



Bruxelles, le 25.11.2020
COM(2020) 761 final

**COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU
CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ
DES RÉGIONS**

Stratégie pharmaceutique pour l'Europe

{SWD(2020) 286 final}

1. Les médicaments - un écosystème solide à un carrefour important

Une bonne santé est essentielle au bien-être et dépend d'une multitude de facteurs, notamment de modes de vie sains et d'un accès juste et équitable aux soins de santé, qui constitue un pilier central du mode de vie européen. Les soins de santé nécessitent à leur tour des médicaments sûrs, efficaces et abordables.

Des progrès considérables ont été accomplis dans le domaine de la santé humaine au sein de l'Union européenne au cours des dernières années, l'espérance de vie moyenne à la naissance dans l'Union ayant augmenté de 3,3 ans depuis 2002¹. De nouveaux médicaments, vaccins et traitements ont permis de s'attaquer à certaines des principales causes de maladies et à certaines maladies pouvant entraîner la mort.

Les grandes étapes des progrès majeurs en matière de traitements réalisés dans l'Union au cours des vingt dernières années:

Les produits biotechnologiques offrent un traitement pour de nombreuses maladies chroniques telles que le diabète ou l'anémie chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Une nouvelle génération de médicaments antiviraux pour le traitement de l'hépatite C chronique est disponible depuis 2014.

Plusieurs vaccins largement utilisés offrent une protection contre l'hépatite B, le papillomavirus ou le choléra. En 2020, la Commission a autorisé le premier vaccin contre le virus Ebola.

Les thérapies personnalisées ont considérablement amélioré le pronostic de patients atteints de certains cancers. Le trastuzumab, par exemple, a amélioré le taux de guérison du cancer du sein HER2² positif et a fait globalement progresser la survie à la maladie.

Les médicaments de thérapie innovante, tels que les produits de thérapie cellulaire et génétique, ouvrent la voie à de nouvelles thérapies prometteuses. Plus récemment, des thérapies cellulaires CAR-T³ pour le traitement de certains cancers du sang ainsi qu'un médicament pour traiter la bêta-thalassémie dépendante de la transfusion, une maladie du sang, ont été autorisés.

Dans le même temps, bien que nous traversions une période de changements et d'innovations rapides, de nombreux patients ne bénéficient pas de ces innovations, car les médicaments sont soit inabordables, soit indisponibles. Et l'on est de plus en plus conscient de la nécessité de veiller à ce que notre utilisation des produits pharmaceutiques soit durable.

La pandémie de COVID-19 a eu, et continue d'avoir, des répercussions très graves sur l'Europe. Bien que la réaction de l'Europe ait démontré ses points forts, les vulnérabilités existantes ont été mises en évidence, notamment celles liées à la disponibilité des données, l'approvisionnement en médicaments ou à la disponibilité des capacités de fabrication nécessaires pour adapter et soutenir la production de médicaments. La conclusion de contrats d'achat anticipé de vaccins est néanmoins un exemple de coopération efficace entre les autorités publiques et réglementaires, l'industrie et les organisations de la société civile. La disponibilité équitable, généralisée et anticipée de vaccins sûrs et efficaces en un temps record fait naître l'espoir d'une sortie de crise et inspire un secteur pharmaceutique renouvelé, innovant, centré sur le patient et de premier plan à l'échelle mondiale.

¹ Eurostat: statistiques sur la mortalité et l'espérance de vie.

² Récepteur 2 pour les facteurs de croissance épidermiques humains.

³ Cellules T d'un récepteur chimérique d'antigènes.

Une nouvelle approche de l'UE est nécessaire pour faire en sorte que nous disposions d'une industrie forte, équitable, compétitive et verte qui réponde aux besoins des patients et qui exploite le potentiel de la transformation numérique de la santé et des soins, grâce aux progrès technologiques dans des domaines tels que l'intelligence artificielle et la modélisation informatique. Nous avons besoin de chaînes d'approvisionnement internationales qui fonctionnent bien et d'un marché unique des produits pharmaceutiques performant, ce qui suppose une approche qui recouvre l'ensemble du cycle de vie des produits pharmaceutiques, de leur production à leur élimination en passant par leur distribution et leur consommation.

Dans ce contexte, la Commission propose une **nouvelle stratégie pharmaceutique pour l'Europe**. Il s'agit d'une stratégie centrée sur le patient qui vise à assurer la qualité et la sécurité des médicaments, tout en stimulant la compétitivité mondiale du secteur. Elle constitue un pilier essentiel de la vision de la Commission visant à construire une Union européenne de la santé plus forte⁴, que la présidente von der Leyen a exposée dans son discours sur l'état de l'Union en 2020.

La nouvelle stratégie pharmaceutique reconnaît que l'Union s'appuie sur des bases solides. L'Europe dispose d'un système pharmaceutique complet, depuis le développement et l'autorisation des médicaments jusqu'à leur surveillance après l'octroi de l'autorisation. La Commission, l'Agence européenne des médicaments (EMA), les autorités de réglementation des médicaments des États membres et de l'Espace économique européen collaborent au sein du réseau européen de réglementation des médicaments afin de faire en sorte que les patients aient accès à des **médicaments de qualité, efficaces et sûrs**.

Les systèmes de santé des États membres de l'Union qui utilisent ces médicaments sont un élément essentiel des niveaux élevés de protection et de cohésion sociales en Europe et reposent sur les valeurs communes que sont l'accès universel à des soins de qualité, l'équité et la solidarité.

L'Union dispose d'une industrie pharmaceutique forte et compétitive. Avec d'autres acteurs publics et privés, elle est au service de la santé publique et joue un rôle moteur dans la création d'emplois, le commerce et la science. Ce sont les producteurs de médicaments qui ont apporté la plus grande contribution aux investissements dans la recherche en 2019, à savoir plus de 37 milliards d'euros. Le secteur fournit 800 000 emplois directs et affiche un excédent commercial de 109,4 milliards d'euros⁵. L'Union est le deuxième marché mondial des produits pharmaceutiques, et comprend de nombreux acteurs, allant des jeunes pousses aux grandes entreprises, des producteurs de médicaments brevetés aux producteurs de médicaments génériques et biosimilaires, des grossistes et distributeurs aux négociants parallèles, des fabricants de dispositifs médicaux aux développeurs de logiciels. Les entreprises biopharmaceutiques émergentes représentent plus de 70 % de la réserve de projets de recherche⁶, et contribuent ainsi à un secteur dynamique.

⁴ Paquet «Union européenne de la santé» COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726, COM(2020) 727.

⁵ Eurostat, commerce international de biens par type de biens.

⁶ IQVIA Institute for Human Data Science, «The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023», 2019.

La stratégie pharmaceutique pour l'Europe repose sur ces bases. Elle favorisera l'accès des patients à des médicaments innovants et abordables. Elle soutiendra la compétitivité et la capacité d'innovation de l'industrie pharmaceutique de l'Union. Elle développera l'autonomie stratégique ouverte de l'UE et consolidera les chaînes d'approvisionnement afin que l'Europe puisse répondre à ses besoins, y compris en temps de crise. Elle permettra en outre à l'Union de s'exprimer d'une voix forte sur la scène mondiale. La stratégie comporte quatre domaines d'action qui découlent de ces objectifs. Chaque domaine contient des initiatives phares et des mesures d'accompagnement visant à faire en sorte que les objectifs se traduisent par des résultats tangibles. Ensemble, ils permettront à la politique pharmaceutique européenne de progresser en harmonie avec les transitions verte et numérique et l'évolution démographique, tout en restant pertinente compte tenu des réalités d'aujourd'hui et des ambitions de demain, dans le contexte d'un renforcement de l'Union de la santé.

La stratégie contribuera également à la réalisation d'autres objectifs de l'Union. En stimulant l'innovation pour répondre aux besoins non satisfaits, notamment la vaccination contre les infections traitables qui provoquent le cancer, ainsi que les médicaments pour les cancers de l'enfant et rares, elle contribuera directement au «plan européen de lutte contre le cancer». Ensemble, la stratégie pharmaceutique et le plan de lutte contre le cancer permettront aux patients de toute l'Europe d'accéder à des traitements de qualité et à de nouvelles thérapies lorsqu'ils en auront besoin et assureront la disponibilité et le caractère abordable des médicaments essentiels pour les patients atteints de cancer dans toute l'Union. Les actions de cette stratégie portant sur l'accès aux médicaments contribueront également à la réalisation des engagements pris à l'échelle de l'Union dans le cadre des objectifs de développement durable des Nations Unies.

La stratégie⁷ complète également le pacte vert pour l'Europe⁸ et plus particulièrement l'ambition zéro pollution pour un environnement exempt de substances toxiques, notamment en ce qui concerne les effets des substances pharmaceutiques sur l'environnement. La stratégie pharmaceutique ouvre la voie à une contribution de l'industrie à la neutralité climatique de l'Union, en mettant l'accent sur la réduction des émissions de gaz à effet de serre tout au long de la chaîne de valeur. Elle contribue également au plan d'action pour la mise en œuvre du socle européen des droits sociaux⁹, aux cadres stratégiques pour la réalisation d'une Union de l'égalité¹⁰, au prochain livre vert sur le vieillissement, à la stratégie «Façonner l'avenir numérique de l'Europe»¹¹, à la stratégie européenne pour les données¹², aux travaux sur la création d'un espace européen des données de santé, au plan

⁷ La mise en œuvre de la stratégie sera compatible avec les ressources disponibles dans le cadre financier pluriannuel 2021-2027 et sera mise en adéquation avec les programmes et politiques concernés.

⁸ COM (2019) 640.

⁹ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=fr>

¹⁰ Voir la stratégie pour l'égalité entre les hommes et les femmes [COM(2020) 152], le plan d'action contre le racisme [COM(2020) 565], le cadre stratégique de l'Union pour l'égalité, l'inclusion et la participation des Roms [COM(2020) 620], la stratégie pour l'égalité des personnes LGBTIQ+, la prochaine stratégie pour les droits des personnes handicapées et le plan d'action sur l'intégration et l'inclusion 2020-2027.

¹¹ Commission européenne (2020), Façonner l'avenir numérique de l'Europe (ISBN 978-92-76-16363-3).

¹² COM(2020) 66.

d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la résistance aux antimicrobiens¹³ et à la nouvelle stratégie industrielle pour l'Europe¹⁴.

Enfin, la stratégie est également d'une importance capitale pour les pays tiers, en particulier dans les Balkans occidentaux et dans les pays du voisinage de l'Union, car les pays candidats, les candidats potentiels et les pays des zones de libre-échange approfondi et complet¹⁵ ont l'obligation de s'aligner sur l'acquis de l'Union en matière de législation pharmaceutique.

2. Répondre aux attentes des patients: parer aux besoins médicaux non satisfaits et assurer l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments

2.1. Donner la priorité aux besoins médicaux non satisfaits

L'investissement dans la recherche et le développement (recherche-développement) de médicaments et de traitements innovants est essentiel pour progresser en matière de prévention et de traitement des maladies. L'accès à des médicaments sûrs, de haute qualité et efficaces est un élément clé du bien-être social, y compris pour les personnes issues de groupes défavorisés et vulnérables, comme les personnes handicapées, les personnes issues d'une minorité ethnique ou raciale et les personnes âgées. Il existe un consensus croissant sur la nécessité de repenser les politiques afin de stimuler l'innovation, en particulier dans les domaines où les besoins ne sont pas satisfaits, et de faire en sorte que l'innovation pharmaceutique soit davantage axée sur le patient et orientée vers le système de santé et prenne en compte les exigences pluridisciplinaires, par exemple dans les établissements de soins de longue durée.

Actuellement, les investissements ne se concentrent pas nécessairement sur les **besoins non satisfaits** les plus importants, en raison de l'absence d'intérêt commercial ou des limites de la science. Les traitements pour des maladies importantes, par exemple les maladies neurodégénératives et les cancers de l'enfant, font toujours défaut. En outre, il existe plus de 7 000 maladies rares connues, y compris des cancers rares, dont 95 % n'ont toujours pas de traitement¹⁶. D'autres lacunes concernent le manque de mise au point de nouveaux antimicrobiens, traitements ou vaccins visant à lutter contre les menaces émergentes pour la santé [y compris les menaces analogues à la pandémie actuelle, telles que le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2) ou le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (SRM)] et le manque de traitements pour des groupes de population spécifiques, tels que les femmes enceintes et allaitantes et les personnes âgées.

Le développement de nouveaux antimicrobiens ou de solutions de remplacement est un excellent exemple de besoin médical non satisfait, étant donné le manque d'options thérapeutiques pour traiter la **résistance aux antimicrobiens** (RAM). La RAM diminue notre

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁴ COM(2020) 102.

¹⁵ Des zones de libre-échange approfondies et complètes sont établies entre l'Union européenne et, respectivement, la Géorgie, la Moldavie et l'Ukraine.

¹⁶ Évaluation conjointe du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins [SWD(2020) 163].

capacité de traiter les maladies infectieuses et menace notre capacité de pratiquer des opérations chirurgicales de routine. Comme le souligne le plan d'action européen fondé sur le principe «Une seule santé» pour combattre la RAM¹⁷, il s'agit d'un problème multifactoriel de portée mondiale, qui a de graves ramifications sanitaires et économiques. L'utilisation excessive et inappropriée d'antimicrobiens en médecine vétérinaire et humaine, qui entraîne le développement d'une résistance, constitue un problème important qui cause la mort d'environ 33 000 personnes dans l'UE/EEE chaque année¹⁸. Bien que les mesures visant à réduire l'utilisation excessive et inappropriée, décrites ailleurs, doivent être poursuivies, elles peuvent avoir l'effet involontaire de réduire les investissements dans de nouveaux antibiotiques. Les modèles d'incitation actuels n'offrent pas de solution durable; de nouvelles approches économiques sont nécessaires, notamment de nouvelles incitations à développer des antimicrobiens ainsi que de nouveaux systèmes de fixation des prix.

Initiatives phares liées à la résistance aux antimicrobiens

- Piloter des approches innovantes en matière de recherche-développement et de marchés publics dans l'Union en ce concerne les antimicrobiens et leurs solutions de remplacement afin de fournir des incitations à l'obtention de nouveaux antimicrobiens – date cible 2021.
- Promouvoir les investissements et coordonner la recherche, le développement, la fabrication, la distribution et l'utilisation de nouveaux antibiotiques dans le cadre de la nouvelle Autorité européenne d'intervention en cas d'urgence sanitaire, avant le début de l'action préparatoire des opérations de l'autorité en matière de RAM – 2021.
- Envisager, lors de la révision de la législation pharmaceutique¹⁹, d'introduire des mesures visant à restreindre et à optimiser l'utilisation des médicaments antimicrobiens. Étudier de nouveaux types de mesures incitatives pour les antimicrobiens innovants – 2022.

Autre action

- Proposer des mesures non législatives et optimiser l'utilisation des outils réglementaires existants pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens; notamment l'harmonisation des informations sur les produits, le projet d'orientations fondées sur des données probantes concernant les diagnostics existants et nouveaux; promouvoir l'utilisation prudente des antibiotiques et la communication aux professionnels de la santé et aux patients – 2021.

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf

¹⁸ Cassini et al., «Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis», dans *Lancet Infect Dis.* vol.19, issue 1, 2019, p. 55-56.

¹⁹ Les références à la «législation pharmaceutique» concernent la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67) et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

Notre réponse aux problèmes posés par la persistance de besoins médicaux non satisfaits doit être multidimensionnelle. **Les priorités de recherche devraient être mises en adéquation avec les besoins des patients et des systèmes de santé.** Permettre la collaboration entre les disciplines scientifiques en associant les régulateurs, les universités, les professionnels de la santé, les organisations de patients et les prestataires et organismes payeurs de soins de santé dès les premiers stades de la recherche-développement, à l’instar des partenariats innovants pour la recherche et l’innovation en matière de santé, peut soutenir cette ambition.

Nous devons **briser les cloisonnements** afin que les différentes autorités publiques responsables de l’autorisation, de l’évaluation des technologies de la santé, de la fourniture de soins de santé, de l’assurance maladie et du financement, travaillent de concert. Une coopération accrue en matière de conseils scientifiques et une convergence sur des concepts clés, tels que les «besoins médicaux non satisfaits», faciliteront la conception d’essais cliniques, la production de preuves et l’évaluation, et permettront à l’innovation de correspondre aux besoins des patients et des systèmes de santé nationaux. Les résultats de ces discussions pourraient également orienter le financement dans des domaines spécifiques, tels que la recherche fondamentale dans de nouveaux domaines thérapeutiques.

Pour compléter les approches collaboratives transnationales existantes en matière de marchés publics, de tarification commune et de négociations relatives au remboursement, il convient d’envisager de nouveaux modes de partage de l’information, tels que l’analyse prospective. La proposition de règlement sur l’évaluation des technologies de la santé²⁰, une fois adoptée, favorisera les décisions d’investissement fondées sur des données probantes dans les technologies de la santé innovantes présentant une valeur clinique ajoutée pour les patients.

Un processus de réflexion est engagé sur la manière de **mieux adapter le système d’incitations** prévu par le cadre pharmaceutique de l’Union afin de **stimuler l’innovation dans des domaines où les besoins médicaux ne sont pas satisfaits**. (par exemple, dans le domaine des maladies neurodégénératives et rares et des cancers de l’enfant). Un large engagement des parties prenantes et une contribution pluridisciplinaire seront recherchés. Les conclusions de l’étude sur les mesures d’incitation dans le domaine pharmaceutique²¹ et l’évaluation de la législation relative aux médicaments pour le traitement des maladies rares et aux médicaments à usage pédiatrique²² serviront de base à toute révision future, conformément aux principes d’une meilleure réglementation.

Initiatives phares sur les besoins non satisfaits

- Proposer de réviser la législation relative aux médicaments pour le traitement des maladies rares et aux médicaments à usage pédiatrique afin d’améliorer le paysage thérapeutique et de répondre aux besoins non satisfaits (par exemple en matière de cancers de l’enfant) par des incitations plus adaptées – 2022.
- Faciliter la collaboration sur les besoins non satisfaits et la production de preuves lors

²⁰ Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l’évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE [COM(2018) 51].

²¹ Étude des effets économiques des certificats complémentaires de protection, ainsi que des récompenses et mesures d’incitation dans le domaine pharmaceutique en Europe: Rapport final (2018).

²² SWD(2020) 163.

des réunions communes des comités/réseaux de régulateurs existants, des organismes d'évaluation des technologies de la santé (ETS) et des organismes payeurs, en faisant intervenir les acteurs clés dans le développement, l'autorisation et l'accès aux médicaments pour une approche de cycle de vie et une amélioration de la disponibilité et du caractère abordable. Travailler avec le Parlement européen et le Conseil en vue de l'adoption du règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé – 2021.

Autres actions

- Intégrer le programme en faveur des médicaments prioritaires (PRIME) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans le cadre réglementaire afin d'apporter un soutien renforcé de manière à accélérer le développement et l'autorisation des produits dans les domaines où les besoins ne sont pas satisfaits – 2022.
- Permettre un avis scientifique parallèle sur la conception d'études cliniques relatives à des médicaments par les organismes d'ETS et l'EMA, comme prévu par la proposition de règlement ETS – 2021.

2.2. Assurer l'accès des patients aux médicaments

Les thérapies innovantes et prometteuses n'atteignent pas toujours le patient, de sorte que les patients de l'Union ont toujours des niveaux d'**accès aux médicaments différents**. Les entreprises ne sont pas obligées de commercialiser un médicament dans tous les pays de l'Union; elles peuvent décider de ne pas commercialiser leurs médicaments dans un ou plusieurs pays ou de les en retirer. Cela peut être dû à divers facteurs, tels que les politiques nationales de fixation des prix et de remboursement, la taille de la population, l'organisation des systèmes de santé et les procédures administratives nationales, qui font que les marchés les plus petits et les moins riches, notamment, sont confrontés à ces problèmes. L'expérience dans le domaine des médicaments pour le traitement des maladies rares et des médicaments à usage pédiatrique illustre le problème. La disponibilité de ces médicaments a augmenté depuis l'adoption des règlements spécifiques, mais l'accès à ces médicaments varie considérablement d'un État membre à l'autre.

Le manque de transparence des coûts de la recherche ou du retour sur investissement peut influencer des décisions qui ont une incidence sur le caractère abordable des médicaments et, en fin de compte, sur l'accès des patients à ces derniers. En s'appuyant sur ce constat et sur une expérience plus large, la Commission réexaminera le système des **mesures incitatives**. Cela peut inclure une «conditionnalité» accrue des mesures incitatives afin de soutenir un accès aux médicaments plus large pour les patients et des moyens pour accroître la concurrence. La Commission lancera également un projet pilote pour mieux comprendre les causes profondes des retards de mise sur le marché, notamment en ce qui concerne le cancer, afin d'éclairer l'évaluation de la législation pharmaceutique.

Les **médicaments génériques et biosimilaires** offrent à un grand nombre de patients des traitements accessibles et abordables. Ils permettent également aux systèmes de santé de réaliser des économies potentielles grâce à leur effet positif sur la concurrence en matière de prix. La Commission envisagera des politiques ciblées qui favorisent une plus grande concurrence des médicaments génériques et biosimilaires, sur la base du bon fonctionnement du marché unique, de mécanismes de protection du marché appropriés, de la suppression des obstacles qui retardent leur mise sur le marché et d'une plus grande utilisation par les

systèmes de santé. Il pourrait s'agir de clarifier davantage les dispositions relatives à la conduite d'essais sur des produits brevetés afin de soutenir les demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits génériques et biosimilaires (la disposition dite «disposition Bolar»).

Les politiques susmentionnées seront menées dans le **respect des règles de concurrence de l'Union**. Le rapport de la Commission sur l'application du droit de la concurrence dans le secteur pharmaceutique²³ a montré que les fabricants de médicaments princeps mettent parfois en œuvre des stratégies visant à entraver l'entrée sur le marché ou la croissance sur celui-ci des médicaments génériques et biosimilaires plus abordables de leurs concurrents et que ces stratégies peuvent nécessiter un examen du droit de la concurrence. La Commission continuera également de contrôler soigneusement les fusions entre entreprises pharmaceutiques afin d'éviter toute distorsion de la concurrence.

Les nouvelles technologies de la santé devraient démontrer leur valeur ajoutée clinique et leur rapport coût/efficacité par comparaison avec l'existant disponible. **L'évaluation des technologies de la santé** est un outil contribuant à cette analyse et permettant d'éclairer les décisions nationales en matière de prix et de remboursement. Actuellement, cette évaluation est très fragmentée dans l'Union. La proposition de règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé permettra une coopération sur les exigences en matière de preuves cliniques et sur la conception des essais cliniques. Le futur règlement pourra donc aider les États membres à prendre en temps utile des décisions fondées sur des données probantes concernant l'accès des patients aux nouveaux médicaments.

Les actions dans le domaine des **marchés publics** peuvent favoriser la concurrence et améliorer l'accès aux médicaments. Les acheteurs publics devraient concevoir des procédures de passation de marchés intelligentes et innovantes, par exemple en évaluant le rôle des procédures dans lesquelles «le gagnant emporte toute la mise» et en améliorant les aspects connexes (tels que la conditionnalité des prix, la livraison en temps utile, la production respectueuse de l'environnement et la sécurité et la continuité de l'approvisionnement) notamment par l'intermédiaire de l'initiative «Big Buyers» lancée dans le cadre de la stratégie en faveur des PME.

Cela permettrait d'atteindre, grâce à l'utilisation d'instruments d'achat public, certains objectifs stratégiques clés importants. Les autorités nationales pourront partager leur expérience et développer des approches communes basées sur les meilleures pratiques.

En outre, les systèmes de santé et les entreprises privées peuvent coopérer en utilisant la nouvelle procédure d'appel d'offres de «partenariat d'innovation» qui permet aux acheteurs publics d'établir un partenariat pour le développement, la fabrication et l'achat ultérieur de médicaments dont la demande est limitée.

Enfin, la Commission soutiendra les initiatives régionales de négociation conjointe ou d'appel d'offres conjoint, car elles peuvent également contribuer à améliorer l'accès aux médicaments²⁴.

²³ COM(2019) 17.

²⁴ L'initiative Beneluxa est un exemple de ce type d'initiative, voir <https://beneluxa.org/collaboration>.

Initiatives phares relatives à l'accès aux médicaments

- Proposer de réviser le système d'incitations et d'obligations de la législation pharmaceutique en tenant compte de la relation avec les droits de propriété intellectuelle, afin de soutenir l'innovation, l'accessibilité et le caractère abordable des médicaments dans toute l'Union – 2022.
- Revoir la législation pharmaceutique pour tenir compte des considérations de concurrence sur le marché et améliorer ainsi l'accès aux médicaments génériques et biosimilaires, notamment en ce qui concerne l'interchangeabilité et l'exemption «Bolar» – 2022.

Autres actions

- Lancer un projet pilote en collaboration avec l'EMA et les États membres, et avec la participation de futurs titulaires d'autorisation de mise sur le marché, afin de comprendre les causes profondes des reports de mises sur le marché – 2021.
- Encourager les acheteurs du secteur de la santé à coopérer en vue de mettre en œuvre des approches innovantes pour l'achat de médicaments ou de dispositifs médicaux, dans le cadre de l'initiative «Big Buyers» – 2021.

2.3. Assurer le caractère abordable des médicaments pour les patients et la viabilité financière et budgétaire des systèmes de santé

Le **caractère abordable** des médicaments a des conséquences à la fois sur les finances publiques et sur les finances des ménages. Il constitue un défi croissant pour la majorité des États membres. Le modèle économique a évolué de la vente de blockbusters à la commercialisation de médicaments de niche. Il est fréquent que les prix des nouveaux produits soient encore plus élevés, compte tenu de l'incertitude croissante quant à leur efficacité réelle et aux coûts globaux y associés. Cela met en péril la viabilité budgétaire des systèmes de santé et réduit les possibilités pour les patients d'avoir accès à ces médicaments.

Il y a un manque de **transparence** (notamment en ce qui concerne les coûts de recherche-développement) et de **consensus sur les principes de calcul des coûts**. Une meilleure compréhension et une plus grande clarté sont des éléments fondamentaux des débats stratégiques sur la fixation des prix des médicaments de niche et le «juste retour» sur les contributions à la recherche. L'évolution des modèles économiques (par exemple, les acquisitions de grande valeur de produits prometteurs en cours de développement) et les nouvelles méthodes de paiement, telles que les accords de partage des risques et les systèmes de paiement différé, peuvent avoir des implications à long terme et donc avoir une incidence sur le caractère abordable des nouveaux médicaments. La Commission favorisera la transparence des informations sur les prix afin d'aider les États membres à prendre de meilleures décisions en matière de prix et de remboursement, tout en tenant compte également des éventuelles répercussions sur l'innovation.

Les **dépenses de médicaments en milieu hospitalier** ne sont pas complètement déclarées à l'échelle de l'Union et elles augmentent rapidement. Les budgets pharmaceutiques représentent 20 à 30 % des dépenses hospitalières et augmentent plus rapidement que les

dépenses des achats au détail²⁵. Ce n'est pas étonnant, compte tenu des augmentations de budget pour les médicaments spécialisés administrés dans les hôpitaux. La Commission évaluera l'efficacité des mécanismes de protection financière actuels, en s'efforçant de les optimiser afin de veiller au caractère abordable des médicaments pour chaque patient et pour les systèmes de santé. L'amélioration des connaissances sur l'efficacité et l'accessibilité des soins médicaux dans les États membres permettra d'éclairer les connaissances spécifiques de chaque pays sur les systèmes de santé (par exemple dans le cadre du Semestre européen et du cycle sur «l'état de santé dans l'Union») et les éventuelles réformes dans les États membres.

La réduction des gaspillages et l'optimisation de la valeur des dépenses en médicaments sont également essentielles pour parvenir à des systèmes de santé efficaces et durables. Plusieurs moyens d'action peuvent soutenir cet objectif, notamment: assurer l'optimisation des ressources grâce à l'évaluation des technologies de la santé; tirer parti des économies potentielles engendrées par les produits génériques et biosimilaires; encourager une prescription responsable; et améliorer l'adhésion thérapeutique des patients.

Les décisions relatives à la **tarification et au remboursement des médicaments** relèvent de la compétence des États membres. La Commission renforcera la coopération avec les États membres et entre ces derniers en ce qui concerne le caractère abordable et le rapport coût-efficacité des médicaments et instaurera un groupe chargé de piloter la coopération entre les autorités nationales de tarification et de remboursement et les organismes payeurs de soins de santé. Elle soutiendra l'apprentissage mutuel par l'échange d'informations et des meilleures pratiques, notamment en ce qui concerne les marchés publics et la couverture des coûts pharmaceutiques par les systèmes de protection sociale, les critères d'augmentation des prix et la prescription rationnelle.

Certaines conditions, telles que le lancement de produits de niche pour un petit nombre de patients ou l'absence de règles de substitution automatique pour les produits biologiques, peuvent créer des obstacles au marché. Cela signifie que les génériques, les biosimilaires et les «anciens» produits concurrents peuvent avoir du mal à entrer ou à rester sur le marché. Cette absence de **concurrence** entrave donc les économies de prix une fois que les produits innovants perdent leur exclusivité sur le marché. Les règles qui ne réglementent pas directement les prix ou les niveaux de remboursement peuvent néanmoins avoir une incidence sur le caractère abordable et le rapport coût-efficacité des médicaments par l'intermédiaire d'effets indirects sur le caractère concurrentiel des marchés ou la viabilité économique des produits sur les marchés plus matures. La Commission en tiendra compte lors de la révision de la législation pharmaceutique, afin de voir comment favoriser au mieux une concurrence saine, entraînant un effet à la baisse sur les prix des médicaments. Elle continuera également de travailler, notamment par l'échange des meilleures pratiques, sur l'acceptation des médicaments biosimilaires, afin de stimuler la concurrence.

Initiatives phares sur le caractère abordable des médicaments

- Proposer de réviser la législation pharmaceutique en remédiant aux éléments qui entravent le fonctionnement concurrentiel des marchés et en tenant compte des effets du marché sur le caractère abordable des médicaments – 2022.

²⁵ Commission européenne, État de la santé dans l'Union: rapport complémentaire 2019 (ISBN 978-92-76-10194-9).

- Développer la coopération au sein d'un groupe d'autorités compétentes, sur la base d'un apprentissage mutuel et d'un échange des meilleures pratiques en matière de politiques de prix, de paiement et de marchés publics, afin d'améliorer le caractère abordable et le rapport coût-efficacité des médicaments ainsi que la viabilité du système de santé, y compris en ce qui concerne le traitement du cancer – 2021-2024.

Autres actions

- S'engager avec les États membres dans la mise en œuvre de mesures non législatives pour améliorer la transparence, telles que des lignes directrices sur les principes et les méthodes d'établissement des coûts pour déterminer les coûts de recherche-développement des médicaments – 2021-2024.
- Poursuivre l'évaluation, dans le cadre du Semestre européen, de l'adéquation et de la viabilité des systèmes de santé nationaux et émettre des recommandations spécifiques pour chaque pays si nécessaire afin de veiller à ce qu'ils soient accessibles et efficaces.

3. Soutenir une industrie pharmaceutique européenne compétitive et innovante

3.1. Garantir un environnement propice à l'industrie européenne

Une **industrie pharmaceutique européenne efficace dans l'utilisation des ressources et compétitive** présente un intérêt stratégique pour la santé publique, la croissance économique, l'emploi, le commerce et la science. L'Union entend aider l'industrie à être compétitive et résistante afin qu'elle puisse mieux **répondre aux besoins des patients**. Le secteur évolue rapidement. Les entreprises établies externalisent de plus en plus de fonctions et concentrent leurs investissements sur un nombre limité de domaines thérapeutiques, tout en se retirant d'autres secteurs. De nouveaux acteurs, en particulier des entreprises technologiques, sont entrés sur le marché. Le regroupement de ces segments industriels distincts va transformer les modèles économiques et les marchés actuels.

La nouvelle stratégie industrielle pour l'Europe²⁶ prévoit des actions clés de soutien à l'industrie dans l'Union. S'appuyant sur ce cadre, la stratégie pharmaceutique créera un **environnement réglementaire stable et souple** offrant une sécurité juridique pour les investissements et s'adaptant aux tendances technologiques. Elle prévoit notamment des incitations équilibrées et équitables pour récompenser et protéger l'innovation et créer les conditions nécessaires à la compétitivité des entreprises de toutes tailles dans l'Union.

Les **droits de propriété intellectuelle**, offrent une protection aux produits et procédés innovants, **mais leur application est différente dans les divers États membres en particulier pour les brevets et les certificats complémentaires de protection**.

Il en résulte des doubles emplois et des inefficacités qui entravent la compétitivité de l'industrie. Le plan d'action de la Commission en matière de propriété intellectuelle²⁷ comprend des mesures visant à simplifier et à rationaliser le système de propriété

²⁶ Cf. note de bas de page 10.

²⁷ COM(2020) 760.

intellectuelle dans le secteur pharmaceutique de l'Union, notamment en ce qui concerne les certificats complémentaires de protection.

Un accès sûr et efficace aux données de santé est essentiel pour exploiter pleinement l'énorme potentiel des nouvelles technologies et de la numérisation. L'industrie et les autorités de réglementation ont besoin d'un accès aux données par l'intermédiaire d'une solide **infrastructure de données** à l'échelle de l'Union pour soutenir l'innovation. Un système interconnecté donnant accès à des données de santé comparables et interopérables dans toute l'Union serait un véritable multiplicateur en ce qui concerne la recherche, la réglementation et la production de preuves. La Commission proposera un **espace européen des données de santé** et établira une **infrastructure d'accès aux données interopérables**, ce qui améliorera l'échange, l'accès centralisé et l'analyse transfrontière des données de santé dans l'Union. Cela permettra d'améliorer la prestation des soins de santé et la recherche, l'élaboration des politiques et la réglementation dans le domaine de la santé, tout en protégeant les droits fondamentaux des individus, notamment leur droit à la vie privée et à la protection des données²⁸.

Il est essentiel de continuer à créer des possibilités d'emploi de qualité dans l'Union tout au long de la chaîne de valeur pharmaceutique. À cette fin, une industrie pharmaceutique compétitive doit avoir accès à une **main-d'œuvre qualifiée et spécialisée**. L'instrument NextGenerationEU offre des possibilités de financement sans précédent pour arriver à disposer d'une main-d'œuvre qualifiée et assurer son adaptabilité, et la stratégie en matière de compétences pour l'Europe²⁹ définit le chemin à suivre pour atteindre ces objectifs. Plus précisément, il devrait contribuer à faire en sorte que tous les acteurs clés du secteur pharmaceutique mettent leurs ressources en commun et investissent dans le perfectionnement et la reconversion de tous les salariés tout au long de la chaîne de valeur, notamment au moyen d'engagements qui doivent se concrétiser dans le cadre du pacte sur les compétences³⁰, lancé le 10 novembre 2020. En contribuant à l'augmentation du nombre de spécialistes des STIM³¹, la stratégie en matière de compétences pour l'Europe visera à accroître le nombre de diplômés et d'enseignants (hommes et femmes) en STIM en rendant ces études et carrières plus attrayantes. Les chercheurs sont à l'avant-garde de la science et de l'innovation et doivent également posséder un ensemble de compétences spécifiques. Des efforts supplémentaires seront accomplis pour perfectionner les compétences des scientifiques, conformément à la stratégie en matière de compétences, et pour favoriser la mobilité des scientifiques dans toute l'Europe.

La diversité des sources de **financement** constitue un outil essentiel pour soutenir l'innovation. Le nouveau et ambitieux programme autonome «L'UE pour la santé» (EU4Health) sera un élément essentiel pour soutenir cette stratégie. En outre, le programme «Horizon Europe», la politique de cohésion, le Fonds européen de la défense, les partenariats

²⁸ En pleine conformité avec le règlement général sur la protection des données - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), JO L 119 du 4.5.2016, p. 1.

²⁹ COM(2020) 274.

³⁰ Le pacte sur les compétences: mobiliser tous les partenaires afin d'investir dans les compétences.

³¹ Science, technologie, ingénierie et mathématiques.

d'investissement public-privé et public-public, tels que l'initiative en matière de santé innovante³², et les programmes nationaux sont d'importants catalyseurs de la recherche-développement, y compris pour les petites et moyennes entreprises (PME) et les universités. Certains de ces partenariats peuvent contribuer à l'adoption précoce de l'innovation dans les systèmes de santé. Les initiatives de la Commission, telles que la stratégie axée sur les PME pour une Europe durable et numérique³³, Startup Europe³⁴, le Conseil européen de l'innovation et l'Institut européen d'innovation et de technologie contribueront à créer un environnement propice à la croissance et à l'attraction du capital-risque pour les PME et les jeunes pousses actives dans le secteur de la santé. De même, il existe des possibilités d'investir dans des partenariats internationaux dans le domaine de la santé par l'intermédiaire d'instruments de coopération internationale tels que le plan d'investissement extérieur de l'Union. Dans le même temps, il est nécessaire d'accroître la transparence du coût de la recherche et du développement des produits pharmaceutiques.

Initiatives phares en matière de compétitivité

- Optimiser le système des certificats complémentaires de protection, pour le rendre plus transparent et plus efficace, comme prévu dans le plan d'action en matière de propriété intellectuelle – 2022.
- Proposition législative relative à un espace européen des données de santé, permettant d'améliorer les soins de santé, la recherche dans le domaine de la santé, l'innovation et les décisions fondées sur des données probantes – 2021.
- Mettre en place, d'ici 2025, une infrastructure d'accès aux données interopérables pour l'espace européen des données de santé afin de faciliter l'analyse transfrontière sécurisée des données de santé; elle sera testée en 2021 dans le cadre d'un projet pilote auquel participeront l'EMA et les autorités nationales – 2021-2025.
- Soutenir les partenariats public-privé et public-public, financièrement et techniquement, par exemple au moyen de l'initiative en matière de santé innovante, en accordant une attention particulière aux PME, aux universités, aux organisations à but non lucratif, et par l'intermédiaire des partenariats pour la transformation des systèmes de soins de santé – 2021.

Autre action

- Prioriser l'investissement dans les compétences pour soutenir la disponibilité d'une main-d'œuvre qualifiée et son adaptabilité au moyen de l'instrument NextGenerationEU et dans le cadre de la nouvelle facilité pour la reprise et la résilience au moyen d'engagements pris au titre du pacte sur les compétences – 2022.

3.2. Favoriser l'innovation et la transformation numérique

Dans l'Union européenne, les patients s'attendent à pouvoir bénéficier de soins de santé d'avant-garde. Les progrès scientifiques et technologiques sont essentiels à l'amélioration de la santé des patients et à une efficacité et une rentabilité meilleures de la recherche et de

³² Partenariat européen pour une santé innovante (initiative).

³³ COM(2020) 103.

³⁴ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

l'utilisation de médicaments. Ils permettent la découverte non seulement de tout nouveaux médicaments, mais aussi d'usages alternatifs pour les médicaments existants.

Les médicaments de thérapie innovante et certains médicaments contre les maladies rares sont des concepts difficiles, tant sur le plan scientifique que sur celui de la fabrication. Les **thérapies géniques et cellulaires** en cours de développement, toujours plus nombreuses, pourraient offrir des traitements curatifs et nécessiteraient un nouveau modèle économique pour que le coût découlant du passage du traitement chronique au traitement unique soit couvert. La fabrication « magistrale » de médicaments plus individualisés³⁵ pourrait être une tendance future.

Les **vaccins**, la détection précoce et l'amélioration du bien-être peuvent avoir une incidence sur la gestion des maladies et l'utilisation des traitements. La pandémie de COVID-19 a montré qu'il était nécessaire d'adopter des approches innovantes dans la mise au point, l'approbation et la surveillance post-autorisation des vaccins et dans la réaffectation des médicaments. Outre la pharmacovigilance régulière, des plateformes de contrôle de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins après autorisation seront créées. La COVID-19 a également souligné l'importance de la collaboration entre les différentes parties prenantes et de l'accès sûr et ouvert à différents types de données de santé, telles que les banques de molécules détenues par des entreprises, au moyen d'accords de partage de données. Il faut pour cela des plateformes ouvertes et une collaboration accrue pour identifier les ensembles de données qui peuvent être mis à disposition en vue de leur réutilisation³⁶.

La **transformation numérique** a une incidence sur la découverte, le développement, la fabrication, l'évaluation, la fourniture et l'utilisation des médicaments ainsi que sur la production de données probantes les concernant. Les médicaments, les technologies médicales et la santé numérique font de plus en plus partie intégrante des options thérapeutiques globales. Parmi ces options, figurent les systèmes fondés sur l'intelligence artificielle pour la prévention, le diagnostic, l'amélioration du traitement, le suivi thérapeutique et les données relatives aux médicaments personnalisés ainsi que d'autres applications de soins de santé.

La **médecine personnalisée** est un ensemble intégré de solutions de soins de santé comprenant des éléments de médicaments et des dispositifs médicaux structurés pour répondre aux besoins d'un patient donné. À l'avenir, les patients pourront encore se voir prescrire un comprimé, mais ce comprimé pourra être combiné avec une nouvelle technologie permettant d'en déterminer l'usage, la fréquence des prises et le dosage appropriés en fonction de leur situation personnelle. Elle peut également soutenir des traitements dans des contextes pluridisciplinaires tels que les soins de longue durée. Les thérapies numériques peuvent utiliser des plateformes logicielles pour aider les patients à gérer des maladies chroniques telles que le diabète, la dépression et les troubles cardiaques, et à réduire la médication.

³⁵ Les médicaments personnalisés ne seraient alors plus exclusivement fabriqués en usine, mais à proximité du patient et seraient davantage adaptés à ses besoins.

³⁶ Conformément à la stratégie de l'UE pour les données, notamment en ce qui concerne la réutilisation des données et le partage des données entre entreprises et administrations publiques.

Des initiatives telles que le «**1+ million genomes**»³⁷ explorent les moyens d'accéder à des données génétiques susceptibles d'améliorer la prévention des maladies, notamment grâce à une meilleure compréhension des effets des déterminants environnementaux tels que le changement climatique et la pollution, les moyens de favoriser des traitements plus personnalisés et de fournir une échelle suffisante pour de nouvelles recherches ayant un impact clinique, y compris sur différents types de cancer.

Le **calcul à haute performance et l'intelligence artificielle** peuvent contribuer à accélérer l'identification des substances actives potentielles à réaffecter ainsi qu'à réduire les taux élevés d'échec. Le calcul à haute performance est utilisé dans la pandémie de COVID-19, par exemple dans le cadre du projet Excalate4COV de la Commission. Il convient de veiller à éviter tout biais lié au sexe, à la race ou d'autres biais dans les données produites par l'intelligence artificielle. Les avancées technologiques peuvent également soutenir les principes des «3 R» (remplacer, réduire, raffiner) pour l'utilisation éthique des animaux dans les essais médicaux.

L'autorisation de médicaments innovants devrait continuer de reposer principalement sur des essais cliniques solides avec des comparateurs appropriés reflétant le niveau de soins dans l'UE. La pleine mise en œuvre du **règlement sur les essais cliniques**³⁸ permettra la mise en place d'un système harmonisé, hautement coordonné, robuste et souple pour l'évaluation et la surveillance des essais cliniques dans l'Union. Elle améliorera la transparence des informations, indépendamment du résultat des essais, de sorte à permettre un examen public, et répondra aux nouvelles avancées, telles que les essais adaptatifs et complexes, et l'utilisation de techniques in silico et d'approches virtuelles. L'expérience acquise avec les projets de recherche-innovation financés par l'UE dans le cadre d'essais adaptatifs montre que la recherche peut amorcer des changements susceptibles de réduire les coûts et les délais de développement.

La Commission veillera à ce que le nouveau cadre soutienne des **modèles d'essai innovants**. En outre, en coordination avec les régulateurs européens, les groupes de patients et les parties prenantes, elle favorisera un modèle, une planification et une conduite relatifs aux essais cliniques davantage axés sur les patients au moyen de documents d'orientation internationaux harmonisés et sur la base de l'expérience acquise lors des essais cliniques de vaccins et de traitements contre la COVID-19. Cela inclut la participation représentative de groupes de population, par exemple des groupes en fonction du sexe et de l'âge, qui sont susceptibles d'utiliser le médicament étudié dans le cadre des essais cliniques pour garantir une sécurité et une efficacité appropriées. Des **essais pragmatiques**, lorsque le traitement est habituellement prescrit et utilisé au quotidien, peuvent améliorer l'observance thérapeutique par le patient et sa tolérance au traitement en identifiant la posologie et l'utilisation optimales en association avec d'autres traitements. L'intérêt commercial pour ces essais est souvent plus faible, de sorte qu'ils sont principalement organisés par des universités, le prix des médicaments expérimentaux et le manque de connaissances réglementaires pouvant constituer des obstacles.

³⁷ *Vers un accès à au moins un million de génomes séquencés dans l'UE d'ici à 2022;*
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

³⁸ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 158 du 27.5.2014, p. 1)..

La Commission soutient les initiatives visant à améliorer les connaissances réglementaires des chercheurs universitaires et des parties prenantes sans but lucratif au moyen de conseils scientifiques et réglementaires, de sorte que les données cliniques qu'ils génèrent puissent être utilisées à la **réaffectation des médicaments non protégés par un brevet** à de nouveaux usages thérapeutiques. L'engagement et le partenariat de l'industrie dans ce processus seront encouragés.

Grâce aux nouveaux modèles de développement de produits et de prestation de soins, les autorités réglementaires prennent conscience des limites de la législation et des besoins potentiels d'adaptabilité réglementaire. **La nouvelle législation³⁹ reflète l'évolution rapide des produits combinant médicaments et dispositifs médicaux, mais certains écueils subsistent. Il s'agit notamment de clarifier les rôles et les responsabilités, de rationaliser les exigences et les procédures et de développer l'expertise réglementaire nécessaire et la collaboration entre les secteurs. L'accès aux installations d'essai pour tester les dispositifs faisant appel à l'intelligence artificielle est important pour garantir la qualité de ces dispositifs.**

La Commission proposera de **réviser la législation pharmaceutique** afin d'explorer les moyens de tirer le meilleur parti de cette transformation. Il s'agit notamment de **nouvelles méthodes de production et d'évaluation des preuves**, telles que l'analyse des mégadonnées et des données réelles pour soutenir le développement, l'autorisation et l'utilisation de médicaments. Il se peut que les régulateurs aient besoin d'un accès aux données brutes au moment de l'autorisation pour apprécier pleinement ces éléments innovants du traitement. En encourageant aussi le développement et la validation de biomarqueurs pertinents, on favoriserait l'efficacité de la prise des médicaments nouveaux et coûteux, mais aussi des médicaments génériques, contribuant ainsi à la viabilité des systèmes de soins de santé.

Initiatives phares en matière d'innovation

- Proposer de réviser la législation pharmaceutique pour l'adapter aux produits de pointe, aux progrès scientifiques (par exemple la génomique ou la médecine personnalisée) et à la transformation technologique (par exemple, les outils d'analyse de données et les outils numériques) et fournir des incitations sur mesure à l'innovation – 2022.
- Renforcer le dialogue entre les autorités réglementaires et les autres autorités compétentes dans le domaine des médicaments et des dispositifs médicaux afin d'accroître la coopération en matière de production de données probantes dans leurs domaines respectifs – 2021.
- Soutenir des projets de collaboration réunissant des parties prenantes afin de faire progresser l'utilisation du calcul à haute performance et de l'intelligence artificielle en combinaison avec les données de santé de l'UE pour l'innovation pharmaceutique

³⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1); règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision n° 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

– 2021-2022.

- Établir un accès centralisé sécurisé à 10 millions de génomes par-delà les frontières pour la recherche, l'innovation et les applications cliniques, y compris la médecine personnalisée – 2025.

Autres actions

- Pleine mise en œuvre du cadre réglementaire pour les essais cliniques, qui favorise des modèles d'essais innovants et le développement de médicaments davantage axés sur les patients – 2021.
- Lancement d'un projet pilote avec la participation de l'industrie et du milieu universitaire afin de tester un cadre pour la réaffectation des médicaments non brevetés et d'orienter les éventuelles mesures réglementaires – 2021.
- Lancement d'une plateforme sur la vaccination pour le suivi de l'efficacité et de l'innocuité des vaccins, soutenue par un réseau d'essais cliniques à l'échelle de l'UE – 2021.
- Soutien et formation renforcés dans les universités et les organisations à but non lucratif dans le domaine de la science réglementaire pour que la recherche se traduise davantage en développement de produits – 2022.
- Initiative pour des projets pilotes réglementaires dans un environnement «sandbox» fourni par l'EMA et la Commission en vue de tester l'adaptabilité du cadre des produits pharmaceutiques pour le développement de nouveaux produits de pointe – 2022.

3.3. Un système réglementaire solide et flexible

L'**efficacité réglementaire** est une condition préalable à la mise en place d'un système pharmaceutique moderne. L'UE opère une mise à jour constante de son cadre afin qu'un système global couvre l'ensemble du cycle de vie des médicaments. Ce cadre s'appuie sur un système dual dans lequel la Commission autorise des médicaments innovants pour l'ensemble de l'UE sur la base d'un avis positif de l'EMA et les organismes de régulation nationaux autorisent un grand nombre de médicaments génériques et d'autres médicaments essentiels.

La Commission étudiera la nécessité d'une reconnaissance plus formelle du **rôle du réseau** des agences nationales des médicaments (chefs des agences des médicaments) et de sa structure opérationnelle dans le système réglementaire.

Dans le cadre de la révision de la législation, la Commission évaluera les procédures afin d'explorer de nouvelles approches pour évaluer les données scientifiques permettant de déterminer l'innocuité et l'efficacité des médicaments et s'efforcera d'aligner les **délais d'approbation réglementaire** de l'UE sur ceux d'autres régions du monde. Elle réfléchira à la manière dont les infrastructures et les processus réglementaires adaptés pourraient tirer parti des technologies numériques et de l'intelligence artificielle pour soutenir la prise de décision en matière réglementaire et accroître l'efficacité. L'expérience acquise par l'EMA au cours de la pandémie de COVID-19 (par exemple dans le cadre de la révision continue des données scientifiques entrantes pour accélérer l'évaluation) servira de base à l'action future. La Commission entend revoir les outils réglementaires existants, tels que l'examen prioritaire

et les conseils scientifiques pour aider les entreprises, en particulier les PME, dans le développement de produits innovants pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits.

Une étude⁴⁰ sur l'autorisation et le suivi des médicaments à usage humain servira de base à l'évaluation du cadre réglementaire afin de **simplifier et rationaliser les procédures** et de réduire les coûts. La gestion des modifications des autorisations de mise sur le marché et l'évaluation des dossiers de qualité relatifs aux substances actives sont deux exemples de domaines dans lesquels une simplification s'impose. Un processus de réflexion sera engagé sur le fonctionnement des comités scientifiques et sur les synergies entre eux, ainsi que sur le rôle des patients et des professionnels de la santé.

En outre, une meilleure utilisation des **informations sur les produits sous format électronique** (ePI) pourrait faciliter la fourniture d'informations sur les médicaments aux professionnels de la santé et aux patients dans l'environnement multilingue de l'UE et favoriser une plus grande disponibilité des médicaments dans l'ensemble des États membres. Toute mesure devrait tenir compte des besoins de tous les patients et professionnels de la santé. Il convient également d'envisager des mesures visant à garantir que les médicaments sont manipulés en toute sécurité par les travailleurs, y compris lors de l'administration de traitements.

La Commission évaluera les **problèmes de classification et d'interaction** liés à d'autres procédures réglementaires (tels que les dispositifs médicaux et les substances d'origine humaine) et envisagera des mesures en vue de renforcer la coopération entre les organes réglementaires et, le cas échéant, en vue d'apporter plus de clarté aux parties prenantes en ce qui concerne les produits innovants, tout en maintenant des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Les exigences réglementaires relatives à l'autorisation des médicaments à usage humain qui contiennent des **organismes génétiquement modifiés** (OGM) ou consistent en de tels organismes devraient être adaptées à leur finalité lorsqu'il s'agit de tenir compte des spécificités des médicaments et de la conduite d'essais cliniques impliquant ces produits dans l'UE (ce que la fragmentation des exigences nationales empêche actuellement). Des solutions seront recherchées lors de l'évaluation de la législation pharmaceutique. D'une manière générale, il convient d'envisager des mécanismes permettant l'adaptation des exigences techniques en temps utile et en permanence à la lumière des sciences et technologies émergentes afin de renforcer l'efficacité de la protection de la santé humaine tout en réduisant au minimum les incidences néfastes sur l'environnement.

Les régulateurs doivent également s'adapter aux nouvelles évolutions scientifiques et technologiques par la mise à niveau de l'expertise requise et l'excellence opérationnelle afin de traiter des thérapies nouvelles et plus complexes. Un facteur important à cet égard est la disponibilité de financements suffisants à tous les niveaux. Le système de redevances de l'EMA est essentiel pour financer les activités réglementaires à l'échelle de l'Union et garantir la couverture des coûts correspondants. La Commission en tiendra compte lors de la révision prochaine de la législation sur les redevances de l'EMA.

⁴⁰ *Étude sur l'expérience acquise avec les procédures d'autorisation et de surveillance des médicaments à usage humain.* – publication prévue en 2021

Initiatives phares en matière d'efficacité réglementaire

- Proposer de réviser la législation pharmaceutique afin d'assurer la simplification, la rationalisation des procédures d'approbation et la flexibilité permettant l'adaptation en temps utile des exigences techniques aux évolutions scientifiques et technologiques, afin de relever les défis liés à l'interaction des médicaments et des dispositifs et de renforcer les éléments favorables à la concurrence – 2022.
- Proposer de revoir le cadre de modification des médicaments, en modifiant la législation et les lignes directrices, afin de rendre la gestion du cycle de vie des médicaments plus efficace et mieux adaptée à la numérisation – 2021-2023.

Autres actions

- Proposition de révision de la législation sur les redevances de l'EMA – 2021.
- Prévoir un processus d'évaluation unique dans l'ensemble des États membres pour les substances actives utilisées pour différents médicaments génériques (dossiers permanents des substances actives) afin de faciliter leur autorisation et la gestion de leur cycle de vie – 2022.
- Envisager d'adapter les exigences réglementaires de la législation pharmaceutique applicables aux médicaments à usage humain qui contiennent des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou qui consistent en de tels organismes (OGM) – 2022.
- Mettre à jour le registre de l'Union des produits autorisés selon la procédure centralisée tenu par la Commission afin d'y inclure un tableau de bord statistique et de rendre les données entièrement disponibles pour une utilisation secondaire dans le cadre de l'initiative de l'UE sur les données ouvertes – 2021.
- Élaborer et introduire des informations électroniques sur les produits (ePI) pour tous les médicaments de l'UE, avec la participation des États membres et de l'industrie, évaluer et réviser les dispositions pertinentes de la législation – 2022.
- Proposer de réviser la législation afin de donner aux autorités de réglementation davantage de pouvoirs pour adapter, de leur propre initiative, les termes des autorisations de mise sur le marché sur la base de données scientifiques – 2022.
- Simplifier et rationaliser le système de sanctions pour lutter de manière proportionnée et efficace contre les infractions – 2024.

4. Renforcer la résilience: des chaînes d’approvisionnement diversifiées et sûres; des produits pharmaceutiques durables sur le plan environnemental; des mécanismes de préparation et de réaction aux crises

4.1. Garantir l’approvisionnement en médicaments dans l’ensemble de l’UE et éviter les pénuries

Le Conseil européen⁴¹ a reconnu que «[p]arvenir à une autonomie stratégique tout en préservant une économie ouverte est un objectif clé de l'Union». Les **pénuries** de médicaments suscitent de vives préoccupations dans l’Union depuis plusieurs années et se sont aggravées pendant la pandémie de COVID-19. Les pénuries compromettent la santé des patients et font peser une lourde charge sur les systèmes de santé et les professionnels de la santé. Elles peuvent entraîner une insuffisance des traitements et une augmentation des séjours hospitaliers. Les pénuries sont de plus en plus fréquentes pour les produits qui sont présents sur le marché depuis de nombreuses années et dont l'usage est répandu⁴². Les raisons sont complexes: il y a entre autres les stratégies de commercialisation, le commerce parallèle, la rareté de certaines substances actives et de matières premières, la faiblesse des obligations de service public, les quotas d’approvisionnement et des questions liées à la tarification et au remboursement.

Le renforcement de l’**autonomie stratégique ouverte de l’Union** dans le domaine des médicaments nécessite des actions visant à recenser les dépendances stratégiques en matière de santé et à proposer des mesures pour les réduire, y compris, éventuellement, en diversifiant les chaînes de production et d’approvisionnement, en garantissant la constitution de stocks stratégiques et en encourageant la production et les investissements en Europe. Afin de réduire au minimum l’incidence des pénuries de médicaments sur les soins prodigués aux patients, des mesures de prévention et d’atténuation seront nécessaires pour renforcer sensiblement l’obligation d’approvisionnement continu. Cette année, la Commission a lancé une étude en vue de recenser les causes profondes des pénuries et d’évaluer le cadre légal. L’étude servira de base à l’évaluation et à la révision de la législation en vigueur. Les mesures législatives pourraient consister à imposer des obligations plus strictes à l’industrie afin de garantir l’approvisionnement en médicaments, la notification plus précoce des pénuries et des retraits, une transparence accrue des stocks tout au long de la chaîne d’approvisionnement et un renforcement du rôle de coordination de l’EMA dans le suivi et la gestion des pénuries. Ces mesures seront complétées par une coopération renforcée entre les États membres, par exemple pour améliorer les approches et stratégies en matière de passation de marchés, la passation conjointe de marchés pour les médicaments critiques et la coopération à l’échelle de l’UE en ce qui concerne les outils et instruments d’élaboration des politiques nationales en matière de prix et de remboursement. Pour les produits peu fabriqués ou à usage limité, de nouveaux modèles de contrats commerciaux et/ou de paiement seront essentiels.

La **fabrication et les chaînes d’approvisionnement pharmaceutiques** sont complexes, de plus en plus mondialisées et parfois insuffisamment diversifiées. Une multitude d’acteurs,

⁴¹ Conclusions du Conseil européen du vendredi 2 octobre 2020 (EUCO 13/20)

⁴² Groupement pharmaceutique de l’Union européenne (GPUE), *Medecine shortages survey: 2019 results*. (Enquête sur les pénuries de médicaments: résultats pour 2019).

dans différentes parties du monde où les procédés de production n'ont pas la même performance environnementale, peuvent être impliqués aux différentes étapes de la production d'un seul ingrédient. Certaines technologies nécessaires à la production de matières premières ne sont plus disponibles dans l'UE. Même avant la pandémie de COVID-19, la résilience des chaînes de fabrication pharmaceutique suscitait des inquiétudes et tant le Parlement européen que les États membres ont invité la Commission à traiter ce problème⁴³. Notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en matières premières, en produits intermédiaires et en substances actives pharmaceutiques, ce qui peut contribuer aux risques de pénurie de médicaments critiques. La pandémie a montré que les pouvoirs publics n'avaient pas souvent accès à des informations complètes sur la structure des chaînes de production et d'approvisionnement. Une réaction appropriée en cas de crise nécessite des chaînes d'approvisionnement résilientes et suffisamment diversifiées qui opèrent dans un environnement commercial prévisible et efficace dans l'utilisation des ressources.

Par conséquent, la Commission lancera et pilotera un **dialogue structuré** avec les acteurs de la chaîne de valeur de la fabrication de produits pharmaceutiques, les autorités publiques, les organisations non gouvernementales de patients et de santé et la communauté des chercheurs. Dans un premier temps, le dialogue structuré visera à faire mieux comprendre le fonctionnement des **chaînes d'approvisionnement mondiales** et à identifier les causes précises et les facteurs des **différentes vulnérabilités potentielles**, y compris les dépendances potentielles menaçant l'approvisionnement en médicaments critiques, en substances actives et en matières premières, sur la base de la collecte et de l'analyse de données.

Dans un deuxième temps, le dialogue structuré servira à présenter un train de **mesures envisageables** permettant de remédier aux vulnérabilités recensées et à **formuler des options stratégiques** qui seront examinées par la Commission et d'autres autorités de l'UE afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement et la disponibilité des médicaments critiques, des substances actives et des matières premières. Il est important de déterminer la nécessité d'une capacité de fabrication de certains médicaments critiques dans l'UE du point de vue de la santé publique et de la préparation aux crises, mais toute mesure éventuelle devrait être pleinement conforme aux règles de l'UE en matière de concurrence ainsi qu'aux règles de l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Afin d'améliorer la prévisibilité de l'environnement commercial des produits de santé, y compris les médicaments, l'UE **œuvrera de concert avec des membres de l'OMC** à l'élaboration d'une initiative visant à faciliter le commerce des produits de soins de santé et à contribuer à une réaction efficace à une urgence sanitaire. Une telle initiative contribuerait à renforcer la résilience et la solidité des chaînes d'approvisionnement de l'UE et de tous les autres partenaires de l'OMC. Elle s'appuierait sur une coopération accrue des partenaires commerciaux pour éviter toute perturbation inutile de la production et de la distribution des biens essentiels, ce qui revêt une importance cruciale dans les moments difficiles.

⁴³ Résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments — comment faire face à un problème émergent [2020/2071 (INI)] et conclusions du Conseil européen du 2 octobre 2020 (EUCO 13/20).

Initiatives phares concernant l'autonomie stratégique ouverte

- Proposer de réviser la législation pharmaceutique afin de renforcer la sécurité de l'approvisionnement et de remédier aux pénuries par des mesures spécifiques, notamment des obligations d'approvisionnement et de transparence plus strictes, une notification plus précoce des pénuries et des retraits, une transparence accrue des stocks et une coordination renforcée à l'échelle de l'Union ainsi que des mécanismes de suivi, de gestion et d'évitement des pénuries – 2022.
- Donner suite à la demande du Conseil européen en faveur d'une autonomie stratégique ouverte et lancer un dialogue structuré avec et entre les acteurs de la chaîne de valeur de la fabrication de produits pharmaceutiques et les pouvoirs publics afin de recenser les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement mondiale en médicaments critiques, en matières premières pharmaceutiques, en produits intermédiaires et en substances actives, afin de formuler des options stratégiques et de proposer des mesures pour renforcer la continuité et la sécurité de l'approvisionnement dans l'Union – 2021.
- Envisager des actions visant à garantir que le secteur renforce la transparence des chaînes d'approvisionnement au moyen d'un processus volontaire – 2021.

Autres actions

- Encourager les États membres à coopérer étroitement entre eux et leur fournir un soutien à cet effet, au moyen d'un financement fourni par le programme «L'UE pour la santé» pour l'élaboration de lignes directrices, de mesures et d'outils qui pourraient être utilisés à la fois au niveau de l'UE et dans l'élaboration des politiques nationales pour remédier aux pénuries structurelles – 2021-2022.
- Promouvoir des actions fondées sur l'OMC pour accroître la résilience des chaînes d'approvisionnement mondiales en biens de première nécessité – 2021.

4.2. Médicaments de qualité, sûrs et respectueux de l'environnement

La récente découverte d'impuretés de nitrosamines dans certains médicaments⁴⁴ a mis en évidence l'importance d'un système efficace de détection des problèmes de qualité et de gestion de la conformité. Il est essentiel de renforcer la surveillance de la chaîne manufacturière mondiale et de garantir une plus grande transparence tout au long de la chaîne d'approvisionnement. Il est essentiel de responsabiliser tous les acteurs en ce qui concerne la qualité des médicaments, mais en particulier les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Le respect des bonnes pratiques de fabrication et de distribution devrait être renforcé.

Sur le plan international, l'UE joue un rôle actif dans la promotion des **bonnes pratiques de fabrication**, qui garantissent la qualité la plus élevée des produits pharmaceutiques. Cet objectif peut être atteint dans le cadre d'instances telles que le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (ICH) et de la coopération bilatérale et multilatérale dans le domaine des inspections.

⁴⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>

Les mécanismes de coopération bilatérale présentent des avantages, notamment la reconnaissance mutuelle des inspections, qui évite les actions inutiles et permet de faire intervenir les inspecteurs plus efficacement. À l'intérieur de l'Union, la Commission favorisera la coopération entre les États membres en matière d'inspections et contribuera à améliorer les capacités.

La Commission analysera également l'incidence réglementaire des **nouvelles méthodes de fabrication** émergentes, telles que la fabrication décentralisée ou continue. Ces méthodes génèrent de nouveaux modèles de fabrication, favorisant la fabrication «magistrale» plutôt que la fabrication industrielle. Tout en accélérant les délais de production, elles créent de nouveaux défis en termes de qualité, d'inspection et de surveillance appropriées.

La production, l'utilisation et l'élimination des médicaments ont des incidences sur l'environnement, étant donné que les résidus et les déchets peuvent gagner l'**environnement**. Outre leur incidence négative sur l'environnement lui-même, certains déchets et résidus peuvent avoir un potentiel de perturbation endocrinienne et d'autres peuvent accroître le risque de résistance aux antimicrobiens. La présence de médicaments antimicrobiens dans l'eau et le sol peut contribuer à accélérer le développement de bactéries résistantes. L'ambition «zéro pollution» du **pacte vert pour l'Europe** vise à protéger à la fois la santé publique et les écosystèmes. Des mesures doivent être prises tout au long du cycle de vie des médicaments pour réduire l'utilisation des ressources, les émissions et les niveaux de résidus pharmaceutiques dans l'environnement. L'exposition globale à ces résidus devrait être limitée et réduite autant que possible. Il reste néanmoins encore beaucoup de **déchets** provenant de médicaments non utilisés. La Commission a récemment adopté des lignes directrices sur la collecte séparée des déchets ménagers dangereux, qui incluent les produits pharmaceutiques⁴⁵. D'autres mesures visant à limiter ces déchets devraient être envisagées, y compris la réduction de la taille des emballages et leur adaptation à leur usage réel. Le plan d'action en faveur de l'économie circulaire⁴⁶ et la stratégie pour la durabilité dans le domaine des produits chimiques⁴⁷ établissent un cadre pour une transition globale vers une production et une consommation de ressources et de matières premières pharmaceutiques qui soient sûres et qui engendrent l'incidence la plus faible possible sur l'environnement et sur le climat. En outre, l'approche stratégique de l'UE concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement⁴⁸ et le plan d'action européen unique en matière de santé sur la résistance aux antimicrobiens⁴⁹ définissent des actions ciblées qui sont actuellement mises en œuvre (entre autres, des actions visant à améliorer l'évaluation des risques pour l'environnement et la gestion des déchets).

La stratégie pharmaceutique pour l'Europe s'appuie sur ces mesures et les complète, en particulier dans le cadre du réexamen de la législation pharmaceutique, y compris en révisant

⁴⁵ Communication de la Commission - Collecte séparée des déchets ménagers dangereux (JO C 375 du 6.11.2020, p. 1).

⁴⁶ COM(2020) 98.

⁴⁷ COM(2020) 667.

⁴⁸ COM(2019) 128. De plus amples informations sur l'état d'avancement de la mise en œuvre de l'approche stratégique concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement sont disponibles à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

⁴⁹ COM(2017) 339.

les dispositions relatives à l'évaluation des risques pour l'environnement. L'innovation en matière de produits pharmaceutiques et de fabrication durables sur le plan environnemental et climatiquement neutres devrait devenir un moteur pour l'industrie pharmaceutique de l'Union, qui devrait appliquer les meilleures techniques disponibles au niveau de la fabrication afin de réduire les émissions et de contribuer à l'ambition climatique de l'Union tout au long de ses chaînes d'approvisionnement.

En outre, dans le cadre de la coopération internationale, la Commission encouragera les actions visant à traiter les **risques pour l'environnement** dans d'autres pays où les émissions provenant de la fabrication pharmaceutique et d'autres sources peuvent contribuer à la propagation de la résistance aux antimicrobiens. Il convient d'évaluer dans quelle mesure il peut être remédié à la résistance aux antimicrobiens au moyen des bonnes pratiques de fabrication. La Commission coopérera avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), d'autres organisations internationales clés et au niveau bilatéral pour sensibiliser aux risques pour l'environnement, y compris en partageant les meilleures pratiques et en élaborant des lignes directrices internationales. La Commission encouragera la production et l'élimination écologiquement durables des médicaments à l'échelle mondiale, y compris au moyen d'un dialogue politique et d'engagements volontaires du secteur.

Initiatives phares en matière de qualité et de durabilité environnementale

- Proposer de réviser les dispositions relatives à la fabrication et à l'approvisionnement dans la législation pharmaceutique afin d'améliorer la transparence et de renforcer la surveillance de la chaîne d'approvisionnement et de clarifier les responsabilités en vue de garantir la durabilité environnementale globale, de préserver la qualité des médicaments et de garantir la préparation aux nouvelles technologies de fabrication – 2022.
- Proposer de réviser la législation pharmaceutique afin de renforcer les exigences en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et les conditions d'utilisation des médicaments et faire le point sur les résultats de la recherche menée dans le cadre de l'initiative relative aux médicaments innovants – 2022.

Autres actions

- Réexaminer le cadre relatif aux bonnes pratiques de fabrication et encourager les inspections afin de vérifier le respect des bonnes pratiques en matière de fabrication et de distribution – 2022.
- Collaborer avec les États membres pour renforcer leur capacité à participer au programme international d'inspection et d'audit – en cours.
- Dialoguer avec les partenaires internationaux dans le cadre d'une coopération visant à garantir la qualité et la durabilité environnementale des substances actives importées de pays tiers – en cours.
- Évaluer, avec les États membres et l'EMA, la possibilité d'améliorer les informations contenues dans les bases de données existantes ou les répertoires connexes en ce qui concerne les sites de fabrication, leur utilisation pour les produits autorisés dans l'UE et la situation en matière d'inspection – 2022.
- Poursuivre la mise en œuvre des actions relevant de l'approche stratégique concernant les produits pharmaceutiques dans l'environnement, y compris

l'élimination sûre sur le plan environnemental des médicaments et la réduction de la taille des emballages et du conditionnement – en cours.

- Engager un dialogue avec les États membres et les parties prenantes en vue de l'élaboration des meilleures pratiques en matière de décarbonation des chaînes de valeur – 2021.

4.3. Renforcer les mécanismes européens de réaction aux crises sanitaires

Une coopération efficace entre le secteur public et le secteur privé a joué un rôle essentiel dans la réaction de l'Union à la pandémie de COVID-19. Le fait que des accords multiples d'achat anticipé de vaccins ont pu être conclus montre qu'il existe un écosystème diversifié de petites et moyennes entreprises pharmaceutiques et de multinationales industrielles établies, qu'un environnement réglementaire et financier solide favorise. La nature et la rapidité de la réaction à la COVID-19 illustrent néanmoins la nécessité d'une approche plus structurelle de la préparation, ainsi que les faiblesses de la capacité du secteur à réagir rapidement aux urgences sanitaires et à s'y préparer, ce qui pourrait avoir des conséquences sur l'autonomie stratégique européenne.

Le paquet «**Union européenne de la santé**» constitue une première étape vers l'élaboration de solutions structurelles et pérennes visant à améliorer la préparation et la résilience de l'Union face aux menaces transfrontières pour la santé. Il élargit le rôle de l'EMA, qui servira de plaque tournante de l'excellence scientifique. Il permet à l'EMA d'accélérer les procédures d'avis et d'évaluation scientifiques, d'évaluer la capacité d'approvisionnement et de surveiller, de quantifier et d'atténuer les pénuries de médicaments critiques en cas de crise. Il renforce le mandat du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies pour qu'il apporte un soutien pratique aux États membres et à la Commission européenne au moyen d'une surveillance épidémiologique et de recommandations scientifiques concernant des mesures sanitaires appropriées pour faire face aux crises sanitaires. Enfin, il comprend un règlement sur les menaces transfrontières graves visant à améliorer la préparation et la réaction, y compris l'annonce d'une Autorité européenne d'intervention en cas d'urgence sanitaire (HERA).

L'HERA comble une lacune majeure dans les infrastructures de préparation et de réaction aux crises de l'Union et renforcera la coordination des opérations tout au long de la chaîne de valeur et accroîtra les investissements stratégiques pour la recherche, le développement, la fabrication, le déploiement, la distribution et l'utilisation de contre-mesures médicales. À cet effet, il conviendra de réunir des écosystèmes de capacités publiques et privées qui, ensemble, permettront une réaction rapide lorsque le besoin s'en fera sentir.

L'HERA anticipera des menaces spécifiques et des technologies génériques au moyen de l'analyse prospective et de prévisions. Elle recensera et comblera les lacunes en matière d'investissement dans les contre-mesures clés, y compris le développement d'antimicrobiens innovants. Elle surveillera les capacités de production, qu'elle mettra en commun, ainsi que les besoins en matières premières et la disponibilité de celles-ci, et remédiera ainsi aux vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement. Elle soutiendra la mise au point de solutions technologiques transversales (par exemple, les technologies de plateformes vaccinales) qui soutiennent la planification de la préparation et de la réaction aux futures menaces pour la santé publique et le développement de contre-mesures spécifiques, y compris au moyen de la recherche, des essais cliniques et de l'infrastructure de données.

En cas d'urgence sanitaire, l'Union aura besoin de ressources supplémentaires, telles que des mécanismes de passation de marchés ou des stocks déployés à grande échelle et en temps utile, pour réagir de manière adéquate dans l'intérêt de tous les États membres. S'appuyant sur l'expérience acquise dans le développement et l'achat groupé de vaccins contre la COVID-19, la Commission lancera et évaluera une action préparatoire axée sur les menaces émergentes pour la santé humaine, telles que les maladies infectieuses et la résistance aux antimicrobiens. Parallèlement, elle lancera une analyse d'impact et une consultation sur la création d'une Autorité européenne, en vue de proposer en 2021 la mise en place d'une structure spécialisée dûment mandatée et dotée de ressources suffisantes pour commencer à fonctionner à brève échéance. Les synergies et la complémentarité avec les organes de l'UE existants et les programmes de dépenses pertinents seront assurées.

Diverses mesures supplémentaires sont prévues pour soutenir la résilience. Le programme «L'Union pour la santé» et des partenariats public-privé compléteront les politiques nationales visant à protéger la population contre les menaces transfrontières graves pour la santé et contribueront à la préparation et à la réaction aux crises. Dans le cadre de la révision de la législation, les moyens de créer un système plus résilient aux crises seront également examinés. Parallèlement, la R&I, les chaînes de valeur et d'approvisionnement mondiales, la coopération et la convergence internationales, ainsi que des installations de production améliorées et diversifiées compléteront le tableau. Dans le cadre de son plan d'action sur la propriété intellectuelle, la Commission analysera les outils permettant de mieux mettre à disposition la propriété intellectuelle liée aux technologies critiques en temps de crise.

Initiative phase concernant les mécanismes européens de réaction aux crises sanitaires

- Proposition de création d'une Autorité européenne d'intervention en cas d'urgence sanitaire – 2021.

5. Faire entendre la voix de l'Union à l'échelle mondiale

Le système réglementaire de l'Union sur les produits pharmaceutiques est reconnu comme étant un système bien conçu, fiable et arrivé à maturité. En outre, le secteur pharmaceutique est économiquement stratégique pour l'Union en termes de commerce mondial.

À l'échelle mondiale, la Commission travaillera en étroite collaboration avec l'EMA et les autorités nationales compétentes au sein du réseau réglementaire.

La Commission poursuivra son dialogue ouvert avec d'autres régions et pays, y compris avec les pays à revenu faible et intermédiaire. Elle étudiera les moyens de rendre plus attrayante la procédure pour la délivrance des avis sur des médicaments destinés exclusivement à des marchés situés en dehors de l'UE, en tant que moyen de coopérer avec d'autres pays et de faciliter l'accès aux médicaments en dehors de l'UE. En outre, l'UE poursuivra ses travaux au sein d'instances multilatérales en vue d'améliorer la coopération en matière de réglementation et, dans la mesure du possible, la convergence, notamment dans le cadre du

Programme international des régulateurs pharmaceutiques⁵⁰ et de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments⁵¹.

L'UE a tout intérêt à œuvrer, de concert avec ses partenaires internationaux et au sein des instances et organisations internationales de coopération, à l'élaboration de normes plus ambitieuses sur le plan de la qualité, de l'efficacité et de la sécurité. Des **normes internationales communes** constituent un outil essentiel. Elles facilitent le développement de produits pharmaceutiques à l'échelle mondiale. L'UE continuera à jouer un rôle de premier plan au sein des organisations internationales qui promeuvent une telle normalisation, telles que l'ICH, dont les lignes directrices sont de plus en plus utilisées comme normes mondiales de référence. La Commission collaborera activement avec d'autres partenaires de l'ICH pour établir l'ordre du jour de l'élaboration et de la mise à jour des lignes directrices en vue d'une meilleure harmonisation.

Les marchés mondiaux sont une source essentielle de croissance, y compris pour les PME. Il s'agit notamment de garantir des **conditions de concurrence équitables** et un environnement réglementaire propice à l'innovation et à la compétitivité. Dans le cadre de relations bilatérales avec d'autres pays, la Commission défendra les intérêts de l'UE, y compris l'accès réciproque aux marchés publics dans les pays tiers, mais identifiera également des domaines d'intérêt stratégique communs. En particulier, l'Afrique est un partenaire important avec lequel il convient d'étudier la possibilité d'une coopération en matière d'innovation, de production et de transfert de technologies. La Commission mettra l'accent sur la coopération internationale, le renforcement de la gouvernance mondiale et des alliances avec les pays partenaires, y compris au moyen d'une initiative ou d'une action fondée sur l'OMC visant à faciliter le commerce des produits de santé.

L'UE **soutiendra les travaux de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)** visant à renforcer les capacités réglementaires en encourageant les mécanismes de reconnaissance et en établissant un cadre pour la désignation de régulateurs en tant qu'autorités à faire figurer sur la liste de l'OMS.

⁵⁰ <http://www.iprp.global/home>

⁵¹ <http://www.icmra.info/drupal/en/home>

Initiative phare en matière de coopération internationale

- Travailler au niveau mondial, avec l'EMA et le réseau des régulateurs nationaux, dans les instances internationales et dans le cadre de la coopération bilatérale, afin de promouvoir la convergence réglementaire pour garantir l'accès à des médicaments sûrs, efficaces, de qualité et abordables à l'échelle mondiale – en cours.

Autres actions

- Faire progresser l'harmonisation internationale en proposant de manière proactive des thèmes correspondant aux derniers développements scientifiques; promouvoir l'adoption et la mise en œuvre des normes internationales et garantir des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs sur le marché international en renforçant les relations bilatérales et multilatérales de l'Union – en cours.

6. Œuvrer ensemble pour la réussite: une approche coopérative et multidimensionnelle pour la mise en œuvre de la stratégie

La stratégie pharmaceutique garantira que nous continuons à fournir des médicaments sûrs et de qualité et que les avantages de l'innovation profitent aux patients de l'Union. Elle garantira que l'UE reste un lieu attrayant pour l'investissement, la recherche et le développement dans le domaine des médicaments. Elle améliorera la résilience et la préparation aux crises du système de l'UE. Et elle permettra à l'UE de s'exprimer d'une voix plus forte sur la scène mondiale.

Pour garantir la réussite de cette stratégie, nous avons besoin d'une **approche globale et intégrée** qui permette de relever les défis et d'abattre les cloisonnements, en travaillant ensemble, toutes disciplines et toutes compétences réglementaires confondues, tout au long du cycle de vie des médicaments et des technologies médicales afin de trouver les bonnes approches stratégiques.

Une transition réussie dépendra du **dialogue collaboratif**, comme en témoignent les diverses activités de consultation menées dans le cadre de la préparation de cette stratégie. La Commission est prête à poursuivre ce dialogue. En conséquence, elle entend s'adresser à toutes les autorités et parties prenantes nationales concernées afin qu'elles puissent non seulement apporter leur contribution, mais aussi devenir des partenaires dans ce processus. Un **dialogue inclusif avec la société civile s'appuyant sur les structures existantes** sera utilisé pour faciliter l'interaction avec les parties prenantes: les pouvoirs publics, l'industrie, les professionnels de la santé, les organisations de patients, de consommateurs et de la société civile, ainsi que la communauté des chercheurs.

La Commission rendra régulièrement compte des progrès accomplis et tiendra le **Parlement européen et le Conseil pleinement informés et les associera** à toutes les actions pertinentes, en tenant compte de leur rôle dans l'élaboration des politiques et de la législation.

La Commission poursuivra les objectifs de la stratégie et mettra en œuvre des actions spécifiques **en partenariat avec les États membres**, grâce à un dialogue renforcé, à une interaction étroite et à un échange proactif d'informations entre les États membres et la

Commission. Le principal forum de discussion avec les États membres sera le comité pharmaceutique⁵², tandis que d'autres mécanismes de collaboration existant dans l'UE seront renforcés et rationalisés à cette fin.

Cette stratégie expose une vision pluriannuelle. C'est le début d'un processus qui garantira que la politique pharmaceutique de l'Union atteint ses objectifs et sert la santé publique d'une manière durable sur les plans économique, environnemental et social, dans un environnement en constante mutation qui transforme tant la science que les marchés. Sa mise en œuvre nécessite un engagement à long terme et la mobilisation de ressources. Son succès dépendra de l'engagement et de la contribution de tous les acteurs de la chaîne de valeur pharmaceutique en vue d'une appropriation commune.

⁵² Décision 75/320/CEE du Conseil du 20 mai 1975 portant création d'un comité pharmaceutique (JO L 147 du 9.6.1975, p. 23).