



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, 16.1.2025
C(2025) 377 final*

*M. Jean-François RAPIN
Président de la Commission
des affaires européennes du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F - 75291 PARIS Cédex 06*

*cc : M. Gérard LARCHER
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F - 75291 PARIS Cédex 06*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis relatif à la révision de la législation pharmaceutique de l'Union européenne, qui correspond aux documents suivants:

- communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions «Réforme de la législation pharmaceutique et mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens» {COM(2023) 190 final};*
- proposition de recommandation du Conseil relative au renforcement des actions de l'Union visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre d'une approche «Une seule santé» {COM(2023) 191 final};*
- proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE {COM(2023) 192 final}; et*
- proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006 {COM(2023) 193 final}.*

La Commission prend très au sérieux les remarques exprimées par le Sénat et souhaite apporter les réponses suivantes.

La proposition de révision de la législation générale pharmaceutique de l'Union européenne¹ a été annoncée dans la stratégie pharmaceutique pour l'Europe et constitue un pilier de l'Union européenne de la santé².

L'approche adoptée dans le cadre de cette proposition de réforme vise à trouver un juste équilibre afin d'atteindre ses objectifs. D'une part, promouvoir l'innovation et la compétitivité du système pharmaceutique de l'Union européenne au moyen d'un cadre pérenne, d'une simplification réglementaire et d'un soutien aux entreprises, en particulier les petites et moyennes entreprises. D'autre part, elle cherche à envoyer un message fort en faveur d'un accès plus équitable aux médicaments dans l'ensemble de l'Union européenne, récompensant aussi l'innovation qui répond en particulier aux besoins médicaux non satisfaits. La proposition de réforme répond également à la nécessité de fournir des informations utiles aux autorités d'évaluation des technologies de la santé et aux autorités nationales chargées de la fixation des prix et du remboursement des médicaments.

La proposition répond également aux conclusions du Conseil³ et aux résolutions du Parlement européen⁴ qui invitent la Commission à s'attaquer aux problèmes d'inégalité d'accès aux médicaments et de pénuries des médicaments.

La Commission tient à remercier le Sénat pour son soutien à l'objectif d'un accès large à des médicaments innovants, durables et abordables pour tous.

La Commission se félicite que le Sénat partage le but d'une plus grande efficacité et compétitivité du système pharmaceutique de l'Union européenne comme, par exemple, la numérisation des procédures, et la possibilité d'assurer une utilisation optimale des ressources de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

*La Commission tient à souligner qu'un aspect important de cette proposition de révision consiste à **réduire la charge réglementaire** et à **accélérer les procédures** d'autorisation. La proposition améliore la structure et la gouvernance de l'EMA en simplifiant la*

¹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

² L'union européenne de la santé - Protéger la santé des Européens et répondre collectivement aux crises sanitaires transfrontalières. https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en

³ Conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre des systèmes pharmaceutiques dans l'UE et ses États membres (JO C 269 du 23.7.2016, p. 31). Conclusions du Conseil sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et plus résistante, 2021/C 269 I/02 (JO C 269I du 7.7.2021, p. 3).

⁴ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'UE pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057(INI)), résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments - comment faire face à un problème émergent (2020/2071(INI)).

structure de ses comités scientifiques et en renforçant ses capacités spécialisées. Il s'agit d'éviter les doubles emplois, d'accroître l'efficacité et de réduire les délais d'évaluation des médicaments, tout en maintenant des normes élevées et une expertise scientifique élevée.

*La Commission se félicite du soutien exprimé par le Sénat en faveur de la réforme de la **structure de l'EMA**. La Commission tient également à souligner que cette réforme ne pourra produire tous ses effets que si elle s'accompagne d'une **réduction du temps total (scientifique et réglementaire) consacré à l'évaluation des médicaments**. Le délai total d'évaluation est ramené de 277 à 226 jours. En outre, le délai d'évaluation médian déclaré de plus de 400 jours, qui comprend les «arrêts d'horloge» destinés aux entreprises, serait considérablement réduit en raison de l'examen préliminaire des demandes immatures. De surcroît, la proposition comprend diverses mesures visant à simplifier les procédures réglementaires et à favoriser la numérisation, réduisant ainsi la charge administrative pesant tant sur les développeurs de médicaments que sur les autorités compétentes. D'autres mesures visant à réduire la charge réglementaire, telles que la suppression des renouvellements d'autorisations de mise sur le marché dans la plupart des cas, contribuent à l'objectif de simplification.*

*L'accélération des évaluations, les médicaments prioritaires (PRIME), la rationalisation de la structure des comités scientifiques et la réduction des délais d'évaluation ne devraient pas conduire à une diminution du contrôle scientifique des demandes. Au contraire, des approbations plus rapides seraient le résultat de gains d'efficacité systémiques, de sorte que **les principes existants de sécurité, d'efficacité et de qualité des médicaments seraient pleinement respectés**.*

*La Commission prend note de l'avis du Sénat sur les conditions qui devraient être liées aux **bacs à sable réglementaires** et souhaite rassurer le Sénat sur le caractère exceptionnel du système. Les bacs à sable ne seraient réservés qu'aux nouveaux médicaments pour lesquels il n'existe pas de cadre réglementaire d'autorisation adapté. Les médicaments placés dans un bac à sable devraient respecter les normes élevées existantes en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et une surveillance renforcée après l'autorisation serait liée à ces médicaments. L'objectif ultime est de permettre aux patients européens d'accéder rapidement à des médicaments innovants et révolutionnaires.*

*La réforme proposée répond à un certain nombre d'engagements pris dans la communication intitulée «Approche stratégique de l'Union européenne concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement»⁵. Elle renforce **l'évaluation des risques pour l'environnement (ERE)** des médicaments afin de remédier à certaines lacunes du système actuel, notamment en ce qui concerne la présentation d'une ERE*

⁵ COM(2019) 128 final.

complète. Les nouvelles règles garantiront une meilleure évaluation et limiteront les effets néfastes potentiels des médicaments sur l'environnement et la santé publique.

La Commission se félicite de l'avis favorable du Sénat sur ce chapitre et note ses préoccupations. À cet égard, la Commission souhaite réaffirmer que les modifications envisagées ne font que renforcer l'applicabilité de l'évaluation des risques pour l'environnement sans introduire de nouvelles obligations. La Commission ne voit donc pas de risque de créer des pénuries ou des restrictions à l'accès aux médicaments, qui sont tous deux des aspects spécifiquement abordés dans d'autres parties de la législation.

La Commission se félicite du soutien de l'avis en faveur d'une plus grande **transparence en ce qui concerne le financement public du développement de médicaments**. Toutefois, pour des raisons pratiques liées à la complexité du développement des médicaments, elle estime qu'une telle déclaration n'est possible que pour les financements directement reçus par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne un médicament spécifique.

La Commission prend acte de **la proposition de fonds de solidarité** présentée dans l'avis, mais estime qu'une telle mesure ne serait pas appropriée dans le contexte de la proposition en question, dont le champ d'application est limité à la réglementation relative à l'autorisation et à la mise sur le marché des médicaments et que la fixation des prix ou le financement des budgets de santé ne relèvent pas de la compétence de l'Union européenne.

L'entrée en temps utile sur le marché de médicaments non brevetés (génériques et biosimilaires) est essentielle pour atteindre les objectifs d'accès et d'accessibilité financière. La proposition de réforme y parvient principalement grâce aux mesures permettant l'entrée de ces produits au jour 1, à savoir l'extension de l'exemption dite «Bolar», qui permet aux développeurs de génériques et de biosimilaires de mener des études en vue d'une future autorisation de mise sur le marché, tandis que le produit princeps est toujours couvert par un brevet/certificat complémentaire de protection (CCP).

La proposition de réforme reconnaît également l'interchangeabilité des **biosimilaires** avec leurs médicaments de référence. Cela se fonde sur l'expérience scientifique accumulée avec ces médicaments et devrait améliorer l'adhésion des patients et des professionnels de santé aux médicaments biosimilaires. De même, les plans de gestion des risques de la Commission ne seraient plus nécessaires pour les médicaments génériques et biosimilaires, étant donné que le médicament de référence dispose déjà d'un tel plan.

La Commission tient à souligner que si la plupart des médicaments innovants reçoivent une autorisation de mise sur le marché centralisée de l'Union européenne, bon nombre d'entre eux ne sont commercialisés que dans quelques États membres. En conséquence,

les États membres dont le PIB est plus faible ou inférieur connaissent souvent un **accès limité ou retardé aux médicaments innovants**.

La **modulation des incitations réglementaires**, qui constitue un élément central de la présente révision, a été au cœur de l'analyse d'impact de la proposition et, par conséquent, la Commission considère que ses effets sont bien documentés dans le rapport d'analyse d'impact accompagnant la révision. Cette analyse a tenu compte de l'interaction avec les droits de propriété intellectuelle (brevet et CCP) qui n'ont pas été modifiés par la proposition de révision. La modulation des incitations réglementaires permet une entrée hors brevet de deux ans plus tôt dans les cas où les médicaments princeps n'ont pas respecté les conditions de lancement sur le marché fixées par la législation. L'analyse d'impact, fondée sur les données historiques relatives aux ventes sur le marché, indique que cette mesure générera un gain de 444 millions d'euros pour les systèmes de santé et une augmentation de 15 % de l'accès, ce qui représente environ 70 millions de patients supplémentaires servis dans l'Union européenne.

La proposition maintient un **ensemble d'incitations standard compétitives** au niveau international et prévoit des récompenses encore plus élevées pour les médicaments qui répondent à des objectifs importants en matière de santé publique. La durée totale de la protection réglementaire des données peut être encore plus élevée qu'aujourd'hui. La Commission estime que la proposition de réforme établit un juste équilibre entre la promotion de l'innovation et la garantie de l'accès aux médicaments pour tous les patients dans l'ensemble de l'Union européenne, tout en préservant la viabilité des systèmes de santé.

La Commission prend toutefois acte avec intérêt de la proposition de **modulation des incitations réglementaires** formulée par le Sénat dans son avis et se félicite que le Sénat accepte le principe d'un système modulé fondé sur des récompenses pour les médicaments répondant à des objectifs importants en matière de santé publique. Cette proposition représente un changement par rapport à la logique du «statu quo».

La Commission se félicite également du fait que le Sénat reconnaisse la **nécessité d'un accès plus large aux médicaments** autorisés dans l'Union européenne et prend acte de sa proposition d'obliger le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à demander la fixation du prix et le remboursement d'un médicament.

La lutte contre la **résistance aux antimicrobiens (RAM)** est un objectif clé de cette réforme. D'une part, la proposition de réforme comprend des mesures relatives à l'utilisation prudente des antimicrobiens et, d'autre part, un bon pour l'extension de l'exclusivité des données transférable comme incitation au développement d'antimicrobiens prioritaires. La Commission souligne que les bons sont liés à des conditions d'accès et de transparence très strictes et qu'ils ne sont réservés qu'aux antimicrobiens qui «changent la donne» et qui ont fait leurs preuves, ce qui contribuera à résoudre le problème de la résistance aux antimicrobiens. Les bons à valoir doivent être considérés comme faisant partie d'une panoplie de mesures, qui comprennent une

utilisation prudente, des incitations efficaces ainsi que d'éventuels marchés publics au niveau de l'Union européenne et des systèmes de revenus garantis en cours de développement pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et promouvoir le développement de nouveaux antimicrobiens. L'analyse d'impact présente des données qui montrent que le bon serait en mesure de financer une grande partie du développement de tels produits qui changent le jeu. La Commission est prête à collaborer avec les colégislateurs pour expliquer la raison d'être du bon ainsi que les données économiques à l'appui de la mesure, en particulier si elle est mise en perspective contre la menace croissante de la résistance aux antimicrobiens, tant en ce qui concerne le coût pour les économies de l'Union européenne que la vie des patients.

*La Commission se félicite du soutien général apporté à la proposition de modulation des périodes d'exclusivité pour les **médicaments contre les maladies rares (médicaments orphelins)**. La Commission note toutefois que l'avis s'oppose à une période supplémentaire d'exclusivité commerciale pour le lancement d'un médicament dans tous les États membres et propose plutôt d'obliger les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, sous peine de sanctions financières, à présenter une demande de fixation des prix et de remboursement d'un médicament qu'un État membre souhaite avoir mis sur le marché sur son territoire dans un délai d'un an à compter de cette demande. La Commission prend note de la position du Sénat selon laquelle le critère de prévalence devrait être intégré dans la définition d'un médicament orphelin répondant à un besoin médical non satisfait élevé et qu'il convient de maintenir un critère financier pour la désignation d'un médicament orphelin. Toutefois, la Commission tient à souligner que ce critère financier s'est révélé très difficile à évaluer et n'a jamais été utilisé.*

*La Commission se félicite du soutien apporté par l'avis aux modifications proposées concernant les dispositions relatives aux **médicaments destinés aux enfants** en ce qui concerne la suppression de la prolongation de deux ans de l'exclusivité commerciale pour les médicaments orphelins pour lesquels un plan d'investigation pédiatrique a été présenté et l'introduction de la possibilité de présenter des plans d'investigation pédiatrique par étapes. La Commission partage également l'avis selon lequel, le cas échéant, les médicaments pédiatriques auront la possibilité de bénéficier d'incitations spécifiques pour les produits répondant à des besoins médicaux non satisfaits ou les médicaments orphelins.*

*Enfin, des **termes techniques** tels que «progrès thérapeutique exceptionnel» ou «bénéfice clinique important» sont des termes du système existant qui sont bien établis. Ceux-ci sont nécessaires pour compléter la législation et seront précisées par le réseau des autorités compétentes en matière de médicaments et l'EMA.*

Les observations formulées ci-dessus sont fondées sur la proposition de directive et la proposition de règlement présentées par la Commission, qui sont actuellement soumises à la procédure législative associant le Parlement européen et le Conseil. La proposition de recommandation du Conseil a été déjà approuvée par le Conseil.

L'avis du Sénat a été communiqué aux représentants de la Commission dans les négociations en cours des colégislateurs, le Parlement européen et le Conseil, et servira à éclairer ces débats.

En espérant que ces précisions répondront aux questions soulevées par le Sénat, la Commission se réjouit, par avance, de la poursuite du dialogue politique.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre très haute considération.

Maros Šefčovič
Membre de la Commission

Olivér Várhelyi
Membre de la Commission

