

**L'Europe de la santé  
entre réglementation et marché**

**Séminaire Pharma  
6 décembre 2007**

**Intervention de Noëlle Lenoir  
Présidente de l'Institut de l'Europe**

# L'EUROPE DE LA SANTE ENTRE REGLEMENTATION ET MARCHE

**Introduction : la santé, image de marque de l'Europe**

## La santé est l'image de marque du modèle social européen

L'Europe ressemble sous plus d'un aspect aux Etats-Unis : c'est un grand marché et qui s'affirme de plus en plus comme une démocratie. C'est d'ailleurs l'un des objectifs du nouveau traité "réformateur" que d'approfondir cette démocratie en renforçant les pouvoirs du Parlement européen et des parlements nationaux, et en créant même des mécanismes de démocratie directe pour donner aux citoyens européens un accès direct aux institutions de l'Union.

Mais il existe des différences : la compétitivité européenne peine à se mesurer hélas au dynamisme américain et il est fort regrettable de constater le retard pris par l'Europe en matière de **R et D**, alors que les Etats-Unis consolident leur avance dans ce domaine. Mais d'un autre côté, l'Europe a une supériorité par rapport aux Etats-Unis, et c'est son **système de santé**. Que plusieurs dizaines de millions d'Américains soient sans aucune couverture sociale est pour moi une cause perpétuelle d'étonnement s'agissant d'un pays tel que les Etats-Unis. Même si le financement de nos systèmes de sécurité sociale est mis en question, les Européens ne pourraient pas admettre de voir une bonne partie d'entre eux être totalement dénués de toute protection à cet égard.

## Les traités européens en portent le reflet, tout en donnant la primauté aux compétences nationales

Et c'est pourquoi, la **Charte des droits fondamentaux de l'Union** qui va être annexée au futur traité européen pour acquérir valeur obligatoire, mentionne le droit d'un égal accès à la santé : *«toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé, et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union»*.

Pour autant, comme vous le savez tous ici, l'Union, **au regard des traités européens**, dispose de peu de compétences en matière de santé. Mais cela ne lui empêche pas de réglementer largement le secteur :

- la réglementation en matière de médicaments, initiée en 1965 et profondément transformée en 2004 (voir loi de transposition du code communautaire des médicaments à usage humain), est fondée sur les dispositions en matière de marché intérieur (DG Entreprises) : libre circulation des marchandises et des services.
- la réglementation de la prévention et de la sécurité des organes et substances d'origine humaine, assortie du lancement de grands programmes de prévention (lutte contre le cancer...) a fait son apparition dans le traité de Maastricht (article 152)
- enfin, il est vrai que les nouvelles dispositions sur la santé du traité "réformateur" sont modestes : "les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique" sont rangés parmi les compétences partagées entre les Etats et l'Union, mais "la protection et

l'amélioration de la santé humaine" elle-même reste une "*compétence d'appui*". Il ne faut pas sous-estimer néanmoins la portée de la modification de l'article 152 du traité qui donne une base juridique "santé" aux législations européennes susceptibles d'intervenir pour "*fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments et des dispositifs à usage médical*"

Mon propos : L'avenir de l'Europe de la santé, facteur de cohésion des Européens entre eux.

1. Un grand marché qui même s'il est très règlementé, fonctionne sur des bases de concurrence qui restent inchangées (intégration du marché et lutte contre les abus de certains opérateurs sur le marché)
2. Il y a beaucoup à faire encore pour que ce grand marché soit aussi ouvert pour les patients qu'il l'est pour les entreprises (accès à l'information et mobilité)

En guise de conclusion, mettre l'accent sur un problème préoccupant. Il y a surtout un tournant à prendre pour renforcer la capacité d'innovation et de recherche sur le continent européen, gages indispensables à la fois de compétitivité pour l'Europe et de progrès médicaux pour ses citoyens.

## **I. INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE ET GRAND MARCHE EUROPEEN**

### **1. Les règles de concurrence s'appliquent de plein fouet au secteur pharmaceutique comme à tous les autres secteurs industriels**

Le retrait de la référence à "la concurrence libre et non faussée" parmi les objectifs de l'Union (à la demande de NSarkozy) ne va sans doute pas fondamentalement changé la situation de ce point de vue. La lutte contre les pratiques anticoncurrentielles comme les ententes ou les abus de position dominante va garder la même vigueur (cartel des vitamines). Le contrôle des concentrations destiné à prévenir précisément les abus de position dominante va rester une compétence forte de la Commission européenne (voir en 1998, Astra Zeneca ; en 2000, GSK et plus récemment Sanofi-Aventis...jusqu'à la prochaine opération de ce genre...)

### **2. Ce qui est nouveau en revanche, c'est la prise de conscience d'une protection nécessaire du secteur pharmaceutique face à certaines pratiques préjudiciables à son développement**

La lutte contre la contrefaçon, et en particulier la contrefaçon de médicaments, est devenue une priorité européenne. Selon l'OMS, près de 10 % des médicaments disponibles sur le marché mondial sont des contrefaçons. Avec un accroissement des contrefaçons de 384 % en 2006, l'industrie pharmaceutique est en passe de devenir l'un des secteurs les plus touchés par ces pratiques illégales. La Chine ayant fait des émules, le phénomène est spécialement important en Europe. En 2006, plus de deux millions de biens contrefaits ont été saisis par les douanes sur le territoire de l'Union Européenne. Les médicaments arrivent en 5e position des articles les plus saisis. J'espère donc que la lutte contre la contrefaçon sera placée au premier rang des priorités de la présidence française de l'Union l'année prochaine.

Mais le changement le plus spectaculaire sur le marché européen du médicament a porté sur les importations parallèles. Cette pratique irritante pour l'industrie, et qui s'était

développée en raison des différences de prix règlementés des médicaments d'un pays à l'autre, se trouve à présent limitée par la jurisprudence de la Cour de Justice européenne (CJCE). Ce n'est pas le lieu ici de commenter l'arrêt "GSK" du TPICE du 27 septembre 2006, ou l'arrêt plus récent de la CJCE d'avril 2007 sur le même sujet, il faut simplement en retenir que désormais l'opposition à des importations parallèles n'est plus automatiquement considérée comme une atteinte à la concurrence. Pour le tribunal en effet, dans la mesure où le prix du médicament en pratique n'est pas déterminé par le jeu de l'offre et de la demande, il ne peut pas être dès lors, considéré que le commerce parallèle tend à réduire ce prix et à augmenter le "bien-être" du consommateur. Ce qui veut bien dire que le droit de la concurrence ne se justifie que pour assurer le bien-être du consommateur (esprit de l'amendement au traité demandé par NS.). Or l'action des importateurs parallèles risque de ne profiter qu'aux seuls pharmaciens et non au patient ou au système de sécurité sociale.

## **II. PATIENT EUROPEEN ET ACCES A LA SANTE**

### **1. Le droit à la mobilité des patients doit devenir une réalité**

C'est là que le bât blesse, le grand marché est paradoxalement plus ouvert pour les produits et les entreprises que pour les patients eux-mêmes. Sous réserve de ce qui vient d'être dit à propos des importations parallèles, et de divers obstacles règlementaires, la libre circulation des médicaments est néanmoins un fait acquis. Les industries elles-mêmes peuvent se déployer sur le marché relativement aisément au titre du droit d'établissement et de la libre prestation de services. Ce n'est que très récemment que la CJCE a consacré ce droit à la mobilité intracommunautaire, qui est le corollaire du droit d'accès à des soins de qualité posé en principe par les traités. La jurisprudence de la Cour est suffisamment illustrative pour que je l'évoque brièvement ici. Citons l'arrêt Watts du 16 mai 2006 par lequel la Cour a reconnu à tout patient n'ayant pas accès dans son pays à un traitement adéquat de se faire administrer ce traitement dans un pays voisin, sans autorisation préalable (formulaire E 112) et tout en bénéficiant d'une prise en charge dans son pays d'origine (Madame Watts, britannique, avait une arthrose de la hanche). Plus récemment le 19 avril 2007, la CJCE (arrêt "Stamatelaki") a condamné la Grèce pour avoir fixé une interdiction de remboursement de frais d'hospitalisation réalisés à l'étranger pour des patients au delà de 14 ans...

La proposition de directive sur les services de santé, qui devait reprendre en compte cette jurisprudence tout en apportant les précisions nécessaires à son application, est en panne, et il faut espérer que le Parlement européen aura à cœur de la reprendre prochainement. Ce texte ne ferait pas échec aux compétences nationales en matière de sécurité sociale, mais serait par la concurrence des soins, un facteur d'intégration et de progrès. Pour l'instant, les prestations transfrontalières représentent 1% de la totalité des prestations de soins, mais elles devraient représenter bien davantage dans le futur. Il est d'ailleurs temps selon moi de progresser dans le sens d'une meilleure coordination des systèmes de sécurité sociale en Europe. Il y a déjà des possibilités de totaliser les périodes d'assurance pour l'ouverture et le maintien du droit aux prestations et pour le calcul de celles-ci, mais c'est insuffisant, et je regrette qu'ait été retirée du traité réformateur la disposition qui faisait basculer à la majorité qualifiée les législations à prendre pour garantir les droits sociaux des travailleurs migrants. La libre circulation des salariés, qui peut contribuer à résoudre partiellement le problème du chômage, restera un vain mot tant que cette coordination des systèmes de sécurité sociale – y inclus d'ailleurs la retraite - ne sera pas effective.

## 2. Il n'y a pas de raison de s'opposer au droit à l'information des patients

Là encore, la jurisprudence précède utilement le droit positif. Par un arrêt "Doc Morris" de 2003, la CJCE a rendu possible la vente par internet de médicaments délivrés sans ordonnance. Il me semble qu'il est temps, à l'heure de la société d'information d'aller plus loin, dans le sens de l'information du patient. Je sais qu'en Europe, il y a de la frilosité pour admettre la publicité sur les médicaments comme elle existe aux Etats-Unis. Je partage cette appréhension. Il n'est pas utile – au demeurant les français sont les plus grands consommateurs de médicaments en Europe – d'encourager le consumérisme médicamenteux. Cela n'irait ni dans le sens de l'élévation du niveau de santé, ni dans celui de la maîtrise des coûts de santé. Mais il faut prendre des dispositions pour favoriser l'accès direct des patients à l'information sur les médicaments.

Déjà il faut se féliciter des progrès réalisés en matière d'étiquetage et sur la notice des médicaments. Ces avancées ont été pris en compte dans la loi française de transposition du paquet "médicaments" et notamment de la directive du 31 mars 2004. Il est notamment prévu que lorsqu'un médicament contient plus de trois substances actives, sa dénomination commune internationale (DCI) doit être portée sur son emballage extérieur et son conditionnement primaire (par exemple un flacon), de manière à prévenir les risques de mésusage par le patient. De même, la directive prévoit que les notices doivent refléter les résultats de la consultation de groupes cibles de patients "*afin de garantir sa lisibilité, sa clarté et sa facilité d'utilisation*".

Mais il faut aller plus loin, car le patient doit devenir l'agent du maintien de sa santé, ce qui passer par l'information sur les médicaments y compris ceux qui sont délivrés sur ordonnance. Là encore, il faut prendre toutes précautions pour que cette information serve l'intérêt du consommateur et non pas de l'industrie. Il faut remettre en chantier la proposition de directive rejetée en 2003 et qui prévoyait à titre expérimental pour une durée de cinq ans l'information sur les médicaments d'ordonnance visant trois affections chroniques : le SIDA, le diabète et l'asthme. La Commission doit encore faire rapport au Parlement européen et au Conseil sur le sujet. Il est préférable que cette information soit clairement encadrée en Europe plutôt que de voir arriver sur l'ordinateur, le blackberry, l'iphone des citoyens des publicités intempestives et dangereuses d'où on ne sait...(médicaments contrefaits du viagra)

L'accès à la santé, le grand enjeu des années à venir pour l'Europe, même si dans le même temps, il y a une conscience commune de la nécessité de préserver nos systèmes de sécurité sociale en leur évitant la faillite. Ce serait le cas, si pas de réflexion d'ensemble sur les conséquences de l'allongement de la durée de la vie et donc des maladies chroniques.

En guise de conclusion, une inquiétude. R et D.

- Certes, signaler l'avancée sur le brevet communautaire, mais n'est-ce pas trop tard, et le régime linguistique reste à l'unanimité dans le traité. Il reste que peu de nouveaux produits sont lancés en Europe...
- La recherche en Europe n'est pas à la hauteur des enjeux, sociaux, mais aussi de compétitivité. Pas assez d'argent, pas assez d'attractivité pour les chercheurs – notamment jeunes en Europe-, des réticences du moins en France à admettre les PPP dans le domaine de la recherche, pas de capital investissement...et notamment la biotechnologie et les nanotechnologies devraient être encore plus privilégiées. Des

progrès avec le crédit d'impôt recherche. Mais il faut avoir une vision d'ensemble. Le PCRD n'est pas adapté (70 milliards en tout...), trop bureaucratique, trop de saupoudrages (malgré l'expérience des Joint Technologies Initiatives). Le Galileo de la recherche médicale ! et cela ce ne sont pas les textes qui permettront de faire des bonds, mais la volonté politique. Le Forum Pharmaceutique : le Grenelle de la recherche en santé ? La recherche, c'est le développement durable de la santé.

Noëlle Lenoir, le 6 décembre 2007  
Séminaire Pharma