
DÉCLARATION DE L'AIM SUR LA CONSULTATION PUBLIQUE DE LA COMMISSION EUROPÉENNE CONCERNANT UN ACTE LÉGISLATIF SUR LES MÉDICAMENTS CRITIQUES

L'Association internationale de la mutualité (AIM) salue la mise en œuvre potentielle d'un acte législatif sur les médicaments critiques, une étape essentielle pour garantir un accès équitable aux médicaments dans les États membres. Bien que l'innovation soit importante, cet acte devrait avant tout se concentrer sur la prévention des pénuries, qui affectent principalement les médicaments hors brevet. L'AIM soutient fermement toute mesure visant à améliorer l'accessibilité financière et la disponibilité des médicaments tout en garantissant la durabilité des systèmes de soins de santé fondés sur la solidarité.

Nous saluons également le fait que cet acte législatif complète, sans se superposer, la législation pharmaceutique existant. Cela garantit une approche cohérente et efficace pour lutter contre les pénuries et pour renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement.

Les médicaments sont une composante essentielle du traitement des maladies et ne doivent pas être considérés comme de simples biens de consommation. Leur prix ne doit pas constituer un obstacle à l'accès aux soins, car des coûts élevés peuvent empêcher les gouvernements et les autorités compétentes (par exemple, les institutions de sécurité sociale) de fournir des médicaments à tous les patients éligibles. Dans le cas des médicaments spécialisés, cela peut même contraindre certains patients à renoncer à un traitement ou à supporter des dépenses de santé catastrophiques.

L'AIM recommande que l'acte législatif prévoie les aspects clés suivants :

- Garantir la transparence des prix des médicaments, ainsi que des coûts liés à la recherche et au développement.
- Renforcer les exigences en matière de données et de normalisation pour l'enregistrement des pénuries auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Un système coordonné de notification, accessible aux autorités nationales, permettrait d'accroître la transparence des stocks et d'anticiper les ruptures d'approvisionnement.
- Encourager la diversification des sites de production pharmaceutique à l'échelle mondiale tout en augmentant les investissements dans les capacités de production européennes et renforcement de la sécurité de l'approvisionnement sans créer une nouvelle concentration ailleurs.

- Utiliser les ressources financières de l'UE pour soutenir la production pharmaceutique en Europe, sans détourner les contributions des caisses d'assurance maladie ou des mutuelles à des fins de politique industrielle.
- Développer de nouveaux sites de production en Europe en respectant des critères d'efficacité économique, d'innovation technologique et de durabilité environnementale. Ces exigences ne doivent pas conduire à une augmentation des prix des médicaments.
- Promouvoir la production européenne via des politiques communes de marchés publics et des procédures d'appel d'offres concurrentielles. Encourager le développement des médicaments génériques et biosimilaires afin de stimuler la concurrence, réduire les coûts et garantir une qualité et une sécurité élevées. La transparence des incitations financières accordées pour la recherche et la production est essentielle pour des négociations sur les prix éclairées.
- Privilégier la production des principes actifs pharmaceutiques (API) et de médicaments finis en Europe afin de réduire la dépendance vis-à-vis des pays tiers et de renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement.
- Renforcer les stocks européens communs de médicaments essentiels et d'API pour prévenir les pénuries et garantir une continuité d'approvisionnement.
- Mettre en place des engagements clairs pour les entreprises recevant des financements publics, notamment en matière d'approvisionnement prioritaire, d'accessibilité financière et de résilience à long terme. Un mécanisme de suivi rigoureux et des mesures d'application claires doivent être établis pour assurer leur respect.

Un élément crucial pour garantir la disponibilité des médicaments en Europe est la création d'une liste européenne complète des médicaments essentiels. L'AIM salue l'initiative visant à établir une liste de médicaments critiques et soutient fermement la mise en place d'une base de données européenne, mise à jour régulièrement par les États membres et gérée par l'EMA. Cela permettrait une réponse coordonnée et fiable aux pénuries de médicaments.

En diversifiant les chaînes d'approvisionnement, en renforçant la production pharmaceutique européenne et en mettant en place des mécanismes de tarification équitables, les systèmes de santé européens pourront réduire les vulnérabilités, sécuriser l'approvisionnement et améliorer l'accès aux médicaments essentiels. La vision de l'AIM est basée sur la solidarité, la collaboration, l'innovation et

l'humanité, afin de s'assurer que les politiques pharmaceutiques contribuent à un avenir durable pour les générations futures. Formulaire ci-dessous