



Bruxelles, le 9.12.2016
COM(2016) 785 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

**Rapport sur l'application du règlement (UE) 2016/793 du Parlement européen et du
Conseil du 11 mai 2016 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union
européenne de certains médicaments essentiels**

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

Rapport sur l'application du règlement (UE) 2016/793 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels

Le règlement (UE) 2016/793¹ visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (ci-après le «règlement»), adopté en mai 2016, prévoit des mesures de sauvegarde visant à empêcher le détournement de médicaments en provenance de pays en développement pauvres vers l'Union européenne. La fourniture aux pays pauvres et en développement de médicaments à des prix abordables est l'un des principaux objectifs de la lutte contre des maladies majeures telles que le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose.

Pour atteindre cet objectif, la Commission européenne a toujours plaidé en faveur d'un système de «tarification différenciée» pour les médicaments, accompagné d'une segmentation du marché entre pays riches et pays pauvres. Ce système présente l'avantage d'inciter les fabricants à distribuer leurs médicaments dans les pays cibles au plus bas prix possible («prix différencié»), tout en récupérant leurs investissements en recherche et développement grâce aux prix plus élevés pratiqués dans les pays développés. Le but de cette démarche est de promouvoir la pérennité de l'approvisionnement en médicaments de traitement vital ainsi que la continuité de leur distribution.

Il s'agit du neuvième rapport au titre de l'article 12, paragraphe 2, du règlement, qui prévoit des rapports bisannuels de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les volumes exportés sous des prix différenciés enregistrés au titre du règlement. Comme l'indique le règlement, le rapport examine également la liste des pays et des maladies et les critères généraux de mise en œuvre de l'article 3.

Le présent rapport couvre la période du 1er janvier 2014 au 31 décembre 2015.

Les informations sur les produits enregistrés en vertu du règlement, les instructions pour les sociétés pharmaceutiques souhaitant enregistrer des produits² et les rapports précédents sont disponibles en ligne³.

1. ÉVALUATION DU RÈGLEMENT SELON LE REFIT

Le règlement a été évalué en 2016 dans le cadre du programme de mise en conformité et de performance réglementaire (REFIT) de la Commission, et comprend la liste des pays et des maladies et les critères généraux de mise en œuvre de l'article 3. Un contractant externe, Charles River Associates, a été chargé de recueillir des données pour appuyer l'évaluation du règlement par la Commission^{4,5}.

¹ JO L 135 du 24.5.2016, p. 39 (remplaçant le règlement du Conseil (CE) n° 953/2003).

² http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/november/tradoc_153992.pdf.

³ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/access-to-medicines>.

⁴ <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/154439.htm>.

http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154442.pdf.

⁵ http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154437.pdf.

Le règlement a été évalué d'après quatre critères: efficacité, efficience, cohérence et pertinence, et a été jugé par rapport aux critères du REFIT comme étant adapté à ses objectifs, ayant atteint ses objectifs à un coût minimal et étant susceptible d'être simplifié.

L'évaluation a conclu que l'objectif d'amélioration de l'accès aux médicaments dans les pays en développement les plus pauvres reste pertinent, que la tarification différenciée conserve sa pertinence et que, compte tenu du faible fardeau administratif, des avantages obtenus, de la valeur ajoutée du soutien à la tarification différenciée et de sa place dans le contexte global de l'action ciblant les principales maladies, le règlement a encore un rôle à jouer à l'avenir dans le cadre de l'objectif de la Commission, tel qu'énoncé dans la communication sur le *commerce pour tous*⁶, visant à promouvoir un programme mondial de santé ambitieux et un meilleur accès aux médicaments dans les pays pauvres.

Le règlement vient compléter d'autres actions de l'UE telles que le soutien à la décision de l'Organisation mondiale du commerce de 2015 visant à exempter les pays les moins avancés de l'obligation de fournir une protection par brevet aux produits pharmaceutiques au moins jusqu'en 2033, afin de faciliter l'accès aux médicaments.

D'autres actions comprennent des programmes de développement financés par la Commission pour soutenir les systèmes de santé publique des pays à faibles et moyens revenus et des programmes de recherche et de développement consacrés aux médicaments dont ces pays ont besoin. L'UE contribue par exemple au Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, qui dépense chaque année 3,5 milliards de dollars (USD) dans les pays en développement, auquel l'Union européenne contribue collectivement à hauteur de 50 %, et auquel la Commission a contribué à hauteur de 370 millions d'euros (issus de l'instrument de coopération au développement et du Fonds européen) sur la période 2014-2016.

2. PRODUITS EXPORTÉS FAISANT L'OBJET DE PRIX DIFFÉRENCIÉS

Une société, GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare,⁷ dispose de médicaments enregistrés au titre du règlement. Ces produits ont été enregistrés en 2004 et sont tous destinés au traitement du VIH/SIDA.

Les produits énumérés ci-dessous ont été exportés à des prix différenciés:

1. COMBIVIR 300/150 mg x 60
2. EPIVIR 150 mg x 60
3. Solution orale EPIVIR 10 mg/ml - 240 ml
4. RETROVIR 100 mg x 100
5. ZIAGEN 300 mg x 60
6. Solution orale RETROVIR 10 mg/ml – 200 ml

Pour la période de référence, les pays de destination étaient les suivants: la Chine, le Honduras, l'Indonésie, le Kenya, la Moldavie, le Nigéria, l'Afrique du Sud et l'Ouganda.

⁶ COM(2015) 0497 du 14 octobre 2015.

⁷ GSK a créé ViiV Healthcare en partenariat avec Pfizer en novembre 2009. Les deux sociétés ont transféré leurs actifs VIH à la nouvelle société.

En 2004, GlaxoSmithKline a également enregistré Retrovir 300 mg x 60, Retrovir 250 mg x 40 et Trizivir 750 mg x 60 au titre du règlement, mais aucune vente de ces produits à des prix différenciés n'a eu lieu au cours de la période considérée.

Aucun nouveau produit n'a été enregistré au cours de la période considérée.

3. ÉVALUATION DE LA LISTE DES PAYS DE DESTINATION

L'analyse des documents des parties prenantes et des experts effectuée par le contractant externe n'a pas prouvé que la modification de la liste des pays de destination permettrait d'améliorer l'efficacité du règlement.

4. ÉVALUATION DE LA LISTE DES MALADIES COUVERTES

Le règlement permet d'enregistrer des médicaments destinés à traiter le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose. Ces maladies sont généralement considérées comme les problèmes de santé publique les plus graves dans les pays en développement et comme un obstacle majeur à leur développement.

C'est pourquoi le présent règlement est plus particulièrement axé sur ces trois maladies. Seuls les médicaments destinés à traiter le VIH/sida ont été enregistrés par le fabricant.

L'analyse externe a conclu qu'il était pratiquement impossible d'améliorer l'efficacité du règlement en modifiant la liste des maladies «transmissibles».

5. CRITÈRES GÉNÉRAUX POUR LA MISE EN ŒUVRE DE L'ARTICLE 3

Les produits ont été vendus aux pays énumérés au prix de fabrication, sans majoration, et donc conformément aux critères de l'article 3.

Les faibles volumes de produits vendus sont attribuables au fait que le marché est approvisionné en produits génériques en raison de la politique du fabricant concernant les accords de licence volontaire et de l'expiration des brevets.

Le fabricant a noté qu'en raison des faibles volumes de produits fournis à certains pays, le coût des produits augmentait et les frais de livraison par paquet étaient ensuite plus élevés. Le prix d'accès est basé sur le coût de fabrication du produit.

6. NOTIFICATIONS REÇUES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 10

Lorsqu'il y a lieu de soupçonner qu'en violation de l'interdiction prévue à l'article 2, des produits faisant l'objet de prix différenciés vont être importés dans l'Union, les autorités douanières suspendent la mainlevée des produits concernés ou les retiennent pendant le temps nécessaire à la prise d'une décision par les autorités compétentes sur la nature des marchandises en question. L'autorité compétente informe la Commission de toute décision adoptée en vertu du présent règlement.

La Commission n'a reçu aucune notification en vertu de l'article 10 du règlement.