



CHAMBRE DES DEPUTES

Session extraordinaire 2013-2014

MB/AF

Commission de la Santé, de l'Egalité des chances et des Sports

Procès-verbal de la réunion du 06 mai 2014

ORDRE DU JOUR :

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 22 avril 2014
2. Présentation et examen de documents européens:
 - a) COM(2013) 495
Proposition de REGLEMENT DU CONSEIL relatif à l'entreprise commune Initiative en matière de médicaments innovants 2
 - b) COM(2014)188
RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004
 - c) COM(2014)215
COMMUNICATION DE LA COMMISSION relative à des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter
 - d) COM(2014)219
LIVRE VERT sur la santé mobile

*

Présents : Mme Sylvie Andrich-Duval, Mme Nancy Arendt, Mme Claudia Dall'Agnol, M. Georges Engel, M. Gusty Graas, M. Jean-Marie Halsdorf, Mme Cécile Hemmen, Mme Françoise Hetto-Gaasch, M. Alexander Krieps, Mme Josée Lorsché, M. Edy Mertens, M. Marc Spautz

M. Mike Schwebag, Ministère de la Santé
M. Martin Bisenius, Mme Tania Sonnetti, Administration parlementaire

*

Présidence : Mme Cécile Hemmen, Présidente de la Commission

*

1. Approbation du projet de procès-verbal de la réunion du 22 avril 2014

Le projet de procès-verbal de la réunion du 22 avril 2014 est approuvé.

2. Présentation et examen de documents européens

Le représentant du Ministère de la Santé procède à la présentation des documents européens figurant à l'ordre du jour de la présente réunion.

Pour le détail de la présentation, il est renvoyé aux résumés officiels des documents qui sont reproduits dans la suite.

a) COM(2013) 495

Proposition de REGLEMENT DU CONSEIL relatif à l'entreprise commune Initiative en matière de médicaments innovants 2

Au cours des sept années qui viennent, la Commission européenne, les États membres et les entreprises de l'UE investiront plus de 22 milliards d'euros pour stimuler l'innovation dans les secteurs qui fournissent des emplois de grande qualité. La majeure partie des fonds ira à cinq partenariats public-privé actifs dans les domaines des médicaments innovants, de l'industrie aéronautique, des bio-industries, des piles à combustible et de l'hydrogène, et de l'électronique. Ces partenariats de recherche renforceront la compétitivité de l'industrie européenne dans des secteurs qui fournissent déjà plus de 4 millions d'emplois. Ils permettront également de s'attaquer efficacement aux grands défis de société auxquels le marché seul ne fournit pas de solution assez rapide, comme la réduction des émissions de carbone ou la mise au point de la prochaine génération d'antibiotiques. Le paquet propose aussi d'étendre le champ d'application d'une initiative visant à grouper les investissements dans la recherche et l'innovation en matière de gestion du trafic aérien afin de soutenir la mise en œuvre du «ciel unique européen».

Le vieillissement de la population augmente la charge des maladies chroniques et dégénératives, ce qui renforce la pression sur les systèmes de santé et de soins, alors que la situation des finances publiques est tendue. Une part importante de la solution réside dans la prise de mesures efficaces. Or, le rôle de la recherche et du développement (R&D) dans la mise au point de thérapies est en recul, les incitations en faveur de certaines catégories de thérapies (les antibiotiques, par exemple) sont quasi absentes et des problèmes structurels entravent la coopération pluridisciplinaire, pourtant nécessaire pour résoudre les problèmes scientifiques complexes caractéristiques de ce domaine. L'inaction n'est dans l'intérêt ni de la santé publique en Europe, ni de la compétitivité de l'Union européenne.

Le processus de développement de thérapies est coûteux, de nombreux essais étant nécessaires avant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché. Il arrive souvent que ces

essais révèlent que le traitement en question est inadéquat, l'investissement étant alors perdu.

Les fabricants sont donc incités à investir dans le développement de thérapies qui ont de plus grandes chances de réussite, du fait de leur similitude avec des thérapies existantes ou de leur rentabilité potentielle très élevée. Bien qu'elles respectent la logique commerciale, ces décisions ne sont pas forcément dans l'intérêt général des citoyens de l'Union européenne.

La faiblesse relative de l'investissement dans le secteur de la biotechnologie (par rapport aux régions concurrentes), combinée à un modèle d'innovation fragmenté et fermé pour la mise au point de médicaments en Europe et à la complexité du processus, a un effet dissuasif sur la prise de risque par l'industrie. La nature des défis scientifiques est telle que les données doivent être partagées entre les différentes parties prenantes. Sans un cadre autorisant ce partage dans un environnement contrôlé, la coopération n'aura pas lieu.

L'objectif global est d'améliorer la santé et le bien-être des citoyens européens en fournissant de nouveaux diagnostics et traitements plus efficaces, tout en contribuant à assurer l'avenir de la compétitivité internationale des industries européennes actives dans la biopharmacie et les sciences du vivant (diagnostics, vaccins, imagerie biomédicale et technologies de l'information dans le domaine médical). L'entreprise commune IMI2 mettra en œuvre les objectifs d'Horizon 2020, notamment tels qu'ils sont définis dans le défi de société «santé, évolution démographique et bien-être», et répondra aux enjeux de santé publique définis dans le rapport de l'Organisation mondiale de la santé sur les médicaments prioritaires pour l'Europe et le monde.

b) COM(2014)188

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL conformément à l'article 25 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004

Les thérapies innovantes peuvent apporter d'immenses bénéfices aux patients. Toutefois, de nombreuses inconnues subsistent et il est donc important de mettre en place des contrôles adéquats afin d'éviter toute conséquence néfaste pour la santé publique.

Le rapport conclut que le règlement MTI (médicaments de thérapie innovante) protège les patients en exigeant que les MTI fassent l'objet d'un examen indépendant réalisé par les meilleurs experts de l'Union sur la base de normes élevées en matière de qualité, d'efficacité et de sécurité avant d'être mis à la disposition des patients.

Or, des exigences excessives pourraient avoir des conséquences néfastes pour la santé publique, puisqu'elles risqueraient d'empêcher la mise au point de traitements efficaces qui répondraient à des besoins médicaux insatisfaits. Une réglementation dans ce domaine devrait permettre de créer les conditions qui facilitent l'émergence de nouveaux médicaments tout en garantissant un haut niveau de protection de la santé publique. De même, il est important que le cadre réglementaire soit adapté à la rapidité des progrès scientifiques.

c) COM(2014)215

COMMUNICATION DE LA COMMISSION relative à des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter

Depuis une dizaine d'années, tous les systèmes de santé européens font face à des phénomènes qui prennent de l'ampleur: hausse du coût des soins de santé; vieillissement de la population corrélée à un développement des maladies chroniques et de la morbidité multiple, qui entraînent une hausse de la demande de soins; pénuries et répartition inégale des professionnels de la santé; inégalités de santé et injustices dans le domaine de l'accès aux soins.

Qui plus est, ces dernières années, la crise économique a restreint les ressources financières disponibles et donc aggravé les difficultés des États membres à maintenir des systèmes de santé viables, compromettant ainsi leur capacité à offrir un accès universel à des soins de qualité. Les systèmes de santé doivent avoir la capacité de s'adapter à un contexte en mutation et de répondre avec des moyens limités à des problèmes délicats.

Cette interdépendance croissante et ces enjeux communs appellent une coopération plus étroite. La santé est aussi un facteur déterminant de la prospérité économique, comme l'ont indiqué les services de la Commission dans le document de travail intitulé «Investir dans la santé», qui fait partie du train de mesures sur les investissements sociaux. La santé de la population conditionne les résultats économiques de par son incidence sur la productivité, l'offre de main-d'œuvre, le capital humain et les dépenses publiques. Le secteur de la santé est très tourné vers l'innovation et a une grande importance économique, équivalant à 10 % du PIB de l'Union. De plus, il regroupe des activités à forte intensité de main-d'œuvre, qui le classent parmi les premiers dans l'Union: le personnel de santé représentait 8 % des emplois de l'Union en 2010.

En s'appuyant sur l'expérience et les travaux réalisés ces dernières années et en vue d'élaborer des stratégies au niveau de l'Union, la Commission s'attache dans la présente communication à des actions visant à:

1. renforcer l'efficacité des systèmes de santé;
2. améliorer l'accessibilité des soins de santé;
3. améliorer la capacité d'adaptation des systèmes de santé.

d) COM(2014)219

LIVRE VERT sur la santé mobile

La santé mobile recouvre «les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil».

Elle englobe également des applications comme les applications concernant le mode de vie et le bien-être qui peuvent se connecter à des dispositifs médicaux ou capteurs (p. ex. bracelets ou montres) ainsi que les systèmes de conseil personnalisés, les informations de santé et rappels de prise de médicament envoyés par SMS et la télémédecine pratiquée par communication sans fil.

La santé mobile est un nouveau domaine d'activité dont le développement rapide peut contribuer à faire évoluer les soins de santé et à accroître leur qualité et leur efficacité.

L'objectif du présent livre vert est de lancer une vaste consultation des parties prenantes sur les obstacles et problèmes entravant aujourd'hui le déploiement de la santé mobile et de déterminer la voie à suivre pour libérer son potentiel.

Le présent livre vert décrit le potentiel et les aspects techniques de la santé mobile et expose les questions qui appellent une contribution des parties prenantes. Il analyse également les possibilités qu'offre la santé mobile en ce qui concerne la préservation et l'amélioration de la santé et du bien-être des patients et la responsabilisation de ces derniers.

Toutes les parties intéressées sont invitées à présenter leurs observations pour le 3 juillet 2014 au plus tard.

*

A la suite de la présentation, la commission procède à un bref échange de vues et constate que les documents en question ne donnent pas lieu à observations particulières.

* * *

Concernant l'organisation de ses travaux à venir, la commission retient ce qui suit:

- Le Conseil d'Etat émet dans sa séance du 6 mai 2014 son deuxième avis complémentaire sur le projet de loi 6469 relatif aux droits et obligations du patient et plus particulièrement sur l'amendement parlementaire du 18 mars 2014. L'examen de cet avis figurera à l'ordre du jour de la prochaine réunion du mardi, le 13 mai 2014 à 9.00 heures.

- Le projet de loi 6578 portant e.a. création de la profession de psychothérapeute a fait l'objet d'un avis critique, étoffé de plusieurs oppositions formelles, du Conseil d'Etat du 25 mars 2014.

Par ailleurs, la commission est saisie de plusieurs demandes d'entrevues d'acteurs directement concernés par les innovations proposées par le projet.

La commission retient que le projet mérite une instruction parlementaire approfondie, compte tenu de ses nombreuses implications et de la nécessité de concilier des approches substantiellement divergentes en la matière.

A cette fin, il sera procédé dans une prochaine réunion à la présentation générale du projet par Mme la Ministre de la Santé. Il importera de prendre connaissance à ce moment de la position du Gouvernement par rapport aux critiques et contestations auxquelles le projet de loi a donné lieu.

Ensuite, la commission se prononcera sur l'organisation et les modalités des entrevues sollicitées.

Il est encore retenu que Mme la Ministre de la Santé sera invitée à faire dans une prochaine réunion le point sur l'état d'avancement de l'ensemble des projets de loi pendants devant la commission et, comme annoncé dans le cadre de la présentation du programme gouvernemental, sur les priorités afférentes du Ministère de la Santé.

Luxembourg, le 9 mai 2014

Le Secrétaire-administrateur
Martin Bisenius

La Présidente,
Cécile Hemmen