



---

# Dossier d'actualité

## La politique européenne du médicament

---

Septembre 2008

### Sommaire

<b>Introduction</b>	<b>2</b>
<b>I – Les compétences de l'Union européenne en matière de médicament</b>	<b>4</b>
1.1 – <i>Le médicament, un produit comme les autres ? Définitions et spécificités</i>	4
1.2 – <i>La répartition des compétences en matière de médicament</i>	5
<b>II – Les acteurs européens</b>	<b>6</b>
2.1 – <i>Les institutions européennes</i>	6
2.1.1 – <i>Au sein de la Commission européenne</i>	6
2.1.2 – <i>Au Parlement européen</i>	11
2.1.3 – <i>Au Conseil des ministres</i>	12
2.2 – <i>Les groupes d'intérêt</i>	12
2.2.1 – <i>L'industrie pharmaceutique</i>	13
2.2.2 – <i>Les patients et les consommateurs</i>	14
2.2.3 – <i>Les professionnels de santé et les hôpitaux</i>	14
2.2.4 – <i>Les organismes représentatifs de la protection sociale</i>	16
2.2.5 – <i>Les groupes transversaux</i>	17
<b>III – Quelques grands dossiers d'actualité dans le domaine du médicament</b>	<b>18</b>
3.1 – <i>Le paquet médicament</i>	18
3.1.1 – <i>L'information aux patients</i>	18
3.1.2 – <i>La contrefaçon de médicaments</i>	19
3.1.3 – <i>La pharmacovigilance</i>	20
3.2 – <i>Le futur de l'industrie pharmaceutique et les questions de concurrence</i>	21
3.2.1 – <i>Renforcer la compétitivité du secteur pharmaceutique</i>	21
3.2.2 – <i>Renforcer l'innovation dans le secteur pharmaceutique : l'IMI</i>	23
3.3 – <i>Réglementation des pharmacies</i>	23
<b>Conclusion</b>	<b>26</b>

## Introduction

Considérée jusqu'à récemment comme la « Pharmacie du monde », l'Europe a connu un recul significatif de son industrie pharmaceutique ; les Etats-Unis étant désormais leaders mondiaux sur ce marché. Les causes de ce recul sont diverses : faible croissance des investissements dans ce secteur, fuite des cerveaux vers les Etats-Unis et vers l'Asie, faiblesse des investissements publics dans la recherche. Les chiffres sont parlants : il y a dix ans, l'Europe inventait 7 médicaments sur 10, alors qu'aujourd'hui, elle n'en invente plus que 3 sur 10. Cette baisse de régime de l'industrie pharmaceutique européenne, a fait naître une volonté d'agir de la part des différents acteurs, et notamment d'un des plus importants, l'Union européenne.

Mais l'industrie européenne même en recul, reste une référence sur la scène mondiale, 2<sup>e</sup> derrière les Etats-Unis, et un des plus gros pourvoyeurs d'emplois qualifiés sur le marché européen. L'industrie pharmaceutique en Europe c'est plus de 645.000 emplois, près de 4000 entreprises pour une contribution de 49 milliards d'euros aux excédents de la balance commerciale de l'Union européenne<sup>1</sup>. Côté dépenses (dépenses des ménages et des régimes de Sécurité sociale), les pays de l'OCDE consacrent pour les produits pharmaceutiques, en moyenne 1.5% du PIB, soit 550 milliards de dollars. Mais il faut souligner que 60% de la dépense pharmaceutique dans les pays de l'OCDE est financée par l'Assurance maladie<sup>2</sup>.

La politique européenne du médicament est donc un sujet d'importance pour les caisses de sécurité sociale, pour les citoyens et pour les Etats membres. C'est également un domaine de compétence de l'Union européenne qui s'est affermi et étendu au long des années. L'actualité européenne nous fournit l'occasion de le vérifier avec en particulier le « Paquet médicament » prévu pour l'automne 2008, qui comporte une série de mesures transversales touchant entre autres, à l'information du patient et aux contrefaçons.

Le développement de la politique européenne du médicament est d'abord le fruit des pressions exercées sur la Commission pour légiférer au niveau européen, suite à l'affaire de la thalidomide dans les années 60. L'échelon européen s'est intéressé au médicament, ce « produit pas comme les autres », lequel se trouve rapidement soumis au principe de la libre circulation des marchandises. Le 26 janvier 1965, une première directive marque le rapprochement des législations nationales en matière pharmaceutique. Ce premier texte fixe les bases de ce que sera la future politique européenne du médicament, et introduit pour la première fois le mécanisme d'autorisation de mise sur le marché (AMM), une des pierres angulaires de l'Europe du médicament.

Dés lors, un corpus juridique communautaire va se créer pour encadrer le médicament dans les différentes étapes qu'il traverse avant sa commercialisation. De 1965 à 1985, une mise à niveau scientifique et administrative s'opère progressivement, dans le contrôle des médicaments, les conditions de fabrication, les essais et les premières règles de reconnaissance mutuelle relatives aux autorisations de mise sur le marché sont édictées. Puis plusieurs directives sont adoptées, pour étendre le champ d'application de la législation communautaire aux médicaments immunologiques ou aux médicaments dérivés du sang et du plasma, ou encore pour régler l'usage du médicament avec des sujets tels que la distribution

---

<sup>1</sup> Chiffres de la DG Entreprise : [http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp\\_pip\\_intro.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pip_intro.htm)

<sup>2</sup> Eurostat, « Produits pharmaceutiques – comparaison des niveaux de prix dans 33 pays d'Europe en 2005 », Statistiques en bref, 45/2007, avril 2007 [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY\\_OFFPUB/KS-SF-07-045/FR/KS-SF-07-045-FR.PDF](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-SF-07-045/FR/KS-SF-07-045-FR.PDF)

en gros, la notice et l'étiquetage, la publicité ou la classification en vue de la délivrance. Enfin les années 1990 consacrent la formation de « l'Europe du médicament », avec, la création en 1993, puis la mise en place en 1995 de l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments (EMA), ainsi que de deux procédures européennes d'enregistrement des médicaments, destinées à simplifier les procédures administratives des demandeurs d'AMM.

Cette dynamique lancée sur une simple délégation de compétence de la part des Etats membres a abouti à une politique « supranationale ». La politique européenne est cependant complexe, puisqu'elle se doit de concilier deux objectifs qui ne sont pas toujours en phase : la libre circulation des médicaments au sein de l'Union européenne et le respect et la protection de la santé publique. On peut se demander s'il existe une politique européenne du médicament capable de concilier les deux aspects inhérents à ce produit particulier. Il faut ajouter qu'un troisième objectif tend également à apparaître, celui de la recherche d'un niveau élevé d'innovation pour une meilleure compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne.

Ce dossier consacré à la politique européenne du médicament vise à donner une vue d'ensemble des enjeux et des acteurs impliqués dans la gestion de cette politique. Le panorama proposé présente à grands traits, les compétences de l'Union européenne en matière de médicaments (I), les principaux acteurs européens (II), et les grands dossiers d'actualité de la politique européenne du médicament (III).

**Marie JOUFFE**  
*Représentante permanente REIF*

# I – Les compétences de l’Union européenne en matière de médicament

## 1.1 – Le médicament, un produit comme les autres ? Définitions et spécificités

### *Définition :*

Pour comprendre les particularités de la politique européenne du médicament, il convient d’abord de disposer d’une définition. Celle qui suit est issue de deux directives et de leur transposition récente en droit français<sup>3</sup> : « On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l’égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l’homme ou chez l’animal ou pouvant leur être administrée, en vue d’établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »

### *Spécificités :*

Cette définition vient donner un éclairage sur la spécificité de ces produits : ils participent largement aux avancées thérapeutiques; ils sont l’objet d’un véritable marché, mais ils sont aussi responsables de certaines interactions néfastes et occasionnent des effets indésirables voire des accidents. C’est pourquoi des contraintes réglementaires encadrent leur mise sur le marché. Ce sont des produits, mais ce sont également des biens de santé dont il faut, par des contraintes réglementaires, assurer la qualité, l’efficacité et surtout l’innocuité.

La particularité du médicament et de son commerce est liée à des enjeux et des faits qui l’éloignent de la simple marchandise :

- l’objectif des Etats membres de maîtriser leurs dépenses de santé ;
- la diversité des intérêts en jeu (industries, patients, santé publique, finances publiques, professionnels de santé...);
- une industrie fondée essentiellement sur la recherche ;
- une demande très variée (patients, médecins prescripteurs, organismes de sécurité sociale...);
- un approvisionnement par le marché privé restreint ;
- des marchés nationaux très différents (différences dans la nature même des produits pharmaceutiques, incidence des maladies, niveaux de vie, demandes et consommations du médicament, coûts de distribution, systèmes de santé...);
- des effets indésirables potentiels ;
- des patients qui consomment par nécessité et non par choix.

C’est en cela que réside la dualité du médicament, produit de consommation à vocation de santé publique, et donc soumis à des lois de l’offre et de la demande différentes d’un produit de consommation courante, et parallèlement produit industriel, dont les entreprises productrices doivent afficher une rentabilité pour assumer une recherche de haut niveau. Il faut ajouter que son mode de financement spécifique (prise en charge en tout ou partie de la dépense pharmaceutique par la solidarité collective) et l’encadrement étroit de son cycle de vie achèvent de révéler toutes les contradictions et tous les enjeux inhérents à ce produit.

---

<sup>3</sup> Directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001, modifiée par la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004 puis transposition en France par la loi n°2007-248 du 26 février 2007 qui a modifié l’article L. 5111-1 du code de la santé publique.

Autre singularité, c'est une décision administrative qui signe l'acte de naissance du médicament : l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

La dualité de ce produit entre marché intérieur et santé publique, se répercute également sur la répartition des compétences encadrant le médicament.

## **1.2 – La répartition des compétences en matière de médicament**

### *Répartition des compétences entre Etats membres et Union européenne*

En matière de politique du médicament, comme en matière de politique de santé en général, les Etats membres conservent une compétence de principe, l'action de l'Union ne fait que compléter les mesures prises au niveau national.

Dans le cadre du principe de subsidiarité, les Etats membres sont libres d'assurer le financement, la gestion et l'organisation de leur système de santé, c'est le cas pour la fixation des prix et les modalités de remboursement des médicaments par exemple, même si la législation européenne stipule que les décisions en la matière doivent être transparentes, reposer sur des critères objectifs et être prises dans des délais raisonnables.

A charge pour l'Union d'assurer la libre circulation des médicaments et une libre concurrence dans le domaine pharmaceutique. Pour ce faire, l'Union vise à harmoniser les règles d'accès et d'autorisation des médicaments sur le marché, à protéger la propriété industrielle, à assurer le respect des critères que doivent remplir les médicaments pour être commercialisés et le demeurer, et à encadrer la pharmacovigilance, la publicité et les délais de protection des données.

### *Base légale de l'action de l'Union européenne*

A ses débuts, l'Union européenne n'intervient que de manière indirecte dans le domaine du médicament, en règlementant le marché unique sur la base de l'article 95. Ce dernier consacre et encadre la libre circulation des marchandises, limitée toutefois par le respect de la santé publique et l'existence de droit de propriété industrielle. Cet article 95 va constituer la base juridique de l'Europe du médicament.

Aucune disposition du Traité de Rome de 1957 ne prévoyait une action européenne en matière de politique européenne du médicament fondée sur la santé publique. L'Acte unique européen en 1986 a permis d'encadrer le principe de libre circulation par des préoccupations telles que l'environnement, la santé, la protection des consommateurs, mais c'est le Traité de Maastricht de 1992 qui est venu donner un élan important à la protection de la santé au niveau européen.

Avec Maastricht, l'Union dispose d'une base juridique nouvelle pour intervenir dans le domaine de la santé publique, c'est l'article 152 du Traité sur les Communautés Européennes. L'Union veille ainsi à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté et l'objectif de santé publique fait désormais partie de l'une des préoccupations majeures de l'Union.

Mais ce n'est qu'en 2004, que l'Europe du médicament rentre effectivement dans le champ de l'article 152, suite à la codification du droit pharmaceutique européen et l'extension des compétences de l'Agence européenne du médicament. L'article 152 devient une seconde base légale encadrant le médicament. Enfin, le traité de Lisbonne prévoit que l'article 152 modifié

devienne la base légale principale, non plus seulement pour les substances thérapeutiques d'origine humaine (sang, tissus, organes), mais aussi pour toute mesure touchant à la qualité et à la sécurité des produits de santé.

Là encore, on observe la dualité constante entre garantir la santé publique, la confiance des patients, et des produits sécurisés de grande qualité tout en permettant le développement d'un marché unique du médicament renforçant la compétitivité de l'industrie pharmaceutique et ses capacités de recherche. Cette dualité porte à conséquences dans la répartition des compétences dans les institutions européennes elle-même, puisqu'il existe une diversité d'acteurs intéressés par cette politique, aussi bien au sein des institutions qu'entre les institutions elles-mêmes. Parallèlement, les groupes d'intérêts concernés par cette politique sont nombreux et divers.

## II – Les acteurs européens

### 2.1 – Les institutions européennes

#### 2.1.1 – Au sein de la Commission européenne

La Commission européenne est réellement l'acteur européen le plus déterminant en matière de politique du médicament. Son rôle s'étend de l'initiative des projets législatifs en la matière à la mise en oeuvre des politiques adoptées. Elle est la représentante de l'intérêt communautaire dans le domaine et plus largement de l'esprit des traités. Sa marge de manœuvre est importante en matière de politique européenne du médicament et son réseau d'experts lui permet d'avoir une connaissance des dossiers plus importante que les autres institutions européennes.

Deux Directions Générales se partagent les compétences sur le médicament : la Direction Générale Santé et Protection des Consommateurs (DG Sanco) et la Direction Générale Entreprise et Industrie (DG Entreprise). Par définition, la première a une lecture « santé publique » de la politique du médicament tandis que la seconde suit une logique de compétitivité industrielle.

#### *DG SANCO*<sup>4</sup>

La DG Sanco est la direction générale compétente pour le respect et la protection de la santé publique. Comme il a déjà été évoqué, son action et sa légitimité sont fondées sur l'article 152 TCE. Elle est ainsi la gardienne de la de la priorité qu'est la santé publique.

C'est la raison pour laquelle la Commission a élaboré une approche mieux coordonnée de la politique européenne en matière de santé: un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition de toutes les politiques de la Communauté. Son action est transversale, et c'est pourquoi elle bénéficie d'une compétence de principe en matière de politique du médicament, qui est par nature une politique affectant la santé humaine.

#### *DG ENTREPRISE*<sup>5</sup>

La DG Entreprise, compétente pour la compétitivité européenne, la libre circulation des marchandises et la bonne santé des entreprises a pour mission sur le plan pharmaceutique, de développer et de maintenir un environnement favorable pour les produits pharmaceutiques dans l'Union européenne afin d'assurer un haut niveau de protection de la santé publique, de

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_fr.htm)

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/index_fr.htm)

contribuer à l'achèvement du marché intérieur pharmaceutique et de favoriser la création d'un environnement propice à l'innovation.

Pour cela elle introduit des mécanismes de régulation afin de maintenir, de mettre à jour et de simplifier la législation pharmaceutique européenne, elle fournit des lignes directrices sur la législation pharmaceutique et assure sa mise en œuvre à l'intérieur de l'Union. Elle instaure aussi des politiques industrielles pour soutenir l'innovation pharmaceutique dans l'Union, pour faciliter l'accès au marché des nouveaux médicaments tout en conciliant les intérêts de santé des citoyens européens.

La DG Entreprise est la direction générale de tutelle de l'Agence européenne du médicament. (EMEA).

#### *L'agence européenne du médicament (EMEA)<sup>6</sup>*

Créée en 1993<sup>7</sup> rattachée à la DG Entreprise et non à la DG Sanco, qui n'existait pas à l'époque, l'EMEA est l'autorité compétente concernant le médicament en Europe. L'Agence du médicament est chargée de coordonner les ressources scientifiques de chacun des États membres, en vue de l'évaluation et de la surveillance des médicaments à usage humain et vétérinaire. En se basant sur les avis émis par l'Agence, la Commission européenne autorise la mise sur le marché des médicaments innovants ou ceux issus des biotechnologies, et arbitre les éventuels différends entre les États membres relatifs aux autres médicaments.

Les tâches principales de cette agence sont la coordination de l'évaluation scientifique des médicaments (procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché européen), la saisine pour arbitrage scientifique de désaccords en matière de reconnaissance mutuelle des autorisations nationales de mise sur le marché (procédure européenne décentralisée), la coordination des activités liées à la pharmacovigilance à l'échelon européen, et la coordination des activités d'inspection dans le domaine industriel du médicament. Enfin elle publie des rapports d'évaluation des médicaments autorisés (par *European Public Assessment Report*, EPAR<sup>8</sup>).

Fonctionnelle depuis 1995, l'EMEA siège à Londres, elle n'a pas de pouvoir décisionnel, mais elle donne des avis aux institutions européennes : essentiellement à la Commission Européenne, qui octroie les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) ainsi qu'aux États membres notamment en matière de pharmacovigilance.

---

<sup>6</sup> <http://www.emea.europa.eu/>

<sup>7</sup> L'EMEA a été instituée par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 (JOCE L214 du 24/08/93), et a son siège à Londres.

<sup>8</sup> EPAR : Publiés par l'EMEA sur les médicaments autorisés par la procédure centralisée. Ils sont sensés rendre compte de l'évaluation du dossier soumis à l'EMEA par la firme, et de l'analyse de la CPMP

## → Le mécanisme d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Ce mécanisme mérite d'être évoqué puisqu'il constitue le fondement de l'Europe du médicament et la principale compétence communautaire en la matière. En effet aucun médicament fabriqué industriellement ne peut être commercialisé sur le territoire de l'Union européenne sans avoir au préalable obtenu une telle autorisation.

Les laboratoires pharmaceutiques déposent auprès des autorités européennes ou nationales un dossier de demande d'AMM qui sera évalué selon des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité, en dehors de toute considération économique.

Il existe trois différentes AMM, l'AMM nationale, l'AMM européenne par procédure centralisée et l'AMM par reconnaissance mutuelle, cette dernière étant la plus répandue.

**AMM nationale<sup>9</sup>** : une agence nationale (en France, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou AFSSAPS) accorde l'autorisation d'accès au marché d'un nouveau médicament après examen du dossier d'évaluation et avis de la Commission nationale d'autorisation de mise sur le marché. Cette procédure n'autorise le médicament qu'à accéder au marché du territoire national. Elle est aujourd'hui marginale mais reste applicable pour certains médicaments, dont la commercialisation se trouve limitée au marché d'un seul État membre.

**AMM européenne par procédure centralisée<sup>10</sup>** : Dans le cadre de cette procédure l'autorisation ne peut être accordée que par la Commission européenne, après instruction du dossier par l'Agence européenne du médicament et avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché (CPMP). Une fois accordée cette autorisation est valable sur tout le territoire de l'Union. Cette procédure est optionnelle pour les nouveaux médicaments et obligatoire pour ceux issus de la biotechnologie.

**AMM européenne par procédure décentralisée ou « reconnaissance mutuelle »<sup>11</sup>** : Ce type d'autorisation est accordé par l'agence nationale d'un pays membre (appelé « *Reference member state* »/Pays rapporteur), le rapport d'évaluation peut être soumis à l'ensemble des Agences nationales de tous les pays membres par le biais d'un petit groupe relativement informel (le *Mutual Recognition Facilitation Group* ou MRFG). Sauf si il existe un « risque pour la santé publique », les autres États membres doivent « en principe » reconnaître l'autorisation initialement émise.

Dans quelques cas exceptionnels, l'opposition d'un ou plusieurs États conduit à la consultation de la Commission d'autorisation de mise sur le marché (CPMP), mais de manière générale, cette procédure dite de « reconnaissance mutuelle » aboutit à des autorisations de commercialisation dans toute l'Union.

Après vérification des renseignements et documents soumis suivant les modalités des différentes procédures, l'autorisation de mise sur le marché peut être refusée s'il apparaît que:

- le demandeur n'a pas démontré de façon adéquate ou suffisante la qualité, la sécurité ou l'efficacité du médicament;
- les renseignements fournis ne sont pas corrects.

Le produit évalué doit présenter un rapport bénéfice/risque favorable, c'est à dire que le bénéfice apporté par le médicament doit être plus important que les risques qui lui sont liés.

<sup>9</sup> Prévues dans la directive 2004/27/CE

<sup>10</sup> Définie dans le règlement n°2309/93/CEE modifiée par le règlement n°726/2004/CEE

<sup>11</sup> Prévues dans la directive 2001/83/CE modifiée par la directive 2004/27/CE

Autre structure créée par la Commission européenne, plus précisément par ses DG Sanco et Entreprise pour mettre en œuvre la politique du médicament, le Forum Pharmaceutique qui a succédé au « G10 médicament ».

#### *« G10 médicament » et Forum Pharmaceutique*

**« G10 médicaments » :** Le « G10 médicaments » avait été créé en 2001 à l'initiative des commissaires européens responsables de la DG Entreprise et Sanco, lors de la révision de la réglementation des médicaments. Ce G10 médicaments regroupait, au-delà des deux représentants de la Commission, dix experts recrutés dans l'industrie, les ministères nationaux de la santé, les mutualités et les associations de patients. Son but était d'établir un corpus de recommandations concernant les problèmes que rencontre le secteur des médicaments pour maintenir sa position concurrentielle face aux États-Unis. Le G10 a publié un rapport le 7 mai 2002<sup>12</sup> formulant 14 recommandations.

Ce rapport part d'un double constat:

- 1- le secteur pharmaceutique européen est une source de prospérité et d'emploi de haute qualité et joue un rôle majeur dans le développement de l'innovation. Il peut ainsi contribuer grandement à la réalisation des objectifs fixés à Lisbonne (une économie de la connaissance compétitive, une croissance économique durable et une amélioration quantitative et qualitative de l'emploi);
- 2- le secteur pharmaceutique est « à la traîne » par rapport aux États-Unis en ce qui concerne sa capacité à générer, à organiser et à maintenir des procédés innovants. De plus, les marchés européens ne sont pas suffisamment concurrentiels et les dépenses en recherche et développement ne progressent pas assez rapidement.

Suite à ce rapport le G10 en avait fini de ses travaux et c'est selon ses recommandations que la Commission a mis en place le « Forum pharmaceutique » en 2005 afin de poursuivre les travaux autour de trois grands thèmes:

- l'information des patients sur les produits pharmaceutiques,
- la fixation des prix,
- et la mesure de l'efficacité relative.

**Le Forum pharmaceutique :** C'est un groupe de discussion de haut niveau assisté d'un comité directeur et de trois groupes de travail spécialisés, il traite de l'amélioration de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique et de sa contribution à la réalisation des objectifs sociaux et de santé publique. Le Forum se réunit une fois par an jusqu'en 2008 (le forum du 2 octobre 2008 sera donc sa dernière réunion) et a eu lieu pour la première fois le 29 septembre 2006. Il est présidé conjointement par le vice-président Verheugen de la DG Entreprise et par la commissaire Vassiliou de la DG Sanco. Les ministres des États membres sont invités. Outre ceux-ci, le Forum compte trois représentants du Parlement européen en qualité de membres. Les autres membres se composent de hauts représentants de l'industrie et d'autres parties prenantes:

- Fédération européenne d'associations et d'industries pharmaceutiques (EFPIA);
- Association européenne des médicaments génériques (EGA);
- Association européenne des spécialités grand public (AESGP);
- Association européenne des bio-industries (EuropaBio);
- European Association of Full-Line Wholesalers (Association européenne des grossistes commercialisant des gammes complètes de produits);
- Forum européen des patients (EPF);

---

<sup>12</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/g10-medicines.pdf>

- Comité permanent des médecins européens (CPME);
- Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE);
- Association internationale de la mutualité (AIM);
- Plateforme européenne des institutions de protection sociale (ESIP).

Trois groupes de travail spécialisés ont été créés pour seconder le Forum dans ses travaux :

- le groupe de travail «Information des patients» qui vise à améliorer la qualité des informations fournies aux patients européens sur les médicaments autorisés et les questions de santé connexes et pour faciliter l'accès à ces informations ;
- le groupe de travail «Fixation des prix» qui a pour tâche d'examiner les mécanismes de fixation des prix et de remboursement afin d'aider les états membres à respecter leur engagement en faveur des recommandations du G10 et de l'objectif de santé publique consistant à offrir un accès égal aux médicaments à un coût global abordable ;
- le Groupe de travail «Efficacité relative» qui a pour but d'aider les états membres à appliquer des systèmes de mesure de l'efficacité relative afin de contenir les frais pharmaceutiques et de récompenser l'innovation de manière adéquate

### *Le Forum européen de la santé (EU Health Forum)<sup>13</sup>*

Ce Forum est également un des instruments de la Commission européenne visant à la conseiller et à l'informer sur la politique européenne de la santé. Les associations de patients, les professionnels de la santé et les autres acteurs ont ainsi l'occasion de contribuer à l'élaboration de la politique de santé, à sa mise en œuvre et à la détermination des actions prioritaires. Il permet aux acteurs du secteur d'être associés dès le départ à l'élaboration de cette politique sanitaire.

En 2001, suite à une consultation publique, le Forum européen de la santé s'est adjoint deux structures complémentaires: un « Forum ouvert » plate-forme d'échange d'informations générales et de discussion avec un large éventail de groupes et d'individus intéressés, et un « Forum sur la politique de la santé » avec un échantillon représentatif d'organisations membres, pour la discussion de domaines politiques-clés. Ce forum spécialisé influence également la politique européenne du médicament puisque y sont traités par exemple les questions de l'information aux patients.

### **Forum sur la politique de la santé (Health Policy Forum):**

Le forum sur la politique de la santé rassemble des organisations de tutelle européennes représentant les acteurs du secteur de la santé, afin de veiller à ce que la stratégie de l'Union européenne en matière de santé soit transparente et en adéquation avec les préoccupations du grand public. Il doit permettre d'organiser des consultations et des échanges de vues et d'expériences sur un large éventail de sujets et aider à la mise en œuvre et au suivi d'initiatives spécifiques.

Ce forum européen compte actuellement 49 organisations membres (dont l'AIM et l'ESIP). Il se réunit régulièrement à Bruxelles pour passer en revue le travail effectué par l'Union européenne dans divers domaines de la santé publique et des recommandations relatives à ces domaines sont adoptées.

Le forum réunit à parité les représentants de quatre catégories d'organisations, à savoir:

- les organisations non gouvernementales s'occupant de santé publique et les associations de patients;
- les organisations représentant les professionnels de la santé et les syndicats;
- les prestataires de services de santé et les organismes d'assurance-maladie;

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/health\\_forum/open\\_2008/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/health_forum/open_2008/index_en.htm)

-l'industrie concernée par le secteur de la santé.

**Forum ouvert (Open Forum):** Elément clé du Forum européen de la santé, il existe sous la forme d'une conférence annuelle et de différents évènements et manifestations. Son objectif est de fournir une plateforme pour mettre en réseau et échanger les idées et les avis des différents groupes d'intérêt du secteur (organisation des professionnels de la santé, ONG de santé publique, association de patients, prestataires et financeurs de services). Le Forum ouvert élargit les travaux du Forum UE sur la politique de la santé à un groupe plus vaste d'acteurs comptant approximativement 350 participants.

#### *DG Markt<sup>14</sup> et DG Concurrence<sup>15</sup>*

Outre les deux principales directions générales compétentes au sein de la Commission européenne, il faut citer l'intervention dans certains cas, de deux autres directions générales. D'une part, la Direction Générale Marché intérieur et services (DG Markt) pour les questions d'harmonisation des législations nationales sur les brevets et la réglementation des médicaments brevetés relevant de sa compétence en matière de propriété industrielle, ou les questions de contrefaçons de médicaments par exemple. D'autre part, la DG Concurrence qui peut être amenée à intervenir dans la politique européenne du médicament, sur les accords restreignant le commerce parallèle ou sur les accords établissant un système de quotas, («Supply Quota System») définis unilatéralement en fonction des besoins du marché national ou encore sur les mesures créant des systèmes de « double prix » suivant la destination du produit dans l'Union européenne. La DG Concurrence surveille également les blocages et les retards à l'introduction des génériques ou des médicaments innovants sur le marché des produits pharmaceutiques (voir *infra* « enquête sur le secteur pharmaceutique »). Elle a aussi à connaître des questions de régularité des brevets et des accords de propriété intellectuelle pouvant restreindre l'entrée des médicaments génériques, des aides d'Etat, ainsi que des fusions entre les industries du secteur.

Pour ces différentes actions la DG Concurrence coopère avec les autorités nationales de concurrence via le European Competition Network<sup>16</sup>.

La Commission européenne est donc omniprésente dans la politique du médicament, très en amont du processus décisionnel (avec les différents forums et son contact quotidien avec les groupes d'intérêts du secteur) et au cours de celui-ci puisqu'elle prépare les textes. Elle est présente aux commissions parlementaires compétentes, elle assiste également aux réunions du Comité des Représentants Permanents du Conseil (COREPER) et au Conseil des ministres. Elle est présente tout le long du processus de décision et en contact avec tous les groupes d'intérêts influents du secteur pharmaceutique. Et enfin elle est également l'institution compétente pour la mise en œuvre de cette Europe du médicament, par l'intermédiaire de l'Agence européenne du médicament.

### 2.1.2 – Au Parlement européen

Le Parlement est un autre lieu où s'élabore l'Europe du médicament et est, dès lors, un lieu où se pressent les différents groupes d'intérêts voulant influencer son vote final.

---

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/internal\\_market/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/dgs/internal_market/index_fr.htm)

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/comm/competition/index\\_fr.html](http://ec.europa.eu/comm/competition/index_fr.html)

<sup>16</sup> [http://ec.europa.eu/comm/competition/ecn/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/comm/competition/ecn/index_en.html)

A la différence de la Commission européenne qui a confié le pilotage de la politique du médicament à la DG Entreprise, le Parlement fait piloter ce domaine en premier lieu par la Commission Environnement, santé publique et sécurité alimentaire (ENVI), sachant que d'autres commissions parlementaires sont également compétentes, comme la Commission Industrie, recherche et énergie (ITRE) ou la Commission Marché intérieur et protection des consommateurs (IMCO).

La Commission Environnement, santé publique et sécurité alimentaire, est en règle générale la commission parlementaire qui discute des questions afférentes aux médicaments. Cette commission est en effet compétente pour les questions de santé publique, et notamment des produits pharmaceutiques et cosmétiques et pour tout ce qui touche à l'Agence européenne des médicaments. La Commission Industrie, recherche et énergie, compétente pour les questions ayant trait à la politique industrielle de l'Union et à la politique de recherche de l'Union est consultée dans l'élaboration de politique touchant au médicament quand la question a un intérêt pour l'industrie pharmaceutique. La Commission Marché intérieur et protection des consommateurs peut également être amenée à se prononcer sur ces questions sous l'angle de la libre circulation des marchandises, l'harmonisation des normes techniques, ou les mesures visant à identifier et à éliminer les entraves potentielles au fonctionnement du marché intérieur.

Le Parlement agit également par le biais des intergroupes. Dans le domaine de la politique du médicament, l'intergroupe « Consommateurs et Santé » a pour vocation de réunir des députés, des experts de l'industrie, et des organisations de consommateurs et de santé publique, afin de discuter de thèmes à l'ordre du jour parlementaire.

### 2.1.3 – Au Conseil des ministres

Le Conseil des ministres est, au même titre que le Parlement, un acteur décisif dans la politique européenne du médicament, puisqu'il a dans ce domaine le dernier mot sur les projets politiques élaborés par la Commission européenne.

Parmi ses neuf formations, deux peuvent être considérées comme acteur dans le secteur pharmaceutique. Le conseil « Emploi, Politique sociale, Santé et Consommateurs » (EPSCO), et plus précisément lorsqu'il réunit les ministres de la santé et le conseil « Compétitivité » qui réunit les formations « Marché intérieur » (propriété industrielle et de libre circulation des marchandises), « Industrie » et « Recherche ».

## 2.2 – Les groupes d'intérêt

Dans le domaine du médicament et plus largement de la politique pharmaceutique, les groupes d'intérêt sont en nombre considérable. L'objectif ici ne sera pas de tous les citer, mais de se pencher sur les principaux d'entre eux, les plus actifs, et les plus influents sur la scène européenne. Dans ce domaine on peut recenser cinq grandes catégories d'acteurs, l'industrie pharmaceutique, les associations de patients ou de consommateurs, les professionnels de santé et les hôpitaux, les organismes représentatifs de la protection sociale et d'autres groupes transversaux.

## 2.2.1 – L’industrie pharmaceutique

### *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)<sup>17</sup>*

La fédération européenne des industries et des associations pharmaceutiques est la voix sur la scène européenne de 2 220 entreprises engagées dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments. Son but est de ramener l’industrie pharmaceutique européenne au centre de l’excellence pharmaceutique tout en améliorant la santé des citoyens européens.

La mission de l’EFPIA est de promouvoir la recherche et développement dans le secteur pharmaceutique, ainsi que de mettre en place les meilleures conditions en Europe pour les sociétés afin d’apporter aux patients de nouveaux médicaments.

L’EFPIA se concentre sur 4 missions :

- l’accès : faciliter l’accès des médicaments sur le marché (AMM, modalités de remboursements, contrôle des gouvernements nationaux...)
- l’innovation : faire de l’Europe un centre attractif pour les chercheurs, récompenser l’innovation, et protéger la propriété intellectuelle ;
- la mobilisation : associer les différents groupe d’intérêts pour relever le défis du vieillissement de la population, sensibiliser le patient sur l’information sur les médicaments par exemple.
- la sécurité : renforcer l’intégrité et la transparence des industries pharmaceutiques (commerce parallèle, contrefaçon, et traçabilité des produits pharmaceutiques)

En tant que plus grand groupe d’intérêt représentant l’industrie pharmaceutique, EFPIA est membre du Forum Pharmaceutique, et du Health Policy Forum.

### *European Generic medicines Association (EGA)<sup>18</sup>*

EGA, l’association européenne des médicaments génériques fondée en 1993 est l’organe officiel de représentation de l’industrie pharmaceutique du médicament générique. Elle est composée de 40 industries du générique et de 14 associations nationales.

Elle revendique le fait de rendre les médicaments de grande qualité, sûrs, et efficace à des millions d’européens tout en stimulant la compétitivité et l’innovation du secteur pharmaceutique. EGA joue un rôle consultatif important dans la politique européenne du médicament, elle est membre du Forum Pharmaceutique et du Health Policy Forum. EGA et ses membres travaillent avec les gouvernements des Etats membres et les institutions européennes pour développer des solutions rentables pour les produits pharmaceutiques et améliorer la compétitivité mondiale de l’Europe sur le marché du médicament.

### *Eucomed<sup>19</sup>*

Eucomed est la voix de l’industrie de la technologie médicale en Europe. Elle représente 4.500 designers, producteurs et fournisseurs de technologies médicales utilisées dans les diagnostics, la prévention, les traitements et l’amélioration de maladies et de handicap. Les membres d’Eucomed sont des associations nationales ou paneuropéenne productrices de tout type de technologies médicales. Eucomed veut améliorer l’accès aux patients et aux cliniciens de technologies médicales modernes, novatrices et fiables. Mais en tant que groupe d’intérêt de niveau européen son but est l’innovation dans le secteur pharmaceutique et le développement d’opportunités pour ses membres d’un marché plus ouvert et compétitif.

---

<sup>17</sup> <http://www.efpia.org/> 32 associations nationales d’industries pharmaceutiques et 43 grandes sociétés pharmaceutiques,

<sup>18</sup> <http://www.egagenerics.com/>

<sup>19</sup> <http://www.eucomed.org/>

A côté de ces groupes d'intérêts qui sont les principaux acteurs de la politique européenne du médicament, il existe d'autres acteurs comme par exemple les éditeurs ou « publishers », les industries pharmaceutiques pour l'auto-médication, les bio-industries, les grossistes...

### 2.2.2 – Les patients et les consommateurs

#### *European Patient Forum (EPF)<sup>20</sup>*

European Patient Forum regroupe les associations de patients paneuropéennes actives dans le domaine de la santé publique. Fondée en 2003 pour devenir la voix collective des patients au niveau de l'Union européenne, EPF représente 37 organisations de patients, des organisations européennes spécialisées dans les maladies chroniques et des coalitions nationales d'organisations de patients. Son but est de promouvoir une vision de haute qualité, focalisée sur le patient, et respectant des soins de santé équitables pour tous les patients partout en Europe.

EPF a été créé car les associations de patients n'étaient pas assez représentées lors du G10 médicament et lors de la révision de la législation pharmaceutique et que, dans le même temps, les institutions européennes estimaient nécessaire de pouvoir s'adresser à une organisation de patients représentative sur la scène européenne.

En matière de politique du médicament, EPF est devenu un acteur influent puisqu'il est représenté au sein du Forum Pharmaceutique et du Health Policy Forum.

#### *Le Bureau Européen des Unions de Consommateurs (BEUC)<sup>21</sup>*

Le Bureau européen des unions de consommateurs (BEUC), créé en 1962, est une fédération d'associations de consommateurs des pays membres qui représente les intérêts des consommateurs auprès de l'Union européenne. Présent à Bruxelles dès 1962 et subventionné par l'Union européenne, il est l'un des premiers groupes d'intérêt à s'installer dans la capitale européenne pour tenter d'influencer le processus décisionnel. Aujourd'hui le BEUC compte 41 organisations nationales de consommateurs issues de plus de 30 pays européens. Il a pour vocation d'agir au nom et pour défendre les intérêts de tous les consommateurs européens.

Son champ de compétence couvre toutes les décisions, programmes et développements de l'Union susceptibles de toucher les consommateurs. Il œuvre pour le développement d'un Marché Unique qui fonctionne véritablement dans l'intérêt des consommateurs.

Au niveau du Parlement européen, il gère le secrétariat, en collaboration avec l'EPHA (l'Alliance européenne pour la santé publique), de l'intergroupe Consommateurs et Santé.

En tant qu'organisation influente en matière de santé, le BEUC est membre du Health Policy Forum.

### 2.2.3 – Les professionnels de santé et les hôpitaux

#### *Le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne (GPUE)<sup>22</sup>*

Le Groupement Pharmaceutique de l'Union Européenne, ou « Pharmaceutical Group of European Union (PGEU) », est l'association Européenne représentant les pharmaciens d'officine. Ce groupement, créé en 1959, est composé des associations nationales et ordres de pharmaciens d'officine dans plus de 30 pays Européens (Etats membres de l'Union européenne, pays candidats, et les Etats membres de l'Association Européenne de Libre échange). Par l'intermédiaire de ses membres, le GPUE représente plus de 400.000

<sup>20</sup> <http://www.eu-patient.eu/index.php>

<sup>21</sup> <http://www.beuc.eu/Content/Default.asp>

<sup>22</sup> <http://www.gpue.eu/Accueil/tabid/171/Default.aspx>

pharmaciens d'officines. C'est un acteur important et actif au niveau de la politique européenne du médicament, puisqu'il fait de la santé publique, des produits pharmaceutiques, et du marché intérieur de la santé ses priorités.

L'objectif principal du GPUE est de promouvoir le rôle du pharmacien, acteur clé de la santé publique, comme celui d'un professionnel de la santé à part entière, de s'assurer qu'il soit reconnu comme tel à tous les niveaux et d'aider à préserver la santé du citoyen de l'Union Européenne.

En tant que groupe d'intérêt européen, le GPUE entretient des contacts avec toutes les institutions européennes tout au long du processus de décision de la politique européenne du médicament (Commission, Parlement, COREPER...). Il est reconnu comme influent dans ce secteur, puisqu'il est consulté par la Commission européenne avant les prises de décision sur les sujets pharmaceutiques, et est membre du Forum pharmaceutique et du Health Policy Forum.

Dans le domaine des groupes d'intérêt représentant les pharmaciens, mais moins important que le GPUE ci-dessus, on peut citer le Groupement des Pharmaciens d'Industrie Européennes, le GPIE (10 000 professionnels), l'Association Européenne des Etudiants en Pharmacie, l'EPSA, qui représente 132 000 étudiants en pharmacie, ou encore l'Association Européenne des Pharmaciens d'hôpital, l'EAHP, qui représente 21 000 pharmaciens d'hôpital.

#### *Le Comité Permanent des Médecins Européens (CPME)<sup>23</sup>*

Le Comité Permanent des Médecins Européens représente les intérêts de tous les médecins de l'Union européenne, ce qui représente approximativement 2 millions de praticiens. Il représente 30 associations de médecins nationales et est associé à tous les secteurs de la médecine (ordres nationaux, spécialistes, généralistes, internes, étudiants, médecins salariés, médecins indépendants...)

Son but est de promouvoir des standards de qualité concernant la formation et les pratiques médicales pour promouvoir des soins de qualité pour tous les citoyens européens. Dans ce but le CPME coopère activement avec les institutions européennes en offrant son expertise en matière de médicaments et de professionnels de santé. Il est membre du Groupe de travail « Professionnels de santé » et « Sécurité des patients » au Conseil, régulièrement consulté par la Commission, actuellement membre du Forum Pharmaceutique et Health Policy Forum, le secrétaire général de la CPME est également membre du bureau de l'Agence européenne du médicament.

Le CPME a comme priorité les questions afférentes à la mobilité des professionnels de santé, les relations entre patients et médecins, et toutes les politiques de santé publique.

#### *Hospital for Europe (HOPE)<sup>24</sup>*

La Fédération des Hôpitaux européens a été créée en 1966. HOPE représente les hôpitaux publics et privés non lucratifs en Europe, ainsi que les fédérations d'organismes de soins de santé du niveau local, régional ou national. HOPE regroupe 32 organisations provenant de 26 Etats membres et de Suisse. Sa mission est la promotion de la santé pour les citoyens à travers l'Europe, des standards de qualité, d'efficacité, et d'humanité pour les soins hospitaliers. Pour réaliser cette mission HOPE agit à l'échelon européen pour influencer le processus de décision en matière de politique hospitalière. Elle collabore étroitement avec les autres groupes d'intérêts représentant les professionnels de santé, conseille les institutions européennes dans ses domaines de compétence, qui sont la qualité des soins, la santé

---

<sup>23</sup> <http://www.cpme.be/>

<sup>24</sup> <http://www.hope.be/>

publique, la question des hôpitaux dans le marché intérieur, la « e-Health » et la coopération hospitalière transfrontalière. HOPE est membre du Health Policy Forum.

#### 2.2.4 – Les organismes représentatifs de la protection sociale

##### *L'European Social Insurance Platform (ESIP), l'alliance européenne des assureurs sociaux*<sup>25</sup>

L'ESIP est un groupe d'intérêt actif sur la politique européenne du médicament depuis 1996, date de sa création. Il regroupe aujourd'hui plus de 30 membres provenant de 14 États membres et de Suisse. C'est un réseau permettant aux organisations membres de participer et de contribuer de manière influente au dialogue transnational.

L'ESIP a pour mission principale de faciliter les échanges d'informations entre les organismes de protection sociale et de suivre les évolutions des politiques socio-économiques au niveau européen afin d'informer et de conseiller ses membres sur les impacts potentiels pour les systèmes de protection sociale. En collaboration avec ses membres, l'ESIP soumet des positions aux institutions communautaires. Ainsi, les organismes de sécurité sociale sont directement impliqués dans les processus décisionnels européens et participent à la promotion de systèmes d'assurances sociales solidaires.

Un groupe de travail plus spécialisé dans le domaine de l'évaluation et du remboursement des médicaments, le MEDEV, est responsable dans le domaine de la politique de coopération pharmaceutique. Ce groupe de travail partage des expériences sur les développements nationaux dans le secteur pharmaceutique pour préparer les institutions d'assurance maladie à exercer une plus grande influence sur les législations nationales. Parallèlement, au niveau européen, il est également important pour les organismes représentatifs de la sécurité sociale d'obtenir rapidement les informations sur les futures initiatives communautaires en matière de politique du médicament. C'est dans ce cadre que le MEDEV fournit des analyses, indique les différentes tendances et les différentes innovations au niveau national mais plus spécifiquement au niveau européen. Ses principales tâches sont donc :

- d'évaluer les nouveaux médicaments ;
- de définir les paramètres d'une analyse coût/bénéfice ;
- de réaliser des études comparatives entre les différents systèmes nationaux ;
- de bâtir une coopération transnationale avec les organismes de protection sociale non membre de l'ESIP ;
- de développer des contacts avec les autres groupes d'intérêts du secteur du médicament.

L'ESIP a pour vocation d'être la voix des assureurs sociaux au niveau européen pour apporter leurs points de vue et préoccupations le plus tôt possible dans le processus d'élaboration des politiques pharmaceutiques communautaires. A ce titre ESIP est représenté dans le Forum Pharmaceutique et le Health Policy Forum.

##### *L'Association Internationale de la Mutualité (AIM)*<sup>26</sup>

L'Association Internationale de la Mutualité, créée en 1950, regroupe 41 fédérations ou associations d'organisations autonomes de mutualité de santé et de protection sociale dans 30 pays du monde. En matière de politique européenne du médicament, l'AIM sert ses organisations membres en représentant leurs intérêts au sein de divers organes et forums (elle était représentée au G10 médicament, est présente au forum pharmaceutique, ainsi qu'au Health Policy Forum). Comme l'ESIP, l'action de l'AIM sur la scène européenne poursuit un

---

<sup>25</sup> <http://www.esip.org/>

<sup>26</sup> <http://www.aim-mutual.org>

double objectif : diffuser les principes dont s'inspirent les mutualités et défendre les intérêts de ses organisations membres. Les deux structures agissent souvent en synergie dans le domaine du médicament.

### 2.2.5 – Les groupes transversaux

#### *European Public Health Alliance (EPHA)<sup>27</sup>*

EPHA, l'Alliance européenne pour la santé publique représente plus de 100 organisations non gouvernementales ou organisations sans but lucratif ayant pour but de soutenir la santé en Europe. 35 de ses membres sont des réseaux de taille paneuropéenne ou internationale. Elle vise à promouvoir et protéger la santé de toute personne vivant en Europe, et plaide pour une meilleure intégration du citoyen dans le processus décisionnel en matière de santé au niveau européen..

Elle collabore avec les autres groupes d'intérêts à but non lucratif en matière de politique du médicament et gère avec le BEUC, l'organisation de l'Intergroupe parlementaire « Santé et Consommateurs », lieu de dialogue entre les ONGs de la santé et les eurodéputés intéressés par la Santé. EPHA a une sphère d'action très large en matière de santé publique, mais la politique du médicament est une de ses priorités. EPHA est également membre du Health Policy Forum.

#### *Collectif Europe et médicament*

Créé en mars 2002, le Collectif Europe et médicament regroupe les quatre grandes familles d'acteurs de la santé : associations de patients, organisations familiales et de consommateurs, organismes d'assurance maladie (l'AIM et la mutualité française en sont par exemple membres) et organisations de professionnels de santé. Un certain nombre de membres du Collectif sont également membres d'EPHA.

Ce regroupement hétéroclite est une première dans l'histoire des groupes d'intérêts auprès de l'Union européenne. C'est dire l'importance des enjeux que soulève la politique européenne en matière de médicament. Son but est de souligner le fait que le médicament n'est pas une marchandise comme une autre et que l'Europe est une opportunité pour tous ses citoyens de pouvoir disposer, dans ce domaine, des meilleures garanties en terme d'efficacité, de sécurité et de prix.

#### *Health Action International Europe (HAI Europe)<sup>28</sup>*

Health Action International Europe est un des bureaux régionaux de Health Action International. HAI Europe est un réseau européen de consommateurs, d'ONG, de prestataires de soins de santé, d'universitaires, de médias et d'individus qui représente la voix de la société civile sur la politique européenne du médicament depuis 25 ans. En tant que membre du réseau HAI Global, il compte plus de 200 membres de plus de 70 pays (à titre d'exemple on peut citer les membres français de ce réseau que sont la Revue Prescrire et le Réseau médicament et développement).

Ce réseau lutte pour une plus grande transparence dans tous les aspects du processus de décision ayant trait aux médicaments, en limitant le secret industriel ou le contrôle sur les données cliniques importantes. L'HAI promeut l'usage rationnel des médicaments, c'est-à-dire que tous les médicaments commercialisés doivent correspondre à des réels besoins médicaux, avoir des avantages thérapeutiques, et être suffisamment sûrs. Autre objectif, il entend assurer un meilleur contrôle sur la publicité en matière de médicament, et plaide pour

---

<sup>27</sup> <http://www.epha.org/>

<sup>28</sup> <http://www.haiweb.org/>

une information sur les médicaments indépendante et non biaisée auprès des consommateurs et prescripteurs.

Tous ces acteurs européens tentent de façonner, d'influencer, par les moyens dont ils disposent, la politique du médicament tout au long du processus de prise de décision. Dans l'actualité de la politique européenne du médicament, quelques grands dossiers illustrent les enjeux sur lesquels s'exercent ces affrontements d'intérêts et d'influences.

### **III – Quelques grands dossiers d'actualité dans le domaine du médicament**

#### **3.1 – Le paquet médicament**

Le « paquet médicament » est une initiative législative de la Commission européenne attendue pour le mois d'octobre 2008. Le point de départ de cette initiative est la volonté de mettre en œuvre une régulation de la politique du médicament plus propice à la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé. Ce paquet devrait être composé d'une communication et de trois initiatives législatives. Une communication portant sur « les défis du secteur pharmaceutique du point de vue de la compétitivité et de la santé publique » et trois propositions législatives portant sur l'information aux patients, les contrefaçons de médicaments, et la pharmacovigilance.

##### **3.1.1 – L'information aux patients**

La Commission devrait proposer une directive établissant un cadre pour la fourniture d'informations compréhensibles, objectives, de haute qualité et non promotionnelles sur les avantages et les risques des médicaments que les citoyens des Etats membres consomment. Ici, il s'agit de l'information des patients sur le médicament, et non sur les maladies. Cet objectif devrait être réalisé tout en maintenant l'interdiction de la publicité directe au consommateur pour les médicaments prescriptibles et faire en sorte d'établir une distinction claire entre la publicité et l'information non promotionnelle.

Cette proposition fait suite au fait que les patients sont de plus en plus demandeurs et utilisateurs d'informations sur la santé. Parallèlement, on observe une prolifération des sources informatives, notamment sur internet. Cette question est régulièrement remise à l'ordre du jour par la Commission européenne depuis la révision de la législation relative au médicament en 2003 et 2004.

Pour accroître la confiance du public dans les informations sur les médicaments, la Commission réfléchit à la mise en place d'un partenariat public-privé faisant intervenir des représentants des autorités publiques, des fabricants, des caisses de maladie, des professionnels de la santé et des associations de patients. Ce partenariat pourrait être matérialisé par un organisme qui serait apte à conseiller et à contrôler la qualité des informations déjà disponibles. Il aurait aussi pour mission de rédiger des lignes directrices dans des domaines spécifiques pour soutenir les travaux des instances réglementaires nationales et communautaires. Concernant les informations provenant des sites web, la Commission propose la mise en place de labels européens qui valideraient ou non les sources informatives issues d'Internet. Enfin, la Commission souhaite s'assurer que les patients utilisent les médicaments à bon escient. Pour cela, elle souhaite veiller à ce que les

informations contenues dans la notice et sur l'étiquette (dosage, contre-indications, précaution d'emploi) soient les plus compréhensibles et les plus lisibles possible.

Dernier point que la Commission entend régler concernant l'information au patient, c'est la question de la distinction entre publicité et information non promotionnelle. La directive 2001/83 définit comme «publicité pour des médicaments» toute forme de démarchage, d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments; à savoir, entre autres, la publicité auprès du public et auprès des personnes habilitées à la prescription et à la délivrance, la visite de délégués médicaux, la fourniture d'échantillons, le parrainage de réunions promotionnelles et de congrès scientifiques auxquels assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments.

A l'heure actuelle, les Etats membres interdisent toute publicité directe pour les médicaments prescriptibles et ce projet ne semblerait pas remettre en cause ce bannissement de la publicité. Mais ce projet porte à polémique parce qu'il autoriserait l'industrie pharmaceutique à fournir des informations « non promotionnelles » sur les médicaments prescrits sur ordonnance, à travers certains médias (Internet, presse écrite, ou réponses sur requêtes). Certains groupes d'intérêts dont l'ESIP et l'AIM, soit les organismes payeurs, voient ici la dérive possible vers une forme de publicité déguisée et vers des conflits d'intérêts évidents. D'autres estiment que si la distinction entre publicité et information non promotionnelle est bien établie, l'industrie pharmaceutique en tant que concepteur du médicament serait la mieux à même de fournir au patient l'information qu'il réclame.

### 3.1.2 – La contrefaçon de médicaments

La Commission veut modifier les règles protégeant le citoyen européen contre les contrefaçons de produits pharmaceutiques pour renforcer les exigences relatives aux producteurs, commerçants et distributeurs de médicaments à usage humain et comprenant des substances actives. L'initiative porterait révision de la Directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et la Directive 2003/94 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.

Ce dossier est un enjeu important, les médicaments contrefaits sont une menace à la sécurité et à la santé publique. Les méthodes de contrefaçons deviennent de plus en plus élaborées et les risques de pénétration des médicaments contrefaits sur le marché européen augmentent chaque année. Depuis 2005, les saisies de contrefaçons de médicaments ont augmenté de 380%. Une intervention communautaire paraissait donc indispensable à ce niveau. La Commission a travaillé avec ses partenaires européens et internationaux pour assurer que le cadre légal du commerce de médicament soit respecté et renforcé.

Le but de cette initiative sur les contrefaçons de médicaments est de limiter la production, l'importation et la distribution de contrefaçons de substances actives, de substance active de mauvaise qualité, ou de médicaments contrefaits et de protéger les chaînes de distribution légale contre les médicaments contrefaits. La Commission veut harmoniser les pratiques divergentes entre les Etats membres mais surtout définir un cadre clair pour les achats de médicaments sur Internet.

La Commission propose de clarifier la Directive 2001/83/CE afin de s'assurer que les médicaments importés et destinés à l'exportation (donc pas nécessairement soumis à

l'autorisation de mise sur le marché) soient soumis aux mêmes règles que les importations dans l'Union. Elle souhaite enfin soumettre la fabrication et l'importation de substances actives à un processus de notification obligatoire, dont les informations seraient accessibles via la base de données EudraGMP, gérée par l'Agence européenne des médicaments. Enfin la Commission souhaite aussi s'attaquer au problème du reconditionnement des médicaments, elle proposerait donc de sceller certains emballages que seuls pourraient ouvrir les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché et les utilisateurs finaux (hôpitaux, professionnels de la santé ou patient).

Sur ce dossier la polémique porte sur le sort à réserver au commerce parallèle<sup>29</sup> des médicaments, et au reconditionnement. L'industrie spécialisée dans le commerce parallèle s'estime directement visée par cette nouvelle proposition, en effet l'industrie pharmaceutique accuse l'industrie du commerce parallèle d'une concurrence déloyale.

### 3.1.3 – La pharmacovigilance

La Commission est aussi attendue avec sa nouvelle proposition sur la question, qui réviserait le Règlement 726/2004/CE et la directive 2001/83 en modernisant la pharmacovigilance pour les médicaments. L'objectif est de mieux protéger la santé des citoyens européens en renforçant et en rationalisant le système de pharmacovigilance de l'Union européenne.

La Pharmacovigilance est la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain. Elle vise à garantir la sécurité d'emploi des médicaments, et repose sur le signalement des effets indésirables par les industriels et les professionnels de santé (le code de la santé publique les oblige à signaler tout effet indésirable médicamenteux grave ou inattendu).

La pharmacovigilance est donc l'affaire des patients en tant qu'utilisateurs des médicaments, des médecins, des pharmaciens, des infirmières, des autorités régulatrices nationales (AFSSAPS en France) ou européenne (EMEA) responsables pour le suivi de la sécurité des médicaments, des industries pharmaceutiques et des sociétés d'importation et de distribution des médicaments.

En 2006 la Commission européenne avait lancé une consultation publique sur le système actuel de pharmacovigilance. Sur la base des résultats, le Commissaire Verheugen (DG Entreprise) avait annoncé en février 2007 le renforcement du système pour aboutir à une meilleure mise en œuvre concernant les données, les informations et la prise de décision dans ce domaine.

La proposition en préparation visera à :

- maintenir la répartition des compétences entre Etats membres et EMEA mais en clarifiant les rôles et les responsabilités respectives
- renforcer les règles de transparence sur les données, les évaluations et la prise de décision en impliquant les différents groupes d'intérêts.
- établir des règles communes (« Good Vigilance Practices » GVP) pour impliquer les industries dans la pharmacovigilance ;
- rationaliser l'utilisation des ressources en simplifiant les procédures de notifications, en utilisant mieux les technologies de l'information (Eudravigilance) et en faisant coïncider les différentes exigences du système.

---

<sup>29</sup> Le commerce parallèle consiste à importer puis distribuer le médicament d'un État membre dans un autre État membre en tirant profit des différences de prix, en dehors du réseau de distribution mis en place par le fabricant ou son distributeur agréé.

Ce projet suscite aussi la controverse entre les différents acteurs du secteur, car ce projet pourrait amener les firmes pharmaceutiques à assurer la pharmacovigilance en grande partie. La proposition actuelle est source de conflits d'intérêts puisqu'elle aboutirait à confier à l'industrie pharmaceutique la collecte, l'alerte, l'analyse, et l'informations sur les effets indésirables de ses propres médicaments.

### **3.2 – Le futur de l'industrie pharmaceutique et les questions de concurrence**

Un autre grand dossier d'actualité transversal est la question du futur de l'industrie pharmaceutique et les questions de concurrence. Ce dossier vise à renforcer la compétitivité du secteur pharmaceutique dans le domaine de la compétitivité et dans le domaine de l'innovation.

#### **3.2.1 – Renforcer la compétitivité du secteur pharmaceutique**

Pour remédier à la perte de compétitivité de l'industrie pharmaceutique en Europe, des mesures ont été prises au niveau communautaire. D'un côté par la DG Concurrence qui a lancé une enquête sectorielle sur le marché pharmaceutique, et de l'autre par la DG Entreprise qui agit par l'intermédiaire de son Forum Pharmaceutique.

##### *Enquête dans le secteur pharmaceutique :*

Une vaste enquête « antitrust » a été lancée par les services de la DG Concurrence de la Commission européenne, en janvier 2008 auprès des grands laboratoires européens pour comprendre les carences en matière de compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne. Ces enquêtes sectorielles sont des investigations que la Commission européenne peut décider de mener dans certains secteurs de l'économie, quand l'un d'entre eux ne semble pas fonctionner comme il le devrait.

Une concurrence efficace est selon la DG Concurrence essentielle pour le public, car elle permet d'assurer l'accès aux médicaments les plus récents pour les patients ainsi qu'un bon rapport qualité-prix pour les dépenses de santé effectuées par les particuliers, les systèmes de santé privés et les régimes publics de sécurité sociale européens.

L'enquête vise à comprendre pourquoi le marché pharmaceutique européen produit de moins en moins de nouveaux médicaments et pourquoi on observe une entrée trop tardive des médicaments génériques.

Elle cherchera à déterminer si les sociétés ont créé des obstacles artificiels à l'entrée sur le marché, soit par l'utilisation abusive des droits de brevet, soit par des procédures contentieuses à des fins vexatoires ou par d'autres moyens, et si ces pratiques peuvent enfreindre l'interdiction d'abus de position dominante prévue aux articles 81 et 82 du Traité CE sur les « ententes » et les « abus de position dominante ».

Les différents aspects de la politique du médicament sur lesquels porte cette enquête sont :

- L'accès aux médicaments innovants
- Les médicaments non-remboursés
- Les médicaments génériques
- Les médicaments non soumis à prescription

Un rapport préliminaire sera présenté le 28 novembre 2008, et les résultats finaux sont attendus au printemps 2009. Ces derniers permettront à la Commission ou aux autorités

nationales de cibler les actions futures à entreprendre et d'identifier des solutions pour résoudre les cas particuliers d'infraction à la libre concurrence.

Pour mettre en œuvre cette enquête, les services de la Commission procèdent à des inspections dans les locaux d'un certain nombre de sociétés spécialisées dans les produits pharmaceutiques novateurs ou génériques. Elle peut, à ce titre, recourir à une vaste panoplie d'outils d'investigation afin d'obtenir des informations auprès des entreprises et des associations professionnelles, notamment des demandes de renseignements. Pendant la durée de l'enquête, la Commission poursuivra un dialogue ouvert avec toutes les parties intéressées et tiendra le secteur informé de l'évolution du dossier.

#### *Les actions prises par le Forum Pharmaceutique*

Le Forum Pharmaceutique et la DG Entreprise de la Commission européenne ont entrepris au sein de groupes de travail, des actions pour renforcer la compétitivité du secteur pharmaceutique. Les questions d'efficacité relative des médicaments, des systèmes de prix et de remboursement sont sources de distorsions sur le Marché Unique des produits pharmaceutiques en raison des décisions nationales différentes en matière de prix et de remboursement et des divergences d'exigences dans l'évaluation de l'efficacité relative des médicaments. Les travaux du Forum visent à trouver une voie qui permettrait de créer un environnement favorable à la compétitivité des industries.

#### **L'efficacité relative des médicaments**

Concernant l'efficacité relative, les ambitions de la Commission européenne sont de mettre en place une plate-forme pour examiner si une procédure commune efficace et plus rapide pourrait être mise en place pour calculer l'efficacité relative d'un médicament. L'efficacité relative c'est l'estimation de la valeur thérapeutique ajoutée (efficacité clinique par rapport à d'autres traitements) et du rapport coût-efficacité.

Le calcul de l'efficacité relative permet de récompenser équitablement les activités d'innovation des firmes pharmaceutiques, il dresse l'inventaire des médicaments susceptibles d'apporter aux patients une valeur ajoutée spécifique.

A l'heure actuelle, il n'existe que des approches nationales pour calculer celle-ci. Le but du Forum (Groupe de travail « Efficacité relative ») est donc d'optimiser l'impact de ces systèmes nationaux pour éviter la duplication des efforts, en établissant notamment des moyens d'améliorer qualitativement et quantitativement les données requises pour calculer l'efficacité relative.

#### **Prix et remboursement des médicaments**

La question de la tarification et du remboursement des médicaments est essentielle en matière de compétitivité de l'industrie pharmaceutique, or elle est également un des domaines les plus sensibles pour les Etats membres. Un équilibre est donc à définir entre la nécessité pour les autorités de santé publique de contrôler leurs dépenses de santé (pour garantir leur viabilité financière) et la récompense des entreprises qui investissent dans le développement de nouveaux médicaments. Des prix trop haut, fixés par les fabricants, ne seraient pas supportables pour les systèmes de remboursement nationaux, tandis que des prix trop bas, fixés par les Etats membres, décourageraient les firmes pharmaceutiques d'investir dans la recherche et le développement des nouveaux médicaments sur le territoire de l'Union.

L'objectif de la Commission est à terme de jeter les bases de la libre fixation des prix des médicaments sur le marché, comme pour n'importe quel produit dans le marché intérieur, mais pour l'heure le prix des médicaments et leurs modalités de remboursement varient sensiblement d'un Etat à un autre, puisqu'elles sont fixées par des décisions administratives

nationales. En effet, la fixation du prix et le remboursement des médicaments sont par principe des compétences des États membres. La législation européenne stipule néanmoins que les décisions en la matière doivent être transparentes, reposer sur des critères objectifs et être prises dans des délais raisonnables.

Le groupe de travail « Fixation des prix » du Forum Pharmaceutique vise donc à faciliter les échanges de bonnes pratiques entre les États membres, de raccourcir les délais administratifs existant entre l'AMM et la décision de fixation du prix et du remboursement, d'améliorer les procédures commerciales et de distribution des médicaments, de faciliter les échanges de données pour la prise de décisions en matière de prix, et enfin de récompenser les industries parvenant à des innovations véritables.

### 3.2.2 – Renforcer l'innovation dans le secteur pharmaceutique : l'IMI

L'Innovative Medicines Initiative (IMI)<sup>30</sup> (initiative technologique conjointe en matière de médicament innovants) est un élément clé de la politique d'innovation de la Commission européenne. Ce nouvel instrument<sup>31</sup> a pour but de créer un partenariat public-privé impliquant l'industrie pharmaceutique et la Commission afin d'accélérer le développement de médicaments et de faire rendre les nouveaux traitements plus rapidement disponibles pour les patients. L'IMI a été mise en place, là encore, pour améliorer la compétitivité d'un secteur pharmaceutique basé sur l'innovation en soutenant les investissements dans ce domaine et freiner la « fuite des cerveaux ».

Elle se concentre sur l'amélioration de la sécurité et de l'efficacité des nouveaux médicaments dès le début de leur développement (avant même les tests cliniques), le regroupement des connaissances (publiques et privées) et le développement de la formation des professionnels de la recherche. Elle est créée pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2017.

### 3.3 – Réglementation des pharmacies

La réglementation des pharmacies est un autre domaine où l'échelon européen prend des mesures depuis quelques années. La profession de pharmacien est une des professions dites « fermées », elle représente donc un obstacle à surmonter pour l'Union européenne et son Marché unique. Sa réglementation au niveau national est contraire aux articles 43 et 56 du Traité CE concernant respectivement la liberté d'établissement et la libre circulation des capitaux à l'intérieur de l'Union européenne. C'est donc pour ces raisons que la Commission européenne a entrepris une campagne de procédure d'infractions à l'encontre des États membres pour qu'ils se mettent en conformité vis-à-vis des règles communautaires pouvant aboutir en cas de non respect à des saisines de la Cour de Justice des Communautés européennes.

En effet, la plupart des États membres restreignent de différentes façons l'implantation et le nombre de pharmacies sur leur territoire. Les gouvernements nationaux et les groupes d'intérêt justifient ces restrictions par la volonté d'assurer l'indépendance de ces prestataires de service, l'accessibilité (en particulier au niveau géographique) ainsi que la qualité et la sécurité des prestations de pharmacie. Il n'y a donc pas de véritable concurrence, et c'est ce

---

<sup>30</sup> <http://imi.europa.eu>

<sup>31</sup> <http://eur->

[lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi%21celexplus%21prod%21DocNumber&lg=fr&type\\_doc=Regulation&doc=2008&nu\\_doc=73](http://lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi%21celexplus%21prod%21DocNumber&lg=fr&type_doc=Regulation&doc=2008&nu_doc=73) Mis en place par le règlement (CE) n° 73/2008 du Conseil du 20 décembre 2007

que la Commission souhaite corriger en soumettant le marché du médicament aux règles de libre circulation.

Dans la réglementation encadrant les pharmacies dans plusieurs Etats membres , on peut citer quelques unes des règles qui apparaissent comme des restrictions du point de vue du marché unique :

- en matière de formation (par exemple enseignement obligatoire, limitation du nombre d'étudiants, durée préalable obligatoire d'exercice...);
- en matière d'enregistrement obligatoire, de licence d'exploitation ou d'affiliation à un ordre professionnel ;
- le monopole des pharmaciens (les non pharmaciens ne peuvent par exemple prescrire que des médicaments en vente libre et non sur ordonnance) ;
- les exigences quant à la propriété et à l'exploitation d'une pharmacie (possibilités de posséder plusieurs pharmacies, possibilité de restreindre géographiquement la création de nouvelles pharmacies...);
- en matière de prix (réglementation des prix des médicaments prescriptibles et non prescriptibles, et de la réglementation des marges de profit).

La DG Markt a déjà lancé des procédures d'infractions contre la France, l'Italie, l'Espagne, le Portugal, l'Allemagne, la Hongrie, la Grèce, et l'Autriche.

*France (21 mars 2007)*

La France s'est vu reprocher son système qui veut que seuls des pharmaciens diplômés soient autorisés à posséder une officine et qu'un même titulaire ne puisse posséder plus d'une pharmacie. Ces règles empêchent que des grands groupes de distribution ne puissent détenir des pharmacies. Elle est toutefois parvenue à éviter de se voir sanctionner pour les restrictions géographiques qu'elle impose. La France n'autorise en effet qu'une pharmacie maximum pour 3 000 habitants, selon que la ville compte plus ou moins de 10 000 habitants.

*Italie (28 juin 2006)*

En Italie, la Commission conteste l'interdiction de prise de participation dans les pharmacies par des entreprises ayant une activité de distribution de médicaments. Cette incompatibilité entre l'activité de distribution et l'activité de vente au détail des produits pharmaceutiques est contraire au droit communautaire. De plus l'Italie réserve la détention des pharmacies aux seuls pharmaciens ou aux seules personnes morales composées de pharmaciens. Cela constitue pour la Commission une discrimination non justifiée pour les opérateurs provenant d'autres Etats membres et n'ayant pas le diplôme de pharmacien.

*Espagne (28 juin 2006)*

La Commission a décidé d'envoyer un avis motivé à l'Espagne en raison de ses règles de planification territoriale. Les officines de pharmacie sont soumises à des règles de planification sanitaire fixée en fonction de la population et de la distance entre les officines pharmaceutiques. Ce système est, pour la Commission, disproportionné voire contreproductif par rapport à un objectif de bon approvisionnement en médicaments du territoire concerné. Les critères utilisés dans les procédures d'octroi des autorisations administratives lui sont aussi reprochés, certaines communautés autonomes accordent une priorité aux pharmaciens disposant d'une expérience professionnelle dans la même communauté. De tels critères ont une portée discriminatoire.

Enfin, concernant les règles de propriété, la législation espagnole ne permet qu'aux pharmaciens espagnols d'être propriétaires et titulaires d'une officine de pharmacie ouverte au public. Il est en outre interdit à un même pharmacien de détenir ou de co-détenir plus d'une pharmacie à la fois. Ce qui est excessif quant à l'assurance de disposer de professionnels qualifiés en pharmacie.

*Autriche (28 juin 2006)*

L'Autriche s'est vu reprocher des discriminations basées sur la nationalité aux fins de l'obtention de l'autorisation d'exploitation d'une pharmacie, une interdiction d'ouvrir une pharmacie dans des communes dans lesquelles le cabinet d'un médecin n'est pas établi, une limitation du nombre de pharmacies en fonction des habitants et de la distance minimale entre les pharmacies, une limitation du choix de la forme juridique d'une pharmacie telle que l'interdiction par exemple pour les sociétés de capitaux d'être titulaires de pharmacie et enfin une interdiction d'exploitation de plus d'une pharmacie d'officine, ce qui empêche toute personne physique ou morale d'avoir plus d'un lieu d'établissement dans la Communauté

*Allemagne (18 septembre 2008)*

La Commission a décidé de demander à l'Allemagne de réexaminer ses règles relatives à la propriété des pharmacies. Ces règles réservent le droit de posséder une pharmacie aux pharmaciens ou aux partenariats composés exclusivement de pharmaciens. La législation allemande interdit également de posséder plus d'une seule pharmacie principale et de trois succursales. Enfin, la législation impose une proximité entre la pharmacie principale et ses succursales.

*Portugal (18 septembre 2008)*

En vertu des règles portugaises, les entreprises exerçant des activités de vente en gros de médicaments ne sont pas autorisées à posséder ou à gérer des pharmacies. En outre, la législation portugaise interdit la possession de plus de quatre pharmacies.

La Commission est donc réellement engagée dans l'ouverture du marché du médicament et dans la suppression des obstacles encadrant la réglementation des pharmacies. Elle a récemment commandé une étude visant à évaluer la façon dont les différentes règles applicables aux pharmacies ont une incidence sur la productivité, l'efficacité et la qualité des services de pharmacie dans les différents Etats membres<sup>32</sup>.

---

<sup>32</sup> [http://ec.europa.eu/internal\\_market/services/docs/pharmacy/report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/services/docs/pharmacy/report_en.pdf)

## Conclusion

L'Union européenne est devenue le cadre normatif central de la politique du médicament et le niveau européen constitue le contexte stratégique le plus développé sur ce domaine. Tout le cycle de vie du médicament, de sa production à sa commercialisation, est régulé de près ou de loin, par la politique européenne. L'Union européenne s'est vu conférer par les Etats membres de plus en plus de marge de manœuvre dans ce domaine, et s'est parfois même désignée le niveau adéquat pour fixer un cadre d'action.

Elle autorise ou non les nouveaux médicaments, elle définit le rôle que les différents acteurs doivent tenir dans le processus décisionnel, elle façonne le marché unique du médicament en gardant en ligne de mire la protection de la santé publique. De compétence d'appui et de soutien à la coopération entre les Etats membres, l'Union européenne tend à devenir l'acteur de la coordination et de l'harmonisation de la politique européenne du médicament. La présence et le développement des groupes d'intérêts à Bruxelles expriment clairement cette tendance, de même les grands dossiers actuellement traités dans les couloirs des lieux de décisions communautaires sont preuves de l'élargissement de l'emprise de l'Europe sur la politique du médicament.

Ce constat d'élargissement de la compétence européenne en la matière étant posé, il faut souligner que la dynamique de la politique européenne du médicament s'inscrit, dès sa genèse, dans la logique de la finalisation du Marché Unique ; la protection de la santé publique étant le cadre légal à respecter dans cette évolution. La compétence résiduelle de la DG Sanco sur les grands dossiers «médicament» face à ses collègues des DG Entreprise, Markt, et Concurrence en sont la preuve. L'Union européenne en matière de médicament vise à instaurer une concurrence effective des industries pharmaceutiques, une libre circulation des médicaments (marchandise avant tout malgré leurs spécificités), une libre circulation des services et une liberté d'établissement, le patient, considéré comme le consommateur même si la question de la protection de la santé est obligatoirement intégrée dans cette politique du médicament.

Dans les dossiers actuels, brièvement présentés dans ce document, une tendance est à l'œuvre pour conférer un rôle de plus en plus déterminant à l'industrie pharmaceutique en matière de politique du médicament. Les autorités communautaires justifient cela par le fait que l'industrie en tant que producteur du médicament a, *a fortiori*, la meilleure connaissance de celui-ci, et est l'acteur le mieux à même d'informer le patient, d'assurer la pharmacovigilance, de lutter contre la contrefaçon, et de fixer le prix du médicament...L'objectif étant, à terme, l'autorégulation.

Sans évoquer le scepticisme croissant aujourd'hui à l'égard de l'autorégulation, de nombreux groupes d'intérêt, dont ceux agissant pour les régimes d'assurances sociales solidaires, relèvent le risque de conflits d'intérêts. Certaines des propositions de la Commission européenne conduiraient l'industrie pharmaceutique à être à la fois juge et partie dans des dispositifs visant le développement de sa compétitivité, de son innovation et sa liberté d'action.

Les débats au Parlement européen sur le «paquet médicament» vont être suivis avec vigilance de la part de tous les nombreux acteurs concernés car les équilibres à trouver seront délicats et correspondront à cette dualité soulignée tout au long de ce dossier, du médicament, un produit pas comme les autres.

Ce dossier a été réalisé par Florian Lietout,  
Chargé de mission à la REIF