



TEXTES ADOPTÉS

Édition provisoire

P8_TA-PROV(2017)0061

Options pour améliorer l'accès aux médicaments

Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments (2016/2057(INI))

Le Parlement européen,

- vu sa position du 6 février 2013 concernant la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics d'assurance-maladie¹,
- vu l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE), qui dispose 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,
- vu l'évaluation REFIT par la Commission du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (SWD(2016) 0125),
- vu les obligations prévues par l'article 81 de la directive 2001/83/CE concernant le maintien d'une fourniture suffisante et continue de médicaments,
- vu l'analyse d'impact initiale² de la Commission sur le renforcement de la coopération au sein de l'Union en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS),
- vu la stratégie du réseau ETS concernant la coopération au sein de l'Union en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS) du 29 octobre 2014³,
- vu le rapport d'enquête final sur le secteur pharmaceutique établi par la Commission (SEC(2009)0952),
- vu le rapport de la Commission de 2013 intitulé «Health inequalities in the EU – Final

¹ JO C 24 du 22.1.2016, p. 119.

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2016_sante_144_health_technology_assessments_en.pdf.

³ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf.

- report of a consortium – Consortium lead: Sir Michael Marmot¹» (Les inégalités en matière de santé au sein de l'Union - Rapport final d'un consortium, sous la direction de Sir Michael Marmot), lequel établit que les systèmes de santé jouent un rôle significatif dans la réduction du risque de pauvreté ou peuvent aider à réduire la pauvreté,
- vu les conclusions du Conseil du 1^{er} décembre 2014 sur «l'innovation médicale dans l'intérêt des patients²»,
 - vu les conclusions du Conseil informel «Emploi, politique sociale, santé et consommateurs» sur la santé du 18 avril 2016,
 - vu le sixième rapport de la Commission sur le suivi des règlements en matière de brevets dans le secteur pharmaceutique,
 - vu la communication de la Commission intitulée «Des médicaments sûrs, innovants et accessibles: une vision nouvelle du secteur pharmaceutique» (COM(2008)0666),
 - vu les paragraphes 249 et 250 de l'arrêt de la Cour de justice du 14 février 1978 dans l'affaire 27/76 sur les prix excessifs,
 - vu les conclusions du Conseil du 17 juin 2016 sur le renforcement de l'équilibre dans les systèmes pharmaceutiques dans l'UE et ses États membres,
 - vu la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE³,
 - vu le rapport, publié en septembre 2016, du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du secrétaire général des Nations unies intitulé «Promouvoir l'accès aux technologies médicales et l'innovation»,
 - vu les conclusions du Conseil du 10 mai 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne et les conclusions du Conseil «Emploi, politique sociale, santé et consommateurs» du 6 avril 2011 et du 10 décembre 2013 concernant le processus de réflexion sur des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables,
 - vu la communication de la Commission intitulée «Des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter» (COM(2014)0215),
 - vu l'étude intitulée «La mise en place d'une évaluation européenne harmonisée de la valeur ajoutée thérapeutique des médicaments», publiée par son département des politiques économiques et scientifiques en 2015⁴
 - vu le rapport de l'Organisation mondiale de la santé intitulé «La sélection des médicaments essentiels. Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS»

¹ http://ec.europa.eu/health/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf.

² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

³ JO L 293 du 5.11.2013, p. 1.

⁴ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU\(2015\)542219_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/542219/IPOL_STU(2015)542219_EN.pdf)

- des 17-21 octobre 1977 (n° 615 de la série de rapports techniques de l’OMS), le rapport du secrétariat de l’OMS du 7 décembre 2001 intitulé «Stratégie pharmaceutique de l’OMS: procédure révisée pour la mise à jour de la liste modèle OMS des médicaments essentiels» (EB109/8), le rapport de l’OMS de mars 2015 intitulé «Access to New Medicines in Europe» (L'accès aux nouveaux médicaments en Europe) et le rapport de l’OMS du 28 juin 2013 intitulé «Priority Medicines for Europe and the World» (Médicaments prioritaires pour l'Europe et le monde),
- vu le règlement (CE) n° 141/2000 concernant les médicaments orphelins,
 - vu l’article 35 de la charte des droits fondamentaux de l’Union européenne et l’article 6 (bis), du traité FUE sur le droit à la protection en matière de santé de tout citoyen européen,
 - vu les articles 101 et 102 du traité FUE sur la réglementation de la concurrence,
 - vu la déclaration de Doha sur l’accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et la santé publique (WT/MIN(01)/DEC/2) et la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha du 1^{er} septembre 2003 (WT/L/540),
 - vu le règlement (CE) n° 816/2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique,
 - vu l’accord de passation conjointe de marché approuvé par la Commission le 10 avril 2014¹,
 - vu la conférence de Nairobi de 1985 sur l’usage rationnel des médicaments,
 - vu le rapport sur la modification du règlement (CE) n° 726/2004 approuvé par la commission de l’environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A8-0035/2016) et les amendements adoptés par le Parlement le 10 mars 2016²,
 - vu sa résolution du 16 septembre 2015 sur le programme de travail de la Commission pour 2016³,
 - vu sa décision du 11 septembre 2012 sur les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules⁴,
 - vu l’article 52 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l’environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission du développement, de la commission des affaires juridiques et de la commission des pétitions (A8-0040/2017),

¹ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_agreement_medicalcountermeasures_en.pdf

² Textes adoptés de cette date, P8_TA(2016)0088.

³ Textes adoptés de cette date, P8_TA(2015)0323.

⁴ JO C 353 E du 3.12.2013, p. 31.

- A. considérant que la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne reconnaît le droit fondamental des citoyens à la santé et à un traitement médical¹;
- B. considérant que les systèmes de santé publics sont indispensables à la garantie d'un accès universel aux soins de santé, droit fondamental des citoyens européens; considérant que les systèmes de santé de l'Union doivent relever des défis tels que le vieillissement de la population, la charge croissante imposée par les maladies chroniques, le coût élevé du développement de nouvelles technologies, l'augmentation de dépenses pharmaceutiques déjà élevées et les effets de la crise économique sur les dépenses de santé; considérant qu'en 2014, les dépenses du secteur pharmaceutique représentaient 17,1 % du total des dépenses de santé et 1,41 % du produit intérieur brut (PIB) de l'Union; considérant que ces défis rendent indispensables une coopération au niveau européen et l'adoption de nouvelles mesures tant au niveau de l'Union qu'au niveau national;
- C. considérant que les produits pharmaceutiques constituent l'un des piliers des soins de santé et non uniquement l'objet d'échanges commerciaux; que l'accès insuffisant aux médicaments essentiels et les prix élevés des médicaments innovants remettent profondément en question la viabilité des systèmes de santé nationaux;
- D. considérant que les patients doivent avoir accès aux soins de santé et aux traitements de leur choix et préférence, y compris aux traitements et médicaments alternatifs et complémentaires;
- E. considérant que garantir l'accès des patients aux médicaments essentiels est l'un des objectifs principaux de l'Union et de l'OMS, repris dans l'objectif 3 du programme de développement durable des Nations unies; considérant que l'accès universel aux médicaments dépend de leur disponibilité en temps voulu et de leur caractère abordable pour tous, sans discrimination géographique;
- 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 l'entrée des génériques sur le marché est un mécanisme important d'accroissement de la concurrence, de réduction des prix et de garantie de la viabilité des systèmes de santé, qu'il convient de ne pas la retarder et qu'aucune distorsion ne doit venir entraver la concurrence;
- H. considérant qu'un contrôle minutieux du droit de la concurrence profite à un marché des médicaments sain et compétitif;
- I. considérant que, dans bien des cas, le prix des nouveaux médicaments a tellement augmenté ces dernières décennies qu'ils en sont devenus inabordables pour de nombreux citoyens européens, ce qui menace la viabilité des systèmes de santé nationaux;

¹ Le droit à la protection de la santé fait référence au droit économique, social et culturel à un niveau minimal universel de soins de santé auquel toutes les personnes ont droit.

- J. considérant qu'outre des prix élevés et un caractère inabordable, il existe d'autres obstacles à l'accès aux médicaments, parmi lesquels la pénurie de médicaments essentiels ou non, le décalage entre les besoins cliniques et la recherche, l'accès difficile aux professionnels de santé et aux diagnostics, l'imposition de procédures administratives injustifiées, la longueur excessive des délais entre les autorisations de mise sur le marché et les décisions relatives à la tarification et au remboursement, l'indisponibilité des produits, la rigidité des règles relatives aux brevets et les restrictions budgétaires;
- K. considérant que des maladies telles que l'hépatite C peuvent être combattues avec succès grâce à un diagnostic précoce et à un traitement combinant de nouveaux et d'anciens médicaments, pouvant sauver des millions de personnes dans toute l'Union européenne;
- L. considérant que le nombre de personnes chez qui un cancer est diagnostiqué augmente chaque année et que l'incidence accrue du cancer dans la population associée aux nouveaux médicaments de pointe contre le cancer a conduit à une augmentation du coût total du cancer, ce qui exerce une pression sans précédent sur les budgets des systèmes de santé et rend les traitements inabordables pour de nombreux patients atteints de cancer, faisant ainsi s'accroître le risque que le prix ou le caractère abordable d'un médicament devienne le facteur décisif dans le traitement du cancer des patients;
- M. considérant que le règlement (CE) n° 1394/2007 sur les médicaments de thérapie innovante a été introduit afin de favoriser les innovations dans ce domaine au niveau européen tout en préservant la sécurité et que pourtant, à ce jour, seules huit thérapies innovantes ont été autorisées;
- N. considérant que l'Union a dû mettre en place des incitations pour encourager la recherche dans des domaines comme les maladies rares les maladies infantiles; considérant que le règlement sur les médicaments orphelins a offert un cadre important pour la promotion de la recherche sur les médicaments orphelins, améliorant considérablement le traitement des maladies orphelines pour lesquelles il n'existait auparavant aucune solution; considérant toutefois que l'application de ce règlement soulève des inquiétudes;
- O. considérant que l'écart se creuse entre la résistance croissante aux antimicrobiens et le développement de nouveaux antimicrobiens, et que les maladies résistantes aux médicaments pourraient être la cause de 10 millions de décès par an dans le monde d'ici à 2050; qu'il est estimé qu'au moins 25 000 personnes meurent chaque année dans l'Union d'infections causées par une bactérie résistante, pour un coût annuel de 1,5 milliards EUR, alors qu'une seule nouvelle classe d'antibiotiques a été développée au cours des quarante dernières années;
- P. considérant que des progrès notables ont été réalisés au cours des dernières décennies quant au traitement de maladies autrefois incurables, de telle sorte qu'aujourd'hui, par exemple, plus aucun patient atteint du VIH/sida dans l'Union n'est condamné à mourir; que, néanmoins, de nombreuses maladies ne disposent pas encore de traitements optimaux (dont, entre autres, le cancer, qui cause près de 1,3 million de décès chaque année);
- Q. considérant que l'accès à des tests de diagnostic et des vaccins adaptés et abordables est

aussi vital que l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et abordables;

- R. considérant que les médicaments de thérapie innovante peuvent refaçonner le traitement d'un large éventail de maladies, particulièrement dans les domaines thérapeutiques où les approches traditionnelles sont inadaptées, et que seuls quelques médicaments de thérapie innovante ont été autorisés jusqu'à présent;
- S. considérant que certains médicaments essentiels ne sont pas disponibles dans la majorité des États membres, ce qui peut affecter les soins prodigués aux patients; considérant que de nombreuses ruptures d'approvisionnement en médicaments peuvent se produire soit du fait de stratégies commerciales déloyales, telles que la pratique du «pay for delay» dans le secteur pharmaceutique, soit du fait de problèmes politiques, de fabrication ou de distribution, ou encore de l'existence d'un marché parallèle; considérant que l'article 81 de la directive 2001/83/CE prévoit des mesures visant à prévenir les pénuries de médicaments en instituant une obligation de service public (OSP), qui contraint les fabricants et les distributeurs à conserver des réserves destinées aux marchés nationaux; considérant que, dans de nombreux cas, l'OSP n'est pas applicable aux fabricants fournissant les distributeurs, comme l'a relevé une étude commandée par la Commission;
- T. considérant qu'un cadre réglementaire stable et prévisible en matière de propriété intellectuelle ainsi qu'une application correcte et opportune de ce dernier sont essentiels pour établir un environnement favorable à l'innovation, qui soutient l'accès des patients à des traitements innovants et efficaces;
- U. considérant que la finalité de la propriété intellectuelle est de profiter à la société et de promouvoir l'innovation, et que d'aucuns s'inquiètent de l'abus ou de la mauvaise utilisation de celle-ci;
- V. considérant que l'accord sur les ADPIC de l'OMC prévoit une flexibilité pour les brevets depuis 1995, notamment les licences obligatoires;
- W. considérant qu'un projet pilote de l'Agence européenne des médicaments (EMA) intitulé «licences évolutives» et lancé en 2014, qui concernait principalement les traitements dans le domaine des besoins médicaux impératifs non satisfaits, a occasionné des débats intenses sur le rapport risques/avantages de l'octroi à un stade plus précoce d'autorisations de mise sur le marché à des médicaments innovants sur la base de données cliniques moins étayées;
- X. 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;
- Y. considérant qu'il y a quelques années, un dialogue européen à haut niveau (le «G10» entre 2001 et 2002, puis le «Forum pharmaceutique» entre 2005 et 2008), réunissant les décideurs et acteurs clés du monde de la santé, avait permis de développer une vision stratégique commune et de mettre en place des actions concrètes pour la compétitivité du secteur pharmaceutique;
- Z. considérant que seulement 3 % des budgets de santé sont consacrés à des mesures de prévention et de promotion de la santé publique;

- AA. considérant que la tarification et le remboursement des médicaments relèvent de la compétence des États membres et sont réglementés au niveau national; considérant que l'Union est chargée de définir la législation sur la propriété intellectuelle, les essais cliniques, les autorisations de mise sur le marché, la transparence lors de l'établissement des prix, la pharmacovigilance et la concurrence; considérant que les dépenses croissantes de l'industrie pharmaceutique, ainsi que l'asymétrie observée entre les entreprises pharmaceutiques et les États membres sur le plan des capacités de négociation et de l'information sur la fixation des prix, exigent le renforcement de la coopération européenne et l'élaboration de nouvelles mesures au niveau européen et national; considérant que le prix des médicaments fait généralement l'objet d'une négociation bilatérale et confidentielle entre l'industrie pharmaceutique et les États membres;
- AB. considérant que la majorité des États membres disposent d'un organisme d'évaluation dans le domaine des technologies de la santé appliquant ses propres critères;
- AC. considérant qu'en vertu de l'article 168 du traité FUE, le Parlement et le Conseil peuvent, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité, adopter des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et qu'en vertu de l'article 114, paragraphe 3, du traité FUE, les propositions législatives en matière de santé doivent se fonder sur un niveau de protection élevé;

Marché pharmaceutique

1. partage les inquiétudes exprimées dans les conclusions du Conseil de 2016 sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union;
2. salue les conclusions du Conseil du 17 juin 2016 invitant la Commission à mener une analyse fondée sur des éléments concrets de l'impact global de la propriété intellectuelle sur l'innovation ainsi que sur la disponibilité – au regard, entre autres, des ruptures d'approvisionnement et des tentatives différées ou avortées de mise sur le marché – et l'accessibilité des médicaments;
3. 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 indispensable de garantir l'accès aux médicaments;
4. 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;
5. 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;

6. souligne le besoin de cohérence entre toutes les politiques de l'Union européenne (santé publique mondiale, développement, recherche et commerce) et souligne par conséquent que le problème de l'accès aux médicaments dans les pays en développement doit être considéré dans un contexte plus large;
7. insiste sur l'importance des efforts publics et privés de R&D en vue de la découverte de nouveaux traitements; souligne qu'il convient que les priorités en matière de recherche répondent aux besoins des patients sur le plan de la santé, tout en admettant l'intérêt des entreprises pharmaceutiques à percevoir un retour financier sur leur investissement; souligne également que le cadre réglementaire doit faciliter l'obtention du meilleur résultat possible pour les patients et la collectivité;
8. fait remarquer que le niveau élevé des fonds publics utilisés pour la R&D n'est pas reflété dans le prix en raison du manque de traçabilité des fonds publics dans les conditions d'obtention de brevets et de licences, entravant ainsi un juste retour sur investissement public;
9. appelle de ses vœux une plus grande transparence concernant les coûts de la R&D, y compris sur la proportion de recherches financées par des fonds publics et la mise sur le marché des médicaments;
10. met en avant le rôle des projets de recherche européens et des PME dans l'amélioration de l'accès aux médicaments dans l'Union; souligne le rôle du programme Horizon 2020 à cet égard;
11. rappelle que l'industrie pharmaceutique de l'Union est l'un des secteurs les plus compétitifs en Europe; souligne que le maintien d'une innovation de grande qualité est indispensable pour satisfaire les besoins des patients et renforcer la compétitivité de l'industrie pharmaceutique; souligne que les dépenses de soins de santé devraient être considérées comme un investissement public, et que des médicaments de qualité peuvent améliorer la santé publique et permettre aux patients de vivre plus longtemps et en meilleure santé;
12. souligne que, dans une Union européenne en proie à une vague de désindustrialisation, le secteur pharmaceutique demeure un pilier industriel important ainsi qu'un moteur en termes de création d'emplois;
13. 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;
14. met en avant que les associations de patients devraient participer davantage à la définition de stratégies de recherche pour des essais cliniques privés et publics, afin de garantir qu'elles répondent aux besoins réels non satisfaits des patients européens;
15. note qu'il est dans l'intérêt des patients, dans le cas de besoins médicaux non satisfaits, d'obtenir un accès rapide aux nouveaux médicaments innovants; insiste, toutefois, sur le fait que l'accélération du processus d'autorisation de mise sur le marché ne doit pas devenir la règle, mais être déclenchée uniquement dans le cas de besoins médicaux urgents et non satisfaits, et ne doit en aucun cas être motivée par des considérations

d'ordre commercial; rappelle que des essais cliniques et un suivi en matière de pharmacovigilance rigoureux sont nécessaires pour évaluer la qualité, l'efficacité et l'innocuité des nouveaux médicaments;

16. observe avec inquiétude que 5 % de toutes les admissions à l'hôpital dans l'Union sont les conséquences d'effets indésirables et que ces derniers sont la cinquième cause de décès à l'hôpital;
17. rappelle la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha le 14 novembre 2001, qui indique qu'il convient de mettre en œuvre et d'interpréter l'accord sur les ADPIC d'une manière favorable à la santé publique — en encourageant à la fois l'accès aux médicaments existants et la création de nouveaux médicaments; prend acte, à cet égard, de la décision du conseil des ADPIC de l'OMC du 6 novembre 2015 d'étendre l'exemption de brevet sur les médicaments pour les pays les moins avancés jusqu'en janvier 2033;
18. insiste sur la nécessité cruciale de développer des capacités locales dans les pays en développement en termes de recherche pharmaceutique pour combler l'écart persistant en matière de recherche et de production de médicaments grâce à des partenariats public-privé pour le développement de produits et la création de centres ouverts de recherche et de production;

Concurrence

19. déplore les litiges dont l'objectif est de retarder l'entrée des génériques; indique que, d'après le rapport d'enquête final de la Commission sur le secteur pharmaceutique, le nombre de ces litiges a quadruplé entre 2000 et 2007, ceux-ci portant, dans près de 60 % des cas, sur les brevets de seconde génération et prenant en moyenne deux ans pour être résolus;
20. affirme qu'une meilleure réglementation permettra de renforcer la compétitivité; reconnaît en outre l'importance et l'efficacité des outils de lutte contre les ententes et les abus de position dominante eu égard aux comportements anti-concurrentiels tels que l'abus ou la mauvaise utilisation des systèmes de brevets et du système d'autorisation des médicaments, en violation des articles 101 et/ou 102 du traité FUE;
21. indique que les médicaments biosimilaires permettent d'accroître la concurrence, de faire baisser les prix et d'entraîner des économies pour les systèmes de santé, contribuant ainsi à améliorer l'accès des patients aux médicaments; souligne que la valeur ajoutée et l'impact économique des médicaments biosimilaires sur la viabilité des systèmes de santé devraient être analysés, que leur mise sur le marché ne devrait pas être retardée et que, le cas échéant, des mesures visant à soutenir leur entrée sur le marché devraient être étudiées;
22. souligne que la tarification des médicaments sur la base de la valeur peut être détournée et utilisée comme stratégie économique de maximisation des profits, conduisant à une tarification sans rapport avec la structure du coût, contraire à une répartition optimale de la protection sociale;
23. reconnaît que l'utilisation hors RCP des médicaments peut avoir des avantages pour les patients quand aucune autre solution approuvée n'existe; témoigne de son inquiétude

face aux risques accrus auxquels sont soumis les patients du fait de l'absence de preuves solides étayant l'efficacité et la sûreté de l'utilisation hors RCP, du manque de consentement éclairé et de la difficulté croissante à surveiller les événements indésirables; souligne que certains sous-groupes de la population sont particulièrement exposés à cette pratique, notamment les enfants et les personnes âgées;

Tarification et transparence

24. rappelle que les patients sont le maillon le plus faible en matière d'accès aux médicaments et que les difficultés liées à cet accès ne doivent pas avoir de répercussions négatives sur eux;
25. indique que la plupart des organismes nationaux et régionaux d'évaluation des technologies de santé utilisent déjà divers critères cliniques, économiques et portant sur les bénéfices pour la société lorsqu'ils évaluent les nouveaux médicaments, dans le but d'étayer leurs décisions en termes de tarification et de remboursement;
26. insiste sur l'importance d'évaluer la réelle valeur ajoutée thérapeutique des nouveaux médicaments, en s'appuyant sur les données empiriques, au regard de la meilleure autre solution disponible;
27. observe avec inquiétude que les données sur lesquelles repose l'évaluation de la valeur ajoutée de médicaments innovants sont souvent limitées et ne sont pas suffisamment convaincantes pour soutenir un processus décisionnel rigoureux sur la tarification;
28. souligne que l'évaluation de la technologie médicale doit être un instrument important et efficace pour améliorer l'accès aux médicaments, contribuer à la viabilité des systèmes de santé nationaux, permettre la création d'incitations à l'innovation et apporter un degré élevé de valeur ajoutée thérapeutique pour les patients; note, par ailleurs, que la mise en place d'une évaluation de la technologie médicale au niveau de l'Union permettrait d'éviter la fragmentation des systèmes d'évaluation, les doublons, et la mauvaise répartition des ressources au sein de l'Union;
29. indique que l'évaluation des technologies doit être un processus pluridisciplinaire qui fait la synthèse, de manière systématique, indépendante, objective, qualitative, facilement transposable et transparente, des informations médicales, sociales, économiques et éthiques liées à l'usage des technologies de la santé, dans le but d'éclairer l'élaboration sûre et efficace des politiques de santé axées sur le patient et de garantir la plus grande efficacité possible;
30. estime que le prix d'un médicament devrait couvrir le coût du développement et de la production dudit médicament, et devrait être adéquat eu égard à la situation économique particulière du pays dans lequel il est commercialisé, ainsi que correspondre à la valeur ajoutée thérapeutique qu'il apporte aux patients, tout en garantissant l'accès des patients au médicament, la viabilité des systèmes de santé et une rétribution pour l'innovation;
31. signale que même si un nouveau médicament a une forte valeur ajoutée, son prix ne devrait pas être élevé au point d'empêcher un accès durable aux médicaments dans l'Union;
32. est d'avis qu'il convient de prendre en compte la réelle valeur ajoutée thérapeutique d'un médicament, ses incidences sociales, sa rentabilité, ses incidences budgétaires et

son efficacité pour le système de santé public dès qu'il s'agit de définir les procédures de tarification et de remboursement pour les médicaments;

33. observe avec inquiétude qu'en raison du faible pouvoir de négociation des petits pays et des pays à faibles revenus, les médicaments sont moins abordables dans ces États membres, en particulier en oncologie; déplore le manque de transparence, dans le cadre du prix de référence international, de la liste des prix de médicaments, par rapport aux prix réels et le déséquilibre d'information qui en découle lors des négociations entre l'industrie et les systèmes de santé nationaux;
34. signale que la directive 89/105/CEE («la directive sur la transparence») n'a pas été révisée depuis vingt ans, alors que le système des médicaments a connu d'importants changements dans l'Union;
35. souligne, dans ce contexte, la nécessité d'instaurer des processus indépendants de collecte et d'analyse des données, ainsi que le besoin de transparence;
36. indique que le projet ERIPID nécessite davantage de transparence de la part des États membres afin d'inclure les prix réels que ceux-ci ont payés;
37. 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;

Compétences de l'Union et coopération

38. rappelle qu'en vertu de l'article 168 du traité FUE, 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;
39. souligne l'importance d'accroître la transparence et de renforcer la collaboration volontaire entre les États membres dans le domaine de la tarification et du remboursement des médicaments afin de garantir la viabilité des systèmes de santé et de préserver le droit des citoyens européens d'accéder à des soins de santé de qualité;
40. rappelle que la transparence de toutes les institutions et agences européennes et nationales est essentielle au bon fonctionnement de la démocratie, et que les experts participant à la procédure d'autorisation ne doivent avoir aucun conflit d'intérêts;
41. se félicite d'initiatives telles que l'initiative en matière de médicaments innovants (IMI), qui réunit les secteurs public et privé afin de stimuler la recherche et d'accélérer le processus d'accès des patients à des thérapies innovantes permettant de répondre à des besoins médicaux qu'il n'était pas possible de satisfaire auparavant; déplore, toutefois, le faible rendement public des investissements publics en l'absence de conditionnalités d'accès au financement public de l'Union; note en outre que l'initiative IMI2, deuxième phase de l'initiative IMI actuellement en cours, est largement financée par les contribuables européens, et souligne la nécessité pour l'Union de jouer un rôle plus prépondérant dans le cadre de la définition des priorités en matière de besoins de santé

pour la recherche au titre d'IMI2 et dans la mise en place d'un partage accru des données, de politiques de gestion partagée de la PI en matière de santé, d'une certaine transparence et d'un retour sur investissement public équitable;

42. met en avant la procédure européenne de passation conjointe de marché utilisée pour l'achat de vaccins en vertu de la décision n° 1082/2013/UE; encourage les États membres à faire plein usage de cet instrument, par exemple en cas de pénurie de vaccins destinés aux nourrissons;
43. note, avec inquiétude, que l'Union européenne est en retard par rapport aux États-Unis en ce qui concerne l'instauration d'un mécanisme de déclaration normalisé et transparent des causes de pénuries de médicaments; invite la Commission et les États membres à proposer et à mettre en œuvre un tel instrument dans le cadre de l'élaboration de politiques fondées sur des données probantes;
44. rappelle l'importance de la stratégie numérique en matière de santé et la nécessité de donner priorité au développement et à la mise en œuvre des solutions de santé en ligne et de santé mobile associées afin de garantir de nouveaux modèles de soins de santé sûrs, fiables, accessibles, modernes et durables aux patients, aidants, professionnels de la santé et contribuables;
45. rappelle que les pays les moins développés sont les plus touchés par les maladies liées à la pauvreté, en particulier le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose, les maladies des organes reproducteurs, les maladies infectieuses et les maladies de la peau;
46. souligne que, dans les pays en développement, les femmes et les enfants ont moins accès aux médicaments que les hommes adultes en raison d'un manque de disponibilité et d'accessibilité, du caractère non abordable, et du refus de certains traitements du fait de discriminations basées sur des facteurs culturels, religieux ou sociaux et de la mauvaise qualité des infrastructures de santé;
47. étant donné que la tuberculose est devenue la maladie infectieuse qui provoque le plus grand nombre de décès dans le monde, et que la forme la plus dangereuse de cette maladie est multi-résistante aux médicaments, souligne qu'il importe de lutter contre la crise naissante de résistance aux antimicrobiens, notamment en finançant la recherche et le développement de nouveaux outils pour les vaccins, les diagnostics et les traitements de la tuberculose tout en garantissant un accès abordable et durable à ces nouveaux outils afin que personne ne soit laissé pour compte;

Propriété intellectuelle (PI) et recherche et développement (R&D)

48. rappelle que les droits de PI offrent une période d'exclusivité qui doit faire l'objet d'une réglementation, d'un contrôle et d'une application rigoureux et efficaces par les autorités compétentes afin d'éviter tout conflit avec le droit fondamental à la protection de la santé et de promouvoir la qualité de l'innovation et la compétitivité; souligne que l'Office européen des brevets (OEB) et les États membres ne devrait octroyer de brevets qu'aux médicaments 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;
49. souligne que, si certains nouveaux médicaments constituent de réelles innovations,

d'autres nouveaux médicaments (les «répliques») présentent une valeur ajoutée thérapeutique insuffisante pour être considérés comme de véritables innovations; rappelle que l'innovation progressive peut également se révéler bénéfique pour les patients et que la réaffectation et la reformulation de molécules connues peuvent apporter une valeur ajoutée thérapeutique qu'il convient d'évaluer avec soin; met en garde contre la mauvaise utilisation potentielle des règles de protection de la PI permettant de jouer la carte de la perpétuation («evergreening») des droits de brevets et d'éviter la concurrence;

50. reconnaît l'action positive du règlement (CE) n° 141/2000 concernant les médicaments orphelins, qui a permis la mise sur le marché de nombreux produits innovants à destination de patients en situation de privation de traitement; prend note des inquiétudes formulées quant à la potentielle application incorrecte des critères de dénomination des médicaments orphelins et son possible effet sur l'augmentation du nombre d'autorisations de mise sur le marché de médicaments orphelins; admet que les médicaments orphelins peuvent également être utilisés hors RCP, ou réaffectés et autorisés pour d'autres indications, ce qui permet d'augmenter les ventes; demande à la Commission de veiller à l'emploi d'incitations équilibrées qui ne découragent pas l'innovation dans ce domaine; souligne que les dispositions du règlement concernant les médicaments orphelins ne devraient être applicables que si les critères correspondants sont remplis;
51. 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 chacun des membres de l'OMC pour résoudre des problèmes de santé publique, être en mesure de fournir les médicaments indispensables à des prix abordables dans le cadre des programmes nationaux de santé publique et protéger et promouvoir la santé publique;

Recommandations

52. demande que soient prises à l'échelle nationale et de l'Union des mesures visant à garantir le droit des patients à un accès universel, abordable, effectif, sûr et rapide aux thérapies essentielles et innovantes, ainsi que la viabilité des systèmes de santé publics de l'Union, et à assurer de futurs investissements dans l'innovation pharmaceutique; souligne que l'accès des patients aux médicaments est une responsabilité partagée par tous les acteurs du système de santé;
53. appelle le Conseil et la Commission à renforcer les capacités de négociation des États membres dans le but de garantir un accès abordable aux médicaments dans toute l'Union;
54. prend acte du rapport du groupe de haut niveau du secrétaire général des Nations unies sur l'accès aux médicaments;
55. note que la réaffectation de médicaments existants pour de nouvelles indications peut s'accompagner d'une augmentation des prix; demande à la Commission de collecter et d'analyser des données sur les hausses de prix en cas de réaffectation des médicaments

et de rendre compte au Parlement et au Conseil de l'équilibre et de la proportionnalité des incitations encourageant l'industrie à investir dans la réaffectation des médicaments;

56. invite les États membres à développer des collaborations plus étroites afin de lutter contre une telle fragmentation du marché, notamment en introduisant des processus et résultats communs d'évaluation des technologies de la santé, et à œuvrer à la définition de critères communs sur la base desquels les décisions de tarification et de remboursement seront prises au niveau national;
57. appelle la Commission à revoir la directive sur la transparence, et notamment à garantir l'arrivée sur le marché en temps voulu des médicaments génériques et biologiques similaires, à mettre fin à la pratique consistant à établir un lien avec le brevet («patent linkage») conformément aux lignes directrices de la Commission, à accélérer les décisions en matière de tarification et de remboursement pour les génériques et à empêcher les réévaluations multiples d'éléments étayant les autorisations de commercialisation; est d'avis qu'il sera ainsi possible de maximaliser les économies dans les budgets de santé nationaux, de rendre les soins plus abordables, d'accélérer l'accès des patients et d'éviter les charges administratives pour les entreprises de médicaments génériques et biologiques similaires;
58. engage la Commission à proposer une nouvelle directive sur la transparence des procédures de fixation des prix et des systèmes de remboursement, compte tenu des difficultés du marché;
59. 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;
60. 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;
61. invite la Commission à surveiller et à évaluer de manière efficace la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE 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;
62. demande à la Commission et aux États membres de promouvoir la R&D orientée vers les besoins non satisfaits des patients, telle que la recherche de nouveaux antimicrobiens, de coordonner de manière efficace et efficiente les ressources publiques en matière de recherche pour la santé et de renforcer la responsabilité sociale dans le secteur pharmaceutique;
63. appelle tous les États membres à s'inspirer d'initiatives existantes dans l'Union destinées à promouvoir la recherche indépendante dans les domaines d'intérêt pour les services de santé nationaux et qui ne sont pas suffisamment traités par les recherches commerciales (par exemple la résistance aux antimicrobiens) et pour les populations de patients habituellement exclues des études cliniques comme les enfants, les femmes

enceintes et les personnes âgées;

64. insiste sur la menace que fait peser la résistance croissante aux agents antimicrobiens, véritable urgence récemment reconnue par les Nations unies; invite la Commission à renforcer ses actions de lutte contre la résistance antimicrobienne, à encourager la R&D dans ce domaine et à présenter un nouveau plan d'action européen complet fondé sur le concept «Un monde, une seule santé»;
65. reconnaît que les incitations mises en avant par le règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique (CE) n° 1901/2006 ne se sont pas avérées efficaces pour stimuler l'innovation en matière de médicaments destinés aux enfants, notamment dans le domaine de l'oncologie et de la néonatalogie; invite la Commission à étudier les obstacles existants et à proposer des mesures de soutien aux avancées dans ce domaine;
66. demande à la Commission de promouvoir des initiatives pour orienter la recherche publique et privée afin de favoriser l'introduction de médicaments innovants pour soigner les pathologies pédiatriques;
67. demande à la Commission de commencer immédiatement à travailler sur le rapport exigé en vertu de l'article 50 du règlement sur les médicaments à usage pédiatrique, de modifier la législation afin de remédier au manque d'innovation dans les traitements pédiatriques en oncologie en révisant les critères d'exemption au plan de prévention pédiatrique (PPP) et en garantissant que le PPP est mis en place dès les premières phases du développement d'un médicament pour que les enfants n'aient pas à attendre plus que nécessaire pour avoir accès à un nouveau traitement innovant;
68. demande à la Commission d'encourager la recherche publique et privée dans le domaine des médicaments destinés aux patients de sexe féminin, afin de remédier aux inégalités entre les sexes dans la recherche et le développement et de permettre à tous les citoyens de bénéficier d'un accès plus équitable aux médicaments;
69. exhorte la Commission et les États membres à adopter des plans stratégiques visant à garantir l'accès aux médicaments contribuant à sauver des vies; appelle de ses vœux, à cet égard, l'élaboration d'un plan coordonné d'éradication de l'hépatite C dans l'Union à l'aide d'instruments tels qu'une procédure européenne commune de passation de marchés;
70. demande que les conditions de base dans le domaine de la recherche ainsi que dans celui de la politique pharmaceutique soient établies de manière à promouvoir l'innovation, notamment en ce qui concerne des maladies comme le cancer, pour lesquelles les traitements sont à ce jour inexistantes ou insuffisants;
71. invite la Commission à prendre des mesures supplémentaires pour encourager le développement des médicaments thérapeutiques innovants et renforcer l'accès des patients à ceux-ci;
72. demande à la Commission d'examiner les incidences globales de la propriété intellectuelle sur l'innovation et sur l'accès des patients aux médicaments moyennant une étude approfondie et objective, comme le demande le Conseil dans ses conclusions du 17 juin 2016, et, en particulier, d'analyser dans cette étude l'incidence des certificats complémentaires de protection, ainsi que de l'exclusivité des données et l'exclusivité

commerciale sur la qualité de l'innovation et sur la concurrence;

73. engage la Commission à évaluer la mise en œuvre du cadre réglementaire des médicaments orphelins (en particulier en ce qui concerne le concept de besoin médical non satisfait, la manière dont celui-ci est interprété et les critères nécessaires pour constituer un besoin médical non satisfait), à fournir des orientations sur les besoins médicaux non satisfaits prioritaires, à évaluer les programmes incitatifs existants afin de faciliter le développement des médicaments efficaces, sûrs et abordables pour les maladies rares par rapport à la meilleure autre solution disponible, à promouvoir le registre européen des maladies rares et les centres de référence et à s'assurer que la législation est correctement appliquée;
74. salue l'existence de la législation sur la pharmacovigilance de 2010 et 2012; invite la Commission, l'EMA et les États membres à continuer de suivre l'application de la législation sur la pharmacovigilance et à en informer le public, ainsi qu'à garantir que soient menées des évaluations post-autorisation de l'efficacité et des effets néfastes des médicaments;
75. invite la Commission à coopérer avec l'EMA et avec les parties prenantes dans le but de créer un code de pratique pour la déclaration obligatoire des événements indésirables et des résultats de l'utilisation hors RCP des médicaments, et de tenir des registres des patients afin de collecter de nouvelles données et de limiter les risques pour les patients;
76. demande à la Commission de promouvoir les données ouvertes dans la recherche sur les médicaments financée au moins pour partie par le secteur public, et d'appuyer la mise en place de conditions telles qu'une tarification abordable et la non-exclusivité, ou la copropriété de la PI pour les projets financés par des subventions de l'Union, par exemple au titre du programme Horizon 2020 ou de l'initiative IMI;
77. appelle la Commission à promouvoir un comportement conforme à l'éthique et la transparence dans le secteur pharmaceutique, notamment en ce qui concerne les essais cliniques et les coûts réels de la R&D, lors des procédures d'autorisation et d'évaluation de l'innovation;
78. prend acte du recours à des licences évolutives afin de faciliter un accès plus rapide des patients aux médicaments; souligne le plus grand degré d'incertitude quant à l'innocuité et à l'efficacité d'un nouveau médicament lorsqu'il entre sur le marché; insiste sur l'inquiétude exprimée par les professionnels de la santé, les organisations de la société civile et les régulateurs quant aux parcours adaptatifs; met l'accent sur l'importance cruciale d'une mise en application correcte du système de surveillance post-commercialisation; estime que les parcours adaptatifs devraient être réservés aux cas dans lesquels un besoin médical grave n'est pas satisfait et appelle la Commission et l'EMA à déployer des lignes directrices afin de garantir la sécurité des patients;
79. invite la Commission à garantir un examen rigoureux de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de toute procédure d'approbation accélérée, à veiller à ce que de telles approbations fassent l'objet d'une autorisation conditionnelle uniquement possible dans des circonstances exceptionnelles, lorsqu'un besoin médical non satisfait précis a été identifié, et à s'assurer qu'un processus post-autorisation transparent et fiable permette de surveiller l'innocuité, la qualité et l'efficacité du produit, et d'adopter des sanctions en cas de non-respect de ces conditions;

80. demande à la Commission et aux États membres de mettre en place un cadre visant à promouvoir, à garantir et à renforcer la compétitivité des génériques et des médicaments biosimilaires et leur usage, en leur assurant une introduction plus rapide sur le marché et en surveillant les pratiques inéquitables conformément aux articles 101 et 102 du traité FUE, et de présenter tous les deux ans un rapport en la matière; appelle par ailleurs la Commission à contrôler les accords amiables passés entre le laboratoire de princeps et les entreprises de génériques concernant des brevets susceptibles d'être détournés pour limiter l'entrée sur le marché des génériques;
81. demande à la Commission de continuer et, si possible, d'intensifier la surveillance et la recherche de cas potentiels d'abus de marché, notamment les «paiements pour retard», la tarification excessive ainsi que toute autre forme de restriction de marché spécifique aux entreprises pharmaceutiques évoluant dans l'Union, conformément aux articles 101 et 102 du traité FUE;
82. demande à la Commission d'ajouter une dérogation CCP pour l'industrie au règlement (CE) n° 469/2009 permettant la production de médicaments génériques et biologiques similaires en Europe, dans le but de les exporter vers des pays ne disposant pas de CCP ou dans lesquels ces derniers ont déjà expiré, sans pour autant saper l'exclusivité accordée par le régime des CCP sur les marchés protégés; est d'avis que de telles dispositions pourraient avoir des répercussions positives sur l'accès à des médicaments de grande qualité dans les pays en développement et les pays les moins avancés et pourraient permettre d'intensifier la fabrication ainsi que la R&D dans l'Union, créant de nouveaux emplois et stimulant la croissance économique;
83. invite la Commission à surveiller et à renforcer la législation européenne en matière de concurrence et ses compétences concernant le marché pharmaceutique de sorte lutter contre les abus et à promouvoir des prix équitables pour les patients;
84. engage la Commission à renforcer le dialogue sur les besoins médicaux non satisfaits entre toutes les parties prenantes, les patients, les professionnels de la santé, les autorités de régulation, les organismes d'évaluation des technologies médicales, les contribuables et les développeurs au cours de la durée de vie des médicaments;
85. demande à la Commission de proposer dans les plus brefs délais une législation relative à un système européen d'évaluation des technologies médicales, d'harmoniser les critères d'évaluation des technologies médicales et de les rendre transparents afin de pouvoir évaluer la réelle valeur ajoutée thérapeutique des nouveaux médicaments par rapport à la meilleure autre solution disponible, compte tenu notamment du degré d'innovation et du bénéfice pour les patients, d'introduire des évaluations de l'efficacité relative obligatoires à l'échelle européenne lors des premières étapes de conception de nouveaux médicaments, et d'instaurer un système européen de classification de la valeur ajoutée thérapeutique des médicaments au moyen d'une procédure indépendante et transparente permettant d'éviter tout conflit d'intérêts; estime que cette législation devrait garantir que le résultat de l'évaluation des technologies médicales produite conjointement à l'échelle de l'Union soit utilisé au niveau national; invite, par ailleurs, la Commission à renforcer les dialogues précoces et à envisager un mécanisme de coordination sur la base d'un organe indépendant, qui pourrait favoriser la coopération entre les organismes d'évaluation des technologies médicales nationaux et, dans le même temps, garantir que ces organismes nationaux (et régionaux) demeurent compétents en la matière;

86. engage le Conseil à renforcer la coopération entre les États membres pour ce qui est des procédures de fixation des prix, de sorte qu'ils puissent partager des informations sur, notamment, les accords de négociation et les bonnes pratiques, et éviter des exigences et retards administratifs superflus; invite la Commission et le Conseil à analyser les critères cliniques, économiques et sociaux déjà appliqués par certaines agences HTA, dans le plein respect de la compétence des États membres;
87. appelle la Commission et les États membres à s'accorder sur une définition commune de la valeur ajoutée thérapeutique pour les médicaments, avec l'appui d'experts mandatés par les États membres; prend note, à cet égard, de la définition de la valeur ajoutée thérapeutique utilisée pour les médicaments pédiatriques;
88. invite la Commission et les États membres à identifier et/ou à développer des cadres, des structures et des méthodes afin d'intégrer judicieusement les données relatives aux patients à toutes les étapes du cycle de R&D des médicaments, du dialogue précoce à l'approbation réglementaire, en passant par l'évaluation des technologies médicales, les évaluations de l'efficacité relative et les décisions en matière de tarification et de remboursement, avec la participation des patients et de leurs organisations qui les représentent;
89. demande à la Commission et aux États membres d'encourager un investissement public conséquent dans la recherche en fonction des besoins médicaux non satisfaits, de garantir aux citoyens un retour sur investissement public en matière de santé et d'introduire un financement conditionnel fondé sur la non-exclusivité de l'autorisation et le caractère abordable des médicaments;
90. invite le Conseil à encourager une utilisation rationnelle des médicaments sur tout le territoire de l'Union, à promouvoir des campagnes et des programmes éducatifs visant à sensibiliser les citoyens à une utilisation rationnelle des médicaments, l'objectif étant d'éviter la surconsommation, notamment d'antibiotiques, et d'encourager les professionnels à recourir à des prescriptions sur la base de principes actifs et l'administration de médicaments génériques;
91. invite les États membres à garantir l'accès aux pharmacies, en veillant à la densité de leur réseau dans les zones urbaines et rurales, à leurs moyens en personnel qualifié, à l'adéquation de leurs heures d'ouverture et à la qualité des conseils qu'elles prodigent;
92. engage la Commission et le Conseil à élaborer des mesures garantissant aux patients l'accès à des médicaments abordables et bénéficiant à la société, tout en évitant des conséquences inacceptables pour les budgets de santé, à faire usage de différentes mesures, notamment l'analyse prospective, le dialogue précoce, des modèles de tarification innovants, des procédures de passation conjointe de marché volontaire et la coopération volontaire en matière de négociation des prix, à l'image de l'initiative lancée entre les pays du Benelux et l'Autriche, et d'examiner les nombreux outils fondés sur des mécanismes de découplage pour les domaines de recherche négligés tels que la résistance aux antimicrobiens et les maladies liées à la pauvreté;
93. invite la Commission à définir, en coopération avec toutes les parties prenantes concernées, la manière dont le critère de l'offre économiquement la plus avantageuse, comme décrite dans la directive sur les passations de marché (ce qui ne se traduit pas uniquement par les coûts les plus bas) pourrait s'appliquer au mieux aux passations de

marché pour les achats de médicaments par les hôpitaux à l'échelle nationale, afin de permettre un approvisionnement durable et responsable en médicaments; encourage les États membres à transposer au mieux le critère de l'offre économiquement la plus avantageuse pour les médicaments dans leur législation nationale;

94. engage la Commission et les États membres à ouvrir un dialogue stratégique de haut niveau avec toutes les parties prenantes concernées, auquel participeraient des représentants de la Commission, du Parlement, des États membres, des organisations de patients, des organismes payeurs et des professionnels de la santé, ainsi que des représentants du monde universitaire et scientifique et du secteur de la santé, sur les mutations actuelles et à venir du système pharmaceutique dans l'Union, dans le but d'élaborer des stratégies globales à court, moyen et long terme qui garantissent l'accès aux médicaments, la viabilité des systèmes de santé et la compétitivité de l'industrie pharmaceutique, pour des prix plus abordables et un accès plus rapide aux médicaments pour les patients;
95. invite la Commission et le Conseil à définir des règles claires sur l'incompatibilité, les conflits d'intérêts et la transparence dans les institutions européennes et pour les experts participant aux processus liés aux médicaments; demande aux experts participant au processus d'autorisation de publier leur CV et de signer une déclaration d'absence de conflit d'intérêts;
96. demande à la Commission et aux autorités nationales compétentes en matière d'entente de surveiller les pratiques déloyales afin de protéger les consommateurs contre les prix artificiellement élevés des médicaments;
97. invite la Commission et la Cour de justice de l'Union européenne à préciser, conformément à l'article 102 du traité FUE, ce qui constitue un abus de position dominante dû à des prix élevés;
98. invite la Commission et les États membres à exploiter les flexibilités permises par l'accord ADPIC de l'OMC et à coordonner et clarifier cette exploitation si nécessaire;
99. demande à la Commission de présenter au Conseil et au Parlement un rapport, au moins tous les cinq ans, sur l'accès aux médicaments dans l'Union, et de leur faire rapport plus régulièrement à ce sujet en cas d'apparition de problèmes exceptionnels relatifs à l'accès aux médicaments;
100. invite la Commission à proposer des mesures telles que l'autorisation de thérapies innovantes ou dont la mise à la disposition des patients peut être améliorée;
101. demande à la Commission et au Conseil de formuler une meilleure définition du concept de pénurie de médicaments et d'analyser les causes des pénuries, et, à cet égard, d'évaluer l'incidence du commerce parallèle et des quotas d'approvisionnement, de dresser et de maintenir à jour, conjointement avec les États membres, l'EMA et les parties prenantes concernées, une liste des médicaments essentiels frappés d'une pénurie, en utilisant la liste de l'OMS comme référence, de contrôler la conformité avec l'article 81 de la directive 2001/83/CE concernant les pénuries d'approvisionnement, d'étudier des mécanismes permettant de faire face au retrait du marché de médicaments efficaces pour des motifs purement commerciaux et d'adopter des mesures destinées à remédier à ces pénuries;

102. demande à la Commission et au Conseil d'instaurer un mécanisme dans le cadre duquel les pénuries de médicaments dans l'Union peuvent être signalées tous les ans;
103. engage la Commission et le Conseil à revoir le cadre statutaire de l'EMA et à envisager de renforcer son mandat pour inclure la coordination des activités paneuropéennes visant à remédier aux pénuries de médicaments dans les États membres;
104. souligne que la création de systèmes solides de surveillance et de fourniture à tous les niveaux, qu'il s'agisse des villages, des arrondissements, des provinces ou du niveau national, bénéficiant de services de laboratoires de qualité et de systèmes logistiques performants, faciliterait l'accès aux médicaments, tandis que le transfert de technologies liées à la santé (par des accords de licences, la fourniture d'informations, de savoir-faire et de compétences, ou encore de matériel et d'équipements techniques) vers les pays en développement permettrait aux pays bénéficiaires de produire les produits concernés localement, avec pour résultat un meilleur accès à ces produits et une meilleure santé;
105. invite la Commission et les États membres à élaborer une feuille de route unique pour les outils de santé en ligne et de santé mobile, en intégrant notamment le développement et la valorisation de projets pilotes à l'échelle nationale, la modernisation des modèles de remboursement en encourageant un changement de l'orientation des systèmes vers une approche axée sur les résultats, la définition des incitations pour stimuler la communauté de la santé à participer à cette révolution numérique, et à améliorer la formation des professionnels de la santé, des patients et de toutes les parties prenantes afin de permettre leur autonomisation;
106. encourage les États membres à évaluer les filières de soins et les politiques en matière de santé dans le but d'améliorer les résultats pour les patients et la viabilité financière du système, notamment en encourageant les solutions numériques pour améliorer la dispense de soins aux patients et l'identification des sources de gaspillage des ressources;
107. invite instamment l'Union à intensifier ses efforts visant à améliorer les capacités des pays en développement et à les aider à concevoir des systèmes de santé fonctionnels visant à améliorer l'accès aux services, en particulier pour les communautés vulnérables;
108. souligne que l'examen REFIT en cours du règlement n° 953/2003 relatif à une tarification échelonnée devrait tendre à promouvoir davantage la baisse des prix dans les pays en développement et invite l'Union européenne à lancer une discussion plus large et transparente sur la réglementation en matière de prix et les stratégies visant à garantir l'accès à des médicaments de qualité et abordables; rappelle que la tarification échelonnée ne mène pas nécessairement à des prix abordables et que l'expérience montre au contraire que c'est une concurrence solide des médicaments génériques et les transferts de technologies qui entraînent une baisse des prix;
109. exhorte l'Union à renforcer son soutien en faveur des programmes mondiaux et des initiatives favorisant l'accès aux médicaments dans les pays en développement, car ils ont joué un rôle essentiel dans la réalisation des objectifs de santé et ont amélioré grandement l'accès aux médicaments et aux vaccins;

o o

110. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres.