



# Rapport d'information du Sénat relatif à la stratégie pharmaceutique pour l'Europe

24/11/2022

Le rapport d'information du Sénat du 20 octobre 2022 examine les difficultés d'accès aux médicaments, hors périodes de crise sanitaire, qui résultent de problèmes de disponibilité ou d'un prix trop élevé. Les rapporteurs de la commission des affaires européennes y formulent des observations et propositions en réponse à la stratégie pharmaceutique présentée par la Commission.

Le rapport d'information du Sénat du 20 octobre 2022(1) examine les difficultés d'accès aux médicaments qui résultent de problèmes de disponibilité ou d'un prix trop élevé. Les rapporteurs formulent des observations en réponse à la stratégie pharmaceutique adoptée par la Commission européenne le 25 novembre 2020 qui prépare une réforme de la législation européenne en la matière.

Les innovations majeures en cours, le nombre croissant de ruptures d'approvisionnement couplé à la nécessité, révélée par la pandémie de COVID-19, d'assurer la souveraineté sanitaire de l'Union et les prix de plus en plus élevés des thérapies innovantes sont autant de défis qui ont poussé la Commission européenne à proposer une stratégie pharmaceutique pour l'Europe.

Celle-ci doit servir de base à la préparation de mesures législatives au niveau européen et à la mise en œuvre d'autres actions en cohérence avec les compétences respectives de l'Union et des États membres, car d'après le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux relèvent de la compétence des États membres.

Dans cette perspective, les rapporteurs de la commission des affaires européennes du Sénat ont formulé les observations et propositions suivantes :

### **1/ Anticiper et limiter les pénuries de médicaments :**

L'Union européenne a constaté une augmentation régulière du nombre de ruptures d'approvisionnement en médicaments en Europe, jusqu'à 200 par an dans 67 % des États membres. La commission des affaires européennes du Sénat propose de définir la notion de pénurie de médicaments et celle de médicaments critiques en prenant en compte les vulnérabilités de la chaîne de production. En cas de rupture d'approvisionnement, il conviendrait de prévoir l'obligation, pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, de constituer des stocks avec le soutien financier de l'Union, et de définir des plans de gestion des pénuries qui seront validés par l'Agence européenne des médicaments.

### **2/ Assurer la souveraineté sanitaire de l'Union européenne :**

Près de 40 % des médicaments finis commercialisés dans l'Union européenne proviennent de pays tiers. Pour assurer notre souveraineté sanitaire, il est nécessaire de développer des mesures d'incitation financières et fiscales permettant de consolider notre tissu industriel et de favoriser l'investissement dans le secteur du médicament. Lorsque les industriels délaissent certains marchés, l'institution d'un programme public de production, via notamment des partenariats public-privé, peut être indispensable selon les rapporteurs pour garantir l'accès aux soins des patients.

### **3/ Garantir un accès aux médicaments à des prix abordables :**

La commission des affaires européennes du Sénat souhaite que la Commission européenne définisse par des lignes directrices la notion de prix juste et équitable et qu'elle mette en place un fonds de solidarité, géré conjointement avec les États membres, pour soutenir l'achat de médicaments innovants répondant à des besoins médicaux non satisfaits et décide de l'octroi de licences obligatoires pour couvrir les besoins non satisfaits lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché refuse de commercialiser un médicament à prix juste et équitable.

### **4/ Favoriser le développement des médicaments de demain :**

La Commission européenne souhaite consacrer, dans le cadre du programme Horizon Europe, 8,2 milliards d'euros à la recherche dans le domaine de la santé, dont 2 milliards pour la recherche contre le cancer. En parallèle, le programme « l'Union pour la santé », dont l'un des principaux objectifs est d'améliorer l'accès aux soins, est doté d'un budget de 5,1 milliards d'euros.

Pour optimiser la gestion de ces fonds, la commission des affaires européennes du Sénat estime indispensable de définir la notion de besoins médicaux non satisfaits, besoins vers lesquels les financements publics devraient être orientés par priorité :

notamment la lutte contre le cancer, la résistance aux antimicrobiens et le traitement des maladies rares et des maladies infantiles.

## A consulter

(1) [Sénat – Rapport d’information – la stratégie pharmaceutique pour l’Europe de la Commission européenne](#)