

# Médicaments de thérapie innovante

2005/0227(COD) - 16/11/2005 - Document annexé à la procédure

## FICHE D'IMPACT DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

*Pour connaître le contexte de cette problématique, se reporter au résumé du document de base de la Commission COM (2005)0567 portant sur la proposition de règlement concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement 726/2004/CE.*

**1- OPTIONS POLITIQUES ET IMPACTS** : 6 options ont été examinées par la Commission :

**1.1- Option 1 : pas de nouveau règlement au niveau européen** : en l'absence d'un cadre réglementaire clair et complet au niveau européen, l'application, dans les États membres, d'exigences juridiques divergentes crée une incertitude juridique auprès des opérateurs économiques et fait obstacle à la libre circulation des produits issus de l'ingénierie tissulaire. Cette fragmentation du marché européen pourrait gêner l'accès des patients à un certain nombre de thérapies innovantes qui font appel aux produits issus de l'ingénierie tissulaire.

**1.2- Option 2 : extension de la législation relative aux dispositifs médicaux aux produits issus de l'ingénierie tissulaire** : bien que les produits issus de l'ingénierie tissulaire puissent inclure, comme partie intégrante du produit, des dispositifs médicaux, ils soulèvent des questions inhérentes et spécifiques à la présence de tissus et de cellules manipulés et aux risques qui y sont associés, *par exemple* la sécurité virale et la transmission des maladies infectieuses, ainsi que de la pyrogénicité.

**1.3- Option 3 : mise en place d'une législation "nouvelle approche"** : la Commission a examiné la possibilité de proposer une législation distincte basée sur les principes réglementaires de la "nouvelle approche" (une approche semblable à celle utilisée pour réglementer les dispositifs médicaux). Selon cette « nouvelle approche », un organisme (public ou privé) notifié et désigné officiellement par les États membres, évaluerait si le produit satisfait aux *exigences techniques essentielles* énoncées par la législation. Néanmoins, les compétences pour l'évaluation des produits issus de l'ingénierie tissulaire sont rares en Europe, même si elles tendent à se développer.

**1.4- Option 4 : procédure d'autorisation semi centralisée, en 2 étapes** : cette option consisterait à établir un cadre réglementaire spécifique basé sur des procédures semi centralisées. Dans ce cadre, les demandes d'autorisation relatives aux produits issus de l'ingénierie tissulaire seraient soumises aux autorités compétentes des États membres, transmises à un comité scientifique central pour être évaluées, et seraient, en définitive, approuvées par la Communauté. Cette procédure introduirait 2 étapes bureaucratiques, très coûteuses en terme de temps.

**1.5- Option 5 : approche sous le « troisième pilier »** : la Commission a examiné s'il est opportun d'établir un cadre réglementaire nouveau et indépendant, qui traiterai de manière spécifique et exclusive des produits issus de l'ingénierie tissulaire (le 'troisième pilier'). Cette option prévoit que l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) serait responsable de l'évaluation des produits issus de l'ingénierie tissulaire à travers un comité nouvellement créé et spécialisé dans les produits issus de l'ingénierie tissulaire. Cependant, selon cette option, les produits issus de l'ingénierie tissulaire seraient appréhendés de façon isolée par rapport aux autres thérapies innovantes. Cette option ignore les caractéristiques scientifiques et économiques qui sont communes aux produits issus de l'ingénierie tissulaire, à la thérapie génique et à la thérapie cellulaire somatique.

**1.6- Option 6 : approche englobant toutes les « thérapies innovantes » :** la Commission a enfin étudié l'option d'une approche plus globale et intégrée, s'appuyant sur la législation existante. Cette approche consiste à mettre en place un cadre unique et cohérent pour toutes les thérapies innovantes (thérapie génique, thérapie cellulaire somatique, ingénierie tissulaire), tout en prenant en considération les spécificités réglementaires et techniques de celles-ci.

**CONCLUSION : le règlement suggéré par l'option 6 est donc considéré comme l'instrument juridique le plus approprié.** Une telle approche globale permettrait de réaliser les objectifs principaux de la proposition *c'est-à-dire* : de combler le vide réglementaire actuel en ce qui concerne les produits issus de l'ingénierie tissulaire afin d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur et de garantir un niveau élevé de protection de la santé des patients européens traités à l'aide de médicaments de thérapie innovante. De plus, cette approche maintiendrait une certaine cohérence avec le cadre législatif existant. Enfin, un règlement facilitera l'application de règles communes. Aucune mesure de transposition ne devra être prise dans un certain nombre d'États membres qui ne disposent pas de législation nationale spécifique relative aux produits issus de l'ingénierie tissulaire, dans ce contexte.

**IMPACTS :** Bien que la proposition concerne tous les produits de thérapies innovantes, l'impact le plus significatif sera ressenti dans le secteur de l'ingénierie tissulaire qui n'est actuellement pas du tout réglementé par la législation communautaire. L'impact sur les secteurs de la thérapie génique et de la thérapie cellulaire, qui ont été réglementés pendant de nombreuses années par la législation sur les médicaments, sera moins important.

La classification des produits issus de l'ingénierie tissulaire et la mise en place d'une législation transparente permettront de réduire les incertitudes juridiques auxquelles font face les fabricants. D'autre part, le cadre réglementaire des produits issus de l'ingénierie tissulaire peut s'avérer plus contraignant que certains régimes nationaux actuels, ce qui génèrera des coûts accrus pour certaines sociétés.

Une nette amélioration en termes de coûts relatifs au processus de classification des produits peut être attendue. À l'inverse, cette option pourrait générer une augmentation des coûts en matière de respect de la bonne pratique de fabrication (BPF), par exemple. De plus, certaines sociétés devront prévoir certains aménagements supplémentaires afin de se conformer à l'obligation de fournir les données cliniques. Néanmoins, cette hausse des coûts variera en fonction des États membres et des demandeurs. L'application du règlement proposé nécessitera probablement une surveillance accrue des activités postérieures à l'autorisation de mise sur le marché et une traçabilité à long terme. Les coûts relatifs à la phase postérieure à l'autorisation risquent notamment d'augmenter.

Puisque l'approche proposée s'appuie sur le droit communautaire existant, tous les incitants et les dispositions relatifs à la compétitivité s'appliqueraient directement aux sociétés qui développent des thérapies innovantes. Ceci devrait avoir un fort impact économique positif sur le secteur de l'ingénierie tissulaire. La mise en place d'un marché unique pour les produits issus de l'ingénierie tissulaire, dans l'UE, pourrait avoir des effets positifs pour les opérateurs économiques à court terme. En effet, les risques liés à l'entrée sur de nouveaux marchés seraient réduits. De plus, les procédures de demande d'autorisation de mise sur le marché des produits dans plusieurs pays deviendraient moins fastidieuses. À plus long terme, des effets positifs supplémentaires sont attendus : confiance accrue dans les produits, demande plus élevée et, donc, augmentation des ventes. Ces améliorations revêtent une importance essentielle, notamment pour le développement des PME dans ce secteur.

L'UE pourrait devenir un marché plus attrayant pour les sociétés non membres de l'Union européenne. Cela augmenterait la concurrence dans ce secteur, ce qui affecterait de façon négative les sociétés qui sont moins développées en terme de capacité d'innovation.

L'impact à court ou à moyen terme sur l'emploi serait très probablement minime, car les secteurs de l'ingénierie tissulaire et des thérapies innovantes sont encore dans une phase initiale de développement.

D'une façon générale, on considère que les risques environnementaux sont faibles, en raison du faible volume de production, de l'utilisation de substances dégradables, de la survie limitée des cellules hors de l'environnement du laboratoire et des conditions strictes de fabrication. Ceci vaut également pour les thérapies cellulaires somatiques et les thérapies géniques.

**2- SUIVI** : le projet de règlement prévoit des dispositions en vue de l'établissement d'un rapport général sur sa mise en œuvre dans les 5 ans suivant son entrée en vigueur. Ce rapport constitue l'évaluation *ex-post*. En outre, une étude indépendante pourrait s'avérer nécessaire pour soutenir le rapport général. Cette étude indépendante pourrait couvrir les impacts financiers et sociaux pour lesquels la collecte de données prospective est problématique.