

SOMMAIRE

I. LES PAYS DE L'UE

A- Allemagne : la réforme du système de santé, priorité du Gouvernement et du nouveau Ministre de la santé

B- Espagne : le Gouvernement réfléchit au montant de la TVA sur les médicaments

II. INSTITUTIONS EUROPEENNES

A- Commission européenne: la Commission Barroso II dévoilée

B- EMEA : création de nouveaux services

C- AMM : un accord trouvé pour éviter le rallongement de la procédure

III. ENVIRONNEMENT MONDIAL

A- Etats-Unis :

1) La Chambre des représentants adopte un projet de réforme du système de santé

2) Débat autour de la hausse des prix des médicaments avant la réforme

3) FDA : une enquête met en lumière le manque de suivi des médicaments

4) FDA : une réflexion pour une meilleure transparence des AMM

B- Japon : Les sciences de la vie érigées en priorité

C- OMC : Accord de libre-échange entre l'UE et la Corée du Sud avec des dispositions sur la propriété intellectuelle des médicaments

IV. PVD ET ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

A- Accès aux médicaments : le projet de loi pour en faveur des PVD enregistre des avancées au Canada

B- Equateur : le Gouvernement décide de passer outre les brevets

C- Russie : l'industrie pharmaceutique demande au gouvernement de dépenser plus pour les médicaments

D- Chine : plus de 2000 médicaments vont connaître des baisses de prix

V. BRÈVES



I. RÉGLEMENTATIONS NATIONALES AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE

ALLEMAGNE

La réforme du système de santé, priorité du Gouvernement et du nouveau Ministre de la santé

Philipp Rösler¹, nommé Ministre de la Santé dans le gouvernement Merkel II, envisage une réforme du système de santé. Cette retouche est motivée par le retour pour 2010 d'un déficit important dû notamment à la crise.

En particulier, le Fonds commun de santé² est au centre des débats entre les membres de la coalition gouvernementale avec d'un côté, les défenseurs de son maintien (**Merkel**) et, de l'autre, les partisans de sa suppression (**FDP** dont **Philipp Rösler**) pour donner un plus grand rôle aux assureurs privés.

ESPAGNE

Le Gouvernement réfléchit au montant de la TVA sur les médicaments

Dans le cadre du budget pour 2010, la Ministre des finances, **Elena Salgado**, souhaite maintenir le montant de la TVA sur les médicaments à 4%. Or, la **FEFE**, association des pharmaciens, soutient que la baisse de la TVA entraînerait une baisse des dépenses de l'Etat en matières de médicaments car, malgré la politique de prix référence mise en place, le nombre de prescriptions dispensées et payées par l'Etat augmente.

II. INSTITUTIONS EUROPÉENNES

COMMISSION

La composition de la nouvelle **Commission européenne** présidée par **José Manuel Barroso** a été rendue publique le 27 novembre 2009. Il est à noter que la politique pharmaceutique n'est plus du ressort de la DG Entreprise et Industrie mais entre dans le champ de la **DG SANCO**. Plusieurs noms sont à retenir pour l'industrie :

- **Joaquin Almunia** (Espagne) est le nouveau Commissaire à la concurrence et vice-président de la Commission. Il occupait précédemment le portefeuille Affaires économiques et monétaires.
- **John Dalli** (Malte) a été choisi pour la Santé et la protection des consommateurs. Après avoir été membre du Gouvernement maltais à différents postes depuis 1987, il était Ministre de la Politique sociale depuis mars 2008.
- **Antonio Tajani** (Italie), anciennement aux Transports, est Commissaire à l'industrie et l'entrepreneuriat et vice-président de la Commission européenne. M. Tajani a été journaliste et député européen entre de 1999 à 2004.

NOTES

1. Chirurgien et membre du Parti Libéral démocrate (FDP)

2. Fonds dans lequel toutes les caisses versent toutes les cotisations de leurs assurés, qui sont ensuite redistribuées aux prestataires de soins sur une base nationale

- **Maire Geoghegan Quinn** (Irlande) a été désigné Commissaire à la Recherche et à l'innovation. Elle a été ministre de l'Éducation puis de la Justice et siégeait dernièrement à la Cour des Comptes européenne.
- **Michel Barnier** (France), député européen, a été désigné Commissaire au marché intérieur et services. Après avoir occupé plusieurs postes ministériels, il rejoint une seconde fois l'exécutif européen après son passage à la Politique régionale entre 1999 et 2004.

Next steps : La nouvelle Commission prendra ses fonctions en février 2010 après approbation par le **Parlement européen** en janvier 2010.

EMEA

Création de nouveaux services

En raison d'une augmentation de sa charge de travail, l'**EMEA** a annoncé la création progressive jusqu'à décembre de deux nouveaux services. La nouvelle unité Développement et évaluation des médicaments humains, qui sera dirigée par **Patrick Le Courtois**³, s'occupera, entre autres, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments ou des changements pour les produits ayant déjà reçu une autorisation.

Quant à l'unité Protection de la santé du patient, celle-ci sera responsable des mesures de mises en conformité, de l'information aux patients, de la pharmacovigilance ainsi que de plusieurs procédures et sera conduite par **Noel Wathion**.

AMM

Un accord trouvé pour éviter le rallongement de la procédure

Un accord a été trouvé entre **Commission européenne** et **Parlement européen** pour éviter un trop fort rallongement des délais des **AMM** et dans le cadre de la procédure de comitologie⁴. Ainsi, le droit de regard du **Parlement européen** a été réduit à 7 jours. Selon la **Commission**, cette période sera utilisée pour préparer sa décision finale de telle manière que la procédure d'**AMM** sera peu affectée.

Next steps : Reste à voir quelle pourra être l'influence du Parlement européen sur la décision elle-même.

NOTES

3. Auparavant chef de l'unité Évaluation avant autorisation pour les médicaments à usage humain

4. Sous cette procédure, le Parlement détient un droit de regard de 30 jours pour examiner les projets législatifs de la Commission européenne, y compris les AMM

II. ENVIRONNEMENT MONDIAL

ETATS-UNIS

1) La Chambre des représentants adopte un projet de réforme du système de santé

Le 8 novembre, la **Chambre des représentants** a adopté un projet de réforme du système de santé par une courte majorité de 220 voix contre 215. Avec un coût estimé de 900 milliards \$ sur 10 ans, ce projet vise à fournir une couverture médicale à 36 millions d'américains qui en sont dépourvus en créant un système d'assurance-maladie géré par le **gouvernement** qui serait mis en concurrence avec les compagnies privées et en obligeant les employeurs à proposer une couverture-santé à leurs salariés.

Cette nouvelle étape pourrait permettre une promulgation de la loi dès 2009 selon le souhait de **Barack Obama** mais **Harry Reid**, chef de la majorité démocrate du **Sénat**, juge que le débat sur la réforme ne se terminera qu'en 2010. Quant aux républicains, ils ont critiqué, par la voix de **John Boehner**, le coût trop élevé de la réforme, l'aggravation du déficit fédéral et les risques pour l'emploi.

Next steps : Dorénavant, c'est au tour du Sénat d'adopter un projet de réforme et les deux assemblées devront, par la suite, déterminer un texte commun.

2) Débat autour de la hausse des prix des médicaments avant la réforme

Une étude réalisée par **Stephen W. Chondelmeyer**⁵ pour le compte de l'**AARP**⁶ fait état d'une augmentation d'environ 9% des prix des médicaments sur prescription pour l'année dernière. Selon l'auteur du rapport, « lorsqu'une loi importante est prévue, nous constatons une flambée de la hausse des prix » et **Joseph P. Newhouse**, économiste de la santé à Harvard, avance que l'industrie « tente de maximiser ses profits ». **Ken Johnson**, vice-président de **PhRMA**⁷, estime que ces « conclusions sont basées sur des informations incomplètes » et d'après **Ron Rodgers**, porte-parole de Merck, « les ajustements sur les prix ne sont pas liés avec la réforme du système de santé ».

Suite à ce rapport, cinq membres démocrates du **Congrès** (quatre représentants⁸ et un sénateur⁹) se sont manifestés en faveur d'une enquête sur cette augmentation des prix.

3) FDA : une enquête met en lumière le manque de suivi des médicaments

Les enquêteurs du GAO, **Government Accountability Office**, ont critiqué dans un rapport le manque de suivi de la part de la **FDA** sur certains médicaments parmi lesquels figure l'**Iressa** d'Astrazeneca, traitement du cancer du poumon. Ils ont estimé que la **FDA** doit effectuer plus d'études de suivi pour déterminer si les produits approuvés sur la base de tests préliminaires fournissent les bénéfices allégués.

NOTES

5. Professeur à l'université du Minnesota

6. Organisation de défense des intérêts des seniors

7. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

8. Charles B. Rangel, Henry A. Waxman, Pete Stark et John Lewis

9. Bill Nelson



4) FDA : une réflexion pour une meilleure transparence des AMM

La **FDA** a organisé le 3 novembre une réunion pour réfléchir sur l'opportunité de communiquer publiquement sur la réception de nouvelles demandes d'**AMM** ou sur ses décisions portant sur des demandes en cours. Cette réunion est la 2e du genre après celle intervenue en juin durant laquelle avait été discutée la possibilité pour l'agence de motiver ses autorisations ou refus lorsqu'elles étaient contraires à la recommandation d'un panel.

Next steps : Un rapport de synthèse des travaux est prévu pour fin 2009.

JAPON

Les sciences de la vie érigées en priorité

Dans le cadre de la révision des budgets ministériels, il est prévu que le nouveau **Gouvernement** japonais maintienne voire augmente son soutien administratif et budgétaire pour le secteur des sciences de la vie. **Tasuku Honko**, professeur à l'université de Kyoto, prévoit plusieurs initiatives pour la recherche clinique et translationnelle et la promotion de l'innovation pour un certain nombre de pathologies. Par ailleurs, le **Gouvernement** mise sur les programmes de développement d'alliances entre le public et le privé dans de nombreux secteurs tels les biotechnologies.

OMC

Accord de libre-échange entre l'UE et la Corée du Sud avec des dispositions sur la propriété intellectuelle des médicaments

Catherine Ashton, Commissaire européenne au commerce, et **Kim Jong-hoon**, Ministre coréen du commerce, ont arrêté les dispositions qui vont figurer dans le futur traité de libre-échange dont le calendrier de ratification n'est pas arrêté.

Ce traité contient des dispositions spécifiques sur le secteur pharmaceutique comme une extension de la durée des brevets de cinq ans au maximum à la demande du détenteur du brevet ou des périodes d'exclusivité pour les données appuyant une demande d'autorisation. Par ailleurs l'annexe (2-D) contient plusieurs éléments sur la transparence réglementaire et des prix et sur les incitations à la recherche et l'innovation.

IV – PVD, ACCÈS AUX MÉDICAMENTS ET LUTTE CONTRE LE SIDA

ACCÈS AUX MÉDICAMENTS

Le projet de loi pour en faveur des PVD enregistre des avancées au Canada

Un projet de loi pour l'amélioration de l'accès aux médicaments a fait l'objet d'auditions publiques devant le **Sénat** au **Canada**. Le **CAMR**, Canada's Access to Medicines Regime, introduit en 2004, a pour objectif de permettre aux pays en développement d'importer des médicaments génériques à bas coût en se basant sur le système de licence obligatoire de l'**OMC**. Depuis son adoption, ce système a fait l'objet de nombreuses critiques de la part d'associations et de génériqueurs qui le jugent inapplicable.

Le nouveau projet propose une procédure rationalisée de négociations alors que le système en vigueur instaure des procédures séparées de négociations avec les détenteurs de brevets pour chaque pays acheteur et chaque commande de médicament.

EQUATEUR

Le Gouvernement décide de passer outre les brevets

Au nom d'impératifs de santé publique, le président équatorien **Rafael Correa** a annoncé la décision de produire ou d'importer à bas coût plus de 2000 médicaments en mettant en place un mécanisme de substitution des brevets par des licences. Avec cette mesure mise en place par décret le 23 octobre, il espère améliorer l'accès aux médicaments et faire baisser les prix tout en proposant de verser une compensation pouvant aller jusqu'à 10% du montant des ventes nettes des produits aux laboratoires concernés.

L'**IFI**, organisme regroupant les laboratoires américains et européens installés en Equateur, a annoncé avoir accepté cette décision.

RUSSIE

L'industrie pharmaceutique demande au gouvernement de dépenser plus pour les médicaments

L'**AIPM**¹⁰, organisme représentant l'industrie pharmaceutique, propose dans un rapport¹¹ de dépenser plus pour les médicaments et espère l'adoption de mesures visant à permettre l'accès aux médicaments aux patients ambulatoires. Après avoir analysés les besoins attendus pour les médicaments sur la prochaine décennie, il est suggéré de développer la mise en place de méthodes de diagnostic et de traitement les plus efficaces et de donner la priorité aux produits les plus efficaces sur des maladies aux risques les plus élevés pour les patients.

NOTES

10. Association of international pharmaceutical manufacturers

11. Conceptual Approaches for Improving the Provision of Essential Pharmaceutical Drugs for Out-Patient Treatment in the Russian Federation until 2020

CHINE

Plus de 2000 médicaments vont connaître des baisses de prix

La **Commission nationale de la réforme et du développement** a annoncé que 2346 produits subiront une baisse de prix moyenne de 12% dans un objectif de contrôler les dépenses non remboursées des patients. Cette mesure s'inscrit dans le cadre plus globale de la réforme du système de santé dans laquelle le **Gouvernement** chinois prévoit, par ailleurs, d'injecter 123 milliards \$ sur deux ans.

V. BRÈVES

1. CHIFFRES

PVD : IFPMA a fait don de 3,3 millions \$ suite aux catastrophes naturelles en Asie et dans le Pacifique.

Industrie : IMS Health revoit ses prévisions de croissance à la hausse et prédit une évolution de +5,5% à +6,5% pour le marché pharmaceutique mondial pour 2009. Quant à 2010, IMS entrevoit une croissance de 4% à 6%.

Industrie : Une étude Scrip pour 2009 révèle que le nombre d'entreprises pharmaceutiques milliardaires a augmenté de 12,5% et que seules 11% des 100 plus grandes entreprises ont connu une baisse de leurs ventes .

Ukraine : Le marché pharmaceutique ukrainien a connu une croissance de 25% sur le premier semestre 2009.

UE : EMEA a corrigé à la hausse le nombre de demandes d'AMM qui atteint 127 au lieu de 109.

Italie : Une enquête de l'association de consommateurs Altroconsumo montre que les prix des médicaments OTC et SOP ont augmenté de 8,7% depuis 2008.

2. DIVERS

Bulgarie : Le Ministre de la santé souhaite une réforme du système de santé avant la fin de l'année sur les politiques du médicament et de l'hôpital et l'assurance-maladie.

Suède : La réforme du monopole de vente de médicaments (Apothek) est entrée en vigueur le 1er novembre 2009.

Maroc : Un rapport parlementaire intitulé « Le prix des médicaments au Maroc » préconise une baisse de prix des produits pharmaceutiques

Suisse : Le ministre de la santé, Pascal Couchepin, veut interdire la remise directe de médicaments par les médecins.

Suisse : Une étude Polynomics - BAK Basel Economics relate les bonnes performances de l'industrie suisse en termes de productivité, d'exportations et de croissance.

UE : Le 6 octobre, la Commission a effectué plusieurs perquisitions au sein d'entreprises pharmaceutiques suspectées de pratiques anticoncurrentielles.

3. CARNET

UE : Johannes Laitenberger (anciennement Porte-parole de la Commission européenne) est devenu le 1er novembre, chef de cabinet de José Manuel Barroso.