

Manifeste en faveur d'une loi ambitieuse sur les médicaments critiques pour remédier aux pénuries dans l'Union européenne

Soutenu par : La Belgique, Chypre, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Italie, Malte, le Portugal, la Roumanie et l'Espagne

L'Europe dépend fortement des importations de médicaments essentiels en provenance d'Asie et est de plus en plus confrontée à des pénuries. Aujourd'hui, entre 60 et 80 % des ingrédients pharmaceutiques actifs (API) pour les médicaments génériques utilisés en Europe sont fabriqués en Inde ou en Chine. Cette dépendance, notamment dans le cadre de crises sanitaires et de menaces militaires, mais aussi pour les soins de santé courants, fait courir à l'Union européenne le risque de ruptures d'approvisionnement pouvant avoir de graves conséquences en matière de santé publique.

En réponse, 23 pays européens ont appelé en 2023, à une loi sur les médicaments critiques (Critical Medicines Act) afin d'améliorer la sécurité et la résilience de l'approvisionnement en médicaments et de réduire le risque de dépendances stratégiques pour les médicaments et les ingrédients critiques. La Commission a ensuite publié une communication intitulée « Lutter contre les pénuries de médicaments dans l'UE », qui a conduit à la création d'une Alliance pour les médicaments critiques.

Tout au long de l'année 2024, cette alliance a travaillé à l'identification des domaines clés et des priorités d'action, en proposant des solutions concrètes pour renforcer l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'UE. Cette démarche a été suivie par une proposition de la Commission von der Leyen en faveur d'une « loi sur les médicaments critiques », une priorité encore affirmée par le commissaire à la santé et au bien-être animal Olivér Várhelyi.

Le contexte géopolitique incertain, avec une menace militaire importante et un risque croissant de nouvelles crises sanitaires, rend la forte dépendance de l'Europe et la concentration mondiale de la production de médicaments critiques encore plus risquées ; les questions de sécurité d'approvisionnement et de sécurité mondiale étant de plus en plus imbriquées.

Pour améliorer la résilience et la sécurité de l'approvisionnement tout en réduisant les risques, l'Alliance a formulé des recommandations ambitieuses et fondées sur des données probantes, reconnaissant qu'il est urgent de mettre en place des mesures pour renforcer les capacités de production de médicaments essentiels de l'UE et diversifier les chaînes d'approvisionnement. Les signataires se félicitent de la décision de la Commission de publier une loi sur les médicaments critiques et l'invitent à prendre pleinement en compte l'ambition et les recommandations du travail de l'Alliance dans la législation à venir :

- **Élaborer une liste des médicaments vulnérables sur le plan industriel dès 2025 afin de prioriser le renforcement de la production en Europe et des efforts de diversification pour les médicaments les plus critiques.** La réalisation d'une évaluation de la vulnérabilité devrait nous permettre de hiérarchiser nos efforts et de définir le champ d'application des actions proposées. Les signataires souhaitent indiquer qu'ils s'engagent à travailler avec le groupe de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) sur les pénuries et la sécurité des médicaments (MSSG) afin de faciliter le déploiement d'une première liste dès que possible.
- **Permettre un plan d'investissement spécifique coordonné, avec une coopération et une coordination au niveau Européen, afin de renforcer les capacités de production européennes pour les médicaments critiques, y compris les API.** L'Alliance est parvenue à la conclusion que les outils de financement existants ne répondent que partiellement aux besoins identifiés. Par conséquent, la Commission devrait, en affinant le cas échéant son cadre actuel d'aides d'État et de financement de l'UE, veiller à ce que les futurs instruments répondent

pleinement au besoin de soutien financier ambitieux et ciblé, et devrait également s'efforcer d'encourager l'investissement privé.

- Il convient de remédier aux défaillances du marché associées à la production de médicaments vulnérables, et en particulier de leurs principes actifs pharmaceutiques, à travers des investissements visant à renforcer et à étendre les capacités, en ciblant en priorité les technologies de production innovantes et durables afin de garantir une production rentable et respectueuse de l'environnement au sein de l'UE. En outre, une coordination européenne efficace est primordiale pour garantir la cohérence de nos actions et obtenir des engagements fermes de la part des fabricants afin de renforcer la sécurité de l'approvisionnement européen. Pour atteindre cet objectif, l'UE doit **créer un plan d'investissement spécifique pour les médicaments critiques**, conformément à l'évaluation de la vulnérabilité industrielle, qui pourrait potentiellement tirer parti à la fois du financement de l'UE et d'une révision des cadres des aides d'État le cas échéant (par le biais d'un nouveau règlement ciblé sur les aides d'État ou de l'adaptation du PIIEC et/ou du SIEG), et également encourager l'investissement privé. L'élaboration du plan nécessite une coopération et une coordination au niveau de l'UE afin d'éviter les distorsions de concurrence entre les États membres et de promouvoir une réponse cohérente et coordonnée.
- **Reconnaître l'importance de la diversification des chaînes d'approvisionnement.** La diversification des chaînes d'approvisionnement contribuant à renforcer la résilience et la durabilité de l'approvisionnement en médicaments critiques, la Commission devrait s'appuyer sur le cadre méthodologique factuel de l'Alliance (en utilisant un ensemble explicite de critères d'évaluation pertinents) pour évaluer les perspectives de partenariats internationaux potentiels, en veillant à ce que ces efforts complètent les efforts visant à renforcer les capacités de production européennes pour les médicaments critiques.
- **Définir une stratégie contribuant à garantir l'approvisionnement de l'UE en créant un cadre ambitieux pour les marchés publics et en s'appuyant sur des évaluations conjointes des marchés publics.** L'augmentation des capacités de production en Europe est une nécessité, mais n'aura qu'un impact limité si nous ne sommes pas en mesure d'acheter différemment. Il est essentiel de définir une stratégie européenne en matière de marchés publics afin de garantir l'accès aux médicaments essentiels dans l'ensemble de l'UE. À cet égard, il convient également d'étudier des mécanismes volontaires d'achats européens conjoints afin d'améliorer la disponibilité et la sécurité de l'approvisionnement en médicaments essentiels.
 - En outre, l'érosion de la base de production de médicaments critiques de l'UE, qui a conduit à une concentration et à des vulnérabilités accrues, est largement due à l'incapacité de l'UE à valoriser les externalités positives qui y sont associées, en termes de sécurité d'approvisionnement et de qualité environnementale des produits. La loi doit viser à construire un cadre juridique pour les marchés publics de médicaments critiques qui intègre (i) un critère de sécurité d'approvisionnement (ii) un critère de résilience permettant de valoriser l'empreinte industrielle européenne pour la production de principes actifs et de produits finis et (iii) un critère de prise en compte de la qualité environnementale du produit. Un tel cadre devrait établir des lignes directrices claires et s'efforcer de les mettre en œuvre de manière systématique afin de maximiser l'impact de ces règles. L'extension du recours aux appels d'offres multi-attributaires pourrait également être encouragée, car elle favorise des marchés plus durables.
- **Promouvoir des conditions de concurrence équitables vis-à-vis des concurrents non européens, en ce qui concerne les normes environnementales et sociales, mais aussi les pratiques commerciales déloyales.** Il est nécessaire de réduire l'impact sur l'environnement et la santé publique de la production externalisée dans des pays où les

réglementations environnementales effectivement appliquées sont moins strictes que celles de l'UE. Cette dynamique a également pour effet d'affaiblir la compétitivité de l'industrie manufacturière européenne. Il est donc essentiel d'œuvrer à la mise en place de conditions de concurrence équitables entre les producteurs d'API de l'UE et ceux des pays tiers. La Commission devrait identifier précisément, par le biais d'une étude, la nature de l'asymétrie réglementaire et son impact sur la compétitivité des fabricants de l'UE, mais aussi sur les risques pour l'environnement et la santé publique, afin de prendre les mesures qui s'imposent. Toutefois, la sécurisation des chaînes d'approvisionnement doit être une préoccupation majeure lors de la mise en œuvre de toute action visant à prévenir de nouvelles perturbations. Outre les questions environnementales, certains fabricants d'ingrédients actifs sont confrontés à une concurrence déloyale en raison des pratiques commerciales de certains pays tiers, ce qui a pour effet d'éroder la compétitivité des fabricants basés dans l'UE. La Commission Européenne doit alors utiliser plus efficacement les instruments de défense commerciale (IDC), en se fondant sur des données probantes et en procédant à une analyse au cas par cas, en particulier pour les médicaments essentiels et leurs ingrédients (API et intermédiaires).

- **Soutenir le développement, le perfectionnement et la requalification d'une main-d'œuvre spécialisée dans la production pharmaceutique.** L'Alliance a identifié la pénurie de main-d'œuvre qualifiée dans le secteur de la fabrication comme un problème majeur en Europe, en particulier dans les domaines hautement compétitifs liés à la production d'API et de médicaments critiques. Pour relever ce défi, il faut une réponse coordonnée au niveau européen.