

Actes de la Journée du 31 mai 2022

**Le rôle de la France dans
la révision de la législation
pharmaceutique européenne**



Sommaire

4

Introduction

Gérard Raymond, Président de France Assos Santé

6

Présentation du projet de réforme de la législation pharmaceutique européenne

Sylvain GIRAUD, Chef d'unité produits médicaux à la DG SANTE, Commission Européenne

9

La nouvelle législation pharmaceutique permettra-t-elle de lutter efficacement contre les pénuries de médicaments en Europe ?

9

Table ronde 1 : Situation des pénuries au sein de l'UE en 2022

20

Table ronde 2 : A quelles conditions la nouvelle législation pharmaceutique permettra-t-elle de mieux prévenir les pénuries de médicaments au sein de l'UE ?

30

La stratégie pharmaceutique de l'UE permettra-t-elle d'améliorer l'accès des patients aux médicaments ?

30

Table ronde 3 : La stratégie pharmaceutique de l'UE peut-elle favoriser l'établissement de prix plus équitables pour les médicaments ?

40

Table ronde 4 : A quelles conditions les achats conjoints peuvent-ils permettre d'améliorer l'accès des patients aux médicaments au sein de l'UE ?

Introduction

Gérard RAYMOND Président de France Assos Santé

Bonjour à toutes et à tous. Je voudrais d'abord remercier les participants et les intervenants qui sont venus à Paris malgré un agenda très chargé et les difficultés logistiques que certains ont pu rencontrer. Je voudrais aussi remercier ceux qui ne sont pas présents physiquement avec nous, mais qui interviendront à distance.



Je voudrais saluer les représentants des associations membres, le bureau de France Assos Santé, les autres associations de la société civile, les organisations professionnelles et les nombreux représentants des institutions françaises et européennes qui nous font l'honneur de leur participation. Merci à tous les intervenants non-francophones d'avoir accepté de s'exprimer en français.

France Assos Santé est une union qui regroupe 90 associations nationales de patients, de consommateurs, de familles et de populations vulnérables. Nos collègues regroupent l'ensemble des usagers du système de santé. France Assos Santé est reconnue par la loi de 2016 comme une organisation de référence pour représenter les patients et les usagers de la santé, défendre leurs intérêts et être force de proposition dans l'élaboration des politiques publiques de santé. Nous sommes financés par un fonds public. Notre indépendance n'est pas à démontrer. Depuis 10 ans, France Assos Santé participe à l'élaboration des politiques de santé, contribuant au développement de la démocratie en santé en France, et pourquoipas au niveau européen.

Cette journée de réflexion et d'échanges s'inscrit dans le cadre de la présidence française de l'Union Européenne. Depuis 13 ans, le rôle de l'Union Européenne dans la politique de santé s'est sensiblement accru, en particulier en matière de développement et d'accès aux produits de santé. La pandémie de Covid a montré à quel point la coopération européenne est essentielle pour permettre à tous d'accéder aux vaccins, aux traitements et aux dispositifs médicaux nécessaires. Cela s'est traduit par la construction d'une Union Européenne de la santé qui vise à renforcer le cadre de l'Union pour prévenir et lutter contre les crises sanitaires. Cela a également donné un nouvel élan à la coopération européenne en matière de politique du médicament en dehors des périodes de crise.

La stratégie pharmaceutique pour l'Europe, publiée par la Commission Européenne en novembre 2020, s'inscrit dans ce cadre ambitieux d'une coopération européenne renforcée. Elle est particulièrement importante pour les usagers de la santé car elle vise notamment à favoriser l'accès des patients à des médicaments innovants et abordables financièrement. Elle garantit aussi l'approvisionnement en médicaments de l'ensemble de l'Union Européenne afin d'éviter toute pénurie. L'accès aux médicaments innovants et la pénurie de médicaments sont les deux sujets prioritaires que nous aborderons à travers nos différentes tables rondes.

Nombre de mesures visant à garantir la disponibilité, la lutte contre les pénuries et l'accessibilité des médicaments devraient être introduites dans la révision de la législation pharmaceutique. Le code européen du médicament est en cours d'élaboration. La première proposition de texte est attendue avant la fin de l'année.

Cette journée entend montrer combien la politique nationale et la politique européenne du médicament sont imbriquées. Les Etats-membres, dont la France, jouent un rôle crucial dans l'élaboration de la législation pharmaceutique européenne.

Comment engager le dialogue entre les représentants des institutions, les usagers de la santé et les autres parties prenantes comme les industriels ? Comment faire le lien entre le niveau national et le niveau européen ? Comment contribuer au développement des positions européennes de France Assos Santé sur la prévention des pénuries et l'accès des patients à des médicaments innovants et abordables ?

Je vous souhaite une excellente journée et des échanges fructueux sur ces sujets primordiaux pour l'évolution et la qualité de notre système de santé.

Présentation du projet de réforme de la législation pharmaceutique européenne

Sylvain GIRAUD

Chef d'unité produits médicaux à la DG Santé, Commission Européenne

Je m'attacherai à vous donner une vision globale de l'approche de la Commission Européenne, à travers la stratégie européenne des produits pharmaceutiques, en vue d'une part de réviser le cadre législatif européen et d'autre part de relancer et de développer des coopérations.

Le cadre juridique et politique des produits pharmaceutiques est marqué par certaines limites car le cadre européen ne permet pas de tout faire. Certains éléments de ce système sont très intégrés. Il existe des règles communes en matière de sécurité, d'efficacité des produits et d'autorisation de mise sur le marché. Il existe également des éléments de fragmentation. Ainsi, les systèmes de santé sont nationaux. C'est dans le cadre de ces systèmes nationaux que se font l'accès aux médicaments, la délivrance, la négociation des prix, les achats publics, le contact avec les patients et les professionnels et les remboursements. Ces éléments ne sont pas encadrés par des réglementations européennes. Cependant, il se peut que certains aspects de la réglementation européennes aient des effets sur ces éléments. Au-delà des aspects de réglementation et de législation européenne, il existe des mesures non-législatives qui, tout en respectant les compétences nationales, permettent de coopérer, de discuter et de développer des outils communs qui ne sont pas forcément contraignants, mais qui permettent aux Etats-membres de répondre de manière coordonnée aux enjeux auxquels ils sont confrontés.

C'est dans ce contexte que des discussions ont commencé, ces dernières années, sur des sujets qui ne sont pas directement liés à la réglementation européenne. Ces sujets d'accès, de sécurité d'approvisionnement, de disponibilité des produits ou de remboursement sont venus dans l'agenda européen au travers de résolutions du Parlement et de conclusions du conseil des ministres de la santé mettant en avant un certain nombre de problématiques et de difficultés.

La nouvelle Commission Européenne est entrée en fonction en novembre 2019. Il lui a été demandé par Ursula von der Leyen, dans sa lettre de mission, d'examiner les moyens de garantir à l'Europe un approvisionnement en médicaments abordables et de prendre en compte le fait qu'il s'agit d'un secteur industriel particulièrement important au niveau européen. Un an plus tard, en novembre 2020, la Commission a adopté un document politique : « la stratégie pharmaceutique pour l'Europe ».

Ce document établit un agenda à long terme ambitieux à la fois en matière de révision du champ législatif et d'actions de coopération entre autorités nationales, mais aussi avec les parties prenantes (industrie, organisations de patients...). Il propose 55 actions (législatives, de coopération...). Cette stratégie a été globalement bien reçue par les parties prenantes et les Etats-membres, même s'il existe une assez forte réticence des industriels qui ne sont pas des fabricants de génériques à envisager une évolution de la réglementation. D'autres parties de l'industrie sont plus ouvertes à des révisions.

La stratégie a été adoptée en pleine crise du Covid. Toutefois, la communication de novembre 2020 n'était pas une réponse à la crise. Elle portait sur des problématiques qui préexistaient, mais que la crise a renforcées. Cette stratégie propose différentes actions, dont la principale vise à réviser la réglementation pharmaceutique (directive 2001/83). Aucune grande réforme n'a été menée depuis 40 ans. Il est donc temps de reprendre un certain nombre d'éléments afin de répondre aux problématiques d'accessibilité, d'abordabilité ou de disponibilité.

La soutenabilité environnementale des systèmes de production et d'usage des médicaments est évidemment un point important.

La stratégie comprend aussi des éléments de coopération sur tous les sujets (sécurité d'approvisionnement, gestion des pénuries, anticipation des pénuries, réaction aux pénuries) entre les Etats-membres à travers des outils non-réglementaires, y compris dans le cadre d'une stratégie de coopération globale au sein d'organismes internationaux.

La tâche principale porte sur la révision de la législation. Différents éléments seront pris en compte dans ce cadre. L'étude d'impact nécessaire à la présentation d'une révision législative est en voie de finalisation. Des discussions sont en cours avec les autorités nationales, ainsi qu'à travers les structures qui ont été mises en place au niveau européen (notamment le comité pharmaceutique). L'objectif de la Commission est de présenter des propositions législatives au Conseil de l'Union Européenne

et au Parlement européen dans le cadre de la procédure législative ordinaire. Ce travail législatif débutera en fin d'année, voire en début d'année 2023. Il prendra un certain nombre de mois. Nous pouvons nous attendre à une révision dans les années qui viennent, avec des étapes de mise en œuvre. En parallèle, les différentes coopérations qui ont été mises en place se poursuivent.

Voilà ce que je souhaitais vous dire. Je vous remercie de m'avoir donné l'occasion de m'exprimer.

La nouvelle législation pharmaceutique permettra-t-elle de lutter efficacement contre les pénuries de médicaments en Europe ?

TABLE RONDE 1 : SITUATION DES PÉNURIES AU SEIN DE L'UE EN 2022

En présence de :

- Louis Bertin, Administrateur de l'Association européenne des pharmaciens hospitaliers (EAHP)
- Christelle Ratignier-Carbonneil, Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- Adrian van den Hoven, Directeur général de Medicines for Europe

Les débats sont animés par Catherine Vergely (UNAPECLE).

Catherine VERGELY

Le sujet des pénuries est en augmentation en France depuis quelques années. En 2020, 2 500 molécules ont été déclarées en pénurie, contre 900 en 2018 et 1 500 en 2019. Le Covid n'est pas la seule cause de ces pénuries. D'après une étude de France Assos Santé, 1 Français sur 3 était au courant des pénuries en 2022, contre 1 Français sur 4 en 2018. D'après l'association européenne des pharmaciens hospitaliers, 1 patient sur 2 en Europe s'est vu refuser un traitement pour cause de pénurie en 2019. Le problème est donc européen.

De quelles informations disposons-nous sur les pénuries de médicaments dans les différents pays de l'Union Européenne ? Ces pénuries concernent-elles les mêmes molécules et les mêmes médicaments ?

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

En 2019 a été mis en place un réseau, le SPOC, qui permet d'avoir un échange d'informations entre les états européens sur les sujets de tension ou de pénurie.

Il est important de bien différencier les risques de tension et de rupture d'un côté et les ruptures et les tensions effectives d'un autre côté. Nous avons de plus en plus de déclarations, et c'est ce que nous souhaitons. Dans le cadre de la réglementation française, nous demandons aux laboratoires de nous signaler les risques de tension et de rupture le plus tôt possible, même si ces risques ne se réalisent pas.

Nous échangeons beaucoup au niveau européen à travers le réseau SPOC. Nous échangeons avec nos homologues sur les risques de tension et de pénurie. Un groupe de travail a été mis en place au niveau de l'agence européenne du médicament, dont le mandat a été étendu au sujet des pénuries.

L'objectif est de mettre en place une plate-forme qui puisse agréger l'ensemble des données au niveau européen. Nous avons bien insisté pour qu'il n'y ait pas de duplication avec ce qui se fait au niveau national. Nous collectons beaucoup de données au niveau national. Il faudra que ces données puissent se déverser quasi automatiquement dans le système afin de ne pas accroître la charge de travail. Il faut également que nous nous accordions entre Etats sur ce qu'est une pénurie. Dans les pays qui ont accès à l'ensemble des médicaments, les pénuries se concentrent très majoritairement sur les médicaments qui sont tombés dans le domaine public et non pas sur les médicaments innovants.

Adrian VAN DEN HOVEN

Il existe un problème de pénurie de médicaments en Europe. Le nombre de notifications est en augmentation constante dans tous les pays. D'après l'étude Technopolis réalisée pour la Commission Européenne, les informations sur les notifications de ruptures sont illisibles d'un point de vue européen car il n'y a pas d'harmonisation, ni de digitalisation de

ces données. C'est un problème car cette même étude démontre que 9 pénuries sur 10 déclarées concernent un seul pays européen. En principe, une industrie européenne au niveau de la production devrait être en capacité d'y répondre. Malheureusement, les données ne sont pas claires du tout. Un problème tient au fait que, par exemple, la France déclare le risque de pénurie, tandis que l'Allemagne déclare les pénuries, alors qu'il s'agit de deux marchés très similaires en termes de volumes. Il faut évoluer vers une harmonisation des définitions et une digitalisation des notifications. Aujourd'hui, la flexibilité réglementaire, par exemple pour le conditionnement et les notices des médicaments, n'existe pas réellement, alors qu'il serait possible de réduire sensiblement les pénuries qui, dans la plupart des cas, sont très locales.

Louis BERTIN

Il existe peu d'études sur les pénuries au niveau européen. Au sein de l'association européenne des pharmaciens hospitaliers, nous alertons depuis 10 ans. Nos membres sont confrontés à des pénuries au quotidien. Nous avons mené trois enquêtes en 2014, 2017 et 2019.

D'après l'enquête de 2019, réalisée auprès de 2 500 pharmacies hospitalières en Europe, 90% des personnes interrogées ont dit être confrontées à des pénuries au sein de leur pharmacie ; 35 % sont confrontées quotidiennement à des ruptures d'approvisionnement. 63 % sont confrontées à des ruptures d'approvisionnement sur les anti-infectieux, devant les anti-cancéreux et les anesthésiques.

Le traitement des pathologies pédiatriques et orphelines nécessite fréquemment des préparations magistrales au sein des hôpitaux. Or il est parfois difficile de se procurer les matières premières.

Ce sont surtout les classes pharmacothérapeutiques anciennes qui sont soumises aux ruptures. Globalement, toutes les classes thérapeutiques sont touchées. Aucune sphère n'est épargnée. Il n'existe pas de relation particulière entre la classe thérapeutique et les ruptures.

D'après l'étude Technopolis, les indisponibilités de médicaments sont localisées, mais tous les pays peuvent être touchés. Dans 25 % des cas, il n'existe pas d'alternative au produit en pénurie.

En 2019, la France était le 5ème pays en termes de notification d'épisodes de rupture. Le Portugal et les Pays-Bas étaient les premiers pays rapporteurs. En moyenne, la durée d'une rupture est d'environ 3 mois, ce qui est loin d'être négligeable.

Catherine VERGELY

En cas de pénurie, les parents peuvent se rendre sur des sites de ventes de médicaments, ce qui conduit parfois à des situations assez sordides. Les pénuries ont donc des effets extrêmement toxiques, que le médicament soit d'importance ou pas. Un simple médicament de confort peut être un poison pour un enfant.

Nous voyons que les définitions sont un peu différentes. Il faut harmoniser les concepts au niveau des états européens.

A quoi est due la forte hausse des pénuries au cours des 10 dernières années ? Est-ce à dire que les mesures nationales de prévention ne permettent pas d'endiguer le phénomène ? Un certain nombre de textes ont été adoptés en France. Qu'en est-il au niveau européen ?

Adrian VAN DEN HOVEN

La future législation européenne pourrait avoir un impact. Néanmoins, il faut bien comprendre que les problèmes se concentrent surtout autour des produits génériques, ce qui s'explique par le fait qu'au niveau européen, 70 % des médicaments, en volume, sont des génériques.

Les anti-infectieux, les antibiotiques, les anti-cancéreux et les anesthésiques sont tous produits dans des usines dédiées pour des raisons industrielles et réglementaires (risque de contamination croisée). Il faut des sites spécifiques pour les produire. La chaîne de production de ces médicaments est donc extrêmement concentrée. Il s'agit de l'effet de la consolidation des marchés publics qui est intervenue dans tous les pays européens pour ces produits, notamment en France. Un seul critère s'applique pour les marchés publics : celui du prix le plus bas. L'industrie a réagi par une consolidation de la chaîne de production afin de pouvoir répondre aux marchés. Nous pourrions introduire dans la législation européenne des critères de sécurité d'approvisionnement pour les marchés publics. Les parties prenantes (industrie, pharmaciens d'hôpitaux, etc.) y sont favorables. Aujourd'hui, le marché européen du médicament générique est organisé dans tous les pays autour du prix le plus bas.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Il existe évidemment un sujet d'harmonisation des définitions. Pour autant, ce qui est important est la manière dont nous souhaitons gérer la situation au niveau national et européen. Les tensions, les ruptures et les pénuries ont un impact majeur pour les patients et les professionnels de santé. Notre objectif est d'avoir le temps de trouver des mesures de réduction du risque. C'est pour cela que nous communiquons sur les risques de pénurie, à la différence de l'Allemagne qui communique sur les pénuries réelles.

Nous sommes majoritairement sur des produits qui sont tombés dans le domaine public. Néanmoins, les situations peuvent être différentes. Ainsi, nous avons de moins en moins de nouveaux médicaments anti-infectieux. Nous avons aussi de moins en moins d'injectables. Le niveau européen est indispensable car certains marchés ne sont probablement pas très attractifs pour les industriels.

Nous avons aussi le sujet de la consolidation et de la massification. Nous réfléchissons au niveau national sur le sujet des appels d'offres afin de faire entrer dans les critères la couverture des besoins sanitaires. Une

désorganisation de la prise en charge des patients, donc des soins, est extrêmement coûteuse. Le maillon européen me semble être le bon niveau pour fédérer des demandes suffisamment importantes.

Catherine VERGELY

Les pharmaciens hospitaliers ont-ils des solutions ?

Louis BERTIN

Les mesures nationales sont assez récentes. Il faut leur laisser le temps de faire la preuve de leur efficacité. Nous nous réjouissons déjà de la création du statut de préparation hospitalière spéciale. Il s'agit de préparations qui peuvent être effectuées dans les pharmacies hospitalières en cas de crise sanitaire et de rupture de stock.

Au quotidien, nous avons besoin d'une meilleure communication de la part des industriels afin d'être au courant des pénuries le plus tôt possible. Les industriels nous communiquent dorénavant les risques de pénurie de manière hebdomadaire. Nous obtenons également des informations sur le site de l'ANSM.

La massification des achats hospitaliers répond à l'objectif de négocier des prix plus avantageux. Cela a des incidences sur la fiabilité et la sécurité du marché. Les appels d'offres reposent uniquement sur le critère du prix et les marchés sont mono-attributaires : le laboratoire qui gagne le marché est seul. Cela incite les autres laboratoires à se retirer du marché. Dès lors, il n'existe plus d'alternative si le laboratoire qui a gagné le marché rencontre des problèmes.

Nous pensons vraiment qu'au-delà des mesures nationales ponctuelles qui peuvent être prises pour améliorer les choses, une réflexion globale doit avoir lieu au niveau européen afin notamment d'éviter les situations de sur-stockage qui privent certains états de molécules.

Catherine VERGELY

Nous attendons maintenant que les médicaments puissent être livrés dans les pharmacies d'officine afin que les patients n'aient plus à se déplacer systématiquement dans les hôpitaux.

Quelles sont les conséquences des pénuries de médicaments sur la santé des patients et la santé publique en général ? Existe-t-il des études sur le sujet ?

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

L'impact est évidemment important pour les patients en termes de prise en charge. Nous réfléchissons aussi à caractériser cela en termes de pharmaco-épidémiologie (changement de traitement, impact sur la consommation de soins). Ces informations ne sont pas simples à obtenir, mais nous pourrions mobiliser des éléments avec l'aide de l'Inserm et des HCL.

Il existe également un impact dans le parcours de soins du patient lorsque le traitement de première ligne n'est plus disponible. Par ailleurs, le coût d'un traitement de deuxième ou de troisième ligne est plus important pour la collectivité, sans compter que l'organisation des soins par les professionnels de santé est perturbée. Des transferts sont certainement possibles vers la sécurisation de la production ou des prix plus élevés.

En tout cas, nous espérons vraiment pouvoir documenter de manière très fine l'impact d'une pénurie de médicaments sur la consommation de soins des patients en vue d'identifier des leviers d'action.

Louis BERTIN

Les conséquences sur les patients sont extrêmement difficiles à quantifier. Les pharmaciens hospitaliers parviennent à trouver des alternatives aux traitements existants dans 80 % des cas. Par ailleurs, toutes les pénuries n'ont pas forcément la même gravité. Les conséquences dépendent aussi du caractère plus ou moins indispensable du médicament, de la gravité de la pathologie, des caractéristiques des patients, de la durée de la pénurie et de l'impact de la substitution.

D'après l'étude Technopolis, 80 % des pénuries sont résolues sans préjudice grave pour le patient.

D'après notre propre enquête, une part non-négligeable des pénuries a un impact sur la prise en charge, ce qui provoque de l'anxiété chez les patients, ainsi qu'une perte de confiance. Dans 1 % des cas, la pénurie peut avoir des conséquences graves, voire entraîner des décès de patients.

Les médicaments oncologiques ont une marge thérapeutique étroite. Ils ne peuvent pas être facilement remplacés. Ils sont à la base de protocoles qui ont fait leurs preuves. Leur pénurie est un problème majeur, qui peut compromettre le plan cancer.

Adrian VAN DEN HOVEN

Il n'existe pas beaucoup d'études sur le sujet. Néanmoins, il est possible d'imaginer que cela présente de sérieux risques pour la résistance. D'ailleurs, nous avons un problème avec les antibiotiques anciens. La politique contre la résistance vise à réduire la consommation d'antibiotiques. D'un point de vue industriel, cela revient à opérer dans un marché dont le prix de référence a été établi il y a 20 ans. Nous allons vers une situation de risque pour certaines molécules qui n'auront bientôt plus de raison d'être d'un point de vue industriel, alors que les médecins ont besoin d'un plus grand choix de molécules pour faire face au développement de l'antibiorésistance. Il faut repenser le marché du médicament antibiotique.

S'agissant des anticancéreux, il existe des tentatives de définition, aux niveaux européen et national, de ce que sont des médicaments critiques.

Ce n'est pas simple car chaque patient considère que son médicament est critique. Néanmoins, ce travail est important en vue d'imposer davantage de critères aux industriels. Nous irons vers un cadre réglementaire très chaotique si les règles et les listes de médicaments sont différentes entre les Etats-membres. Il est nécessaire d'aller de l'avant dans l'harmonisation des listes de médicaments critiques, même si ce n'est pas facile.

Catherine VERGELY

Les conséquences des pénuries sont importantes pour les familles et les aidants. En effet, ceux qui donnent les médicaments ne sont pas toujours les infirmiers. Pensez à quantifier ce qu'il se passe pour les aidants. Il existe même des essais thérapeutiques dans lesquels ce sont les parents qui écrasent les comprimés dans leur cuisine. Quel peut être le résultat d'un essai thérapeutique mené dans de telles conditions ?

Quel est l'impact des pénuries de médicaments sur les activités des professionnels de santé et des industriels ? Ce coût est-il mesurable ?

Louis BERTIN

D'après les enquêtes que nous avons menées auprès des professionnels de santé en Europe, 90 % des pharmaciens hospitaliers, 72 % des médecins et 70 % des infirmiers estiment que les pénuries sont un problème pour délivrer les meilleurs soins aux patients. Les pharmaciens hospitaliers passent beaucoup de temps à pallier les problèmes de pénurie. Ils sont en interaction avec les laboratoires pour obtenir les meilleures informations possibles et communiquent avec les équipes soignantes pour valider le choix de l'alternative et les accompagner sur la bonne utilisation des traitements. Tout ceci nécessite un temps considérable. Ainsi, 50 % des pharmaciens hospitaliers européens passent plus de 5h par semaine à traiter ce sujet ; 13 % passent plus de 15h par semaine.

Adrian VAN DEN HOVEN

Les professionnels rencontrent beaucoup de difficultés, aussi bien à l'hôpital qu'en officine, et cela ne concerne pas que la France. Nous pourrions revoir l'organisation des marchés génériques dans certains pays. Dans certains pays comme la Hollande, les médicaments disponibles en officine sont parfois plus chers que le prix remboursé, qui est fixé au prix du médicament le moins cher sur ce marché via un mécanisme appelé « médicament de préférence », ce qui fait perdre de l'argent aux pharmaciens. Ces derniers devraient être remboursés au prix du médicament disponible sur le marché.

Il est très difficile de trouver en Europe un modèle industriel durable pour les médicaments à valeur ajoutée, qui consistent à faire de l'innovation avec des molécules qui sont tombées dans le domaine public. C'est un domaine dans lequel nous avons besoin de dialogue entre les grands

Etats-membres, notamment pour les médicaments pédiatriques. Les médicaments à valeur ajoutée sont une innovation qui ne coûte pas cher, mais qui coûte plus cher que le médicament générique classique car il y a un investissement de recherche et de développement et souvent un investissement industriel telle qu'une reformulation ou l'ajout d'un dispositif. Il faut trouver un moyen-terme entre le prix du médicament générique et du médicament princeps. C'est souvent l'Allemagne qui bloque ce dialogue en refusant de financer par exemple les médicaments pédiatriques, y compris ceux qui figurent sur la liste officielle de l'Agence européenne du médicament car ils répondent à un besoin pédiatrique non satisfait. Pour les médicaments pédiatriques, c'est un vrai problème.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Depuis un certain nombre d'années, les activités liées à la couverture des besoins sanitaires des patients sont en croissance. Nous avons besoin de davantage de ressources. La mise en place des stocks de sécurité (2 mois, voire 4) n'a pas pour but d'ennuyer les industriels, mais de se donner le temps de s'organiser en cas de déclaration de tension ou de pénurie. A ce stade, le fait que cette mesure ne s'applique qu'au niveau national est évidemment impactant pour les industriels. L'harmonisation est donc importante, même si les 2 mois ne sont pas inabornables pour les industriels. Nous avons déjà porté le sujet au niveau européen. Nous avons aussi eu des échanges avec les industriels, qui sont favorables à l'harmonisation.

Catherine VERGELY

Merci à tous les trois. Y a-t-il des questions dans la salle ?

Thomas SANNIÉ, association française des hémophiles

L'enjeu des pénuries est extrêmement diversifié. Par exemple, il arrive que les industriels refusent de financer le renouvellement complet d'un produit au prétexte qu'il existe des alternatives, alors que celles-ci sont beaucoup moins confortables pour les patients. De quels moyens de pression disposez-vous pour que tous les enjeux soient traités de manière adaptée ?

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Je n'ai pas de pouvoir coercitif. Je ne peux pas imposer aux laboratoires de produire un médicament, sauf lorsqu'un industriel s'est engagé dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché. Pour le reste, je n'ai pas les moyens de contraindre un industriel qui aurait décidé d'arrêter la production d'un médicament. En revanche, il est possible de négocier pour inciter à la couverture des besoins.

Adrian VAN DEN HOVEN

Je pense qu'il existe un problème au niveau de la coordination européenne des politiques pharmaceutiques. C'est au niveau européen que se décide toute la réglementation. Cette réglementation est d'un très haut niveau scientifique ; elle est très contraignante. Elle a donc un coût majeur. Par exemple, la législation contre les contrefaçons a coûté 1 milliard d'euros à l'industrie. 75 % de ce coût, principalement lié à l'adaptation des lignes de production en usine, a été supporté par le marché du médicament générique, sur lequel les marges de négociations des prix sont extrêmement faibles. Cette réglementation était nécessaire, mais elle a eu un coût énorme. De même, chaque variation (une procédure réglementaire liée à l'adaptation du dossier de l'autorisation de mise sur le marché - AMM) entraîne des frais et des délais. Il pourrait vraiment y avoir davantage de coordination entre le niveau national et le niveau européen pour réduire le nombre de retraits de produits. Actuellement, les génériqueurs retirent beaucoup d'AMM, surtout dans les petits pays, car le coût de la réglementation n'est pas pris en compte dans le prix du médicament.

Hervé NABARETTE, AFM

Le chiffre selon lequel 9 pénuries sur 10 seraient purement locales est-il fiable ? Quid des difficultés d'importation ?

Charlotte ROFFIAEN

Il s'agit d'une évaluation de Technopolis. Elle me semble loin d'être fiable car il est difficile de s'assurer qu'il est question du même médicament entre les différents pays. Pourquoi y a-t-il des pénuries au niveau local s'il existe des stocks au niveau européen ?

Adrian VAN DEN HOVEN

Je pense que ce chiffre est fiable. Il s'agit d'une analyse des notifications, ce qui inclut aussi bien les pénuries que les risques de pénurie.

Malheureusement, les marchés sont encore très cloisonnés au niveau européen. Les industriels n'ont pas de flexibilité pour repackager les boîtes, mais ils pourraient l'avoir, comme le fait le commerce parallèle lorsqu'il achète des médicaments dans des pays où les prix sont peu élevés pour les exporter vers des pays où les prix sont plus élevés. Pourquoi ne pas donner cette possibilité aux industriels uniquement en cas de pénurie ?

De plus en plus de pays, dont la France, ont des obligations de stocks. Il faudrait prévoir la possibilité d'envoyer ces stocks dans un autre pays européen en cas de pénurie. En l'état actuel de la réglementation, un industriel qui le ferait recevrait une amende. Au printemps 2020, cela a pourtant permis de transférer des médicaments vers les pays d'Europe de l'Ouest, qui étaient davantage impactés par le Covid que les pays

d'Europe centrale ou du nord. Beaucoup de pays européens ont joué la solidarité et ont permis le transfert de stocks de médicaments vers les pays les plus impactés. D'autres pays ont refusé pour conserver des stocks au détriment du principe de solidarité. La Finlande, par exemple, a augmenté les sanctions pour éviter que les industriels n'envoient des stocks vers d'autres pays européens, alors que le taux d'infection au Covid-19 y était très réduit au début de la pandémie. Nous encourageons l'Union européenne à imposer une plus grande solidarité en cas de crise ou de pénurie de médicaments.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Je ne sais pas quoi penser de ce chiffre de 9 pénuries sur 10 qui seraient purement locales, surtout que la collecte des données n'est pas exhaustive. Cela signifierait qu'en cas de pénurie, il existerait une possibilité d'importation. Or ce n'est pas si simple. Nous avons besoin d'informations beaucoup plus fiables. Le réseau SPOC devrait nous le permettre. Lorsque nous mobilisons des importations, nous demandons un ré-étiquetage pour que l'information soit en français. Des réflexions sont en cours pour un étiquetage européen en trois langues. L'étiquetage est un sujet important, de même que la notice et les autres documents d'information. Il est possible d'imaginer beaucoup de choses pour fluidifier ces éléments.

Concernant les sanctions, l'ANSM n'applique pas la réglementation de manière très verticale, avec des œillères. Dans les situations très particulières, nous savons faire preuve de bienveillance. Toutes les situations sont analysées.

Yann MAZENS (relais d'une question posée par un.e participant en visioconférence)

Quelles sont les limites ou la problématique de la notice électronique, qui est souvent présentée comme une mesure « magique » qui permettrait de faciliter les importations ? Par ailleurs, la chaîne d'approvisionnement ne gagnerait-elle pas à être plus transparente ? Ne serait-ce pas un moyen d'identifier les problématiques et d'y répondre en conséquence ?

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Effectivement, la notice électronique est souvent considérée comme la solution miracle. C'est possible. Le point majeur tient à l'information des patients et des professionnels de santé. Il faut un média d'information adapté afin que le patient ait toutes les informations nécessaires. La notice électronique ne diminue en aucun cas la nécessité d'avoir des documents d'information dans la langue du pays.

Les missions de l'ANSM concernant la couverture des besoins sanitaires se concentrent sur les incidents de fabrication et de production. Nous ne traitons pas des difficultés locales d'approvisionnement entre les indus-

triels, les grossistes, les distributeurs et les pharmaciens.

Louis BERTIN

Les causes des ruptures sont multifactorielles. Je n'ai pas d'exemple en tête concernant la chaîne d'approvisionnement, mais il s'agit d'un sujet intéressant à creuser.

Sylvain GIRAUD

Votre discussion illustre bien la complexité des sujets dont nous parlons, tant dans leur imbrication à la fois nationale et européenne que dans la diversité des intervenants, d'où l'intérêt d'une approche horizontale et holistique pour avancer.

Ce qui est en jeu au niveau européen, c'est la révision de la législation. Nous voulons considérer la possibilité de mettre en place au niveau européen des mesures plus spécifiques et des obligations plus strictes en matière notamment d'approvisionnement, de transparence des stocks et de notification des pénuries. N'hésitez donc pas à remonter vos suggestions très concrètes dans l'optique d'une modification de la réglementation européenne.

La crise du Covid a particulièrement mis en lumière la problématique des chaînes d'approvisionnement. Des mesures ont été prises, souvent poussées par des préoccupations de politique industrielle. L'articulation entre la politique industrielle et les enjeux de santé publique est évidemment au cœur de nos préoccupations. Les leviers sont assez limités au niveau européen. Nous pouvons proposer des discussions, des études et une meilleure compréhension des chaînes d'approvisionnement. Il y a des choses à faire, nous sommes dans un système de prise de décision dans lequel les mesures relèvent de différents niveaux.

Adrian VAN DEN HOVEN

Il existe un problème de visibilité, au niveau européen, de la chaîne de production et de la chaîne de distribution (grossistes-répartiteurs, hôpitaux, etc.). En Europe, il est question d'environ 11 milliards de boîtes par an pour les médicaments sur ordonnance. C'est énorme. Il est donc très difficile pour n'importe quelle autorité d'avoir de la visibilité sur les stocks en amont ou en aval de la chaîne de production. La digitalisation pourrait accroître la visibilité sur les chaînes de production et de distribution. Je ne comprends pas pourquoi nous n'investissons pas pour permettre cela. Ainsi, nous avons un souci dans les hôpitaux : dans la plupart des pays européens, il n'existe pas de gestion digitale des stocks. Avec un système digital, les producteurs pourraient faire de meilleures prévisions et réduire le risque de pénuries.

Catherine VERGELY

Merci à tous les participants à cette table ronde.

TABLE RONDE 2 : A QUELLES CONDITIONS LA NOUVELLE LÉGISLATION PHARMACEUTIQUE PERMETTRA-T-ELLE DE MIEUX PRÉVENIR LES PÉNURIES DE MÉDICAMENTS AU SEIN DE L'UE ?

En présence de :

- Amandine Courtin, Responsable Plaidoyers & International, La Ligue contre le cancer
 - Grégory Emery, Directeur général adjoint de la santé, Ministère des Solidarités et de la Santé
 - Ilaria Passarani, Directrice du Groupement pharmaceutique de l'Union Européenne (PGEU)
- Les débats sont animés par Yann Mazens (FAS).

Yann MAZENS

Cette deuxième table ronde nous permettra d'entrer dans le vif du sujet. Nous discuterons notamment des conditions pour que la nouvelle législation pharmaceutique permette de mieux prévenir les pénuries.

Le dossier des pénuries a été ouvert au ministère de la santé en 2010-2011 avec la participation des associations. Une feuille de route a été établie en 2019. Elle reste notre ligne d'horizon. Elle comprend quelques actions de niveau européen.

Le groupement pharmaceutique de l'Union Européenne porte la voix des pharmaciens d'officine à travers l'Europe. En sont membres, en France, l'ordre national des pharmaciens et les deux principaux syndicats de pharmaciens d'officine (FSPF et USPO).

La Ligue contre le cancer est membre de France Assos Santé. Elle est également active au niveau européen à travers ECL.

Le groupement pharmaceutique de l'Union Européenne a réalisé une étude récemment sur les pénuries à travers l'Europe. 27 pays membres ont répondu, dont la France. Le constat est sans surprise : la situation empire chez les pharmaciens d'officine. De son côté, la Ligue contre le cancer apporte des éléments intéressants sur les pénuries à l'hôpital, qui est un sujet que nous avons du mal à connaître en raison d'un défaut

d'information des personnes concernées. Le constat est assez accablant : 75 % des professionnels de santé ont constaté des pertes de chances pour leurs patients ; 68 % des oncologues ont estimé que les pénuries avaient un impact sur la survie à 5 ans de leurs patients.

La question des pénuries a été tardivement traitée au niveau européen. Ce n'est qu'en 2019 que des choses ont commencé à être enclenchées. Depuis, elles se sont largement accélérées, notamment sous l'effet de la crise sanitaire. Une série de propositions a vu le jour.

Le Parlement européen a produit un rapport d'initiative en septembre 2020. Plus récemment, une étude a porté sur les pénuries de médicaments au sein de l'Union Européenne. Le nouveau règlement de l'agence européenne du médicament pose des possibilités d'actions en situation de crise pour certains médicaments. D'après nous, il s'agit d'une première étape dans la gestion européenne des pénuries.

L'objectif de cette table ronde sera d'échanger sur les éléments que nous pouvons pousser dans le cadre de la révision de la stratégie pharmaceutique. La France est actuellement présidente du Conseil. Elle continuera à être très active par la suite. En outre, le contexte français est bien avancé.

La principale question qui nous anime est la suivante : quel est l'intérêt pour les pays de l'Union Européenne, et la France en particulier, de renforcer les règles de gestion des pénuries ? Cette question n'est pas aussi simple qu'elle n'y paraît.

Ilaria PASSARANI

Il est très important qu'une organisation indépendante de patients comme France Assos Santé soit impliquée dans les discussions relatives à la révision de la législation européenne sur les produits pharmaceutiques.

L'enquête que nous menons chaque année montre que le problème de la pénurie de médicaments touche tous les pays. Il faut donc une réponse européenne, surtout que les médicaments ne sont pas un produit comme les autres, tout en respectant les compétences des Etats-membres en matière d'organisation des systèmes de santé. Nous pensons qu'une meilleure coordination et coopération entre les Etats-membres, ainsi qu'un renforcement des obligations en matière d'approvisionnement, peut contribuer à minimiser l'impact des pénuries. Cet impact est important pour les patients, mais également pour les pharmaciens d'officine, qui passent beaucoup de temps à essayer de trouver des solutions.

La Commission Européenne adoptera la nouvelle législation à la fin de l'année. Il faudra ensuite attendre au moins 3 ans pour en voir les effets concrets. En attendant, les Etats-membres peuvent déjà agir en donnant davantage de flexibilité aux pharmaciens dans la recherche de solutions en cas de pénurie. Certains pays européens l'ont fait dans le

cadre de la crise du Covid. Il est aussi très important que les dossiers des patients soient partagés entre les pharmaciens et les prescripteurs. Cela suppose d'avancer dans la digitalisation.

Yann MAZENS

Visiblement, vous avez des solutions pour gérer les pénuries lorsqu'elles se produisent. Nous y reviendrons. Que peut apporter l'échelon européen ? Quelles sont ses limites ?

Grégory EMERY

Je précise que la période de réserve électorale ne me permet pas de défendre l'action des 5 dernières années. La dimension européenne faisait partie de la feuille de route visant à lutter contre les pénuries et à améliorer la disponibilité des médicaments en France.

Du point de vue de la DGS, il existe au moins trois bonnes raisons d'euro-péaniser le débat. D'abord, il s'agit d'un sujet majeur pour la santé de nos concitoyens. Les pénuries se sont accélérées ces dernières années. En 2019, nous avons connu des pénuries importantes sur les anti-épileptiques et les corticoïdes. Jusqu'à alors, nous avons connu des ruptures sur des produits plus ciblés. La demande des professionnels de santé (pharmaciens, médecins) s'est accélérée au fil des années. Des ruptures qui étaient auparavant ponctuelles ont commencé à impacter le quotidien des patients et des professionnels de santé.

Par ailleurs, c'est une bonne chose que l'Europe parle de santé. Dans un monde globalisé, le niveau européen est le plus pertinent pour échanger avec les industriels. Nous devons être réalistes dans ce que nous demandons aux laboratoires. Cela suppose que les pays européens s'entendent et demandent la même chose.

Enfin, avec la révision du mandat de l'agence européenne des médicaments en janvier 2022, mais également avec la création d'HERA dans le cadre du Covid, nous disposons au niveau européen de leviers et d'acteurs que nous n'avions pas auparavant.

L'harmonisation des politiques européennes arrive au bon moment. Le besoin s'accélère. L'Europe de la santé est beaucoup plus présente. La politique du médicament est une bonne manière d'entrer dans le sujet de la santé. Nous avons des outils pour trouver des solutions. Ni les états ni les industries n'étaient prêts il y a 5 ou 10 ans. Aujourd'hui, c'est le cas.

Amandine COURTIN

Le niveau européen représente un nouveau levier d'action. Au sein de la Ligue, nous travaillons sur le sujet de l'accès aux médicaments depuis 2015. En 2019, nous nous sommes saisis de la question des pénuries avec davantage de force suite à des remontées de personnes malades qui n'avaient pas accès à leurs médicaments, d'où un énorme état de stress et de désarroi. Nous avons mené une première enquête exploratoire au-

près de professionnels de santé et de personnes malades. Nous n'étions pas certains de ce que nous allions trouver, d'où l'idée de donner la parole à des professionnels de santé. Certains d'entre eux étaient souvent plus inquiets que les personnes malades qu'ils essayaient de protéger. Cette enquête devait sortir en février 2020. Nous avons finalement dû attendre le mois de septembre.

Nous avons très peu d'études sur les conséquences des pénuries de médicaments. Pourtant, ces conséquences sont extrêmement dommageables. Il était donc important de traiter le sujet avec une approche patient. Le niveau européen nous a donné des leviers d'actions.

Nous avons porté ce sujet au sein de l'ECL car il ne touche pas que la France, mais tous les pays européens. Il faut donc le rendre visible de tous, ce qui n'est pas encore le cas. L'approche européenne permet ce décloisonnement.

Yann MAZENS

A quelle condition la révision de la législation pharmaceutique peut-elle permettre de progresser ?

Un certain nombre de questions se posent. Un système de notification harmonisé doit être mis en place. En France, nous sommes très attachés à ce que la notification se fasse le plus en amont possible pour prévenir les pénuries. Comment avancer sur l'harmonisation de la notification ? Dans quel contexte et pour quels médicaments ? L'agence européenne du médicament a des possibilités d'action en cas de crise. En France, nous avons une réglementation sur les médicaments à intérêt thérapeutique majeur (MITM), avec des obligations et des possibilités de sanctions. D'autres pays européens sont plus avancés sur le sujet des stocks.

Grégory EMERY

Sur le sujet de la notification, il convient de distinguer deux situations : l'arrêt de production ou de commercialisation d'un médicament et un problème usine qui fait qu'il n'y a plus de produit.

Nous gérons régulièrement des arrêts de commercialisation. Nous souhaitons être informés très en amont pour les MITM. La législation française prévoit un délai d'un an. Au niveau européen, le délai est de 2 mois. Il faudrait le porter à au moins 6 mois.

Par ailleurs, il existe un enjeu d'harmonisation au niveau européen de la manière dont un industriel déclare une pénurie aux autorités compétentes. Les informations doivent être standardisées afin que les déclarations soient simples à effectuer et que le problème puisse être traité rapidement.

Nous avons déjà eu de nombreux débats sur la liste de médicaments. La liste des MITM est-elle la bonne ? Selon moi, c'est la criticité du manque qui doit guider la définition d'une liste. Ce n'est pas simple. Il faut aussi

accepter que la liste ne soit qu'une première étape. Ne perdons pas trop de temps à nous mettre d'accord sur une liste de médicaments. Commençons avec une liste socle et avançons.

En France, le droit national comprend des obligations sur la gestion de la pénurie, les délais de stockage, les conditions de constitution de ces stocks et les éventuelles sanctions associées au non-respect des obligations. Nous considérons qu'il faut aller dans ce sens. Les plans de gestion des pénuries permettent de gagner beaucoup de temps. Il faut absolument que les discussions européennes embarquent ces dimensions. La constitution de stocks en Europe sera une manière d'inviter les industriels à relocaliser leur production ou à reconstruire des usines de matières premières.

Yann MAZENS

Une consultation publique a été ouverte dans le cadre de la révision de la stratégie pharmaceutique. Nombre d'associations ont répondu, dont France Assos Santé. Le ministère de la santé a également répondu.

Amandine COURTIN

Le sujet de la notification est absolument clé. Il renvoie à la confiance dans le système de santé et les soignants. Nous avons mené une étude quantitative à l'automne 2019, puis recueilli des témoignages à l'automne 2020. Nous avons pu constater qu'un certain nombre de fantasmes circulaient sur les raisons des pénuries. Il est important, pour renforcer la confiance, de diffuser une information claire sur la cause des pénuries et leur durée, et cela vaut également pour le niveau européen. Actuellement, nous avons peu de données sur les causes des pénuries, même si cela a tendance à changer en France. Il est primordial que l'information soit disséminée à toutes les parties prenantes, qu'il s'agisse des professionnels de santé ou des personnes malades. Cette transparence est absolument indispensable.

Les arrêts de commercialisation relèvent de la même thématique. Nous avons travaillé avec de nombreuses associations afin que cette notion soit incluse dans la définition des pénuries. Elle ne l'est pas, et nous le regrettons. D'après une étude de l'UFC-Que Choisir, les arrêts de commercialisation représentent 16 % des pénuries en France. Il est donc dommage que cette notion ne soit pas davantage prise en compte, alors que ses conséquences peuvent être terribles. Les associations de patients demandent une meilleure prévention, y compris à travers les textes. Il y a vraiment quelque chose à faire pour aller dans ce sens.

Yann MAZENS

Il existe un vrai sujet sur les arrêts de commercialisation. De ce point de vue, la législation française est plus avancée que la législation européenne. Or les discussions ont mal démarré au niveau européen.

Ilaria PASSARANI

Il existe des problèmes dans la définition de ce qu'est une pénurie. Ce sujet sera au centre du débat sur la révision de la législation pharmaceutique européenne. Il est important que les définitions soient cohérentes. Sans définition unique, il sera encore plus difficile d'harmoniser les notifications. Pour harmoniser les notifications, il faut s'appuyer sur le système SPOC. La révision devrait spécifier l'établissement formel et les responsabilités du single point of contact au sein de l'industrie et des autorités nationales compétentes, de manière à faciliter la récolte d'informations au niveau européen.

Il est important que les notifications soient faites le plus tôt possible. Les pharmaciens d'officine ont besoin de cette information pour trouver des solutions alternatives et réduire l'impact négatif d'une pénurie sur les patients. Cela suppose une communication plus efficace et transparente sur les notifications.

Yann MAZENS

La sérialisation de la traçabilité des médicaments est-elle une solution pour donner de la transparence sur les stocks disponibles ?

Ilaria PASSARANI

Non. Ce système n'a pas été conçu pour cela. Il s'agit d'un système end to end : il ne donne pas d'informations fiables sur les produits dont dispose chaque Etat-membre. Il existe également un problème autour des médicaments destinés à plusieurs pays. Il faut trouver d'autres solutions. Les systèmes nationaux de notification peuvent être inter-opérables et donner une information harmonisée au niveau européen. C'est la voie à suivre pour avoir un système de notification transparent.

Yann MAZENS

Quel est votre point de vue sur la question de la production ? Des échanges ont eu lieu au niveau européen. En France, des mesures ont été mises en place pour permettre aux pharmacies d'hôpitaux de produire au-delà de leurs patients. Faut-il avancer sur cette question ?

Par ailleurs, pourquoi ne pas mettre en place une production publique pour certains médicaments essentiels, plutôt que de courir après des revalorisations de prix ?

Grégory EMERY

Nous nous sommes un peu améliorés, ces dernières années, sur la transparence en cas de pénurie. L'information est donnée sur le site de l'ANSM, avec la cause de la pénurie et la perspective de résolution. Il faut aller plus loin dans l'information sur les causes en utilisant des mots qui soient compréhensibles par tous. C'est un enjeu.

La législation européenne autorise déjà la production par les pharma-

cies d'hôpitaux. La France le fait. Ainsi, dans le cadre de la crise du Covid, elle a fait produire du cisatracurium par des pharmacies à usage intérieur de certains établissements. Nous avons ensuite procédé à un scale up avec un industriel privé afin que cette production perdure. C'est le bon format.

La question du pôle public du médicament a donné lieu à de nombreux débats parlementaires. Il y a 5 ans, cette hypothèse n'existait pas. Il faut s'accorder sur la concrétisation de ce que serait ce pôle public du médicament. L'AGEPS sera-t-elle amenée à remplacer AstraZeneca, Pfizer ou Sanofi ? La réponse est très clairement négative. Pour autant, il est évident que la France dispose de capacités industrielles publiques à travers l'AGEPS ou la pharmacie centrale des armées. Cette organisation doit-elle se formaliser sous la forme d'un établissement public ? La question est surtout d'ordre politique. Il ne faut pas mettre de côté le sujet du pôle public du médicament, mais il ne faut pas non plus être caricatural en disant que l'on va étatiser certains laboratoires.

Yann MAZENS

Etes-vous confiant quant à la parution du décret relatif à la possibilité de production de médicaments en pénurie de la part des pharmacies hospitalières, qui doit faire l'objet d'une notification auprès de la Commission Européenne ?

Grégory EMERY

A titre personnel, je n'ai pas d'inquiétude sur le sujet.

Amandine COURTIN

La Ligue a été auditionnée sur le sujet du pôle public du médicament. Nous sommes une association qui représente les patients. Notre souhait est que les médicaments soient disponibles. La crise du Covid a révélé la fragilité de notre tissu de production. Le grand public en a pris conscience. Nous attendons de l'investissement public qu'il serve à relocaliser des productions de matières premières de manière à résoudre en partie la question des pénuries. Nous sommes vigilants.

Yann MAZENS

Que peuvent apporter les pharmacies d'officine sur le sujet ?

Ilaria PASSARANI

Les préparations magistrales sont utilisées en dernier ressort par les pharmacies d'officine pour répondre à des demandes spécifiques de patients en cas de pénurie.

Yann MAZENS

Y a-t-il des questions dans la salle ?

Adrian VAN DEN HOVEN

Si j'en crois les différentes études qui ont été menées, la demande dépasse l'offre, alors même que l'offre se réduit. Quelque chose ne va pas. Les marchés sont organisés au niveau national, sans cohérence entre les états. Comment est-il possible que l'offre se réduise ? Il faut davantage d'offre, donc des investissements industriels. Malheureusement, l'Europe n'incite plus à l'investissement industriel pour les médicaments anciens.

Charlotte ROFFIAEN (relais d'une question posée en visioconférence ?)

Faudrait-il une réglementation renforcée pour les produits particulièrement sensibles aux pénuries comme les vaccins, dont l'absence peut avoir des conséquences dramatiques en termes de santé publique ?

Amandine COURTIN

Concernant les BCG thérapies, Merck a décidé d'abandonner le marché européen pour vendre aux Etats-Unis. Il faut une diversité d'offre pour avoir accès aux médicaments.

Manon SOGGIU, fédération française des diabétiques

Comment aller plus loin dans la contrainte des industriels qui souhaitent arrêter de commercialiser un produit pour lequel il n'existe pas d'alternative thérapeutique satisfaisante, avec le risque que cela induit pour les patients ? Qu'est-il envisageable de faire sur le plan légal ?

Ilaria PASSARANI

Il s'agit d'une question très importante. L'article 91 de la directive 2001/83, qui parle d'obligation de service public, n'est pas suffisamment appliqué, alors qu'il énonce clairement que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament et les distributeurs de ce médicament assurent, dans la limite de leurs responsabilités, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament aux pharmacies et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients. Les médicaments ne sont pas un produit comme les autres. Nous demandons que cette obligation de service public soit renforcée. Nous sommes favorables à ce qu'une entreprise qui demande une autorisation de mise sur le marché au niveau européen ait l'obligation de mettre le médicament sur les marchés de tous les Etats-membres.

Amandine COURTIN

Il faut considérer le problème des pénuries dans sa globalité, en incluant les conséquences. Il s'agit d'un problème de santé publique qui doit être traité en tant que tel. Apparemment, l'ANSM a commencé à étudier des données qui permettront d'objectiver les conséquences. C'est un point clé. Le préjudice que subisse les malades doit être objectivé et rendu vi-

sible. Les sanctions dépendront ensuite du préjudice subi. Nous doutons que les choses puissent changer drastiquement tant qu'il n'y aura pas de sanctions.

Grégory EMERY

Je conviens qu'il ne peut pas exister d'obligation sans sanction. Les sanctions sont la contrepartie légale de l'obligation.

Les pouvoirs publics doivent être exemplaires dans les relations qu'ils ont avec l'industrie. De par son histoire en matière de sécurité sanitaire, la France a souvent eu peur de ses industriels. Lorsqu'un état ne discute avec un laboratoire que pour négocier le prix d'un produit, les parties ne se connaissent pas. A contrario, le dialogue est permanent aux Etats-Unis entre l'industrie et les états ou l'état fédéral, sachant que discussion ne veut évidemment pas dire connivence.

Si nous parvenons à relocaliser en France une entreprise qui produit du paracétamol, c'est précisément parce que le dialogue a été fort entre le niveau régional, le niveau national et l'industriel. La relocalisation n'est pas qu'un sujet industriel. Il s'agit d'un vrai sujet sanitaire. Il faut toujours s'interroger sur l'impact de nos politiques sur le tissu industriel. Le ministère de la santé doit être ouvert au monde industriel et aux associations de patients dans le respect des prérogatives de chacun, faute de quoi chacun restera dans son schéma de pensée, et cela ne pourra aboutir qu'à des incompréhensions.

Il est possible de contrer un arrêt de commercialisation par la constitution de stocks. Des initiatives ont été prises au niveau européen pour les médicaments critiques.

Nous devons vraiment avoir une logique partenariale. Il ne faudrait pas que certains titulaires se retirent du marché européen, de crainte de sanctions qui n'existent pas aux Etats-Unis ou en Asie. Les sanctions doivent avoir une juste proportion, et ce n'est possible que dans le cadre d'un dialogue constructif.

Charlotte ROFFIAEN

Les arrêts de commercialisation sont un sujet important. En France, ils doivent être notifiés avec au moins 12 mois d'avance. Au niveau européen, la règle est de 2 mois. La France n'aurait-elle pas beaucoup à perdre si la règle était portée à 6 mois, surtout si la liste des médicaments critiques est plus étroite que les MITM ?

Grégory EMERY

Je crois beaucoup au processus européen. Je ne pense pas que l'on puisse appeler de nos vœux une coordination européenne et estimer que les textes nationaux suffisent lorsque cette coordination se met en place.

La Commission Européenne proposera un texte d'ici la fin de l'année. Il

s'en suivra une concertation avec les Etats-membres. La France y défendra ses intérêts. Quelle que soit l'issue de cette concertation, l'objectif est d'avoir une politique européenne du médicament qui soit plus résiliente. Ce sera le cas si les Etats-membres sont solidaires dans les mesures qui ont été prises.

Ilaria PASSARANI

Nous croyons fermement que la révision de la directive doit se faire dans le cadre d'une directive et non d'un règlement, de manière à laisser une plus grande marge de manœuvre aux Etats-membres.

Jean POITOU, SYNPREFH

Le gouvernement français a souhaité faire de la politique du médicament un levier pour sa politique industrielle. Cela pose question quant à la manière dont cette politique industrielle pourra être financée. La France ne pourrait-elle pas utiliser la politique de prix de manière à contourner la proscription des aides d'Etat ?

Grégory EMERY

Non. La requalification en aides d'Etat nous poserait des problèmes de légitimité vis-à-vis de l'Europe. Or il est très important que nous ayons un discours qui soit crédible au niveau européen. Il faut aussi que nous soyons totalement transparents vis-à-vis des industriels. Sur un marché concurrentiel, la fixation des prix répond à des critères objectifs. Des critères subjectifs donneraient inévitablement lieu à des contentieux. Il existe d'autres leviers pour faciliter la relocalisation dans certaines industries.

Yann MAZENS

Je vous remercie pour vos interventions.

La stratégie pharmaceutique de l'UE permettra-t-elle d'améliorer l'accès des patients aux médicaments ?

TABLE RONDE 3 : LA STRATÉGIE PHARMACEUTIQUE DE L'UE PEUT-ELLE FAVORISER L'ÉTABLISSEMENT DE PRIX PLUS ÉQUITABLES POUR LES MÉDICAMENTS ?

En présence de :

- Inès Alaoui, Chargée de mission plaidoyer et mobilisations citoyennes, AIDES
- Tilly Metz, Députée européenne, membre de la Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI)
- Ward Rommel, Président de la task force « Accès aux médicaments » de l'association européenne des ligues contre le cancer (ECL)

Les débats sont animés par Thomas Sannié (AFH).

Thomas SANNIÉ

L'établissement de prix équitables pour les médicaments est devenu une préoccupation fondamentale pour les associations d'usagers de la santé, qui conditionne l'accès des patients aux traitements, notamment aux innovations thérapeutiques majeures, ainsi que la soutenabilité des systèmes de santé.

Il existe aujourd'hui de très fortes inégalités d'accès au sein de l'Union Européenne, en particulier aux thérapies innovantes, dont les prix peuvent atteindre plusieurs centaines de milliers d'euros. Pour une même thérapie, les variations de prix peuvent être extrêmement importantes d'un pays à l'autre sans que ce ne soit corrélé aux PIB des états. La demande de prix par les industriels peut être un obstacle réel à l'accès. Il est déjà arrivé que des industriels se retirent d'un marché parce que les négociations ne correspondaient pas à leurs désirs.

La question de l'accessibilité des prix des médicaments est très récente dans la stratégie pharmaceutique européenne, qui a notamment pour objectif d'assurer l'abordabilité des médicaments pour les patients, ainsi que la viabilité financière et budgétaire des systèmes de santé. Le manque de transparence des coûts, notamment de R&D, est considéré comme un obstacle au développement de prix abordables. C'est pourquoi la Commission Européenne envisage de favoriser la transparence des informations sur les prix, de renforcer la coopération entre les Etats-membres et de favoriser une plus grande concurrence des médicaments génériques et biosimilaires.

Ma première question est la suivante : qu'est-ce qu'un prix équitable ou abordable pour un médicament ?

Tilly METZ

Un prix équitable est un prix qui s'appliquerait à tous les citoyens sans distinction. Aujourd'hui, les prix des médicaments remboursés font régulièrement l'objet de controverses publiques en Europe entre les principaux acteurs. Un prix abordable serait un prix peu élevé et dont le remboursement serait garanti par les établissements de santé.

Inès ALAOUI

Un prix abordable est un prix qui ne compromet pas l'accès.

Dans la lutte contre le VIH, nous avons des problématiques d'accès liés aux prix depuis le milieu des années 90, davantage dans les pays du sud que dans les pays du nord.

Les pays du nord, qui sont des pays à hauts revenus, ne sont pas en mesure d'assurer l'accès de toutes les personnes qui en ont besoin à un traitement. Dans le cas du sofosbuvir, le traitement aurait été rentable à 60 dollars la cure. Pourtant, il a été commercialisé à 43 000 euros, d'où une sélection des patients. Cette affaire pose la question des critères qui permettent d'établir le prix d'un médicament. Ce prix

n'est pas déterminé par des enjeux de coûts de production ou d'investissements dans la R&D, mais par la capacité des états à payer pour un traitement donné, ce qui est caractéristique d'un prix injuste.

Enfin, nous ne saurions dire ce qu'est un prix équitable sans connaître tous les éléments de l'équation, notamment les coûts de production et les investissements dans la R&D.

Ward ROMMEL

De notre côté, nous considérons qu'un prix équitable doit répondre à trois questions : quel est l'avantage clinique du traitement ? Pouvons-nous nous permettre de payer ce traitement ? Existe-t-il une relation raisonnable entre les coûts de développement et de mise sur le marché d'un médicament d'une part et le prix d'autre part ? Dès lors, un prix équitable est justifiable. Il doit exister un lien entre le prix et l'avantage clinique, ainsi qu'entre le prix et les coûts de la firme pharmaceutique. Il est aussi très important que le prix ne surcharge pas le budget des soins de santé. Le médicament doit être accessible à tous les patients qui en ont besoin. Cette définition peut être un guide pour les assurances maladie et les firmes pharmaceutiques. Nous avons absolument besoin de transparence sur les coûts de R&D et sur le prix réel.

Thomas SANNIÉ

Pourquoi la question des prix abordables est-elle européenne, alors que la négociation des prix reste une compétence nationale ?

Ward ROMMEL

Il existe des récompenses et des incitations au niveau européen pour développer des médicaments. Ces incitations ont un effet sur les prix, notamment parce qu'elles déterminent la durée des monopoles. Ce sont les monopoles qui font que les prix restent élevés.

Nous devons chercher un nouvel équilibre entre l'incitation à l'innovation d'une part et la garantie de prix abordables d'autre part. Par exemple, il serait possible de cibler les incitations, ou de les moduler lorsqu'un médicament n'est pas présent dans tous les pays européens. Il est aussi possible de moduler les exclusivités en fonctions des revenus des firmes.

L'Europe peut jouer un rôle dans le développement de nouveaux systèmes de production de médicaments. Aujourd'hui, les firmes pharmaceutiques ont un monopole sur le développement. Or les thérapies cellulaires et géniques peuvent être produites et administrées dans les hôpitaux académiques. Il faut développer des voies de production qui soient contrôlées par les hôpitaux académiques. Le moment est venu pour l'Europe de renforcer le rôle de ces hôpitaux et de développer de nouveaux systèmes de production.

Inès ALAOUI

L'enjeu est devenu européen parce que les négociations de prix, bien qu'étant menées nationalement, peuvent avoir des conséquences à l'échelle européenne. Ainsi, dans le cas du Trogarzo (traitement contre le VIH), l'industriel a choisi de se retirer du marché européen parce que la négociation menée en France ne l'a pas satisfait.

La question de l'accès aux traitements et du prix du médicament se pose selon différents critères : les stratégies financières des industriels, la crise des finances publiques et la menace que la combinaison de ces deux facteurs fait peser sur la pérennité de nos systèmes de santé. C'est à ce niveau qu'un plaidoyer européen est nécessaire, alors que la Commission Européenne a pour compétences d'assurer un prix abordable des médicaments, ainsi que la viabilité de nos systèmes de santé.

Thomas SANNIÉ

Quelle est la vision du législateur ?

Tilly METZ

Il est dommage que nous n'utilisions pas notre force européenne pour négocier les prix. Les Etats-membres négocient les prix de manière bilatérale avec les grandes entreprises pharmaceutiques. Pourtant, l'Europe a un grand pouvoir de négociation. La crise du Covid l'a démontré : nous sommes parvenus à négocier des prix ensemble.

Nous avons besoin de mieux coopérer afin de rendre les médicaments plus abordables. Cela renvoie au sujet de la transparence. L'Europe devrait mettre à la disposition de ses Etats-membres un instrument de partage d'information. Aujourd'hui, un pays qui négocie avec une entreprise pharmaceutique ne sait pas ce que son voisin a payé pour le même médicament. Il faut donc une révision de la directive sur le sujet de la transparence.

Il faudrait aussi permettre davantage de concurrence dans le secteur pharmaceutique. Les droits de propriété intellectuelle sont souvent très rigides. Ils ne permettent pas l'entrée sur le marché des génériques et des biosimilaires. Nous avons besoin d'une autre réglementation. Tout élément incitatif devrait être proportionné à l'investissement réel, de manière à éviter toute surcompensation.

Selon moi, il est temps de changer de paradigme. Aujourd'hui, le commerce est plus important que l'intérêt commun des citoyens. Il faut rééquilibrer les pouvoirs entre les institutions publiques, qui apportent des financements, et les entreprises pharmaceutiques, qui sont seules propriétaires des médicaments. Nous n'avons aucune transparence sur ce que la recherche et la production d'un médicament ont vraiment coûté.

Thomas SANNIÉ

Quel rôle peuvent jouer les mouvements associatifs et le Parlement européen pour que le prix équitable des médicaments devienne une réalité ?

Tilly METZ

Le Parlement européen a le pouvoir d'initier des rapports qui sont ensuite soumis à la Commission Européenne. Il l'a fait cette année pour demander la révision de la législation pharmaceutique, dans l'objectif de parvenir à plus de transparence et à un contrôle effectif de l'investissement public.

Nous avons aussi besoin de davantage de flexibilité par rapport aux périodes de protection. Lorsque les prix de production ont été couverts, il faudrait pouvoir lever la protection afin de permettre aux génériques et aux biosimilaires d'entrer rapidement sur le marché.

La pandémie de Covid a démontré que nous avons besoin de davantage de compétences dans le domaine de la santé. Durant cette crise, de nombreuses personnes se sont rendues compte que le pouvoir penchait davantage vers les industries pharmaceutiques que vers la santé des citoyens.

Ward ROMMEL

Pour les Ligues européennes contre le cancer (ECL), il est très important que chaque patient ait accès à un traitement optimal, d'où notre plaidoyer pour des prix abordables, équitables et transparents des médicaments. Les associations doivent parler d'une même voix au plan européen. Nous nous y efforçons à travers la task force de l'ECL. Il est d'autant plus nécessaire de parler d'une voix unique que les industries pharmaceutiques ont beaucoup de pouvoir.

De nombreuses Ligues financent la recherche clinique. Il s'agit d'un instrument pour influencer les prix. Les Ligues peuvent réfléchir à des systèmes de négociation avec les universités pour que ces dernières imposent des conditions de prix équitables aux firmes pharmaceutiques quand elles concluent un contrat de licence sur un brevet qui découle de la recherche financée par les Ligues.

Les mouvements associatifs sont face à un défi. D'un côté, les patients veulent un accès rapide aux nouveaux traitements. D'un autre côté, les organisations veulent des données qui attestent de la valeur clinique des nouveaux traitements. Ce décalage n'est pas toujours facile à gérer.

J'espère que le Parlement européen continuera sur son élan. Dans un rapport sur la lutte contre le cancer, il a demandé davantage d'égalité dans l'accès aux traitements, davantage de transparence, un accroissement de la compétitivité des génériques et des biosimilaires et un élargissement des procédures conjointes de passation de marchés.

Nous soutenons ces demandes.

Inès ALAOUI

J'appuie ce qui vient d'être dit, notamment la nécessité de constituer un contre-pouvoir au niveau du plaidoyer européen, face à un plaidoyer industriel qui est très fort.

La transparence serait bénéfique à la fixation de prix plus justes car elle permettrait de corriger le déséquilibre de l'information entre les acheteurs, ainsi qu'entre les acheteurs et les payeurs.

La transparence des investissements publics est nécessaire pour évaluer nos politiques publiques en matière de recherche & développement et d'innovation.

Il est vraiment essentiel que les parties prenantes aient les mêmes informations au moment de négocier les prix. La transparence est également essentielle pour mener des politiques publiques qui soient viables et intéressantes pour les patients.

Thomas SANNIÉ

Ces deux dernières interventions prouvent que l'expertise associative est très importante pour avancer des arguments.

Tilly METZ

Effectivement. Nous ne serions rien sans la pression des citoyens et des ONG. Même les plus conservateurs des politiciens commencent à bouger lorsqu'ils sentent que c'est le souhait de l'opinion publique. Nous avons absolument besoin de la société civile et des associations de patients.

Thomas SANNIÉ

Vous avez engagé l'enjeu de la transparence du marché du médicament, mais les Etats-membres et les industriels sont très réticents. Comment l'expliquez-vous ? Quel rôle peut jouer l'Union Européenne pour favoriser la transparence ?

Inès ALAOUI

La faible mobilisation des différents états sur la question de la transparence renvoie à leur mise en concurrence sur les prix des médicaments. Cette mise en concurrence est liée à l'opacité des prix réels des médicaments et, plus généralement, de l'information nécessaire à mener des négociations plus équitables. C'est là que l'échelon européen devient intéressant. Tant que les différents pays sont mis en concurrence sur les enjeux de prix et de négociation avec des industriels qui détiennent une part de l'information, ils n'ont pas d'intérêt, individuellement, à mettre en place des mesures de transparence. Ils y auront intérêt lorsque le sujet sera adressé au niveau européen.

Tilly METZ

Les Etats-membres sont réticents en raison de l'asymétrie de l'information. Un pays comme le Luxembourg n'a même pas les technologies nécessaires pour procéder aux évaluations de la valeur thérapeutique ajoutée d'un médicament. Il a donc tout intérêt à travailler avec ses voisins, comme il le fait déjà. Cet enjeu concerne aussi d'autres pays. Tenir des négociations conjointes sur les prix et les achats de médicaments serait une excellente chose.

L'Union Européenne subventionne de manière conséquente la recherche & développement en matière de santé, mais sans réel moyen de contrôle. Le contribuable paie trois fois le prix d'un médicament : lorsqu'il finance la recherche au travers de ses impôts, lorsqu'il donne ses données cliniques à la pharmacovigilance et lorsqu'il achète le médicament. Quelque chose ne va pas. Nous avons vraiment besoin de transparence sur les coûts.

Il existe un programme européen de recherche. Il devrait donner la priorité absolue à la santé publique et contribuer au développement de médicaments pour les maladies rares ou de traitements qui ont peu d'intérêt commercial pour les entreprises pharmaceutiques.

Enfin, il faudrait davantage inclure le Parlement européen dans les procédures de détermination des priorités. Un service européen a été créé pour faire face aux pandémies. Il fonctionnera comme un service de la Commission. Le Parlement européen a été laissé de côté, alors même qu'il défend les intérêts des citoyens. Il devrait être impliqué de manière beaucoup plus active dans la détermination des priorités et du budget de ce service.

Ward ROMMEL

Les Etats-membres savent que les prix confidentiels mettent l'industrie dans une position de pouvoir. Il est très difficile à un seul pays d'arrêter ce système.

De nombreux experts en health technology assessment ne sont pas convaincus que les coûts de R&D sont un élément important. Il est toujours question de la valeur ajoutée d'un médicament. Le prix raisonnable est déterminé en comparant les valeurs ajoutées de l'ancien et du nouveau traitement. Il n'est donc pas toujours tenu compte des coûts de recherche & développement dans l'évaluation. De ce point de vue, nous avons peut-être besoin d'un changement d'approche.

Enfin, le lobbying des entreprises est très fort. Il a convaincu tous les pays d'entrer dans un système où les prix ne sont pas transparents. Pour sortir de ce système, il faut collaborer au plan européen, même si la prise d'initiative au niveau de l'UE n'est pas en soi une garantie. Par exemple, les négociations à l'échelle européenne étaient importantes pour garantir un accès équitable des Etats membres aux vaccins contre le Covid mais les prix réels des vaccins sont restés confidentiels.

Thomas SANNIÉ

Quelles modifications de la législation pharmaceutique européenne pourraient contribuer à des négociations plus équitables des prix des médicaments ?

Inès ALAOUI

Il existe un enjeu autour de la transparence des coûts effectifs des médicaments (pour les industriels et la collectivité) et de la part des financements publics. Il existe aussi un enjeu de transparence des prix et de communication plus fluide de ces prix entre les différents états. Les accords commerciaux sont un autre enjeu : la crise du Covid a montré qu'il était possible de passer des marchés conjoints. L'ensemble de ces mesures sont liées à un impératif démocratique. Il existe un enjeu d'investissement du Parlement européen en tant qu'instance démocratique et un enjeu de représentation et d'accès à l'information des patients.

Tilly METZ

La négociation des vaccins contre le Covid avec six grandes entreprises pharmaceutiques était une bonne chose. En revanche, il est très dommage que les contrats qui ont été passés avec ces entreprises n'aient pas été complètement rendus publics. Cela a contribué à créer de la méfiance par rapport aux procédures européennes, mais aussi par rapport aux vaccins. C'est pourquoi cinq députés, après maints appels à la Commission Européenne, ont décidé de rendre public l'entièreté des contrats qui ont été passés avec les entreprises pharmaceutiques. Les secrets commerciaux doivent laisser place à l'intérêt supérieur public. C'est à ce titre que nous avons décidé d'amener la Commission Européenne devant la Cour de justice européenne. Un changement de paradigme est absolument nécessaire dans le domaine de la santé. Par ailleurs, nous pouvons accélérer les procédures afin de permettre aux médicaments génériques et biosimilaires d'arriver plus rapidement sur le marché. Nous pouvons aussi changer la réglementation sur le système d'incitation à la propriété intellectuelle, notamment pour les maladies orphelines, en limitant la période de protection des droits de propriété intellectuelle. Enfin, nous pouvons rendre plus systématique l'achat conjoint de médicaments et de traitements.

Ward ROMMEL

Il est important de moduler les incitations au niveau européen. Par exemple, l'exclusivité pourrait être limitée lorsqu'une firme pharmaceutique ne commercialise pas son médicament dans tous les pays européens. Il faut aussi renforcer la position des académiques dans le développement et la production des thérapies cellulaires et des thérapies géniques.

Thomas SANNIÉ

Merci à tous. La parole est à la salle.

Thierry NOUVEL, *Vaincre la mucoviscidose*

N'y a-t-il pas un lien entre la position de certains Etats-membres et le poids de leur industrie pharmaceutique nationale ?

Par ailleurs, nous aurons du mal à avancer sur la question des prix abordables et équitables des médicaments tant que nous n'aurons pas réglé le problème systémique de la protection sociale en Europe, sans compter les différences de revenus entre les pays européens.

Ward ROMMEL

Le poids de l'industrie est évidemment très important. En Belgique, l'industrie pharmaceutique donne du travail à beaucoup de monde.

Ce facteur joue un rôle essentiel. Les gouvernements cherchent le bon équilibre entre la politique industrielle et la politique de santé. Souvent, la balance penche beaucoup trop en faveur de l'industrie.

Il est évident qu'il existe des différences en matière de protection sociale. Nous devons essayer de les surmonter en réfléchissant à des systèmes de passation au niveau européen. Nous pourrions commencer par lancer un projet pilote au niveau européen pour les maladies rares.

Tilly METZ

Les entreprises pharmaceutiques sont des multinationales qui ont beaucoup d'argent à investir dans la communication. Leur communication est donc très réfléchie et subtile. Ces entreprises expliquent qu'elles ont besoin d'argent public pour investir dans la recherche & développement. Très bien, mais qu'elles jouent cartes sur table ! Nous devrions exiger d'elles de la transparence en échange de cet argent public. Il faut trouver le bon équilibre pour stimuler l'innovation en Europe. Beaucoup d'agents actifs de l'industrie pharmaceutique ne sont pas produits en Europe, mais dans des pays moins chers où les conditions environnementales sont beaucoup moins élevées que chez nous. Le poids des sociétés pharmaceutiques est donc réel. Mettons-nous autour de la table et parlons ouvertement.

En matière de protection sociale, nous pourrions construire des systèmes de santé viables et durables au service de tous les citoyens avec l'argent de l'évasion fiscale.

Inès ALAOUI

Il existe évidemment un enjeu autour du tissu industriel des différents pays dans leurs éventuelles oppositions à des mesures de transparence. Pourtant, ces mesures de transparence ne sont pas des mesures punitives à l'égard de l'industrie pharmaceutique. Il s'agit aussi d'une manière de rendre publiques les incitations à la recherche & dévelop-

pement que les différents pays mettent en place.

Christophe DUGUET, AFM

L'innovation thérapeutique est avant tout financée aux Etats-Unis. Malheureusement, l'Europe n'est plus un centre décisionnel pour ce qui concerne les prix de l'innovation thérapeutique. Comment avancer dans ces conditions ?

Tilly METZ

L'Europe investit beaucoup de fonds publics dans le développement de médicaments dont les éléments actifs ne sont pas forcément produits sur le territoire européen. Ce qu'il se passe aux Etats-Unis est un argument supplémentaire pour davantage se coordonner en matière de recherche, et rendre la recherche plus efficiente. Nous avons besoin d'une agence. Aux Etats-Unis, les industriels ont moins de données à fournir. Les critères américains d'analyse des données cliniques sont moins sévères que les nôtres.

Charlotte ROFFIAEN

Dans certains pays européens, par exemple l'Allemagne ou les Pays-Bas, des hôpitaux ont développé une production publique pour des thérapies innovantes et très chères. Ne faudrait-il pas élargir cette possibilité via la législation européenne ?

Ward ROMMEL

Il est très important que les universités apprennent à collaborer. En Belgique, chaque université souhaite disposer de sa propre production. De ce point de vue, nous avons beaucoup de progrès à faire. Toute initiative de l'Europe serait bienvenue.

Tilly METZ

La formation et l'éducation sont des compétences nationales. Pour que les universités coopèrent avec les hôpitaux depuis la recherche jusqu'à la production, il faut redéfinir les missions de ces instances.

Thomas SANNIÉ

Merci à tous pour cette table ronde de qualité.

TABLE RONDE 4 : A QUELLES CONDITIONS LES ACHATS CONJOINTS PEUVENT-ILS PERMETTRE D'AMÉLIORER L'ACCÈS DES PATIENTS AUX MÉDICAMENTS AU SEIN DE L'UE ?

En présence de :

- Christophe Duguet, Directeur des affaires publiques, AFM-Téléthon
 - Yannis Natsis, Directeur de la plate-forme européenne d'assurance sociale (ESIP)
 - John Ryan, Directeur général adjoint de la santé et de la sécurité alimentaire, Commission Européenne
- Les débats sont animés par Charlotte Roffiaen (France Assos Santé).

Charlotte ROFFIAEN

Nous avons déjà commencé à aborder le sujet des achats conjoints au niveau européen. Cette possibilité existe dans les textes depuis plusieurs années. Elle a pris une dimension complètement nouvelle avec la crise du Covid. Les achats conjoints sont devenus une réalité en très peu de temps. Cette procédure a été très médiatisée pour les vaccins, mais il s'agit d'un type d'achat conjoint très particulier. Les états européens se sont mis d'accord avec la Commission Européenne pour investir dans le développement de vaccins sans savoir s'ils seraient mis sur le marché. Il s'agissait d'un type d'achat complètement nouveau. D'autres procédures d'achats conjoints ont été moins médiatisées. Ainsi, nous avons conclu beaucoup de conventions d'achats conjoints de traitements contre le Covid. D'après la Commission Européenne, plus de 200 contrats avaient été conclus en septembre 2021. Les achats conjoints jouent donc un rôle très important face aux menaces transfrontalières.

Tout le monde s'accorde à dire que les achats conjoints sont indispensables en période de crise sanitaire. Qu'en est-il hors crise sanitaire ? Ne serait-il pas possible d'acheter des médicaments ensemble afin de faciliter l'accès des patients ? Cette possibilité a été soutenue par le Parlement européen dans une résolution visant à renforcer le rôle

de l'Europe dans la lutte contre les cancers rares et les cancers pédiatriques.

La stratégie pharmaceutique évoque cette question pour soutenir des initiatives régionales telles que BeneluxA, qui est une tentative d'achats conjoints entre un nombre limité de pays. La Commission Européenne souhaite un renforcement de la coopération entre les Etats-membres pour la passation de marchés conjoints, notamment pour les médicaments critiques.

Quel bilan peut-on tirer des procédures d'achats conjoints de traitements et d'achats anticipés de vaccins qui ont été mises en œuvre durant la pandémie ? Ont-elles été efficaces pour garantir un accès équitable des patients et obtenir des prix plus avantageux ?

Yannis NATSIS

Cette expérience était assez particulière. L'initiative BeneluxA, dans laquelle les membres de l'ESIP sont directement impliqués, est bien plus longue. C'est l'avenir, mais il y a beaucoup d'obstacles. La Commission Européenne a un rôle à jouer, même si ces initiatives sont complètement indépendantes de ce qu'il se passe à Bruxelles. Il est important que ces initiatives servent à augmenter la qualité et le niveau d'information des payeurs. Cela renvoie à la révision de la législation pharmaceutique, qui représente une opportunité sans précédent d'améliorer la qualité et la quantité d'informations sur les traitements. Il est important d'acheter ensemble, mais il est probablement plus important encore d'avoir les mêmes informations dans tous les pays. Aujourd'hui, la situation est très déséquilibrée entre les entreprises pharmaceutiques, qui ont une vue panoramique, et les pays, qui ont besoin de plus d'informations.

Pendant la pandémie, nous avons signé des contrats avant même que les produits ne soient autorisés. Or il est important d'évaluer la qualité de l'innovation.

John RYAN

L'idée de procéder à des achats conjoints avait d'abord été avancée lors de la pandémie de grippe aviaire. A cette époque, certains Etats-membres avaient eu des difficultés à accéder au vaccin. C'est pour cela qu'il a ensuite été décidé de créer un mécanisme juridique d'achats en commun. Il y avait donc une grande demande politique parmi les Etats-membres. Pour autant, le système qui a été mis en place à l'époque, en 2013, était assez limité. Le mécanisme de l'achat en commun n'était pas considéré comme central.

Quelques années plus tard, la crise du Covid a conduit certains Etats-membres à demander l'activation de ce mécanisme pour les gants, les masques, les ventilateurs et les quelques thérapies qui existaient au début de la pandémie. Les achats en commun ont été extrêmement

compliqués à lancer car nous n'avions jamais utilisé ce mécanisme à large échelle. De plus, certains Etats-membres étaient hésitants à participer. L'expérience n'a donc pas été facile. Nous nous sommes professionnalisés au fur et à mesure du temps.

Les achats en commun de vaccins étaient différents en cela que les produits n'existaient pas encore. Nous avons donc apporté une assistance aux entreprises industrielles afin qu'elles développent ces produits. Tous les Etats-membres ont donné leur accord pour participer à cet achat en commun.

Au final, l'achat en commun de vaccins était fondamentalement différent de la procédure qui avait été envisagée en 2013. Il y aura des leçons à tirer de cette expérience. Une procédure d'évaluation a été lancée. Les résultats seront publiés. Le Parlement européen a également lancé une procédure auprès de la CJUE ; elle porte notamment sur la transparence des négociations et des contrats.

Une proposition de modification de la législation communautaire concernant les menaces transfrontières graves pour la santé est actuellement sur la table. Le point problématique tient aux achats en commun : les Etats-membres qui s'engagent à acheter en commun doivent-ils abandonner les achats au niveau national ou les deux niveaux sont-ils possibles ?

Charlotte ROFFIAEN

D'après vous, c'est donc l'exclusivité de l'achat en commun qui pose problème ?

John RYAN

Effectivement. C'est la proposition de la Commission. Dès lors que les pays s'engagent à acheter quelque chose ensemble, il est important qu'il n'y ait pas d'achats concurrentiels qui se fassent en parallèle car cela minerait l'opération en commun.

Christophe DUGUET

Il n'est pas facile d'évaluer l'efficacité des achats groupés de vaccins pendant la crise du Covid car nous manquons encore d'éléments, même s'il semble que l'accès aux vaccins était comparable sur l'ensemble du territoire européen. Il est un fait que cette expérience a permis de lever des blocages conceptuels ou psychologiques autour d'un certain nombre de points. Pour l'heure, ce processus est limité aux menaces de santé transfrontalières graves. Il reste probablement un tabou à lever pour les autres situations.

Cette expérience a également introduit l'idée, qui me semble révolutionnaire, qu'il peut exister différentes manières pour la collectivité de financer l'accès à un traitement, de la même manière qu'il existe différentes manières d'acheter un logement (sur plan, en cours de

construction ou lorsque logement est terminé). L'idée qu'un produit de santé ne doit être acheté que lorsqu'il est fini est révolue. Ce n'est vraiment pas anecdotique, et cela doit pouvoir transpirer sur l'ensemble de nos systèmes de santé, y compris nationaux. Les conditions dans lesquelles ces contrats se font mériteront évidemment d'être vues de très près.

Ce point est d'autant plus important que l'une des principales difficultés que nous rencontrons dans le domaine de l'innovation thérapeutique tient au fait que nous n'avons pas toujours tous les éléments de preuve lorsque nous souhaitons commencer à donner l'accès aux patients à un produit, alors que le modèle d'accès au marché est basé sur l'évaluation de l'efficacité. La période du Covid a battu en brèche l'idée selon laquelle un produit de santé s'achète sur la base de l'évaluation de sa valeur pour la société. Dans le cas d'AstraZeneca, le contrat d'achat était basé sur une identification précise des coûts réels engagés par l'industriel.

Il faut vraiment que nous en tirions les enseignements, à savoir qu'il est possible d'acheter différemment des produits de santé, qu'il est possible de les acheter ensemble et que la fixation du prix ne dépend pas uniquement de la valeur. Ces points étaient absolument invisibles il y a quelques années. J'espère à présent que nous pourrons émettre ce genre d'idée dans d'autres lieux de décision.

Charlotte ROFFIAEN

Les vaccins contre le Covid sont un cas exceptionnel, dans une situation qui sortait complètement de l'ordinaire. Une procédure ad hoc a été mise en place. En période « normale », l'évaluation commune des médicaments doit-elle constituer un préalable aux achats conjoints ? Autrement dit, les achats conjoints sont-ils possibles sans évaluation commune ?

Yannis NATSIS

L'expérience montre qu'il est possible d'être flexible. Il faut une direction politique très claire depuis Bruxelles. Nous avons déjà un problème avec les prix. Bientôt, nous aurons un problème avec la concurrence, qui risque de se réduire. Nous devons être ambitieux. Je préférerais que nous partions de prix bas plutôt que de prix exorbitants. Les dernières années prouvent qu'il devient de plus en plus difficile pour l'administration publique d'évaluer la valeur d'un produit. Je m'inquiète car les autorisations de traitements reposent de plus en plus sur des données incomplètes. Les prix augmentent alors que la qualité des données cliniques est assez pauvre. La pression est incroyable, en Europe, sur les budgets publics. Je ne vois aucune tendance à la baisse des prix. Tous nos efforts doivent se concentrer sur une meilleure organisation. C'est ce que font les laboratoires pharmaceutiques, qui s'organisent très

bien et ont beaucoup de ressources.

Charlotte ROFFIAEN

Vous semble-t-il possible de procéder à des achats conjoints sans évaluation commune ? L'évaluation commune permettra-t-elle une plus grande coopération au niveau européen en matière de négociation de prix ?

Yannis NATSIS

Hors circonstances exceptionnelles, je ne peux pas imaginer des contrats sans évaluation. Ce qui s'est passé avec les vaccins contre le Covid ne peut pas devenir la nouvelle règle. Il est essentiel que nous évaluions la qualité du produit que nous payons.

Christophe DUGUET

L'idéal serait que nous disposions d'une excellente évaluation et que nous connaissions exactement la valeur du produit. Dans la vraie vie, c'est de moins en moins le cas, surtout dans le domaine de l'innovation, alors que nous nous retrouvons dans des situations d'urgence qui sont assez proches de celle de la pandémie. Il faut trouver le bon équilibre entre cette urgence et le niveau de sécurité ou de preuve. Le sujet consiste avant tout à moduler les mécanismes de rémunération en fonction du niveau d'incertitude lié à un produit. En situation de grande incertitude, le principe visant à tarifier un produit en fonction de sa valeur ne peut pas fonctionner. Au-delà de l'évaluation, cela interroge sur les mécanismes de construction de prix. Nous n'avancerons pas sur les achats conjoints si nous ne modifions pas les modalités de rémunération des produits, alors que les achats conjoints au niveau européen se justifient parce qu'il y a des situations d'urgence. Dans ce cas, la notion d'évaluation sera par nature en difficulté. Il faut donc trouver les moyens d'adapter les mécanismes de rémunération.

Par ailleurs, nous devons sortir de l'idée, vers laquelle nous poussent les industriels, selon laquelle le prix est le graal. Nous devons entrer dans une logique beaucoup plus large de rémunération de l'industriel, qui peut passer par autre chose que le prix. L'accès au marché et au patient s'accompagne de plus en plus de clauses de « gestion de l'incertitude ». C'est l'ensemble du package qui permet l'accès au patient, pas simplement le prix.

John RYAN

Il n'existe aucun lien entre l'évaluation commune, qui est prévue dans la réglementation, et l'achat commun, tout simplement parce que l'accord sur l'achat en commun a été créé avant l'existence de ce règlement. Toutefois, cela n'empêche pas les Etats-membres d'introduire cet élément dans le comité de pilotage qui est mis en place pour

chaque achat en commun.

Des achats communs s'organisent avec les Etats-membres sur le sujet de la variole du singe. Dans certains cas, les produits ne sont même pas autorisés.

Le système offre beaucoup de flexibilité. Je ne suis pas favorable à lier les mains des Etats-membres dans les situations d'urgence.

Nous discutons actuellement des menaces transfrontalières graves.

Nous n'envisageons pas de lancer des achats en commun pour toute sorte de produits. Nous parlons de maladies transmissibles en situation d'urgence. Les situations d'urgence peuvent se préparer : les stocks de produits peuvent être constitués dans le cadre d'achats en commun.

Les achats en commun peuvent aussi bien s'inscrire dans le cadre d'une politique de préparation que se faire en temps de crise. Les deux situations sont possibles dans la législation.

La législation communautaire offre beaucoup de possibilités pour améliorer l'innovation et garantir les chaînes d'approvisionnement de produits pharmaceutiques. Ces sujets sont en discussion actuellement. Des propositions cibleront particulièrement les maladies orphelines et rares en vue d'encourager l'innovation dans ces domaines.

Le programme de recherche fournit des financements importants pour le développement des produits pharmaceutiques innovants.

Enfin, une autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) a été créée. Ce type d'autorité existe déjà aux Etats-Unis. Il s'agit d'un mécanisme d'identification des menaces à l'avance qui suppose de collecter des renseignements et de renforcer la surveillance au niveau international afin d'encourager la production et la distribution de vaccins le plus en amont possible. Lorsque nous le pourrons, nous encouragerons la production de contre-mesures pharmaceutiques, et nous réserverons les capacités de production à l'avance. Cette autorité européenne est opérationnelle.

Charlotte ROFFIAEN

Les achats en commun au niveau européen ne sont pas remis en cause. Le Covid a démontré leur utilité pour faire face à une urgence sanitaire. Est-il possible d'aller plus loin ? Les achats en commun pourraient-ils par exemple permettre de favoriser l'accès de certains petits Etats-membres à des médicaments innovants et chers destinés à des maladies rares ? Sont-ils de nature à favoriser des négociations plus équilibrées sur les prix de ces médicaments ?

Christophe DUGUET

Les achats en commun sont un outil parmi d'autres, notamment pour un certain nombre de thérapies relatives à des maladies extrêmement rares. Toutefois, cela suppose de lever un certain nombre d'obstacles. L'un d'entre eux tient à la notion de « valeur de la vie », qui n'est pas va-

lorisée de la même manière dans l'ensemble des pays européens. Les moyens et les priorités ne sont pas non plus identiques entre tous les systèmes de santé. Aujourd'hui, cette dimension médico-économique ne fait pas partie du règlement HTA, alors qu'elle est très importante dans certains pays.

S'agissant des achats en commun sur une base volontaire, force est de constater que le résultat de BeneluxA est encore très maigre. La généralisation de ce genre de dispositif pourrait être souhaitable, mais il reste beaucoup de chemin à parcourir. Je suis favorable à l'idée, mais ne pensons pas qu'il suffirait d'une décision européenne pour qu'elle fonctionne immédiatement.

Enfin, la résistance des décideurs à la corruption n'est pas du tout la même au sein de l'Union Européenne. Dans certains pays, l'accès aux médicaments se fait avec une corruption plus ou moins importante. Eviter une contamination supposerait de s'entourer de garde-fous au niveau européen.

Charlotte ROFFIAEN

Quel bilan tirer de l'initiative BeneluxA ? Faut-il rester dans un cadre régional ou aller vers une négociation européenne ?

Yannis NATSIS

Les deux ne sont pas exclusifs. Il faut continuer les discussions au niveau européen. Beaucoup d'Etats-membres sont très contents de ce qui a été fait. Ils ont besoin de pouvoir compter sur la Commission Européenne. Les risques doivent être partagés entre les états et les laboratoires pharmaceutiques. La révision de la législation pharmaceutique offre des opportunités. Les systèmes publics ne doivent pas être les seuls à s'adapter au progrès scientifique. Les industriels ont tendance à augmenter les prix, tout en exigeant de l'agence européenne du médicament qu'elle autorise plus rapidement les médicaments. C'est déjà ce qu'il se passe aux Etats-Unis. Les gouvernements européens dépensent beaucoup d'argent. Bientôt, les prix exorbitants causeront un véritable problème. Nous serons alors obligés de trouver des solutions.

Charlotte ROFFIAEN

Quelle est la position des Etats-membres face à la possible extension de l'utilisation des contrats d'achats communs pour certains produits ?

John RYAN

Ce n'est pas la seule solution. L'objectif est de réduire les inégalités d'accès aux traitements. Cela va beaucoup plus loin qu'acheter des produits en cas de crise ou pour se préparer à une crise. C'est une erreur de focaliser la discussion sur la méthodologie d'achat des produits en commun.

Différentes raisons expliquent pourquoi l'accès aux traitements n'est pas le même au sein de l'Union Européenne. La première tient à la différence de niveau économique entre les Etats-membres. Nous pouvons nous fixer comme objectif de réduire ces différences à terme. La législation communautaire est un moyen d'y parvenir.

Nous ferons des propositions avant la fin de l'année dans le cadre de la réforme du système pharmaceutique européen. L'un des objectifs de cette réforme est d'améliorer l'accès aux traitements.

La mise sur le marché des produits autorisés est un autre sujet. L'autorisation est une chose, mais la mise sur le marché en est une autre. Les produits sont-ils vraiment disponibles ?

Il est possible d'étendre le système d'achats en commun. J'identifie trois domaines prioritaires. Le premier sont les antibiotiques, qui sont un énorme défi pour notre société en raison de l'antibiorésistance. Ce sujet sera traité en priorité par HERA, qu'il s'agisse du développement ou de l'achat de nouveaux antibiotiques. Les traitements pour les maladies (très) rares sont un autre domaine prioritaire. Un achat groupé aurait du sens lorsque l'achat de ces médicaments se révèle difficile au niveau national. Enfin, le troisième domaine tient au plan européen contre le cancer, qui a pour objectif d'améliorer l'accès aux traitements. L'achat conjoint de vaccins contre le papillomavirus (HPV) ou contre l'hépatite B pourrait notamment être envisagé. Ces trois domaines font l'objet de discussion au niveau des Etats-membres et de la société civile.

Enfin, il y a une discussion plus large sur la sécurité de nos chaînes de production. L'idée consiste à éviter de se retrouver pris en otage par une situation politique ou sanitaire qui nous empêcherait d'avoir accès à des produits de base nécessaires à l'approvisionnement du marché communautaire.

Charlotte ROFFIAEN

Y a-t-il des questions dans la salle ?

Thierry NOUVEL, Vaincre la mucoviscidose

Toutes ces discussions emportent un enjeu phénoménal en termes de disponibilité des médicaments, notamment pour les maladies rares. Ainsi, en Belgique, un médicament qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en août 2020 n'est toujours pas disponible. L'évaluation commune et les achats groupés permettraient de réduire sensiblement les délais d'accès effectif aux médicaments.

Vous n'avez pas évoqué le sujet des mouvements souverainistes, qui prétendent que le Royaume-Uni et Israël ont eu accès plus rapidement aux vaccins contre le Covid et à un meilleur prix. La transparence est fondamentale, dans les achats groupés, pour apporter la preuve que sans cela, nous aurions mis plus de temps pour obtenir les médica-

ments, et que cela aurait coûté plus cher. Il est important de pouvoir démontrer qu'ensemble nous sommes plus forts et nous allons plus vite.

John RYAN

La transparence est évidemment importante, mais il ne faut pas oublier que nous sommes en concurrence avec d'autres parties du monde. La transparence totale est un bon objectif en soi, mais il faut tenir compte des circonstances de chaque situation.

Yannis NATSIS

Dès lors que nous avons pour objectif de relocaliser des industries afin de conserver de l'autonomie stratégique, alors nous devons agir en toute transparence au niveau de l'investissement public et des prix. Nous ne pouvons pas juste donner, sans rien recevoir en retour.

Christophe DUGUET

Il faut peut-être que nous apprenions l'humilité. Nous sommes petits à l'échelle du monde. Dans le domaine du médicament, la recherche et le développement sont mondiaux. Ils coûtent très cher. Aucun pays, à l'exception des Etats-Unis, ne peut faire bande à part. Le budget européen sur 5 ans dédié à la recherche dans le domaine de la santé nous permettrait d'acheter 4 à 5 biotech qui, chacune, développent un à deux médicaments pour quelques centaines de patients. Sans coopération, qu'elle soit européenne ou mondiale, nous n'arriverons pas à faire face au défi de l'explosion des pistes thérapeutiques pour des centaines de maladies.

Jean-Jacques PASCAL

Sur un tout autre sujet, où en est la révision de la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux, dans laquelle les médicaments ont été malheureusement inclus, malgré leur spécificité ?

John RYAN

Les systèmes qui sont en place pour la pharmacovigilance ont apporté la preuve de leur efficacité. Chaque contre-indication a été identifiée très rapidement, notamment pour les vaccins contre le Covid. Nous tenons compte des signaux qui arrivent des marchés dans lesquels les produits sont disponibles.

Charlotte ROFFIAEN

La question ne porte pas sur la pharmacovigilance, mais sur l'indemnisation des victimes.

John RYAN

L'indemnisation se fait au niveau national.

Adrian VAN DEN HOVEN

Tout le monde est favorable à la transparence. Pourrait-on également être favorable à la transparence des achats conjoints qui n'ont pas réussi, par exemple pour les médicaments d'urgence ?

John RYAN

Une évaluation des achats en commun est en cours au niveau de la Commission, de la Cour des comptes européenne et du Parlement européen. Il est important de le faire en toute transparence, sans se focaliser uniquement sur ce qui a fonctionné. Personne ne cherche un système qui bloque l'exportation des produits nécessaires au traitement d'une pandémie dans une autre partie du monde. Si c'est arrivé, il faut l'analyser et éviter que cela ne se reproduise.

Charlotte ROFFIAEN

Merci à tous pour ces échanges et cette journée. Je suis ravie d'avoir vu autant d'associations nationales participer à des débats sur la stratégie et la législation pharmaceutique européennes. Vos contributions montrent à quel point nous sommes convaincus du caractère indispensable d'une collaboration au niveau européen en matière de santé et de médicament. J'ai bien noté la volonté des autorités françaises d'être plus proactives au niveau européen et de promouvoir la collaboration européenne. C'est quelque chose de nouveau. J'ai aussi noté que nous n'avions plus d'un côté les associations et les institutions nationales et d'un autre côté les associations et les institutions européennes. Nous sommes parvenus à avoir des échanges entre le niveau national et le niveau européen.

A présent, il nous appartient de promouvoir des propositions concrètes et précises dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique pour faire avancer les intérêts des patients et des usagers du système de santé.

La collaboration que nous avons mise en œuvre dans le cadre de la lutte et de la prévention des pénuries entre patients, professionnels de santé, institutions et autres acteurs du marché pharmaceutique peut s'étendre à d'autres domaines. La convergence de nos intérêts est assez évidente. Il n'y a qu'en travaillant ensemble que nous réussirons à modifier de manière positive la politique européenne, dont nous avons perçu toute la complexité. L'imbrication entre le niveau européen et le niveau national n'a jamais été aussi forte.

Les associations membres de France Assos Santé

A.M.I (Association nationale de défense des malades, invalides et handicapés), **AAAVAM** (Association nationale de défense des intérêts des Victimes d'accidents des médicaments), **Actions Traitements**, **Addictions Alcool Vie Libre**, **ADMD** (Association pour le droit de mourir dans la dignité), **Advocacy France**, **AFA Crohn RCH** (Association François Aupetit), **AFDE** (Association française Des Dysplasies Ectodermiques), **AFDOC** (Association française des malades et opérés cardio-vasculaires) **AFGS** (Association Française du Gougerot Sjögren et des syndromes secs), **AFH** (Association française des Hémophiles), **AFM-Téléthon**, **AFPric** (Association française des polyarthritiques), **AFSA** (Association française du Syndrome d'Angelman), **AFSEP** (Association française des Sclérosés en Plaques), **AFVD** (Association francophone pour vaincre les douleurs), **AFVS** (Association des familles victimes du saturnisme), **AIDES**, **AINP** (Association d'Information sur la Névralgie Pudendale), **Alcool Ecoute Joie & Santé**, **Alliance Maladies Rares**, **AMADYS** (Association des malades atteints de dystonie), **AMALYTE** (Association des victimes des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson), **APAHJ** (Association Pour Adultes et Jeunes Handicapés), **APF France Handicap**, **ARGOS 2001**, **ARSLA** (Association pour la recherche sur la SLA), **ASBH** (Association nationale Spina Bifida et Handicaps Associés), **ASF** (Association des Sclérodermiques de France), **ASFC** (Association Française du Syndrome de Fatigue Chronique), **Autisme France**, **AVIAM** (Association d'aide aux victimes d'accidents médicaux), **CLCV** (Association nationale de défense des consommateurs étrangers), **CNAFAL** (Conseil National des Association Familiales Laïques), **CNAFC** (Confédération Nationale des Associations Familiales Catholiques), **E3M** (Association d'Entraide aux Malades de Myofasciite à Macrophages), **EFAPPE Epilepsies** (Fédération des Associations en faveur des Personnes handicapées par des Epilepsies sévères), **EndoFrance**, **Entraid'Addict**, **Épilepsie-France**, **Familles de France**, **Familles Rurales**, **Fédération française des Diabétiques**, **Fédération Française Sésame Autisme**, **Fédération nationale des Amis de la santé**, **FFCM** (Fédération française des Curistes Médicalisés), **FGCP** (Fédération France Greffes Cœur et/ou Poumons), **Fibromyalgie France**, **Fibromyalgie SOS**, **FNAPSY** (Fédération nationale des associations d'usagers en psychiatrie), **FNAR** (Fédération nationale des associations de retraités et préretraités), **FNATH** (Association des accidentés de la vie), **France Alzheimer**, **France Lyme**, **France Parkinson**, **France Rein**, **Hypersupers TDAH France**, **JALMALV** (Jusqu'à la mort accompagner la vie), **La Croix bleue** (association d'aide aux personnes en difficulté avec l'alcool et autres addictions), **La CSF** (La Confédération syndicale des familles), **La Ligue contre le cancer**, **Le LIEN** (Association de lutte, d'information et d'étude des infections nosocomiales), **Le Planning familial**, **Les petits frères des Pauvres**, **Marfans Association**, **PRIARTEM**, **Renaloo**, **Réseau D.E.S. France**, **RES** (Réseau Environnement Santé), **Schizo-Oui**, **SOS Hépatites**, **Transhépate**, **UAFLMV** (Union des associations françaises de laryngectomisés et mutilés de la voix), **UFAL** (Union des Familles Laïques), **UFC-Que Choisir**, **UNAF** (Union nationale des associations familiales), **UNAFAM** (Union nationale des familles et amis de personnes malades et/ou handicapées psychiques), **UNAFTC** (Union nationale des associations de familles de traumatisés crâniens et cérébrolésés), **UNAPECLE** (Union nationale des Associations de parents d'enfants atteints de cancer ou leucémie), **UNAPEI** (Union nationale des associations de parents de personnes handicapées mentales et de leurs amis), **Vaincre la Mucoviscidose**, **VMEH** (Visite des malades en établissements hospitaliers).



France Assos Santé

10, villa Bosquet
75007 Paris

www.france-assos-sante.org

Tél : 01 40 56 01 49

Compte Twitter : @Fr_Assos_Sante



Santé Info Droits - 01 53 62 40 30

Ligne d'information et d'orientation sur toutes les problématiques juridiques et sociales liées à l'état de santé.

Lundi, mercredi, vendredi : 14h-18h

Mardi, jeudi : 14h-20h

www.france-assos-sante.org/sante-info-droits

Document rédigé par la société Ubiquis - Tél. : 01.44.14.15.16 - <http://www.ubiquis.fr> - infofrance@ubiquis.com

Mis en forme par France Assos Santé
062022