



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 3.2.2023
C(2023) 900 final

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis concernant la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe» {COM(2020) 761 final}.

La stratégie pharmaceutique vise à créer un cadre réglementaire pérenne et à aider l'industrie à promouvoir la recherche et les technologies qui atteignent les patients afin de répondre à leurs besoins thérapeutiques. Cette stratégie est un élément essentiel d'une Union européenne de la santé forte.

Les principales actions annoncées dans la stratégie seront mises en œuvre au moyen de révisions de la législation pharmaceutique générale et de la législation sur les maladies rares et sur les médicaments destinés aux enfants. Les principaux objectifs poursuivis sont les suivants:

- garantir l'accès des patients à des médicaments abordables et répondre aux besoins médicaux non satisfaits (par exemple dans les domaines de la résistance aux antimicrobiens, du cancer ou des maladies rares);*
- soutenir la compétitivité, l'innovation et la durabilité de l'industrie pharmaceutique de l'Union européenne et le développement de médicaments de qualité, sûrs, efficaces et plus respectueux de l'environnement;*
- améliorer les mécanismes de préparation et de réaction aux crises et renforcer la sécurité de l'approvisionnement;*
- faire entendre la voix de l'Union dans le monde, en promouvant des normes de qualité, d'efficacité et de sécurité élevées.*

La Commission partage l'avis du Sénat quant à l'importance des activités de recherche sur les médicaments financées par l'Union, telles que celles qui sont menées dans le cadre du programme «Horizon Europe». Elle prend bonne note des exemples cités par le Sénat pour lesquels un soutien à la recherche est nécessaire et réaffirme sa

*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*

détermination à fournir un tel soutien par l'intermédiaire d'activités de recherche financées par l'UE et d'initiatives menées dans le cadre de l'Union européenne de la santé.

La Commission partage l'avis du Sénat sur la nécessité de fournir un soutien plus ciblé en faveur des médicaments qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits (notamment en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens et les maladies rares) et travaille à une proposition d'interprétation commune de critères qui, s'ils sont adoptés, permettront de stimuler une véritable innovation dans ces domaines.

La Commission prend bonne note de la demande du Sénat de s'appuyer sur des systèmes éprouvés pour accélérer le développement et l'autorisation de médicaments, tels que le programme d'accès aux médicaments prioritaires (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments et l'évaluation en continu. Elle soutient leur codification dans la législation, mais note que ces outils ne peuvent être utilisés que de manière sélective pour les domaines prioritaires et non par défaut dans tous les cas, compte tenu de leur incidence considérable sur les ressources du réseau européen de réglementation des médicaments.

La Commission souscrit elle aussi à l'objectif de renforcer la durabilité environnementale des médicaments. L'ensemble du corpus législatif de l'Union, notamment les règles relatives au traitement des eaux usées et les conventions internationales en la matière, concourt à cet objectif. La proposition que devrait présenter prochainement la Commission sur la législation pharmaceutique vise à compléter ces règles par un renforcement de l'évaluation des risques que présentent les médicaments pour l'environnement et par des mesures couvrant l'ensemble du cycle de vie des médicaments. La Commission souscrit pleinement à la conclusion du Sénat selon laquelle les règles en faveur de la durabilité environnementale des médicaments ne doivent pas porter préjudice à l'accès aux soins pour les patients.

La Commission apporte également tout son soutien à la demande du Sénat en faveur d'une amélioration de l'offre et de la disponibilité de médicaments pour les patients. Pour ce faire, elle mise sur des mesures visant à améliorer la surveillance, la notification et la gestion des pénuries, à commencer par l'élaboration d'une définition au niveau de l'UE de la pénurie, de la pénurie de médicaments critiques et du médicament critique. La Commission convient également que, pour améliorer la prévention, l'atténuation et la résolution des pénuries critiques réelles ou potentielles, il convient de clarifier les procédures ainsi que les rôles et obligations respectifs des entités concernées. Elle prend acte du soutien du Sénat en faveur d'une flexibilité linguistique en ce qui concerne les informations relatives aux médicaments critiques fournies aux patients et estime que les possibilités offertes par les informations électroniques sur les produits peuvent jouer un rôle essentiel à cet égard.

La Commission prend bonne note de la demande du Sénat en faveur d'une plus grande souveraineté et d'une plus grande autonomie stratégique de l'Union en matière de santé. Cependant, les solutions en la matière reposent sur des relations commerciales fortes, une diversification des approvisionnements et des investissements dans des projets

d'intérêt européen commun. La Commission continue également de tout mettre en œuvre pour atteindre l'objectif de la stratégie pharmaceutique visant à garantir que l'UE joue un rôle de premier plan et exerce une influence sur l'élaboration des normes et principes mondiaux au sein des organisations internationales et multinationales.

La Commission partage l'objectif du Sénat de garantir l'accès à des médicaments plus abordables et prend acte de son invitation à soutenir la coordination des États membres à cet égard, notamment en ce qui concerne la passation conjointe de marchés, dans le plein respect de la répartition des compétences entre l'UE et l'échelon national. Dans le cadre de la stratégie pharmaceutique, la Commission développe la coopération au sein d'un groupe d'autorités compétentes, sur la base d'un apprentissage mutuel et d'un échange des meilleures pratiques en matière de politiques de prix, de paiement et de marchés publics, de manière à améliorer le caractère abordable et le rapport coût-efficacité des médicaments ainsi que la viabilité des systèmes de santé.

Parallèlement, la Commission a fixé des objectifs ambitieux, mais réalisables, en termes d'accès réel aux médicaments dans tous les États membres. Elle présentera des propositions pour y parvenir au moyen d'un soutien réglementaire et d'un système d'incitations réglementaires, qui permettront un changement de comportement positif de la part de tous les intervenants.

La Commission attend avec intérêt de débattre avec les colégislateurs de la proposition qu'elle présentera prochainement, au cours de la phase de négociation interinstitutionnelle du processus législatif, et salue la contribution rapide du Sénat. Elle a pris bonne note des points de vue exprimés par le Sénat et les examinera au regard de la proposition qu'elle entend présenter. Elle se félicite en outre que de nombreux points soulevés dans l'avis témoignent d'une compréhension commune des défis à relever et correspondent aux points de vue de la Commission sur la voie à suivre.

En réponse aux observations plus techniques figurant dans l'avis, la Commission vous invite à consulter l'annexe ci-jointe.

La Commission espère que les précisions fournies dans la présente réponse et dans son annexe répondront aux questions soulevées par le Sénat dans son avis et se réjouit, par avance, de la poursuite du dialogue politique.

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

Maroš Šefčovič
Vice-Président

Stella Kyriakides
Membre de la Commission



La Commission a examiné avec soin les questions soulevées par le Sénat dans son avis et, en ce qui concerne les points sur lesquels celui-ci a attiré plus particulièrement son attention, souhaite formuler les observations techniques suivantes, qu'elle a regroupées par thème.

Articles 29 à 56 — Recherche

Le programme «Horizon Europe» soutient la recherche et l'innovation, contribuant ainsi à la stratégie pharmaceutique. Dans le cadre de ce programme, la Commission établit des partenariats avec les États membres et avec l'industrie. L'initiative en matière de santé innovante est l'un des nombreux partenariats public-privé entre l'UE et les secteurs européens des sciences de la vie. Ses principaux objectifs sont de traduire la recherche et l'innovation dans le domaine de la santé en avantages tangibles pour les patients et la société, et de faire en sorte que l'Europe reste à la pointe d'une recherche en matière de santé qui soit interdisciplinaire, durable et centrée sur le patient. L'initiative en matière de santé innovante est actuellement le plus grand partenariat public-privé de ce type.

L'initiative en matière de santé innovante soutiendra des projets intersectoriels associant les secteurs de la biopharmacie, des biotechnologies et des technologies médicales, y compris des entreprises actives dans le domaine numérique. Grâce à son approche intégrée et intersectorielle, cette initiative permettra d'agir sur la recherche dans le domaine de la santé et sur les soins de santé, deux domaines qui sont de nature de plus en plus interdisciplinaire.

À l'instar de celles qui l'ont précédée, l'initiative se concentrera donc sur les besoins non satisfaits dans le domaine de la santé publique. Cela signifie que le partenariat couvrira les différentes étapes de la filière de soins au niveau desquelles il compte intervenir, notamment la prévention, la détection, le diagnostic, le traitement et la gestion des maladies.

Articles 50,52,54 et 55 — Besoins médicaux non satisfaits et innovation en matière de médicaments déjà sur le marché (réaffectation)

La Commission partage l'avis du Sénat selon lequel un soutien plus ciblé est nécessaire en faveur des médicaments qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits (notamment dans les domaines de la résistance aux antimicrobiens, des maladies rares et des maladies infantiles, considérés comme des priorités par la Commission) et collabore avec les États membres pour proposer des critères à insérer dans les actes législatifs afin de soutenir une véritable innovation dans ces domaines.

La Commission soutient également la réaffectation de médicaments non protégés par un brevet et prévoit des mesures réglementaires visant à renforcer le recours à la réaffectation.

Par ailleurs, la Commission se joint à l'avis du Sénat selon lequel les mesures relatives à l'utilisation prudente des antimicrobiens, élément essentiel pour faire face à la menace

que représente la résistance aux antimicrobiens, doivent être proportionnées à l'objectif de protection de la santé et de l'environnement. Cette question est au centre de l'attention politique, tant pour la Commission que pour les États membres. La Commission étudie actuellement des mesures législatives et non législatives à cet égard.

Article 143 à 154 — Propriété intellectuelle

Les questions soulevées en matière de propriété intellectuelle sont importantes dans le contexte de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique et du plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle¹. Des propositions législatives relatives au certificat complémentaire de protection unitaire et à une procédure centralisée pour l'octroi des certificats complémentaires de protection nationaux devraient être présentées en 2023. Des travaux sont également en cours en ce qui concerne les améliorations à apporter concernant l'octroi des licences obligatoires aux fins de la gestion transfrontière des crises dans l'Union.

Articles 149 et 150 — Médicaments orphelins et médicaments à usage pédiatrique – aspects liés à la propriété intellectuelle

La Commission estime que la prorogation actuelle du certificat complémentaire de protection, qui peut être accordée à la suite de l'achèvement des études pédiatriques, est appropriée pour soutenir le développement rapide de médicaments à usage pédiatrique et encourager la réalisation de recherches cliniques pour les enfants. Elle tient à rappeler que la prorogation du certificat complémentaire de protection coexiste avec d'autres incitations prévues par la législation pharmaceutique, telles que la protection réglementaire et l'exclusivité commerciale dans le cas des médicaments contre les maladies rares.

Articles 153 à 161 — Accès et lancement sur le marché

La Commission est d'accord avec la recommandation du Sénat concernant l'extension de la possibilité pour les fabricants de médicaments non protégés par un brevet de procéder à des essais cliniques sur des médicaments protégés par des droits de propriété intellectuelle. Elle examine actuellement l'élargissement de la disposition dite «Bolar» à cet égard.

La Commission souscrit elle aussi à l'objectif consistant à garantir un large accès aux médicaments dans l'ensemble de l'Union européenne. À cet égard, la modulation des incitations prévue par la Commission encouragerait la mise sur le marché rapide de produits innovants dans tous les États membres et faciliterait également l'entrée sur le marché de médicaments non brevetés. Par ailleurs, la Commission examine actuellement la possibilité de clarifier la situation des organismes non privés (tels que les universités et les organisations à but non lucratif) et de soutenir ceux-ci afin qu'ils puissent devenir titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

¹ COM(2020) 760 final. COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS — Exploiter au mieux le potentiel d'innovation de l'Union européenne — Un plan d'action en faveur de la propriété intellectuelle afin de soutenir la reprise et la résilience dans l'Union européenne.

La Commission reconnaît que le retrait de médicaments pour des raisons autres que la sécurité et l'efficacité du produit pourrait être davantage réglementé afin de renforcer en particulier la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. Elle envisage actuellement d'instaurer des mesures permettant une notification plus précoce des retraits et l'obligation de proposer, avant ceux-ci, les autorisations relatives aux médicaments concernés à un autre titulaire d'autorisation de mise sur le marché.
