

# Un sujet déjà abordé à Luxembourg à l'initiative d'IML

*Cette prise de position est l'occasion de revenir sur la table ronde qui a réuni à Luxembourg, quelques jours plus tôt, le Dr Anna Chioti (Division de la Pharmacie et des Médicaments) et Sini Eskola (Directrice des Affaires Réglementaires d'EFPIA), pour débattre notamment la révision en cours de la législation pharmaceutique européenne, avec pour modératrice Alexandra Lauré (Associate, Latham & Watkins, Paris).*

Cette révision majeure, annoncée par la Commission européenne en 2020 dans le cadre de sa stratégie pharmaceutique pour l'Europe, impliquera la refonte de la législation pharmaceutique – et tout particulièrement de la Directive 2001/83/CE instituant le code communautaire du médicament et du Règlement (CE) 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments («EMA»).

Elle devrait avoir un impact durable sur toutes les parties prenantes du secteur – et tout particulièrement sur l'industrie pharmaceutique innovante – et viendrait modifier substantiellement la réglementation applicable aux médicaments développés et commercialisés dans l'Union européenne.

## **Pour un cadre juridique au service du patient**

Le Dr Chioti et Sini Eskola ont pu, dans ce cadre, échanger leur vision des points clés et des objectifs de cette réforme, étant précisé que si des versions non définitives des propositions de la Commission européenne avaient fuité quelques semaines avant la tenue de l'Assemblée Générale, les propositions définitives ont, elles, été publiées après celle-ci, le 26 avril 2023.

Le Dr Chioti a tout particulièrement mis l'emphase sur l'importance de construire un cadre juridique qui soit au service du patient avant tout, visant à garantir que celui-ci ait accès aux innovations en matière de santé. L'alignement des deux panélistes sur nombre des sujets évoqués – notamment, les caractéristiques souhaitées du futur régime qui sera applicable à l'industrie pharmaceutique au sein de l'Union européenne – mérite une mention particulière. Loin de l'opposition qui aurait pu marquer les échanges entre le régulateur et la représentante de l'industrie pharmaceutique innovante, le Dr Chioti et Sini Eskola ont toutes deux souligné l'importance cruciale du soutien à l'innovation qui doit être apporté dans ce secteur, et de la flexibilité réglementaire que devra offrir ce futur régime afin de permettre une telle





innovation qui sera in fine bénéfique pour les patients.

## Les leçons de la pandémie

S'agissant de ce dernier point, le Dr Chiotti et Sini Eskola ont toutes deux indiqué qu'il était nécessaire de tirer des leçons de la crise liée à la Covid-19, durant laquelle les régulateurs européens du médicament ont su s'armer de flexibilité et faire usage d'outils numériques afin de faciliter la gestion de ladite crise tout en permettant l'autorisation et la commercialisation rapides de traitements critiques pour les personnes souffrant de la Covid. La pandémie a par ailleurs mis le doigt sur un certain nombre de problèmes affectant actuellement le secteur du médicament européen, comme par exemple le nombre croissant de ruptures d'approvisionnement en médicaments – dont les causes sont nombreuses et multifactorielles. Les deux intervenantes ont exprimé le souhait que le futur cadre législatif européen résiste à l'épreuve du temps et des crises à venir, en comblant les lacunes identifiées durant la pandémie mais aussi en offrant suffisamment d'attractivité pour que l'innovation en santé continue de florir dans l'Union européenne.

## Effort de défragmentation

Le Dr Chiotti a souligné l'enjeu majeur derrière une telle réforme – rendre plus efficace le cadre juridique ap-

plicable au développement et à la commercialisation des médicaments tout en veillant à ce que des garanties soient mises en place pour assurer la sécurité des patients.

Un tel exercice impliquerait en particulier un effort de défragmentation – pouvant s'expliquer par la structure même de l'Union européenne, réunissant 27 Etats membres, et par la structuration du cadre applicable aux produits de santé (tous n'étant pas réglementés par les mêmes textes) – à travers une coopération accrue entre les autorités compétentes et parties prenantes européennes, mais aussi avec les régulateurs d'autres régions du monde. L'exercice est d'autant plus difficile que le nombre de médicaments devant être évalués par l'EMA continue d'augmenter, alors que l'innovation exponentielle dans le secteur voit de nouvelles technologies et outils comme l'intelligence artificielle se développer particulièrement rapidement. Le Dr Chiotti a souligné à ce titre l'importance pour les autorités de développer une expertise réglementaire – longtemps manquante – sur ces sujets émergents.

## Opportunité à saisir

Sini Eskola a mis en lumière l'opportunité que présentait une telle réforme pour combler les lacunes du cadre existant, insistant également sur le caractère crucial d'une coopération renforcée entre les autorités com-

pétentes, qui permettrait de limiter certaines formalités administratives inutiles tout en renforçant la compétitivité de l'Union dans le secteur. S'agissant de ce dernier point, Sini Eskola a mentionné l'inquiétude de l'industrie pharmaceutique innovante face à la révision annoncée des mesures d'incitations réglementaires, et notamment face à la possible introduction de mécanismes conditionnels de protection des données (durant laquelle les entreprises produisant des génériques ne peuvent se reposer sur ces données et commercialiser leurs produits), qui seraient générateurs d'incertitude pour l'industrie innovante et feraient perdre à l'Union européenne une partie de son attractivité.

Les deux panélistes ont toutes deux conclu leur intervention en réitérant la place primordiale que devait prendre la coopération dans le cadre de cette réforme – non seulement entre régulateurs mais aussi entre le secteur public et privé, ou encore entre régulateur et industrie pharmaceutique – pour que celle-ci soit, à terme, couronnée de succès et bénéficie à la santé des patients européens.

Les propositions de la Commission européenne ont depuis été publiées le 26 avril dernier, initiant ainsi le long processus législatif européen durant lequel le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne auront l'occasion d'examiner et de proposer des amendements aux textes proposés. L'adoption d'un texte définitif ne devrait toutefois pas intervenir avant 2025 au plus tôt, notamment compte tenu des élections parlementaires européennes qui se tiendront au printemps 2024 prochain et qui pourraient venir retarder la finalisation de l'examen de ces projets par le Parlement européen. ■

*Compte rendu: Alexandra Lauré  
(Latham & Watkins, Paris)  
Titres adaptés par  
Semper Luxembourg*