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 lenvironnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté un rapport dinitiative de Soledad CABEZÓN RUIZ (S&D, ES) sur les options de lUnion européenne pour améliorer laccès aux médicaments.

Les députés ont rappelé que les systèmes de santé publics étaient indispensables à la garantie dun 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, laugmentation 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 ladoption de nouvelles mesures tant au niveau de l'Union quau niveau national.

Le rapport a demandé que soient prises à léchelle 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 linnovation 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 IUnion :
- développer des collaborations plus étroites afin de lutter contre la fragmentation du marché et uvrer 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 uvre de manière équitable la <u>directive 2011/24/UE</u> 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 lintroduction 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 laccès aux médicaments contribuant à sauver des vies; les députés souhaitent, à cet égard, l'élaboration d'un plan coordonné déradication de lhépatite C dans lUnion;
- établir les conditions de base de manière à promouvoir linnovation, notamment en ce qui concerne des maladies comme le cancer, pour lesquelles les traitements sont à ce jour inexistants 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 uvre 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 léthique 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 dautorisation et dévaluation de linnovation;
- 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 dévaluation 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 linnovation et sur laccès 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 lexclusivité des données et lexclusivité commerciale sur la qualité de linnovation 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 lUnion. Le but serait délaborer des stratégies globales à court, moyen et long terme qui garantissent laccès aux médicaments, la viabilité des systèmes de santé et la compétitivité de lindustrie pharmaceutique, pour des prix plus abordables et un accès plus rapide aux médicaments pour les patients.