



Bruxelles, le 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION
AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET
SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS**

Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE

1. INTRODUCTION

Une disponibilité continue des médicaments est essentielle: les pénuries mettent en péril la santé et le bien-être des citoyens. La pandémie de COVID-19 et l'agression militaire russe contre l'Ukraine ont mis en lumière les dépendances des chaînes d'approvisionnement européennes ainsi que le risque d'instrumentalisation de cette dépendance économique. Ces événements ont également rendu plus visible le risque de pénuries de médicaments qui pèse sur l'ensemble des États membres¹ et concerne tant les médicaments princeps que les génériques². Durant l'hiver 2022-2023, des pénuries de médicaments essentiels, tels que les antibiotiques, ont suscité des préoccupations chez les citoyens et les dirigeants politiques.

Une nouvelle approche est nécessaire pour mieux lutter contre les pénuries de médicaments au sein de l'union européenne de la santé. C'est ce qu'a souligné le Conseil européen de juin 2023 dans son appel à adopter des mesures urgentes pour assurer une production et une disponibilité suffisantes des médicaments et composants les plus critiques³. Cet appel s'inscrit dans un programme stratégique plus vaste, confirmé par les dirigeants de l'UE lors de leur réunion à Grenade en octobre 2023, qui vise à instaurer une approche commune pour stimuler la résilience et la compétitivité durable de l'Union en encourageant la diversification et la gestion des risques dans un esprit d'autonomie stratégique ouverte⁴.

L'Union dispose d'un secteur pharmaceutique robuste et concurrentiel, qui se démarque comme l'un des principaux acteurs mondiaux de la production de médicaments et un contributeur majeur de l'économie de l'Union, employant directement quelque 800 000 personnes. Ce secteur est particulièrement réputé dans le domaine de la recherche et du développement de médicaments innovants. Néanmoins, le paysage de la fabrication pharmaceutique a évolué ces dernières années. La production d'intrants pour les médicaments génériques a été graduellement délocalisée hors d'Europe, principalement vers la Chine et l'Inde. Dans l'Union, la production pharmaceutique s'est concentrée sur des produits plus complexes nécessitant des infrastructures de haute technologie, une main-d'œuvre qualifiée et des procédés sophistiqués⁵. Dans le même temps, presque 70 % des médicaments délivrés en Europe sont des génériques.

Pour que cette base solide se traduise par un approvisionnement en médicaments sûr et adapté aux besoins des patients, il faut remédier aux vulnérabilités qui fragilisent les chaînes d'approvisionnement. La délocalisation de la fabrication d'ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) vers un nombre limité de sites situés en dehors de l'Union a renforcé les inquiétudes quant à la sécurité de l'approvisionnement

¹ Une étude de la Commission a confirmé que le problème était répandu: «Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages» [Élaborer une législation pharmaceutique à l'épreuve du temps – Étude des pénuries de médicaments], 2021.

² Un médicament générique est un médicament conçu pour être identique à un médicament déjà autorisé. Une entreprise ne peut commercialiser un médicament générique qu'une fois que les protections réglementaires et de propriété intellectuelle ont expiré.

³ Conclusions du Conseil européen de juin 2023.

⁴ Voir la communication de la Commission intitulée «Vers une Europe plus résiliente, plus compétitive et plus durable» [COM(2023) 558] et <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>

⁵ Rapport d'analyse d'impact et résumé exécutif accompagnant la réforme de la législation pharmaceutique générale, annexe 5, 2023.

dans l'UE. Remédier aux vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques constitue une étape clé pour accroître la résilience des systèmes de santé de l'Union. Outre les pénuries de main-d'œuvre susceptibles de nuire aux efforts d'augmentation de la production locale, les évolutions démographiques ont également une incidence sur l'accès à certains médicaments critiques car elles accroissent la demande de médicaments adaptés aux maladies liées à l'âge et en soins gériatriques et influencent ainsi les priorités en matière de recherche et de développement pharmaceutiques.

Le marché des médicaments de l'UE reste fragmenté, malgré l'existence du marché unique européen et son statut de deuxième plus grand marché de produits pharmaceutiques au monde. L'organisation des systèmes de soins de santé relève de la compétence des États membres, ce qui donne lieu à des décisions plus adaptées aux patients mais également à des divergences considérables en matière de tarification et d'accès aux médicaments. L'amélioration et le renforcement de la coordination entre les autorités nationales rendraient possible un approvisionnement en médicaments plus efficient et plus efficace dans l'ensemble de l'Union.

La disponibilité continue de médicaments sûrs, efficaces et abordables pour les patients est l'une des clés de voûte de l'union européenne de la santé actuellement en construction⁶. Le mandat renforcé de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a déjà permis de consolider la gestion coordonnée et collaborative des pénuries critiques à l'échelle de l'Union. L'Autorité de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) de la Commission apporte un soutien en matière de prospective et de préparation aux situations d'urgence afin de garantir la disponibilité de contre-mesures médicales. Le mécanisme de protection civile de l'Union fournit des réserves de contre-mesures médicales critiques pouvant être rapidement déployées lorsque les États membres ne sont pas en mesure de faire face à une urgence sanitaire. Le réexamen de l'HERA à venir étudiera davantage comment renforcer la capacité de l'HERA à agir dans ce domaine, afin d'accroître la sécurité de l'approvisionnement et de garantir la disponibilité constante des médicaments pour les systèmes de santé et les patients dans l'Union.

La réforme de la législation pharmaceutique de l'UE⁷ est essentielle pour faire progresser les travaux sur les pénuries critiques et la sécurité de l'approvisionnement, ainsi que pour bâtir un écosystème pharmaceutique compétitif, à l'épreuve du temps et doté d'un marché unique des médicaments profitant à tous les Européens. La Commission, à l'instar du Conseil européen⁸, invite donc le Parlement européen et le Conseil à garantir l'adoption rapide de cette réforme.

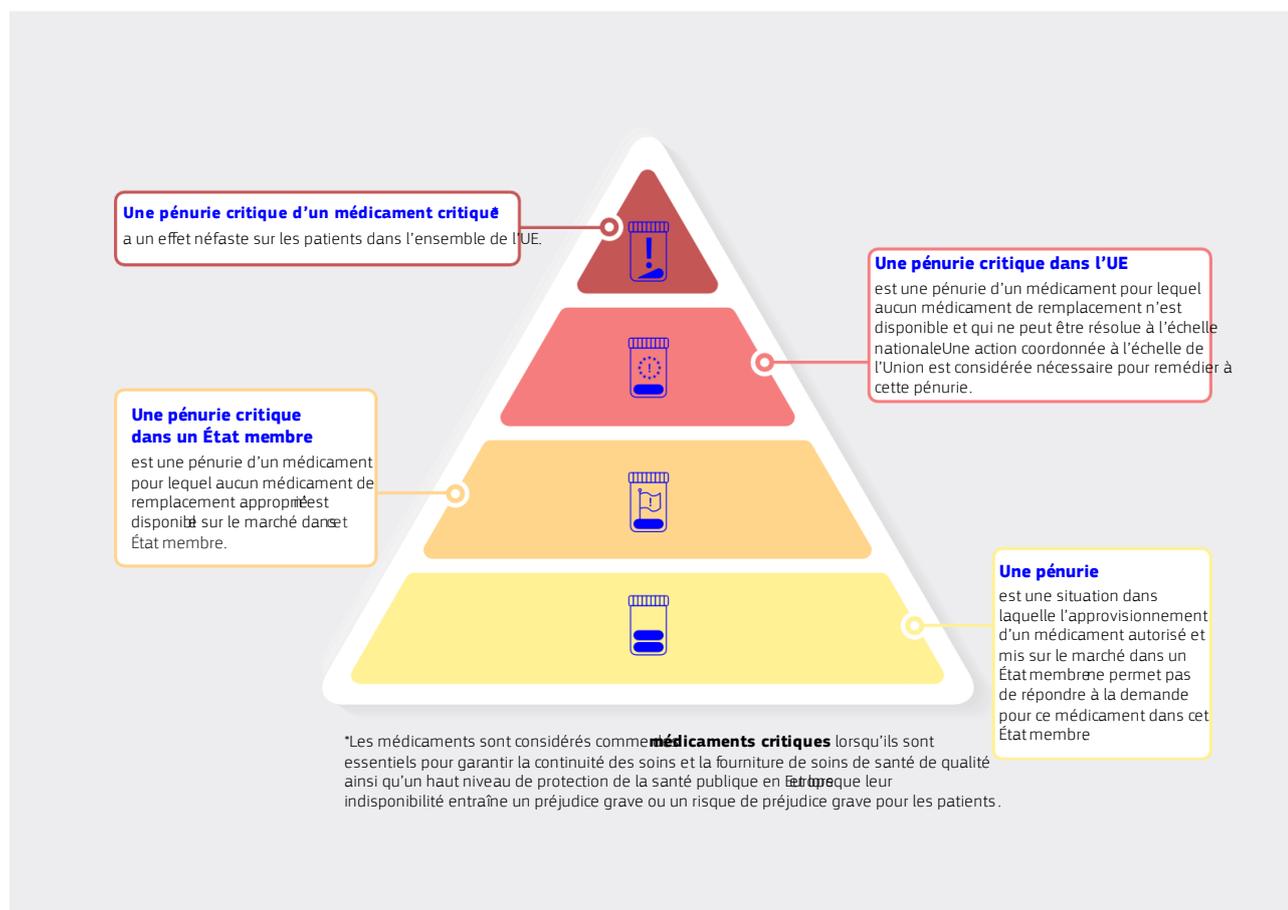
La présente communication s'appuie sur les travaux en cours et définit les mesures que l'UE peut prendre pour améliorer sensiblement la disponibilité des médicaments pour les patients dans l'ensemble de l'Union, tant pour l'hiver à venir que de manière plus structurelle. Ces travaux porteront à la fois sur les médicaments génériques et sur les médicaments innovants, ainsi que sur leurs ingrédients. La communication dévoile un large éventail de mesures à court et à long terme visant à remédier aux pénuries de

⁶ [Communication de la Commission intitulée «Construire une Union européenne de la santé: renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé».](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 192 et 193.

⁸ Conclusions du Conseil européen de juin 2023.

médicaments et à renforcer la sécurité de l’approvisionnement en médicaments au sein de l’Union, en garantissant une certaine prévisibilité et une approche globale et coordonnée avec les parties prenantes tant à l’échelle de l’Union qu’à l’échelle mondiale. Elle a pour objectifs principaux de prévenir ou d’atténuer les **pénuries critiques** dans l’Union et de veiller à ce qu’une attention particulière soit accordée aux **médicaments les plus critiques** dont il convient de sécuriser à tout moment l’approvisionnement dans l’Union, en temps normal comme en période de crise.



Le système européen actuel: soutenir les efforts déployés par les États membres pour remédier aux pénuries

Les États membres sont chargés de surveiller l’approvisionnement en médicaments sur leur territoire, de sorte que la majorité des pénuries sont gérées et résolues à l’échelle nationale. Néanmoins, l’UE a travaillé à la mise en place d’instruments conçus pour remédier aux pénuries critiques nécessitant une action coordonnée au niveau de l’Union, ainsi que pour soutenir la sécurité de l’approvisionnement en médicaments critiques de manière plus structurelle.

- **Obligations des fournisseurs:** les entreprises ont l’obligation légale d’assurer «un approvisionnement approprié et continu» de manière à couvrir les besoins des patients de l’État membre concerné⁹. En outre, les entreprises doivent notifier toute

⁹ Article 81, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

interruption de l'approvisionnement à l'autorité compétente, ce qui n'a pas empêché la survenue de pénuries dues à des événements imprévus échappant au contrôle des entreprises (tels que des problèmes de fabrication ou des catastrophes naturelles) ou à des décisions commerciales (motivées notamment par un manque de rentabilité).

- **Coordination à l'échelle de l'UE:** ces dernières années, l'UE a amélioré la coordination entre les États membres afin de mieux répondre aux pénuries critiques de façon opportune et cohérente. Dans le cadre de l'union européenne de la santé, le mandat de l'**EMA** a été renforcé de manière à permettre à l'Autorité de surveiller et d'atténuer plus efficacement les pénuries en coordonnant, en coopération avec les États membres, la gestion des pénuries critiques à l'échelle de l'UE ainsi que la réaction aux urgences de santé publique spécifiques¹⁰. La valeur ajoutée de cette coopération renforcée a été démontrée dans des cas récents de pénuries concernant un médicament anticoagulant et un médicament contre la perte de vision. Des politiques communes et des orientations sur la prévention des pénuries, leur gestion et la communication au public à ce sujet ont également été élaborées¹¹, notamment dans le but d'éviter que les particuliers constituent des réserves. En outre, l'**HERA** joue un rôle essentiel pour garantir la disponibilité de contre-mesures médicales, comme le montrent la stratégie européenne en matière de vaccins et les passations conjointes de marchés pour l'acquisition de médicaments contre la COVID-19.
- **Dialogue avec l'industrie:** en ce qui concerne les pénuries critiques, les régulateurs consultent un large éventail d'acteurs du secteur par l'intermédiaire de l'EMA et travaillent avec les États membres pour évaluer la situation et décider de la nécessité d'adopter des recommandations spécifiques. La coordination avec l'industrie en dehors du contexte réglementaire est maintenant complétée par l'HERA, notamment par son forum conjoint de coopération industrielle.
- **Passation conjointe de marchés:** la passation conjointe de marchés de médicaments ou l'acquisition de médicaments au nom des États membres (par exemple dans le contexte de la pandémie de COVID-19) a constitué un outil puissant pour améliorer l'accès, la rentabilité et la sécurité de l'approvisionnement, notamment dans l'intérêt des plus petits marchés de l'UE.
- **Constitution de stocks:** les travaux du mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU) pour coordonner l'assistance en nature couvrent les menaces transfrontières pour la santé¹². Des réserves stratégiques au niveau de l'Union ont été mises en place dans le cadre du programme rescEU durant la pandémie de COVID-19 et ont été étoffées pour constituer un filet de sécurité pour le cas où les stocks nationaux s'avéreraient insuffisants. Avec la création de l'HERA, 1,2 milliard d'euros ont été consacrés à ces travaux.

¹⁰ La coordination est effectuée par un groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments, composé de représentants des États membres, de la Commission, de l'EMA et d'observateurs issus d'organisations de patients et de professionnels de la santé.

¹¹ Grâce aux travaux coordonnés des chefs des agences médicales nationales et de l'EMA, et conformément à la stratégie du réseau des agences des médicaments de l'UE à l'horizon 2020 (europa.eu).

¹² Des exemples de soutien au titre du MPCU lors de pénuries de médicaments incluent la livraison de doxycycline au Brésil (2021) et celle d'immunoglobuline en Roumanie (2018, 2022). Le MPCU a permis de gérer des urgences sanitaires telles qu'Ébola (RDC en 2021, Guinée en 2020, Afrique de l'Ouest en 2014) et a livré des médicaments dans de nombreuses autres situations d'urgence, notamment l'agression militaire de la Russie contre l'Ukraine.

Ces expériences ont été extrêmement précieuses pour la mise en place d'une approche de l'UE plus complète et plus efficace afin de remédier aux pénuries critiques et de garantir l'approvisionnement en médicaments critiques.

2. REMÉDIER AUX PÉNURIES CRITIQUES DANS L'IMMÉDIAT ET À COURT TERME

Durant l'hiver 2022-2023, de nombreux États membres ont connu des pénuries critiques de certains antibiotiques, ce qui a mis en danger la santé des patients et a fait courir le risque d'une résistance aux antimicrobiens. Ces pénuries critiques étaient le résultat d'une évolution des schémas d'infection qui a provoqué une hausse de la demande. Du côté de l'offre, les longs délais nécessaires à l'augmentation de la production ont rendu difficile une réaction rapide. Cette expérience a mis en évidence la nécessité d'un effort spécifique, tant de la part de l'industrie que des États membres et de l'Union tout entière, pour résoudre le problème des pénuries critiques.

L'UE dispose déjà de nombreux moyens d'agir pour prévenir et lutter contre les pénuries critiques. Poursuivre la mise en œuvre de ces mesures renforcera considérablement la capacité de l'UE à atténuer les risques de pénuries de médicaments d'une manière coordonnée.

Éviter les pénuries critiques d'antibiotiques essentiels durant l'hiver à venir

Pour mieux préparer l'hiver 2023-2024, l'EMA et l'HERA ont sélectionné un sous-ensemble d'antibiotiques essentiels (dont des formulations pédiatriques spécifiques) pour lesquels elles ont effectué une simulation de l'offre prévisionnelle et de la demande estimée, de manière à anticiper tout risque de pénurie critique. Ces travaux ont été menés en étroite collaboration avec les États membres et l'industrie, et avec le soutien de ces acteurs.

Les mesures qui suivent visent à améliorer la disponibilité de certains antibiotiques essentiels en 2023 et 2024:

- surveillance continue des prévisions en matière d'offre et de demande, en coopération avec les entreprises et les autorités nationales;
- interaction entre la Commission, l'EMA et les entreprises pour garantir la mise en œuvre de mesures visant à prévenir d'éventuelles pénuries, par exemple via un accroissement des capacités de production;
- déploiement de flexibilités réglementaires (voir ci-dessous), si nécessaire pour prévenir et gérer les pénuries critiques;
- déploiement, si nécessaire, du mécanisme de solidarité volontaire en matière de médicaments (voir ci-dessous);
- échange d'informations renforcé avec les régulateurs internationaux pour permettre de signaler rapidement l'existence de pénuries critiques ailleurs dans le monde;
- passation conjointe de marchés ou acquisition au nom des États membres de contre-mesures médicales de prévention¹³;
- solidarité internationale dans le cadre de travaux visant à instaurer des canaux de dons à double sens pour l'échange d'antibiotiques avec les pays de l'hémisphère Sud (le pic hivernal y survenant à une autre période de l'année);

¹³ Dont des vaccins et des traitements contre le virus syncytial respiratoire (VSR) afin d'éviter une aggravation des pénuries due à un accroissement de la demande d'antibiotiques pour traiter les coinfections entre RSV et bactéries.

- information du public sur les mesures prises à l'échelle de l'Union pour prévenir les pénuries d'antibiotiques en Europe, en promouvant une utilisation prudente des antibiotiques et en soulignant la nécessité d'éviter la constitution de réserves par tous les acteurs pertinents;
- déploiement des stocks disponibles d'antibiotiques du programme rescEU en cas de pénurie critique¹⁴.

En coopération avec l'EMA, la Commission continue de suivre attentivement l'évolution de la situation en restant en contact quotidien avec les entreprises concernées et les autres parties prenantes afin de détecter rapidement tout déficit inattendu dans l'offre de certains antibiotiques essentiels, et de surveiller la poursuite de l'approvisionnement en autres médicaments couramment utilisés pendant la saison d'automne/hiver, tels que les sirops pour la toux, l'ibuprofène et le paracétamol.

Au vu des informations disponibles à ce jour, si la demande au cours de la prochaine saison hivernale ne diffère pas sensiblement de celle de ces dernières années, l'approvisionnement en antibiotiques essentiels dans l'Union devrait globalement permettre de répondre à la demande. Cela suppose toutefois que les entreprises concernées respectent leur obligation légale d'assurer l'approvisionnement et qu'elles soient capables de s'adapter.

Partager des médicaments entre les États membres

Un «*mécanisme de solidarité volontaire en matière de médicaments*» a été lancé en octobre 2023 dans le but de soutenir les États membres confrontés à des pénuries critiques¹⁵. Le mécanisme permet aux États membres de signaler leurs besoins concernant un médicament donné faisant l'objet d'une pénurie critique au niveau national aux autres États membres de sorte que ceux-ci puissent indiquer les stocks disponibles qui pourraient être redistribués.

Lorsque les États membres sont en difficulté et ont besoin d'urgence d'un médicament donné, le mécanisme de protection civile de l'Union peut être activé, via son centre européen de coordination de la réaction d'urgence disponible à toute heure, afin de coordonner et de soutenir logistiquement le transfert volontaire de médicaments. Cela nécessite une bonne coordination à l'échelle nationale entre les autorités chargées de la santé et de la protection civile. Une telle redistribution des stocks issus des réserves nationales se fondera sur des exemples existants de solidarité européenne et renforcera encore la coopération entre les États membres au sein de l'union européenne de la santé.

À partir de ces travaux et de l'expérience du centre de coordination des équipements médicaux (établi pour la COVID-19)¹⁶, la Commission mettra en place d'ici le deuxième trimestre 2024 une *plateforme de mise en relation* sur laquelle les opérateurs et les développeurs économiques pourront signaler leurs capacités et leurs besoins en matière de coopération. La Commission encouragera aussi la mise en réseau et la création de relations commerciales grâce aux Journées de l'industrie de l'HERA¹⁷, dédiées aux médicaments et aux contre-mesures médicales.

¹⁴ Lorsqu'un État membre a déclenché le mécanisme de protection civile de l'Union.

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁶ En avril 2020, la Commission a mis en place un centre de coordination des équipements médicaux pour faciliter la disponibilité opportune des fournitures médicales nécessaires pour lutter contre le virus.

¹⁷ [HERA Work Plan 2022 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/HERA-Work-Plan-2022)

Établir une liste de l'Union des médicaments critiques

Les médicaments sont considérés comme des médicaments critiques¹⁸ lorsqu'ils sont essentiels pour assurer la continuité des soins et la fourniture de soins de qualité, et pour garantir un niveau élevé de protection de la santé publique en Europe et que leur indisponibilité entraînerait un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients.

En s'appuyant sur les travaux de l'EMA et des États membres, la Commission publiera ***une liste de l'Union des médicaments critiques*** qui constituera une première étape pour garantir la sécurité de l'approvisionnement. Cette opération est en cours¹⁹ et une première version de la liste de l'Union des médicaments critiques sera disponible d'ici la fin de 2023. Cette liste devra être mise à jour de manière à couvrir tous les médicaments critiques pertinents, y compris d'éventuels médicaments pédiatriques et antibiotiques, sur la base d'un suivi continu de tous les types de médicaments.

La Commission, en coopération avec les États membres et sur la base des informations fournies par d'autres parties prenantes, examinera d'ici avril 2024 les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement pour un premier groupe de médicaments critiques figurant sur la future liste. Cet examen constituera la base des décisions sur les futures mesures correctives telles que les recommandations faites aux entreprises de diversifier leurs fournisseurs ou d'accroître leur production au sein de l'UE, les incitations à l'investissement, les nouvelles obligations réglementaires imposées aux entreprises et les passations de marchés assorties d'obligations contractuelles strictes en matière de livraison.

Améliorer les prévisions de l'offre et de la demande afin de prévenir les risques de pénuries critiques

La ***prévision de la demande*** par l'industrie – qui a actuellement l'obligation réglementaire de veiller à un approvisionnement continu – mais aussi par les pouvoirs publics joue un rôle majeur dans l'émission d'alertes précoces sur d'éventuelles pénuries critiques ainsi que dans la transmission d'informations sur l'approvisionnement et les capacités de production.

La Commission, l'EMA et les agences nationales de médecine ont élaboré un ensemble de recommandations pratiques à l'appui des prévisions de la demande à l'échelle nationale, en s'appuyant sur l'expérience acquise dans le contexte de la pandémie de COVID-19²⁰. Ces recommandations pourraient être complétées par un modèle de bonnes pratiques afin d'améliorer la comparabilité des prévisions de la demande. La Commission travaille également sur un mécanisme de l'UE pour le signalement de la demande, qui aura pour objectif de rassembler les informations afin d'assister le secteur public de l'Union dans sa prise de décisions. Une meilleure connaissance des fluctuations de la demande à plus long terme pourrait permettre, dans des cas spécifiques, de soutenir directement la recherche, de faciliter les lancements sur le marché de l'Union et de rendre le marché commun plus attrayant pour les entreprises. La Commission œuvrera également, en coopération avec le centre européen de prévention et de contrôle des

¹⁸ Voir également l'article 2, point 13, du document COM(2023) 193.

¹⁹ Un projet de méthode pour le recensement des médicaments critiques a été présenté dans le document de travail des services de la Commission de 2022 portant sur les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement mondiales en médicaments.

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf

maladies, à l'élaboration de prévisions fiables en ce qui concerne les éventuelles menaces au-delà de l'actuel horizon à court terme.

Le développement en cours de nouveaux outils informatiques permettra aussi de recueillir les données utilisées pour la surveillance de la demande et de l'offre de médicaments. La nouvelle *plateforme européenne de surveillance des pénuries*, destinée à la déclaration d'informations sur les stocks et les pénuries de médicaments, devrait entrer en fonctionnement en 2025²¹. L'intelligence artificielle servira également à fournir des informations sur les tendances de la demande et de l'offre à partir des données existantes²². La future infrastructure européenne des données de santé offrirait aux autorités européennes et nationales de nouvelles possibilités d'utilisation des données de santé existantes aux fins de l'analyse des tendances. L'interopérabilité des bases de données, à l'échelle de l'Union et à l'échelle nationale, ainsi que des mesures de cybersécurité²³ est essentielle pour tirer pleinement profit desdites données au bénéfice des systèmes de santé des États membres et, en fin de compte, des citoyens de l'Union.

Accélérer et anticiper la réforme de la législation pharmaceutique pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement

La proposition de *réforme de la législation pharmaceutique* introduit des mesures structurelles visant à améliorer la disponibilité des médicaments.

Parmi ses éléments constitutifs figurent un nouveau système européen d'alerte doté d'un mécanisme plus rapide de notification des pénuries et des retraits par les entreprises, des critères harmonisés pour l'élaboration de rapports, des plans obligatoires de prévention des pénuries et une gestion des pénuries coordonnée par l'EMA²⁴. Cette réforme renforcerait et durcirait l'obligation qui incombe aux entreprises de garantir un approvisionnement approprié et continu.

En outre, la réforme prévoit une révision massive des incitations offertes aux entreprises et récompenserait la fourniture continue et en quantité suffisante dans tous les États membres de médicaments nouvellement autorisés²⁵. La charge administrative a également été allégée, rendant la procédure d'autorisations de mise sur le marché plus rapide et plus simple. La réforme proposée faciliterait aussi l'entrée précoce sur le marché de médicaments génériques, une fois expirée la période d'exclusivité du médicament princeps.

Les avantages ne se feront pleinement sentir qu'une fois la nouvelle législation en place. Toutefois, les États membres, l'EMA et la Commission ont déjà pris des mesures, qui

²¹ Mise en place par le règlement (UE) 2022/123 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux.

²² Par l'intermédiaire de deux systèmes (EU-MED et ATHINA) en cours de conception par l'HERA. ATHINA soutiendra la surveillance et l'analyse des chaînes d'approvisionnement des contre-mesures médicales nécessaires en période de crise et guidera ainsi les mesures nationales et européennes visant à accroître la résilience des chaînes d'approvisionnement.

²³ Voir le [rapport 2022 de l'ENISA sur le paysage des menaces](#).

²⁴ Ce travail de révision est le résultat du dialogue structuré de la Commission avec les acteurs de la chaîne de valeur dans le domaine de la fabrication pharmaceutique et les pouvoirs publics. En octobre 2022, la Commission a publié un document de travail résumant les conclusions du dialogue structuré et complétant les résultats d'une étude analysant les causes profondes des pénuries de médicaments, analyse qui a également alimenté la réforme de la législation pharmaceutique.

²⁵ L'approvisionnement de tous les États membres dans les deux ans suivant l'autorisation de mise sur le marché se verrait récompensé de deux ans supplémentaires de protection réglementaire pour les médicaments autorisés après l'entrée en vigueur de la réforme de la législation pharmaceutique.

vont dans le sens de la réforme proposée, visant à coordonner la prévention et l'atténuation des risques de pénuries critiques²⁶. Cette procédure devrait être accélérée.

Les éléments de la nouvelle législation pharmaceutique qui pourraient être anticipés incluent les points suivants:

- notification anticipée, par les entreprises, du risque de pénurie;
- élaboration de plans de prévention des pénuries par toutes les entreprises et pour tous les médicaments;
- partage renforcé d'informations sur les pénuries critiques entre les États membres et l'EMA, pour permettre à l'UE de tirer pleinement profit des procédures et systèmes existants. Ces informations pourraient comprendre des renseignements sur les mesures prévues ou déjà adoptées, y compris les mesures unilatérales des États membres, telles que les interdictions d'exportation ou de commerce parallèle;
- recommandations de la Commission/de l'EMA sur la gestion des pénuries critiques et l'amélioration de la sécurité de l'approvisionnement à l'avenir (par exemple en maintenant des stocks d'urgence);
- consultation continue, par l'EMA, de tous les acteurs industriels concernés durant une pénurie critique;
- transfert simplifié d'une autorisation de mise sur le marché à un tiers, pour limiter les conséquences des retraits de médicaments.

D'autres mesures pourraient compléter ces éléments, par exemple une communication proactive en ce qui concerne les pénuries critiques. Les États membres pourraient par exemple lancer des campagnes d'information pour décourager la constitution de réserves par les particuliers ou prendre des mesures pour éviter le gaspillage²⁷ à tout niveau de la chaîne d'approvisionnement, du grossiste au patient.

Les *capacités nationales* dans le domaine des pénuries sont soutenues par une action commune sur les pénuries dotée d'un budget de 10 millions d'euros au titre du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health), qui contient un modèle de «bonnes pratiques» informatiques à utiliser à l'échelle nationale. Les autorités participantes peuvent également bénéficier du soutien de l'UE pour renforcer les capacités nationales en matière de gestion des pénuries.

Recourir à toutes les flexibilités

Les flexibilités réglementaires peuvent constituer un outil important pour la gestion et l'atténuation des pénuries de médicaments critiques. Elles couvrent les mesures visant à faciliter l'autorisation et le déploiement rapides d'alternatives, l'augmentation de la production ou l'approbation d'autres fournisseurs de matières premières ou de produits finis, la prolongation temporaire de la durée de conservation et la redistribution entre les États membres.

Ces dernières années, les régulateurs de l'UE ont acquis de l'expérience avec ces flexibilités, notamment durant la pandémie de COVID-19. Cette expérience prouve que les flexibilités peuvent être mises à profit sans compromettre les normes de sécurité et de

²⁶ L'EMA et les agences médicales nationales ont déjà publié des orientations pour encourager l'anticipation de certains de ces éléments: «[Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](#)» et «[Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](#)».

²⁷ Certains pays ont introduit des mesures obligeant les pharmacies à ne vendre que la quantité exacte de médicaments prescrits plutôt que de remettre au patient des paquets entiers qui devraient éventuellement être éliminés par la suite.

qualité²⁸. Une nouvelle action commune permettra de promouvoir efficacement l'utilisation des flexibilités réglementaires et autres flexibilités susceptibles d'être appliquées à l'échelle nationale, par exemple en autorisant l'utilisation de préparations magistrales effectuées par les pharmacies locales pour atténuer certaines pénuries.

Politique de tarification et de remboursement

Si les ***politiques de tarification et de remboursement*** des médicaments relèvent de la compétence nationale, la coopération dans ce domaine est essentielle pour éviter que les décisions d'un État membre ne créent des pénuries dans d'autres États membres. Bien que le prix payé dans un État membre reflète la préférence d'un système national de santé, un renforcement de la coordination en matière de tarification et de passation de marchés pourrait permettre un accès plus équitable et plus rapide aux médicaments, y compris pour les États membres dont le pouvoir d'achat est plus faible. La collaboration sur une base volontaire sera davantage facilitée par la Commission, y compris au sein du groupe des autorités nationales compétentes en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement et des caisses d'assurance maladie publiques (NCAPR). Dans ce groupe, les États membres partagent leur expérience en matière de tarification, de remboursement et de passation de marchés à l'échelle nationale, ce qui est utile pour garantir le caractère abordable des médicaments et assurer la sécurité de l'approvisionnement.

À plus long terme, l'évaluation de l'actuelle directive sur la transparence²⁹ sera l'occasion d'envisager un outil de coopération important en matière de tarification et de remboursement.

Utiliser la passation de marchés pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement

Les pratiques en matière de procédures de passation de marchés pour les médicaments diffèrent d'un État membre à l'autre, et la disponibilité à long terme est rarement une préoccupation première. La directive de 2014 sur les marchés publics encourage une approche plus stratégique au moyen des critères d'attribution en incluant des critères *non limités* au prix. Faire du prix le plus faible le principal critère de sélection pourrait affaiblir les incitations faites à l'industrie pour la mise en place d'un système d'approvisionnement à long terme dans l'Union. Dans le même temps, la vulnérabilité risque de s'aggraver lorsque les ***procédures de passation de marchés publics*** aboutissent à l'attribution de marchés une seule entreprise. En cas de difficultés liées à l'accès à un médicament critique et à son caractère abordable, les États membres ont la possibilité de s'associer pour accroître leur pouvoir d'achat: on compte parmi les exemples existants la Baltic Procurement Initiative et le Nordic Pharmaceutical Forum.

Des ***procédures conjointes de passation de marchés*** entre plusieurs États membres peuvent contribuer efficacement à améliorer l'accès, le caractère abordable et la sécurité

²⁸ Soutenues par la boîte à outils et les recommandations du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments en ce qui concerne les flexibilités réglementaires, publiées le 24 octobre 2023.

²⁹ Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes nationaux d'assurance-maladie. Une étude a été commandée dans le but d'analyser le fonctionnement de la directive 89/105/CEE du Conseil (mieux connue sous le nom de «directive sur la transparence»); ses résultats sont attendus en novembre 2023.

de l'approvisionnement, ce qui profite tout particulièrement aux plus petits marchés de l'Union. Cela peut améliorer la position de négociation des États membres en ce qui concerne l'accroissement des capacités de production et la diversification des chaînes d'approvisionnement. Dans des cas précis, ces instruments pourraient également renforcer la prévisibilité au moyen de contrats multiannuels. La Commission cherchera à recourir à des procédures conjointes de passation de marchés pour les antibiotiques et les traitements contre les virus respiratoires, en amont de l'hiver 2024-25.

Pratiques en matière de marchés publics favorisant la sécurité de l'approvisionnement en médicaments:

Différents outils peuvent déjà être utilisés pour améliorer la disponibilité des médicaments critiques:

- la consultation préalable du marché;
- l'attribution de marchés à plusieurs lauréats, afin de réduire le risque de ruptures d'approvisionnement et de maintenir un environnement concurrentiel;
- le recours accru, parmi les critères d'attribution pour l'offre économiquement la plus avantageuse dans le cadre d'appels d'offres publics, à des critères qualitatifs tels que la sécurité de l'approvisionnement et la production dans l'UE/EEE ou dans des pays ayant conclu un accord sur les marchés publics avec l'UE;
- la passation conjointe de marchés (marchés groupés et marchés transnationaux) afin de remédier aux problèmes d'accès sur les marchés de taille limitée. Cela élargirait l'échelle et renforcerait le pouvoir de négociation tout en incitant à l'adoption de mesures au soutien de la compétitivité des marchés et en décourageant le resserrement de la chaîne d'approvisionnement;
- l'adaptation de la durée des contrats de manière à favoriser la prévisibilité de la demande ainsi que la disponibilité sur le long terme.

Poursuivant ses travaux avec les experts et les autorités nationales, la Commission publiera des ***orientations de l'UE sur les marchés publics*** d'ici le début de 2024. L'accent sera mis sur les pratiques ad hoc contribuant directement à la sécurité de l'approvisionnement et à la disponibilité, grâce à l'intégration effective du critère de la sécurité de l'approvisionnement dans les critères d'attribution³⁰, dans le respect des engagements internationaux de l'UE. Ces orientations guideront les États membres et les acheteurs pour ce qui est des bonnes pratiques en matière de marchés publics.

Plus généralement, la refonte du ***règlement financier***³¹ proposée par la Commission offrirait des options supplémentaires, non limitées aux situations de crise, en ce qui concerne les instruments de passation de marché à l'échelle de l'UE. Dès lors que les États membres manifestent leur intérêt et qu'il existe une base juridique spécifique, la Commission pourrait non seulement acheter des médicaments conjointement avec les États membres mais aussi les acheter en leur nom, sur la base d'un mandat. Cela pourrait concerner les médicaments et produits auxiliaires critiques qui ne sont pas couverts par le champ d'application actuel de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales.

³⁰ Par exemple, en Allemagne, une loi de juillet 2023 prévoit que la production de l'ingrédient pharmaceutique actif dans l'UE ou dans l'Espace économique européen constitue un critère obligatoire dans les appels d'offres pour l'achat de certains médicaments (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; Proposition de règlement relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (refonte) du 16 mai 2022.

L'un des points à aborder lors du prochain réexamen de l'HERA sera de déterminer dans quelle mesure les actions mises en œuvre devraient inclure, pour l'ensemble des médicaments, des réponses non limitées aux menaces transfrontières graves pour la santé.

La Commission, conjointement avec l'EMA et les États membres, intensifiera avant l'hiver prochain ses efforts en vue de prévenir les pénuries critiques, en ce qui concerne:

- le déploiement du nouveau mécanisme de solidarité volontaire en matière de médicaments;
- l'utilisation de flexibilités réglementaires s'il y a lieu;
- la mobilisation de la réserve rescEU d'antibiotiques en cas d'activation du MPCU.

De plus, la Commission, conjointement avec l'EMA et les États membres, mettra en œuvre, à court et à moyen terme, les actions suivantes pour soutenir la sécurité à long terme de l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'UE:

- publication de la liste de l'Union des médicaments critiques d'ici la fin de 2023 et analyse des vulnérabilités concernant un premier groupe de médicaments critiques d'ici avril 2024;
- anticipation des mesures proposées dans le cadre de la réforme pharmaceutique pour une notification et une atténuation plus systématiques et mieux coordonnées des pénuries critiques;
- mise en place d'outils de communication pour des prévisions plus fines de l'offre et de la demande, comme une plateforme de mise en relation (d'ici le deuxième trimestre 2024), un mécanisme de l'Union pour le signalement des demandes et une plateforme européenne de surveillance des pénuries;
- préparation du lancement, en 2024, d'une action commune sur les flexibilités réglementaires incluant les préparations magistrales;
- élaboration, d'ici le début de 2024, d'orientations sur les meilleures pratiques dans le domaine des marchés publics de médicaments, dans le cadre d'une stratégie plus large visant à mieux utiliser les marchés publics au soutien de la sécurité de l'approvisionnement.

Les États membres sont invités:

- à contrôler et à faire appliquer pleinement les obligations des entreprises en matière d'approvisionnement;
- à mettre au point des plans de communication efficaces pour informer et restaurer la confiance quant à la disponibilité de médicaments³²;
- à réfléchir à la manière dont les règles et critères nationaux en matière de marchés publics pourraient contribuer à renforcer la sécurité de l'approvisionnement.

Les parties prenantes de l'industrie pharmaceutique sont invitées:

- à respecter pleinement les obligations d'approvisionnement qui incombent aux entreprises relevant du droit de l'UE;
- à surveiller en permanence l'évolution de l'offre et de la demande de médicaments critiques et à fournir le plus tôt possible des informations complètes aux autorités

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

réglementaires; à mettre en œuvre des recommandations tant sur les flexibilités réglementaires que sur les éléments de la réforme pharmaceutique pouvant déjà être appliqués, comme la notification des pénuries et des retraits à un stade plus précoce.

3. ACTIONS STRUCTURELLES À MOYEN ET À LONG TERME

L'un des objectifs centraux de l'union européenne de la santé est de veiller à ce que les Européens obtiennent les médicaments dont ils ont besoin au moment où ils en ont besoin, quel que soit leur lieu de résidence dans l'UE. Le renforcement de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne ainsi que la garantie d'une meilleure disponibilité des médicaments et d'un accès plus rapide et plus équitable pour les patients constituent des axes essentiels de la réforme pharmaceutique proposée par l'UE. Si la réforme prévoit des mesures structurelles visant à renforcer la sécurité de l'approvisionnement dans l'UE, y compris pour les médicaments génériques, elle n'aborde pas la dimension industrielle des pénuries de médicaments.

En plus des mesures politiques, législatives et réglementaires déjà existantes ou prévues³³, l'UE a besoin d'une approche industrielle stratégique et coordonnée pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments les plus critiques. Le renforcement de la sécurité de l'approvisionnement en médicaments dans l'UE pourrait nécessiter une nouvelle législation. Étant donné qu'une initiative législative en vue d'une «*loi européenne sur les médicaments critiques*» nécessiterait une préparation approfondie, y compris une évaluation des aspects économiques, la Commission lancera une étude préparatoire ad hoc d'ici la fin de 2023, qui préparera le terrain pour la réalisation d'une analyse d'impact.

Une Alliance pour les médicaments critiques: coopérer pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement

L'UE et les États membres peuvent compter sur de nombreux outils afin de promouvoir une approche industrielle coordonnée réunissant des acteurs publics et privés de l'écosystème européen de la santé et de l'industrie.

La Commission a l'intention de mettre en place une «*Alliance pour les médicaments critiques*» d'ici le début de 2024. Cela permettrait aux autorités nationales, à l'industrie, aux représentants de la société civile, à la Commission et aux agences de l'UE de mettre au point une action coordonnée au niveau de l'UE pour lutter contre les pénuries de médicaments, dans le respect des règles en matière de concurrence et des engagements internationaux de l'UE.

Le point de départ serait l'analyse commune des vulnérabilités dans les goulets d'étranglement de la chaîne d'approvisionnement des médicaments critiques figurant sur la liste de l'Union (dépendance excessive à l'égard d'un nombre limité de fournisseurs externes, possibilités de diversification et capacités de production limitées, etc.). Il serait

³³ Sur la base des enseignements tirés du dialogue structuré et des recommandations concrètes, formulées dans la réforme pharmaceutique par le groupe de pilotage exécutif sur les pénuries et l'innocuité des médicaments, concernant les pénuries de médicaments critiques.

ainsi possible, sur la base d'éléments de preuve, d'**identifier un nombre limité de médicaments critiques présentant le risque le plus élevé de pénuries et ayant les plus fortes répercussions** sur nos systèmes de soin de santé, ce qui permettrait à l'Alliance de recenser les outils les plus appropriés pour répondre de manière optimale à ces vulnérabilités.

Ces travaux pourraient s'appuyer sur toute une panoplie d'outils, dont un ensemble de mesures visant à atténuer les risques structurels, comme le renforcement de l'offre grâce à une plus grande prévisibilité de la demande, l'incitation à la diversification et à l'augmentation de la production des médicaments les plus critiques, ou encore la constitution de stocks de l'UE s'il y a lieu.

- **Marchés publics**

Une coordination au niveau de l'UE offrirait un cadre stratégique en vue de mieux utiliser les **marchés publics** pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en ce qui concerne les médicaments critiques identifiés. Cette coordination pourrait s'appuyer sur les orientations de la Commission ainsi que sur les critères communs définis pour l'acquisition de médicaments critiques, comme la production verte et la hiérarchisation des approvisionnements en Europe en période de pénurie critique.

Une telle approche serait également utile pour déterminer le niveau approprié d'approvisionnement en médicaments critiques et pourrait ainsi donner des incitations ou compensations à l'industrie et contribuer à l'application de ces critères de manière coordonnée à l'échelle de l'UE. La prévisibilité de l'approvisionnement serait également facilitée par des **incitations contractuelles à moyen terme** visant à diversifier et à attirer la prochaine génération d'investissements dans la production en Europe. Plus généralement, des approches communes sur la manière d'encourager la sécurité de l'approvisionnement seraient dégagées, sur lesquelles les États membres pourraient s'appuyer lorsqu'ils mettent en œuvre des procédures conjointes de passation de marchés au niveau de l'UE. Une autre possibilité pourrait être de recourir à des **contrats de réservation de capacités**, sur le modèle de «Fab UE».

- **Diversification des chaînes d'approvisionnement mondiales**

L'Alliance pourrait également contribuer à explorer les moyens de **diversifier les chaînes d'approvisionnement mondiales** pour les médicaments critiques. L'identification de pays prioritaires pour un partenariat stratégique avec des pays tiers portant sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques contribuerait à la cohérence ainsi qu'aux synergies potentielles dans la coopération des États membres et de l'UE avec les pays tiers.

- **Stimuler l'innovation et les capacités de production**

Une autre priorité stratégique de l'Alliance serait de contribuer à renforcer la capacité de l'Europe à produire et à innover de manière coordonnée et compétitive dans la fabrication de médicaments et d'ingrédients critiques. Cela renforcerait la sécurité de l'approvisionnement, améliorerait la disponibilité et réduirait une partie des dépendances de la chaîne d'approvisionnement de l'UE.

Toutes les aides nationales et de l'UE devraient être compatibles avec le cadre des aides d'État. L'Alliance coordonnerait les efforts visant à recenser, sur la base des vulnérabilités identifiées, les besoins en matière de sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques. Dans ce contexte, les États membres pourraient envisager des **services d'intérêt économique général** (SIEG), coordonnés au niveau de l'UE et incluant plusieurs critères, dont le statut prioritaire des commandes destinées au marché de l'UE, afin de limiter le risque de pénuries critiques de médicaments au niveau de l'UE.

L'Alliance pourrait jouer un rôle dans la promotion d'une approche harmonisée dans l'ensemble de l'UE.

En outre, dans le cadre de l'Alliance, les États membres pourraient examiner s'il y a lieu de soutenir le développement de technologies vertes avancées et innovantes, y compris pour la production de médicaments non protégés par un brevet, éventuellement dans le cadre d'un nouveau ***projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) axé sur les médicaments critiques***. Ce projet pourrait compléter les travaux en cours de l'actuel PIIEC dans le domaine de la santé, dont l'objectif est de soutenir la mise au point de traitements innovants en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, les maladies rares et le cancer, ainsi que les processus de production et produits innovants. Un nouveau PIIEC pourrait porter sur le développement de technologies et de procédés de fabrication ou de production innovants et durables en ce qui concerne les médicaments génériques. Cela permettrait à la fois d'accroître la production nationale innovante et de promouvoir les normes environnementales et serait aussi l'occasion pour l'UE de jouer un rôle moteur dans l'écologisation de la production de médicaments génériques.

- ***Constitution de stocks de médicaments critiques dans l'UE***

Plusieurs États membres prévoient déjà dans leur législation nationale des dispositions obligeant les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement à maintenir des stocks d'urgence afin de disposer d'un tampon en cas de pénurie à court terme.

Des stocks déjà constitués avant l'apparition d'une pénurie peuvent contribuer à combler le déficit d'approvisionnement en attendant que la production augmente, ou fournir les matières entrantes faisant défaut et qui sont nécessaires à cette augmentation. Toutefois, la constitution de stocks nationaux peut avoir une incidence sur la disponibilité des médicaments dans d'autres États membres, s'avérer coûteuse et gaspiller des ressources si elle n'est pas accompagnée de mesures d'atténuation visant à remédier à la pénurie elle-même.

La Commission et les États membres devraient élaborer une approche stratégique commune en vue de la ***constitution de stocks de médicaments*** au cours du premier semestre de 2024. Sur la base de l'expérience acquise dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union (MPCU) et de la réserve rescEU qu'il a établie, il s'agirait d'examiner quelles sont les conditions nécessaires pour faire de la constitution de stocks une option appropriée dotée d'un bon rapport coût/efficacité. La première étape de l'approche consisterait à définir les besoins en matière de stocks de médicaments critiques au niveau de l'UE, à partir de l'analyse des vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement. En complément de cette stratégie, la Commission a l'intention de lancer une action commune sur la constitution de stocks en 2024, afin d'aider les États membres à renforcer et/ou à améliorer les stratégies nationales en la matière de manière efficace et coordonnée.

Compte tenu de sa rapidité d'action, le MPCU restera un élément essentiel de l'approche de l'UE. Si ce mécanisme devait être complété par un système de constitution de stock à long terme, un financement durable serait requis.

- ***Compétences de l'industrie pharmaceutique***

Les producteurs pharmaceutiques européens font face à une évolution rapide des besoins en compétences. La numérisation de l'industrie met l'accent sur l'intelligence artificielle, la robotique et le traitement des mégadonnées. L'écosystème industriel de la santé est fortement réglementé et il est indispensable, afin de garantir le respect des normes, de pouvoir compter sur des professionnels ayant des connaissances approfondies dans les

domaines de l'encadrement réglementaire, de l'assurance qualité et du contrôle de la qualité. La transition écologique exige des compétences notamment dans les domaines de la chimie verte, de l'ingénierie durable, de l'évaluation du cycle de vie, de l'approvisionnement durable et de la gestion de l'énergie.

L'industrie pharmaceutique se caractérise également par ses emplois hautement qualifiés et par une forte densité de collaborations transnationales. Elle est donc fortement dépendante de la mobilité de la main-d'œuvre, la libre circulation des travailleurs constituant un facteur d'innovation et de croissance. Étant donné que les pharmaciens font partie des professions réglementées, il est plus facile d'adapter les programmes d'études de cette profession et de bénéficier des mesures de l'UE en faveur de la libre circulation.

La *stratégie européenne en matière de compétences* s'attaque au vaste problème des déficits de compétences dans l'ensemble de l'UE. En particulier, elle entend accroître le nombre des diplômés en sciences, technologie, ingénierie et mathématiques (STIM) en renforçant l'attractivité des études et carrières STIM, notamment au moyen d'actions ciblées destinées à attirer les filles et les femmes, et en encourageant l'adoption d'une approche d'enseignement et d'apprentissage interdisciplinaire et novatrice à l'école, dans l'enseignement et la formation professionnels, et dans l'enseignement supérieur. Le «pacte pour les compétences» vise à remédier aux plus graves déficits de compétences dans le secteur, avec la participation active de l'industrie et des acteurs clés de l'éducation et de la formation. Une attention particulière est portée à la mise en place d'un partenariat complémentaire en matière de compétences pour l'industrie de la santé, y compris l'industrie pharmaceutique: un accord de partenariat est prévu pour la fin de 2023, avec la participation active des membres du forum conjoint de coopération industrielle. Une coopération serait notamment envisagée dans le domaine de l'identification commune des besoins en compétences, afin d'encourager la mise en commun des formations.

- *Aide financière*

Une approche stratégique commune dans le cadre de l'Alliance présente le précieux avantage de favoriser une mobilisation et un alignement plus efficaces des **financements de l'UE et des États membres**. Cela permettrait d'accroître la prévisibilité des investissements à long terme pour le secteur privé, d'éviter les doubles emplois et de veiller à la prise en compte d'autres priorités horizontales (comme faciliter la participation des PME).

L'UE apporte déjà une aide financière importante en faveur des médicaments. Environ 4 milliards d'euros sont affectés au soutien aux médicaments, y compris à la recherche dans le cadre d'Horizon Europe³⁴, au développement et à la production de médicaments au titre du Fonds européen de développement régional³⁵, au soutien au développement et

³⁴ Par exemple, plus de 180 millions d'euros sont consacrés aux essais cliniques et financent la recherche sur de nouveaux antimicrobiens, antiviraux ou vaccins qui pourraient être utilisés en cas de nouvelle pandémie. En outre, l'initiative en matière de santé innovante, dotée d'un budget total de 2,4 milliards d'euros pour la période 2021-2027 et financée conjointement par l'UE et par des associations sectorielles représentant les industries européennes des sciences de la vie, vise à tirer de la recherche et de l'innovation dans le domaine de la santé des avantages tangibles pour les patients et la société. Ses activités comprennent, sans s'y limiter, la recherche et le développement dans le domaine médical.

³⁵ Le Fonds européen de développement régional soutient principalement les PME dans des projets liés au développement et à la production de médicaments au moyen d'un financement de plus de 200 millions d'euros affecté à la recherche, au perfectionnement professionnel, aux investissements

à la production d'antimicrobiens et d'autres contre-mesures médicales au titre du programme EU4Health³⁶, ainsi qu'au financement des stocks médicaux au titre du mécanisme de protection civile de l'Union. Un soutien plus large aux systèmes de santé dans leur ensemble, à hauteur de 43 milliards d'euros, est accordé dans le cadre de la facilité pour la reprise et la résilience.

La plateforme «Technologies stratégiques pour l'Europe» (STEP)³⁷, proposée dans le cadre de l'examen à mi-parcours du cadre financier pluriannuel, vise à stimuler les investissements dans les technologies critiques en Europe, à la fois pour promouvoir l'innovation et pour contribuer à réduire ou à prévenir les dépendances stratégiques de l'Union. La plateforme vise à renforcer et à utiliser au mieux les instruments existants de l'UE en vue d'un déploiement rapide du soutien financier au développement ou à la production dans l'Union de technologies critiques dans plusieurs domaines, dont la biotechnologie. Plus précisément, la proposition de la Commission est axée, parmi les exemples de biotechnologies qui devraient être couvertes par la plateforme, sur les médicaments et technologies médicales essentiels pour la sécurité sanitaire. Les projets STEP pourraient être soutenus au moyen de plusieurs initiatives, par exemple les programmes de la politique de cohésion, la facilité pour la reprise et la résilience, l'EU4Health, Horizon Europe ou encore InvestEU. La plateforme propose en outre de créer un label de souveraineté afin de promouvoir les synergies entre les programmes existants³⁸.

L'instrument d'appui technique pourrait également être utilisé pour renforcer la capacité administrative des États membres à gérer les pénuries et à produire des médicaments critiques.

Actions à moyen et long termes

La Commission discutera avec les États membres de la création d'une Alliance pour les médicaments critiques dans le but de fournir un cadre stratégique pour la promotion d'un soutien structurel de l'approvisionnement en médicaments critiques. L'Alliance devrait être opérationnelle d'ici le début de 2024.

La Commission entend par ailleurs:

- lancer, d'ici la fin de 2023, une étude sur la contribution possible de la législation

dans le capital fixe et les actifs immatériels des entreprises et à l'écologisation des processus de production et des infrastructures.

³⁶ HERA Invest est une enveloppe supplémentaire de 100 millions d'euros, en complément du programme InvestEU, au soutien de l'investissement durable, de l'innovation et de la création d'emplois en Europe. Par ailleurs, 160 millions d'euros sont consacrés au réseau Fab-UE, qui vise à soutenir des capacités mobilisables en permanence et susceptibles d'être étendues aux médicaments critiques. En outre, plus de 100 millions d'euros sont consacrés, dans le cadre du programme EU4Health, au développement de technologies innovantes et de médicaments critiques, y compris les antibiotiques, ainsi qu'à l'accès à ces technologies.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_en

³⁸ La plateforme STEP peut également devenir un instrument puissant au soutien de la production de médicaments critiques. Compte tenu de la nécessité de réduire les dépendances stratégiques de l'UE, y compris en ce qui concerne les pénuries de médicaments critiques, la plateforme pourra promouvoir une approche plus coordonnée au niveau de l'UE pour le financement de telles actions, en particulier avec le label de souveraineté qui renforcera les synergies entre, d'une part, des programmes comme EU4Health ou Horizon Europe et, d'autre part, les fonds de la politique de cohésion et la facilité pour la reprise et la résilience (FRR).

pour offrir un soutien structurel à long terme concernant l’approvisionnement en médicaments critiques;

- élaborer avec les États membres une approche stratégique commune en ce qui concerne la constitution de stocks de médicaments, qui devrait être achevée d’ici juin 2024;
- mettre en place des partenariats stratégiques avec les pays tiers en vue de la production de médicaments critiques, en tenant compte à la fois de la demande au niveau local et des besoins au niveau de l’UE et au niveau mondial.

Les États membres sont invités:

- à utiliser les fonds disponibles pour investir dans les priorités définies par l’Alliance, dans le respect des règles éventuellement applicables en matière d’aides d’État;
- à élaborer, en ce qui concerne la constitution de stocks de médicaments, des approches nationales cohérentes avec une approche globale de l’UE dans ce domaine;
- à soutenir le lancement d’un partenariat pour les compétences, en mettant l’accent sur les besoins du secteur pharmaceutique.

4. PARTENARIATS INTERNATIONAUX POUR L’APPROVISIONNEMENT

L’UE, agissant en tant qu’Équipe Europe, a joué un rôle de premier plan dans l’élaboration d’une approche globale de la santé, telle que décrite de manière détaillée dans la stratégie en matière de santé mondiale de novembre 2022³⁹. L’un des objectifs essentiels de la stratégie était de soutenir les personnes dans le besoin, comme en témoignent principalement les dons massifs de vaccins contre la COVID-19⁴⁰ effectués par l’UE à un certain nombre de partenaires internationaux. La pandémie de COVID-19 a également montré l’importance cruciale des chaînes d’approvisionnement mondiales pour garantir les fournitures médicales essentielles. La coopération internationale ainsi qu’une véritable intégration de l’industrie pharmaceutique mondiale jouent un rôle déterminant pour garantir la disponibilité des médicaments dans l’UE et dans le monde entier: de nombreux partenaires ont fait eux-mêmes la difficile expérience d’une pénurie et reconnaissent la valeur d’une approche collective.

Diversification des chaînes d’approvisionnement

La diversification contribue à réduire les vulnérabilités de la chaîne d’approvisionnement liées aux dépendances. Compte tenu de la complexité des chaînes d’approvisionnement pharmaceutiques, l’industrie de l’UE doit avoir accès à un large éventail d’intrants essentiels. La politique commerciale et les partenariats entendent ouvrir de nouveaux marchés et diversifier les sources d’approvisionnement, complétant ainsi les efforts visant à réduire les dépendances excessives à l’égard des chaînes d’approvisionnement critiques. L’identification des risques et des vulnérabilités, notamment en ce qui concerne les médicaments critiques, permet de cibler les mesures d’atténuation et de renforcer la résilience du système commercial et du marché pharmaceutique mondiaux. Il s’agit de l’un des objectifs des 42 accords commerciaux préférentiels que l’UE a conclus avec 74

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ Si nécessaire, par l’intermédiaire de la capacité d’intervention humanitaire européenne (EHRC).

partenaires commerciaux ainsi que des travaux menés au sein d'enceintes internationales comme le G20, le G7 et l'OMC.

L'UE collabore aussi avec ses principaux partenaires commerciaux au niveau bilatéral afin d'éviter toute rupture des chaînes d'approvisionnement. Dans le contexte des actuelles négociations avec l'Inde sur un accord de libre-échange, le Conseil du commerce et des technologies existant constitue également une enceinte appropriée pour discuter de la manière de renforcer les chaînes de valeur dans le secteur pharmaceutique, compte tenu du rôle clé stratégique de l'Inde. Les réunions bilatérales avec la Chine servent de plateforme pour aborder les aspects ayant une incidence sur l'accès aux chaînes d'approvisionnement en médicaments. Le dialogue avec l'Amérique latine reflète l'importance croissante des relations commerciales avec cette région. La Commission s'efforcera de mettre en place des **partenariats stratégiques** avec des pays tiers concernant la production de médicaments et de principes actifs pharmaceutiques critiques. Ces partenariats pourraient définir des engagements sur des actions concrètes d'intérêt mutuel. Il pourrait s'agir d'actions sur mesure tenant compte de la contribution possible de chaque partenaire à la sécurité de l'approvisionnement ou de la nécessité pour un pays tiers de renforcer le suivi, la prévention ou la réduction des incidences environnementales, sociales ou juridiques.

Coopération internationale pour assurer la convergence réglementaire ainsi que des conditions de concurrence équitables

La convergence réglementaire peut contribuer à réduire les obstacles et les goulets d'étranglement en matière d'approvisionnement. Le respect des bonnes pratiques de fabrication était l'un des axes de la stratégie pharmaceutique⁴¹, l'objectif étant de garantir une qualité optimale pour les produits fabriqués dans des pays tiers et commercialisés dans l'UE.

La convergence réglementaire et l'harmonisation des normes applicables aux produits pharmaceutiques sont réalisées et encouragées au travers d'un engagement actif dans les enceintes multilatérales compétentes, comme la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH) et la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments (ICMRA). Il importe également de soutenir les travaux de l'Organisation mondiale de la santé dans ce domaine afin de renforcer la convergence réglementaire.

L'harmonisation peut aussi être renforcée par des accords de libre-échange prévoyant l'obligation pour les deux parties de tenir compte des dispositions, des pratiques et des lignes directrices internationales concernant les médicaments⁴². Ces accords contribuent à améliorer la qualité des produits dans le monde entier et garantissent que des normes différentes ne deviennent pas un obstacle au commerce. Au nombre des autres outils essentiels figurent les accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec les autorités de pays tiers portant sur l'évaluation de la conformité des produits réglementés, qui permettent la confiance mutuelle dans les inspections ainsi que l'échange d'informations. Des accords de ce type facilitent le commerce de médicaments avec l'Australie, le

⁴¹ L'Agence européenne des médicaments a mené ce dialogue pour l'UE, notamment au sein du groupe de travail réglementaire mondial sur les pénuries de médicaments et de la coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments, qui était axé sur les partenaires du G7 et l'Organisation mondiale de la santé.

⁴² Notamment celles de l'OMC, de l'OCDE, de la CIH, de l'IMDRF et de la convention relative à l'inspection pharmaceutique et du schéma de coopération dans le domaine de l'inspection pharmaceutique (PIC/S).

Canada, Israël, le Japon, la Nouvelle-Zélande, la Suisse et les États-Unis. Des accords bilatéraux avec les États-Unis et la République de Corée permettent également de partager des informations non sensibles sur les marchés et d'anticiper les problèmes éventuels.

Sous réserve des règles applicables en matière d'aides d'État et de pratiques anticoncurrentielles, la Commission élargira ces travaux en créant et en encourageant un **réseau de partenaires internationaux**, ayant pour objectif de renforcer la résilience de la chaîne d'approvisionnement et d'améliorer l'accès aux médicaments et aux contre-mesures médicales critiques. Le réseau, qui réunira les fabricants et les principaux pays consommateurs, pourrait être mis en place en l'espace d'un an. Il aurait pour mission de favoriser le partage général des connaissances et d'améliorer la préparation aux crises, en mettant l'accent sur la diversification de l'approvisionnement, par exemple au moyen de capacités de production locales.

Soutenir les capacités de production au niveau mondial

Une production plus durable et plus diversifiée à l'échelle mondiale bénéficiera aux Européens et aux citoyens du monde entier. Dans le cadre de la stratégie «Global Gateway», l'UE soutient la production locale de produits de santé. L'Équipe Europe a mobilisé 1,1 milliard d'euros pour l'initiative phare concernant **la production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé, ainsi que l'accès à ceux-ci en Afrique**. Ces efforts garantissent un accès plus large et plus équitable à des produits de santé de qualité, en soutenant prioritairement l'offre et la demande locales et régionales, tout en contribuant à la diversification et au renforcement des chaînes d'approvisionnement internationales. La Commission déploie actuellement, sur la base de l'approche «Une seule santé», une autre initiative d'Équipe Europe en Afrique dans le domaine de la sécurité sanitaire, et collabore étroitement avec les partenaires africains pour améliorer la préparation, la prévention et la réaction aux pandémies. Un **partenariat UE-Amérique latine et Caraïbes** sur la production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé, et sur l'accès à ceux-ci, ainsi que sur le renforcement des systèmes de santé a également été mis en place. Le soutien d'une production plus diversifiée fait aussi partie des objectifs de l'UE dans les négociations en cours sur le développement de l'architecture mondiale de la santé.

Enfin, l'UE continuera de soutenir la fourniture de médicaments critiques dans des contextes humanitaires, au moyen du MPCU et de la capacité d'intervention humanitaire européenne, et en étroite collaboration avec ses partenaires humanitaires sur le terrain.

Action visant à soutenir la disponibilité au niveau mondial

L'UE devrait:

- mettre en place un réseau de partenaires internationaux et d'entreprises afin de favoriser l'échange d'informations sur les questions d'approvisionnement;
- développer de nouvelles initiatives de l'Équipe Europe afin de soutenir les capacités de production et l'accès dans les pays à revenu faible et intermédiaire, et de renforcer la coopération en matière de prévention et de préparation;
- conclure avec les pays tiers des partenariats stratégiques pour la production de médicaments critiques, qui reflètent à la fois la demande au niveau local et les besoins au niveau de l'UE et au niveau mondial.

5. CONCLUSION

La disponibilité de médicaments dans l'UE est la base même d'une union européenne de la santé forte. Et pour garantir une base résiliente et durable sur le long terme, capable de sauver des vies et d'apporter des avantages au-delà des frontières de l'UE, il est indispensable de sécuriser l'approvisionnement en médicaments critiques.

La mise en place d'un marché unique durable des médicaments qui soit dans l'intérêt de tous les patients passe par le soutien un secteur pharmaceutique fort et compétitif.

L'expérience de la pandémie de COVID-19 a montré ce qu'il était possible de faire dès lors qu'il existe une volonté commune: l'action de l'UE peut faire la différence pour garantir la disponibilité des médicaments critiques et atténuer les conséquences d'une pénurie critique lorsque celle-ci ne peut être évitée. Cela requiert un esprit de solidarité et un degré élevé de coordination, avec la Commission, l'EMA, les gouvernements nationaux et les régulateurs mais aussi avec l'industrie, les patients et les professionnels de la santé. Cela exige aussi une approche gouvernementale globale au niveaux national et européen, ainsi qu'un profond engagement auprès de la communauté internationale. La présente communication montre que de nouvelles mesures sont possibles pour prévenir les pénuries cet hiver et à plus long terme, mais aussi pour garantir un approvisionnement durable en médicaments critiques dans l'Union. Pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement en médicaments critiques, il faut agir à chaque étape, depuis les intrants essentiels jusqu'au médicament fini.

Grâce à la panoplie d'outils disponibles à l'échelle de l'UE et au niveau national, la création d'une Alliance pour les médicaments critiques permettrait de coordonner la lutte contre les pénuries de médicaments dans l'Union. Ce serait là une réponse stratégique directe au renforcement nécessaire de la sécurité de l'approvisionnement et cela pourrait ouvrir la voie à une éventuelle future loi sur les médicaments critiques.