

**En Europe, les patients attendent plus longtemps
pour avoir accès aux nouveaux médicaments,
et les inégalités entre États membres se creusent**

Le rapport annuel WAIT de l'EFPIA analyse l'accès et la disponibilité de 168 nouveaux médicaments dans 36 pays. Il met en évidence un creusement des inégalités, sans perspective d'amélioration à court terme. La situation pourrait être aggravée par l'introduction de la politique américaine de « nation la plus favorisée » (Most Favoured Nation – MFN), visant à rééquilibrer le financement mondial de la recherche et développement (R&D) pharmaceutique, et qui conduirait les États-Unis à payer le même prix que des pays comparables pour les mêmes médicaments (référencement international des prix).

Aperçu des indicateurs WAIT 2026

Les données de cette année portent sur 168 médicaments innovants ayant obtenu une autorisation centralisée de mise sur le marché entre 2021 et 2024. Elles révèlent que :

- Le délai médian d'accès est de **532 jours**, avec des écarts allant de **56 jours en Allemagne à 1 201 jours en Roumanie**.
- L'écart d'accès entre le pays européen le mieux classé et le moins bien classé atteint **88 %**.

Le rapport analyse en profondeur la disponibilité des médicaments dans les différents pays, ainsi que les restrictions et conditions d'utilisation. Historiquement, l'accès reposait principalement sur une disponibilité complète ; aujourd'hui, les restrictions sont devenues la norme.

- En 2025, **près de la moitié (49 %) des médicaments ne sont pas disponibles** pour les patients en Europe (contre 46 % en 2019).
- En 2025, **17 % ne sont accessibles que sous conditions restreintes** (contre 6 % en 2019).
- En 2025, la part de médicaments **pleinement disponibles et remboursés** a fortement chuté à **28 %**, contre 42 % en 2019.

Comme les années précédentes, les causes des retards et de la non-disponibilité des nouveaux médicaments sont multiples : lenteur des procédures réglementaires, désalignement sur les exigences de preuves, insuffisance des budgets dans les États membres. L'industrie souligne que ces obstacles peuvent être levés grâce à un travail collaboratif entre États membres, Commission européenne et parties prenantes, afin d'améliorer la disponibilité et réduire les délais.

Aperçu du paysage réglementaire

Dans le cadre de son dispositif autour de l'accès, l'EFPIA publie également de nouvelles données réglementaires : un suivi trimestriel analyse dans quelle mesure les médicaments approuvés par la FDA américaine sont, ou seront, approuvés par d'autres agences mondiales, notamment l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'agence chinoise NMPA.

Les données des 18 derniers mois indiquent une tendance à la baisse du nombre de médicaments approuvés par la FDA qui obtiennent ensuite une autorisation de l'EMA, avec un recul particulièrement marqué depuis octobre 2025.

Dans les mois à venir, cet outil permettra d'analyser l'impact de la politique américaine MFN à l'échelle mondiale. Bien qu'il soit encore trop tôt pour tirer des conclusions, **l'incertitude du marché européen, le faible accès des patients et la priorisation des États-Unis par les entreprises** (qui représentent 74,1 % des ventes mondiales des nouvelles substances actives contre 15,6 % en Europe¹) pourraient accentuer les inégalités d'accès en Europe.

Si ces tendances se confirment, **la Chine pourrait bientôt dépasser l'Union européenne en matière d'approbation et de mise sur le marché de médicaments approuvés par la FDA.**

Comment améliorer l'accès et la disponibilité ?

1. Accélérer l'accès

Améliorer l'accès des patients en Europe nécessite une transformation en profondeur des processus, afin de permettre un accès aux médicaments dès leur autorisation (**accès dès le jour 1**).

Cela permettrait aux patients de bénéficier rapidement des innovations, pendant que les évaluations de la valeur (HTA) et les négociations de prix et de remboursement se poursuivent, dans un délai encadré de 180 jours.

Un tel mécanisme pourrait réduire de plusieurs mois, voire années, les délais liés aux discussions nationales.

2. Améliorer la disponibilité par un effort financier accru

L'innovation pharmaceutique mondiale est financée de manière disproportionnée par les États-Unis depuis des décennies.

- L'Europe consacre environ **1 % de son PIB** aux médicaments
- contre **2 % aux États-Unis**
- et **1,8 % en Chine**

Un meilleur équilibre des politiques de prix et un renforcement de l'attractivité pour les investissements sont essentiels pour améliorer l'attractivité de l'Europe et réduire les délais

d'accès des patients.

Nathalie Moll, Directrice générale de l'EFPIA, a déclaré : « *L'Europe est confrontée à des difficultés d'accès aux médicaments depuis 25 ans, et les réformes des prix au niveau mondial risquent d'aggraver la situation. Il est irréaliste d'attendre davantage d'investissements en Europe et un accès plus rapide aux nouveaux traitements si, dans le même temps, les États membres exigent les prix les plus bas et les taux de prélèvements publics les plus élevés. Nous devons faire un choix.* »

¹ Répartition géographique (principaux marchés) des ventes de nouveaux médicaments lancés entre 2020 et 2024, IQVIA (MIDAS, avril 2026)