

## Législation pharmaceutique européenne : trop d'occasions manquées par les députés

Les députés européens se sont prononcés le 10 avril 2024 en séance plénière sur les propositions de la Commission européenne faites dans le cadre de la révision de la législation pharmaceutique européenne (1,2). Globalement, les députés n'ont pas profité de cette occasion pour renforcer l'évaluation des médicaments et la sécurité des patients, même si certaines avancées sont à saluer (lire aussi "Révision législative européenne : un vote décevant des députés européens" p. 705-706).

**Des occasions ratées.** Parmi les progrès attendus et proposés par Prescrire et des représentants de la société civile, et qui n'ont pas été votés par les députés, on peut citer : l'obligation de réaliser des essais comparatifs versus traitement de référence, quand il en existe, avant autorisation de mise sur le marché (AMM) ; le refus de la réduction de 210 jours à 180 jours des délais d'évaluation par l'Agence européenne du médicament (EMA) et le refus de l'abolition du renouvellement quinquennal des AMM, qui sont à risque pour les patients (1à4).

Le Parlement a aussi largement vidé de sa substance une proposition de la Commission européenne, soutenue par les représentants de la société civile : la modification de la durée de la protection des données cliniques qui aurait réduit les monopoles de commercialisation des médicaments (2,4). De nombreux autres amendements favorables aux intérêts des firmes pharmaceutiques ont été votés en séance plénière (1,2).

**Des avancées bienvenues, à conserver ou à renforcer.** Parmi les améliorations apportées par les députés européens, et demandées notamment par Prescrire, on peut noter les suivantes : obliger les firmes à communiquer le montant des aides publiques indirectes dont elles bénéficient (crédits d'impôts), en plus des aides directes ; empêcher que les mêmes personnes puissent, au nom de l'EMA, fournir des avis scientifiques aux firmes puis participer à l'examen des mêmes dossiers au moment de la demande d'AMM ; assurer

une transparence sur ces avis scientifiques ; améliorer la qualité des informations dans les notices et sur les conditionnements ; supprimer la possibilité pour la Commission européenne de décider seule de la suppression de la notice papier dans les conditionnements ; envisager une obligation pour les firmes de constituer des stocks de médicaments critiques (alias d'intérêt thérapeutique majeur) pour en prévenir les pénuries ; permettre aux États membres d'appliquer des sanctions en cas de non-respect de leurs « obligations liées à la disponibilité des médicaments » ; garantir à l'EMA un financement pour assurer ses obligations de transparence ; supprimer dans la directive la mention du droit (qui est de toute façon admis par ailleurs) des États membres à limiter ou interdire l'accès aux médicaments contraceptifs ou abortifs (1à3).

Prescrire et d'autres organisations de la société civile vont œuvrer auprès des États membres pour confirmer et amplifier les améliorations votées par les députés et pour qu'ils saisissent les occasions, manquées par les députés, d'améliorer vraiment les propositions de la Commission européenne.

©Prescrire

### Extraits de la veille documentaire Prescrire

1- Parlement européen "P9\_TA(2024)0220 - Code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain. Résolution législative du Parlement européen du 10 avril 2024 sur la proposition de directive (...) et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE (...)": 152 pages.

2- Parlement européen "P9\_TA(2024)0221 - Procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et règles régissant l'Agence européenne des médicaments. Résolution législative du Parlement européen du 10 avril 2024 sur la proposition de règlement (...) 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 (...)": 173 pages.

3- Prescrire Rédaction "Révision de la législation pharmaceutique européenne" *Rev Prescrire* 2023 ; **43** (482) : 946.

4- Prescrire Rédaction "Révision de la législation pharmaceutique européenne (suite)" *Rev Prescrire* 2024 ; **44** (483) : 67.

