**Suite donnée à la résolution non législative du Parlement européen sur
la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent**

1. **Rapporteure:** Nathalie COLIN-OESTERLÉ (PPE/FR)
2. **Numéros de référence:** 2020/2071 (INI) / A9-0142/2020 / P9\_TA-PROV(2020)0228
3. **Date d’adoption de la résolution:** 17 septembre 2020
4. **Commission parlementaire compétente:** commission de l’environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (ENVI)
5. **Analyse/évaluation succincte de la résolution et des demandes qu’elle contient:**

La résolution non législative du Parlement européen traite de la question des pénuries de médicaments et de leurs causes profondes et propose des options stratégiques, tant législatives que non législatives. Le Parlement reconnaît que la sécurité des patients doit être au cœur des politiques de santé, sans tolérer aucune discrimination en matière d’accès aux médicaments et aux traitements, en particulier pour les personnes les plus vulnérables de la société.

Il rappelle que la pénurie de médicaments est un problème mondial, caractérisé par des difficultés à tous les stades de la chaîne d’approvisionnement pharmaceutique, des matières premières de départ et des principes actifs jusqu’aux étapes de la distribution, de la logistique et des prestations des systèmes de santé, ainsi que dans le fonctionnement des marchés pharmaceutiques. Le **paragraphe 6** de la résolution appelle à analyser les causes profondes multifactorielles des pénuries de médicaments et à s’y attaquer, tandis que les **paragraphes 26, 27, 18, 110, 52, 70** et **109** invitent à agir à cet égard.

Plusieurs paragraphes concernent le contrôle de l’approvisionnement en médicaments, les **paragraphes 34** et **79** mentionnent les médicaments de contrefaçon, les **paragraphes 13, 27** et **73** appellent quant à eux à prendre des mesures pour prévenir les interruptions liées à la constitution de stocks. Le **paragraphe 71** préconise d’améliorer la communication à destination des professionnels de santé.

La question du caractère abordable des médicaments et de la transparence des tarifs est évoquée (**paragraphes 15** et **20**), et il est proposé d’agir dans le cadre d’appels d’offres aux **paragraphes 29** et **111.** Les **paragraphes 44, 60** et **63** appellent à une transparence accrue. Le **paragraphe 49** traite spécifiquement de la concurrence en matière de médicaments biosimilaires.

Plusieurs paragraphes traitent des vulnérabilités dans la chaîne d’approvisionnement et de la nécessité de stimuler la recherche et l’innovation dans l’Union (**paragraphes 16, 17, 20, 21, 23, 24, 36, 38, 48** et **119**).

1. **Réponse à ces demandes et aperçu des mesures que la Commission a prises ou envisage de prendre:**

Pénuries de médicaments

La Commission est consciente des vulnérabilités potentielles au sein des chaînes d’approvisionnement en médicaments et des tensions qui pèsent sur la sécurité de l’approvisionnement, en particulier en situation de crise. Une autonomie stratégique ouverte, des chaînes d’approvisionnement sûres et sécurisées et des produits pharmaceutiques plus écologiques sont des objectifs stratégiques importants qui seront pris en considération dans la stratégie pharmaceutique pour l’Europe que la Commission doit adopter en novembre 2020. La Commission s’emploie également en permanence, conformément à la répartition des compétences entre l’UE et les États, à contrôler l’accès et la disponibilité des médicaments ainsi qu’à prévenir les risques de pénurie de médicaments et de leurs ingrédients et composants essentiels.

En ce qui concerne le **paragraphe 6**, et la nécessité de s’attaquer aux causes profondes multifactorielles des pénuries de médicaments, la Commission a lancé une étude qui devrait être finalisée au cours du troisième trimestre de 2021 et qui proposera:

* une vue d’ensemble des médicaments en rupture de stock dans l’UE, y compris leurs caractéristiques spécifiques, ainsi qu’une analyse des causes profondes de ces pénuries;
* une évaluation fondée sur des données probantes visant à déterminer si le cadre actuel (au niveau de l’UE et au niveau national) pour remédier au problème des pénuries est adapté aux besoins;
* un inventaire des solutions envisageables pour remédier aux pénuries, en tenant compte de leurs causes profondes et des lacunes du système actuel.

L’étude évaluera l’exigence en matière de continuité de l’approvisionnement pour les titulaires d’autorisations de mise sur le marché et les distributeurs, ainsi que l’obligation incombant aux fabricants de produits pharmaceutiques de soumettre des notifications de rupture d’approvisionnement, comme prévu par la législation de l’Union[[1]](#footnote-1). L’étude déterminera de quelle manière ces obligations, ainsi que d’autres mesures nationales connexes, sont mises en œuvre au niveau national. Les conclusions de cette étude donneront de plus amples informations sur les points énoncés au **paragraphe 26** afin d’inspirer la meilleure approche pour résoudre ces problèmes. L’étude comprendra également une évaluation des incidences du commerce parallèle sur la pénurie de médicaments dans les États membres, comme demandé au **paragraphe 67**.

En ce qui concerne l’invitation formulée au **paragraphe 18**, l’étude décrite ci-dessus fournira des informations clés sur les causes des pénuries, qui alimenteront les actions législatives et non législatives qui seront lancées pour donner suite à la stratégie pharmaceutique.

La Commission convient qu’il importe de renforcer encore le dialogue, d’une part, avec les parties prenantes concernées afin d’évaluer les nouveaux traitements et vaccins et, d’autre part, avec l’Agence européenne des médicaments (EMA) afin d’optimiser les approches réglementaires, comme souligné au **paragraphe 18**.La Commission reconnaît également le bien-fondé de la remarque formulée au **paragraphe 110**, selon laquelle la transparence des stocks n’est pas totale dans certaines parties de la chaîne de distribution, ce qui pose des difficultés pour déterminer les volumes de stocks de médicaments mis à la disposition des États membres. La Commission appuie et encourage les autorités nationales qui collaborent dans le cadre du groupe de pilotage exécutif de l’Union sur les pénuries de médicaments causées par des événements majeurs[[2]](#footnote-2) (coordonné par l’EMA et présidé par la Commission) afin de mettre au point une évaluation plus rigoureuse et coordonnée de la demande en regroupant les informations des autorités nationales. L’objectif est d’obtenir une meilleure vue d’ensemble des besoins en médicaments et de leur disponibilité dans l’ensemble de l’Union. Ces travaux seront approfondis et affinés afin de mieux surveiller les exigences de la demande de médicaments spécifiques et critiques et de répondre aux besoins d’approvisionnement, selon les besoins.

En ce qui concerne le **paragraphe 52**, comme annoncé dans le discours sur l’état de l’Union, la Commission présentera, le 11 novembre, des propositions visant à renforcer la capacité de coordination au niveau de l’UE en période de crise et à renforcer la capacité de l’EMA à surveiller les pénuries de médicaments critiques et à se préparer aux cas de pénurie et à y répondre. Il s’agira notamment d’une plateforme numérique pour la notification des informations fournies par les agences nationales concernant les stocks disponibles et les pénuries de médicaments et de dispositifs médicaux, comme recommandé au **paragraphe 70**. Les mécanismes permettant d’établir un lien entre ces données agrégées et les données relatives à l’approvisionnement de l’industrie sont en cours d’examen. Conformément à la demande formulée au **paragraphe 109**, cette approche permettra à la Commission, à l’EMA et aux autorités réglementaires nationales de tirer parti de tous les efforts pragmatiques déployés pendant la crise de la COVID-19, en vue de mieux atténuer la pénurie de médicaments.

Surveillance de l’approvisionnement

La Commission continuera à surveiller la mise en œuvre de la directive sur les médicaments falsifiés[[3]](#footnote-3) et à assurer la distribution de produits authentiques dans la chaîne d’approvisionnementlégale, comme demandé au **paragraphe 34**. Bien que la cybercriminalité dans l’Union ait augmenté au cours de la crise, des mesures de renforcement ont été prises dans le cadre d’une coopération avec les gouvernements nationaux et les agences compétentes de l’UE pour y remédier et préserver la sécurité des personnes, comme demandé au **paragraphe 79**. Europol œuvre de concert avec ses partenaires internationaux pour lutter contre le trafic de médicaments contrefaits.

En ce qui concerne les **paragraphes 13, 27** et **73**, la Commission convient que les initiatives nationales de constitution de stocks doivent être proportionnées aux besoins et ne pas donner lieu à des conséquences indésirables dans d’autres États membres. La Commission a invité[[4]](#footnote-4) les États membres à dresser un état des lieux des besoins en fournitures médicales, des capacités de production nationales et des stocks de médicaments et de dispositifs médicaux essentiels (par exemple, les diagnostics), en particulier ceux qui sont utilisés dans les hôpitaux et les unités de soins intensifs.

La Commission partage le point de vue selon lequel la communication précoce à destination des professionnels de santé et des patients sur la disponibilité des médicaments est une priorité (**paragraphe 71**). Toutefois, il n’est actuellement pas réaliste de recourir à des outils numériques pour fournir des données actualisées et en temps réel sur la disponibilité, la localisation, la quantité et le prix d’un médicament donné. La réalisation d’un tel objectif est très complexe, et pas seulement en raison de la diversité des outils informatiques en matière de soins de santé dans les différents États membres.

De manière générale, l’étude en cours évaluant les causes profondes des pénuries (voir la réponse donnée ci-dessous en rapport avec le paragraphe 6) couvre les résultats obtenus au niveau national en matière de suivi des pénuries. En outre, les options stratégiques au niveau de l’UE seront étudiées dans le cadre de l’étude.

Caractère abordable et transparence

En réponse à la demande formulée au **paragraphe 15** en rapport avec les données sur les besoins non satisfaits en matière d’accès aux médicaments,il convient de noter que des efforts importants de collecte de données ont été déployés par le passé. Dans le cadre des statistiques de l’Union sur le revenu et les conditions de vie (EU-SILC), Eurostat a compilé et publié un module ad hoc sur les besoins non satisfaits autodéclarés relatifs à des services de soins de santé spécifiques pour des raisons financières (données de 2014)[[5]](#footnote-5). Plus récemment (données de 2017), Eurostat a publié des données[[6]](#footnote-6) sur la charge financière pesant sur les ménages pour les soins médicaux, en lien avec l’enquête sur le budget des ménages. Les paiements directs (paiements directs pour les biens et services de santé provenant des revenus primaires ou des économies du ménage, le paiement étant effectué par l’utilisateur au moment de l’achat des biens ou de l’utilisation des services), et l’obstacle qu’ils représentent pour l’accès aux soins de santé et aux médicaments, sont également considérés comme faisant partie de l’analyse des systèmes de santé dans le cadre du Semestre européen[[7]](#footnote-7).

En ce qui concerne les considérations formulées aux **paragraphes 20** et **21** quant au caractère abordable des médicaments produits*,* la crise de la COVID-19 a mis en évidence la nécessité de disposer d’une solide chaîne de valeur de fabrication en Europe. La Commission abordera cette question dans le cadre de la stratégie pharmaceutique pour l’Europe.

En ce qui concerne le **paragraphe 29**, un groupe d’experts sur les moyens efficaces d’investir dans la santé devrait prochainement rendre un avis sur le recours aux marchés publics dans le domaine des soins de santé[[8]](#footnote-8). En ce qui concerne la passation de marchés, la Commission prend acte de l’importance que la résolution accorde au fait (**paragraphe 111**) que les politiques de fixation des prix des produits pharmaceutiques uniquement basée sur les dépenses ne permettent pas d’ajuster les prix en fonction de l’évolution objective du coût des marchandises, de la fabrication, des procédures réglementaires et de la distribution, et qu’elles ont un effet négatif sur la fiabilité de l’approvisionnement. Des travaux supplémentaires visant à appuyer la coopération entre les États membres pourraient être envisagés au moyen d’orientations définissant les critères que les États membres pourraient appliquer lorsqu’ils décident d’augmenter les prix (souvent dans le contexte de médicaments plus «anciens», mais toujours essentiels) et de plateformes d’échange d’informations. Les préoccupations liées au caractère abordable seront évaluées dans le cadre des actions menées au titre de la stratégie pharmaceutique, notamment un examen plus poussé de ces questions au sein d’un groupe d’autorités nationales chargées de la fixation des prix et du remboursement et des organismes publics payeurs.

En ce qui concerne les demandes (**paragraphes 4** et **60**) visant à promouvoir latransparence des investissements publics pour les coûts de R&D, y compris la nécessité de la charge de la preuve, des travaux supplémentaires (par exemple, des lignes directrices détaillées sur les principes et méthodes de calcul des coûts) seront menés dans le cadre de la révision du règlement concernant les médicaments orphelins[[9]](#footnote-9) (notamment le critère du «retour sur investissement»).

En ce qui concerne le **paragraphe 63**, des travaux ont été soutenus dans le cadre du programme de l’Union européenne dans le domaine de la santé avec la collaboration d’Euripid[[10]](#footnote-10), pour renforcer la transparence des tarifs nets et du remboursement de différents traitements afin de mettre les États membres sur un pied d’égalité dans leurs négociations avec les entreprises pharmaceutiques concernant des traitements ne faisant pas l’objet de passations conjointes de marchés.

Concurrence

En ce qui concerne le **paragraphe 49**, la Commission participe à plusieurs initiatives visant à analyser la valeur ajoutée et l’impact économique des médicaments biosimilaires sur la viabilité des systèmes de soins de santé, les retards dans leur entrée sur le marché et les mesures visant à soutenir leur entrée sur le marché. Ces initiatives sont les suivantes:

* une étude à paraître, commandée par la Commission, qui analyse les données relatives aux ventes de produits pharmaceutiques;
* dans ce domaine, la Commission coopère étroitement avec les autorités nationales de la concurrence (ANC) par l’intermédiaire du réseau européen de la concurrence (REC)[[11]](#footnote-11). Cette coopération prend la forme de discussions régulières entre les collègues travaillant sur les produits pharmaceutiques, les dispositifs médicaux et les services de santé;
* l’adoption de la concurrence sur le marché dans le cadre de la stratégie pharmaceutique.

Chaînes d’approvisionnement pour les médicaments et les principes actifs

La Commission est consciente des vulnérabilités potentielles au sein des chaînes d’approvisionnement en médicaments et des tensions qui pèsent sur la sécurité de l’approvisionnement, en particulier en situation de crise. La Commission prend dûment en considération les préoccupations exprimées par le Parlement européen au **paragraphe 119**, sur la base des premiers enseignements tirés de la COVID-19 et des vulnérabilités inhérentes aux chaînes d’approvisionnement longues et complexes. La Commission convient que la collecte de données et la cartographie des capacités de production dans l’UE, demandées au **paragraphe 16**, constituent une première étape nécessaire pour pouvoir proposer des solutions viables et adéquates à la vulnérabilité des chaînes d’approvisionnement. Lors de la 88e réunion du comité des médicaments à usage humain, la Commission a proposé de créer un groupe de travail ad hoc consacré aux vulnérabilités des chaînes d’approvisionnement mondiales, afin de discuter de ces questions avec les autorités des États membres. La première réunion du groupe sur cette question s’est tenue le 16 septembre 2020. La stratégie pharmaceutique pour l’Europe lancera un dialogue structuré en vue de continuer à traiter ces questions, notamment les préoccupations exprimées au **paragraphe 17** de la résolution.

Sur la base d’éléments probants, la Commission examinera les mesures nécessaires pour atteindre l’objectif de disposer de chaînes d’approvisionnement pharmaceutiques résilientes et d’une sécurité sanitaire européenne, en intégrant les objectifs du pacte vert et en stimulant la recherche et l’innovation dans la production, tenant ainsi compte des demandes formulées par le Parlement européen aux **paragraphes** **20, 21, 23, 45, 36** et **38**. La Commission voit des synergies entre les efforts visant à garantir la résilience des chaînes d’approvisionnement et la politique commerciale, comme indiqué au **paragraphe 24**. Elle promeut une initiative au sein de l’Organisation mondiale du commerce (OMC) qui viserait à faciliter le commerce des produits de santé, y compris par des disciplines renforcées en matière de restrictions à l’exportation. L’initiative vise également à contribuer à une réponse efficace à l’urgence actuelle et future en matière de santé publique. En outre, la Commission étudie avec les partenaires commerciaux de l’Union la possibilité de conclure un accord multilatéral concernant l’élimination des droits de douane sur les produits pharmaceutiques et médicaux au sein de l’OMC. Les membres de l’OMC qui ne sont pas parties à l’accord de l’OMC sur l’élimination des droits de douane pour les produits pharmaceutiques sont encouragés à y adhérer. Dans le même temps, la Commission poursuit ses efforts pour promouvoir les normes de qualité les plus élevées au niveau mondial, notamment par le truchement du Conseil international d’harmonisation des exigences techniques pour l’enregistrement des médicaments à usage humain, par la coopération multilatérale dans le domaine des inspections (PIC/S), mais aussi par une coopération bilatérale, dans le cadre d’accords de reconnaissance mutuelle et d’accords de libre-échange. La Commission réfléchit également à la mesure dans laquelle la discussion sur les critères d’appel d’offres pourrait contribuer à remédier aux faiblesses de la chaîne d’approvisionnement, comme demandé au **paragraphe 28**.

1. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain: articles 23 *bis* et 81. [↑](#footnote-ref-1)
2. [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid
-19/availability-medicines-during-covid-19-pandemic#eu-executive-steering-group-on-shortages-of-medicines-caused-by-major-events-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/availability-medicines-during-covid-19-pandemic#eu-executive-steering-group-on-shortages-of-medicines-caused-by-major-events-section) [↑](#footnote-ref-2)
3. Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l’introduction dans la chaîne d’approvisionnement légale de médicaments falsifiés. [↑](#footnote-ref-3)
4. Voir <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-commission-guidelines-optimal-rational-supply-medicines-avoid.pdf> [↑](#footnote-ref-4)
5. Voir <https://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_ehis_un2d&lang=fr> [↑](#footnote-ref-5)
6. Voir <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/DDN-20190219-1> [↑](#footnote-ref-6)
7. . Voir <https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/economic-and-fiscal-policy-coordination/eu-economic-governance-monitoring-prevention-correction/european-semester_fr> [↑](#footnote-ref-7)
8. Voir <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/expert_panel/docs/mandate_procurementhealthcare_en.pdf> [↑](#footnote-ref-8)
9. Règlement (CE) nº 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins. [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://euripid.eu/aboutus> [↑](#footnote-ref-10)
11. ###  <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html>

 [↑](#footnote-ref-11)