

Enquête sur la stratégie pharmaceutique: accès rapide des patients à des médicaments à des prix abordables

Les champs marqués d'un * sont obligatoires.

Introduction

L'Europe entend montrer l'exemple pour ce qui est de la couverture sanitaire universelle. En outre, l'Europe est un acteur mondial de premier plan dans la recherche et le développement en matière de santé, ainsi qu'un important partenaire commercial des secteurs pharmaceutique et des technologies médicales. Les citoyens de l'Union européenne s'attendent à bénéficier de l'égalité d'accès à des traitements nouveaux et reconnus, à la fois sûrs, modernes et abordables. Les médicaments jouent un rôle important à cet égard, puisqu'ils offrent des options thérapeutiques en matière de diagnostic, de traitement et de prévention des maladies.

Face à la pandémie sans précédent de coronavirus (COVID-19), il apparaît clairement que l'UE doit moderniser la manière dont elle garantit que ses citoyens obtiennent les médicaments dont ils ont besoin. Bien que cet enjeu ait été mis en évidence par la pandémie de coronavirus, ce problème n'est pas récent: même avant la pandémie, nous avons connu des pénuries de médicaments essentiels tels que des traitements contre le cancer, des vaccins et des antimicrobiens. Cette situation exige un examen complet sur la manière dont la chaîne d'approvisionnement (de l'importation de principes actifs, de matières premières et de médicaments à partir de pays tiers à la production et à la distribution à l'intérieur de l'UE) peut devenir plus sûre et plus fiable.

La sécurisation de l'approvisionnement en médicaments ne concerne pas seulement les traitements existants. Il est également nécessaire de maintenir le secteur pharmaceutique européen aux rangs d'innovateur et de leader mondial. Les technologies innovantes telles que l'intelligence artificielle ainsi que la collecte de données à partir d'essais cliniques («données réelles») ont le potentiel de transformer les approches thérapeutiques et la manière dont les médicaments sont conçus, produits, autorisés, mis sur le marché et utilisés. L'innovation doit se concentrer sur les domaines dans lesquels les besoins sont les plus importants.

Parallèlement, davantage d'actions doivent être menées afin de garantir l'accessibilité de traitements innovants et prometteurs à tous les patients qui en ont besoin. Ce n'est pas le cas à l'heure actuelle et les patients n'ayant accès qu'à des marchés restreints sont particulièrement touchés. Les systèmes de santé, qui cherchent également à garantir leur viabilité financière et budgétaire, ont besoin de nouveaux traitements qui soient cliniquement meilleurs que les options existantes et qui présentent un bon rapport coût-efficacité.

Enfin, nous sommes plus conscients que jamais du besoin de réduire l’empreinte environnementale des médicaments.

Tous ces défis seront abordés dans le cadre de la prochaine stratégie pharmaceutique de l’UE, qui devrait couvrir l’ensemble du cycle de vie des produits pharmaceutiques, des découvertes scientifiques à l’autorisation des médicaments et à leur accès pour les patients.

Davantage d’informations sur le contexte de l’initiative, les défis déjà recensés et les objectifs ont été intégrées à la feuille de route (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceutical-Strategy-Timely-patient-access-to-affordable-medicines>). Que vous soyez un citoyen concerné ou un professionnel du secteur des médicaments, nous souhaiterions savoir si vous partagez nos objectifs, si nous devons nous concentrer sur des actions particulières et aborder des aspects supplémentaires.

Après quelques questions introductives vous concernant, le questionnaire se poursuit avec des questions sur la stratégie pharmaceutique.

Veillez garder à l’esprit, au moment de répondre, que les questions de cette enquête ont été élaborées par rapport à l’objectif de résoudre les problèmes de longue date détectés dans le système pharmaceutique de l’UE. Ces derniers peuvent avoir un lien avec les problèmes liés à la pandémie de coronavirus mais leurs enjeux sont plus larges. À la fin de l’enquête, des questions sont consacrées spécifiquement au coronavirus.

Veillez noter que nous n’avons pas l’intention, dans ce questionnaire, d’obtenir des données relatives à des personnes identifiables. Ainsi, si vous décrivez une expérience ou une situation particulière, veuillez le faire d’une manière qui ne permette pas d’établir un lien avec la personne concernée, que ce soit vous-même ou un tiers.

Nous vous remercions par avance pour votre temps et participation.

Informations vous concernant

* Langue de ma contribution

- Allemand
- Anglais
- Bulgare
- Croate
- Danois
- Espagnol
- Estonien
- Finnois
- Français
-

- Grec
- Hongrois
- Irlandais
- Italien
- Letton
- Lituanien
- Maltais
- Néerlandais
- Polonais
- Portugais
- Roumain
- Slovaque
- Slovène
- Suédois
- Tchèque

* J'apporte ma contribution en tant que:

- Établissement universitaire/institut de recherche
- Organisation sectorielle
- Société/organisation d'entreprises
- Organisation de consommateurs
- Citoyen de l'Union européenne
- Organisation de protection de l'environnement
- Ressortissant d'un pays tiers
- Organisation non gouvernementale (ONG)
- Autorité publique
- Organisation syndicale
- Autre

* Nom de l'organisation

255 caractère(s) maximum

France Assos Santé

* Taille de l'organisation

- Microentreprise (de 1 à 9 salariés)

- Petite entreprise (de 10 à 49 salariés)
- Moyenne entreprise (de 50 à 249 salariés)
- Grande entreprise (250 salariés ou plus)

Numéro d'inscription au registre de transparence

255 caractère(s) maximum

Veuillez vérifier si votre organisation est inscrite au [registre de transparence](#). Il s'agit d'une base de données dans laquelle s'inscrivent de leur plein gré les organisations cherchant à influencer sur le processus décisionnel de l'UE.

618965529397-10

* Quel groupe de parties prenantes représentez-vous?

- Membre du public
- Organisation de patients ou de consommateurs
- Professionnel de santé
- Organisme de soins de santé (y compris les hôpitaux et les pharmacies)
- Organisme de tarification et de remboursement des soins de santé et/ou payeur en dernier ressort
- Organisme centralisé d'approvisionnement en produits de santé
- Organisme d'évaluation des technologies de la santé
- Chercheur universitaire
- Bailleur de fonds pour la recherche
- Société savante
- Infrastructure européenne de recherche
- Autre organisation scientifique
- Organisation de protection de l'environnement
- Industrie pharmaceutique
- Industrie chimique
- Négociants/grossistes en produits pharmaceutiques
- Industrie des dispositifs médicaux
- Autorité publique (par exemple, les ministères de la santé nationaux)
- Autorité de régulation de l'UE/institution de l'UE
- Autorité de régulation d'un pays tiers/organisme externe à l'UE
- Autre (veuillez préciser)

Participez-vous à cette enquête au nom d'une petite ou moyenne entreprise?

- Oui
-

Non

* Prénom

Charlotte

* Nom

ROFFIAEN

* Adresse de courrier électronique (elle ne sera pas publiée)

charlotte.roffiaen@gmail.com

* Pays d'origine

Veuillez indiquer votre pays d'origine ou celui de votre organisation.

- | | | | |
|--|--|-------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> Afghanistan | <input type="radio"/> Eswatini | <input type="radio"/> Kiribati | <input type="radio"/> République démocratique du Congo |
| <input type="radio"/> Afrique du Sud | <input type="radio"/> État de la Cité du Vatican | <input type="radio"/> Kosovo | <input type="radio"/> République dominicaine |
| <input type="radio"/> Albanie | <input type="radio"/> États-Unis | <input type="radio"/> Koweït | <input type="radio"/> Roumanie |
| <input type="radio"/> Algérie | <input type="radio"/> Éthiopie | <input type="radio"/> Laos | <input type="radio"/> Royaume-Uni |
| <input type="radio"/> Allemagne | <input type="radio"/> Fidji | <input type="radio"/> La Réunion | <input type="radio"/> Russie |
| <input type="radio"/> Andorre | <input type="radio"/> Finlande | <input type="radio"/> Lesotho | <input type="radio"/> Rwanda |
| <input type="radio"/> Angola | <input checked="" type="radio"/> France | <input type="radio"/> Lettonie | <input type="radio"/> Sahara occidental |
| <input type="radio"/> Anguilla | <input type="radio"/> Gabon | <input type="radio"/> Liban | <input type="radio"/> Saint-Barthélemy |
| <input type="radio"/> Antarctique | <input type="radio"/> Gambie | <input type="radio"/> Liberia | <input type="radio"/> Saint-Christophe-et-Niévès |
| <input type="radio"/> Antigua-et-Barbuda | <input type="radio"/> Géorgie | <input type="radio"/> Libye | <input type="radio"/> Sainte-Hélène, Ascension et Tristan da Cunha |
| <input type="radio"/> Arabie saoudite | <input type="radio"/> Ghana | <input type="radio"/> Liechtenstein | <input type="radio"/> Sainte-Lucie |
| <input type="radio"/> Argentine | <input type="radio"/> Gibraltar | <input type="radio"/> Lituanie | <input type="radio"/> Saint-Marin |

- Arménie
- Aruba
- Australie
- Autriche
- Azerbaïdjan
- Bahreïn
- Bangladesh
- Barbade
- Belgique
- Belize
- Bénin
- Bermudes
- Bhoutan
- Biélorussie
- Bolivie
- Bonaire, Saint-Eustache et Saba
- Bosnie-Herzégovine
- Botswana
- Brésil
- Brunei
- Bulgarie
- Burkina
- Burundi
- Cabo Verde
-
- Grèce
- Grenade
- Groenland
- Guadeloupe
- Guam
- Guatemala
- Guernesey
- Guinée
- Guinée-Bissau
- Guinée équatoriale
- Guyana
- Guyane
- Haïti
- Honduras
- Hong Kong
- Hongrie
- Île Bouvet
- Île Christmas
- Île de Man
- Île Norfolk
- Îles Åland
- Îles Caïmans
- Îles Cocos
- Îles Cook
-
- Luxembourg
- Macao
- Macédoine du Nord
- Madagascar
- Malaisie
- Malawi
- Maldives
- Mali
- Malte
- Maroc
- Martinique
- Maurice
- Mauritanie
- Mayotte
- Mexique
- Micronésie
- Moldavie
- Monaco
- Mongolie
- Monténégro
- Montserrat
- Mozambique
- Myanmar /Birmanie
- Namibie
-
- Saint-Martin
- Saint-Pierre-et-Miquelon
- Saint-Vincent-et-les-Grenadines
- Samoa
- Samoa américaines
- Sao Tomé-et-Principe
- Sénégal
- Serbie
- Seychelles
- Sierra Leone
- Singapour
- Sint-Maarten
- Slovaquie
- Slovénie
- Somalie
- Soudan
- Soudan du Sud
- Sri Lanka
- Suède
- Suisse
- Suriname
- Svalbard et Jan Mayen
- Syrie
- Tadjikistan
-

- Cambodge
- Cameroun
- Canada
- Chili
- Chine
- Chypre
- Clipperton
- Colombie
- Comores
- Congo
- Corée du Nord
- Corée du Sud
- Costa Rica
- Côte d'Ivoire
- Croatie
- Cuba
- Curaçao
- Danemark
- Îles Falkland
- Îles Féroé
- Îles Géorgie du Sud et Sandwich du Sud
- Îles Heard et McDonald
- Îles Mariannes du Nord
- Îles Marshall
- Îles mineures éloignées des États-Unis
- Îles Pitcairn
- Îles Salomon
- Îles Turks-et-Caïcos
- Îles Vierges américaines
- Îles Vierges britanniques
- Inde
- Indonésie
- Iran
- Iraq
- Irlande
- Islande
- Nauru
- Népal
- Nicaragua
- Niger
- Nigeria
- Niue
- Norvège
- Nouvelle-Calédonie
- Nouvelle-Zélande
- Oman
- Ouganda
- Ouzbékistan
- Pakistan
- Palaos
- Palestine
- Panama
- Papouasie - Nouvelle-Guinée
- Paraguay
- Taïwan
- Tanzanie
- Tchad
- Tchéquie
- Terres australes et antarctiques françaises
- Territoire britannique de l'océan Indien
- Thaïlande
- Timor-Oriental
- Togo
- Tokélaou
- Tonga
- Trinité-et-Tobago
- Tunisie
- Turkménistan
- Turquie
- Tuvalu
- Ukraine
- Uruguay

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|--|
| <input type="radio"/> Djibouti | <input type="radio"/> Israël | <input type="radio"/> Pays-Bas | <input type="radio"/> Vanuatu |
| <input type="radio"/> Dominique | <input type="radio"/> Italie | <input type="radio"/> Pérou | <input type="radio"/> Venezuela |
| <input type="radio"/> Égypte | <input type="radio"/> Jamaïque | <input type="radio"/> Philippines | <input type="radio"/> Viêt Nam |
| <input type="radio"/> El Salvador | <input type="radio"/> Japon | <input type="radio"/> Pologne | <input type="radio"/> Wallis-et-Futuna |
| <input type="radio"/> Émirats arabes unis | <input type="radio"/> Jersey | <input type="radio"/> Polynésie française | <input type="radio"/> Yémen |
| <input type="radio"/> Équateur | <input type="radio"/> Jordanie | <input type="radio"/> Porto Rico | <input type="radio"/> Zambie |
| <input type="radio"/> Érythrée | <input type="radio"/> Kazakhstan | <input type="radio"/> Portugal | <input type="radio"/> Zimbabwe |
| <input type="radio"/> Espagne | <input type="radio"/> Kenya | <input type="radio"/> Qatar | |
| <input type="radio"/> Estonie | <input type="radio"/> Kirghizstan | <input type="radio"/> République centrafricaine | |

* Paramètres de confidentialité pour la publication

La Commission publiera les réponses reçues à la présente consultation publique. Vous pouvez choisir de consentir à la publication de vos coordonnées ou de rester anonyme.

Mode anonyme

Seuls la catégorie de répondants à laquelle vous appartenez, votre pays d'origine et votre contribution seront publiés. Toutes les autres informations à caractère personnel (nom, nom et taille de l'organisation, numéro d'inscription au registre de transparence) ne seront pas publiées.

Mode public

Vos informations à caractère personnel (nom, nom et taille de l'organisation, numéro d'inscription au registre de transparence, pays d'origine) seront publiées avec votre contribution.

J'accepte les [dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel](#).

Dépendance internationale et fabrication

L'Union européenne est de plus en plus dépendante de principes actifs provenant de pays tiers. Cette situation a des conséquences, y compris en ce qui concerne l'augmentation du risque de problèmes de qualité et des pénuries de médicaments. La récente flambée de COVID-19 montre qu'une perturbation de la chaîne d'approvisionnement de produits pharmaceutiques originaires de pays tiers pourrait poser un problème majeur de sécurité sanitaire.

1. Selon vous, quel type d'actions ou d'initiatives de l'UE permettrait d'encourager la production de principes pharmaceutiques actifs pour les médicaments essentiels (par exemple, des antibiotiques, des médicaments en oncologie) dans l'UE?

800 caractère(s) maximum

La priorité est d'encourager la diversification des sources d'approvisionnement, via notamment :

- l'obligation d'inscrire les sites alternatifs de production des API (et leur délai d'activation) dans l'AMM européenne et dans les plans de prévention et de gestion des pénuries, qui devraient être généralisés au sein de l'UE ;
- le développement d'entreprises publiques et/ou sans but lucratif européennes, en complément de la production privée d'API.

En cas de mesures incitatives, les principes suivants doivent être respectés :

- Evaluation indépendante du rapport coût-efficacité de ces mesures ;
- Traçabilité et transparence totale des incitations financières ;
- Conditionnement des aides à des obligations d'approvisionnement du marché et d'accessibilité des prix.

2. Selon vous, quelles actions sont les plus efficaces pour améliorer la qualité élevée des médicaments dans l'UE?

entre 1 et 1 choix

- Faire appliquer plus strictement les responsabilités du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
- Augmenter les contrôles officiels dans les chaînes de fabrication et de production
- Autre (veuillez préciser):
- Je ne sais pas

Veuillez développer votre réponse.

500 caractère(s) maximum

Pour lutter contre les pénuries, il faut privilégier la diversification des sources de production de médicaments et matières premières pour éviter de dépendre d'un nombre limité de fabricants, dans l'UE ou des pays tiers, et renforcer la résilience du système en cas de choc sur l'offre ou la demande. Cette diversification doit s'accompagner d'un renforcement des contrôles de qualité inopinés de l'EMA et des autres agences du médicament, notamment sur les producteurs situés en dehors de l'UE.

Accès à des médicaments à des prix abordables

Il y a pénurie de médicaments lorsque la quantité de médicaments disponibles dans un pays est inférieure à celle qui serait nécessaire pour traiter chaque patient atteint d'une maladie donnée. Les pénuries peuvent avoir une conséquence importante sur les patients si leur traitement est retardé parce qu'il n'existe pas de médicaments de substitution ou que ce substitut n'est pas adapté à leurs besoins.

3. Êtes-vous préoccupé par les pénuries de médicaments dans l'UE?

- Je suis préoccupé
- Je ne suis pas préoccupé
- Je n'ai pas d'avis particulier

Si vous le souhaitez, veuillez développer votre réponse.

500 caractère(s) maximum

L'augmentation exponentielle des pénuries de médicaments a des conséquences dramatiques pour les patients :

- Perte de chance;
- Transmission évitable des maladies infectieuses;
- Détresse psychologique importante;
- Augmentation des risques d'erreur d'administration, d'effets secondaires et de sous-performance en cas de traitement de substitution.

Nous demandons à Commission de financer une étude indépendante sur l'incidence des pénuries sur les soins dispensés aux patients et leur santé.

4. Selon vous, quelles actions auraient le plus d'effet pour réduire les pénuries dans l'UE?

pas plus de 3 choix

- Mettre en place des obligations plus strictes pour les producteurs de médicaments et d'autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement afin de garantir la disponibilité des médicaments
- Procéder à des échanges d'informations de manière transparente entre les autorités sur les stocks de médicaments disponibles dans chaque pays
- Renforcer la coopération entre les autorités publiques/les gouvernements nationaux en ce qui concerne les pénuries
- Élaborer des emballages multilingues et des notices d'informations électroniques sur les produits qui facilitent l'achat dans différents pays
- Encourager les entreprises à augmenter la production de médicaments dans l'UE
- Informer les patients et mettre à leur disposition des substituts appropriés pour les médicaments présentant un risque de pénurie
- Autre (veuillez préciser).

Veuillez développer votre réponse.

500 caractère(s) maximum

Il est nécessaire de renforcer et d'élargir en particulier les obligations des titulaires d'AMM:

- obligation de fournir le marché, qui doit être assortie de sanctions publiques et dissuasives ;
- allongement des délais de notification en cas de tensions d'approvisionnement et/ou de pénuries ;

- mise en place obligatoire de plans européens de prévention et gestion des pénuries ;
- transparence sur les stocks disponibles au sein de l'UE et sur leur répartition entre les Etats membres.

Les médicaments innovants sont soumis à une procédure d'autorisation centralisée de mise sur le marché à l'échelle de l'Union européenne. Souvent, les entreprises les commercialisent d'abord dans un nombre restreint de pays européens. Plusieurs années peuvent s'écouler avant que les patients des autres pays européens aient accès à ces produits.

5. Selon vous, les entreprises qui font la demande et reçoivent une autorisation de mise sur le marché à l'échelle européenne devraient-elles avoir l'obligation de mettre ce produit à disposition dans tous les pays de l'UE?

- Je suis d'accord
- Je ne suis ni d'accord ni en désaccord
- Je ne suis pas d'accord
- Je ne sais pas

Si vous le souhaitez, veuillez développer votre réponse.

500 caractère(s) maximum

Il s'agit d'une proposition intéressante, qui devrait faire l'objet d'une étude de faisabilité, et dont la mise en œuvre serait facilitée par:

- L'adoption de la proposition de règlement UE du 31/01/2018 concernant l'évaluation des technologies de la santé ;
- Le renforcement de la transparence et de la coordination entre les pays de l'UE concernant les négociations de prix des médicaments, notamment en soutenant les initiatives régionales comme BeNeLuxA et La Valette.

Au cours des dernières années, le nombre de médicaments retirés du marché par les fabricants a [augmenté](#).

6. Avez-vous un avis sur les raisons qui auraient motivé ces retraits du marché?

- Oui
- Non

Si oui, veuillez préciser.

500 caractère(s) maximum

Malgré le manque de transparence sur les raisons qui motivent des retraits du marché, nous avons constaté un désinvestissement des industriels dans la production de médicaments anciens et une concentration sur des nouveaux produits beaucoup plus rémunérateurs, notamment en oncologie et dans les maladies rares. Les prix excessivement élevés de certains médicaments induisent un déplacement des investissements et l'abandon de produits anciens mais efficaces et largement utilisés.

7. Connaissez-vous des patients qui ne reçoivent pas les médicaments nécessaires à cause de leur prix?

- Oui
 Non

Si vous le souhaitez, veuillez développer votre réponse.

500 caractère(s) maximum

Compte tenu des prix exigés par les laboratoires, la France a rationné l'accès aux nouveaux traitements contre le VHC (arrêté du 18/11/2014), limitant les prescriptions aux personnes ayant une fibrose du foie avancée (accès généralisé en mars 2017).
Parmi les traitements très onéreux approuvés au remboursement en France, seuls ceux de la liste en sus (remboursement à l'euro l'euro) sont disponibles dans tous les hôpitaux, créant des inégalités territoriales d'accès pour les autres.

8. Selon vous, en tenant compte des coûts associés au développement et à la fabrication, les prix des médicaments sont-ils justifiés?

- Oui
 Non
 Je ne sais pas

Si vous le souhaitez, veuillez développer votre réponse.

500 caractère(s) maximum

Les négociations des prix des médicaments sont très opaques et les coûts associés au développement et à la fabrication ne sont que peu ou pas pris en compte.
L'industrie pharmaceutique, largement financiarisée, est la plus rentable au monde (www.nap.edu/catalog/24946/making-medicines-affordable-a-national-imperative). Les prix très élevés des nouveaux médicaments sont également liés à:
•La rémunération excessive des actionnaires;
•Les dépenses de marketing qui peuvent dépasser celles de R&D.

Les prix élevés des nouveaux médicaments exercent une pression sur les dépenses de santé publique. Les coûts de recherche et de développement ne sont pas rendus publics et il n'existe pas de consensus sur la manière de calculer ces coûts. Dans certains cas, des pays européens font front commun afin d'augmenter leur pouvoir de négociation lorsqu'ils débattent des prix avec les entreprises pharmaceutiques. Les décisions de tarification individuelles dans certains pays européens peuvent en influencer d'autres. Par exemple, certains pays européens limitent les prix des médicaments en alignant ce prix sur les prix moyens fixés dans d'autres pays européens (ce qu'on appelle la fixation des prix par référence externe). En raison de cette méthode, une décision de tarification dans un pays européen peut, de manière non intentionnelle, avoir une influence sur les prix dans les autres pays. Après l'expiration des brevets et des autres formes de protection, les médicaments génériques et [biosimilaires](#) peuvent être mis sur le marché et entrer en concurrence avec les médicaments existants; cette situation entraîne généralement une baisse des prix. Enfin, il est prévu de renforcer le soutien apporté aux pays européens afin de travailler conjointement sur l'efficacité clinique des nouveaux médicaments par rapport aux équivalents existants, c'est-à-dire de

déterminer dans quelle mesure un médicament produit de meilleurs résultats qu'un autre. Cette démarche s'inscrit dans le cadre du processus d'«évaluation des technologies de la santé»

9. Quels sont les moyens les plus efficaces pour que l'UE contribue à rendre les prix des médicaments plus abordables pour les systèmes de santé?

pas plus de 3 choix

- Aider les pays européens à mieux mesurer et/ou évaluer la valeur des médicaments, à savoir l'efficacité d'un (nouveau) médicament par rapport aux médicaments existants
- Aider les pays européens à partager leurs expériences et à mettre leur expertise en commun en ce qui concerne la tarification et les méthodes d'approvisionnement
- Parvenir à une meilleure coordination entre les pays européens afin de garantir qu'une décision de tarification prise par un pays européen n'aura pas de conséquences négatives sur l'accès des patients dans un autre pays européen
- Faciliter l'entrée sur le marché et favoriser un marché sain qui fonctionne pour les médicaments génériques et biosimilaires
- Accroître la transparence sur la manière dont le coût d'un médicament reflète le prix de recherche et de développement
- Assurer un juste retour sur les investissements publics lorsque les fonds publics ont été utilisés pour appuyer la recherche et le développement des médicaments
- Je ne sais pas
- Autre

* Veuillez préciser.

100 caractère(s) maximum

Il faut également garantir la transparence sur les prix réels des médicaments au sein de l'UE.

Innovation dans le développement précoce et autorisation

La Commission européenne soutient activement la recherche et le développement dans le secteur de la santé au moyen de divers mécanismes de financement (par exemple, le cadre financier pluriannuel, le programme-cadre [Horizon 2020](#), et le partenariat sur [l'initiative en matière de médicaments innovants](#)) et

grâce à une collaboration entre la communauté universitaire, les systèmes de santé et l'industrie. De plus, la législation pharmaceutique de l'Union européenne comprend des mesures incitatives visant à stimuler le développement de nouveaux médicaments innovants dans des domaines tels que les maladies infantiles et les maladies rares ainsi que de droits d'exclusivité commerciale à l'industrie.

10. Selon vous, quelles actions au niveau de l'UE soutiennent le plus efficacement la recherche et le développement innovants de médicaments?

pas plus de 3 choix

- Rendre le cadre législatif plus adapté aux nouvelles technologies et aux avancées scientifiques
- Fournir davantage de financements publics pour la recherche
- Soutenir (y compris au moyen de financements) des partenariats public-privé
- Soutenir (y compris au moyen de financements) la création de jeunes entreprises spécialisées dans la recherche médicale
- Encourager la recherche collaborative entre les universités, les centres de recherche et l'industrie
- Fournir des mesures incitatives de recherche et de développement sous la forme de droits de propriété intellectuelle ou de droits d'exclusivité commerciale pour les entreprises pharmaceutiques investissant dans la recherche
- Simplifier les exigences pour mener des essais cliniques
- Autre (veuillez préciser)
- Je ne sais pas

Veuillez développer votre réponse.

100 caractère(s) maximum

Les financements publics doivent être transparents et conditionnés à des critères d'accès et de prix

Le retour sur investissement attendu dans la recherche et le développement pour l'industrie pharmaceutique dépend également du volume des ventes attendu; cela semble être une des causes profondes de l'accès limité à certains médicaments (par exemple, les médicaments pour les maladies rares ou les médicaments destinés aux enfants).

11. Selon vous, quelles sont les actions les plus efficaces pour la recherche et le développement de médicaments dans des domaines où les options de traitement sont limitées (besoins non satisfaits)?

pas plus de 3 choix

- Assurer la protection de la situation sur le marché (protéger un nouveau médicament de la concurrence)
- Assurer la protection de la propriété intellectuelle
- Assurer la protection des données (protection des données concernant les essais cliniques des médicaments)
- Parvenir à une compréhension commune des domaines où les besoins ne sont pas satisfaits dans l'UE
- Financer plus de recherches ciblées au niveau de l'UE
- Financer plus de recherches ciblées au niveau national
- Mettre en place des dispositifs nationaux pour soutenir économiquement les entreprises
- Je ne sais pas/sans opinion
- Autre (veuillez préciser)

Veuillez développer votre réponse.

100 caractère(s) maximum

La définition des besoins non satisfaits requiert la participation des usagers des systèmes de santé

Le secteur de la santé devient de plus en plus informatisé, grâce à la plus grande disponibilité de données sur la santé à partir de sources telles que les dossiers médicaux électroniques, les registres de patients ou de maladies et les applications mobiles (c'est-à-dire des données réelles) ainsi qu'à l'intelligence artificielle (IA), à savoir les systèmes qui font preuve d'un comportement intelligent et utilisent des algorithmes complexes et des logiciels pour l'analyse de données de santé complexes. Ces développements ainsi que les données réelles transforment le secteur de la santé, y compris la découverte de médicaments.

12. Quelles possibilités percevez-vous dans les technologies numériques (telles que l'intelligence artificielle et l'utilisation de données réelles) pour le développement et l'utilisation des médicaments?

600 caractère(s) maximum

13. Selon vous, quels sont les **risques** liés aux technologies numériques (telles que l'intelligence artificielle et l'utilisation de données réelles) pour le développement et l'utilisation de médicaments?

600 caractère(s) maximum

La fabrication continue, l'analyse et le contrôle avancés des procédés, l'impression 3D et les systèmes portables/modulaires pourraient révolutionner la manière dont les médicaments sont fabriqués.

14. Avez-vous connaissance d'obstacles dans l'UE qui empêcheraient de tirer parti des progrès technologiques dans la fabrication des médicaments?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

Les essais cliniques sont des enquêtes menées sur les humains afin d'établir si un nouveau médicament est sûr et efficace. Ils peuvent également servir à déterminer si un nouveau traitement est plus efficace et /ou sûr que le traitement standard. Finalement, les «essais cliniques pragmatiques» peuvent être effectués afin de comparer le caractère sûr et efficace de différents traitements standards dans un contexte réel.

15. Comment les essais cliniques dans l'UE pourraient-ils être davantage orientés vers les besoins des patients, tout en préservant leur caractère robuste, pertinent et sûr pour les participants?

pas plus de 3 choix

- En apportant plus de soutien national pour la mise en œuvre de ces «essais pragmatiques» avec pour but d'optimiser les traitements des patients
- En mettant en place une meilleure coordination des essais de plus grande ampleur permettant de comparer différentes stratégies de traitement (dont les médicaments et d'autres traitements tels que la chirurgie, la radiothérapie et la physiothérapie)
- En offrant un soutien aux organisations non commerciales afin qu'elles mènent des essais cliniques dans des domaines dont l'intérêt financier est plus faible
-

En mettant à profit les expériences des patients dans les premières phases de la conception des médicaments (par exemple, tenir compte de la manière dont la maladie affecte leurs vies et développer des médicaments pour cibler des symptômes que les patients jugent particulièrement importants)

- En mettant au point davantage d'essais cliniques qui permettent de recueillir des informations sur la tolérance aux médicaments ou les conséquences d'un traitement sur la qualité de vie
- En prenant en considération, lors de la conception d'un essai, la charge que représente la participation à l'essai sur la vie des patients
- Autre (veuillez préciser).

Veuillez développer votre réponse.

100 caractère(s) maximum

L'objectif est de limiter les biais des études cliniques et d'améliorer la qualité des données.

Certains médicaments sont développés sur la base de l'ingénierie génétique, cellulaire ou tissulaire. Certains de ces produits sont développés dans les hôpitaux. Ils relèvent de la notion de médicaments de thérapie innovante.

16. Le cadre légal actuel est-il adapté pour soutenir le développement de médicaments de thérapie innovante cellulaire dans les hôpitaux?

- Tout à fait d'accord
- Partiellement d'accord
- Pas d'accord
- Je ne sais pas

* Si vous êtes partiellement d'accord ou pas d'accord, veuillez donner des exemples de changements qui, selon vous, seraient nécessaires pour soutenir le développement de ces produits.

500 caractère(s) maximum

Le principal obstacle au développement de médicaments de thérapie innovante cellulaire dans les hôpitaux est d'ordre financier plus que réglementaire. Les hôpitaux ont insuffisamment accès à des fonds publics pour développer ce type de thérapies et dépendent largement des laboratoires pharmaceutiques pour les essais cliniques en général.

La réglementation applicable aux hôpitaux ne doit pas déroger aux impératifs de qualité des données, universalité d'accès, qualité et sécurité des traitements.

Viabilité environnementale des médicaments et enjeux sanitaires

Des résidus de plusieurs médicaments ont été retrouvés dans des eaux de surface et souterraines, des sols ainsi que des tissus animaux à travers l'Union. Jusqu'à présent, aucun lien manifeste n'a été établi entre les résidus de médicaments présents dans l'environnement et les effets directs sur la santé humaine. Toutefois, ce problème ne peut être ignoré et il est nécessaire d'adopter une approche de précaution.

17. Selon vous, quelles actions au niveau de l'UE limitent le plus efficacement les effets négatifs environnementaux des médicaments?

pas plus de 3 choix

- Développer des procédés de fabrication plus propres
- Renforcer l'application du principe du pollueur-payeur
- Revoir la manière dont l'évaluation des risques pour l'environnement d'un médicament est menée et ses conséquences sur la procédure d'autorisation
- Garantir un étiquetage clair des risques pour l'environnement permettant de faire des choix éclairés parmi des options thérapeutiques équivalentes
- Faire référence aux risques environnementaux dans les publicités sur les médicaments en vente libre
- Rendre accessibles uniquement sur ordonnance les médicaments connus pour représenter un risque pour l'environnement
- Mettre en place des règles strictes en matière d'élimination de médicaments non utilisés
- Prescrire des médicaments seulement quand cela est absolument nécessaire (une utilisation plus prudente)
- Distribuer des médicaments aux patients dans la quantité réellement nécessaire (par exemple, le nombre de pilules, le volume d'une solution)
- Renforcer le traitement des eaux usées si certains résidus peuvent être mieux éliminés
- Autre (veuillez préciser)

La résistance aux antimicrobiens est la capacité des microorganismes (tels que les bactéries, les virus, les champignons ou les parasites) à survivre et à se développer en présence de médicaments. Elle réduit progressivement l'utilité des antimicrobiens et résulte, entre autres, de l'utilisation intensive et abusive de médicaments antimicrobiens. Les antimicrobiens incluent les antibiotiques, qui sont des substances luttant contre les infections bactériennes. La résistance aux antimicrobiens peut entraîner des problèmes tels que la difficulté de lutter contre les infections, des séjours hospitaliers prolongés, des coûts économiques et sociaux accrus et un risque plus élevé de propagation des maladies. C'est l'une des préoccupations de santé publique les plus graves et plus urgentes.

18. Selon vous, quelles actions auraient le plus d'effet pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens en ce qui concerne l'utilisation des médicaments chez les patients?

pas plus de 3 choix

- Utiliser les antimicrobiens avec plus de prudence (si nécessaire au moyen de restrictions dans les ordonnances)
- Améliorer le traitement des eaux usées et/ou du lisier afin d'abaisser les niveaux d'antimicrobiens
- Sensibiliser les citoyens et les professionnels de la santé en les informant sur l'utilisation appropriée des antimicrobiens et l'élimination correcte des médicaments non utilisés
- Introduire une obligation d'utiliser des tests de diagnostic avant de prescrire des antimicrobiens, par exemple pour vérifier s'il s'agit d'une infection bactérienne avant de prescrire des antibiotiques et de définir l'antibiotique le plus adéquat
- Fournir un financement public pour la recherche et l'innovation axées sur de nouveaux antimicrobiens, les produits de substitution et les diagnostics
- Encourager les campagnes de santé publique qui préviennent les infections en favorisant une meilleure santé générale, y compris le renforcement de l'immunité
- Encourager les campagnes de santé publique qui préviennent les infections au moyen de vaccins
- Encourager de meilleures mesures d'hygiène dans les hôpitaux
- Autre (veuillez préciser)
- Je ne sais pas

L'innovation dans le domaine des antimicrobiens est limitée. Par exemple, aucune nouvelle classe d'antibiotique n'a été découverte depuis des dizaines d'années. Restreindre l'utilisation des antibiotiques afin de réduire le risque de développer une résistance est un frein commercial à l'investissement, puisque les investisseurs potentiels sont préoccupés par le fait que leur investissement ne sera pas rentable.

19. Selon vous, sur quels éléments l'UE devrait-elle accorder son soutien afin de favoriser la création de nouveaux antimicrobiens ou de produits de substitution?

pas plus de 2 choix

- Soutenir la communauté universitaire pour la recherche/découverte de nouveaux antimicrobiens ou de produits de substitution
- Soutenir l'industrie afin de développer de nouveaux antimicrobiens ou produits de substitution

- Apporter un soutien spécifique aux petites et moyennes entreprises (PME)
- Autre (veuillez préciser)
- Je ne sais pas

Veuillez développer votre réponse.

100 caractère(s) maximum

Un nouveau modèle de rémunération est nécessaire pour encourager le développement des antimicrobiens

Les menaces pour la santé telles que la maladie à coronavirus testent les limites des systèmes de santé publique, de l'industrie pharmaceutique et de la législation pharmaceutique. Depuis le début de la pandémie de coronavirus (COVID-19), l'UE a pris des mesures visant à coordonner une [réponse globale](#) incluant des actions garantissant l'accessibilité aux médicaments.

20. Comment la pandémie de coronavirus (COVID-19) vous a affecté pour ce qui est de l'accès aux médicaments et aux traitements?

600 caractère(s) maximum

L'accès à l'hydroxychloroquine a été fortement perturbé, que ce soit pour les indications de l'AMM (Polyarthrite Rhumatoïde, Lupus, Lécithes) ou l'utilisation hors AMM (Syndrome de Gougerot-Sjögren). La continuité des traitements des patients qui ne pouvaient ou ne voulaient plus se rendre à l'hôpital en raison du COVID a également été très perturbée (traitements différés).

L'ANSM a établi une liste de 26 spécialités «sous surveillance» (ex : hydroxychloroquine, kaletra, midazolam, azithromycine, paracétamol et des médicaments utilisés en réanimation, particulièrement touchés par les pénuries)

21. Selon vous et en fonction de votre expérience, que peut faire l'UE pour mieux se préparer à une telle situation et mieux gérer celle-ci à l'avenir en ce qui concerne les produits pharmaceutiques?

600 caractère(s) maximum

Le renforcement de la coordination européenne en matière de santé, y compris pour la prévention et la gestion des pénuries de médicaments, est un prérequis pour mieux se préparer à une situation de type pandémique à l'avenir.

Concernant le développement de médicaments et vaccins contre un virus comme le SARS-coV-2, la transparence sur la sécurité et l'efficacité des produits en développement et sur les contrats avec l'industrie (prix, conditions de paiement, clauses de responsabilité, etc.) est nécessaire pour renforcer la confiance du public et assurer le succès de la lutte contre la maladie

Question de synthèse

22. Alors que la Commission travaille sur l'amélioration du cadre européen des produits pharmaceutiques, selon vous, quelles sont les priorités les plus urgentes?

pas plus de 3 choix

- Améliorer l'accès des patients aux médicaments
- Réduire les pénuries
- Aider les autorités nationales à garantir des prix abordables pour les patients et augmenter la viabilité des systèmes de santé
- Soutenir l'innovation en ce qui concerne les besoins non-satisfaits
- Avoir recours à la numérisation pour développer des médicaments
- Aider à réduire la résistance aux antimicrobiens
- Réduire la dépendance aux principes actifs et médicaments essentiels produits à l'extérieur de l'UE
- Assurer la viabilité environnementale des médicaments
- Je ne sais pas
- Autre (veuillez préciser)

23. Si ces questions vous avaient été posées avant la pandémie de coronavirus (COVID-19), auriez-vous répondu différemment à l'une ou à plusieurs des questions précédentes?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas

24. Souhaitez-vous ajouter autre chose qui n'aurait pas été abordé dans cette consultation?

900 caractère(s) maximum

Sujets insuffisamment développés ou non abordés:

- La nécessité d'évaluer et de renforcer le système de pharmacovigilance européen pour mieux garantir la sécurité des patients face à la multiplication des mises sur le marché précoces de vaccins et médicaments;
- L'indispensable soutien de la Commission aux initiatives de coopération entre états membres sur la fixation des prix des médicaments pour pallier les défauts d'information dans le cadre de négociations nationales;
- Comment remédier à la mauvaise application des règles UE en matière d'enregistrement des essais cliniques et le manque de transparence sur la publication des données;
- Proposer de nouvelles mesures pour favoriser le développement de médicaments pédiatriques sûrs, efficaces et répondant aux nombreux besoins encore non satisfaits, de la prise en charge de la maladie aux conséquences de celle-ci et des traitements.

Vous pouvez charger ici un document dans lequel vous précisez votre position.

La taille de fichier maximale est de 1 Mo.

Seuls les fichiers du type pdf,txt,doc,docx,odt,rtf sont autorisés

d3f6278b-56ff-4732-9c3f-a160c664e5e2/EPHA_A2M_medicine_shortages_position_ATTACHED.pdf

Contact

EU-PHARMACEUTICAL-STRATEGY@EC.EUROPA.EU