

## 9. Conclusion

Le Comité invite la Commission, après avoir procédé aux modifications, à achever le plus rapidement possible les travaux relatifs au règlement, afin que celui-ci puisse entrer en vigueur. La Commission devrait:

- clarifier le rapport entre l'article 5 du règlement et l'article 4, paragraphe 1, de la directive sur la concurrence déloyale et adapter l'exposé des motifs en conséquence;
- examiner s'il est véritablement approprié de donner à la personne lésée la possibilité de choisir la loi applicable dans le domaine des atteintes à l'environnement (article 7);
- mieux mettre en évidence dans le texte du règlement le rapport entre l'article 9, paragraphes 3 et 4 et l'article 9, paragraphes 1 et 2;
- se demander s'il ne serait pas plus approprié de prévoir à l'article 9, paragraphe 4, que le droit applicable est celui du lieu où la transaction a été réalisée;

- examiner si l'article 9, paragraphe 5, peut devenir un principe général du règlement et être intégré dans la section 3;
- remplacer le titre de la section 3 par «Dispositions générales»;
- mentionner à l'article 13 du règlement que la loi applicable dans le domaine des règles de sécurité et de comportement est indubitablement celle du lieu où le fait générateur du dommage est survenu;
- reformuler l'article 24 comme suit:

«L'application d'une disposition de la loi désignée par le présent règlement ne donne pas droit à une prestation quand et seulement quand celle-ci poursuit manifestement d'autres objectifs qu'un dédommagement approprié de la personne lésée.»

Bruxelles, le 2 juin 2004.

*Le Président*

*du Comité économique et social européen*

Roger BRIESCH

---

## Avis du comité économique et social européen sur la «Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients – Propositions d'action»

(COM(2003) 383 final)

(2004/C 241/02)

Le 16 octobre 2003, la Commission européenne a décidé, en vertu de l'article 262 du traité instituant la Communauté européenne, de saisir le Comité économique et social européen d'une demande d'avis sur la «Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients – Propositions d'action»

La section spécialisée «Marché unique, production et consommation», qui était chargée de préparer les travaux du Comité en la matière, a adopté son avis le 4 mai 2004 (Mme O'NEILL, rapporteuse).

Lors de sa 409<sup>ème</sup> session plénière des 2 et 3 juin 2004 (séance du 2 juin 2004), le Comité économique et social européen a adopté le présent avis par 164 voix pour, 1 voix contre et 10 abstentions

### 1. Contexte

1.1 Depuis longtemps, il est reconnu que l'industrie pharmaceutique basée en Europe joue un rôle d'importance critique à la fois dans le secteur industriel et dans le secteur de la santé. Les institutions européennes mettent très fortement l'accent sur le développement des diverses composantes de cette industrie, avec les avantages que cela comporte pour les patients.

1.2 C'est dans ce but qu'en 2000, le Conseil européen de Lisbonne a fixé à l'Union européenne un objectif stratégique, qui était de créer «l'économie de la connaissance la plus compétitive et la plus dynamique du monde, capable d'une croissance

économique durable accompagnée d'une amélioration quantitative et qualitative de l'emploi et d'une plus grande cohésion sociale», économie dans laquelle l'industrie pharmaceutique était appelée à jouer un rôle essentiel.

1.3 Dans ses conclusions sur les médicaments et la santé publique, le Conseil des ministres a, en juin 2000, souligné la grande importance des médicaments innovants, à haute valeur ajoutée thérapeutique, dans la réalisation des objectifs poursuivis tant par l'industrie pharmaceutique que par le secteur de la santé publique.

1.4 Un rapport intitulé, en anglais, «Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective»<sup>(1)</sup> (compétitivité mondiale dans le secteur des produits pharmaceutiques: une perspective européenne) (évoqué d'ordinaire sous l'appellation de «Rapport PAMMOLI») a été présenté à la Commission au mois de novembre 2000. Ce rapport mettait en évidence un certain nombre de problèmes qu'il y avait lieu de traiter et concluait que l'Europe accuse un retard par rapport aux États-Unis en termes de capacité à susciter, organiser et maintenir des processus innovants qui sont de plus en plus coûteux et de plus en plus complexes au plan organisationnel.

1.5 En arrière-plan de la communication de la Commission, il y a la volonté d'examiner les problèmes mis en évidence tant dans le rapport PAMMOLI que dans des rapports ultérieurs, parce que c'est un fait reconnu que l'industrie pharmaceutique joue un rôle important dans l'Union européenne en matière sociale, économique et de santé.

1.6 Des progrès importants ont été accomplis avec la mise en place des procédures communautaires d'autorisation de mise sur le marché et la création de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) en 1995.

1.7 En mars 2000, un groupe consultatif chargé d'examiner la politique de santé et attaché à la Commission a établi que l'objectif de santé publique du secteur pharmaceutique est de produire des médicaments sûrs, accessibles, efficaces et de haute qualité, y compris les plus récents et les plus innovants, pour tous ceux qui en ont besoin, quels que soient leurs revenus ou leur condition sociale<sup>(2)</sup>.

1.8 La Commission maintient son engagement vis-à-vis de la réalisation du marché unique des produits pharmaceutiques en encourageant la recherche et le développement<sup>(3)</sup>, la méthode choisie étant de rendre l'Union européenne plus intéressante pour les investissements et de mettre en place des systèmes qui offrent aux patients davantage de choix grâce au prix abordable et à la disponibilité des médicaments.

1.9 En outre, la Commission a constitué un «Groupe de haut niveau sur l'innovation et la fourniture de médicaments» (appelé «G10 Médicaments»)<sup>(4)</sup>, dont la mission était de porter un regard neuf sur les problèmes que rencontre le secteur pharmaceutique au plan des compétences nationales et communautaires qui le régissent et de proposer des solutions créatives.

1.10 Le groupe G10 a publié en mai 2002 son rapport intitulé «Groupe de haut niveau sur l'innovation et la fourniture de médicaments», et c'est la démarche de consensus adoptée par ce groupe dans les 14 recommandations qu'il a présentées qui se trouve à la base des «propositions d'action» de la Commission sur lesquelles le CESE est invité à rendre un avis (annexe A).

1.11 La position a encore été renforcée par la résolution du Conseil intitulée «Médicaments et santé publique: les défis - priorité aux patients»<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Enterprise papers n° 1/2001.

<sup>(2)</sup> Constitué par le Haut comité de la santé.

<sup>(3)</sup> Conclusions du Conseil «Marché intérieur» du 18.5.1998.

<sup>(4)</sup> Groupe de haut niveau de la Commission européenne sur l'innovation et la fourniture de médicaments (groupe «G10 Médicaments»), 7.5.2002.

<sup>(5)</sup> Résolution du Conseil des 1<sup>er</sup> et 2 décembre 2003.

## 2. Objet de la communication

2.1 La communication a pour but «d'indiquer comment la Commission envisage la mise en pratique des recommandations du groupe G10 dans le contexte actuel. Pour les questions relevant de la compétence nationale, la Commission propose des pistes d'action aux États membres et précise ce qu'elle peut faire pour leur faciliter la tâche», et en particulier pour exercer la fonction importante qui consiste à assurer le suivi du changement et de l'efficacité.

2.2 Dans ce contexte, la Commission définit dans sa communication cinq grands thèmes recouvrant les questions qui se posent en Europe:

- avantages pour les patients;
- pour une industrie européenne concurrentielle;
- renforcer l'assise scientifique de l'UE;
- les médicaments dans l'Union européenne élargie;
- partage d'expériences entre les États membres.

## 3. Le texte – observations générales

3.1 L'industrie pharmaceutique est un secteur qui entretient des relations très complexes avec les systèmes de santé, la recherche, les patients et les entreprises concurrentes. Cette industrie est un employeur important dans l'Union européenne. L'on exige qu'elle soit innovante et qu'elle fonctionne bien avec des systèmes différents aux États-Unis et au Japon. La communication dont il s'agit ici s'attache en premier lieu à la question de savoir comment susciter une démarche intégrée qui comporte des avantages pour l'industrie et pour les patients et qui permette aussi de l'inciter à continuer de se développer pour apporter une contribution majeure à une économie de la connaissance dynamique et compétitive en Europe. Le CESE reconnaît qu'il s'agit là d'une tâche de première importance.

3.2 La compétitivité de l'industrie est un sujet de préoccupation considérable et l'on établit souvent des comparaisons avec le succès de cette industrie aux États-Unis. Il importe de souligner qu'il ne s'agit pas d'une faiblesse intrinsèque de l'industrie pharmaceutique, mais de la conséquence de la fragmentation des marchés, qui varient toujours sensiblement d'un État à l'autre. Cette situation se traduit par une démarche fragmentée en matière de recherche, d'innovation et de classement des médicaments dans les catégories de produits en vente sur ordonnance et de produits en vente libre. Cela est dû au fait que l'on dépend du processus décisionnel de 25 gouvernements nationaux et des différences qui en découlent au niveau de leurs politiques en matière de santé et de sécurité sociale, ce qui a des conséquences sur les investissements dans la recherche et le développement, sur la disponibilité des produits, et en fin de compte sur l'uniformité des avantages pour les patients dans l'ensemble des États membres.

3.3 Il est d'une importance cruciale d'envisager le rôle de l'industrie par rapport aux systèmes de santé qui sont en place dans les États membres, à la manière dont ils sont financés et à la mesure dans laquelle ils le sont, et par rapport à la question de savoir comment faire en sorte que les patients de chacun des États membres puissent avoir accès à tous les médicaments autorisés dans l'UE. Il s'agit là, pour la Commission, d'un objectif de première importance, mais le CESE reconnaît la divergence qui existe entre d'une part, le fait de garantir la disponibilité des médicaments et d'autre part, la capacité, au sein des États membres, de financer cette ambition, et le CESE trouve tout particulièrement matière à préoccupation dans les conséquences pouvant en résulter pour les nouveaux États membres.

3.4 Le CESE reconnaît qu'il devient de plus en plus important d'associer les patients à la prise de décision et au développement de partenariats entre le secteur public, le secteur privé et des groupes de patients pour que tous en retirent des avantages réciproques. Si le CESE est favorable à la démarche intégrée que propose la Commission, en revanche il a jugé décevant le fait que le groupe G10 sur les médicaments ne s'appuie pas sur une base plus large de représentativité.

3.5 Le CESE reconnaît que le recul de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne est un fait établi. Toutefois, s'il est vrai que l'on a pu mettre en évidence des faiblesses du modèle européen en ce qui concerne cette industrie, il importe de se concentrer sur les compétences disponibles, les structures en place et les succès avérés de l'Europe et de ne pas prendre pour hypothèse l'idée que le modèle américain est nécessairement le meilleur moyen ou le seul moyen de progresser en tenant compte de tous les intérêts en jeu. L'objectif principal que poursuit le modèle de l'Union européenne est de parvenir à une efficacité des systèmes de santé qui réponde aux besoins des patients, que ces besoins soient d'ordre médical, économique ou social, tout en favorisant les activités économiques du secteur pharmaceutique.

3.6 La communication de la Commission repose sur une base très large et le CESE voudrait attirer l'attention sur les préoccupations qu'il a manifestées antérieurement quant au fait que les étapes qui sont nécessaires pour progresser en ces domaines ont été trop lentes jusqu'à présent, et il trouve matière à préoccupation dans la question de savoir comment la Commission parviendra à progresser plus rapidement à la lumière de cette communication<sup>(1)</sup>.

3.7 La Commission souligne l'importance qu'il y a à suivre et à évaluer les résultats par rapport à des indicateurs de performance prédéfinis. Le CESE se fait l'écho de ces préoccupations exprimées quant à l'absence d'informations et d'éléments statistiques cohérents qui permettraient d'évaluer les progrès et les évolutions proposées. Il est nécessaire de pouvoir disposer de meilleurs processus pour définir le type d'informations à recueillir, et le CESE souhaiterait que soit mis en place un système beaucoup plus proactif et transparent.

3.8 Il y a lieu de reconnaître que le secteur pharmaceutique offre des emplois de haute qualité et que cela va au-delà des salariés qui travaillent directement dans cette industrie, car d'autres secteurs de la recherche sont concernés, ainsi que des

entreprises associées, des universités et le secteur de la santé. Il faut craindre toutefois qu'en l'absence d'une démarche plus cohérente vis-à-vis de la recherche et de l'innovation en Europe, démarche s'accompagnant d'investissements suffisants, le secteur pharmaceutique européen ne perde du personnel qualifié.

3.9 Si le CESE est conscient des difficultés que présente la réalisation du marché unique dans les États membres actuels et futurs, il n'en souhaite pas moins voir des stratégies clairement établies pour atteindre ce but dans le secteur pharmaceutique, en raison de la divergence qui existe entre les compétences communautaires et les compétences nationales concernant la commercialisation des médicaments, et tout particulièrement en raison des différences de systèmes de santé et de systèmes de financement d'un État membre à l'autre. Le CESE voudrait une fois encore insister sur la grande importance qu'il accorde au fait que la protection de la santé humaine devrait primer sur tous les autres domaines de réglementation, pour les motifs qu'il a indiqués dans de précédents avis et en raison de l'objectif de santé publique que poursuit le secteur pharmaceutique et qui est de fabriquer des médicaments sûrs et de haute qualité, y compris des médicaments innovants, disponibles pour tous ceux qui en ont besoin, indépendamment de leurs revenus ou de leur condition sociale<sup>(2)</sup>.

#### 4. Mesures proposées par la Commission

##### 4.1 Avantages pour les patients

4.1.1 De plus en plus, la responsabilité des soins de santé est partagée avec les patients, qui s'intéressent plus activement aux choix dont ils disposent concernant leur propre santé et les soins dont ils ont besoin. La Commission a reconnu l'importance qu'il y a à associer les patients, et le CESE approuve le fait que l'on mette l'accent sur la nécessité de créer et de favoriser des moyens de garantir la participation des patients à tous les niveaux.

4.1.2 Il y a lieu de reconnaître que le forum européen de patients (European Patients Forum), qui a été créé récemment, constituera aussi un utile mécanisme au moyen duquel les patients pourront faire connaître leur point de vue et qui sera de nature à renforcer le forum européen de la santé, créé en 2001 pour être le lieu de rencontre de toute une série d'intervenants dans le secteur de la santé en Europe, lequel devrait inclure les organismes sociaux ayant des activités liées à la santé. Ces initiatives tiennent compte des rôles respectifs des organismes publics et des organisations non gouvernementales en matière de santé publique, qu'il y a lieu de soutenir.

4.1.3 Dans ce contexte, il importe de donner aux patients individuels ou aux groupes de patients qui sont associés à ces processus de prise de décision des informations de qualité sur les processus en question et sur la mesure dans laquelle il faut exercer une influence. Il est essentiel d'établir une confiance mutuelle entre ceux qui possèdent les compétences professionnelles et techniques et ceux dont le rôle consiste à veiller à ce que le public reçoive, en ce qui concerne les médicaments, des informations précises et compréhensibles.

<sup>(1)</sup> Avis du CESE sur la proposition de règlement, JO C 61 du 14.3.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> Avis du CESE sur la proposition de décision, JO C 116 du 20.4.2001, p. 18.

4.1.4 Le CESE considère qu'il est d'une importance critique de renforcer la qualité et la disponibilité de l'information fournie aux patients et au public, en particulier en termes d'objectivité et de disponibilité de ces informations. Cela a été reconnu par le Conseil des ministres dans les conclusions de juin 2000 sur les produits pharmaceutiques et la santé publique. Pour ce faire, le CESE serait fortement favorable à la proposition d'élaboration d'un label «Kite mark» qui permettrait de définir des critères de qualité pour les sites Internet consacrés à la santé, et le Comité estime que ces critères devraient aussi s'appliquer aux autres formes de diffusion d'information. Il est essentiel d'utiliser l'information pour informer les personnes et, le cas échéant, les encourager à solliciter les conseils de professionnels de la santé, car éviter une consommation excessive ou inappropriée de médicaments doit être un objectif prioritaire.

4.1.5 Il y a lieu d'accueillir favorablement la proposition visant à créer un partenariat entre secteur public et secteur privé, partenariat auquel seraient associés toute une série de participants et dont le rôle serait d'informer, de conseiller et d'assurer un suivi en matière de diffusion d'information, et le CESE voudrait encourager le rapprochement des entreprises pharmaceutiques, des représentants des patients, des organismes universitaires, sociaux et mutualistes et des associations de handicapés, des scientifiques et des professionnels de la santé qui sont en mesure de contribuer à une meilleure information des patients et à une meilleure éducation des patients en matière de santé. Ces partenariats pourraient apporter des informations essentielles aux gouvernements, au Parlement européen, à la Commission européenne et au Conseil des ministres de l'UE sur toute une série de questions relatives à l'industrie et aux soins de santé individuels.

4.1.6 Le recours à la diffusion d'information pour améliorer la santé publique dans les États membres sera l'un des facteurs importants qui permettront d'assurer une harmonie accrue et de favoriser une collecte pertinente et des analyses plus efficaces des données.

4.1.7 Le CESE est fortement partisan de la proposition selon laquelle il convient de maintenir l'interdiction de faire de la publicité auprès du public pour les médicaments soumis à prescription. La question de la publicité pour les médicaments non soumis à prescription est à traiter avec beaucoup de précautions, de manière à garantir une utilisation appropriée des médicaments.

4.1.8 Le CESE entend marquer son accord avec l'idée selon laquelle l'automédication a les meilleures chances de s'exercer de façon responsable lorsque l'utilisateur potentiel bénéficie des conseils d'un professionnel de la santé compétent. Une automédication inappropriée peut retarder le début d'un traitement et dans certains cas, l'interaction avec des médicaments prescrits peut entraîner des effets nocifs.

## 4.2 Efficacité relative

4.2.1 Le CESE est fortement favorable à la définition de «l'efficacité relative» telle que l'a adoptée la Commission pour ce

qui concerne les technologies sanitaires comme les médicaments. Cette notion recouvre «la valeur ajoutée thérapeutique (VAT) du médicament, en laquelle se combinent son efficacité clinique par rapport à d'autres traitements et le rapport coût-efficacité en soi». Toutefois, il y a lieu de reconnaître que l'adoption de cette démarche pourrait présenter certaines difficultés pour les États membres, et il importe donc de prévoir suffisamment de temps pour permettre d'appréhender tout cela de façon efficace.

4.2.2 Le CESE reconnaît l'importance qu'il y a à assurer pour le plus grand nombre de gens un accès croissant à des médicaments qui soient nouveaux, sûrs et efficaces, notamment en termes de coût. L'application dans les États membres du critère d'efficacité relative aura des conséquences directes pour les prix et le remboursement, qui relèvent de la compétence de chaque État membre. Le CESE souhaite attirer l'attention sur les conséquences à prévoir pour les budgets de la sécurité sociale, qui diffèrent d'un État membre à l'autre, ce qui empêche, en raison des contraintes budgétaires, de prescrire le médicament le plus efficace.

4.2.3 Il serait souhaitable de promouvoir l'échange d'expériences en matière d'évaluation du rapport coût-efficacité, afin d'améliorer les techniques d'évaluation utilisées dans les différents États membres.

## 4.3 Pharmacovigilance

4.3.1 Le CESE approuve l'idée selon laquelle un solide système de pharmacovigilance est d'une importance vitale, et il estime qu'il faut renforcer les systèmes existants. Il conviendrait que tous les professionnels de la santé qui prescrivent ou dispensent les médicaments, ainsi que les patients, participent à un système efficace de surveillance postérieure à la commercialisation, système qui s'appliquerait à tous les médicaments. Ce système de «reporting» spontané devrait être particulièrement rigoureux en ce qui concerne les nouveaux médicaments mis sur le marché. Au surplus, si l'on passait à une procédure plus rapide d'agrément, il faudrait compléter cette procédure par une pharmacovigilance rigoureuse utilisant des études d'observation pour rechercher le plus rapidement possible des signes de la sécurité attendue des médicaments en question ou d'une toxicité inattendue.

4.3.2 S'il est vrai que les essais cliniques aléatoires contrôlés constituent la méthode couramment admise pour démontrer l'efficacité des médicaments, ces essais sont d'ordinaire d'une ampleur insuffisante ou bien incluent des patients qui ne sont pas représentatifs de l'ensemble des utilisateurs potentiels du médicament, de telle sorte qu'ils ne permettent pas de détecter les risques potentiels, en particulier parmi les catégories de patients vulnérables. Ainsi, les études d'observation apportent en supplément des essais contrôlés un type d'information différent, et de fait, elles complètent ces essais. Les études d'observation ne peuvent que rarement apporter des informations sur les effets souhaités, bien qu'elles puissent parfois fournir des indications détaillées sur les cas où un effet (bénéfique) que l'on attendait ne s'est pas produit.

#### 4.4 Pour une industrie européenne concurrentielle

4.4.1 Le CESE reconnaît le rôle de l'industrie pharmaceutique en termes de contribution à la balance commerciale européenne de la haute technologie et en termes de réalisation des objectifs sociaux et des objectifs de santé publique. Cette industrie est une source essentielle d'emplois hautement qualifiés. C'est pourquoi il est d'une importance critique d'une part, que les cadres législatifs et réglementaires fonctionnent sans heurts pour pouvoir encourager et soutenir l'industrie et d'autre part, qu'au niveau national, les États membres agissent pour faire en sorte que les nouveaux médicaments ayant une valeur ajoutée thérapeutique soient mis aussi rapidement que possible à la disposition des patients. Il importe de favoriser et de soutenir la recherche en vue d'intensifier le développement de nouveaux traitements.

4.4.2 Tout en approuvant les principales mesures proposées par la Commission, le CESE est d'avis:

- qu'il est essentiel de réduire le temps que passe une nouvelle entité chimique dans la phase de développement avant l'agrément. Il faut aussi accélérer la capacité de détection des événements indésirables après le début de l'utilisation clinique;
- que la rigueur accrue des réglementations sur la protection des données rend très difficile de réaliser les nécessaires études d'observation pour déterminer la sécurité des médicaments dans un usage quotidien. Les études d'observation sont la seule méthode pratique qui permette de détecter de rares problèmes (de sécurité) indésirables. Ces études s'appuient sur la mise en relation d'ensembles de données préexistants qui sont disparates (par exemple, des données sur la prescription, des données démographiques et des données sur l'issue constatée, telles que des données sur l'hospitalisation et/ou des données reprises des certificats de décès). Les identificateurs personnels sont d'ordinaire la seule méthode permettant de relier entre eux ces ensembles de données. Une législation récente oblige à obtenir l'accord des patients pour pouvoir utiliser ainsi des informations personnelles, même dans les cas où l'on rend ces informations anonymes après la mise en relation des données. Si un nombre significatif de personnes refusent de donner cet accord ou ignorent purement et simplement la demande, l'ensemble de données qui en résulte contient des biais inconnus qui peuvent lui enlever beaucoup de sa valeur, car il n'est plus représentatif de la population d'origine<sup>(1)</sup>;
- Le CESE voudrait attirer l'attention sur l'observation qu'il a formulée antérieurement concernant ce problème et qui était que l'on devrait pouvoir disposer d'une démarche systématique pouvant s'appliquer intégralement «sans qu'il soit besoin de recourir à des données individuelles, et fonctionner uniquement sur la base de données agrégées et anonymes»<sup>(2)</sup>.

4.4.3 Le CESE se déclare favorable à la révision de la législation pharmaceutique, propositions qui visent à améliorer le fonctionnement de la procédure centralisée et de la procédure de reconnaissance mutuelle, afin d'accélérer le processus d'évaluation et de réduire le temps nécessaire à la prise de décision définitive. Il faut accueillir avec satisfaction le fait que la Commission et l'EMA aient déjà réduit la durée de leurs propres procédures internes, mais des améliorations supplémentaires sont requises pour permettre d'apporter aux patients européens, dans des délais satisfaisants, des thérapies nouvelles,

de telle sorte que les patients qui se font soigner en Europe ne se trouvent pas dans une situation moins favorable que les personnes qui sont traitées aux États-Unis.

4.4.4 Il y a lieu d'accueillir favorablement, en tant qu'étape initiale, le soutien au développement de médicaments innovants par l'intermédiaire du sixième programme-cadre de recherche (PC6), dont l'une des priorités thématiques est la recherche dans le domaine des sciences du vivant, de la génomique et de la biotechnologie pour la santé.

4.4.5 Il y aurait des avantages supplémentaires à prendre des mesures allant dans le sens d'une réduction du temps qui s'écoule entre la prise de brevet initiale d'un médicament potentiel et l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché; l'on réduirait ce délai en évitant les procédures inutiles.

4.4.6 S'il approuve la proposition d'harmonisation à dix ans de la période d'exclusivité des données, le CESE n'en estime pas moins que dans les cas où sont fournis des renseignements complémentaires concernant des catégories particulières, telles que les enfants, l'on pourrait débattre davantage de la possibilité de prolonger pendant une année supplémentaire l'exclusivité des données.

#### 4.5 Durée des négociations en matière de remboursement et de fixation des prix

4.5.1 Le CESE marque son accord avec l'idée qu'il «conviendrait d'assurer en priorité la disponibilité des traitements les plus efficaces pour les patients dans le cadre d'un système de soins de santé efficace», en particulier compte tenu de la hausse des coûts des soins de santé. Il faut noter qu'en moyenne, les produits pharmaceutiques représentent 15 % des budgets de santé<sup>(3)</sup>. Les États membres de l'Union européenne ont aussi l'obligation de faire en sorte que les décisions en matière de fixation des prix et de remboursement soient prises de manière transparente et non discriminatoire, dans les limites d'un cadre précis<sup>(4)</sup>.

4.5.2 Il faut noter que les États membres ont clairement compétence pour adopter des mesures nationales destinées à permettre de maîtriser les dépenses de santé. Cela entraîne de larges divergences de prix entre les États, divergences qui vont s'amplifier avec l'élargissement. Toutefois, le CESE voudrait insister sur le fait que quel que soit le système de fixation des prix que l'on met en place, il conviendrait que ce système ne constitue pas un obstacle empêchant que de bons médicaments innovants ne puissent arriver sur le marché. Le Comité invite la Commission à faire en sorte que la directive sur la transparence (directive 89/105/CEE) soit pleinement appliquée.

4.5.3 Ces disparités de prix qui sont fixés par voie administrative pourraient faire du tort à un fonctionnement harmonieux du marché intérieur. C'est pourquoi le CESE est favorable à la proposition de la Commission selon laquelle il conviendrait d'engager une «réflexion» pour envisager de nouvelles méthodes par lesquelles les États membres pourraient maîtriser les dépenses nationales liées aux produits pharmaceutiques. Le CESE marque son accord sur l'idée que des mécanismes de marché plus dynamiques et compétitifs pourraient faciliter la création d'un marché plus intégré. La «réflexion» devrait comporter notamment un examen des financements publics et privés dont bénéficient les médicaments ainsi que la santé publique.

<sup>(1)</sup> Ibid.

<sup>(2)</sup> Ibid.

<sup>(3)</sup> «Benchmarking Pharmaceutical Expenditure», publié en 2001 par l'institut autrichien de la santé.

<sup>(4)</sup> Directive du Conseil 89/105/CEE, JO L 40 du 11.2.1989.

#### 4.5.4 Pleine concurrence pour les médicaments ni achetés, ni remboursés par l'État

4.5.4.1 Le CESE estime qu'une fois qu'un médicament a obtenu l'autorisation de mise sur le marché (qui confirme son efficacité, sa sûreté et sa qualité), il convient de le mettre à la disposition des patients sans retard inutile lorsque leur état de santé l'exige. Le CESE est favorable à la possibilité de rendre disponibles les nouveaux médicaments immédiatement après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

4.5.4.2 Il se pourrait que le mode de financement et la surveillance des dépenses de santé dans les États membres fassent obstacle à l'accès simultané des patients aux nouveaux médicaments dans l'ensemble de l'Union européenne. Le CESE est partisan du remplacement des contrôles directs des prix par la surveillance des dépenses de santé et souhaite encourager la Commission à provoquer un débat sur les méthodes qui permettraient d'y parvenir. Dans ce contexte, il devrait être possible d'envisager d'abandonner les contrôles des prix pratiqués par les fabricants pour les médicaments qui ne sont ni achetés par des organismes publics, ni remboursés dans le cadre de régimes obligatoires d'assurance-maladie.

#### 4.6 Marché concurrentiel des médicaments génériques

4.6.1 Le CESE marque son accord sur le rôle important des médicaments génériques dans la limitation des coûts des soins de santé, ce qui a pour effet de contribuer à améliorer la durabilité du financement des soins de santé, mais il importe de trouver un équilibre entre l'utilisation de ces médicaments et le développement de produits innovants, de telle sorte que l'industrie puisse rester dynamique et que les patients disposent d'un choix plus étendu.

4.6.2 Le CESE est favorable à l'élaboration d'une définition communautaire plus claire des médicaments génériques, et il partage en particulier le sentiment selon lequel il faut envisager la question des droits de propriété intellectuelle par rapport à l'élargissement.

#### 4.7 Marché concurrentiel des médicaments non soumis à prescription

4.7.1 Il faut reconnaître que les médicaments non soumis à prescription qui peuvent être obtenus dans des pharmacies ou auprès de détaillants non spécialisés ont l'avantage de favoriser la compétitivité sur le marché et de permettre au public de mieux accéder à ces médicaments sans avoir besoin de consultation médicale. Le CESE est d'avis qu'il importe de faire en sorte que ces médicaments soient utilisés dans des conditions de sécurité absolue.

4.7.2 Il existe des incohérences d'un État membre à l'autre en ce qui concerne le classement dans la catégorie des produits non soumis à prescription, et le CESE approuve les propositions selon lesquelles il conviendrait de rechercher une plus grande cohérence des décisions de classement, dans le respect des principes régissant le marché unique.

4.7.3 En outre, le CESE entend approuver la proposition de la Commission selon laquelle il conviendrait, dans les États membres où il est établi que cela ne présente aucun risque pour la santé publique, d'utiliser la même marque de commerce pour les médicaments soumis à prescription et pour ceux qui ne le sont pas.

4.7.4 Toutefois, le CESE fait part à nouveau de la préoccupation qu'il a exprimée à propos de la disponibilité sans prescription de produits antibiotiques à prendre par voie orale, et de produits antiviraux ou antifongiques dont il conviendrait que la vente soit restreinte pour ne se faire que sur ordonnance. Si l'on utilise ces médicaments de manière inconsidérée ou inappropriée, l'on risque de créer des problèmes plus vastes de résistance qui risquent d'avoir des conséquences à l'occasion d'une maladie ultérieure, en particulier si l'on est en présence d'une infection plus critique. C'est pourquoi il importe d'envisager ces médicaments dans la perspective plus large du souci de la santé publique et de contrôler par prescription leur utilisation. Il est d'une importance critique que les patients reçoivent à cet égard des informations exactes et faciles à comprendre et que l'utilisation des médicaments ainsi prescrits fasse l'objet d'un suivi et soit intégrée dans de futures recherches.

#### 4.8 Renforcer la base scientifique de l'Union européenne

4.8.1 Le CESE reconnaît l'importance qu'il y a à développer et à maintenir dans l'industrie pharmaceutique une base dynamique de recherche-développement qui tire parti des compétences présentes à la fois dans l'industrie et dans les établissements scientifiques associés.

4.8.2 Le CESE est favorable à l'objectif de création d'instituts de santé virtuels pour stimuler et organiser en Europe la recherche dans les domaines de la santé et de la biotechnologie et pour rassembler les chercheurs ayant des intérêts communs. Le CESE est convaincu que si l'Europe veut conserver les compétences scientifiques que possèdent ses professionnels et rivaliser sérieusement avec les États-Unis sur le terrain de la R & D et de l'innovation, il lui faut disposer d'une structure cohérente lui permettant de rassembler les connaissances et les compétences, tout en ayant des méthodes appropriées de diffusion. Le sixième programme-cadre de recherche (PC6) constitue un premier pas en ce sens dont il faut se féliciter.

4.8.3 Dans un précédent avis, le CESE s'est déclaré favorable à la création d'un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies<sup>(1)</sup> en vue de donner à la santé publique en Europe une base scientifique plus solide

4.8.4 En se déclarant favorable au développement de la recherche et de l'innovation, le CESE voudrait insister sur le fait qu'il faut mettre en évidence de nouvelles sources de financement. Dans la perspective de cet objectif, le CESE accueille favorablement la proposition selon laquelle il convient d'examiner un certain nombre d'idées à propos du financement de la recherche, idées portant notamment sur le capital-risque, les prêts à taux d'intérêt réduit, les crédits d'impôts, les marchés garantis et l'extension des droits de brevet et/ou de l'exclusivité commerciale. Il importe de mieux reconnaître et de mieux utiliser les synergies entre les universités, les établissements de recherche et l'industrie.

(1) Avis du CESE sur «Un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies» - M. BEDOSSA, rapporteur - JO C 32 du 5.2.2004.

#### 4.9 Mesures d'encouragement de la recherche

4.9.1 Le CESE accueille favorablement la directive sur les essais cliniques<sup>(1)</sup>, qui met l'accent sur le fait que c'est la protection des patients qui est la considération primordiale dans la conception d'un essai. La directive souligne aussi la nécessité de simplifier et d'harmoniser les procédures administratives applicables en ce domaine, en vue d'une meilleure coordination des essais à l'intérieur de l'Union. Il faut se féliciter aussi de la disposition prévoyant la constitution, pour la première fois, d'une banque européenne de données des essais cliniques.

4.9.2 Le CESE voudrait insister sur le fait que la source des véritables innovations se trouve aussi dans de petites entreprises ou chez des individus qui ont une «bonne idée». Les procédures administratives complexes qui existent dans l'Union européenne et les États membres ou la nécessité, dans les grandes entreprises, de faire un choix entre des projets de recherche susceptibles d'avancer simultanément, risquent d'empêcher ce type d'idées innovantes de faire surface. Il conviendrait de prévoir les moyens permettant de favoriser ce potentiel et de promouvoir la coopération entre entreprises en vue de faciliter le développement de ces idées et de leur permettre d'aboutir à de nouveaux traitements ayant le potentiel nécessaire pour être commercialisés.

4.9.3 Comparés aux États-Unis, l'Union européenne et ses États membres au niveau national sont fréquemment motivés en premier lieu par la nécessité «d'éviter l'échec» et non par la volonté de prendre le risque susceptible d'apporter le succès, même si dans certains cas, il peut apporter l'échec. Il s'agit là d'un aspect pour lequel il serait possible de repousser les limites actuelles. Le CESE est favorable à la mise en oeuvre rapide, par tous les États membres et dans les meilleurs délais, de la directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques, étant donné que le non-respect de cette directive ferait obstacle au développement de l'industrie de la biotechnologie en Europe.

4.9.4 Le CESE est également favorable à l'adoption de la législation sur le brevet communautaire qui réduira les coûts à la charge de chaque État membre.

4.9.5 Le CESE voudrait souligner le fait qu'à l'heure actuelle, 40 à 50 % des médicaments pour enfants ne font pas l'objet d'un agrément pour l'administration aux enfants, et qu'aucune demande d'agrément pour usage pédiatrique n'a été introduite pour ces médicaments. Le CESE souhaiterait recommander que l'on mène des recherches ciblées pour déterminer quelles sont les doses de médicaments qui conviennent à des enfants, des personnes âgées, des hommes et des femmes. La principale question à examiner est celle de la dose appropriée sûre et efficace du médicament qui convient pour la situation précise considérée.

4.9.6 Le dosage correct est aussi une question particulièrement pertinente dans le cas de personnes âgées qui suivent éventuellement un certain nombre de traitements médicamenteux différents pour différentes pathologies, tout en souffrant en même temps de légères défaillances organiques (par exemple, rénales ou hépatiques), de telle sorte que la question à examiner est celle du caractère approprié de la médication par rapport à celle qui est prescrite pour d'autres pathologies.

4.9.7 Le CESE souhaiterait aussi faire observer que si certaines pathologies sont actuellement très rares en Europe, il se peut très bien que ces mêmes pathologies soient courantes dans les pays en développement, et l'augmentation de la fréquence des voyages associée au réchauffement global pourrait avoir pour conséquence de rendre plus courantes et plus difficiles à contenir certaines maladies «orphelines»<sup>(2)</sup>.

#### 4.10 Les médicaments dans l'Union européenne élargie

4.10.1 Le CESE partage le sentiment selon lequel l'intégration des économies et des systèmes de santé des nouveaux États membres dans l'Union européenne actuelle constituera un défi majeur. La plupart des pays qui vont adhérer à l'Union ont moins de ressources à consacrer à leur secteur de la santé que les États membres actuels, et c'est pourquoi, en ce qui concerne leurs systèmes de santé publique, la question de la disponibilité des produits pharmaceutiques et de la possibilité de les obtenir à un prix abordable est une question d'une grande importance. Il faut l'envisager en fonction de l'augmentation des coûts de santé, du vieillissement de la population et de l'apparition de nouveaux besoins en matière sociale et dans le domaine des soins de santé.

4.10.2 Le défi à relever sera aussi celui qui consiste à harmoniser les droits de propriété intellectuelle susceptibles de créer des différences de prix significatives et d'entraîner en conséquence une augmentation des importations parallèles. Ces importations parallèles se produisent lorsqu'il existe des différences de prix systématiques entre les États membres. Des individus ou des organisations autres que le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché peuvent alors acheter un médicament en gros dans le pays où il est moins cher, l'importer dans un pays où il est plus cher et le vendre avec un bénéfice qui résulte uniquement de la différence de prix. Le CESE approuve les mesures proposées par la Commission pour répondre à ce problème par une obligation légale d'informer le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'autorité compétente de l'État membre et l'EMA de l'intention de procéder à une importation parallèle dans un État membre donné.

4.10.3 Toutefois, l'on prend note du fait que c'est au titulaire du brevet que continuera d'incomber, au plan juridique, la responsabilité de faire valoir ses droits de propriété intellectuelle.

4.10.4 Le CESE approuve les mesures prises par la Commission pour faire en sorte que les nouveaux États membres bénéficient d'une possibilité de dialogue concernant les difficultés qu'ils pourraient éventuellement éprouver dans la mise en oeuvre du cadre législatif sur les produits pharmaceutiques, aussi bien avant qu'après l'adhésion.

<sup>(2)</sup> Une maladie «orpheline» est une maladie qui est très rare en Europe, bien qu'elle puisse faire partie des maladies les plus répandues au monde qui surviennent largement, sinon exclusivement, dans des pays tropicaux connaissant une grande pauvreté. Dans le cas de ces maladies, il n'existe pas de marché bien développé pour des produits pharmaceutiques dont le prix est fixé sur des bases concurrentielles et, de ce fait, l'industrie pharmaceutique n'investit pas beaucoup dans le traitement de ces maladies, qui sont, par exemple, la malaria, la bilharziose et la lèpre.

<sup>(1)</sup> Directive 2001/20/CE.

#### 4.11 Partage d'expériences entre les États membres

4.11.1 La capacité à apprendre au contact les uns des autres est d'une importance fondamentale pour ce qui est de progresser dans le développement du secteur des produits pharmaceutiques en Europe. C'est pourquoi le CESE est favorable à la proposition de la Commission qui vise à l'élaboration d'un ensemble d'indicateurs communautaires portant sur la compétitivité de l'industrie et sur les objectifs de santé publique. Le CESE accueille favorablement la constitution d'un groupe de travail chargé de mettre au point ces indicateurs.

4.11.2 Il faudra que les indicateurs englobent la performance du secteur des produits pharmaceutiques, mais aussi celle de la prestation de soins de santé, en plus des domaines ci-dessous:

- l'offre;
- la demande et le cadre réglementaire;
- les dépenses de l'industrie;
- les facteurs macroéconomiques.

#### 5. Conclusion

5.1 Le CESE accueille avec satisfaction la communication de la Commission sur le renforcement de l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients et se déclare favorable au programme très complet qui y est présenté. Il y a lieu de reconnaître que le contenu de cette communication est ambitieux et que la réalisation des objectifs fixés constituera un défi.

5.2 Le CESE est d'avis que s'il est vrai que la communication atteint ses objectifs, qui sont d'envisager l'intérêt des patients, de progresser en matière d'industrie européenne concurrentielle, d'agir pour renforcer l'assise scientifique de l'UE, de tenir compte de l'élargissement de l'Union européenne et de veiller à ce que les États membres partagent leurs expériences, il y a néanmoins lieu de prendre note des problèmes indiqués ci-après.

5.3 Le CESE souhaiterait souligner que le fait de devoir dépendre des processus décisionnels de 25 gouvernements nationaux crée une impression de faiblesse de l'industrie pharmaceutique par comparaison avec les démarches unifiées qu'il est possible d'adopter aux États-Unis ou au Japon en matière de recherche, d'innovation, de commercialisation et de fixation des prix. Le CESE insiste sur le fait qu'il convient de poursuivre le processus engagé avec les recommandations du groupe G10 visant à la réalisation d'un authentique marché unique et qu'il faut contrôler, par le moyen de l'évaluation comparative des performances qui est proposée, les effets s'exerçant dans les États membres sur les systèmes de santé et sur la santé publique.

5.4 Le CESE voudrait attirer l'attention sur l'éventail d'analyses, de documents et de propositions politiques dont on a pu prendre connaissance au cours des dernières années et il trouve matière à préoccupation dans la question de savoir comment l'on parviendra à progresser plus rapidement suite aux recom-

mandations du groupe G10, à la communication de la Commission et aux engagements pris par le Conseil des ministres.

5.5 Le CESE reconnaît les difficultés qu'il y a à réaliser un marché unique intégré dans le secteur pharmaceutique, compte tenu de la complexité de celui-ci et de sa dépendance vis-à-vis des compétences des États membres et de leurs systèmes divergents. Toutefois, il souligne combien il est important d'établir clairement des stratégies destinées à permettre d'atteindre cet objectif.

5.6 Le CESE adhère à l'intention manifestée par la Commission de définir des indicateurs de performance pour permettre l'évaluation et le suivi des progrès réalisés par l'industrie et souligne, une fois encore, l'importance qu'il y a à obtenir des données statistiques et des éléments objectifs cohérents au moyen desquels l'on puisse juger des progrès du programme présenté dans la communication.

5.7 Le CESE continue d'insister sur la grande importance qu'il accorde à la protection de la santé humaine et au fait que cette protection devrait primer dans tous les domaines de réglementation.

5.8 Le CESE est fortement favorable à l'élaboration d'un label «Kite mark» permettant de définir des critères de qualité pour les sites Internet et pour toutes les autres formes d'information concernant la santé et souligne l'importance qu'il y a à encourager le public à prendre conseil auprès de professionnels de la santé.

5.9 Le CESE est partisan d'un solide système de pharmacovigilance qu'il faut continuer de renforcer, et il faut aussi intégrer une utilisation plus efficace des études épidémiologiques.

5.10 Le CESE estime qu'il existe une réelle possibilité de mettre au point une démarche mieux coordonnée par rapport aux perspectives de recherche, démarche comportant des procédures administratives plus simples et plus harmonisées. Il faut se féliciter de l'existence d'un potentiel de nouvelles sources d'investissement, parmi lesquelles pourraient figurer notamment du capital-risque, des prêts à taux réduit et des crédits d'impôt, et il convient d'exploiter d'urgence ce potentiel.

5.11 Le CESE recommande un dialogue permanent et la simplification des systèmes dans un esprit d'innovation et de partage des connaissances, dans le but de renforcer l'industrie, mais aussi de maintenir et de développer les compétences et l'employabilité que génère une industrie pharmaceutique concurrentielle.

5.12 Le CESE recommande aussi que l'UE et les États membres de l'UE investissent pour faire en sorte que soient mis en place des réseaux d'excellence et pour permettre d'assurer des financements pendant une période relativement longue, de manière à favoriser l'innovation en garantissant un bon niveau de certitude et de sûreté pour maintenir la continuité des travaux des équipes de recherche.

Bruxelles, le 2 juin 2004.

*Le Président*  
*du Comité économique et social européen*  
Roger BRIESCH