

N° 68
S É N A T

Le 26 décembre 2012

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

RÉSOLUTION EUROPÉENNE

sur les essais cliniques de médicaments et la transparence des mesures nationales de fixation des prix et d'admission au remboursement des médicaments (E 7534 et E 7155).

Est devenue résolution du Sénat, conformément à l'article 73 quinquies, alinéas 4 et 5, du Règlement du Sénat, la résolution adoptée par la commission des affaires sociales dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 145 (2012-2013).

Le Sénat,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (E 7534),

Vu 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-maladie (E 7155),

Vu l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, relatif à la santé publique,

Considérant que le maintien d'un niveau élevé de protection de la santé humaine au sein de l'Union européenne est primordial ;

Considérant que l'action de l'Union européenne doit être menée, conformément aux traités, dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ;

– Concernant la proposition de règlement relatif aux essais cliniques

Juge essentiel de maintenir en Europe un niveau d'activité important en matière d'essais cliniques ;

Soutient par conséquent l'objectif général de la proposition de règlement tendant à faciliter la mise en œuvre des essais cliniques en Europe ;

Reconnaît que l'harmonisation des exigences, la mise en place d'un mécanisme d'évaluation coordonnée des demandes d'autorisations d'essais cliniques et l'introduction d'une démarche de proportionnalité des exigences en fonction du risque prévisible des recherches sont des moyens pertinents pour atteindre cet objectif ;

Regrette toutefois l'approche déséquilibrée de la Commission européenne dont les mesures cherchent à favoriser à tout prix la compétitivité européenne dans le domaine des essais cliniques au détriment de la qualité des procédures et de la nécessaire protection des patients ;

Conteste à cet égard les mesures prévues par la Commission sur les points suivants :

– Dans le cadre du mécanisme d'évaluation scientifique coordonnée, le choix de l'État membre rapporteur ne doit pas relever du seul promoteur mais doit faire l'objet d'une concertation entre tous les États membres concernés par la demande d'autorisation d'essais cliniques,

– Les conditions de non-participation d'un État à un essai clinique sont trop restrictives : un État membre doit pouvoir invoquer des raisons liées à la sécurité des patients ou des motifs scientifiques pour motiver son retrait d'un projet de recherche clinique ; de même, de manière générale, le retrait doit être possible pour un État qui conteste la conclusion de l'État rapporteur,

– Le resserrement des délais d'instruction des demandes d'autorisation d'essais cliniques risque de porter atteinte à la qualité de l'évaluation et d'être préjudiciable à la sécurité des patients ; le maintien, dans ces conditions, du principe selon lequel l'absence de réponse administrative dans le délai imparti vaut consentement n'est pas acceptable,

– Les articles consacrés aux aspects éthiques sont très insuffisants. Il est impératif que le règlement mentionne au moins explicitement qu'une évaluation éthique doit avoir lieu et que cette mission doit être de préférence confiée à un comité d'éthique,

– Le règlement s'avère moins protecteur que le droit français pour certaines populations : les femmes enceintes et les personnes privées de liberté. Compte tenu du fait que le règlement est d'application directe, il serait souhaitable ou bien qu'une protection des personnes équivalente à celle qui existe

aujourd'hui en France soit garantie, ou bien qu'il soit clairement admis que les États membres peuvent maintenir sur ce point des règles plus protectrices.

Demande au Gouvernement de soutenir ces orientations auprès des institutions européennes ;

– Concernant la proposition de directive relative à la transparence des mesures nationales de fixation des prix et d'admission au remboursement des médicaments

Considère que l'objectif affiché par la Commission européenne de permettre un accès plus rapide au marché pour les médicaments ne peut en aucun cas être réalisé au détriment de la sécurité des patients et de la maîtrise par les États membres des dépenses de santé ;

Estime que la décision d'une mise sur le marché des médicaments génériques doit être précédée d'une analyse approfondie établissant leur stricte équivalence avec les médicaments princeps ;

Juge que l'application de délais contraints pour les nouveaux médicaments (princeps), dans les conditions prévues par la proposition de directive, n'est pas compatible avec l'exercice d'une évaluation médico-économique de qualité dans les États membres ;

Considère que le paiement de pénalités en cas de dépassement des délais et l'obligation faite aux États membres de désigner une instance chargée de prononcer les sanctions sont des exigences disproportionnées ;

Rappelle que l'évaluation des données d'efficacité et de sécurité dans le cadre de l'admission au remboursement et celle réalisée lors de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ont des objectifs différents ;

Souhaite par conséquent le retrait de la disposition prévoyant que les données d'efficacité et de sécurité soumises lors de l'AMM ne pourront pas être réévaluées par les organismes d'évaluation médico-économiques ;

Considère que l'obligation de notifier au préalable à la Commission toute modification de la réglementation nationale en matière de prix et de remboursement pourrait porter atteinte à la réactivité et à la capacité des États à maîtriser leurs dépenses d'assurance-maladie ;

Invite, au final, le Gouvernement à s'opposer à l'adoption de cette proposition de directive en demandant son retrait.

Devenue résolution du Sénat le 26 décembre 2012.

Le Président,

Signé : Jean-Pierre BEL