

# Le nouveau «package» pharmaceutique européen

Ce 26 avril 2023, la Commission européenne a publié le projet de «package» pharmaceutique révisant la législation existante sur les produits pharmaceutiques, avec l'intention déclarée d'améliorer l'accessibilité des médicaments et des vaccins, tout en stimulant la recherche scientifique et l'innovation en Europe au profit des patients. L'intention avancée est louable, mais pour l'EFPIA, il y a encore loin - très loin - de la coupe aux lèvres.



Selon l'EFPIA, qui a publié fin mai une évaluation intermédiaire assortie d'une série de commentaires étayés, l'impact net des propositions du package entrave l'innovation et compromet fortement la compétitivité d'une industrie qui contribue davantage à la balance commerciale de l'UE que n'importe quel autre secteur. À moins que des changements significatifs ne soient apportés, l'EFPIA estime que la nouvelle législation accélérera encore la perte de la base industrielle, de la recherche et du développement (R&D), des investissements, des emplois et de la croissance de l'Europe au profit des États-Unis et de l'Asie, tout en réduisant l'accès des patients européens à la science de pointe et aux traitements innovants.

Tout en saluant les efforts de la Commission européenne pour assurer la pérennité du cadre réglementaire

## Cruciale Regulatory Data Protection

La RDP, c'est ce qu'on appelle couramment la «protection» d'un nouveau médicament mis sur le marché. C'est elle qui offre aux firmes pharmaceutiques la prévisibilité nécessaire pour investir dans des activités de recherche et de développement (R&D) coûteuses et chronophages. Cela s'applique particulièrement aux thérapies innovantes et avancées, en garantissant que les entreprises pourront récupérer leurs investissements et en favorisant ainsi un environnement compétitif.

La proposition de la Commission réduit cette période à 6 ans, contre 8 ans actuellement, en proposant d'introduire une série d'extensions conditionnelles, basées sur différents facteurs qui ne sont pas sous le contrôle des développeurs des médicaments. Ce point, souligne l'EFPIA, représente une menace importante pour la compétitivité de l'Europe sur le marché mondial des produits innovants et aura un impact négatif sur l'écosystème pharmaceutique, en particulier pour les laboratoires pharmaceutiques de moindre ampleur.

Cette mesure désavantagera nettement l'Europe dans la course aux investissements internationaux et entravera la recherche et le développement de la prochaine génération des produits les plus innovants, exacerbant ainsi une tendance observée au cours des deux dernières décennies.

Elle aura également des conséquences inattendues qui pourraient exacerber les problèmes d'accès et d'accessibilité financière au lieu de les améliorer. Elle pourrait entraîner une diminution des investissements dans les produits qui sont plus susceptibles d'être reproduits, indépendamment des avantages qu'ils offrent aux patients (comme les petites molécules) et dans les produits qui nécessitent des essais cliniques plus longs, en particulier pour les stades précoces des cancers, étant donné que la PDR expire souvent après la protection du brevet.

et renforcer la R&D et l'accès aux antimicrobiens dans les propositions, l'EFPIA exprime en effet de sérieuses inquiétudes concernant d'autres mesures proposées dans le paquet. Notamment, la réduction de la base actuelle de RDP (*Regulatory Data Protection*), l'inclusion de conditionnalités à la RDP, l'introduction de propositions disproportionnées concernant la gestion des pénuries et les exigences environnementales qui, ensemble, saperont toutes les améliorations réglementaires proposées.

## Ouvrer ensemble

Pour ces différentes raisons, l'EFPIA souhaite travailler avec les membres du Parlement européen, les États membres et les autres parties prenantes afin de combler, plutôt que de creuser, le fossé entre l'UE, les États-Unis et l'Asie.

L'enjeu: veiller à ce que la législation pharmaceutique révisée réponde aux besoins des patients, des systèmes de santé, des États membres et du secteur européen des sciences de la vie, tout en minimisant l'impact sur l'environnement.

Outre le rétablissement de la période de protection de référence à un minimum de 8 ans, il s'agit encore de se pencher sur les obstacles et les retards d'accès au niveau européen, d'inclure une définition plus large des besoins médicaux non satisfaits, centrée sur le patient, d'optimiser le cadre réglementaire afin de garantir une utilisation maximale des voies accélérées pour répondre aux besoins des patients, et de mettre les exigences relatives à la chaîne d'approvisionnement et à l'environnement en adéquation avec l'objectif visé. ■

*Dr E.M.*

Source: [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)