|  |  |
| --- | --- |
| Parlement européen  2014-2019 | EP logo RGB_Mute |

<Commission>{PETI}Commission des pétitions</Commission>

<RefProc>2016/2057(INI)</RefProc>

<Date>{10/11/2016}10.11.2016</Date>

<TitreType>AVIS</TitreType>

<CommissionResp>de la commission des pétitions</CommissionResp>

<CommissionInt>à l’intention de la commission de l’environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire</CommissionInt>

<Titre>sur les options de l’Union européenne pour améliorer l’accès aux médicaments</Titre>

<DocRef>(2016/2057(INI))</DocRef>

Rapporteure pour avis: <Depute>Eleonora Evi</Depute>

PA\_NonLeg

SUGGESTIONS

La commission des pétitions 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:

1. estime que les avis exprimés par les citoyens européens par voie de pétitions adressées au Parlement européen revêtent une importance cruciale et doivent être pris en considération de manière prioritaire par le législateur européen; rappelle les problèmes soulevés par les citoyens concernant notamment le coût élevé, l’accès limité et inexistant à des médicaments efficaces et abordables, l’impact de la crise économique sur les droits des citoyens et les systèmes de soins de santé des États membres en raison d’une augmentation considérable des réductions de l'investissement public en matière de santé, ainsi que les questions concernant les procédures de commercialisation, les brevets et les droits de propriété intellectuelle pour les médicaments;

2. demande à la Commission européenne de présenter des propositions politiques concrètes et des modifications de la législation de l'Union relative à la propriété intellectuelle, afin d'améliorer la compétitivité européenne en matière de médicaments grâce à une production qui lui soit propre ou à l'importation de versions génériques à des prix abordables;

3. estime qu'il est nécessaire d'exiger une plus grande transparence des coûts d'investissement dans la RDI en matière de médicaments, afin de connaître le montant des fonds publics investis dans chaque étude et, au final, d'éviter au citoyen de payer deux fois pour un même produit; demande de prendre les mesures nécessaires pour parvenir à un modèle qui garantit que les investissements réalisés ont des retombées sur la santé publique;

4. fait remarquer qu'un niveau élevé 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, conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE) et à l'article 35 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne; demande qu'un accès universel, gratuit et de qualité à la santé publique, l’égalité et le respect des normes les plus élevées en matière de droits de l’homme soient assurés dans les politiques des États membres concernant les systèmes de soins de santé et l’accès aux médicaments, ce qui permettrait de garantir à l’ensemble de la population un niveau élevé de protection de la santé humaine;

5. rappelle que le droit à la santé est un droit de l'homme reconnu dans la déclaration universelle des droits de l'homme et dans le pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et que ce droit s'applique dans tous les États membres, car ceux-ci ont ratifié les traités internationaux des droits de l'homme qui reconnaissent le droit à la santé; souligne que, pour veiller au respect de ce droit, il est notamment nécessaire de garantir l'accès aux médicaments;

6. rappelle que l'article 168, paragraphe 4, du traité FUE confère des compétences à l'Union européenne pour veiller à ce que l'autorisation de médicaments garantisse des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité; estime que la Commission devrait formuler des principes de sécurité et d'efficacité pour garantir l'accès à des médicaments de grande qualité de manière sûre et équitable;

7. est convaincu qu'une avancée stratégique est nécessaire dans le domaine de la prévention des maladies, car il peut s'agir d'un facteur décisif pour réduire la consommation de médicaments et garantir en même temps un niveau élevé de protection de la santé humaine; invite l'Union européenne et les États membres à renforcer la législation visant à soutenir la production durable de denrées alimentaires et à prendre toutes les initiatives nécessaires pour promouvoir des habitudes saines et sans danger, telles qu'une nutrition saine;

8. déplore qu'un grand nombre de citoyens de l'Union européenne n'aient pas accès aux soins de santé, ce qui signifie qu’il est porté atteinte à leurs droits humains; est alarmé par le fait que, dans l’Union, des milliers de personnes souffrent du manque d'antibiotiques, de vaccins ou de traitements efficaces pour des maladies rares, parce qu’elles n’y ont pas accès ou parce qu'elles ne peuvent pas supporter le coût élevé de certains traitements; plaide en faveur d'un examen des mesures incitatives mises en place pour encourager la recherche sur les "maladies orphelines" afin de déterminer si elles donnent des résultats positifs et, dans le cas contraire, demande que de nouvelles mesures incitatives soient mises en œuvre;

9. invite les États membres à mettre en œuvre de manière équitable la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers en évitant de restreindre l'application des règles de remboursement des soins de santé transfrontaliers, y compris le remboursement des médicaments, qui pourrait constituer un moyen de discrimination arbitraire ou un obstacle injustifié à la libre circulation;

10. invite la Commission à surveiller et à évaluer de manière efficace la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers dans les États membres et à planifier et à mener une évaluation officielle de ladite directive, en tenant compte des plaintes, des infractions et de toutes les mesures de transposition;

11. reconnaît que parmi les obstacles considérables à l'accès aux médicaments figurent les défauts d'accessibilité économique et de disponibilité des médicaments, l’impact de la crise financière, le prix élevé des médicaments, l’absence de recherche sur certaines maladies, les monopoles des entreprises sur le marché et tous les problèmes liés au commerce parallèle de médicaments dans l’Union;

12. demande aux institutions européennes et aux États membres de faire tout ce qui est en leur pouvoir pour prévenir le phénomène du commerce parallèle de produits pharmaceutiques sur les marchés les plus rentables, qui est à l'origine du contingentement de nombreux médicaments et aux pénuries en résultant, ce qui menace gravement la santé des citoyens, qui sont même parfois contraints d'interrompre leur traitement;

13. rappelle le niveau hautement préjudiciable de dépendance publique sur la volonté des entreprises privées à élaborer des produits contribuant à sauver des vies, comme cela est souligné dans la pétition n° 0791/2009, et fait observer que la Commission rappelle, dans sa réponse à cette pétition, que "la législation pharmaceutique de l'Union européenne prévoit des instruments spécifiques pour soutenir la création de médicaments innovants, notamment des exclusivités en matière de données pour des études spécifiques ou des exclusivités commerciales pour certains médicaments conçus pour des maladies rares. Dans ce cadre juridique, les entreprises pharmaceutiques sont libres de choisir quels médicaments elles souhaitent développer";

14. met l'accent sur les répercussions négatives des politiques d'austérité, qui incitent à réduire les investissements publics et privilégient, dans les budgets nationaux, le remboursement de la dette au détriment de toutes les autres dépenses; souligne que les coupes budgétaires ont invariablement des répercussions négatives sur la santé des citoyens et que des mesures sont par conséquent nécessaires pour veiller à ce qu'aucun citoyen de l'Union, migrant ou demandeur d’asile ne soit dans l'incapacité d'accéder aux médicaments;

15. invite la Commission à continuer d'évaluer le fonctionnement du système pharmaceutique européen afin de fournir des données et de proposer des solutions pour garantir la viabilité du système pharmaceutique européen et des systèmes de santé des États membres ainsi que la mise au point de nouveaux médicaments et de médicaments innovants;

16. fait observer que l'austérité porte atteinte au droit à la santé des citoyens européens, notamment du fait d'États membres qui enfreignent le principe de non-régression de leurs politiques de soins de santé et du financement de systèmes de soins de santé;

17. reconnaît que la création du groupe de haut niveau des Nations unies sur l’accès aux médicaments constitue une réponse globale à la nécessité de traiter les questions multiformes dans leur ensemble;

18. reconnaît la nécessité de réexaminer les règles de brevetage pour améliorer l'accès aux médicaments et stimuler la recherche, en prévoyant la possibilité d’adopter des licences obligatoires; rappelle que l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI) ne contient aucune disposition en matière de non-brevetabilité des résultats obtenus dans le cadre de la recherche financée par le secteur public; prie instamment les pouvoirs publics de prendre des mesures en amont afin de mettre à disposition les médicaments génériques et biosimilaires en temps voulu de manière à réduire efficacement les coûts et les dépenses globales associées aux médicaments, en tenant toujours compte de la nécessité de garantir les mêmes effets bénéfiques, la continuité des soins aux patients et la prévention de tout risque d'abus ou de détournement du cadre réglementaire;

19. rappelle que les citoyens de l'Union financent au moins 50 % de l'innovation pharmaceutique européenne par une participation publique à l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI);

20. fait observer que les États membres devraient améliorer les mesures visant à éviter tout conflit d'intérêts entre les fabricants et les prescripteurs de médicaments;

21. invite les États membres à soutenir la recherche et le développement qui portent essentiellement sur les besoins médicaux non satisfaits de l'ensemble des citoyens, à veiller à ce que les licences ne soient pas exclusives lorsque la recherche et le développement sont financés par des fonds publics, et à garantir un accès non discriminatoire aux avancées médicales dans l'Union européenne; met l’accent sur l’importance de nouveaux investissements au titre du programme Horizon 2020 en vue de développer des médicaments innovants et de produire des médicaments génériques à des prix abordables pour tous les patients européens; invite les États membres à rendre les outils de santé en ligne plus efficaces, plus conviviaux et plus largement acceptés;

22. invite la Commission à élaborer un cadre européen pour fournir des informations transférables, comparables, transparentes et fiables en temps voulu sur l'efficacité relative des technologies de santé, afin de permettre aux États membres de prendre des décisions;

23. estime que l’Union doit garantir que les futurs accords commerciaux internationaux ne portent pas atteinte à l’accès universel aux médicaments ni au principe de l’accès universel aux soins de santé dans les États membres;

24. invite les États membres, en coopération avec la Commission, à envisager la possibilité de créer une plateforme publique partagée pour la recherche et le développement, financée par tous les États membres au moyen d'une contribution minimale équivalente à 0,01 % de leur PIB; estime que cette plateforme devrait également permettre de fabriquer directement des médicaments contribuant à sauver des vies dans l'Union européenne en cas de défaillance du marché;

25. souligne que l'Union dispose d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres concernant la protection et l'amélioration de la santé humaine,

26. reconnaît la valeur des initiatives citoyennes telles que la charte européenne des droits des patients, qui est fondée sur la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et la journée européenne des droits des patients, qui est célébrée chaque année le 18 avril à l'échelle locale et nationale dans les États membres; invite la Commission à institutionnaliser la journée européenne des droits des patients à l'échelle de l'Union européenne;

27. demande la création d'un fonds européen d'urgence sanitaire pour les personnes atteintes de maladies telles que l'hépatite C ou le VIH/sida dans les États membres de l'Union;

28. note avec préoccupation la hausse croissante des prix des médicaments, tels que ceux du "Solvadi", destiné au traitement de l'hépatite C, et des médicaments pour le traitement de maladies rares et oncologiques, tout en reconnaissant que cela constitue l'occasion d'examiner sérieusement la réelle difficulté de garantir l’accès aux médicaments dans le monde, même dans les pays développés; observe avec inquiétude que l’analyse thématique réalisée par la Commission en 2016 en ce qui concerne la santé et les systèmes de santé ne comporte pas de recommandation explicite sur la diminution des prix des médicaments et la consolidation des budgets pour le personnel et l'infrastructure; invite la Commission et les États membres à adopter des mesures fondées sur les normes les plus élevées en matière de droits de l'homme afin de garantir une disponibilité et une accessibilité totales pour tous les médicaments; invite la Commission à définir un plan en vue d’étudier et de recueillir des données et statistiques normalisées et prêtes à l’usage concernant l’accès des citoyens de l’Union aux médicaments, en mettant l’accent sur les groupes sociaux les plus vulnérables et les plus défavorisés, notamment des actions liées au diagnostic précoce, au traitement et à la prévalence de l’hépatite C dans l’Union;

29. invite les États membres à étudier les avantages d'une coopération éventuelle en vue de réduire les coûts des médicaments pour les citoyens; estime qu'il est nécessaire de créer une centrale européenne d'achat de médicaments, afin d’éliminer les disparités existant entre les États membres en ce qui concerne le pouvoir d’achat dans l’accès aux médicaments;

30. salue l'intention des États membres d'améliorer la coopération volontaire entre les États et à l'échelle de l'Union européenne, notamment dans le domaine de la fixation des prix, des remboursements et des échanges d'informations;

31. rappelle les conclusions du Conseil informel des ministres de la santé, qui a eu lieu sous la présidence italienne du Conseil à Milan les 22 et 23 septembre 2014 et au cours duquel de nombreux États membres ont convenu de la nécessité de réaliser des efforts conjoints pour faciliter l'échange de bonnes pratiques ainsi qu'un accès accéléré pour les patients;

32. invite la Commission à promouvoir et à faciliter, en étroite collaboration avec les États membres, une plus grande transparence à l'égard du public, le partage d'informations et de bonnes pratiques et la coopération pour ce qui est de la fixation des prix, du remboursement et de la passation de marché des médicaments; demande qu'une nouvelle directive sur la transparence remplace la directive 89/105/CE afin de garantir des contrôles effectifs et une pleine transparence des procédures utilisées pour déterminer les prix et le remboursement des médicaments dans les États membres;

33. souligne qu'il reste extrêmement difficile de débattre de prix équitables pour les médicaments sans une transparence complète des coûts de recherche et de développement pour les laboratoires de princeps et sans disposer d'informations sur les véritables prix des médicaments dans les États membres;

**RÉSULTAT DU VOTE FINAL EN COMMISSION SAISIE POUR AVIS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Date de l’adoption** | 9.11.2016 |  |  |  |
| **Résultat de vote final** | +:  –:  0: | 18  10  1 | | |
| **Membres présents au moment du vote final** | Marina Albiol Guzmán, Margrete Auken, Beatriz Becerra Basterrechea, Soledad Cabezón Ruiz, Andrea Cozzolino, Pál Csáky, Miriam Dalli, Rosa Estaràs Ferragut, Eleonora Evi, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Peter Jahr, Jude Kirton-Darling, Svetoslav Hristov Malinov, Notis Marias, Roberta Metsola, Marlene Mizzi, Julia Pitera, Sofia Sakorafa, Eleni Theocharous, Jarosław Wałęsa, Cecilia Wikström, Tatjana Ždanoka | | | |
| **Suppléants présents au moment du vote final** | Urszula Krupa, Demetris Papadakis, Ángela Vallina, Rainer Wieland | | | |
| **Suppléants (art. 200, par. 2) présents au moment du vote final** | Tiziana Beghin, Ernest Urtasun, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska | | | |