

Information presse

Réunion informelle des ministres de la santé les
10 et 11 septembre 2018

e 2 0
u 1 8
a t

La réunion informelle des ministres de la santé les 10 et 11 septembre 2018 souligne deux priorités de la présidence autrichienne du Conseil de l'UE: D'un côté, les défis en matière de réglementation et de politique de santé en relation avec l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments en Europe sont discutés sur la base de la priorité «Une Europe qui protège». De l'autre, la question de savoir comment les instruments de financement de l'UE peuvent être utilisés pour des investissements dans de nouvelles structures numériques dans le domaine de la santé est explorée dans le contexte de la priorité de la «numérisation».

Les défis pour la réglementation et la politique d'approvisionnement dans le domaine de l'autorisation européenne de mise sur le marché des médicaments

La première journée de la conférence, les participants abordent les **défis en matière de réglementation et de politique de santé en relation avec l'autorisation européenne de mise sur le marché des médicaments**. Les intervenants sont **Beate Hartinger-Klein** (ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs), **Vytenis Andriukaitis** (commissaire européen à la santé et à la sécurité alimentaire, Commission européenne), **Hans Kluge** (Organisation mondiale de la santé (OMS)) et **Guido Rasi** (directeur de l'Agence européenne des médicaments).

L'accent sera également mis sur les défis et les possibles solutions par rapport à l'accès et à la disponibilité de médicaments novateurs. L'une des raisons pour la sensibilisation accrue à la problématique est l'augmentation significative des dépenses pour les médicaments coûteux en Europe, notamment dans le secteur hospitalier. L'échange sur les défis en matière de réglementation dans le secteur pharmaceutique poursuit les discussions qui ont eu lieu sous les présidences précédentes et se concentre sur des mesures régulatrices qui sont situées dans le domaine d'action immédiat de la politique de la santé européenne. Dans ce contexte, les ministres de la santé abordent des défis actuels. Quatre champs d'action sont particulièrement mis en lumière: l'optimisation de l'échange d'informations, l'augmentation du bénéfice pour les patients, la disponibilité au niveau européen de médicaments nouvellement autorisés et finalement l'autorisation de mise sur le marché de médicaments orphelins. L'accent de la discussion est mis sur de possibles mesures qui garantiront les soins de santé pour les patients européens à long terme et de manière durable.

L'un des défis discutés est par exemple l'échange d'informations entre les autorités d'autorisation et toutes les parties prenantes dans le système de santé. Un échange d'informations structuré entre les autorités d'autorisation associant toutes les parties prenantes pourrait apporter une contribution essentielle à une meilleure prévisibilité pour les systèmes de santé afin de préparer les systèmes publics à temps utile à la technologie médicale novatrice et haut de gamme. Il s'agit de

renforcer les systèmes nationaux des pays individuels et de promouvoir l'échange avec les activités au niveau européen dans ce domaine. Un autre champ thématique à discuter sera le bénéfice de médicaments nouvellement autorisés pour les patients. Il faudra toujours veiller à maintenir la sécurité des patients et à évaluer régulièrement l'efficacité des médicaments, même après leur autorisation. Dans ce contexte, l'objectif de la discussion est de réfléchir ensemble quels types de résultats d'études et de données devraient être fournis au moment de l'autorisation. Dans plusieurs États membres de l'Union européenne les médicaments nouvellement autorisés sont commercialisés qu'avec un retard, dans d'autres ils ne sont pas commercialisés du tout. En principe, une autorisation de mise sur le marché centrale demeure valable tant qu'au moins un marché au sein de l'Espace économique européen (EEE) est effectivement approvisionné. Les délibérations à Vienne se concentrent sur des propositions de solutions et des incitations qui visent à garantir un approvisionnement de produits innovateurs dans toute l'Europe.

Les médicaments pour le traitement des maladies rares

Afin de promouvoir le développement de médicaments pour le traitement des maladies rares, il existe en Europe la possibilité d'autoriser des substances avec une désignation orpheline. Ceci repose sur l'hypothèse qu'il y a souvent un manque de recherche sur les maladies d'une population de patients faible. Pour les autorisations avec une désignation orpheline, les frais à payer sont réduits et l'Agence européenne des médicaments (EMA) offre un soutien technique dans la procédure d'autorisation. En outre, ils profitent d'une période d'exclusivité commerciale plus longue grâce à la protection contre la concurrence précoce au sein du champ d'application correspondant. De manière générale, de telles mesures incitatives doivent être saluées. La Commission européenne a ordonné une évaluation complète des réglementations correspondantes liées à la désignation orpheline afin d'évaluer également les critères existants. Les améliorations proposées doivent être ciblées au bénéfice des patients. Les résultats doivent être rapidement discutés, implémentés et communiqués. Les critères pour l'attribution de la désignation orpheline doivent être examinés régulièrement et soigneusement. Pour cela, il faut des réglementations claires pour les évaluations prévues de l'éligibilité au soutien financier en tant qu'orphelin afin de garantir la poursuite de l'objectif social de la réglementation.

Le but de la discussion est de formuler ensemble des solutions concrètes et d'esquisser les moyens comment celles-ci peuvent être mises en œuvre rapidement. Une politique en matière de produits pharmaceutiques européenne doit tâcher de créer un équilibre entre la promotion de l'innovation et la sécurisation de la durabilité financière des systèmes de santé afin d'offrir des soins sûrs et de la meilleure qualité possible pour les patients.

L'investissement dans la santé numérique

La deuxième journée de la conférence, les ministres européens de la santé discutent de la question de savoir comment des instruments de financement de l'UE peuvent être utilisés pour des **investissements dans de nouvelles structures numériques dans le domaine de la santé**. Les intervenants sont **Beate Hartinger-Klein** (ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs), **Vytenis Andriukaitis** (commissaire européen à la santé et à la sécurité alimentaire, Commission européenne), **Roberto Viola** (directeur général des réseaux de communication, du contenu et des technologies, Commission européenne), des représentants du **Parlement européen**, **Hans Kluge** (Organisation mondiale de la santé (OMS)) et **Volker Amelung** (École supérieure de médecine de Hanovre, MHH – Département d'épidémiologie, médecine sociale et recherche dans le domaine du système de santé).

Les participants parleront des mesures concrètes à prendre pour surpasser les barrières qui existent encore sans aucun doute et qui constituent un obstacle pour une pleine utilisation des données numériques dans le secteur de la santé. Même s'il existe déjà des moyens d'échanger les résultats d'exams médicaux contenant des données à caractère personnel afin d'obtenir une continuité dans le traitement et même si les données de santé sont déjà mises à disposition pour la recherche médicale, par exemple sous forme de registres, l'Europe est encore loin d'atteindre cet échange de façon étendue dans tous les domaines des systèmes de santé. Le bénéfice potentiel d'un échange numérique n'est pas utilisé suffisamment dans le secteur de la santé.

Les systèmes de santé publics se déclarent en faveur de l'objectif de l'échange de données afin d'optimiser la qualité des soins. Néanmoins, de grandes parties de l'infrastructure numérique réelle existante dans le domaine de la santé, notamment les logiciels de médecins établis, mais aussi de nombreux systèmes d'information des hôpitaux, ne permettent pas ou peu d'échange des données à l'extérieur de leur organisation correspondante. En fin de compte, tant que ces barrières pour une réelle infrastructure interopérable ne sont pas surmontées dans le domaine des standards, des formats, de la comparabilité, de la fiabilité, de l'accès etc., de nombreux objectifs (déjà cités) visant à améliorer la qualité des soins ou portant sur la recherche ne pourront pas être atteints.

Cependant, cela est précisément l'élément essentiel: les données de santé se créent surtout dans le cadre des soins ambulatoires ou en milieu hospitalier. Dans l'esprit des objectifs essentiels du système de santé, il faut finalement commencer par les nombreux «producteurs individuels de données» et leur fournir une nouvelle génération d'infrastructure adéquate pour l'ère de la santé numérique.

Néanmoins, en raison du fort intérêt que le public porte à l'échange de données de santé, le financement public de l'infrastructure numérique d'institutions de santé publiques et privées se doit de promouvoir l'interopérabilité de cette infrastructure.

Sans les incitations d'un financement public, cet écosystème interopérable ne pourra pas être mis en place dans le domaine de santé.

Pour cela, les ministres de la santé des États membres et la Commission sont invités à tenir leurs déclarations politiques et leurs concessions qu'ils ont prononcés à plusieurs reprises. Ils devraient se mettre d'accord sur des mesures plus concrètes pour garantir et mettre en place une meilleure utilisation des moyens de financement de l'UE pour soutenir l'interopérabilité de l'infrastructure numérique dans le domaine de la santé.

Les instruments de financement récemment proposés par la Commission, comme par exemple le programme pour une Europe numérique, contiennent une description plus détaillée de cette problématique (en comparaison avec les documents précédents), il leur manque pourtant des propositions de mesures concrètes pour y faire face. Il faut encore travailler en détail sur une stratégie politique de santé qui est transparente et adaptée aux besoins concrets des prestataires de services de santé et qui peut aussi être justifiée devant les autres domaines politiques.

L'Autriche en tant que pays assurant la présidence souhaite apporter une contribution à des solutions concrètes. Dans ce sens et sur la base des conclusions du Conseil de décembre 2017, les ministres de la santé se mettront d'accord à cette réunion informelle sur les prochaines étapes concrètes à accomplir:

1. La création d'une infrastructure numérique interopérable au niveau européen et international qui comprend tous les types de prestataires de services de santé ambulatoires et stationnaires (dans la mesure du possible) nécessite un catalogue d'exigences, de standards et de formats accordé au niveau politique européen. Ce catalogue n'existe pas encore.
2. À l'aide d'un tel catalogue, le réseau de santé en ligne des autorités responsables des États membres est chargé d'élaborer des mesures concrètes ainsi que des programmes de financement et d'investissement à l'échelle européenne avec les directeurs généraux responsables de la Commission. L'objectif est d'élaborer une focalisation claire des instruments de financement différents afin de créer le plus grand effet possible auprès des établissements de santé concernés.
3. Les priorités pour un tel cadre sont définies par les États membres.