendements déposés en commission		PE592.300	21/10/2016	
Amendements déposés en commission		PE592.302	21/10/2016	
Avis de la commission	DEVE	PE585.778	09/11/2016	
Avis de la commission	PETI	PE582.217	15/11/2016	
Avis de la commission	JURI	PE589.174	18/11/2016	
Rapport déposé de la commission, lecture unique		A8-0040/2017	14/02/2017	Résumé

Texte adopté du Parlement, lecture unique	T8-0061/2017	02/03/2017	Résumé
Commission Européenne			
Type de document	Référence	Date	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2017)348	29/06/2017	

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

2016/2057(INI) - 14/02/2017 - Rapport déposé de la commission, lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté un rapport d'initiative de Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) 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.

Le rapport a demandé que soient prises à l'échelle nationale et de l'Union 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.

Entre autres recommandations, les députés ont 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 œuvrer à la définition de 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 œuvre de manière équitable la **directive 2011/24/UE** relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers en évitant de restreindre l'application des règles de remboursement des soins de santé transfrontaliers, y compris le remboursement des médicaments ;
- **promouvoir la R&D orientée vers les besoins non satisfaits des patients**, telle que la recherche de nouveaux antimicrobiens, coordonner de manière efficace les ressources publiques en matière de recherche pour la santé et renforcer la responsabilité sociale dans le secteur pharmaceutique ;
- promouvoir des initiatives pour orienter la recherche publique et privée afin de favoriser l'introduction de médicaments innovants pour soigner les **pathologies pédiatriques**;
- encourager la recherche publique et privée dans le domaine des médicaments destinés aux patients de **sexe féminin** ;
- adopter des plans stratégiques visant à garantir l'accès aux médicaments contribuant à sauver des vies; les députés souhaitent, à cet égard, l'élaboration d'un plan coordonné d'éradication de **l'hépatite C** dans l'Union ;
- établir les conditions de base de manière à promouvoir l'innovation, notamment en ce qui concerne des maladies comme le **cancer**, pour lesquelles les traitements sont à ce jour inexistantes ou insuffisants ;
- mettre en place un cadre visant à promouvoir, à garantir et à renforcer la compétitivité **des génériques et des médicaments biosimilaires** et leur usage, en leur assurant une introduction plus rapide sur le marché et en surveillant les pratiques inéquitables ;
- évaluer la mise en œuvre du cadre réglementaire des **médicaments orphelins** (en particulier en ce qui concerne le concept de besoin médical non satisfait, la manière dont celui-ci est interprété et les critères nécessaires pour constituer un besoin médical non satisfait),
- 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;
- surveiller et renforcer la législation européenne en matière de **concurrence** et ses compétences concernant le marché pharmaceutique de sorte lutter contre les abus et à promouvoir des prix équitables pour les patients;
- proposer dans les plus brefs délais une législation relative à un système européen d'évaluation des technologies médicales ;
- renforcer la coopération entre les États membres pour ce qui est des procédures de fixation des prix.

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 engagent 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. Le but serait d'élaborer des stratégies globales à court, moyen et long terme qui garantissent l'accès aux médicaments, la viabilité des systèmes de santé et la compétitivité de l'industrie pharmaceutique, pour des prix plus abordables et un accès plus rapide aux médicaments pour les patients.

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.

Déplorant 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.