Pénurie de médicaments — comment remédier à cette situation nouvelle

2020/2071(INI) - 17/09/2020 - Texte adopté du Parlement, lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 663 voix pour, 23 contre et 10 abstentions, une résolution sur la pénurie de médicaments - comment faire face à un problème émergent.

Le problème de longue date de la pénurie de médicaments dans l'Union s'est aggravé pendant la crise sanitaire du COVID-19, avec des conséquences négatives directes sur la santé et la sécurité des patients et la poursuite de leur traitement.

Le Parlement a préconisé la mise en place d'une véritable stratégie industrielle pharmaceutique pour permettre à l'Union européenne de retrouver sa souveraineté sanitaire et a appelé à une meilleure coordination entre les pays de l'UE pour faire face à la pénurie de médicaments.

La réponse européenne à la pénurie de médicaments devrait reposer sur quatre piliers:

1) Rétablir l'indépendance de l'Union en matière de santé en sécurisant l'approvisionnement

Alors que 40% des médicaments commercialisés dans l'UE proviennent aujourd'hui de pays tiers et qu' entre 60 à 80% des substances pharmaceutiques actives sont produites en Chine et en Inde, le Parlement a estimé indispensable, d'un point de vue géostratégique, que l'Union retrouve son indépendance en matière de soins de santé, qu'elle assure rapidement et efficacement son approvisionnement en médicaments, en équipements médicaux, en outils de diagnostic et en vaccins à des prix abordables et qu'elle prévienne les pénuries dans ces domaines, en donnant la priorité à l'intérêt et à la sécurité des patients.

Les députés ont invité la Commission et les États membres à :

- prendre les mesures nécessaires pour garantir la sécurité d'approvisionnement en produits médicaux, réduire la dépendance de l'Union à l'égard des pays tiers et soutenir la fabrication locale de produits pharmaceutiques pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, en donnant la priorité aux médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique;

- établir une carte précise des sites de production potentiels au sein de l'Union européenne afin d'être en mesure de préserver, de moderniser et de renforcer leurs capacités là où c'est nécessaire;

- faire de la pénurie de médicaments l'un des piliers de la prochaine stratégie pharmaceutique de la Commission et créer un forum pharmaceutique, supervisé par l'Agence européenne des médicaments, réunissant les parties prenantes concernées de la chaîne d'approvisionnement des soins de santé en vue de prévenir les pénuries;

- instaurer des mesures et des incitations financières conformes aux règles en matière d'aides d'État afin d' encourager l'industrie à implanter ses activités en Europe, de la production des principes actifs à la fabrication, l'emballage et la distribution de médicaments;

- envisager la mise en place de plans de prévention et de gestion des pénuries harmonisés qui imposent aux industriels d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur nécessitant l'instauration de mesures pour éviter toute rupture d'approvisionnement;

- retenir la sécurité de l'approvisionnement comme critère prioritaire dans les procédures d'appels d'offres liés aux médicaments;

- créer un ou plusieurs établissements pharmaceutiques européens à but non lucratif et d'intérêt général, capables de produire des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, en l'absence d'une production industrielle existante, afin de prévenir les éventuelles pénuries de médicaments en cas d'urgence;

- évaluer les investissements directs étrangers dans les sites de production pharmaceutique, qui font partie des infrastructures sanitaires essentielles de l'Europe;

- créer un environnement garantissant que l'Europe reste un lieu attrayant pour les investissements en R&D afin d'encourager la recherche, le développement et la fabrication en Europe et de faire en sorte que l'Europe reste un innovateur de classe mondiale.

Les députés ont plaidé en faveur d'une action commune pour la prévention des pénuries de médicaments, qui serait financée par le futur programme de santé.

2) Renforcer l'action européenne pour mieux coordonner les politiques de santé

Le Parlement a recommandé :

- un renforcement de la transparence de la chaîne de production et de distribution des médicaments ainsi que la création d'une unité européenne pour la prévention et la gestion des pénuries;

- la mise au point de stratégies de santé au niveau européen avec un panier commun de médicaments contre le cancer, les maladies infectieuses, les maladies rares et dans d'autres domaines particulièrement touchés par les pénuries;

- la création d'une réserve européenne d'urgence des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique sur le modèle du mécanisme rescEU qui fonctionnerait comme une «pharmacie européenne d'urgence» en cas de rupture d'approvisionnement dans les États membres ;

- la mise au point des stratégies innovantes et coordonnées et le renforcement des échanges de bonnes pratiques en matière de gestion des stocks;

- l'instauration de nouvelles procédures conjointes de passation de marchés au niveau européen pour lutter contre les pénuries, en particulier en période de crises sanitaires, avec des procédures simplifiées et transparentes pour davantage de réactivité.

3) Renforcer la coopération entre les États membres

Les députés ont jugé essentiel d'améliorer la communication précoce à destination des professionnels de santé comme des patients sur la disponibilité des médicaments grâce à des outils numériques innovants. Les États membres devraient partager avec l'ensemble des acteurs concernés des informations telles que les prévisions épidémiologiques pour les aider à mieux planifier leurs activités face à la hausse de la demande et à mieux répondre aux besoins en situation de pénurie.

Les députés ont rappelé que la désinformation pouvait conduire à une utilisation inappropriée de médicaments et à la constitution de stocks non nécessaires.

4) Prévenir les pénuries et y réagir en cas de crises sanitaires

Le Parlement a invité la Commission, en étroite collaboration avec les États membres, à adopter un plan européen de préparation aux pandémies, afin de garantir une réaction coordonnée et efficace dans ces situations.

Les députés ont également préconisé d'adopter une législation simplifiée et d'assouplir les mesures réglementaires en temps de crise afin d'atténuer les pénuries et de faciliter la circulation des médicaments entre États membres, comme par exemple l'acceptation de différents formats d'emballages, l'extension des dates de péremption ou l'utilisation de médicaments vétérinaires.