

FR

FR

FR



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 10.12.2008
SEC(2008) 2671

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

Document accompagnant la

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments

et la

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

RESUME DE L'EVALUATION D'IMPACT

{COM(2008) 664 final}

{COM(2008) 665 final}

{SEC(2008) 2670}

1. INTRODUCTION

Les médicaments contribuent grandement à la santé des citoyens européens. Leur découverte, leur mise au point et leur utilisation efficace ont permis d'améliorer la qualité de vie de nombreuses personnes, de réduire la durée des hospitalisations et de sauver des vies. La consommation de médicaments est à la hausse, la valeur du marché des produits pharmaceutiques atteignant 141 milliards d'euros en 2006.

Les médicaments peuvent toutefois avoir des effets nocifs (négatifs). Les effets indésirables des médicaments (c'est-à-dire les réactions nocives et non voulues aux médicaments) représentent un important fardeau pour la santé publique dans l'UE. Il est estimé que les effets indésirables de médicaments sont à l'origine de 5 % des hospitalisations, que 5 % des personnes hospitalisées en souffrent et que ces effets sont la cinquième cause de décès en milieu hospitalier. Selon les estimations, les effets indésirables sont à l'origine de 197 000 décès par an dans l'UE et le coût total des effets indésirables pour la société s'élève à 79 milliards d'euros dans l'UE.

La réglementation en matière de médicaments, et plus particulièrement le système d'autorisation des médicaments, sont essentiels pour garantir que seuls des médicaments de grande qualité, efficaces et d'un niveau acceptable de sécurité soient autorisés sur le marché communautaire. Toutefois, en raison des limites imposées à la mise au point des médicaments, et notamment aux essais cliniques pour ce qui de leur taille, de leur durée et des conditions contrôlées, certains effets secondaires ne seront détectés qu'une fois le médicament autorisé et mis sur le marché.

La pharmacovigilance est une science qui englobe les activités relatives à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables des médicaments: la collecte et la gestion d'informations sur la sécurité des médicaments, l'examen des données afin de détecter les «signaux» (toute question de sécurité, nouvelle ou en évolution), l'évaluation des données et la prise de décisions dans des questions de sécurité, l'adoption de mesures visant à protéger la santé publique (notamment des mesures réglementaires) et la communication avec les parties concernées au sujet de la sécurité des médicaments.

Les principales parties concernées par la pharmacovigilance sont:

- les patients, en tant que consommateurs de médicaments, ainsi que les familles et les soignants, en tant que personnes leur prodiguant conseils et soins;
- tous les professionnels de la santé, mais plus particulièrement:
 - les médecins (pour conseiller les patients, prescrire des médicaments et notifier les effets indésirables)
 - les pharmaciens (pour conseiller les patients, délivrer des médicaments et notifier les effets indésirables)
 - les infirmières (pour conseiller les patients, administrer des médicaments et notifier les effets indésirables)

- les universitaires (pour réaliser des études sur la sécurité des médicaments);
- les instances de réglementation, notamment les autorités compétentes nationales des États membres (y compris les centres régionaux), l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la Commission européenne;
- les prestataires de soins de santé, les administrations publiques et les régimes d'assurance sociale;
- le secteur pharmaceutique, y compris les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (les secteurs des médicaments innovants, génériques et en vente libre), les fabricants et les distributeurs de médicaments (comprenant des entreprises de tailles très diverses, notamment un grand nombre de petites et moyennes entreprises – PME).

Parmi ces parties concernées, les instances de réglementation et le secteur pharmaceutique sont les seuls à qui le cadre réglementaire communautaire en vigueur, principalement constitué des dispositions du règlement (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/83/CE (assorties des dispositions d'application), impose des obligations directes. Mais leurs prescriptions peuvent toucher indirectement toutes les parties susmentionnées, notamment au niveau de la charge que les effets indésirables représentent pour la santé publique.

2. DEFINITION DU PROBLEME

Une étude indépendante commandée par la Commission, une consultation publique de grande envergure (réalisée en 2006 et à nouveau en 2007), ainsi que des analyses détaillées effectuées par les services de la Commission ont mis en lumière d'importantes faiblesses du système actuel de pharmacovigilance de l'UE. Par exemple:

- un manque de clarté dans la définition des rôles et responsabilités des principaux acteurs concernés, ainsi que des obligations auxquelles ils sont soumis dans l'exercice de leurs fonctions (ce qui entraîne des manquements);
- la lenteur du processus décisionnel communautaire concernant les questions de sécurité des médicaments, en particulier lorsqu'il s'agit de médicaments autorisés au niveau national, et le manque d'harmonisation fréquent entre les mesures prises par les États membres;
- le manque de transparence en matière de pharmacovigilance et le niveau relativement limité de la coordination, par l'UE, de la communication sur la sécurité des médicaments, ainsi que la complexité des informations concernant les médicaments, qui nuit à l'efficacité des avertissements importants;
- la lourdeur du contrôle exercé par les autorités sur les systèmes de pharmacovigilance des entreprises;
- un manque de surveillance proactive et proportionnée, notamment une mauvaise gestion des risques et l'absence de collecte structurée de données sous la forme d'études de sécurité post-autorisation, ainsi que des règles de communication faisant double emploi, imposées au secteur et aux autorités, tant pour les notifications à

effectuer dans les 15 jours que pour les rapports périodiques (rapports périodiques actualisés de sécurité) concernant les effets indésirables.

- les parties concernées ne sont pas suffisamment associées, notamment les patients, qui n'ont pas la possibilité de notifier directement les effets indésirables, et sont pratiquement absentes du processus décisionnel.

En définitive, ces faiblesses ont pour conséquence que des ressources pourtant peu abondantes doivent être utilisées pour satisfaire à des obligations administratives complexes et faisant double emploi, que l'on s'appuie trop sur des données de qualité médiocre sur les réactions observées, que le processus décisionnel est lent et que les mesures prises pour réduire les risques supportés par les patients sont non seulement quelquefois tardives, mais souvent peu efficaces. Pris dans leur globalité, ces problèmes signifient que la sécurité des citoyens européens n'est pas protégée de manière optimale; une meilleure pharmacovigilance dans l'Union permettrait dès lors de réduire le fardeau que représentent, pour la santé publique, les effets indésirables des médicaments. En outre, la diversité des obligations de pharmacovigilance instaurées par les États membres et l'action disparate de ceux-ci dans des questions de sécurité relatives à des produits autorisés au niveau national ont pour effet que le marché unique dans le secteur pharmaceutique n'est pas pleinement réalisé.

3. OBJECTIFS

Les propositions ont pour objectif spécifique d'améliorer la santé des citoyens de l'UE en renforçant et en rationalisant la pharmacovigilance.

Les objectifs opérationnels des propositions peuvent se résumer comme suit:

- (1) définir clairement les rôles et les responsabilités des principaux acteurs concernés, ainsi que les obligations auxquelles ils sont soumis dans l'exécution de leurs fonctions;
- (2) rationaliser le processus décisionnel de l'UE sur les questions de sécurité des médicaments afin de garantir que les mesures adoptées soient également et pleinement appliquées à tous les médicaments concernés dans l'ensemble de la Communauté, et d'éviter ainsi que les patients ne soient exposés à des risques inutiles;
- (3) améliorer la transparence et la communication en matière de sécurité des médicaments afin de renforcer la confiance des patients et des professionnels de la santé, de les aider à mieux comprendre les questions liées à la sécurité des médicaments et d'améliorer l'efficacité des avertissements importants;
- (4) renforcer les systèmes de pharmacovigilance dans les entreprises, en permettant à ces dernières d'améliorer leur système de façon constante, tout en réduisant leur charge administrative;
- (5) assurer la collecte proactive et proportionnée de données de grande qualité concernant la sécurité des médicaments, par la gestion des risques

et la collecte structurée de données sous la forme d'études de sécurité post-autorisation, tout en rationalisant la notification tant individuelle que périodique des effets indésirables présumés;

- (6) associer les parties concernées aux activités de pharmacovigilance, notamment en permettant aux patients de notifier directement des effets indésirables présumés et en assurant la participation des patients et des professionnels de la santé au processus décisionnel;

4. POSSIBILITES D'ACTION

Quatre options fondamentales ont été retenues pour l'évaluation d'impact:

- (1) maintien du statu quo;
- (2) déréglementation;
- (3) autoréglementation;
- (4) modification de la législation communautaire en vigueur.

Le renforcement de la mise en œuvre et du contrôle de l'application du cadre juridique en vigueur (c'est-à-dire l'option 1) permettra d'améliorer la pharmacovigilance et la protection de la santé publique dans l'UE; c'est la raison pour laquelle les travaux visant à améliorer la mise en œuvre du système de pharmacovigilance actuellement en vigueur dans l'UE font partie intégrante de la stratégie pour une meilleure protection de la santé publique par le renforcement et la rationalisation de la pharmacovigilance dans l'UE, annoncée par la Commission en février 2007. Toutefois, l'impact général des améliorations apportées au système communautaire actuel sera limité et il ne saurait y avoir d'amélioration notable de la protection de la santé publique sans modification de la législation communautaire. Seule l'option 4 est dès lors apparue comme un moyen réaliste d'atteindre les objectifs proposés.

Un grand nombre de possibilités d'action ont été suggérées dans le cadre de l'étude indépendante et par des parties concernées, lors de la première consultation publique. Les options retenues ont été sélectionnées et modifiées dans le cadre d'un processus itératif de recherche des problèmes, de la compréhension des processus, d'un dialogue entre experts et d'une consultation des parties concernées, certaines options étant affinées et d'autres abandonnées en cours de route. Quinze options ont été retenues car elles offraient le meilleur impact global et présentaient une cohérence générale avec le système réglementaire communautaire. Ces quinze options ont été incluses dans la proposition législative.

Ces options sont les suivantes:

- clarification et codification des tâches et responsabilités des parties concernées et établissement de normes;
- établissement d'une structure claire des comités de l'EMEA pour les activités de coordination dans le cadre de l'évaluation scientifique et du processus décisionnel en

matière de pharmacovigilance, et formulation de recommandations sur la sécurité des médicaments au niveau de l'UE;

- rationalisation des procédures communautaires de saisine en matière de pharmacovigilance;
- renforcement de la transparence en matière de sécurité des médicaments;
- amélioration de la coordination, par l'UE, de la communication au sujet d'importantes questions de sécurité, qu'elles soient nouvelles ou en évolution, et mise en place d'un portail web communautaire sur la sécurité des médicaments;
- introduction d'une nouvelle rubrique, «informations essentielles», dans le résumé des caractéristiques et la notice du produit, assortie d'une période transitoire de mise en œuvre;
- introduction d'un «dossier permanent de système de pharmacovigilance» pour assurer une surveillance robuste, mais non bureaucratique, des systèmes de pharmacovigilance des entreprises;
- clarification du cadre juridique pour les plans de gestion des risques des médicaments nouveaux et autorisés qui suscitent des préoccupations en matière de sécurité, notamment les études de sécurité post-autorisation;
- codification des principes directeurs et supervision des études de sécurité post-autorisation non interventionnelles;
- simplification de la notification des effets indésirables par l'utilisation, comme outil central, de la base de données communautaire Eudravigilance;
- veille bibliographique des publications scientifiques, assurée par l'EMA dans un cadre bien défini;
- échange de données sur les erreurs de médication qui entraînent un effet indésirable, notamment entre les autorités compétentes en matière de médicaments et celles chargées de la sécurité des patients;
- retrait de l'obligation, faite actuellement aux entreprises, de présenter des rapports périodiques (les rapports périodiques actualisés de sécurité) pour les médicaments à faible risque, les médicaments anciens et les médicaments bien établis;
- mise en place de la base juridique permettant à la nouvelle structure des comités de pharmacovigilance de l'EMA d'exiger la présentation de rapports périodiques actualisés de sécurité et d'en coordonner l'évaluation, et formulation des recommandations qui en découlent pour l'étiquetage du médicament;
- mise en place de la base juridique qui permettra aux patients de signaler les effets indésirables présumés de médicaments.

5. ANALYSE D'IMPACT

Il est apparu que les options choisies étaient cohérentes avec l'harmonisation existant au niveau international dans le domaine de la pharmacovigilance et qu'elles permettraient une meilleure convergence entre les systèmes qui sont déjà en place ou le seront bientôt aux États-Unis, au Canada et au Japon.

Il n'est pas apparu que les options choisies avaient un impact significatif sur l'environnement. Cependant, grâce au recours accru aux technologies de l'information, il sera moins nécessaire de présenter des rapports sur support papier faisant double emploi et, grâce à une plus grande transparence, les évaluations de pharmacovigilance seront largement accessibles sur l'internet.

En ce qui concerne l'impact sur la santé publique (c'est-à-dire le principal impact social), aucune des options choisies n'a un impact négatif et il est apparu que celles produisant l'impact le plus positif sont les suivantes: la codification des rôles, des responsabilités et des normes; un processus décisionnel communautaire rapide et robuste; la transparence et la coordination, par l'UE, des communications relatives à la sécurité des médicaments; l'amélioration des informations sur le produit; l'amélioration de la gestion des risques, notamment par la présentation d'études de sécurité post-autorisation de grande qualité, le partage des données sur les erreurs de médication et le partage des tâches pour l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité.

Au total, les économies que les propositions représenteraient pour la société s'élèveraient, selon les estimations les plus prudentes, à 237 millions d'euros par an pour l'ensemble de l'UE; l'estimation la plus optimiste table sur 2,4 milliards d'euros d'économies par an. Selon l'estimation la plus prudente de l'impact des propositions sur la santé publique, 591 vies par an pourraient être sauvées dans l'ensemble de l'UE, tandis que l'estimation la plus optimiste avance le chiffre de 5 910 vies par an.

Actuellement, le secteur pharmaceutique de l'UE dépense, selon les estimations, 833 millions d'euros par an pour satisfaire aux obligations réglementaires de l'UE en matière de pharmacovigilance. Les options proposées utiliseraient les sommes actuellement consacrées à des activités inutilement répétitives liées à la notification d'effets indésirables, au système de notification périodique et à la veille bibliographique pour les réaffecter à des activités de surveillance proactives, et notamment à la collecte de données de meilleure qualité, par la planification de la gestion des risques et la réalisation d'études de sécurité post-autorisation. Au total, compte tenu également de cette réaffectation des dépenses, les propositions permettront au secteur pharmaceutique de l'UE d'économiser un montant estimé à 145 millions d'euros par an, soit 17,4 % de leurs dépenses actuelles en matière de pharmacovigilance.

En 2004, les instances de réglementation de l'Union employaient 317 personnes pour des activités de pharmacovigilance. Depuis, ce chiffre a légèrement augmenté. Les propositions entraîneront des coûts pour ces instances, à savoir des coûts de mise en œuvre non récurrents estimés à 3,9 millions d'euros pour l'EMA et à 3,0 millions d'euros pour toutes les autorités nationales compétentes dans l'EEE, ainsi que des frais de fonctionnement annuels de 10,1 millions d'euros pour l'EMA et de 4,6 millions d'euros par an pour les autorités nationales compétentes de l'EEE. Les propositions prévoient explicitement la perception de redevances auprès de l'industrie pharmaceutique pour

couvrir ces coûts de pharmacovigilance. Ces redevances sont prises en compte dans le calcul des coûts du secteur, qui a fait apparaître une économie totale de 17,4 %. Il convient de noter que ces chiffres n'entraîneront pas nécessairement une hausse des redevances directes, car les recettes tirées de ces redevances sont actuellement supérieures aux coûts, du moins pour l'EMA.

6. CONCLUSION

La présente évaluation d'impact a montré qu'un système européen de pharmacovigilance rendu plus clair, plus efficace et de meilleure qualité par des modifications du cadre juridique existant de l'UE, présente des avantages pour tous, en ce qu'il permettra d'améliorer considérablement la santé publique en sauvant au moins 591 vies par an et en permettant une réduction annuelle de 237 millions d'euros des coûts de santé publique dans l'ensemble de l'UE, ainsi qu'une réduction totale de 145 millions d'euros par an des coûts du secteur pharmaceutique de l'UE.