

ARTICLE

LA COMMISSION EUROPÉENNE PUBLIE SES PROPOSITIONS POUR UN NOUVEAU PAQUET PHARMACEUTIQUE.

Droit européen | 30/06/23 | François Pochart



SCIENCES DE LA VIE & SANTÉ

Le 26 avril 2023, la Commission européenne (CE) a publié un ensemble de propositions* visant à modifier la législation dans le domaine pharmaceutique afin d'atteindre différents objectifs parmi lesquels :

- veiller à ce que tous les patients, partout dans l'UE, aient un accès rapide et équitable à des médicaments sûrs, efficaces et abordables ;
- renforcer la sécurité de l'approvisionnement et veiller à ce que les patients, où qu'ils résident dans l'UE, aient toujours accès aux médicaments ;
- offrir, pour la recherche, le développement et la production de médicaments en Europe, un environnement attractif et propice à l'innovation ainsi qu'à la compétitivité ;
- rendre les médicaments plus durables sur le plan environnemental ;
- lutter contre la résistance aux antimicrobiens (RAM).

Plus précisément, la CE propose de simplifier et harmonier la législation communautaire en la matière en mettant en place une nouvelle directive et un nouveau règlement remplaçant la directive 2001/83/CE et les règlements (CE) 141/2000, (CE) 726/2004 et (CE) 1901/2006, ainsi qu'une recommandation du Conseil sur la RAM.

La CE pointe d'abord un certain nombre de causes aux pénuries de médicaments, dont la dépendance accrue à des pays tiers pour l'approvisionnement en principes actifs et excipients ainsi que les stratégies commerciales des industriels qui choisissent de lancer un médicament ou non en fonction du prix négocié avec les instances nationales.

Pour contrer ces pratiques, la CE propose – entre autres mesures – de réduire la période de protection réglementaire à 8 ans (6 ans de protection des données + 2 ans de protection du marché au lieu de 8+2 actuellement). Cependant, les entreprises pourront bénéficier de périodes de protection supplémentaires, portant la durée totale de la protection à 12 ans maximum, contre 11 ans maximum aujourd'hui, sous les conditions suivantes :

- + 2 ans de protection réglementaire pour un lancement du médicament dans tous les Etats membres en quantité suffisante et sans interruption dans les 2 ans qui suivent la délivrance de l'AMM ou 3 ans pour les industries de taille moyenne ;
- + 6 mois si le médicament répond à un besoin médical non satisfait ;
- + 6 mois si des essais cliniques comparatifs sont menés ;
- + 1 an de protection des données si le médicament peut traiter d'autres maladies également.


La CE propose en outre d'augmenter la durée de protection réglementaire de 10 à 13 ans pour les médicaments dits orphelins répondant à des besoins non satisfaits et d'octroyer 4 ans de protection des données pour la réaffectation (nouveaux usages thérapeutiques) de médicaments existants n'ayant pas déjà bénéficié d'une période de protection des données.

D'autres propositions sont formulées telles que :

- l'allègement et l'accélération des procédures administratives pour la délivrance d'une AMM (y compris générique) ;
- la suppression de l'obligation de renouvellement d'une AMM ;
- la création de « bacs à sable réglementaires » permettant de tester des médicaments innovants dans un cadre réglementaire assoupli.

La CE propose également d'établir une liste de médicaments critiques pour lesquels l'European Medicines Agency (EMA) formulera des recommandations afin de réduire les vulnérabilités dans la chaîne d'approvisionnement. Les titulaires d'AMM devront alors s'employer à suivre ces recommandations. Ce faisant, la CE pense réduire les risques de pénurie sur certains médicaments, comme cela s'est produit pendant la pandémie.

Concernant l'exemption Bolar, la CE propose d'harmoniser les dispositions nationales selon son interprétation la plus large. Ainsi, la réalisation d'études, d'essais et d'autres activités destinées à produire des données pour :

- 
- une autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques, biosimilaires, hybrides ou biohybrides et pour des modifications ultérieures ;
 - une évaluation des technologies de la santé ;
 - une demande de prix et de remboursement ;
 - toute activité à ces fins, y compris l'offre, la fabrication, la vente, le stockage, l'importation, l'utilisation et l'achat de produits ou de procédés brevetés, y compris par des fournisseurs tiers et des prestataires de services,

ne sera pas considérée comme une violation des droits de brevet ou des certificats complémentaires de protection (CCP).

Concernant les médicaments dits orphelins, la CE souhaite faire en sorte que les génériques et les biosimilaires entrent sur le marché dès la fin de la période d'exclusivité commerciale. Si une telle proposition est adoptée, la jurisprudence française actuelle selon laquelle l'octroi d'un prix et d'un taux de remboursement justifie le déclenchement d'une action en interdiction provisoire sera caduque.

En favorisant une entrée précoce des génériques et biosimilaires sur le deuxième marché mondial pour les produits pharmaceutiques, la CE entend accroître la concurrence entre « princeps » et génériques. En effet, si les industriels « princeps » souhaitent conserver le statut quo d'une durée de protection de 8+2+1, il ne leur sera plus possible de conditionner l'approvisionnement à la fixation d'un prix avantageux et ils devront se plier aux nouvelles règles établies par l'Union européenne.

Une consultation des principaux intéressés est prévue. Ce ne sont évidemment pour le moment que des propositions qui nécessitent d'être discutées puis adoptées par le Conseil et le Parlement européen. Nul doute cependant qu'en publiant de telles propositions, la CE envoie un signal de fermeté à l'industrie pharmaceutique.

* Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions : réforme de la législation pharmaceutique et mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0190>
