

N° 120
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023-2024

10 mai 2024

RÉSOLUTION EUROPÉENNE

sur l'action de l'Union européenne contre les pénuries de médicaments

Est devenue résolution du Sénat, conformément à l'article 73 quinquies, alinéas 2 et 3, du Règlement du Sénat, la résolution adoptée par la commission des affaires sociales dont la teneur suit :

Voir le numéro :

Sénat : 509 (2023-2024).

Le Sénat,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu les articles 114 et 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu les conclusions du Conseil européen des 29 et 30 juin 2023,

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 25 novembre 2020 : « Stratégie pharmaceutique pour l'Europe », COM(2020) 761 final,

Vu le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 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,

Vu le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union,

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 26 avril 2023 : « Réforme de la législation pharmaceutique et mesures de lutte contre la résistance aux antimicrobiens », COM(2023) 190 final,

Vu la proposition de recommandation du Conseil du 26 avril 2023 relative au renforcement des actions de l'Union visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre d'une approche « Une seule santé », COM(2023) 191 final,

Vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 instituant un code de l'Union relatif aux médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/83/CE et la directive 2009/35/CE, COM(2023) 192 final,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (CE) n° 1394/2007 et le règlement (UE) n° 536/2014 et abrogeant

le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 141/2000 et le règlement (CE) n° 1901/2006, COM(2023) 193 final,

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 24 octobre 2023 : « Remédier aux pénuries de médicaments dans l'Union européenne », COM(2023) 672 final,

Vu l'avis politique de la commission des affaires européennes du Sénat du 20 octobre 2022 sur la stratégie pharmaceutique pour l'Europe de la Commission européenne,

Vu le rapport d'information du Sénat « Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède », (n° 828 tome I, 2022-2023) – 4 juillet 2023 – de Mme Laurence Cohen, fait au nom de la commission d'enquête sur les pénuries de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française,

Une action nécessaire de l'Union européenne dans le respect des traités :

Considérant la multiplication des pénuries de médicaments dans les États membres de l'Union ;

Considérant que la fourniture de médicaments relève de la compétence des États membres ;

Considérant l'action de l'Union durant la pandémie de COVID-19 pour organiser l'achat commun de vaccins et ainsi éviter une concurrence entre États membres ;

Considérant la typologie des pénuries retenue par la Commission qui distingue parmi elles celles nécessitant une action coordonnée au niveau de l'Union pour y remédier ;

Considérant que le groupe de travail sur les pénuries de médicaments, institué par le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 précité et composé de représentants des États membres, sera chargé d'adopter et de mettre à jour une liste des pénuries critiques de médicaments, sur la base des notifications réalisées par les autorités compétentes des États membres ;

Est favorable à une action de l'Union contre les pénuries de médicaments dans le respect des compétences des États membres ;

Appuie la proposition de typologie des pénuries proposée par la Commission dans la mesure où elle respecte les principes de subsidiarité et de proportionnalité ;

Soutient l'adoption d'une liste des pénuries critiques de médicaments par le groupe de pilotage institué par le même règlement (UE) 2022/123 ;

Des obligations de notification et d'information renforcées pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Considérant que la Commission européenne propose que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM) notifient avec davantage d'anticipation à l'autorité compétente de l'État membre concerné, et à l'Agence européenne des médicaments (EMA) lorsqu'il s'agit d'un médicament couvert par une autorisation centralisée de mise sur le marché, leur décision de retirer, définitivement ou temporairement, un produit du marché ou une perturbation temporaire de la fourniture d'un médicament dans un État donné ;

Considérant les mesures proposées par la Commission dans ce cas pour faciliter le transfert de l'AMM ;

Considérant que la Commission propose également de renforcer les obligations des titulaires d'AMM en ce qui concerne la fourniture d'informations aux autorités compétentes des États membres ainsi qu'à l'EMA, leur permettant d'apprécier le risque de pénurie et d'y répondre ;

Considérant la nécessité d'améliorer les prévisions relatives à l'offre et à la demande de médicaments ;

Soutient les mesures proposées par la Commission en vue de renforcer les obligations de notification et d'information des titulaires d'autorisation de mise sur le marché ;

Souligne qu'elles doivent s'accompagner de mesures visant à faciliter le transfert de l'autorisation de mise sur le marché vers un autre titulaire en cas de retrait d'un médicament du marché ;

Recommande que l'EMA puisse faciliter ce transfert en publiant sur son site Internet la liste des entreprises souhaitant organiser un tel transfert ;

Demande que soit modifiée l'annexe II de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 précitée, COM(2023) 193 final, ci-dessous « la proposition de règlement », qui précise la liste des

obligations dont le non-respect peut faire l'objet de sanctions financières sous forme d'amendes, pour y inclure les obligations de notification et d'information ;

Souhaite que les informations collectées directement par l'EMA auprès des titulaires d'AMM en cas de pénurie critique soient partagées avec les autorités compétentes des États membres ;

Recommande d'utiliser les informations des systèmes actuellement en vigueur au sein de l'Union, notamment le système européen de vérification des médicaments afin d'éviter aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché d'avoir à fournir plusieurs fois les mêmes informations ;

Estime que les autorités compétentes des États membres et l'EMA devraient également assurer sur leur site Internet la publicité des pénuries potentielles et fournir une information en temps réel sur la disponibilité des médicaments, afin de permettre notamment aux médecins d'adapter leurs prescriptions ;

Demande un renforcement des liens entre le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, d'une part, et les autorités compétentes des États membres, d'autre part, pour mieux anticiper la demande de médicaments ;

Une obligation utile d'établir des plans de prévention des pénuries dont l'efficacité doit être renforcée :

Considérant que la proposition de règlement prévoit que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché devront établir un plan de prévention des pénuries pour tous les médicaments de leur portefeuille ;

Juge que ces plans constituent un outil utile d'évaluation des risques et d'anticipation des tensions d'approvisionnement ;

Estime nécessaire de restreindre le champ d'application de cette mesure aux seuls médicaments critiques ;

Demande que la régularité et la qualité de ces plans fassent l'objet d'une évaluation par l'EMA ;

Appelle à une augmentation du budget de l'EMA pour lui permettre d'assurer convenablement cette mission ;

Souhaite que ces plans puissent être communiqués à tout moment aux autorités compétentes des États membres qui pourraient ainsi saisir l'EMA pour signaler tout manquement en ce qui concerne leur régularité ou leur qualité ;

Rappelle que les données communiquées par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché dans ce cadre peuvent faire l'objet d'une demande légitime de confidentialité ;

Soutient la mise en place de sanctions dissuasives pour inciter au respect de l'obligation d'établir des plans de prévention des pénuries et donc que soit modifiée l'annexe II de la proposition de règlement en conséquence ;

Demande que la proposition de règlement précise que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché sont tenus de mettre en œuvre le plan de prévention des pénuries en cas de besoin réel ou potentiel ;

Une liste de médicaments critiques reposant à la fois sur la criticité thérapeutique et sur la criticité industrielle :

Considérant que la proposition de règlement prévoit que la Commission adopte, sur proposition du groupe de pilotage prévu par le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 précité, une liste de médicaments critiques de l'Union ;

Considérant que la Commission a anticipé cette mesure en publiant une première liste de substances actives critiques ;

Considérant que cette liste est établie sur le fondement de la criticité thérapeutique des substances actives, évaluée selon une méthode identifiant trois niveaux de risque relatifs à deux critères : l'indication thérapeutique et la disponibilité d'alternative adéquate ;

Considérant que six États membres, dont la France, ont élaboré une liste de substances actives essentielles qui ont été transmises à la Commission ;

Soutient l'élaboration d'une liste de médicaments critiques de l'Union ;

Rappelle que celle-ci ne doit pas être une simple addition des listes nationales mais doit contenir les substances actives critiques à l'échelle de l'Union ;

Demande que la sélection des substances actives critiques soit faite de manière transparente par une équipe indépendante qui devra sélectionner les substances dont l'intérêt clinique pour les patients a été démontré ;

Demande que les associations de patients soient impliquées dans l'élaboration de la liste de l'Union de médicaments critiques ;

Rappelle la nécessité d'évaluer également la criticité industrielle des médicaments, substances actives et produits finis, en réalisant une cartographie de la chaîne de valeur et en identifiant les vulnérabilités ;

Demande que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché répondent aux demandes d'information de la Commission concernant leurs opérations industrielles afin de lui permettre d'évaluer la vulnérabilité des chaînes de valeur ;

Appelle à garantir la confidentialité des informations transmises par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché dans ce cadre ;

La disponibilité des stocks qui conditionne l'efficacité d'un mécanisme de coopération volontaire entre États membres :

Considérant que, dans la proposition de règlement, la Commission ne précise pas les mesures qu'elle est susceptible de prendre en cas de pénurie critique de médicaments ;

Considérant que la Commission indique qu'elle pourra, par le biais d'un acte d'exécution, demander aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament critique de constituer des stocks ;

Considérant que certains États membres ont imposé aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché une obligation de stockage correspondant à leurs besoins ;

Considérant que la Commission a mis en place un mécanisme de solidarité en matière de médicaments qui doit permettre, sur une base volontaire, le transfert de médicaments d'un État membre à l'autre en cas de besoin ;

Considérant que ce transfert sera organisé avec le concours de l'EMA qui recensera les besoins ;

Considérant que ce transfert ne pourra se faire qu'à condition que les médicaments soient disponibles dans un autre État membre mais qu'il est

actuellement difficile d'évaluer les stocks de médicaments disponibles dans un État membre donné ;

Considérant que le transfert de médicaments d'un État membre à l'autre nécessite la mise en œuvre de flexibilités réglementaires qui peuvent concerner l'étiquetage ou la notice ;

Considérant que la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 précitée COM(2023) 192 final prévoit que les États membres pourront décider que la notice sera mise à disposition sous forme papier ou électronique, voire les deux ;

Considérant que la proposition de directive prévoit également que la Commission pourra être habilitée à adopter des actes délégués afin de rendre obligatoire la version électronique de la notice ;

Demande que la Commission précise, dans la proposition de règlement, les mesures qu'elle serait habilitée à prendre dans le cadre de la gestion des pénuries critiques de médicaments ;

Recommande que chaque État membre puisse fixer des obligations de constitution de stocks aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché selon ses propres besoins et que la Commission propose des mesures pour promouvoir une approche stratégique commune en matière de stockage de médicaments, sous réserve que les États membres restent libres d'y participer ;

Soutient la création d'un mécanisme de solidarité volontaire en matière de médicaments ;

Souligne qu'un tel mécanisme suppose que les difficultés d'approvisionnement soient circonscrites à un nombre limité d'États membres ;

Estime que la participation d'un État membre à ce mécanisme de solidarité doit être conditionnée à la mise en œuvre d'une obligation de stockage à l'échelle nationale ;

Appelle à favoriser une plus grande transparence des États membres sur les stocks dont disposent les titulaires d'AMM sur leur territoire ;

Approuve la possibilité de mettre en œuvre des flexibilités réglementaires lorsque celles-ci peuvent permettre de remédier à la pénurie critique de médicaments, à condition qu'elles aient été évaluées par l'autorité

nationale compétente de l'État membre concerné et qu'elles ne présentent pas de danger pour la sécurité des patients ;

Demande que ceux-ci puissent, dans tous les cas, bénéficier d'une notice dans leur langue au format électronique ou papier, selon leur souhait ;

S'oppose à toute suppression de la possibilité pour les patients d'obtenir une notice au format papier ;

Demande la suppression, dans la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil du 26 avril 2023 précitée COM(2023) 192 final, de la disposition permettant à la Commission d'adopter des actes délégués visant à rendre obligatoire le recours aux notices électroniques ;

L'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) et les marchés publics, deux instruments à promouvoir dans la lutte contre les pénuries de médicaments :

Considérant que le règlement (UE) 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 précité prévoit une révision des missions de l'HERA en 2024 ;

Considérant que le budget du programme *EU4Health* a été récemment réduit d'un milliard d'euros ;

Considérant la nécessité d'une analyse de la criticité industrielle des chaînes de valeur de la production de médicaments ;

Considérant que le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 précité consacre le rôle de l'EMA et du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments dans la lutte contre ces pénuries ;

Considérant la nécessité de disposer d'informations fiables sur la demande et l'offre de médicaments critiques ;

Considérant que la Commission estime nécessaire de prendre en compte les garanties offertes par les candidats en matière de sécurité de l'approvisionnement lors des procédures de passation de marchés publics ;

Considérant que l'HERA organise dès à présent la passation de marchés publics conjoints pour l'achat de vaccins ;

Considérant l'opacité regrettable qui a entouré les contrats d'achat anticipé de vaccins contre la COVID-19 ;

Demande que les missions de l'HERA soient élargies au-delà des seuls cas d'urgence sanitaire pour participer à la gestion des pénuries critiques de médicaments et évaluer la vulnérabilité industrielle des médicaments critiques ;

Souhaite que l'HERA effectue une analyse de la criticité industrielle des médicaments critiques et qu'elle cartographie les sources d'approvisionnement des principes actifs et des intrants de ces médicaments, en y associant une évaluation des risques d'approvisionnement induits ;

Estime nécessaire de bien définir les missions de l'EMA et de l'HERA afin de s'assurer que leurs actions soient complémentaires ;

Souhaite, que, dans le cadre du prochain cadre financier pluriannuel, le budget de l'HERA soit augmenté ;

Recommande de restreindre le commerce parallèle de médicaments en cas de pénurie critique ;

Soutient la passation de marchés publics conjoints pilotés par l'HERA et la possibilité, pour les États membres, d'y participer sur une base volontaire ;

Estime que ces marchés publics conjoints doivent être passés en toute transparence ;

Demande que le critère lié aux garanties en matière de sécurité de l'approvisionnement soit pris en compte pour l'attribution des marchés publics ;

Le nécessaire développement des capacités de production de l'Union :

Considérant que la Commission a institué une Alliance pour les médicaments critiques permettant aux autorités nationales, à l'industrie, aux représentants de la société civile, à la Commission et aux agences de l'Union de mettre en place une action coordonnée au niveau de l'Union contre les pénuries de médicaments ;

Considérant que la concentration de la production de certains intrants ou principes actifs renforce la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement ;

Considérant que la Commission entend créer un réseau de partenaires internationaux afin de renforcer la résilience des chaînes

d'approvisionnement tout en favorisant la convergence réglementaire avec les partenaires de ce réseau ;

Considérant que la proposition de règlement prévoit le développement de programmes d'audit commun supervisés par l'EMA pour harmoniser les pratiques des autorités compétentes des États membres en charge du contrôle des unités de production ;

Considérant que la Commission soutient le renforcement des capacités de l'Union à produire des médicaments ;

Considérant que la Commission promeut la mise en œuvre de projets importants d'intérêt européen commun pour soutenir le développement de l'industrie du médicament sur le territoire de l'Union et lutter contre les pénuries de médicaments ;

Considérant que ces projets permettent de bénéficier d'aides publiques plus importantes mais doivent être porteurs d'innovation ;

Considérant que ce critère d'innovation est difficile à satisfaire dans le cadre de médicaments matures et que ces médicaments sont pourtant les plus concernés par les risques de pénurie ;

Considérant que plusieurs États membres dont la France ont initié un projet important d'intérêt européen commun pour développer des procédés de fabrication plus écologiques ;

Considérant que la France a lancé un programme de relocalisation de certains médicaments ou principes actifs ;

Considérant l'absence de concertation sur les programmes de relocalisation au sein de l'Union ;

Considérant que les programmes de relocalisation nécessitent une aide publique importante qui reste néanmoins encadrée par la législation de l'Union ;

Considérant la nécessité d'assurer la viabilité économique à long terme des opérations de relocalisation ;

Considérant que les médicaments produits sur le territoire de l'Union subissent la concurrence des productions asiatiques qui ne répondent pas nécessairement aux mêmes normes de production, notamment environnementales ;

Considérant que la production des médicaments sur le territoire de l'Union risque d'entraîner une hausse de leur prix ;

Considérant que les politiques de relocalisation peuvent ne pas suffire à garantir un approvisionnement approprié en médicaments critiques ;

Considérant que l'Union dispose d'unités de production mobilisables à tout moment pour permettre de produire jusqu'à 325 millions de doses de vaccins dans le cadre du dispositif EU Fab ;

Considérant que ce dispositif a un coût annuel de 160 millions d'euros ;

Soutient la création de l'Alliance pour les médicaments critiques ;

Souhaite que la Commission encourage les titulaires d'autorisation de mise sur le marché à participer activement aux travaux de cette Alliance ;

Soutient les mesures visant à diversifier les chaînes d'approvisionnement et la création d'un réseau de partenaires internationaux pour renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement et favoriser la convergence réglementaire et le respect des normes européennes garantissant la qualité des médicaments ;

Encourage le développement de programmes d'audit commun pour l'inspection des unités de production afin de limiter les défauts de qualité des médicaments qui sont souvent sources de pénurie ;

Indique que les projets importants d'intérêt européen commun ne sont pas nécessairement un instrument adapté pour favoriser la relocalisation de médicaments matures dans la mesure où ceux-ci ne présentent pas nécessairement une composante d'innovation ;

Souhaite que la Commission présente un texte législatif visant à proposer un instrument plus adéquat pour développer la relocalisation de médicaments critiques sur le territoire de l'Union ;

Rappelle que toute subvention versée pour soutenir un projet de relocalisation implique des contreparties, notamment en termes de sécurité d'approvisionnement et de maintien de l'activité ;

Estime nécessaire d'examiner en amont de tout projet de relocalisation les conditions nécessaires à la viabilité économique de la production envisagée, notamment en termes de prix et de volume de la demande ;

Demande que soit également évalué le coût d'opportunité des opérations de relocalisation, dans la mesure où les subventions accordées ne serviront pas à financer d'autres besoins du système de santé ;

Plaide pour la promotion de conditions de concurrence équitables entre les entreprises produisant sur le territoire de l'Union et celles implantées dans d'autres régions du monde, notamment en intégrant des critères environnementaux et sociaux dans les bonnes pratiques de fabrication que les entreprises situées dans les États tiers devront respecter ;

Regrette l'absence de coordination entre États membres dans la mise en œuvre des projets de relocalisation ;

Souhaite que les projets de relocalisation nationaux puissent faire l'objet d'une information et d'une concertation entre États membres organisées par la Commission européenne ;

Recommande que cette concertation permette d'éviter les redondances afin de garantir la demande suffisante nécessaire à la viabilité économique d'une production relocalisée ;

Soutient la production publique de médicaments et la création d'un établissement pharmaceutique européen à but non lucratif capable de produire des médicaments critiques, en cas de défaut de la production privée ou d'insuffisance de ses capacités ;

Invite le Gouvernement à faire valoir ces positions dans les négociations au Conseil.

Devenue résolution du Sénat le 10 mai 2024.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER