

## **Proposition de position de France Assos Santé sur le paquet médicament**

*7 juillet 2023*

France Assos Santé, qui regroupe une centaine d'associations de patients et d'usagers, soutient depuis le début le processus visant à mettre à jour le corpus législatif pharmaceutique de l'UE afin d'améliorer l'accès des patients à des médicaments sûrs, efficaces, effectivement disponibles, à des prix accessibles.

Les propositions de directive et de règlement présentées par la Commission apportent des améliorations notables en matière de transparence, d'accès de tous les patients aux médicaments dont ils ont besoin et de lutte contre les pénuries. Dans ce dernier domaine, néanmoins, certaines dispositions nationales (comme les obligations de stocks de sécurité en France) restent plus protectrices des intérêts des patients ; dans ce type de situation, il est fondamental que les règles européennes puissent être complétées et/ou renforcées par la législation nationale. L'obligation, pour les États membres, de mettre en place des sanctions dissuasives et proportionnées en cas d'infraction aux dispositions du paquet pharmaceutique est, quant à elle, essentielle pour garantir l'application effective des textes.

France Assos Santé salue l'allongement des délais de notification que doivent respecter les industriels en cas de retrait du marché ou de pénurie de médicaments, ainsi que l'application de cette obligation à l'ensemble des produits pharmaceutiques. Toutes les pénuries devraient néanmoins être notifiées indépendamment de leur durée prévue et être publiées dans un délai raisonnablement court, afin de permettre aux patients et aux professionnels de santé d'avoir accès à cette information. Quant aux plans de prévention des pénuries, ils devraient être communiqués proactivement aux agences du médicament compétentes et accessibles aux associations de patients.

Les mesures visant à renforcer la sécurité d'approvisionnement de l'Europe en médicaments critiques sont également importantes pour les patients, qui doivent être associés à la définition des listes de médicaments concernés et des actions susceptibles d'être mises en œuvre. L'obligation de conserver des stocks de sécurité, à la fois hypothétique et limitée dans le texte actuel, devrait être remplacée par une obligation générale à la charge des producteurs, comme c'est le cas en France et dans d'autres pays de l'UE. Il est enfin indispensable de préciser et d'élargir la possibilité pour les pharmacies des hôpitaux de produire des médicaments en pénurie ou non-disponibles sur le marché, afin de satisfaire les besoins des patients.

En matière de transparence, l'obligation pour les détenteurs d'AMM de déclarer et de publier toutes les aides publiques ayant contribué aux dépenses de R&D d'un médicament mis sur le marché devrait s'appliquer également aux aides indirectes, en particulier fiscales. Elle devrait en outre être complétée par la transmission de l'ensemble des coûts de développement des produits aux autorités en charge de la négociation des prix des médicaments.

Les dispositions qui subordonnent une partie de la protection de la propriété intellectuelle au respect de conditions, comme le fait que les médicaments développés répondent à des besoins médicaux non couverts, ou qu'ils soient commercialisés rapidement dans tous les pays de l'UE qui le souhaitent, devraient favoriser l'accès aux médicaments. Il serait néanmoins souhaitable que la durée totale de protection du marché, en-dehors des incitations pour le développement de médicaments destinés à des populations spécifiques (médicaments orphelins, pédiatriques, etc.), ne puisse pas dépasser les 10 années dont bénéficient aujourd'hui les industriels.

Enfin, nous regrettons l'introduction de bons d'exclusivité transférables pour favoriser le développement d'antibiotiques innovants, alors qu'il s'agit d'une solution coûteuse pour les systèmes de santé, qui n'a pas fait la preuve de son efficacité. Nous suggérons que ces vouchers soient remplacés par un système de « pay or play », qui permettrait de financer le développement de nouveaux antibiotiques.