



Paris, le 24 octobre 2024

AVIS POLITIQUE

Avis politique relatif à la révision de la législation pharmaceutique de l'Union européenne

La commission des affaires européennes du Sénat,

Vu les articles 114 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 25 novembre 2020 : « Stratégie pharmaceutique pour l'Europe », COM(2020) 761 final,

Vu la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie,

Vu le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins,

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments,

Vu le règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004,

Vu la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,

Vu le règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE,

Vu le règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE,

Vu le document de travail de la Commission du 11 août 2020 présentant une évaluation conjointe du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, SWD(2020) 163 final,

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 26 avril 2023 : « Réforme de la législation pharmaceutique et mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens », COM(2023) 190 final,

Vu la recommandation du Conseil du 13 juin 2023 relative au renforcement des actions de l'Union visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre d'une approche « Une seule santé », 2023/C 220/01,

Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE, COM(2023) 192 final,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006, COM(2023) 193 final,

Vu la résolution du Sénat n° 120 (2023-2024) du 10 mai 2024 sur l'action de l'Union européenne contre les pénuries de médicaments,

Vu la résolution du Sénat n° 127 (2022-2023) du 9 juin 2023 relative à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil,

Vu le rapport d'information du Sénat « Pour une Europe du médicament au service des patients » n° 63 (2022-2023) du 20 octobre 2022 de Mmes Pascale Gruny et Laurence Harribey, fait au nom de la commission des affaires européennes,

Vu l'avis politique de la commission des affaires européennes du Sénat du 20 octobre 2022 sur la stratégie pharmaceutique pour l'Europe de la Commission européenne,

Des procédures d'évaluation qui doivent garantir la sécurité des patients

Considérant qu'il ressort de l'Agence européenne des médicaments (EMA) d'évaluer les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments de sorte à garantir leur efficacité et la sécurité des patients ;

Considérant que les médicaments biosimilaires présentent une variabilité plus importante que les médicaments génériques par rapport au médicament de référence ;

Considérant que l'adoption de la directive 2010/84/UE a permis de renforcer les mesures de pharmacovigilance visant à surveiller les éventuels effets indésirables que pourrait provoquer un médicament mis sur le marché ;

Considérant les délais nécessaires à la réalisation des études demandées par l'EMA dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle ;

Considérant la nécessité d'assurer une utilisation optimale des ressources de l'EMA ;

Considérant que la durée de l'évaluation scientifique effectuée par l'EMA est aujourd'hui en moyenne de 400 jours alors que la réglementation prévoit une durée de 210 jours ;

Considérant que le caractère incomplet de certaines demandes d'AMM tend à allonger la durée de la procédure d'évaluation ;

Considérant la nécessité de garantir la cohérence des évaluations des demandes d'AMM relatives aux médicaments à usage humain ;

Considérant l'intérêt de la numérisation des procédures de demande d'AMM en termes de temps gagné pour les demandeurs d'AMM et pour l'EMA ;

Considérant le bilan positif du programme en faveur des médicaments prioritaires (PRIME) mis en place par l'EMA ;

Considérant la volonté de la Commission européenne d'institutionnaliser ce programme ;

Considérant que la Commission prévoit que ce programme pourra bénéficier aux médicaments présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique sans proposer de définition de cette notion ;

Considérant qu'il reviendrait à l'EMA de décider quels médicaments pourront bénéficier de ce programme ;

Considérant que la Commission propose d'institutionnaliser la procédure d'examen progressif des données demandées par l'EMA dans le cadre de l'évaluation d'une demande d'AMM, procédure utilisée durant la pandémie de COVID-19 ;

Considérant que la Commission propose de créer une procédure d'autorisation temporaire de mise sur le marché d'urgence en cas d'urgence de santé publique telle que définie par le règlement (UE) 2022/2371 ;

Considérant que la Commission souhaite créer un dispositif de bac à sable réglementaire visant à permettre l'accès à des technologies de la santé innovantes pour lesquelles les exigences réglementaires en vigueur ne peuvent être respectées en raison de la spécificité de ces technologies ;

Rappelle que toute modification de la réglementation relative à l'évaluation des demandes d'AMM doit garantir la sécurité des patients ;

Estime que l'obligation d'établir un plan de gestion des risques pourrait valablement être supprimée pour la mise sur le marché de médicaments génériques mais pas pour celle de médicaments biosimilaires en raison de leur variabilité plus importante par rapport aux médicaments de référence ;

Estime également, que compte tenu des mesures de pharmacovigilance actuellement en vigueur, la suppression de l'obligation de renouveler l'AMM au bout de cinq ans est recevable ;

Soutient, compte tenu des délais nécessaires à la présentation de nouvelles études, un renouvellement moins fréquent des AMM conditionnelles, soit tous les deux ans à partir de la troisième année ;

S'oppose à une diminution à 180 jours de la durée de l'évaluation des demandes d'AMM effectuée par l'EMA ;

Est favorable à une réduction du nombre de comités au sein de l'EMA de manière à intégrer le comité des médicaments orphelins et le comité des médicaments pédiatriques au sein du comité des médicaments à usage humain ;

Rappelle la nécessité de renforcer le financement public de l'EMA pour lui permettre d'assurer les missions qui ne bénéficient pas directement aux demandeurs ou aux titulaires d'AMM ;

Souhaite le développement de la numérisation des procédures d'AMM ;

Soutient l'institutionnalisation du programme PRIME de l'EMA sous réserve, d'une part, de mieux définir les critères de sélection des médicaments prioritaires éligibles à ce programme et notamment la notion d'« *intérêt majeur du point de vue de la santé publique* », et d'autre part, d'assurer la transparence des avis scientifiques sur ces médicaments en exigeant que ces avis soient motivés et publiés ;

Estime nécessaire de préciser la notion d'« *avancée thérapeutique exceptionnelle* » permettant de bénéficier d'un examen progressif des données nécessaires à l'obtention d'une AMM ;

Demande que les critères d'éligibilité des médicaments qui pourront bénéficier d'une AMM d'urgence soient définis et que les conditions de mise en œuvre de cette procédure pour garantir la sécurité des patients soient précisées ;

Estime que la mise en place d'un bac à sable réglementaire doit rester exceptionnelle et conditionnée à l'absence d'alternative thérapeutique et de procédure d'évaluation adaptée ;

Exige une transparence accrue sur les critères motivant la recommandation de l'EMA de créer un bac à sable réglementaire, la mise en œuvre de ce dispositif exigeant un contrôle renforcé tant sur les critères de sélection que sur les essais effectués au préalable ;

Soutient que ce dispositif ne doit pas s'apparenter à un essai clinique, ce qui implique que des essais préalables à la mise à disposition des patients soient effectués ;

Estime nécessaire de renforcer les mesures de pharmacovigilance et le suivi des patients concernant les médicaments mis sur le marché dans le cadre d'un bac à sable réglementaire ;

Des médicaments plus respectueux de l'environnement mais sans en limiter l'accès

Considérant la volonté de la Commission de promouvoir le principe « une seule santé » qui consiste en une approche globale reconnaissant l'interconnexion entre la santé humaine, la santé animale et l'environnement ;

Considérant que la présence de produits pharmaceutiques dans l'environnement engendre des effets nuisibles pour la santé humaine et la santé animale, notamment en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens ;

Considérant la volonté de la Commission de renforcer les exigences relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement (ERE) liés aux médicaments ;

Considérant que les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 n'ont pas fait l'objet d'une ERE ;

Considérant que la Commission propose que l'EMA puisse établir une liste de ces médicaments qu'elle considère comme potentiellement dangereux pour l'environnement afin de demander au titulaire de l'AMM d'établir une ERE ;

Considérant que les médicaments anciens sont plus exposés au risque de pénurie ;

Considérant que la Commission propose qu'une AMM soit refusée lorsque l'ERE est incomplète ou insuffisamment étayée par le demandeur ou que les risques mentionnés dans l'ERE n'ont pas été suffisamment pris en compte par le demandeur ;

Soutient le renforcement des exigences relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement, notamment pour les médicaments ayant un mode d'action antimicrobien ;

Est favorable à une extension de l'obligation d'établir une ERE pour les médicaments autorisés avant le 30 octobre 2005 et considérés comme potentiellement dangereux pour l'environnement par l'EMA ;

Demande la mise en œuvre de mesures notamment financières pour soutenir les titulaires d'AMM qui devront réduire l'impact environnemental des médicaments critiques concernés afin d'éviter tout risque de pénurie ;

Rappelle qu'une production de médicaments plus respectueuse de l'environnement ne doit pas se faire au détriment de l'accès des patients aux médicaments répondant à un besoin médical non satisfait, aux antimicrobiens prioritaires, aux médicaments présentant un intérêt majeur du point de vue de la santé publique et aux médicaments qui peuvent être qualifiés d'avancée thérapeutique exceptionnelle ;

Demande, en conséquence, que le refus d'une demande d'AMM ne présentant pas une ERE satisfaisante ne soit pas

systematique et que la Commission tienne compte de critères tels que l'absence d'alternatives thérapeutiques ou la bonne volonté manifeste du demandeur ;

Diminuer le prix des médicaments en renforçant la position des États membres dans les négociations avec les titulaires d'AMM et en favorisant une entrée des médicaments génériques ou biosimilaires sur le marché dès la fin des protections accordées aux médicaments de référence

Considérant le prix élevé des médicaments les plus innovants ;

Considérant qu'aux termes de l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les prix et les niveaux de remboursement des médicaments sont respectivement négociés et fixés par les États membres ;

Considérant les difficultés des États membres à obtenir des informations sur les coûts de production des médicaments ;

Considérant le soutien public reçu par les titulaires d'AMM pour développer des médicaments ;

Considérant que la Commission propose d'autoriser la publicité comparative dans le cas où le résumé des caractéristiques du médicament permet de démontrer et d'étayer les affirmations de la publicité en question ;

Considérant que ce résumé n'inclut pas les conclusions des études réalisées dans le cadre de l'évaluation comparative du médicament afin d'en déterminer le prix et le niveau de remboursement ;

Considérant que la Commission souhaite renforcer la coopération entre les autorités compétentes des États membres en charge de la fixation du prix et du niveau de remboursement ;

Considérant que le règlement (UE) 2021/2282 qui doit permettre le développement d'évaluations communes des technologies de la santé sera applicable en janvier 2025 ;

Considérant la baisse des prix engendrée par l'arrivée des médicaments génériques ou biosimilaires sur le marché ;

Considérant que les médicaments génériques ou biosimilaires doivent pouvoir entrer sur le marché dès l'expiration des protections dont bénéficie le médicament de référence ;

Estime nécessaire d'accroître la transparence sur le financement public du développement des médicaments, afin d'aider les États membres dans leurs négociations sur les prix de ces médicaments avec les titulaires d'AMM ;

Demande en conséquence que le titulaire de l'AMM déclare publiquement tout soutien financier direct reçu d'une autorité publique ou d'un organisme financé par des fonds publics, en faveur d'activités ayant trait à la recherche et au développement de médicaments faisant l'objet d'une autorisation nationale ou centralisée de mise sur le marché, quelle que soit l'entité juridique qui a reçu ce soutien ;

Demande également que soit déclaré publiquement tout soutien financier indirect reçu d'une autorité publique ou d'un organisme financé par des fonds publics de l'Union ou de ses États membres, incluant ainsi les aides fiscales ;

S'oppose à toute autorisation de la publicité comparative dans la législation pharmaceutique ;

Se félicite des mesures prises par la Commission pour renforcer la coopération entre les autorités compétentes des États membres en charge de la fixation du prix et du niveau de remboursement des médicaments, dans le but de favoriser l'échange d'informations et de bonnes pratiques ;

Estime nécessaire que les États membres renforcent les moyens financiers et humains des autorités nationales compétentes en charge de la fixation du prix et du niveau de remboursement des médicaments pour permettre leur participation effective aux évaluations communes prévues par le règlement (UE) 2021/2282 ;

Souhaite que la Commission envisage la mise en place d'un fonds de solidarité destiné à permettre à certains États membres d'acquérir des médicaments récents dont le prix serait élevé au regard de leurs ressources, à condition que ce prix soit juste et équitable ;

Soutient les mesures proposées par la Commission pour élargir les conditions d'utilisation des produits brevetés afin de permettre aux développeurs de médicaments génériques ou biosimilaires de réaliser les études nécessaires à la détermination du prix des médicaments et de leur niveau de remboursement ;

Demande qu'il soit précisé que l'autorisation d'utiliser des produits brevetés dans ce but ne puisse être refusée au nom de la protection des droits de propriété intellectuelle ;

Une réduction limitée de la durée de protection des données réglementaires pour ne pas décourager la recherche mais assortie de mécanismes d'incitation

Considérant que la Commission propose de réduire de huit à six ans la durée de la protection des données réglementaires ;

Considérant l'impact que peut avoir cette mesure sur la recherche et développement qui reste essentielle pour la mise au point de nouveaux médicaments ;

Considérant que la Commission propose aux titulaires d'AMM de bénéficier d'une période supplémentaire de protection des données réglementaires s'ils remplissent un certain nombre de critères ;

Considérant que la Commission propose d'accorder deux années supplémentaires de protection des données réglementaires au titulaire d'une AMM qui démontre que le médicament en question est mis en circulation et fourni sans interruption dans la chaîne d'approvisionnement, en quantité suffisante et dans les présentations nécessaires pour couvrir les besoins des patients dans les États membres où l'AMM est valable, dans un délai de deux ans à compter de cette AMM ;

Considérant que la mise sur le marché effective d'un médicament dépend de décisions et de négociations qui impliquent les titulaires d'AMM mais également les autorités compétentes des États membres ;

Considérant que la Commission propose de définir ce qui sera considéré comme un médicament répondant à un besoin médical non satisfait ;

Considérant que l'EMA devra adopter des lignes directrices pour préciser les critères de désignation de tels médicaments ;

Considérant qu'il reviendra au demandeur d'AMM de démontrer auprès de l'EMA que le médicament répond à un besoin médical non satisfait ;

Considérant que la Commission propose d'accorder au titulaire de l'AMM d'un médicament répondant à un besoin médical non satisfait six mois supplémentaires de protection des données réglementaires ;

Considérant que la Commission propose d'accorder au titulaire d'une AMM six mois supplémentaires de protection des données réglementaires lorsque les essais cliniques présentés à l'appui de la demande initiale d'AMM utilisent un comparateur pertinent fondé sur des données probantes ;

Considérant qu'il est difficile de déterminer un comparateur qui soit pertinent pour chaque autorité nationale compétente en

charge de déterminer le prix et les modalités de remboursement d'un médicament ;

Considérant que le règlement (UE) 2021/2282 devra permettre la réalisation d'évaluations communes des technologies de la santé en vue de déterminer leurs prix et niveaux de remboursement ;

Considérant que la Commission propose d'accorder une année supplémentaire de protection des données réglementaires au titulaire d'une AMM qui obtient, au cours de la période de protection des données, une autorisation pour une indication thérapeutique supplémentaire pour laquelle il a démontré, données à l'appui, un bénéfice clinique notable par rapport aux thérapies existantes ;

Considérant qu'une nouvelle indication thérapeutique permet aux titulaires d'AMM de générer des revenus supplémentaires ;

Considérant la nécessité de limiter l'impact sur le prix des médicaments des mesures d'incitation proposées sous forme d'allongement de la durée de la protection des données réglementaires ;

Considérant la nécessité de soutenir la recherche au sein de l'Union ;

Considérant l'intérêt que peut avoir le repositionnement de médicaments qui ne sont plus protégés par un brevet pour la santé des patients ;

Propose de fixer la durée de la protection des données réglementaires des médicaments bénéficiant d'une AMM à sept ans et six mois ;

Estime difficile à mettre en œuvre l'incitation proposée par la Commission afin qu'un médicament soit mis en circulation et fourni sans interruption dans la chaîne d'approvisionnement en quantité suffisante et dans les présentations nécessaires pour

couvrir les besoins des patients dans les États membres où l'AMM est valable ;

Propose plutôt de créer une obligation pour le titulaire d'AMM de soumettre une demande de fixation du prix et du niveau de remboursement dans un délai de douze mois à compter de la demande d'un État membre pour un médicament donné, sous peine de sanctions financières, et s'oppose à toute dérogation fondée sur les critères de désignation du médicament ;

Estime que ce délai de douze mois peut être porté à vingt-quatre mois pour les PME et les organismes à but non lucratif ;

Affirme la nécessité de fixer les critères permettant de qualifier un médicament comme répondant à un besoin médical non satisfait ;

Appelle toutefois à préciser ces critères de désignation en prenant en compte l'impact du traitement sur la qualité de vie des patients et en définissant la notion d'avancée thérapeutique exceptionnelle ;

Souhaite que soient adoptées en complément des mesures pour garantir la transparence des avis de l'EMA relatifs à la désignation d'un médicament comme répondant à un besoin médical non satisfait ;

Demande que l'EMA consulte les associations de patients, les développeurs de médicaments et les professionnels de santé pour l'élaboration des lignes directrices visant à qualifier un médicament répondant à un besoin médical non satisfait ;

Demande que les titulaires d'une AMM relative à un médicament répondant à un besoin médical non satisfait puissent bénéficier de douze mois supplémentaires de protection des données réglementaires ;

Estime que la réalisation d'essais cliniques à l'appui d'une demande initiale d'AMM utilisant un comparateur pertinent fondé sur des données probantes ne devrait pas donner lieu à une

période supplémentaire de protection des données réglementaires ;

Souhaite que le titulaire d'une AMM qui obtient, au cours de la période de protection des données, une autorisation pour une indication thérapeutique supplémentaire pour laquelle il a démontré, données à l'appui, un bénéfice clinique notable par rapport aux thérapies existantes puisse bénéficier de six mois supplémentaires de protection des données réglementaires ;

Soutient la proposition de la Commission permettant d'accorder une protection des données réglementaires de quatre ans lorsqu'une nouvelle indication thérapeutique, qui n'avait pas été autorisée auparavant dans l'Union, a été trouvée ;

Recommande que lorsque la recherche et développement d'un médicament a principalement été réalisée sur le territoire de l'Union, le titulaire de l'AMM correspondante puisse bénéficier de six mois supplémentaires de protection des données réglementaires ;

Demande que la durée de la protection des données réglementaires ne puisse jamais excéder huit ans et six mois ;

Limiter la consommation d'antimicrobiens tout en assurant leur disponibilité et le développement de nouveaux produits

Considérant que 35 000 personnes décèdent chaque année dans l'Union des suites directes d'infections dues à des bactéries résistantes aux antimicrobiens ;

Considérant que la résistance aux antimicrobiens (RAM) implique une utilisation parcimonieuse de ces médicaments ce qui limite l'intérêt commercial des entreprises à en développer de nouveaux ou à produire ceux qui existent ;

Considérant que la Commission propose une définition des antimicrobiens prioritaires permettant de cibler les mesures d'incitation pour le développement de nouveaux antimicrobiens qu'elle entend mettre en œuvre ;

Considérant que la Commission souhaite renforcer les exigences en matière d'information relatives aux antimicrobiens à destination des professionnels de santé et des patients ;

Considérant que le Conseil a adopté le 13 juin 2023 une recommandation visant à diminuer la consommation d'antimicrobiens ;

Considérant que la Commission propose aux titulaires d'AMM mettant sur le marché un antimicrobien prioritaire de pouvoir bénéficier d'un titre d'exclusivité des données transférable donnant droit à une année supplémentaire de protection des données réglementaires ;

Considérant l'absence de données sur le coût potentiel de ces titres qui sera supporté par le budget des États membres ;

Considérant qu'il n'existe aucune donnée permettant d'apprécier l'efficacité de ces titres pour favoriser le développement de nouveaux antimicrobiens ;

Considérant la réflexion menée par l'HERA pour lancer une initiative conjointe visant à l'achat en commun par les États membres d'antimicrobiens avec des revenus garantis pour les titulaires des AMM correspondantes ;

Soutient les critères retenus par la Commission pour définir un « antimicrobien prioritaire » ;

Salue l'ambition d'une information plus complète sur l'utilisation des antimicrobiens et les risques liés à la résistance aux antimicrobiens à destination des professionnels de santé et des patients ;

Soutient les objectifs proposés par la recommandation du Conseil du 13 juin 2023 relative au renforcement des actions de l'Union visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre d'une approche « Une seule santé » ;

Rejette la possibilité de créer des titres d'exclusivité des données transférables ;

Soutient le développement de procédures volontaires d'achat en commun d'antimicrobiens sur un modèle de revenus garantis pour les titulaires d'AMM ;

Invite à réfléchir à la mise en place d'un mécanisme de paiement de l'innovation supporté par les États membres qui le souhaitent dans le but de soutenir les développeurs de nouveaux antimicrobiens prioritaires ;

Un développement nécessaire des médicaments orphelins en limitant les risques de surcompensation

Considérant que la Commission souhaite supprimer le critère de rentabilité financière prévu par le règlement (CE) n° 141/2000 pour désigner un médicament orphelin ;

Considérant que les avantages accordés aux titulaires d'AMM relatifs à des médicaments orphelins sont avant tout justifiés par un moindre retour sur investissement en raison du nombre limité de patients auxquels sont destinés ces médicaments ;

Considérant les différences importantes de prévalence parmi les maladies orphelines ;

Considérant que les médicaments orphelins seront considérés comme des médicaments répondant à un besoin médical non satisfait ;

Considérant que la Commission propose de fixer les critères permettant de qualifier les médicaments orphelins répondant à un besoin médical non satisfait important ;

Considérant que les récompenses accordées pour le développement de médicaments orphelins peuvent entraîner des surcompensations avec des avantages trop importants accordés aux titulaires d'AMM au regard des difficultés financières qu'ils

doivent supporter pour mettre sur le marché un médicament orphelin, notamment lorsqu'il s'agit de repositionner une substance active déjà utilisée par ailleurs ;

Considérant que la Commission propose de moduler la durée de l'exclusivité commerciale dont bénéficient les titulaires d'une AMM relative à un médicament orphelin ;

Considérant qu'elle propose de prolonger de douze mois cette exclusivité lorsque le titulaire de l'AMM d'un médicament orphelin obtient une autorisation pour une nouvelle indication thérapeutique relative à une affection orpheline différente ;

Considérant qu'elle propose également de prolonger de douze mois cette exclusivité lorsque le titulaire de l'AMM peut démontrer que le médicament est mis en circulation et fourni sans interruption dans la chaîne d'approvisionnement en quantité suffisante et dans les présentations nécessaires pour couvrir les besoins des patients dans les États membres dans lesquels l'AMM est valable, dans un délai de deux ans à compter de la date d'octroi de l'AMM ;

Demande le maintien du critère financier pour désigner les médicaments orphelins ;

Souhaite que les critères de désignation d'un médicament orphelin répondant à un besoin médical non satisfait important intègrent la prévalence de la maladie ;

Rappelle la nécessité de définir la notion d'avancée thérapeutique exceptionnelle ;

Est favorable à une modulation de la durée de l'exclusivité commerciale accordée aux titulaires d'AMM relatives à des médicaments orphelins ;

Demande que la durée de l'exclusivité commerciale accordée au titulaire d'une AMM relative à un médicament orphelin soit diminuée lorsque l'AMM a été accordée sur la base d'un usage bien établi de la substance active au sein de l'Union

européenne et augmentée pour les médicaments orphelins répondant à un besoin médical non satisfait important ;

Demande en conséquence que soit accordée au titulaire de l'AMM une période d'exclusivité de cinq ans lorsque l'AMM a été accordée sur la base d'un usage bien établi de la substance active au sein de l'Union européenne, de neuf ans dans le cas général et de dix ans pour les médicaments orphelins répondant à un besoin médical non satisfait important ;

Soutient la mesure visant à accorder une prolongation de douze mois de l'exclusivité commerciale lorsque le titulaire de l'AMM d'un médicament orphelin obtient une autorisation pour une nouvelle indication thérapeutique relative à une affection orpheline différente ;

Juge difficile à mettre en œuvre la proposition de la Commission visant à garantir un approvisionnement suffisant dans tous les États membres en prolongeant de douze mois l'exclusivité commerciale du titulaire d'AMM qui remplirait cet objectif, en cohérence avec sa position sur la prolongation envisagée de deux ans, au bénéfice des titulaires d'AMM, de la durée de la protection des données réglementaires lorsque ce même objectif est atteint ;

Estime plus efficace de contraindre les titulaires d'AMM, sous peine de sanctions financières, à présenter une demande de fixation du prix et du niveau de remboursement pour un médicament qu'un État membre souhaite voir commercialisé sur son territoire dans un délai d'un an suivant cette demande ;

Un dispositif opérant d'appui au développement de médicaments pédiatriques

Considérant que la Commission ne prévoit pas de nouvelles incitations spécifiques pour le développement de médicaments pédiatriques ;

Considérant que ces médicaments peuvent être des médicaments orphelins ou répondre à un besoin médical non satisfait et ainsi bénéficier des incitations prévues pour ces médicaments ;

Considérant que la Commission estime peu efficace la prolongation de deux ans de la durée de l'exclusivité commerciale dont bénéficie le titulaire d'une AMM relative à un médicament orphelin pour lequel un plan d'investigation pédiatrique a été réalisé et validé et propose en conséquence de supprimer cette mesure actuellement en vigueur ;

Considérant que, dans le cadre d'une demande d'AMM, le demandeur doit présenter un plan d'investigation pédiatrique décrivant les mesures prévues pour évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament dans tous les ensembles de la population pédiatrique susceptibles d'être concernés ;

Considérant que la Commission propose qu'il soit désormais obligatoire de proposer un tel plan d'investigation pédiatrique lorsque la maladie pour laquelle le médicament est développé ne survient que dans les populations adultes et que le mécanisme d'action du médicament en question peut être efficace contre une maladie infantile ;

Considérant que la Commission propose que les plans d'investigation pédiatrique puissent être évolutifs et complétés au fur et à mesure des développements cliniques ;

Estime suffisantes les incitations proposées par la Commission pour le développement de médicaments pédiatriques dès lors que ceux-ci pourront être considérés comme répondant à un besoin médical non satisfait ou comme médicaments orphelins si tel est le cas ;

Approuve la suppression de la prolongation de deux ans de l'exclusivité commerciale dont bénéficient les titulaires d'AMM relatives à des médicaments orphelins pour lesquels un plan d'investigation pédiatrique a été présenté ;

Soutient les mesures proposées par la Commission afin d'élargir les cas où un plan d'investigation pédiatrique devra être proposé et de développer des plans d'investigation pédiatrique évolutifs.