Parlement européen
2014-2019

Commission des affaires juridiques

2016/2057(INI)

8.11.2016

AVIS

de la commission des affaires juridiques

à l'intention de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057(INI))

Rapporteur pour avis: Pascal Durand

SUGGESTIONS

La commission des affaires juridiques invite la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire, compétente au fond, à incorporer dans la proposition de résolution qu'elle adoptera les suggestions suivantes:

A. considérant que la protection de la santé est un droit fondamental consacré par la convention européenne des droits de l'homme et reconnu par l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, qui dispose que toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé ainsi qu'à la médecine curative dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales; qu'en vertu des articles 6 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de promotion et de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union;

B. considérant que les patients qui sont citoyens de l'Union devraient avoir accès à des médicaments innovants, sûrs sur le plan qualitatif et vendus sur le marché à un prix abordable;

C. considérant qu'une coopération volontaire entre États membres s'impose pour améliorer l'accessibilité financière et garantir l'accès adéquat des citoyens européens aux médicaments;

D. considérant que les budgets des États membres de l'Union européenne, en particulier ceux dédiés aux secteurs qui couvrent les dépenses de santé, sont soumis à des restrictions significatives, entre autres à cause de la crise financière;

E. considérant que la déclaration de Doha de l'OMC sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique reconnaît le rôle essentiel de la protection juridique de la propriété intellectuelle dans le développement de nouveaux médicaments, tout en s'inquiétant de ses effets sur les prix;

F. considérant que la concurrence est un facteur important de l'équilibre global du marché des produits pharmaceutiques et qu'elle peut faire baisser les coûts, réduire les dépenses consacrées aux médicaments et améliorer l'accès en temps utile des patients à des médicaments abordables, dans le respect des normes qualitatives les plus strictes pour la recherche et le développement;

G. considérant que la raison d'être des droits de brevet est de rendre l'investissement dans l'innovation possible et attractif et de garantir que les connaissances contenues dans les demandes de brevets soient accessibles;

H. considérant qu'il est nécessaire de concevoir un système de brevets de qualité, accordés suivant des procédures accessibles et efficaces, qui confèrent à tous les patients concernés le niveau voulu de sécurité juridique;

I. considérant que le Parlement européen a pris un engagement politique fort, surtout depuis le début de la législature actuelle, en faveur d'une politique plus ouverte dans le domaine de l'accès aux médicaments;

J. considérant que la protection de la propriété intellectuelle est essentielle dans l'accès aux médicaments et qu'il est nécessaire de définir des mécanismes permettant de lutter contre le phénomène de la contrefaçon sur le marché des médicaments;

1. note que l'accord de l'OMC sur les ADPIC apporte certaines flexibilités aux droits de brevet, comme l'autorisation obligatoire, qui ont effectivement fait baisser les prix; relève que ces flexibilités peuvent être utilisées comme des outils efficaces dans des cas exceptionnels déterminés par la législation de chaque membre de l'OMC pour résoudre des problèmes de santé publique, et estime que, lorsque cela est dûment justifié, le mécanisme d'octroi et de délivrance des autorisations obligatoires devrait s'accompagner d'une diminution des contraintes bureaucratiques et du pouvoir discrétionnaire, afin d'encourager les pays qui sont dotés des capacités nécessaires à lancer la production locale de médicaments, contribuant ainsi à parer au risque d'un accès difficile aux traitements pour les catégories les plus vulnérables de la population;

2. estime que les périodes de protection exclusive accordées par le biais de brevets sont un outil important visant à promouvoir l'innovation et le développement de nouveaux médicaments; reconnaît l'importance de prévenir les cas d'abus de marché et de perturbation des périodes d'essai des médicaments, ainsi que la nécessité d'assurer un accès aux médicaments indispensables à des prix abordables et de garantir la pérennité des systèmes de soins de santé nationaux; observe toutefois que s'il est utilisé abusivement, le système actuel de recherche et développement biomédical de l'Union fondé sur des périodes de protection exclusive accordées aux produits pharmaceutiques par le biais de brevets ou d'autres mécanismes peut entraver la concurrence pendant lesdites périodes et être la cause de prix élevés;

3. note que la sensibilisation et la surveillance sont des fonctions importantes des autorités compétentes et considère que l'amélioration des campagnes de sensibilisation peut servir d'outil permettant aux entreprises et aux consommateurs de mieux comprendre les processus complexes de développement des médicaments;

4. rappelle que le rapport d'enquête sur le secteur pharmaceutique élaboré par la Commission en 2009 a indiqué que, entre autres facteurs, les stratégies abusives de certaines entreprises en lien avec les revendications de brevet avaient contribué à retarder l'arrivée sur le marché de médicaments génériques, stratégies qu'il convient de prévenir;

5. souligne l'importance de mieux faire respecter le droit de la concurrence; demande à la Commission d'introduire des contrôles plus stricts des cas potentiels d'infraction des règles régissant le marché intérieur et la concurrence;

6. demande aux États membres de coopérer pleinement et d'échanger des informations, des connaissances d'expert et des bonnes pratiques afin d'éviter des prix excessifs pour les médicaments et de garantir l'accès au marché pour les médicaments génériques;

7. demande à la Commission d'évaluer l'impact des incitations liées à la propriété intellectuelle sur l'innovation biomédicale, d'étudier des alternatives efficaces et crédibles aux protections exclusives pour le financement de la recherche et du développement médicaux, comme les nombreux outils basés sur les mécanismes de découplage; invite également la Commission à évaluer le fonctionnement des limitations applicables à l'octroi de brevets et aux droits de brevet, et à garantir le droit des pays à réglementer et à

préserver un espace politique afin d'assurer l'accès universel aux médicaments;

8. invite la Commission à recenser les mécanismes les plus efficaces pour lutter contre le phénomène de la contrefaçon sur le marché des médicaments, afin de garantir la protection de la propriété intellectuelle ainsi qu'un degré élevé de protection de la santé;

9. demande à la Commission et aux États membres de chercher un équilibre entre la stimulation des innovations, la protection des innovateurs et la garantie d'un profit maximal des innovations pour la société;

10. rappelle que l'Office européen des brevets (OEB) et les États membres ne devraient octroyer des brevets que sur les produits de santé qui remplissent strictement les exigences de brevetabilité que sont la nouveauté, l'activité inventive et l'application industrielle, inscrites dans la convention sur le brevet européen, et qu'ils devraient porter une attention particulière au phénomène de la mise à jour perpétuelle des médicaments, pratique qui consiste à apporter de légères modifications à des produits pharmaceutiques existants pour les breveter en tant que nouvelles inventions en vue de renouveler les brevets et les privilèges y afférents;

11. invite la Commission à veiller à ce que toutes les politiques de l'Union respectent et favorisent l'accès à des médicaments abordables dans l'Union comme dans les pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire; demande dès lors à la Commission d'encourager les États membres à appliquer intégralement les limitations et flexibilités existantes dans des cas dûment justifiés, comme les cas d'urgences nationales, d'autres cas d'extrême urgence et les pratiques anticoncurrentielles;

12. souligne le rôle important que jouent les investissements publics dans la recherche et le développement, et demande à la Commission et aux États membres de faire toute la transparence sur les résultats des activités de recherche et de développement financées par des fonds publics afin que les conditions relatives à l'octroi de brevets et aux autorisations garantissent un retour, en termes de santé publique, sur les investissements publics et reflètent la structure du financement de la recherche et du développement; invite la Commission a présenter une nouvelle proposition de modification de la directive 89/105/CEE afin de parvenir à des systèmes de santé plus robustes fondés sur des prix transparents, d'introduire de bonnes pratiques destinées à favoriser une conditionnalité positive en vue de promouvoir le partage des brevets et leur plus grand diffusion et, comme en dispose la législation en vigueur, de garantir l'accès du public aux informations appropriées en matière de sécurité et d'efficacité des médicaments;

13. invite la Commission à lancer des débats afin d'élaborer une procédure permettant de déterminer les catégories sociales défavorisées (en fonction de l'âge, du type de maladie chronique, des revenus, etc.) qui bénéficieront, à titre exceptionnel, de médicaments innovants avant l'expiration du brevet.

RÉSULTAT DU VOTE FINAL
EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS

Date de l'adoption	8.11.2016
Résultat du vote final	+: 20 –: 2 0: 0
Membres présents au moment du vote final	Joëlle Bergeron, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonos, Therese Comodini Cachia, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Mary Honeyball, Sajjad Karim, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Julia Reda, Evelyn Regner, Pavel Svoboda, Axel Voss, Tadeusz Zwiefka
Suppléants présents au moment du vote final	Daniel Buda, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Stefano Maullu, Virginie Rozière