

“UN PAS DANS LA BONNE DIRECTION MAIS UNE LÉGISLATION FINALE PLUS AMBITIEUSE EST NÉCESSAIRE”

LES MUTUELLES RÉAGISSENT À LA PUBLICATION DE LA PROPOSITION DE LÉGISLATION PHARMACEUTIQUE GÉNÉRALE

La proposition très attendue de la Commission européenne visant à réformer la législation pharmaceutique de l'Union européenne, est un pas dans la bonne direction. Cependant, elle ne doit pas être une occasion manquée pour nos sociétés. Bien que nous soyons d'accord sur les objectifs généraux d'amélioration de l'accès aux médicaments et de leur caractère abordable, nous regrettons que la proposition ne contienne pas de dispositions plus ambitieuses conduisant à des prix équitables pour les médicaments, ni n'introduise plus de dispositions conduisant à une plus grande transparence des coûts sous-jacents de la recherche et du développement. Nous craignons également que cette réforme ne mette à rude épreuve notre système réglementaire et ne compromette la qualité de l'évaluation réglementaire des médicaments.

Voici la première réaction de l'AIM aux propositions législatives de la Commission. L'AIM est l'association internationale de la mutualité, qui compte 50 membres dans 26 pays et fournit une couverture médicale à quelque 240 millions de personnes dans le monde.



“Après de nombreux retards, nous sommes soulagés de lire la proposition de réforme de la législation pharmaceutique de l'Union européenne. Cependant, une législation finale plus ambitieuse est nécessaire afin de corriger les déséquilibres actuels des marchés pharmaceutiques et de maintenir la viabilité de nos systèmes de santé solidaires.”

Loek Caubo, Président de l'AIM

Nous avons besoin d'une législation pharmaceutique qui profite réellement aux citoyens

L'AIM déplore les nombreux retards qui ont affecté la publication de la proposition législative. Ces retards ont empêché le début de l'échange démocratique sur cette législation très attendue destinée à améliorer la santé de tous les citoyens européens. L'AIM demande à présent une représentation juste et équilibrée des intérêts autour de la discussion et de l'adoption du nouveau cadre, qui ne doit pas être capturé par des intérêts spécifiques. Il est important que le nouveau cadre soit fermement orienté vers la réalisation d'une meilleure santé publique pour les citoyens et la société dans son ensemble, ce qui est et doit rester l'objectif principal de cette réforme législative.

Une occasion manquée d'inscrire dans la législation

de l'UE les conditions conduisant à des prix équitables pour les médicaments

Les propositions actuelles constituent un pas modeste dans la bonne direction en termes de transparence des coûts sous-jacents des médicaments. Elles ne suffiront cependant pas à inverser la tendance à la hausse des prix des médicaments, qui menace la viabilité de nos systèmes de santé. L'AIM a développé et lancé dès la fin décembre 2019 un modèle et un calculateur^{1,2} pour des prix justes des médicaments en Europe. Basés sur un algorithme simple, ces outils permettraient de calculer un prix juste pour les médicaments couvrant tous les coûts de recherche et de production, d'offrir un bénéfice raisonnable, et d'accorder un bonus significatif pour les médicaments

ayant une valeur thérapeutique ajoutée. Avec des prix justes réduits de manière significative par rapport aux prix actuellement payés, notre proposition est un élément clé pour rendre les médicaments plus abordables, un aspect que la Commission européenne a ciblé dans le cadre de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe. Nous regrettons que la Commission européenne n'ait pas pris en compte notre proposition dans sa législation.

La législation finale doit mettre à la disposition des payeurs les preuves des bénéfices des médicaments pour la santé publique.

Les membres de l'AIM siègent dans des comités de décision sur les prix des produits pharmaceutiques. Ils ont été les premiers témoins de la détérioration de la qualité des données fournies par les industriels au stade de la fixation des prix et du remboursement. Pour l'AIM, l'introduction des "procédures d'évaluation accélérées", par lesquelles l'Agence européenne des médicaments accélère l'approbation des médicaments tout en abaissant le niveau des données nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché, contribue clairement à cette tendance. L'AIM note avec inquiétude que la Commission européenne a choisi d'introduire encore plus de flexibilité réglementaire dans le nouveau cadre législatif tout en réduisant les délais des procédures d'évaluation. Concrètement, cela signifie qu'un nombre encore plus important de médicaments ne disposant pas d'informations suffisantes sur leur contribution effective à la santé publique feront l'objet d'évaluations plus rapides. Cela rendra la décision sur leur prix plus difficile et aura des implications concrètes et profondes sur la gestion des budgets de santé. Cette décision va également à l'encontre des efforts déployés par la Commission européenne pour améliorer la production de données sur la valeur thérapeutique ajoutée des médicaments dans le cadre de la mise en œuvre de la législation relative à l'évaluation des technologies de la santé. La

législation pharmaceutique européenne finale devra garantir que les preuves nécessaires sont soumises en temps voulu après l'entrée des médicaments sur le marché si elles n'ont pas pu être soumises durant la procédure d'approbation accélérée.

Bons d'exclusivité transférables (Transferable exclusivity vouchers): une solution disproportionnée pour résoudre le problème du manque de développement de nouveaux antimicrobiens

L'AIM est également préoccupée par l'introduction de bons d'exclusivité transférables afin de stimuler le développement d'antibiotiques. Récompenser le développement d'antibiotiques en créant des droits d'exclusivité cessibles permettra aux médicaments les plus chers de bénéficier plus longtemps de prix de monopole. Le rapport coût-efficacité d'une telle mesure par rapport à d'autres mesures, telles que la dissociation entre rémunération des laboratoires et volumes vendus (delinkage) et des mécanismes d'incitation et d'attraction mieux conçus, qui ont la préférence de l'AIM³ n'est pas clair. En outre, de nombreux experts ont affirmé que les bons d'exclusivité transférables ne garantissent pas que les médicaments seront fournis sur le marché une fois que le bon a été transféré ou que l'entreprise qui a utilisé le bon ne bénéficie plus de l'exclusivité commerciale correspondante en cas de non-disponibilité du produit en question. Cette solution n'est donc pas adaptée et serait disproportionnée supportée par les systèmes de santé, tout en risquant de ne pas tenir ses promesses.

L'AIM et ses membres sont prêts à travailler avec les institutions européennes chargées de se prononcer sur la proposition afin de parvenir à une législation qui trouve le juste équilibre entre accessibilité financière, accès et innovation.

26 avril 2023

1. Calculateur européen de prix justes pour les médicaments, AIM, 2021 : <https://fairpricingcalculator.eu/>
2. L'AIM propose un outil permettant de calculer des prix européens équitables et transparents pour les innovations pharmaceutiques accessibles, AIM, 2019: https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2021/06/AIMs-fair-pricing-model-Accompanying-paper-to-the-fair-pricing-calculator_June2021.pdf
3. Prise de position de l'AIM sur l'utilisation des antibiotiques et la résistance aux antimicrobiens (AMR), AIM, 2020 https://www.aim-mutual.org/wp-content/uploads/2016/03/Factsheet-n5-Antibiotic-Use_FINALdoc.pdf

L'Association internationale de la mutualité (AIM) est une organisation internationale regroupant des fédérations de mutuelles de santé et d'autres organismes payeurs de soins de santé à but non lucratif. Elle compte 50 membres issus de 26 pays d'Europe, d'Amérique latine, d'Afrique et du Moyen-Orient. Les membres de l'AIM fournissent une couverture santé obligatoire et/ou complémentaire à environ 230 millions de personnes dans le monde, dont près de 200 millions en Europe, sur une base non lucrative. Certains membres de l'AIM gèrent également des services sociaux et de santé. Collectivement, ils réalisent un chiffre d'affaires de près de 300 milliards d'euros. Les membres sont des mutuelles ou des caisses d'assurance maladie. Il s'agit d'entités juridiques privées ou publiques, fondées sur la solidarité et à but non lucratif : les excédents sont utilisés au profit des membres ; les membres démocratiquement élus jouent un rôle dans la gouvernance de l'organisation.



AIM

More information: www.aim-mutual.org -Twitter: @AIM_healthcare

Contact: Thomas Kanga-Tona - thomas.kanga-tona@aim-mutual.org