

Quelle «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe»?



La «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe» de la Commission européenne: de quoi s'agit-il et pourquoi est-ce important pour les patients luxembourgeois? Sonia Franck, secrétaire générale de IML, partage pour les lecteurs de Semper Luxembourg le point de vue de l'industrie.

Semper Luxembourg: En quoi cette proposition de la Commission européenne est-elle novatrice?

Sonia Franck: La «Stratégie pharmaceutique pour l'Europe» est une proposition globale de la Commission européenne visant à moderniser la législation sur les médicaments, y compris la législation sur les médicaments pour enfants et les médicaments pour les maladies rares. La dernière fois qu'une telle révision s'est produite, c'était il y a une vingtaine d'années.

La proposition de la Commission européenne est donc importante, non seulement au niveau européen, mais certainement aussi pour le Luxembourg. Cette révision concerne en effet tant les patients, les médecins, les pharmaciens, les entreprises pharmaceutiques, que l'économie et l'indépendance de l'Europe vis-à-vis des autres continents.

Quelles sont les priorités de la Commission européenne?

Il y a 25 ans, environ la moitié des nouveaux médicaments avaient été conçus en Europe. Aujourd'hui, cela ne représente plus qu'un cinquième. **Les investissements dans la recherche et le développement (R&D) ont quitté l'Europe** et cette tendance s'intensifie. En 2002, les États-Unis ont investi 2 milliards de dollars de plus en R&D que l'Europe; aujourd'hui, cet écart s'élève à 25 milliards de dollars.

Dans ces propositions, la Commission européenne a identifié un certain nombre de domaines qu'elle souhaiterait améliorer:

- permettre aux patients d'accéder à des médicaments abordables;
- combler les besoins médicaux non satisfaits des patients;
- soutenir l'innovation et la compéti-

tivité de l'industrie pharmaceutique innovante en Europe.

Pourquoi est-il à ce point important que l'innovation se poursuive en Europe?

On pourrait être amené à penser que l'innovation pharmaceutique va se poursuivre. Quelle différence si cela se passe aux États-Unis, en Chine ou en Europe?

L'innovation se poursuivra, certes, mais il est également très important qu'elle se poursuive **ici**:

- c'est important pour les patients européens;
- c'est important pour les emplois européens et notre économie;
- c'est important pour la résilience et l'autonomie de l'Europe.

C'est important **pour les patients européens**, car ils peuvent se qualifier à un stade précoce (dans le cadre d'études cliniques) pour de nouveaux traitements innovants et de pointe, susceptibles d'offrir une chance de guérison ou d'amélioration de la qualité de vie.

C'est **important pour les emplois européens et notre économie**, car lorsque la R&D innovante a lieu ici, elle crée des emplois et de la croissance économique en Europe, pas ailleurs.

«Les investissements dans la recherche et le développement ont quitté l'Europe et cette tendance s'intensifie.»

Si la pandémie de Covid-19 nous a enseigné quelque chose, c'est bien qu'une **Europe résiliente** est une Europe qui a un **plus grand degré d'autonomie**, d'indépendance vis-à-vis des États-Unis et de la Chine, par exemple, en plus d'une économie ouverte.

Quelles sont les solutions pour rendre les médicaments accessibles aux patients?

Revenons sur la première priorité de la Commission. L'accès des patients aux médicaments pose des problèmes tant en Europe qu'au Luxembourg, pour des raisons différentes.

Cependant: **les problèmes d'accessibilité doivent être résolus** au niveau national et doivent **être résolus avec des solutions d'accessibilité**. Pas en réduisant la protection de la propriété intellectuelle en Europe, sans quoi les régions situées en dehors de l'Europe en deviendraient encore plus attrayantes pour les investisseurs.

Les incitations spécifiques à l'innovation («*incentives*») et les différentes formes de **protection de la propriété intellectuelle** sont un **motif essentiel** au développement de nombreux nouveaux traitements pour les **maladies (ultra)rares** et de nombreux médicaments pour les **enfants**. Sans ces incitations et cette protection, ces médicaments n'auraient tout simplement jamais été développés.

Réduire les problèmes d'accessibilité ne nécessite pas de bricoler des incitations ou diverses formes de protection de la propriété intellectuelle.

Voici quelques **propositions concrètes** qui permettent de résoudre les **problèmes d'accessibilité** par des **solutions d'accessibilité**:

- Les membres d'IML ont lancé une initiative à l'échelle européenne pour étudier les causes profondes



du manque d'accessibilité, afin de proposer des actions concrètes sur cette base.

- Les membres d'IML s'engagent à soumettre des demandes de prix et de remboursement de leurs médicaments dans tous les États membres de l'UE dès que possible, dans un délai de deux ans.
- Afin d'améliorer l'accès des patients dans les États membres les plus pauvres, nous appelons à un dialogue avec les parties prenantes, sur une tarification échelonnée basée sur le pouvoir d'achat pour les États membres les plus pauvres.

Il s'agit d'une opportunité à durée indéterminée qui ne se présente qu'une fois par génération. Une élaboration adéquate et équilibrée de nouveaux projets de loi, nous permettra ainsi de stopper voire d'inverser le déclin du secteur: pour nos patients, nos emplois, notre économie et notre autonomie.

Soutenons l'innovation, encourageons l'accessibilité!

À quoi ressemble la suite?

La publication du texte final reprenant les propositions de la Commission européenne est attendue dans les prochains mois. Elle sera suivie de la procédure législative ordinaire, au cours de laquelle le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne voteront tous deux sur la proposition législative de la Commission européenne, en plusieurs lectures ou non. Compte tenu de la portée et de la nature de la révision législative, ce processus est susceptible de durer plusieurs années. ■

Pour plus d'infos:
www.iml.lu

<https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/blog-articles/how-regulation-can-boost-the-eu-innovation/>