



Contribution REIF

Feuille de route sur la Stratégie pharmaceutique

Juillet 2020

La [REIF](#) salue l'intention de la Commission de soumettre une stratégie pharmaceutique globale et cohérente reconnaissant la nécessité d'assurer la disponibilité de médicaments abordables et de qualité pour les patients, l'impératif de viabilité des systèmes de santé ainsi que la valeur ajoutée d'une approche européenne coordonnée.

La REIF rappelle que la stratégie en matière de santé ne saurait se limiter aux questions pharmaceutiques : elle attend par exemple également de la Commission des politiques ambitieuses en matière de prévention ou de préparation aux crises sanitaires.

Le cadre juridique actuel a démontré ses limites : l'accès réel aux médicaments est obéré par le coût croissant des innovations arrivant sur le marché, par la persistance de besoins médicaux non satisfaits et par le nombre important de pénuries. Une réforme d'ampleur est donc nécessaire, avec une réflexion particulière autour des axes suivants :

Prix abordable

Une action européenne coordonnée est nécessaire afin de mieux armer les payeurs dans les décisions relatives à la fixation des prix et au remboursement des médicaments. La REIF soutient ainsi la Commission dans sa volonté de faire aboutir le cadre européen pour l'évaluation des technologies de la santé.

Concrètement, les payeurs pourraient s'appuyer sur une plus grande transparence, que ce soit en matière de financement et de coût de la recherche ou de disponibilité des données des essais cliniques. La REIF enjoint donc la Commission à prendre en compte cette demande dans l'ensemble des initiatives qui seront émises dans le cadre de la stratégie en s'appuyant sur la résolution de l'OMS du 28 mai 2019.

Elle estime également qu'il existe une plus-value certaine à développer les activités de prospective, d'échanges d'informations sur les prix et procédures et d'explorer la possibilité de négociations conjointes, par exemple en s'appuyant sur le retour d'expérience des initiatives intergouvernementales d'ores et déjà en place (Beneluxa, La Valette...) et demande à la Commission d'appuyer les initiatives des payeurs en la matière.

Approvisionnement

L'approvisionnement continu est une nécessité pour garantir l'accès aux traitements. De ce point de vue, la stricte mise en œuvre de la Directive 2001/83 et des obligations incombant aux détenteurs d'autorisations de mise sur le marché doit être une priorité, avec la potentielle introduction de sanctions obligatoires. La REIF considère également avec attention les mesures envisagées pour amoindrir la dépendance européenne en matière de substances actives. Elle souhaiterait qu'y soit

ajoutée une réflexion visant à développer la portée des marchés publics conjoints, avec a minima une interprétation extensive des possibilités offertes par la Décision 1082/2013. Enfin, la Commission devrait envisager des lignes directrices établissant les conditions dans lesquelles une production publique de médicaments peut avoir lieu.

Innovation

Considérant que l'UE est un important pourvoyeur de fonds de la recherche pharmaceutique et que ces fonds ne doivent pas être vus comme de simples moyens de production mais comme des investissements, la REIF estime qu'il est nécessaire de mieux encadrer leur destination et leur rendement : l'investissement public doit être reflété à la fois par les priorités de la recherche (besoins médicaux non satisfaits) et le prix final des produits ainsi développés.

La fixation des prix nécessite une connaissance fine de la valeur d'un produit. Si le cadre européen doit prendre en compte la possibilité de circonstances nécessitant la mise sur le marché rapide de certains médicaments, cette possibilité doit rester exceptionnelle et strictement encadrée. De la même manière, si l'utilisation des données en vie réelle peut avoir une plus-value, elle doit se faire sur la base de protocoles stricts, préalablement établis et étroitement suivis.