



ASSOCIATION
NATIONALE DES
ÉTUDIANTS EN
PHARMACIE DE
FRANCE

Industrie

Livre Blanc Industrie

Recueil de l'ensemble des positions industrielles de l'ANEPF

Version du 30 juillet 2023



ASSOCIATION
NATIONALE DES
ÉTUDIANTS EN
PHARMACIE DE
FRANCE

4 avenue Ruysdaël, 75008 Paris
anepf.org | [@Pharma_ANEPF](https://twitter.com/Pharma_ANEPF) | contact@anepf.org
Représentée au CNESER et au CNOUS
Nommée à la CNEMMOP et à l'ONDPS
Membre de la FAGE, de l'IPSF et de l'EPSA

Sommaire

Sommaire	1
Introduction	6
L'Enseignement Supérieur et la Recherche	7
Structuration de la formation en sciences pharmaceutiques	7
Certificat de Synthèse Pharmaceutique	7
Incidence de la filière choisie sur la réussite de l'examen	7
Axes d'amélioration	8
5AHU : cinquième année hospitalo-universitaire	8
Plusieurs parcours, un seul diplôme	9
La réforme du 3e cycle comme vecteur de la reconnaissance, de la professionnalisation et de l'autonomie de l'étudiant	9
La professionnalisation	9
Un diplôme, une multitude de carrières : l'approche métier	10
Les double cursus : une formation spécialisée	10
Attentes des étudiants en pharmacie quant au contenu de leurs études	11
L'enseignement de l'anglais	11
Augmentation du temps effectif d'anglais dans l'apprentissage	12
Reconnaître en équivalence les échanges universitaires	12
Mettre en place des enseignements en anglais	13
Privilégier les prises de parole spontanées	13
Organiser la validation du TOEIC dans le cadre des études	14
La formation, premier frein au déploiement de la e-santé	15
Intégrer dans la formation initiale des étudiants en santé un module commun d'initiation au numérique en santé	15
Intégrer dans la formation initiale des étudiants en pharmacie une unité d'enseignement optionnelle d'approfondissement au numérique en santé optionnelle	15
Diversifier l'offre de stages hospitaliers et industriels afin de sensibiliser les étudiants aux nouveaux métiers du numérique	15
Inciter à la création de Master ou de Diplôme Universitaire d'e-santé, notamment par le biais de partenariats avec des écoles d'ingénieurs, pour participer à l'intégration de pharmaciens experts dans le numérique	16
La pédagogie, coeur de l'apprentissage	17
L'approche par compétences	17
Les enjeux de l'orientation du secondaire au diplôme	17
Le Projet d'Orientation Professionnelle (POP)	17
Le POP en DFGSP2	17
Le POP en DFGSP3	18

Industrie Livre Blanc Industrie

Le POP en DFASP1	18
Suivi du projet d'orientation professionnelle	19
Entrée dans les DES	19
Favoriser des stages d'orientation	20
International	20
Renforcer la mobilité internationale des étudiants en pharmacie	20
Programme Erasmus+	20
Les stages hospitaliers en DFASP2	22
Accès au médicament	22
Transparence	22
Engagement des industriels à la transparence par l'obligation annuelle de détailler un intervalle des dépenses liées à la recherche et au développement, tous domaines confondus	22
Intégrer les associations de patients dans les comités de remboursement nationaux	23
Rendre la déclaration de conflits d'intérêts potentiels et liens d'intérêts des personnes participant aux comités de remboursement nationaux obligatoire à l'EMA, au même titre que les experts la composant	23
Permettre une accessibilité des informations sur les produits de santé aux patients européens par la création d'une base de données paneuropéenne d'informations sur les produits de santé	24
Renforcer la collaboration entre l'EMA, les autorités réglementaires du médicament nationales et les universitaires par une relation privilégiée, permettant un accès facilité à l'information et un accompagnement des projets universitaires	24
Coopération étatique	25
Promouvoir la coordination et la collaboration entre les États membres, afin de permettre une coopération européenne sur des thématiques telles que l'accès au marché, avec expertise de certains pays	25
Favoriser le travail par sous-groupes de pays allouant la même part de leur PIB à la santé afin de trouver un taux maximum de variation de prix entre ces pays	26
Organiser une relation privilégiée entre Etats membres afin de permettre une amélioration de l'accès aux médicaments dans certains pays	27
Rôle des agences européennes	27
Suivi du délai des démarches administratives des Agences Nationales par l'EMA, afin d'émettre des recommandations et accompagner ces agences pour assurer une mise sur le marché rapide et équivalente dans tous les pays européens	27
Valoriser l'utilisation de l'accès anticipé ou de l'utilisation de "off label" avec un cadre réglementaire	28
Génériques et biosimilaires	30
Favoriser la prescription des médicaments génériques et biosimilaires quand ceux-ci existent, en sensibilisant les professionnels de santé à leur intérêt pour l'économie et la pérennité des systèmes de santé	30
Valoriser les génériques par des campagnes de sensibilisation sur l'efficacité, la	

Industrie Livre Blanc Industrie

	sécurité et la qualité de ces derniers, auprès de la population générale	30
Marché unique		31
	Étudier les limites à l'accès du médicament touchant au transport transfrontalier des produits de santé, et réévaluer le marché unique en fonction	31
Pénuries		31
Production		31
	Valoriser la production de Matières Premières (MP) sur le territoire européen de manière stratégique en termes de localisation	31
	Diversification de l'approvisionnement en exigeant des fabricants de ne pas dépendre d'un seul fournisseur	32
	Indication des prévisions du volume de produits de santé produits en cas de scénarios catastrophes lors du dépôt de dossier de mise sur le marché, au niveau des agences nationales et de l'EMA	32
	Réalisation d'audits internes des sites de fabrication hors UE plus réguliers ainsi que de la part de l'EMA, DEQM17 (Direction européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé) ou par les autorités compétentes dans le cadre d'accords de reconnaissance mutuelle	33
	Révision des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en renforçant l'utilisation des produits et des données provenant des produits de production, et en y intégrant une surveillance environnementale.	34
Produits cibles		35
	Sur la base de liste PRIME, élaboration par l'EMA d'une liste de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Elle serait construite en concertation entre les différentes parties prenantes (autorités, patients, industriels).	35
	Accompagnement par l'EMA ou les agences nationales dans le parcours réglementaire parallèle pour le développement de maladies rares, qui facilite les démarches des chercheurs	36
Prix du médicament		36
	Intégrer au système de fixation des prix du médicament l'impact d'un médicament sur les pénuries existantes.	36
	Encadrer le commerce parallèle pour les produits pharmaceutiques	37
Transparence		37
	Création d'un site européen permettant aux laboratoires ou aux NCA une déclaration rapide et facile des pénuries avec indication de la cause sur la base du template mise à disposition de EMA.	37
	Détermination d'un délai maximum optimisé de déclaration d'une pénurie par l'industriel.	38
Evaluation des pénuries		38
	Renforcer le rôle de la TF HMA/EMA. Elle aura pour rôle de déterminer les causes des pénuries mais aussi de réfléchir à un protocole de construction d'un établissement pharmaceutique à but non lucratif.	38
	Ne pas négliger les produits de santé autres que les médicaments mais tout aussi importants dans le parcours de soins, comme les dispositifs médicaux qu'ils soient à destination des professionnels de santé ou des patients.	40

Centralisation des stocks des différents distributeurs pharmaceutiques au niveau des agences nationales.	40
Réalisation d'études nationales, européennes puis internationales pour comprendre les pays les plus touchés par les pénuries. Une collaboration entre les différents Etats permettra d'évaluer les mesures mises en place, et retravailler la réaction face à ses pénuries d'un pays à un autre.	41
Constitution d'un plan d'urgence, élaboré en collaboration avec l'EMA, l'HERA, la Commission européenne, les industriels et les agences nationales, mettant en avant la répartition des industriels en charge de l'élaboration d'un médicament d'intérêt thérapeutique en cas de crise majeure.	41
Acteurs	42
Faire du pharmacien un acteur central dans la gestion des pénuries par des recommandations vers une harmonisation européenne du rôle du pharmacien dans la gestion des pénuries	42
Demander aux gouvernements nationaux et organisations de soins une évaluation de leurs moyens humains afin de faire face plus rapidement aux pénuries, et fournir un financement dédié à un renforcement du personnel	43
Collaboration public-privé	43
Élargir l'encadrement des partenariats publics-privés par la réalisation de contrats de travail antérieurs pour la recherche	43
Valoriser l'implication du secteur public dans la recherche en collaboration public-privé, permettant la création de médicaments innovants	44
Favoriser la discussion entre laboratoires et États en cas de problème de santé publique majeur (insuffisance de production) afin de favoriser la sous-traitance dans le pays concerné, avant utilisation de la licence obligatoire en dernier recours si aucune solution n'est jugée respectable	45
Antibiorésistance	46
Antibiorésistance et innovation	46
Financer la recherche et le développement des biotechnologies au sein de petites et moyennes entreprises, pour éviter leur faillite et créer un marché de concurrence	46
Prolonger le brevet et/ou donner une exclusivité commerciale aux antimicrobiens prometteurs pour rentabiliser leur commercialisation et donc éviter qu'ils ne tombent trop rapidement dans le domaine générique	46
Participation des agences européennes aux actions comme le Fonds d'action contre l'antibiorésistance par une contribution financière et/ou accélération des démarches pour la mise sur le marché	47
Réfléchir à un modèle économique adapté au marché des antibiotiques pour compenser le retard d'usage et la faible rémunération liée au traitement courte durée	47
Relancer l'initiative DRIVE-AB, notamment le domaine WP2 : création et test de nouveaux modèles économiques	48
Bonnes pratiques	49
Réalisation d'études cliniques transnationales sur les bénéfices de la dispensation à l'unité, coordonnée par l'EMA	49

Industrie Livre Blanc Industrie

Imprimer le symbole de la lutte contre l'antibiorésistance développé par EU-JAMRAI sur le conditionnement des antibiotiques à large spectre, les plus à risques au développement de résistances	49
Faire de l'HERA une instance de coordination et centralisation en matière d'antibiorésistance	50
Enjeux environnementaux	50
Transformer les industries du médicament pour limiter leur impact environnemental	50
Accompagner la relocalisation des productions pharmaceutiques par des mesures fortes et valorisant cet engagement	50
Afficher l'impact écologique des produits pharmaceutiques par un score visible sur le conditionnement afin de pousser à l'évaluation et l'information des risques de toxicité environnementale Mettre en place un "éco-score" visible sur le conditionnement des aliments, des produits pharmaceutiques et des cosmétiques	51
Renforcer la prise en compte de l'impact environnemental d'un médicament pour l'élaboration de son dossier d'autorisation de mise sur le marché (par la création d'une grille d'évaluation de l'impact écologique)	54
Prendre en compte l'impact écologique d'un médicament dans le dossier centralisé d'Autorisation de Mise sur le Marché	54
Inciter les industries pharmaceutiques à changer leurs modes de production pour rentrer dans une logique plus éco-responsable	56
Adapter les conditionnements pour faciliter la dispensation à l'unité des officinaux	57
Repenser les conditionnements afin de réduire les déchets produits par l'industrie pharmaceutique	58
Inciter les laboratoires pharmaceutiques à privilégier l'emploi de flacons recyclables à la place des blisters pour le conditionnement des médicaments	60
Remplacer les conditionnements et réduire l'usage du plastique	60
Développer un label pour indiquer les laboratoires pharmaceutiques européens qui inscrivent leur mode de production dans une logique éco-responsable	60
Intégration d'un expert environnemental au sein des sites de production afin d'étudier l'impact des médicaments sur l'environnement, et notamment dans l'eau	61
Valoriser la production de médicament répondant aux normes environnementales en incitant les Etats membres à prendre en compte l'impact environnemental dans le remboursement du médicament	62
Formation des professionnels de santé	62
Développement d'un programme européen de recherche réalisé par les universitaires et hospitalo-universitaires pour faciliter la poursuite d'études cliniques multinationales au sein de l'UE	62
Contacts	63
Lexique	64

Introduction

Le développement de la Vice-Présidence Industrie sous le mandat 2022-2023 a fait émerger de nouvelles missions et nouveaux besoins, notamment sur le volet des affaires publiques et de l'enseignement supérieur. En conséquence, il a été décidé lors du mandat 2022-2023 de réaliser ce présent ouvrage afin de :

- mettre à disposition du réseau et du Bureau National d'un document synthétique reprenant l'intégralité des positions de la structure sur les thématiques industrielles,
- permettre la réalisation d'un état des lieux de la structure des manquements sur les thématiques et positions actuellement non traitées et qui mériteraient de l'être,
- établir un support pour faciliter la formation des prochains Vice-Présidents Industrie lors de leur prise de mandat.

Dans sa version actuelle, le Livre Blanc Industrie reprend les positions issues de quatre contributions ainsi que d'un livre blanc qui ont été déjà publiés par l'ANEPF :

- La contribution "**Stratégie Pharmaceutique pour l'Europe**", qui formule les positions des étudiants en pharmacie de France, en réponse à la Stratégie Pharmaceutique pour l'Europe (version du 25 novembre 2020),
- La contribution "**Santé Environnementale**", qui formule les attentes des étudiants en pharmacie au travers de propositions concrètes sur les politiques de santé environnementale et sa place dans le système de santé français (version d'avril 2021),
- La contribution "**Pour une réforme de l'anglais dans les études de pharmacie industrielle**", qui formule des propositions en faveur d'une évolution de l'enseignement d'anglais dans les études de pharmacie industrielle de manière à favoriser l'insertion et l'évolution professionnelles des pharmaciens industriels (version du 16 avril 2023),
- La contribution "**Pour une santé à la hauteur des enjeux climatiques et environnementaux**", qui formule les attentes des étudiants en pharmacie au travers de propositions concrètes sur les politiques de santé environnementale et sa place dans le système de santé français (version de juin 2023),
- Le livre blanc "**Enseignement Supérieur et Recherche**", qui retrace l'ensemble des positions de l'ANEPF sur l'Enseignement Supérieur, les études de Pharmacie et la Recherche (version de juin 2021).

L'Enseignement Supérieur et la Recherche

Structuration de la formation en sciences pharmaceutiques

Certificat de Synthèse Pharmaceutique

Destiné à affirmer les compétences acquises par les étudiants au cours du premier cycle et des enseignements correspondant au tronc commun, ainsi que leur capacité à synthétiser leurs connaissances ([articles 13 et 14 de l'arrêté du 8 avril 2013 relatif au régime des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie](#)), le CSP est nécessaire à l'obtention du DFASP. Il est ainsi un prérequis indispensable à l'obtention du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie.

Le CSP doit concourir au développement d'une vision globale et transversale de l'étudiant sur ses connaissances. Il ne doit ainsi pas être un outil de sélection avec l'arrivée de la volonté de contingenter nos études mais bien un moyen d'assurer aux étudiants leurs compétences interdisciplinaires avant leur entrée dans un parcours.

Cependant, le cadre législatif actuel ne précise pas les modalités de mise en application de ce certificat, induisant *in fine* une hétérogénéité dans le format retenu de ce dernier selon l'UFR en question.

Incidence de la filière choisie sur la réussite de l'examen

On constate que le taux de réussite des étudiants issus du parcours officine (65,61%) et du parcours industrie (61,34%) sont proches ; le parcours internat (76,86%) quant à lui se distingue des deux précédents avec un taux de réussite à l'examen supérieur de plus de dix points. **Le parcours emprunté par l'étudiant peut donc en partie conditionner sa réussite à l'examen.** Cette différence peut s'expliquer par le fait que les étudiants choisissant l'internat sont déjà dans les préparatifs de leur concours qui les oblige à une révision globale des connaissances acquises durant leur cursus. Cette constatation montre la nécessité d'évaluer les compétences durant l'examen du CSP qui rappelons-le, n'a pas pour intérêt d'être un doublon du concours de l'internat.

Il est observé que le degré de précision est parfois excessif et en inadéquation avec la nature même de cet examen. Il s'agit pourtant d'évaluer "un niveau de compétences générales et spécifiques de l'étudiant", **quelle que soit la filière choisie par ce dernier.** Un des rôles du CSP est justement de promouvoir l'unicité de nos compétences acquises à travers le tronc commun. Il faut alors limiter au maximum les disparités entre les différents parcours et UFR.

Axes d'amélioration

Le CSP est avant tout un gage de compétences : il permet de s'assurer que tout étudiant entrant dans le 3^e cycle dispose des bases de connaissances et donc des compétences indispensables aux sciences pharmaceutiques. Ainsi, tout étudiant quelle que soit sa filière et tout futur pharmacien a un socle sur lequel il pourra se reposer. **Le CSP se doit donc rester général et d'évaluer des connaissances et compétences transversales** pour respecter son objectif principal : celui de synthèse. Les questions doivent respecter une certaine diversité, que ce soit au niveau des matières ou bien des thèmes abordés pour brasser l'ensemble du programme afin de respecter au mieux l'arrêté qui préconise "des mises en situations professionnelles ou à des études de cas inspirées du milieu professionnel" comme moyen d'évaluation. La présence d'un jury pluridisciplinaire va également dans ce sens car aucune filière ne serait favorisée. Là encore, afin de promouvoir la vraisemblance du milieu professionnel, il peut être envisagé de faire appel à des professionnels en activité en plus des enseignants.

5AHU : cinquième année hospitalo-universitaire

L'article 9 de l'arrêté du 26 avril 2013 relatif au régime des études de pharmacie en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie détaille les objectifs, les missions de l'étudiant en pharmacie de 5AHU, intégrant la notion de "familiariser l'étudiant avec la prescription des médicaments et examens biologiques, de l'aider à résoudre les problèmes posés par le suivi thérapeutique et à assurer ses fonctions professionnelles ultérieures d'information, de vigilance et de gestion."

La contribution de l'ANEPF de 2011, ainsi que les réponses aux questions relatives à la 5AHU dans le Grand Entretien 2.0, pointent des défaillances récurrentes dans les missions données aux étudiants en pharmacie au cours de leur 5AHU. Certaines missions, majoritairement la pharmacovigilance, la mise en place d'entretiens avec le patient sont trop rarement réalisées au sein des services. Trop d'étudiants rapportent un stage de 5AHU sans réelle utilité ni valorisation, et cela reste très dépendant des orientations des étudiants : en effet **les étudiants s'orientant vers le parcours industrie trouvent moins souvent leur place dans les services hospitaliers**, tandis que les étudiants s'orientant vers le parcours internat ou officine parviennent plus souvent à s'intégrer à l'équipe et à réaliser des entretiens pharmaceutiques. La contribution de l'ANEPF montre que la majorité des objectifs fixés nationalement sont inapplicables au niveau local de manière universelle, puisque 52% des étudiants n'ont pas réalisé de consultations, et 26% n'ont pas participé pendant toute leur période de stage à une dispensation de médicaments.

De plus, les étudiants ne comprennent pas la place de ce stage dans leur cursus. En effet, en cinquième année, l'étudiant s'attend à des objectifs en lien avec son parcours professionnel,

Industrie Livre Blanc Industrie

et n'est pas toujours satisfait de réaliser un stage où la finalité peut se résumer à un stage d'observation du milieu hospitalier. L'ANEPF se positionne donc en faveur d'une **spécialisation des objectifs du stage de 5AHU en lien avec le parcours de l'étudiant**, d'une réflexion sur les objectifs de manière générale à atteindre à la fin du stage et sur les indicateurs permettant d'évaluer ces objectifs de manière uniforme.

La contribution de 2011 montre que 63% des étudiants trouvent ce stage trop long. Le Grand Entretien 2.0 montre que ce chiffre diminue à 45%, incluant majoritairement des étudiants officinaux et industriels. L'ANEPF propose donc une réévaluation de ce temps de stage, ce qui permettrait également de décondenser le DFASP et étaler de ce fait les enseignements qui y sont liés.

Plusieurs parcours, un seul diplôme

La réforme du 3^e cycle comme vecteur de la reconnaissance, de la professionnalisation et de l'autonomie de l'étudiant

Dans le cadre de la réforme du 3^e cycle des études de pharmacie, l'ANEPF se veut ambitieuse dans ces DES, persuadée que c'est en grande majorité par une évolution de la formation et d'un soutien politique que le pharmacien de demain s'épanouira pleinement dans ses nouvelles missions. Son rôle doit ainsi être renforcé et doit évoluer vers un professionnel toujours plus proche du patient et des priorités de santé publique. D'ores et déjà, il apparaît important de préciser que l'ANEPF est favorable à l'unicité du diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie. Ainsi, **nous souhaitons que la reconversion professionnelle soit toujours possible entre les différents DES officine et industrie**. Cette reconversion pourra prendre la forme de dispositifs de formation continue ou encore de DU de "retour à l'officine". Il nous apparaît également important que pour exercer en officine, le stage de professionnalisation soit effectué dans tous les cas, dans un souci de qualité et de sécurité du patient.

La professionnalisation

Lors du 2^e cycle, les étudiants s'orientant vers le parcours industrie acquièrent des connaissances et compétences transversales communes aux nombreux métiers du secteur de l'industrie des produits de santé. En effet, il leur est nécessaire d'avoir en main un socle leur permettant ensuite de se spécialiser. Toutefois, de **nouvelles notions devront être abordées afin d'être au plus près des évolutions de l'industrie et des réglementations** (dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dermo-cosmétologie, agro-alimentaire, biotechnologies, communication, nouvelles technologies et outils...). **L'animation des cours magistraux et/ou ED par des intervenants extérieurs des UFR doit être encouragée**. Les étudiants pourront ainsi échanger directement avec des

Industrie Livre Blanc Industrie

professionnels en activité, ces derniers étant au plus près de l'exercice professionnel et les plus à même de parler de leurs expériences, carrières et évolutions métiers.

Les connaissances théoriques ne sont pas suffisantes et doivent être accompagnées d'une mise en application afin de passer d'un profil académique à un profil professionnel. **Un stage harmonisé d'une durée de six mois à temps plein durant la cinquième année** doit être effectué afin de parfaire la formation de l'étudiant et lui permettre de mettre en pratique ses connaissances. Par ailleurs, **sa réalisation à l'étranger doit être encouragée et développée.**

En outre, les initiatives étudiantes quant à la réalisation de projets "Etude de cas : projet industriel" sont d'excellents moyens d'application des connaissances autour du développement industriel d'un médicament. En effet, les étudiants créent virtuellement un produit de santé avec toutes les contraintes associées à son développement, production, commercialisation, etc. Toute la chaîne du médicament est abordée : les étudiants peuvent ainsi se rendre compte plus facilement de la complexité du processus. À côté d'une mise en situation des savoirs conventionnels, les étudiants peuvent aussi acquérir de nouvelles compétences telles que le management, le travail de groupe, etc. Ainsi le développement et la valorisation sous la forme d'UE rapportant des crédits ECTS de ces projets doit être développée. Tout comme l'implication des enseignants et des professionnels afin de tutorer les étudiants participants.

Un diplôme, une multitude de carrières : l'approche métier

Après le DFASP, les étudiants devront se spécialiser autour de leur futur métier lors de la sixième année. L'ANEPF se veut attentive et proactive dans la construction de nos études pendant la réforme du 3^e cycle. Il est nécessaire de garder un objectif d'approche métier lors de la construction des nouveaux parcours de compétences. Le DES de pharmacie industrielle sans statut d'interne est donc l'occasion d'accroître les compétences de l'étudiant autour d'un métier identifié de l'industrie pharmaceutique et des produits de santé.

Par ailleurs, l'ANEPF souhaite que soit possible au sein de chaque UFR de réaliser une sixième année parcours industrie. Cette sixième année, plus générale que via des M2, sera l'occasion de développer les compétences transversales et les connaissances des étudiants sur les secteurs de l'industrie pharmaceutique et de l'innovation. Il est également intéressant de réaliser un second stage de six mois à temps plein lors de cette dernière année afin d'offrir à l'étudiant d'acquérir une expérience professionnelle supplémentaire pour renforcer sa découverte du milieu et son insertion professionnelle.

Les double cursus : une formation spécialisée

La majorité des étudiants issus de la filière industrie s'insère éminemment bien, du fait de la combinaison de leur formation scientifique polyvalente et d'une formation spécialisée telle

Industrie Livre Blanc Industrie

que les écoles d'ingénieurs, les écoles de commerce ou les masters spécialisés M2. **La perte de cette double compétence ne serait que délétère pour la profession** où la concurrence avec d'autres corps de métiers peut être rude. La volonté de l'ANEPF est donc de conserver le modèle actuel tout en le perfectionnant.

Pour les étudiants désirant suivre un double cursus lors de leur DES afin d'acquérir de nouvelles compétences plus spécialisées, il serait donc possible d'obtenir une équivalence avec des éléments de formations externes ou internes aux UFR suite à leur validation par la structure. L'étudiant désirant ainsi acquérir des connaissances et compétences autour de l'ingénierie pourrait alors le faire en intégrant une école d'ingénieur. **Le développement et l'information autour de masters spécialisés M2 en apprentissage devront être encouragés de par leur performance en termes d'insertion professionnelle des étudiants.**

Attentes des étudiants en pharmacie quant au contenu de leurs études

L'enseignement de l'anglais

Le pharmacien est un professionnel de santé amené à partager ses connaissances et ses expériences à travers le monde scientifique et médical. Pour cela, il doit être en mesure d'interagir avec les autres, notamment grâce à la maîtrise de la langue universelle qu'est l'anglais. Son apprentissage et son perfectionnement sont prévus dans nos études dans le cadre de l'article 4 de l'[arrêté du 22 mars 2011 relatif au régime des études en vue du diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques](#) : "Un enseignement de langue anglaise visant à l'acquisition du niveau B2 en fin de deuxième cycle [...] sont également organisés".

Le constat actuel de la pratique de l'anglais dans nos études montre que 67% des étudiants en deuxième et troisième année ayant répondu au Grand Entretien 2.0 de l'ANEPF pensent que l'université n'a pas du tout joué un rôle dans l'acquisition de leur niveau d'anglais. De plus, les résultats d'une enquête menée en 2023 par la Commission Industrie de l'ANEPF auprès de jeunes pharmaciens industriels diplômés mettent en évidence les besoins professionnels cruciaux en ce qui concerne l'utilisation de l'anglais, tant pour leur insertion professionnelle que pour leur évolution de carrière. Il est également important de souligner que les pharmaciens industriels se trouvent en situation de concurrence sur de nombreux postes avec des professionnels issus d'autres cursus, notamment des ingénieurs. Pourtant, l'enseignement actuel de l'anglais en faculté de pharmacie est lacunaire au regard des standards des écoles d'ingénieurs, qui exigent la certification du niveau B2 du CECRL et requièrent souvent une expérience internationale, par le biais d'un stage ou d'un échange universitaire.

Partant de ce constat, **l'ANEPF et sa Commission Industrie préconisent une refonte totale de l'enseignement de l'anglais dans nos études**, en particulier pour la filière industrie, **pour satisfaire davantage aux exigences du monde professionnel.**

Augmentation du temps effectif d'anglais dans l'apprentissage

Consciente que des acquis en anglais doivent être assimilés pendant le secondaire, l'ANEPF considère qu'il est nécessaire qu'un enseignement et des révisions des bases de grammaire et de conjugaison par un système d'e-learning soient mis en place. Ceci permettrait à la fois à l'étudiant de s'entraîner à son rythme en fonction de son niveau mais également de dégager du temps effectif d'anglais pour les enseignements. En effet, une augmentation significative du temps effectif d'anglais est nécessaire afin d'avoir une continuité dans son apprentissage tout au long du cursus des études de pharmacie. Son étalement sur deux semestres va dans ce sens.

L'apprentissage du tronc commun ne suffit pas pour le futur exercice professionnel. En effet, selon la filière choisie, il doit être adapté afin de correspondre au maximum aux besoins des étudiants et de leur utilisation de l'anglais. **Il est donc impératif de proposer un renforcement pour les étudiants s'orientant en industrie** avec notamment un accompagnement dans la rédaction de curriculum vitae et de lettre de motivation en anglais, l'entraînement à des entretiens en anglais et une préparation à l'examen du TOEIC.

Reconnaître en équivalence les échanges universitaires

Le bilan des enseignements réalisé à l'échelle nationale par la Commission Industrie en 2023 fait ressortir que rares sont les facultés qui permettent à leurs étudiants de réaliser des semestres dans une université étrangère sans imposer de redoublement. Ce constat est regretté tant par les étudiants que par les jeunes diplômés dans la mesure où la mobilité internationale est, indéniablement, le meilleur moyen pour les étudiants de développer leurs compétences en langue étrangère, notamment anglaise. De surcroît, **et comme mentionné plus haut**, les pharmaciens sont, sur le marché professionnel, en concurrence directe avec des profils d'ingénieurs (notamment) qui ont l'obligation, pour la majorité d'entre eux, de réaliser une expérience à l'étranger avant la validation du diplôme. Par ailleurs, au-delà de l'apport indéniable sur la maîtrise de l'anglais, une expérience à l'étranger présente de nombreux atouts personnels et professionnels : autonomisation, adaptabilité, sociabilisation... Il n'est évidemment plus à démontrer l'apport positif qu'apporte une telle expérience sur le développement des soft-skills ainsi que l'importance croissante de ces dernières dans les processus de recrutement.

Permettre aux étudiants de réaliser sereinement cette expérience est essentiel. En effet, compte-tenu du coût et de la durée des études de pharmacie, il est **impensable pour de**

Industrie Livre Blanc Industrie

nombreux étudiants de sacrifier une année complète d'études en redoublant pour réaliser cette expérience stratégique pour leur futur professionnel. Ainsi, et de manière à permettre à de nombreux futurs pharmaciens industriels de partir à l'étranger, la Commission Industrie de l'ANEPF appelle à ce que **ces semestres à l'étranger valident les ECTS permettant l'obtention du Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie.**

Mettre en place des enseignements en anglais

Plus tôt les étudiants seront confrontés à l'usage de l'anglais et au vocabulaire spécifique au monde professionnel et plus ces derniers seront à l'aise dans leurs fonctions : tel est le constat que dressent les jeunes diplômés interrogés par l'enquête de la Commission Industrie de 2023. Ces derniers se montrent très favorables à la mise en place de cours en anglais au sein même du cursus pharmaceutique et plus spécifiquement au sein du parcours industrie.

Partageant ce constat, la Commission Industrie de l'ANEPF appelle à ce qu'une partie (voire la totalité, selon les capacités des facultés) des **enseignements du parcours industrie soient réalisés directement en anglais.**

Privilégier les prises de parole spontanées

Face au constat que la fluidité de la locution est essentielle et sensiblement préférable à la seule justesse grammaticale et que les enseignements d'anglais actuellement dispensés dans les facultés sont trop "scolaires", la Commission Industrie de l'ANEPF **appelle à ce que les cours d'anglais soient davantage professionnalisés par l'organisation de prises de parole spontanées** par le biais de **jeux de rôles** (réunions, débats, tables-rondes, entretiens...) amenant l'étudiant à dépasser ses propres barrières et ainsi à gagner en fluidité linguistique. Les sujets étudiés sont également à revoir : ils doivent être tournés vers la santé et le futur exercice du pharmacien. Ainsi, l'utilisation de publications scientifiques, d'articles extraits de journaux professionnels ou encore de vidéos d'actualités sont à prendre en compte. En ce sens, la formation des enseignants d'anglais doit être envisagée afin de les amener à appréhender le monde scientifique et son vocabulaire. Ils seront par conséquent plus à même de faire progresser l'étudiant.

Organiser la validation du TOEIC dans le cadre des études

Le TOEIC est un test largement répandu à travers le monde et est souvent **exigé** dans le cadre de candidatures en Master 2 (ou autres doubles cursus) ou même pour certains postes. Aussi, préparer cet examen représente une opportunité pour les étudiants de **réviser certaines règles** de grammaire ou de conjugaison et ainsi améliorer leur justesse orthographique.

Industrie Livre Blanc Industrie

La Commission Industrie de l'ANEPF tient à souligner que, comme tout examen de cette nature, l'épreuve du TOEIC doit être impérativement préparée pour être utile et appelle à **l'intégration de modules de préparation** à cette épreuve dans le cadre des enseignements d'anglais de filière industrie. Par ailleurs, passer cet examen représente un **budget conséquent pour un étudiant** (environ 160€) et dans un contexte de précarité étudiante grandissante, la Commission Industrie de l'ANEPF **félicite les facultés le prenant en charge** et **invite l'ensemble des composantes à en faire de même.**

La formation, premier frein au déploiement de la e-santé

La pratique du métier de pharmacien se digitalise sur plusieurs aspects. Il est donc essentiel que sa formation initiale et continue soit en adéquation avec cette évolution, afin de répondre au mieux aux enjeux de la société dans laquelle il exerce. Un des principaux freins au développement de l'e-santé relevé dans les pays européens est l'acculturation et le manque de formation. De plus, le baromètre réalisé par l'ANEPF en 2018 démontre l'insuffisance de formation et l'engouement des étudiants sur ce sujet. En parallèle, l'e-santé se déploie et provoque l'évolution de notre profession. Par ailleurs, le digital fait office de ciment dans l'exercice en interprofessionnalité pour demain, d'où la volonté d'harmoniser le socle de connaissances sur l'e-santé.

En ce sens, l'ANEPF énonçait en février 2021 diverses propositions sur la formation au numérique en santé :

Intégrer dans la formation initiale des étudiants en santé un module commun d'initiation au numérique en santé

Cette formation initiale pourrait être réalisée en distanciel depuis une plateforme nationale et aboutirait à une certification nationale. En plus des avantages liés à l'enseignement à distance (rythme de vie et d'apprentissage, autonomie, suivi en continu...), cela permettrait de s'émanciper des contraintes humaines et matérielles nécessaires à un enseignement au sein des universités et de garantir une harmonisation du programme à l'échelle nationale. La formation posséderait un tronc commun aux étudiants en santé et des enseignements spécifiques à chaque profession.

Intégrer dans la formation initiale des étudiants en pharmacie une unité d'enseignement optionnelle d'approfondissement au numérique en santé optionnelle

Diversifier l'offre de stages hospitaliers et industriels afin de sensibiliser les étudiants aux nouveaux métiers du numérique

Industrie Livre Blanc Industrie

L'évolution de notre système de santé et la transition du numérique font émerger de nouveaux métiers. Le décloisonnement des professions et la redistribution des compétences des professionnels de santé laissent place à des pratiques nouvelles, repensées pour répondre aux besoins des patients.

Ce domaine d'activité en plein essor reste toutefois méconnu des étudiants en pharmacie. Il paraît donc important de sensibiliser les étudiants à ce sujet. Pour se faire, à la formation initiale et continue pourrait se greffer de nouvelles actions comme la diversification des stages réalisés dans le cadre de nos études.

En effet, l'écosystème du numérique en santé est riche et varié, et la meilleure façon de l'appréhender est l'expérimentation directement sur le terrain. Pour se faire, les UFR doivent étendre leurs offres de stage : dans les industries du numérique, dans les systèmes d'informations des services hospitaliers ou encore dans les start-ups axées sur l'e-santé. Une telle expérience est également un avantage pour l'insertion professionnelle future.

Inciter à la création de Master ou de Diplôme Universitaire d'e-santé, notamment par le biais de partenariats avec des écoles d'ingénieurs, pour participer à l'intégration de pharmaciens experts dans le numérique

Les métiers du numérique requièrent des compétences spécifiques, pour être en adéquation avec les attentes de ce nouveau secteur du système de santé. Il apparaît donc essentiel de développer de nouvelles formations, diverses et adaptées.

Les Masters et Diplômes Universitaires sont l'opportunité de compléter aussi bien la formation initiale que la formation continue. Ces formations optionnelles peuvent permettre à l'étudiant ou au professionnel de santé une adaptabilité rapide aux enjeux de l'e-santé, en leur ouvrant la voie sur différents cursus et parcours professionnels.

Les Masters permettent d'acquérir une formation pratique et concrète afin de répondre aux besoins de développement des nouveaux métiers de la santé dans le secteur du numérique. La mise en place de partenariats avec des écoles d'ingénieurs et de tech, au même titre que les partenariats avec les écoles de business et marketing déjà existants dans certaines facultés, permettrait de faire naître de nouveaux profils étudiants. Ces profils à double expertise, dans le secteur de la technologie et de la santé, sont aujourd'hui nécessaires au bon développement de l'e-santé de demain et à l'évolution de notre système de santé.

Les Diplômes Universitaires axent la formation de manière plus spécifique sur des missions précises du Numérique, essentielles à la pratique professionnelle, comme l'analyse de données de santé (big data), les dispositifs et objets connectés à l'officine, l'éthique et le numérique, ou encore le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et sont essentiels à la diversification des profils.

La pédagogie, coeur de l'apprentissage

L'approche par compétences

Actualisé récemment, le référentiel des compétences communes aux étudiants en pharmacie, dont l'évaluation est faite par le CSP, permet d'apprécier les compétences à acquérir au cours de la formation initiale de tous les étudiants. Cependant, nos maquettes de formation s'appuient aujourd'hui principalement sur l'acquisition d'une somme de connaissances et manquent parfois de lisibilité.

Partant de ces constats, l'ANEPF prône un changement de paradigme en implémentant **l'approche par compétences** dans la construction de l'offre de formation des études de pharmacie. Il s'agit de sortir de l'approche disciplinaire afin de faire apparaître ostensiblement dans les maquettes de formation les compétences que devront maîtriser les étudiants. Ces compétences devront être déclinées en acquis d'apprentissage au sein des éléments pédagogiques (cours magistraux, enseignements dirigés, stages) et des différentes disciplines abordées, afin que l'étudiant puisse identifier clairement où chaque enseignement le mène dans l'acquisition d'une compétence plus globale et le plus souvent, transversale.

Cette approche a pour but de renforcer la cohérence des enseignements en se basant sur une construction concertée entre les équipes pédagogiques et les étudiants. Elle vise également à responsabiliser les étudiants en leur permettant de mettre en avant leurs acquis sur le marché du travail.

Les enjeux de l'orientation du secondaire au diplôme

Le Projet d'Orientation Professionnelle (POP)

Le POP en DFGSP2

Lors de la deuxième année des études pharmaceutiques, l'accent doit être mis sur la découverte des métiers proposés par le monde pharmaceutique. L'étudiant doit se rendre compte du panel de métiers qu'offre le diplôme de pharmacien. Lors d'UE dédiées, les étudiants devront se focaliser, seuls ou en groupe, sur un métier précis, dans un domaine ne correspondant pas forcément au domaine vers lequel ils souhaitent se destiner.

Il paraît primordial que, dès la deuxième année, les étudiants rencontrent un professionnel de santé en activité. Au cours de cet entretien, l'étudiant devra se renseigner sur les missions, les compétences attendues pour exercer et les objectifs du métier. L'étudiant pourra également s'informer sur d'autres aspects pratiques du métier.

Industrie Livre Blanc Industrie

Une fois cet entretien réalisé et des recherches complémentaires effectuées sur le métier, l'étudiant devrait réaliser deux exercices :

- La rédaction d'une fiche métier, déposée dans la mesure du possible sur une plateforme en ligne où l'ensemble des étudiants peuvent ensuite y avoir accès. Dans ce cadre, la totalité des fiches déposées constitueront un éventail très large présentant les métiers existants dans le milieu pharmaceutique. Cela permettra à l'étudiant de se renseigner de manière simple sur les métiers via une seule plateforme et d'échanger avec les étudiants ayant rédigé les fiches, par un forum par exemple. Il paraît primordial de voir ces fiches métiers validées par les enseignants permettant ainsi de s'assurer du contenu développé.
- Une présentation orale où les étudiants devront exposer à l'ensemble des étudiants le métier, en mettant l'accent sur la manière dont le pharmacien interrogé est parvenu à son poste.

Le POP en DFGSP3

La troisième année doit être consacrée à la création du projet professionnel de l'étudiant et à l'établissement de son parcours.

Lors d'une UE, l'étudiant devra présenter à l'oral devant une commission son projet professionnel construit sur la base d'un passeport rédigé de façon concrète. Ce projet permettra au jury d'évaluer l'avancée du projet professionnel de l'étudiant et de l'orienter vers des perspectives d'amélioration en vue du jury d'entrée dans le DES.

L'étudiant doit librement s'exprimer sur l'avancée de son projet, ses doutes s'il en a et proposer des objectifs d'amélioration en vue de la DFASP1, le tout face à une commission constituée de personnalités extérieures et du responsable de filière. Dans le cas où l'étudiant voit son projet d'orientation professionnelle validé par la commission de DFGSP3 ; il ne serait alors pas nécessaire pour ce dernier de passer un entretien oral, sauf si modification de son projet professionnel. L'étudiant devrait alors mettre à jour et compléter son passeport en vue du deuxième semestre de DFASP1.

Industrie Livre Blanc Industrie

Le POP en DFASP1

La quatrième année doit servir de dernière phase d'évaluation avant l'entrée du parcours et le DES. De la même manière qu'en DFGSP3, l'étudiant se présente à la fin du premier semestre de DFASP1 devant un jury pluridisciplinaire. Ce jury devra évaluer l'avancement du projet de l'étudiant et sa conformité avec le parcours souhaité. L'étudiant doit non seulement présenter l'évolution du parcours professionnel qu'il envisage à l'oral mais doit également continuer le travail de rédaction de son projet. Le jury émettra des réserves ou non, et conseillera l'étudiant dès lors que son parcours n'est pas concordant avec ce qui peut être attendu dans la pratique.

Dans la situation où le projet professionnel de l'étudiant recueillerait des réserves de la part du jury, l'étudiant se retrouve dans la possibilité de poursuivre son année de DFASP1, au deuxième semestre du parcours souhaité.

L'étudiant se risquant à poursuivre le deuxième semestre de DFASP1 peut alors appuyer une ultime fois le projet présenté. À l'issue du deuxième semestre de DFASP1, l'étudiant est soit autorisé à poursuivre dans le parcours et le DES désiré, soit tenu de redoubler son année universitaire. À noter que l'entrée en DES de Pharmacie Hospitalière et en DES de Biologie Médicale est sanctionné en plus par un concours national.

Suivi du projet d'orientation professionnelle

Il est primordial que l'étudiant soit accompagné dans sa démarche proactive de réflexion sur son projet professionnel. En effet, il doit être conseillé et orienté afin de mieux choisir sa filière et par extension son DES.

Entrée dans les DES

Comme défini plus tôt, les établissements doivent organiser un entretien oral avec l'étudiant afin de valider son inscription dans un DES en fonction du projet professionnel de l'étudiant. Cet entretien lui permettra d'exposer son projet professionnel et les différentes expériences qu'il a pu acquérir afin de concrétiser son choix professionnel.

Le jury doit être composé au minimum du responsable de filière, de professionnels de santé extérieurs encore en activité, et d'un personnel de l'orientation (UFR, institut, université ou organisme d'orientation). Le jury est chargé d'évaluer de façon objective la pertinence du parcours professionnel de l'étudiant pour valider son entrée dans le DES souhaité, par le biais d'une grille nationale contenant des items obligatoires et des items secondaires selon une liste établie.

Deux cas se poseront alors pour l'entrée dans le DES souhaité :

Industrie Livre Blanc Industrie

- Le nombre d'items validés est suffisant : l'étudiant pourra automatiquement rentrer dans le DES désiré.
- Le nombre d'items validés est insuffisant : le jury est uniquement consultatif et l'étudiant reste le dernier décisionnaire de son orientation.

Favoriser des stages d'orientation

Le diplôme de pharmacien permet d'accéder à de multiples métiers que seuls les stages proposés en vue de l'obtention du DFGSP ne peuvent aborder. En effet, **ces derniers sont tournés exclusivement vers le milieu officinal**. Les étudiants peuvent donc difficilement parfaire leur projet professionnel lorsqu'ils se destinent à l'internat, l'industrie ou la recherche.

L'ANEPF propose de laisser la possibilité à l'étudiant d'effectuer au cours de son cursus des stages en dehors de l'officine. Il pourra ainsi être pleinement acteur de son orientation en ayant une vision plus large du métier de pharmacien. Ces stages devront, comme le stage d'initiation et les stages d'application, être conventionnés par l'UFR de rattachement.

International

Renforcer la mobilité internationale des étudiants en pharmacie

Depuis des années, la France s'affirme comme un grand pays de mobilité étudiante et une destination de choix pour les étudiants étrangers. Ainsi, en 2018, elle occupait la 6^e place parmi les pays d'accueil, mais également la 6^e place des pays de départ des étudiants, en particulier vers les pays francophones comme la Belgique ou le Canada.

Programme Erasmus+

Près de 99 500 étudiants français sont partis étudier à l'étranger en 2018-2019, et 69% d'entre eux ont effectué une mobilité au sein de l'Europe. Par ailleurs, la France est le premier pays d'origine des étudiants en Erasmus+ avec presque 49 000 étudiants en 2018-2019 qui effectuaient ce programme.

Cependant, nous avons pu constater que les étudiants en pharmacie rencontraient de nombreuses difficultés à réaliser des programmes de mobilité au cours de leur cursus. Ce n'est pas la volonté des étudiants qui fait défaut pour le développement de leurs compétences. Lors du Grand entretien 2.0 de l'ANEPF en 2017-2018, plus de la moitié des étudiants sondés souhaitaient faire un Erasmus (60,96%). Les étudiants ayant effectué une mobilité internationale sont peu nombreux (8,17%), dont seulement 2,63% via le programme Erasmus+, alors que celui-ci est censé être la norme au sein des programmes d'échanges.

Les raisons évoquées par les étudiants quant à leur hésitation sont multiples, mais les cinq premières découlent presque toutes d'une seule problématique, ici bien identifiée et liée aux UFR :

- Manque d'information et de communication (51,74%),
- Peur de doubler ou de risquer son choix de filière (46,86), manque de temps ou d'organisation (43,95),
- Coût (35,99%),
- Difficultés avec les services administratifs et/ou enseignants de leur UFR/Université (28,88%),
- Blocage par leur UFR ou Université (11,11%).

Les expériences à l'étranger représentent une plus-value et un réel intérêt pour les étudiants en Pharmacie, à l'heure où la coopération internationale est un enjeu de santé publique à l'échelle mondiale, et ce quel que soit le parcours dans lequel ils souhaitent poursuivre. Cela permet non seulement d'acquérir une expérience professionnelle, d'améliorer sa maîtrise en langue étrangère, de s'ouvrir sur l'international mais aussi de découvrir un mode de fonctionnement différent. À ce jour, l'accès au programme Erasmus+ est trop inégal entre les UFR de Pharmacie, certaines d'entre elles (trop peu nombreuses) ont de véritables partenariats d'échanges tandis que d'autres ne proposent rien aux étudiants. De plus, dans la plupart des UFR, le départ pour un Erasmus n'est possible que durant l'année de DFGSP3, ce qui nous semble être trop restreint pour que tout étudiant désirant y participer le puisse.

Si la quantité de places est restreinte, une sélection peut se faire si celle-ci est raisonnée et se fait selon un ensemble de critères (orientation, projet, motivation, ...) et pas seulement une sélection sur les notes aux examens. Enfin, 17,87% de ces étudiants donnent comme raison la barrière de la langue.

Le programme Erasmus+ est un échange validant. Ainsi, il est nécessaire de s'assurer du respect de ce principe au sein des UFR afin de valoriser le parcours de l'étudiant à l'étranger et **ne surtout pas pénaliser l'étudiant dans son orientation, la validation de ses enseignements**, etc.

Sur la période 2021-2027, le programme Erasmus+ se verra doter d'un budget de 26 milliards d'euros, soit quasiment le double par rapport à la période précédente (2014-2021). L'accent est mis sur la double transition numérique et écologique, l'inclusion sociale et la promotion de la participation des jeunes à la vie démocratique de l'Union Européenne. Ainsi, il est nécessaire de se saisir pleinement de cette opportunité et qu'elle profite à un maximum d'étudiants en pharmacie.

Industrie Livre Blanc Industrie

Les stages hospitaliers en DFASP2

Là encore, la disparité de pratiques entre les UFR est regrettable. Dans certaines, les stages hospitalo-universitaires à l'étranger sont possibles pour les étudiants, après étude de leur dossier et de leurs motivations. L'ANEPF souhaite que ceux-ci soient accessibles dans chaque UFR par le biais de partenariats d'échanges entre des universités étrangères et l'UFR de pharmacie. Ces partenariats pourraient s'inscrire notamment dans le cadre des projets d'Universités Européennes, dont un des objectifs est d'atteindre à long terme 50% de mobilité des étudiants à tous les niveaux du diplôme.

Un travail d'harmonisation des statuts, de la rémunération, des objectifs de stages et des prérogatives de l'étudiant devra être réalisé au sein de l'Union Européenne afin de ne pas discriminer et mettre davantage en difficulté les étudiants qui font le choix de la mobilité.

Par ailleurs, il est nécessaire de sensibiliser les pôles internationaux des UFR à cette possibilité de mobilité afin qu'ils s'en saisissent pleinement et en fassent la promotion auprès des étudiants tout en les accompagnant dans leur démarche.

Accès au médicament

Transparence

Engagement des industriels à la transparence par l'obligation annuelle de détailler un intervalle des dépenses liées à la recherche et au développement, tous domaines confondus

Si les coûts de production ou de promotion sont faciles à déterminer par médicament, les investissements réalisés par les industriels en matière de recherche et développement s'inscrivent le plus souvent dans des logiques de portefeuille de produits. Il est donc quasiment impossible de les individualiser par médicament. De plus, les investissements en recherche et développement sont réalisés à l'échelle mondiale, ce qui rend extrêmement difficile le calcul qui consisterait à rapporter à un pays donné un coût de recherche et développement.

Cependant, le manque de transparence des laboratoires quant aux moyens dédiés à la recherche et au développement est un premier levier à soulever pour une meilleure accessibilité des médicaments, par régulation du prix. Ainsi, il serait nécessaire d'engager les industriels à détailler tous les ans, une fourchette des dépenses liées à la R&D dans tous les domaines. Ils pourraient détailler les investissements déployés auprès d'entreprises de biotechnologies en interne dans les services de R&D (en y indiquant le nombre de chercheurs investis dans le laboratoire).

Intégrer les associations de patients dans les comités de remboursement nationaux

Un manque de transparence dans les décisions est observé dans le système de remboursement. Les raisons entraînant le non remboursement d'un médicament doivent être accessibles au public, pour une meilleure compréhension et confiance en son système de santé, et par la suite une meilleure adhésion thérapeutique.

Egalement, il ne faut pas non plus réduire le prix du produit de santé au coût de R&D, mais comparer le prix unique mais élevé d'un médicament innovant à la prise chronique, sur de nombreuses années, d'un médicament moins coûteux. Ainsi, il serait nécessaire de prendre en compte la qualité de vie du patient, améliorée par une prise et observance facilitée de ce médicament innovant, dans le prix du traitement. En effet, le prix élevé des médicaments innovants est aussi une limite d'accès, la technologie oui mais à quel prix ? Intégrer les associations de patients dans les comités de remboursement leur permettrait ainsi de participer à la meilleure compréhension du besoin du patient par les agences et industriels, et de faire valoriser la qualité de vie dans les décisions de remboursement.

Rendre la déclaration de conflits d'intérêts potentiels et liens d'intérêts des personnes participant aux comités de remboursement nationaux obligatoire à l'EMA, au même titre que les experts la composant

La Commission avait adopté en 2012 une proposition de directive, la [directive](#) du Parlement européen et du Conseil relative à la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes publics, pour modifier la [Directive 89/105/CEE](#) du Conseil. En première lecture, le Parlement européen avait recommandé, entre autres que, pour garantir une transparence accrue, les États Membres rendent publics les noms et les déclarations d'intérêts de leurs experts et membres participants aux comités de remboursement national à l'Agence européenne des médicaments (EMA), et publient, au minimum une fois par an, une liste des médicaments couverts par leur système d'assurance-maladie.

Nous soutenons cette initiative. En effet, rendre la déclaration de conflits d'intérêts potentiels des personnes participant aux comités nationaux de remboursement, ainsi que des experts la composant permettrait une évaluation juste. Également, engager l'EMA comme instance de centralisation des données permettrait de s'assurer du respect de cette déclaration au niveau national des États membres, mais aussi d'accompagnement. Cela engagerait l'Europe au respect des droits sociaux des citoyens à une bonne santé, sans interférer avec la compétence nationale qu'est la fixation du taux de remboursement d'un produit de santé.

Industrie Livre Blanc Industrie

Permettre une accessibilité des informations sur les produits de santé aux patients européens par la création d'une base de données paneuropéenne d'informations sur les produits de santé

80% des autorisations de mise sur le marché sont nationales, ce qui rend la diffusion des données et informations sur les produits de santé du ressort principal des agences nationales. Il sera crucial de veiller à ce que les patients continuent d'avoir accès à des informations objectives et neutres sur les produits pharmaceutiques dans leur propre langue. Ainsi, la création d'une base de données paneuropéenne de brochures d'information pour les patients, ainsi que de résumés des caractéristiques des produits (RCP) traduits dans les langues nationales nous paraît essentielle. Ayant conscience de l'enjeu financier de ces traductions, nous proposons que les notices en question soient traduites dans les langues des pays où elles sont commercialisées.

Également, pour permettre une harmonisation de l'information, des guidelines sur la forme de ces RCP pour les agences nationales permettraient une automatisation de la traduction, sans tri de l'information nécessaire.

L'utilisation de raccourcis numériques comme les QR code sur les conditionnements primaires pourrait renvoyer aux informations électroniques traduites, qui seraient mises à jour et vérifiées par l'EMA pour les AMM centralisées, et à la charge des agences nationales pour les AMM nationales. Celle-ci permettrait une mise à jour quasiment en temps réel, et faciliterait l'accès à l'information, y compris pour les patients ayant des déficiences visuelles ou un faible niveau d'alphabétisation. En ce qui concerne le coût logistique de cette e-notice, celle-ci serait dénuée de risque dans les pays où la e-prescription et plus largement l'espace numérique santé sont démocratisés. Le numérique en santé étant aujourd'hui en plein essor, cet outil sera généralisé dans les 26 Etats membres d'ici quelques années. L'enjeu sera notamment de rendre publique et accessible cette base de données.

Renforcer la collaboration entre l'EMA, les autorités réglementaires du médicament nationales et les universitaires par une relation privilégiée, permettant un accès facilité à l'information et un accompagnement des projets universitaires

Pour certaines maladies orphelines, ou traitements peu coûteux, l'intérêt commercial est souvent plus faible. Ces essais sont donc principalement organisés par le monde universitaire et hospitalo-universitaire, où le prix des médicaments d'essai et une connaissance insuffisante de la réglementation peuvent être une limitation.

Industrie Livre Blanc Industrie

La Commission soutient les initiatives visant à améliorer les compétences dans les connaissances réglementaires des chercheurs et des organisations à but non lucratif par le biais d'avis scientifiques et réglementaires. L'objectif est que les preuves qu'ils génèrent puissent être utilisées pour réorienter des médicaments vers de nouvelles utilisations.

Cependant, en pratique, cet engagement reste encore trop faible. Nous comptons parmi celles-ci l'IMI (Innovative Medicines Initiative) qui est basée sur une collaboration étroite entre universités et centres de recherche, l'industrie pharmaceutique, les associations de patients et les autorités de santé. La Commission européenne et les industriels financent à part égale un projet, les financements de la Commission reviennent uniquement aux établissements publics et aux PME. Le programme [IMI2](#) a été financé à hauteur de 3,3 milliards d'euros par la Commission et comprend notamment comme objectif le développement de nouveaux vaccins et d'antibiotiques innovants. Cette coordination accrue entre les acteurs du monde de la recherche en santé doit permettre la mise en place d'essais cliniques plus fiables et plus rapides.

Il s'agirait donc de reproduire cette initiative, mais en engageant les autorités réglementaires directement au contact des universitaires.

L'engagement et le partenariat de l'industrie dans ce processus seront également encouragés.

Ceci permettrait de renforcer le dialogue avec la communauté scientifique sur les questions émergentes liées à la science réglementaire. Le cadre de l'EMA pour la collaboration avec le monde universitaire pourrait représenter la bonne plateforme pour approfondir un tel engagement.

Coopération étatique

Promouvoir la coordination et la collaboration entre les États membres, afin de permettre une coopération européenne sur des thématiques telles que l'accès au marché, avec expertise de certains pays

Nous constatons aujourd'hui le rapprochement de certains pays comme le montre le BeNeLuxA. Il s'agit de l'abréviation des pays impliqués dans cette initiative politique : la Belgique, les Pays-Bas, le Luxembourg et l'Autriche (et prochainement l'Irlande). Leur objectif est d'obtenir des prix plus intéressants et d'améliorer la transparence des prix et des accords. Elle repose sur la volonté de collaboration des États membres, le remboursement n'étant pas une compétence de l'Union Européenne. Généraliser ce type de rapprochement coordonné par l'UE permettrait de faire profiter tous les États membres.

Industrie Livre Blanc Industrie

Une telle coordination réalisée au sein de l'UE pourrait permettre une meilleure collaboration en termes de surveillance des stocks physiques de fournitures, de redistribution des fournitures en fonction des besoins, de politiques de prix et de remboursement, et d'Évaluations des Technologies de Santé (ETS), facilitées par mécanismes à l'échelle européenne.

En parallèle, encourager les États membres à échanger des informations et à partager leur expérience concernant les mécanismes utilisés pour acheter des produits pharmaceutiques en s'appuyant sur des initiatives existantes telles que le réseau des autorités compétentes en matière de prix et de remboursement permettrait de réguler la demande et l'accessibilité. L'échange d'informations pourrait servir également à recenser les bonnes pratiques au niveau des États membres.

[Favoriser le travail par sous-groupes de pays allouant la même part de leur PIB à la santé afin de trouver un taux maximum de variation de prix entre ces pays](#)

Suite à une étude réalisée par le Parlement européen, des écarts de tarification des médicaments ont été constatés. Pour certains médicaments brevetés, une différence de l'ordre de 4:1 entre le prix le plus cher et le moins cher a été observée. Pour certains génériques, cet écart s'élevait jusqu'à un rapport de 6:1.

Plusieurs facteurs contribuent à de telles disparités de prix. Premièrement, les facteurs d'ordre économique, tels que le revenu national par habitant (le prix des médicaments brevetés est généralement plus élevé dans les États membres à plus hauts revenus), le niveau de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) sur les produits pharmaceutiques (de 0% à 25%) et la marge des pharmaciens. Deuxièmement, les approches réglementaires nationales, y compris les instruments qu'emploient les États membres pour réguler l'offre et la demande.

Les interventions du côté de l'offre ciblent la fixation des prix, moyennant, entre autres la comparaison externe des prix (CEP) des médicaments brevetés, qui consiste à déterminer le prix d'un médicament en comparant son prix avec celui du même médicament dans d'autres États membres. Pour cela, les États membres créent un regroupement de pays qu'ils souhaitent utiliser comme référence pour leurs propres prix. C'est une approche largement utilisée. En fonction de la composition du panier, la CEP peut faire baisser les prix. Cependant, la comparaison externe des prix peut provoquer une incertitude considérable et avoir des effets secondaires sur le prix des médicaments qui doivent faire l'objet d'une prescription. Ces effets sont souvent dus aux conséquences indésirables de facteurs tels que la volatilité des taux de change.

Industrie Livre Blanc Industrie

Ainsi, la création de sous-groupes de travail de pays, organisée par l'Union européenne, ayant des équivalences de PIB, une politique de santé qui se rapproche par les moyens alloués par exemple, permettrait d'ajuster ce biais. La moyenne de tous les pays du panier peut être utilisée pour déterminer le prix de référence, au lieu du prix le plus bas ou de la moyenne des pays ayant les prix les plus bas. Ceci permettrait également d'inclure tous les Etats membres aux réflexions. Ces travaux devraient inclure des indicateurs prenant en compte la part de l'État dans le remboursement des médicaments, des soins, le prix moyen d'un acte médical, la provenance du produit par exemple. On pourrait considérer la création de pallier en fonction de différents scénarios.

Organiser une relation privilégiée entre Etats membres afin de permettre une amélioration de l'accès aux médicaments dans certains pays

La collaboration entre Etats membres pourrait être privilégiée afin de permettre une amélioration de l'accès aux thérapeutiques dans certains pays.

Certains pays initient déjà des coopérations sur ce thème. Une première initiative en matière de prix des médicaments a été lancée en mai 2017, il s'agit de la [Déclaration de La Valette](#). Les signataires de cette déclaration étaient les ministres de la Santé de Chypre, de la Grèce, de l'Italie, de Malte, de l'Espagne et du Portugal. L'Irlande, la Roumanie, la Slovénie et la Croatie (en tant qu'observateurs) ont par la suite rejoint l'initiative. L'ambition de La Valette était d'adopter une approche concertée dans la négociation du prix des médicaments avec les compagnies pharmaceutiques, augmentant ainsi le niveau d'information et la position de négociation des autorités nationales.

Généraliser cette approche transnationale, coordonnée par l'Union européenne tout en respectant la subsidiarité des États membres permettrait ainsi une meilleure appréhension des prix du marché du médicament, et une harmonisation de la fixation du prix.

Rôle des agences européennes

Suivi du délai des démarches administratives des Agences Nationales par l'EMA, afin d'émettre des recommandations et accompagner ces agences pour assurer une mise sur le marché rapide et équivalente dans tous les pays européens

Des inégalités nationales existent encore en Europe quant à l'accès aux médicaments. Dans un contexte où attractivité et compétitivité sont des maîtres mots, on observe un délai d'accès au marché de 547 jours en France, bien loin derrière les 127 jours mis en place en Allemagne. L'Allemagne se plaçant en première place en termes de rapidité, là où la France se place à la 21^e place. Le délai d'accès au marché est caractérisé par le temps mis par un pays à mettre sur le marché un médicament une fois que l'EMA ait donné l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Elle est entravée ou retardée par la lenteur des procédures d'ETS. Ces procédures durent plus longtemps dans certaines agences que dans d'autres. L'achèvement rapide des ETS et la mise en œuvre sans retard des recommandations permettront un accès plus rapide aux traitements prometteurs. Cela peut aussi entraîner des économies potentiellement importantes grâce à une allocation plus rapide et plus efficace des ressources. L'inclusion de négociations sur les prix dans les procédures d'ETS peut provoquer des retards supplémentaires. D'un autre côté, les recommandations émises à l'issue d'ETS plus rapides se basent sur un volume de données plus limité, ce qui accroît l'incertitude quant à la valeur d'un traitement donné.

Ainsi, accompagner les agences nationales permettrait d'anticiper les démarches, et rendre le déroulement réglementaire par les agences nationales plus optimisées. Pour maintenir un juste équilibre, il convient de permettre un accès rapide aux traitements ainsi que la production de données suffisantes pour effectuer des ETS fiables. Ceci permettrait un accès facilité aux données pour l'EMA, et un accompagnement dans les démarches, un accès rapide et des économies à l'Etat membre en question.

Valoriser l'utilisation de l'accès anticipé ou de l'utilisation de "off label" avec un cadre réglementaire

L'accès anticipé est un processus créé en 1995 par l'EMA. Elle joue essentiellement un rôle de coordination et d'expertise. Ses principales activités consistent, entre autres, à fournir des conseils scientifiques et à donner des incitations aux entreprises pharmaceutiques, dans l'objectif de promouvoir le développement de nouveaux médicaments et d'en améliorer l'accessibilité pour les patients qui en ont le plus besoin. Dans ce cadre, l'EMA facilite deux modèles d'accès anticipé reposant sur des mécanismes réglementaires.

- Usage compassionnel c'est-à-dire "la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament [...] à un groupe de patients souffrant d'une maladie invalidante, chronique ou grave, ou d'une maladie considérée comme mettant la vie en danger, ces patients ne pouvant pas être traités de manière satisfaisante par un médicament autorisé. Le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché [...], soit être en cours d'essais cliniques."
- Adaptive pathways : Il vise à accélérer la mise à disposition de médicaments innovants à des groupes de patients ayant de grands besoins médicaux non satisfaits : l'autorisation initiale est délivrée d'abord pour un groupe restreint de patients.

Le "off label" est une utilisation intentionnelle d'un produit possédant une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) mais dont certaines conditions ne sont pas couvertes par cette même AMM. On pourra prendre comme exemple une indication différente, des dosages, une fréquence de prise, la durée de traitement ou le mode d'administration différents. Cela peut aussi concerner un groupe de patients différents de l'indication (enfants, femme enceinte...).

La prévalence du "off label" varie d'un pays à l'autre, 21 États membres participent à son utilisation. Parmi eux, 4 États membres ont mis en place un cadre légal, 6 des mesures de contrôle, et 11 n'ont aucun outil et s'en remettent à la décision du prescripteur.

Ces deux systèmes permettent un accès à l'innovation plus précoce à la population mais contribue aussi à sa stimulation tout en permettant un accès au soin au plus grand nombre. Ils contribuent à la mise à disposition d'alternatives lorsqu'aucune autre solution thérapeutique n'est disponible. Ainsi il serait recommandé de favoriser leur utilisation pour les médicaments inscrits sur la liste PRIME, ceux subissant une tension d'approvisionnement ou pour les patients en impasse thérapeutique.

Un des désavantages relevés avec l'utilisation de la procédure "Off label" non réglementée est le suivi de pharmacovigilance. Il sera plus facile de mettre en évidence un problème lié à un médicament utilisé en dehors de ses indications sur un groupe de personnes identifiées. Ce cadre déterminera la responsabilité engendrée par les différentes parties prenantes (médecin prescripteur, pharmacien dispensateur, industriel ...). Il serait opportun pour l'industriel de passer d'un statut de "off label" à un accès anticipé afin d'obtenir in fine une AMM pour l'indication revendiquée permettant ainsi de pouvoir étendre le nombre de personnes pouvant avoir accès à ce traitement et de bénéficier d'un remboursement. De plus, un cadrage même léger peut favoriser un mécanisme de remboursement plus facilement. Ce remboursement est d'autant plus important lorsqu'on sait que les populations impliquées dans ces procédures sont généralement en impasse thérapeutique.

Industrie Livre Blanc Industrie

Un rassemblement des informations sur un site dirigé par l'EMA, concernant les médicaments en utilisation "off label" ou en accès anticipé dans les pays possédant une réglementation, permettrait un contrôle de ces mécanismes et une amélioration de la prise en charge en cas de problèmes.

Génériques et biosimilaires

Favoriser la prescription des médicaments génériques et biosimilaires quand ceux-ci existent, en sensibilisant les professionnels de santé à leur intérêt pour l'économie et la pérennité des systèmes de santé

Les politiques de substitution par des génériques varient. La Commission européenne, par la synthèse du [rapport d'enquête](#) sur le secteur pharmaceutique de 2009, a conclu que les États membres qui imposent aux pharmaciens de délivrer des médicaments génériques, dans la mesure du possible, ont plus de chances de connaître une commercialisation plus précoce des génériques et de faire des économies de coûts plus importantes.

Entre 12 et 24 mois après l'expiration du brevet, les génériques coûtent en moyenne 25 % du prix du médicament original. Il existe toutefois des différences considérables dans le prix des génériques selon les États membres, même pour des médicaments identiques. Ces différences indiquent qu'il reste possible de faire baisser le prix des génériques et/ou d'optimiser les politiques en matière de génériques. Ces réductions pourront être obtenues par une plus grande concurrence entre les génériques ou par une plus grande pénétration de ceux-ci. Ceci nécessite une sensibilisation des professionnels de santé à leur intérêt pour l'économie et la pérennité des systèmes de santé.

La pénétration des génériques est plus importante dans les pays à tarification libre, mais tous les États membres auraient intérêt à mener des politiques ciblant la demande et l'offre en vue de réduire les prix des médicaments génériques et de raccourcir leurs délais de commercialisation.

Valoriser les génériques par des campagnes de sensibilisation sur l'efficacité, la sécurité et la qualité de ces derniers, auprès de la population générale

En 10 ans l'accès au médicament a doublé grâce à la généralisation des génériques et biosimilaires. Ainsi, le patient a vu sa qualité de vie améliorée avec 2 fois plus de chance de bénéficier de traitements médicamenteux. En effet, les génériques et biosimilaires ont rendu le médicament moins coûteux pour le patient mais aussi pour le système de santé et le système de protection sociale, contribuant ainsi à une diminution des charges liées aux remboursements. La réglementation des prix et/ou la concurrence font baisser les prix, aidant les patients et les institutions publiques qui paient les médicaments.

Industrie Livre Blanc Industrie

On peut toutefois noter, une certaine réticence à ces médicaments dans certains pays par manque de connaissance et par des aprioris. Ainsi, il est important de montrer à la population et aux professionnels les effets bénéfiques des génériques sur notre économie, et rassurer les patients sur leur efficacité. Par conséquent, une augmentation en volume pourrait être observée, diminuant ainsi la part des dépenses tout en augmentant l'accès aux traitements.

Marché unique

Étudier les limites à l'accès du médicament touchant au transport transfrontalier des produits de santé, et réévaluer le marché unique en fonction

En ce qui concerne le marché unique européen, les sensibilités sociales et culturelles peuvent amener certains États membres, lorsqu'ils transposent la législation européenne dans leur droit national, à introduire des mesures qui ont des effets négatifs sur la libre circulation des marchandises. De nombreux États membres ont pris des dispositions directes au niveau national afin de restreindre la libre circulation des médicaments notamment. En effet, ils veillent aussi à la santé publique de leur population, à la sûreté des conditions de travail, à la sécurité routière, à la protection de l'environnement, etc, choses qui font partie de leurs compétences nationales.

Cependant, il est essentiel que le flux de médicaments réponde aux besoins des patients et ne soit pas fondé sur des intérêts purement commerciaux. Cela nécessitera l'établissement de nouvelles orientations de l'UE à l'intention des États membres sur l'importation et l'exportation transfrontalières de médicaments, ainsi que la résolution de certains problèmes réglementaires. Le flux transfrontalier de médicaments et de dispositifs médicaux au sein de l'UE doit être mieux planifié et coordonné afin d'éviter que l'approvisionnement d'un pays donné ne soit involontairement compromis.

Pénuries

Production

Valoriser la production de Matières Premières (MP) sur le territoire européen de manière stratégique en termes de localisation

Différents facteurs expliquent les avantages industriels à cette délocalisation : un grand nombre de médicaments ont vu la fin de leur brevet arriver, actant leur passage sous forme de générique. De plus, les politiques sociales tirent les prix vers le bas, incitant à produire à bas coûts. Enfin, les réglementations environnementales quasi inexistantes des pays émergents, comme la taille des marchés, ont fini par convaincre les industriels.

Cependant, comme l'a mis en exergue la pandémie de la COVID-19, en période d'urgence sanitaire, et pour satisfaire les besoins des citoyens européens, la dépendance à ces pays hors UE en matière première est source de pénuries. Ainsi, valoriser le plus possible la production de matière première en Europe pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur permettrait de lever cette dépendance, et mettre en place une meilleure coordination de la production. Cette valorisation pourrait être faite en utilisant les leviers de la politique fiscale et de la politique commerciale pour inciter à l'implantation en Europe de sites de production de médicaments et de principes pharmaceutiques actifs.

Cependant, il est important que la clause de fabrication en Europe n'affecte pas le marché extérieur de l'Union européenne, ainsi que le mécanisme de commerce international. Le commerce entre les pays de l'UE représente deux tiers du volume des activités commerciales de l'UE et revêt une importance vitale pour les économies de tous les États membres. Cependant, l'UE est également le principal exportateur et le deuxième importateur dans le monde, notamment avec les États-Unis et la Chine. En effet, une autre raison à cette pénurie est le fait que les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur soient souvent des médicaments anciens, souvent publics et peu rentables. Ainsi conserver ce marché extérieur permettrait de compenser ceci.

Une cartographie des sites de production potentiels sur le territoire européen pourrait être partagée, et travaillée avec les différentes agences nationales des États membres. Par ailleurs, la possibilité de mettre en place des établissements pharmaceutiques publics européens capables de produire certains médicaments pourrait être envisagée.

Diversification de l'approvisionnement en exigeant des fabricants de ne pas dépendre d'un seul fournisseur

Le manque de matières premières fait partie des principales raisons des pénuries médicamenteuses. Pour remédier aux vulnérabilités existantes de la chaîne d'approvisionnement en médicaments, il est essentiel de développer des stratégies supplémentaires pour parvenir à une plus grande diversification de l'approvisionnement au sein de la chaîne d'apport en médicaments. Cela pourrait inclure la mise en place d'exigences pour les fabricants afin qu'ils ne dépendent pas de plus d'un fournisseur.

Indication des prévisions du volume de produits de santé produits en cas de scénarios catastrophes lors du dépôt de dossier de mise sur le marché, au niveau des agences nationales et de l'EMA

La crise sanitaire a soulevé des failles de l'Union européenne dans le secteur pharmaceutique industriel. Il nous semble judicieux d'avoir connaissance des prévisions en volume de produits de santé disponibles sur le marché européen en cas de problèmes

Industrie Livre Blanc Industrie

majeurs (plan de crise, problème sur la ligne de production, retard de matière première, manque de main d'œuvre). L'industriel devrait rendre disponible la quantité possiblement produite lors de ces "worst cases" aux autorités compétentes.

L'intégration de l'impact budgétaire de ces crises pourrait y être également présent, et permettant ainsi à l'industriel d'expliquer ses choix. Les volumes seraient le résultat d'un travail pluridisciplinaire entre les différentes parties prenantes responsables au sein de l'entreprise. Une modélisation statistique de ses chiffres est à considérer afin d'être au plus proche de la réalité.

La mise en exergue de solutions qui pourraient être entrepris pour chacun des cas par l'industriel est aussi à envisager en y indiquant les délais prévisionnels. Ainsi, ce dossier permettrait aux NCA (National Competent Authorities) de prévoir en amont un plan d'action si ces scénarios venaient à avoir lieu et d'avoir connaissance des quantités de produits de santé disponibles. Cependant, ceci ne doit pas porter atteinte au droit de la concurrence des industriels, et doivent donc rester confidentiels.

Réalisation d'audits internes des sites de fabrication hors UE plus réguliers ainsi que de la part de l'EMA, DEQM17 (Direction européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé) ou par les autorités compétentes dans le cadre d'accords de reconnaissance mutuelle

L'industrie pharmaceutique au sein de l'Union européenne maintient un haut niveau de gestion de la qualité dans le développement, la fabrication et le contrôle des médicaments et de leurs principes actifs. La Commission européenne est chargée de maintenir l'harmonie des législations au niveau européen. Elle adopte les directives établissant les principes et lignes directrices des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour les médicaments et produits assimilés assurant la qualité des médicaments produits par les firmes pharmaceutiques.

Des activités bilatérales sont généralement menées dans le cadre d'un dialogue sur la réglementation. Les accords de reconnaissance mutuelle (ARM) des inspections en matière de BPF permettent une coopération étroite avec des partenaires stratégiques. Les ARM offrent aux autorités de l'UE la possibilité de s'appuyer sur les inspections en matière de BPF effectuées par d'autres autorités de réglementation, de lever l'obligation de revérifier les produits importés dans l'Union et de partager les informations recueillies sur les inspections et d'éventuels problèmes de qualité des produits. L'UE a conclu des ARM avec l'Australie, le Canada, le Japon, la Nouvelle-Zélande, la Suisse et les États-Unis.

Dans l'UE, tous les fabricants de médicaments à usage humain ou vétérinaire, doivent être titulaires d'une autorisation de fabrication, que les médicaments soient destinés au marché européen ou à l'exportation. Cette autorisation d'exploitation est à renouveler tous les trois

Industrie Livre Blanc Industrie

ans : elle est délivrée après inspection de la conformité des BPF sur les sites par une autorité nationale compétente. Pour des produits provenant d'un pays tiers, une inspection est nécessaire, à moins que le site n'ait déjà été inspecté dans les trois années précédant la demande. Les autorités nationales compétentes, comme l'ANSM en France, s'assurent du respect des BPF et des BPC (Bonnes Pratiques Cliniques) à travers un programme d'inspection spécifique, avec une visite tous les deux ans.

Afin de diminuer les non-conformités, les audits internes des sites de productions des pays tiers notamment, devraient avoir lieu régulièrement. Aussi une augmentation de ces contrôles devrait être réalisée grâce à l'augmentation des acteurs capables de d'effectuer ces inspections. De plus, l'inspection par des acteurs venant d'horizons différents (pays/instances) ayant une reconnaissance mutuelle avec l'UE devrait être favorisée afin de limiter les conflits et augmenter le champ d'action. Ainsi, la multiplication des acteurs ayant des intérêts et valeurs communes permettrait d'accroître la surveillance des sites.

Révision des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) en renforçant l'utilisation des produits et des données provenant des produits de production, et en y intégrant une surveillance environnementale.

L'EMA soutient les activités de la Commission européenne en Chine, en Inde et en Russie, en contribuant aux interactions sur les produits pharmaceutiques entre l'UE et les autorités réglementaires de ces pays.

Les activités de l'EMA visent à aider la Chine à mettre en œuvre des normes de bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de bonnes pratiques cliniques (BPC) similaires à celles appliquées dans l'UE, afin de :

- faciliter l'utilisation des produits et des données provenant de Chine,
- de parvenir à une approche globale de la fabrication et de la surveillance des médicaments à long terme.

Ainsi, renforcer le contrôle et l'accompagnement dans l'utilisation des données provenant de Chine notamment permettrait un accès facilité et plus rapide des informations concernant les pénuries.

Il est également essentiel d'y ajouter les considérations environnementales. En effet, les normes environnementales des sites de production hors UE sont considérablement réduites à celles imposées au sein de l'Union européenne. Cela a notamment été la cause partielle de la délocalisation des industries européennes, et la cause de l'amplification de problèmes environnementaux et de santé publiques, comme par exemple l'antibiorésistance.

Produits cibles

Sur la base de liste PRIME, élaboration par l'EMA d'une liste de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Elle serait construite en concertation entre les différentes parties prenantes (autorités, patients, industriels).

Selon le [rapport](#) sur la disponibilité des médicaments en Europe, ou rapport MATRIX, il est précisé qu'il est préférable de circonscrire l'analyse et les propositions d'amélioration des pénuries aux seuls médicaments indispensables.

En France, l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) recense les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Les MITM ont été définis dans la loi de santé 2016 ([article L. 5121-31](#) du code de la santé publique) comme « les médicaments dont l'indisponibilité transitoire, totale ou partielle est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients ». Cette définition très large a pour effet d'englober jusqu'à la moitié des médicaments commercialisés.

Suite à cette parution, chaque entreprise pharmaceutique a listé début 2017 ses MITM, à partir de deux listes officielles : la première listant les valences de vaccins concernées, la seconde les classes thérapeutiques renfermant des MITM. La liste des MITM de chaque laboratoire n'est pas publique. Elle est transmise chaque année à l'ANSM dans l'« Etat des Etablissements pharmaceutiques ». Pour ces MITM, les entreprises ont l'obligation d'assurer un approvisionnement approprié et continu du marché. Les stocks de tous ces médicaments font l'objet d'une surveillance renforcée et d'un signalement précoce à l'ANSM en cas de rupture. Le décret précise que l'exploitant doit envoyer sans délai les informations suivantes à l'ANSM : délais de survenue, stocks disponibles, délais prévisionnels de remise à disposition et identification de spécialités pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut. La liste des MITM, pour lesquels une rupture ou un risque de rupture a été signalé ou mis en évidence, est publiée sur le site de l'ANSM. Enfin, le décret stipule qu'une partie de ces MITM doit faire l'objet d'un plan de gestion de pénurie (PGP). Ce sont ceux dont la rupture ou le risque de rupture présente pour les patients un risque grave et immédiat.

Il serait intéressant de mettre en place ce système de MITM au niveau de tous les Etats membres, afin d'établir des plans de gestion de pénurie nationaux et centralisés au niveau européen.

Les critères pris en compte pour lister ces médicaments d'intérêt thérapeutique majeur qui doivent faire l'objet d'un plan de gestion de pénuries (PGP) sont :

Industrie Livre Blanc Industrie

- le fait qu'il existe ou non des spécialités de remplacement (génériques ou princeps),
- les besoins thérapeutiques pour ce médicament,
- la part de marché de l'industriel,
- d'éventuels points de fragilité sur la chaîne d'approvisionnement.

Accompagnement par l'EMA ou les agences nationales dans le parcours réglementaire parallèle pour le développement de maladies rares, qui facilite les démarches des chercheurs

Depuis 2000, la législation européenne a considérablement facilité le développement de médicaments orphelins en créant un "parcours réglementaire parallèle". Près de 2500 médicaments ont été désignés par le Comité des médicaments orphelins de l'EMA (COMP). La charge de la preuve et la taille des essais cliniques sont adaptées au nombre réduit de malades visés. Plus de 2000 médicaments désignés ont ensuite été évalués par le Comité des médicaments orphelins de l'EMA et ont reçu une AMM de la Commission, après avoir bénéficié d'une assistance de protocole, de protection contre les concurrents et de réduction des redevances. Cependant, rien n'empêche une entité de droit public issue de l'université, ou liée à une pharmacie hospitalière ou à un institut de recherche de devenir sponsor d'essais cliniques, fabricant ou titulaires d'une AMM, à condition de posséder les compétences et les autorisations nationales requises. Cela pourrait permettre de faire des universités un pôle de recherche et production actif dans le traitement des maladies rares.

Inclure les associations de patients atteints de maladies rares comme EURORDIS, très dynamiques pour susciter de nouveaux projets, permettrait de mettre en avant la nécessité de ces recherches auprès des chercheurs.

Prix du médicament

Intégrer au système de fixation des prix du médicament l'impact d'un médicament sur les pénuries existantes.

Les difficultés liées à la production dont fait partie le manque de matières premières arrivent en tête des raisons des pénuries. Comme énoncé précédemment, la relocalisation en France de la production de matières premières permettrait de limiter la dépendance européenne à la production hors UE. Toutefois, le retour en Europe de la fabrication de certains principes actifs apportera ses propres défis et risques pour la poursuite de l'approvisionnement, tels que des augmentations de prix pour certains médicaments, qui ne seraient acceptables que si elles sont considérées comme proportionnelles aux garanties fournies pour la sécurité de l'approvisionnement. Ainsi, une reconsidération des prix des médicaments en y intégrant le souci de la relocalisation des matières premières, et autres mesures prises pour limiter sa

Industrie Livre Blanc Industrie

pénurie permettrait de rassurer les industriels, et établir un environnement propice à cette relocalisation.

Encadrer le commerce parallèle pour les produits pharmaceutiques

Le commerce parallèle est la vente transfrontalière de marchandises au sein de l'UE. La logique commerciale qui sous-tend le commerce parallèle est la possibilité d'acheter des marchandises dans un État membre de l'UE à un prix relativement bas et de les revendre ensuite dans un autre État membre où le prix est plus élevé. Dans le cas des produits pharmaceutiques, cette logique est encouragée par les variations considérables des prix des médicaments entre les États membres de l'UE/EEE, et respecte le principe fondamental du marché unique.

Les médicaments ne font pas exception à la règle et le commerce entre les pays est parfaitement légal.

Toutefois, des restrictions peuvent être instaurées à titre exceptionnel si elles sont justifiées par des exigences impérieuses d'intérêt général, comme la protection de la santé humaine et de la vie des personnes, et s'il n'existe pas d'autres moyens moins restrictifs d'atteindre cet objectif (article 36 du [TFUE](#)). C'est le cas, par exemple, s'il s'agit d'assurer une fourniture adéquate et continue de médicaments à la population.

La Commission reconnaît que le commerce parallèle de médicaments peut être l'une des raisons de l'apparition de pénuries d'un certain nombre de médicaments à usage humain.

Ainsi, il est primordial de concilier le respect de la libre circulation des marchandises avec le droit des patients d'accéder à des soins de santé. Après un examen attentif, la Commission a estimé qu'il était nécessaire de rechercher d'autres moyens que les procédures d'infraction pour résoudre au mieux cette situation complexe, de manière à traiter rapidement et efficacement une question qui pourrait avoir des répercussions négatives sur la santé des citoyens européens. Nous pensons qu'un meilleur encadrement de ces pratiques ainsi qu'inclure ces chiffres dans les données centralisées au niveau de l'EMA concernant les pénuries permettrait de contrôler ce phénomène.

Transparence

Création d'un site européen permettant aux laboratoires ou aux NCA une déclaration rapide et facile des pénuries avec indication de la cause sur la base du template mise à disposition de EMA.

Afin de créer une coopération plus forte et plus structurée entre les États membres au niveau de l'UE en matière de pénurie de médicaments, nous sommes favorables à un rôle accru de l'EMA dans la coordination des activités des États membres en matière de

prévention et de gestion des pénuries, en s'appuyant sur les enseignements tirés de la crise COVID-19 et sans préjudice des compétences nationales qui restent les plus pertinents pour résoudre les problèmes sur le terrain, en fonction des besoins et des spécificités locales. Le rôle élargi de l'EMA devrait être réalisé en augmentant les ressources et en clarifiant et actualisant ses activités juridiques par la modification du règlement [\(CE\) n° 726/2004](#). L'une des principales activités de l'EMA devrait être la collecte centralisée d'informations et le suivi des pénuries de médicaments (prévues) au niveau de l'UE en étroite collaboration avec l'HMA, en complément des systèmes nationaux existants, par le développement du système SPOC et i-SPOC de l'UE réalisé par la Task Force HMA/EMA. Laisser la possibilité aux industriels de déclarer la pénurie le plus rapidement possible via un site limiterait les biais dû à la multiplication des acteurs dans la chaîne en passant par les NCA et diminuerait les délais de mise en place d'actions correctives.

Enfin, le PGUE considère que le système européen de vérification des médicaments n'est pas un outil approprié pour surveiller les pénuries. Le système n'a pas été conçu comme un système de suivi et de traçabilité, c'est pourquoi le niveau de l'authentification ne reflète pas nécessairement les données relatives au niveau des stocks et elle ne constitue pas un indicateur opportun et fiable de la demande nationale, en particulier pour les produits, est insuffisante. De plus, les emballages ne sont pas à 100 % authentifiés. Enfin, les packs multi-marchés sont téléchargés dans tous les marchés de destination potentiels et comptés plusieurs fois sans être disponible sur ces marchés.

[Détermination d'un délai maximum optimisé de déclaration d'une pénurie par l'industriel.](#)

Au-delà de l'impact qu'une pénurie peut avoir sur la population, la rapidité d'action dépend du délai de la connaissance de cette dernière. De plus, le manque d'informations sur ces pénuries concernant le début ou sur les délais de réapprovisionnement de la part des producteurs ou des distributeurs sont sources de préoccupations. Au plus tôt le personnel de santé aura connaissance de la pénurie, au mieux l'adaptation de celle-ci sera. Malheureusement, aujourd'hui encore certains manques ne sont pas déclarés et ne sont découverts que lors de la non réception du produit, prouvant le manque de communication des industriels ou de la réactivité des autorités. La détermination d'un délai des plus rapides devrait donc être instauré permettant ainsi via le site européen d'avoir une vision de la situation actuelle et de s'adapter au plus vite avec les mesures à prendre.

Evaluation des pénuries

[Renforcer le rôle de la TF HMA/EMA. Elle aura pour rôle de déterminer les causes des pénuries mais aussi de réfléchir à un protocole de construction d'un établissement pharmaceutique à but non lucratif.](#)

Industrie Livre Blanc Industrie

Une Task Force HMA et EMA travaillant sur la disponibilité de médicament à usage humain et vétérinaire autorisé sur le marché a été créée en décembre 2016. Celle-ci a pour but de donner un support stratégique et des conseils pour attaquer les discontinuités d'approvisionnement de médicaments humains et vétérinaires. Elle s'assure aussi de limiter leurs pénuries.

La prévention et la lutte contre les pénuries de médicaments doivent faire l'objet d'une stratégie européenne. Dans cette perspective, l'harmonisation des pratiques entre les pays, des définitions réglementaires (notion de ruptures et de MITM, mention des conditionnements primaires), des modes de communication et des procédures de suivi des ruptures sera une priorité. Actuellement, la France est l'un des seuls pays européens à définir réglementairement les notions de ruptures et de médicaments essentiels. Elle peut donc être force de proposition en encourageant une évolution de la réglementation européenne notamment sur les notions telles que le « PGP renforcé » ou des stratégies innovantes en matière de stock. Ces travaux pourraient s'inscrire dans la continuité de la feuille de route 2019-2020 de la task force mise en œuvre par l'Agence européenne du médicament (EMA) ainsi que dans le nouveau groupe de travail de l'EMA intitulé « SPOC system » (single point of contact).

La mise en place d'une information partagée sur les pénuries entre les pays européens afin de pouvoir distinguer les pénuries localisées, qui requièrent des solutions nationales et les pénuries touchant l'ensemble du territoire européen est nécessaire. Il faut donc travailler sur ce partage d'informations concernant les situations et les causes des pénuries à l'échelle de l'Europe. Cette information est indispensable pour pouvoir trouver des solutions adaptées.

On a vu se fonder aux Etats-Unis un établissement pharmaceutique à but non lucratif en 2018, aujourd'hui appelé [Civica Rx](#). Cette création est une réponse aux vingt dernières années à subir les pénuries de médicaments injectables majeurs dans le milieu hospitalier. Cette infrastructure a pour mission de prévenir les pénuries de médicaments et les hausses de prix qui les accompagnent en fabriquant des génériques de qualité, disponibles et accessibles à tous. Ainsi un prix unique, transparent et compétitif, est attribué à chaque médicament indépendamment de la taille de l'établissement de santé. Elle permet de maintenir une réponse par la recherche d'alternatives aux médicaments non disponibles. Cette structure rassemble plus 50 établissements de santé, représentant 1350 hôpitaux à travers les Etats-Unis. L'existence d'une telle structure en Europe permettrait de répondre aux besoins de la population pour certains produits de santé. Un prix juste sera appliqué grâce à la mise en place d'un prix européen de ces produits fabriqués et donc garantira un accès à l'ensemble des pays. La création de cet établissement répondra à un financement de la part de l'Union Européenne mais aussi des États voulant participer à ce projet. La répartition des bien produits se fera au prorata de l'investissement de ces derniers.

Industrie Livre Blanc Industrie

Ne pas négliger les produits de santé autres que les médicaments mais tout aussi importants dans le parcours de soins, comme les dispositifs médicaux qu'ils soient à destination des professionnels de santé ou des patients.

La crise sanitaire a soulevé de nombreux problèmes concernant l'accès aux dispositifs médicaux en temps de crise. Différents systèmes existants permettent une collaboration entre les Etats et l'Europe pour accéder à ces services plus facilement. La [décision n°1082/2013](#) du 22 octobre 2013 préconise une « approche globale et concertée des États membres » a donc été mise en place en février. Cependant cette solution a montré ses limites par les délais nécessaires à sa mise en place lors d'urgences. Ces produits ont l'avantage de bénéficier de date limite d'utilisation plus large que les médicaments et une capacité de stockage plus aisée. Ainsi, la création d'un stock européen de dispositifs médicaux serait un moyen de pouvoir réagir efficacement en cas de menaces. Une augmentation croissante de l'utilisation de ces produits de santé est observée au sein des populations, dans le secteur hospitalier ou ambulatoire. La pandémie a accru le besoin de ces produits, avec une augmentation de 16% en 2020. Malgré un effet rebond attendu, la courbe du dispositif médical, déjà en croissance, devrait s'accélérer notamment avec une place plus importante pour les tests de diagnostic in vitro. De plus, la santé de demain tend à rendre le patient plus autonome grâce à l'utilisation de technologies d'autosurveillance et l'essor de la robotique. Le taux annuel de croissance pour les appareils d'autosurveillance a bondi de 8% en 2019 à 38% en 2020.

De manière générale, on constate une augmentation de 2 à 5% par an du marché du dispositif médical. Ajouté à cela, un vieillissement de la population et donc des maladies chroniques qui ne feront qu'accroître la demande.

Enfin, face à l'émergence des nouvelles technologies, de la gestion des Data, l'Union européenne devrait intégrer la place de ces émergences dans la réglementation du dispositif médical.

[Centralisation des stocks des différents distributeurs pharmaceutiques au niveau des agences nationales.](#)

La notion de stocks médicamenteux dans un marché mondialisé rend complexe la transparence et la centralisation de ces données, par la multiplicité des acteurs tant privés que publics. Cependant, à l'heure d'aujourd'hui, certaines agences nationales telle que l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé française) prennent en compte cette notion de stock, mais qui se limite qu'à la déclaration non obligatoire des entreprises du médicament. Ainsi, une transparence du niveau de stock global au sein d'un pays, par centralisation des données de stock au sein des pharmacies d'officines, des hôpitaux, des grossistes et des laboratoires permettrait une meilleure

Industrie Livre Blanc Industrie

visualisation sur le long terme des possibilités de pénuries. Ces informations resteraient confidentielles, et pourraient être remontées à l'EMA pour accompagnement dans la gestion des probables pénuries.

Réalisation d'études nationales, européennes puis internationales pour comprendre les pays les plus touchés par les pénuries. Une collaboration entre les différents Etats permettra d'évaluer les mesures mises en place, et retravailler la réaction face à ses pénuries d'un pays à un autre.

En effet, il est important d'améliorer l'échange d'informations entre les États membres, l'EMA et la Commission sur les importantes pénuries de médicaments. Nous pensons utile d'inclure à cette étude le partage d'informations sur les médicaments alternatifs disponibles dans d'autres États membres, afin d'évaluer les différentes possibilités d'alternatives de marché des médicaments, en considérant les différents facteurs mettant en jeu l'approvisionnement continu du produit.

Également, développer la coopération internationale dans ce domaine est primordiale afin qu'il y ait un partage d'informations sur des pénuries spécifiques, avec ou sans impact sur d'autres territoires, et un partage d'informations sur les meilleures pratiques en matière de gestion des risques et de stratégies de prévention.

Constitution d'un plan d'urgence, élaboré en collaboration avec l'EMA, l'HERA, la Commission européenne, les industriels et les agences nationales, mettant en avant la répartition des industriels en charge de l'élaboration d'un médicament d'intérêt thérapeutique en cas de crise majeure.

Cet instrument devra contribuer à garantir que l'Union dispose des capacités critiques pour réagir rapidement et à l'échelle nécessaire aux futures crises sanitaires. La Commission prévoit également de renforcer l'Agence européenne des médicaments afin d'éviter les pénuries et de donner un rôle plus important au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) dans la coordination de la surveillance, de la préparation et de la réponse aux crises sanitaires. Enfin, elle a annoncé le renforcement du programme RescEU, qui représente la réserve stratégique de matériel médical. Ce rapport appelle également à créer un établissement pharmaceutique capable de produire certains médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, et une réserve stratégique européenne des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique en situation de criticité (une « pharmacie européenne d'urgence ») pour pallier les pénuries au-delà des situations de crise, sur le modèle du mécanisme RescEU, une mesure que nous soutenons pleinement.

Cependant, plusieurs éléments sont à anticiper afin de permettre une réaction optimale à une situation de crise.

Industrie Livre Blanc Industrie

Tout d'abord, il est important de définir la situation d'urgence, notamment en ce qui concerne les pénuries, en différents paliers d'urgence, et en précisant les agences à mobiliser.

Également, des mesures préventives peuvent être prises, afin de ne pas avoir besoin de recourir aux mesures d'urgence. Par exemple, l'élaboration de guidelines aux Etats membres et industries sur l'optimisation de l'offre et de la disponibilité des médicaments permettrait de limiter les pénuries. Des achats conjoints peuvent également être envisagés, pour harmoniser l'accès aux médicaments, et limiter les variables mises en jeu dans les pénuries médicamenteuses.

Enfin, une restriction de l'exportation des produits pharmaceutiques aux pays hors UE pourrait être envisagée et négociée dans les accords internationaux, afin de préserver les stocks pour les besoins européens sans négliger l'importance du commerce international.

Acteurs

[Faire du pharmacien un acteur central dans la gestion des pénuries par des recommandations vers une harmonisation européenne du rôle du pharmacien dans la gestion des pénuries](#)

Entre les pays européens, il existe de fortes différences en termes de solutions juridiques que les pharmaciens de proximité peuvent offrir en cas de pénurie.

Les pharmaciens officinaux fournissent déjà un nombre croissant de services de santé publique en plus de leur service principal de délivrance. Cela contribue à la résilience des systèmes de santé en Europe, en jouant un rôle clé dans l'amélioration de l'accessibilité, de l'abordabilité et de la qualité des soins de santé, ainsi qu'en réduisant la pression sur les systèmes de soins secondaires surchargés.

Parmi ses premiers rôles, la collecte de données, le suivi d'une pénurie et le maintien du contact avec les représentants locaux du fabricant font partie du travail de l'équipe de la pharmacie pour atténuer l'impact d'une moindre disponibilité des médicaments. La prise de décisions concernant l'achat et le rationnement des médicaments, le stockage, la préparation et la distribution de ces produits, ainsi que la communication des informations aux patients sont également essentielles pour gérer une pénurie de médicaments.

Ainsi, faire du pharmacien l'acteur central de la gestion des pénuries au niveau européen permettrait de répondre à plusieurs questions des Etats membres concernant la gestion des pénuries, et de permettre une communication harmonisée au niveau européen.

Industrie Livre Blanc Industrie

Demander aux gouvernements nationaux et organisations de soins une évaluation de leurs moyens humains afin de faire face plus rapidement aux pénuries, et fournir un financement dédié à un renforcement du personnel

Malgré le fait que l'augmentation du personnel ait un impact négatif sur le budget, elle permettrait une amélioration de la prise en charge du patient. Ainsi, dans un objectif de construire une Europe de la santé centrée sur les besoins des patients, il semble essentiel d'évaluer les moyens humains nécessaires pour répondre aux pénuries, et d'apporter aux Etats membres les ressources nécessaires. Cela permettrait également une accélération de la remontée d'information, et une communication plus fluide entre les différentes parties prenantes.

Collaboration public-privé

Élargir l'encadrement des partenariats publics-privés par la réalisation de contrats de travail antérieurs pour la recherche

Les partenariats public-privés (PPP) sont indispensables à l'innovation pharmaceutique, puisqu'ils intègrent les aspects positifs des secteurs du public et du privé. Ils aident à relever les défis sociétaux, notamment le changement climatique, et à soutenir l'efficacité énergétique et des ressources, ainsi qu'à stimuler la sécurité numérique. Ils ont également un impact sur la croissance économique et la création de nouveaux emplois hautement qualifiés en Europe.

Plusieurs éléments sont à considérer lors de la mise en place d'un PPP dont le contrat de négociation, le management de la collaboration, les ressources et fonds, la confidentialité, la responsabilité et partage de la propriété intellectuelle sont des exemples d'engagement à la fois matériel et financier. En effet, il est primordial de mettre en place un contrat permettant un travail collaboratif correspondant aux finalités des deux parties et conduisant à une approche gagnant-gagnant plutôt qu'à une perspective concurrentielle traditionnelle. Les termes du contrat devront donc être déterminés, un comité rassemblant toutes les parties prenantes serait alors efficace pour assurer de répondre aux besoins de tout le monde et de définir le cadre de travail commun.

Ainsi un laboratoire public ayant contribué à l'effort collectif devrait avoir la possibilité d'accès aux informations lui permettant de pouvoir approfondir d'autres sujets de recherche. Cela passerait par exemple par la mention de tous les acteurs impliqués dans la recherche sur les brevets. Les universitaires doivent satisfaire leur propre désir et celui de leur université de créer et de diffuser des connaissances, ce qui nécessite l'optimisation de la publication des données et des résultats dans des revues internationales, chose qui est

Industrie Livre Blanc Industrie

aujourd'hui limitée. En effet, bien que certains chercheurs universitaires puissent être disposés à différer la publication jusqu'au dépôt d'une demande de brevet, les retards de publication importants sont problématiques car ces publications permettent à la fois de diffuser les connaissances et d'améliorer les perspectives de carrière des chercheurs.

De plus, l'acteur public devrait recevoir un pourcentage, même minime, du prix du médicament vendu. L'argent récolté pourrait être injecté dans de nouveaux projets pour favoriser la recherche et dynamiser les moyens de ressources du public.

En retour, les acteurs industriels ont besoin des ressources du secteur public pour combler le déficit d'innovation et changer le modèle de développement des médicaments afin de pouvoir développer et commercialiser des médicaments innovants et obtenir un retour sur investissement en R&D attractif pour leurs actionnaires.

Valoriser l'implication du secteur public dans la recherche en collaboration public-privé, permettant la création de médicaments innovants

Les investissements des entreprises pharmaceutiques dans la R&D et les risques correspondants augmentent graduellement. Cependant, lorsque les entreprises pharmaceutiques coopèrent et s'associent avec des inventeurs et des sources de financement externes, le risque et le besoin d'investissement diminuent et le coût peut être partagé avec le partenaire. Récemment, les membres de l'industrie pharmaceutique cherchent de nouvelles façons d'institutionnaliser et de soutenir l'innovation pharmaceutique et de vendre de nouveaux produits, ce qui résulte souvent aujourd'hui en des partenariats universitaires.

Cette collaboration est en effet essentielle et nécessaire. Une étude portant sur soixante-deux universités américaines a conclu que la plupart des inventions universitaires "sont si embryonnaires qu'un développement ultérieur avec la participation active de l'inventeur est nécessaire pour avoir une chance de commercialisation". En conséquence, dans l'industrie pharmaceutique, la connexion avec la communauté universitaire, par exemple par le biais de la collaboration et de la coécriture d'articles scientifiques, est un facteur déterminant de la réussite de la découverte de médicaments.

Bien que plusieurs études aient montré que la recherche du secteur public peut jouer et joue déjà un rôle important dans la découverte de nouveaux médicaments, l'interaction et la collaboration entre les secteurs public et privé sont à la fois limitées et complexes. En particulier, les universités n'ont souvent pas été créditées comme un partenaire important. Traditionnellement, les entités pharmaceutiques co-financent les projets de recherche des chercheurs universitaires et, en fin de compte, s'approprient toute la propriété intellectuelle qui en résulte. Dans certains cas, les entreprises privées ont payé des redevances aux institutions universitaires ou aux chercheurs individuels sur les produits réussis. Ainsi,

Industrie Livre Blanc Industrie

valoriser l'implication du secteur public lors de recherches réalisées conjointement avec des acteurs privés et publics, par une reconnaissance financière et publique de leur participation permettrait d'augmenter cette collaboration à plus grande échelle.

Également, pour toutes collaborations entre un acteur privé et un acteur public aboutissant à une innovation, le laboratoire public aurait la possibilité de produire un certain pourcentage du nombre de doses potentiellement produites selon les prédictives annuellement et en fonction de ses capacités de production. Ainsi, l'industrie pharmaceutique accorderait une " licence volontaire ", c'est-à-dire des droits d'utilisation en déterminant le pourcentage en volume de médicaments qui pourrait être produit.

L'ensemble des pays européens ne sont pas équitables concernant la part de leur PIB injectée dans la recherche et le développement. De plus, de nombreux pays accordent des investissements à des acteurs privés afin de favoriser l'innovation et la recherche au détriment du secteur public. Un fléchage plus ciblé des ressources allouées pour la recherche par les États membres semblent être la première étape à réaliser afin de valoriser la recherche universitaire et publique en Europe.

[Favoriser la discussion entre laboratoires et États en cas de problème de santé publique majeur \(insuffisance de production\) afin de favoriser la sous-traitance dans le pays concerné, avant utilisation de la licence obligatoire en dernier recours si aucune solution n'est jugée respectable](#)

La situation sanitaire actuelle a démontré la capacité des États membres de lever des fonds pour accélérer la recherche. De plus, la collaboration public/privé n'a jamais autant démontré son efficacité. Cependant malgré l'implication de la part du public, les États membres ne prennent aucunement part dans la production des médicaments. Cette situation devient un problème de santé publique lorsque les besoins en médicaments ne sont pas satisfaits par les industriels. On pourrait donc voir apparaître dans les situations où un ou des acteurs publics ont participé à la recherche, la demande des autorités de sous-traitance des industriels dans le pays concerné. Le brevet est une assurance pour l'entreprise qui prend un risque à investir dans la recherche. Il est à noter que l'Europe doit garder un caractère attractif et ne pas favoriser la levée de ces derniers. Malheureusement dans le cas où, la demande n'est pas satisfaite ou d'une non évolution de la situation l'utilisation d'une licence obligatoire, appelée aussi mécanisme « pro-accès » ou « flexibilité » pourrait être utilisée.

Cet outil juridique a été inclut au moment de la négociation de l'accord sur les aspects des droits de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Adpic), en 1994, à [l'Organisation mondiale du commerce](#) (OMC). En effet, les gouvernements peuvent délivrer des licences obligatoires qui autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté sans le consentement du titulaire du brevet. La délivrance de licences obligatoires n'est possible que

Industrie Livre Blanc Industrie

moyennant certaines conditions visant à protéger les intérêts du détenteur de brevet. En particulier, et sauf urgence, le demandeur d'une licence doit avoir au préalable essayé, sans succès, d'obtenir du détenteur du droit une licence volontaire à des conditions commerciales raisonnables et dans un délai raisonnable. Des modifications a posteriori, en 2003, permettent aux États d'exporter des médicaments produits dans le cadre d'une licence obligatoire vers des pays qui ne sont pas en mesure d'en fabriquer. Ainsi, favoriser l'utilisation de ces licences permettrait de pallier les pénuries actuelles en produits de santé.

Antibiorésistance

Antibiorésistance et innovation

Financer la recherche et le développement des biotechnologies au sein de petites et moyennes entreprises, pour éviter leur faillite et créer un marché de concurrence

L'amélioration de la compétitivité des PME est l'un des 11 objectifs thématiques de la [politique de cohésion 2014-2020](#). Elles bénéficient d'un soutien au titre d'autres objectifs thématiques comme la recherche et l'innovation notamment. Avec une enveloppe supérieure à 65 milliards d'euros soit un financement d'environ 20% du Fonds Européen de Développement Régional (FEDER) [explicitement dédié aux PME](#), le FEDER est l'un des principaux pourvoyeurs d'aide en faveur de la nouvelle stratégie pour les PME, visant à favoriser [«une économie au service des personnes»](#). Le recours accru aux [instruments financiers](#) qui mobilisent des fonds européens, nationaux et régionaux supplémentaires au cours de la période de financement 2014-2020 [profite également aux PME](#).

Prolonger le brevet et/ou donner une exclusivité commerciale aux antimicrobiens prometteurs pour rentabiliser leur commercialisation et donc éviter qu'ils ne tombent trop rapidement dans le domaine générique

Comme mentionné plus haut, le marché des antibiotiques est un marché peu rentable face au temps et à l'investissement pour développer la molécule. Cette absence de rentabilité faisant peur aux plus importantes industries pharmaceutiques, le développement de ces molécules est souvent laissé aux PME, qui ont parfois moins de moyens et de ressources.

Pour contrer ce phénomène, des mesures compensatoires peuvent être pensées, afin de rendre ce marché plus attractif, et par la même occasion plus compétitif. Par exemple, proposer une prolongation du brevet permettrait, malgré une recommandation à ne pas prescrire abondamment les molécules innovantes, de faire en sorte qu'il y ait retour sur investissement du développement de la molécule.

Par ailleurs, il pourrait également être imaginé une réévaluation du brevet lors de la demande d'AMM centralisée par l'EMA, en coopération avec l'European Patient Office (EPO). En effet,

Industrie Livre Blanc Industrie

la possibilité de déposer un brevet de 10 ans pendant l'étape de recherche et développement sera toujours d'actualité, afin de permettre de sécuriser le marché lors du développement de la molécule. Cependant, sous condition de totale transparence des coûts et processus du développement, une réévaluation du brevet pourra être faite afin de travailler la rentabilité du médicament. Cette réévaluation pourra se faire uniquement à la hausse, afin de ne pas pénaliser les industries. Plusieurs avantages à ce processus sont à souligner : rentabiliser la R&D, stimuler le marché des antibiotiques, et favoriser la transparence dans la collaboration public-privé. Celle-ci ne pourra pas donner de biais en terme d'augmentation du prix du médicament, car garantir l'exclusivité du marché permettra une baisse des prix par hausse de compétitivité. En rendant les coûts de la production transparents, ils pourront être contrôlés directement par l'EMA.

Participation des agences européennes aux actions comme le Fonds d'action contre l'antibiorésistance par une contribution financière et/ou accélération des démarches pour la mise sur le marché

Le Fonds d'action contre l'antibiorésistance est une initiative de plus de 20 sociétés pharmaceutiques de premier plan. Ces dernières se sont engagées à investir près d'1 milliard de dollars dans le but de commercialiser 2 à 4 nouveaux antibiotiques d'ici 2030 et de fournir une expertise industrielle pour soutenir le développement clinique de nouveaux antibiotiques

Celui-ci investirait dans de petites sociétés développant des traitements antibactériens innovants. Ses objectifs sont doubles : renforcer et accélérer la recherche et le développement d'antibiotiques par l'investissement et la mise à disposition de ressources et de compétences industrielles aux entreprises de biotechnologie, mais aussi rassembler une large alliance d'acteurs industriels et non industriels, y compris des organisations philanthropiques, des banques de développement et des organisations multilatérales, afin d'encourager les gouvernements à créer des conditions de marché qui permettent des investissements durables dans la filière.

Ainsi, afin de relancer le marché européen et de favoriser la relocalisation des industries en Europe, il semble essentiel que les agences européennes prennent part à ce projet, aussi pour accompagner les PME en matière de science réglementaire.

Réfléchir à un modèle économique adapté au marché des antibiotiques pour compenser le retard d'usage et la faible rémunération liée au traitement courte durée

Comme mentionné précédemment, le marché économique actuel n'est pas propice au développement de nouveaux antibiotiques. Les revenus des entreprises pharmaceutiques dépendent du volume des ventes, ce qui peut nuire aux initiatives de gestion des antimicrobiens, dont le développement dure plus d'une dizaine d'années et coûte 1 milliard

Industrie Livre Blanc Industrie

de dollars. Également, les bonnes pratiques recommandent de réduire la prescription antibiotiques, ce qui n'aide pas à compenser les prix astronomiques de développement.

Le NHS propose deux contrats pour payer les sociétés pharmaceutiques au début de leur travail pour l'accès à des antibiotiques innovants, les incitant à proposer de nouvelles classes de médicaments aux patients à travers le Royaume-Uni pour la première fois depuis près de 30 ans. Les résultats de l'analyse économique seront, dans la mesure du possible, exprimés en avantages nets pour la santé de la population, et mesurés en années de vie corrigées de la qualité. Le bénéfice net pour la santé de la population doit être estimé sur l'ensemble de l'horizon temporel du modèle économique et des options présentées pour attribuer une proportion appropriée de la valeur totale à une éventuelle période contractuelle de dix ans.

Un processus de cadrage a été entamé pour définir l'objectif précis du projet. Celui-ci comprend les domaines cliniques qui intéressent le plus le NHS et les éléments qui seront inclus dans les analyses économiques. Les projets de scoping et les projets de listes de parties prenantes, sont actuellement soumis à consultation. En fonction des résultats de cette étude, celle-ci pourrait être transcrite à plus large échelle afin de l'étudier sur des systèmes de santé différents, et être préconisée pour les pays dont le modèle est similaire.

Relancer l'initiative DRIVE-AB, notamment le domaine WP2 : création et test de nouveaux modèles économiques

DRIVE-AB est un consortium public-privé financé par l'Initiative européenne pour les médicaments innovants (IMI) et composé de 16 partenaires publics et 7 partenaires privés de 12 pays. Ce projet de 3 ans a débuté en octobre 2014. Au cours de ces 3 années, le projet a mené des recherches avec les parties prenantes, et a diffusé leurs résultats à la fin en 2017.

Ses domaines d'actions étaient multiples :

- Définir des normes et des paramètres pour une utilisation responsable des antibiotiques,
- Estimer l'impact actuel et à venir de la résistance aux antibiotiques sur les sociétés afin de déterminer les futurs besoins en matière de santé publique,
- Quantifier la valeur des nouveaux antibiotiques,
- Créer, tester et valider de nouveaux modèles économiques pour encourager la découverte et le développement de nouveaux antibiotiques,
- Recommander aux gouvernements et aux décideurs politiques de nouveaux modèles économiques qui stimulent l'innovation, l'utilisation responsable et l'accès mondial aux nouveaux antibiotiques pour répondre aux besoins de santé publique.

Industrie Livre Blanc Industrie

Les domaines d'action concernant les bonnes pratiques en matière d'antibiotiques sont aujourd'hui travaillés par d'autres groupes de parties prenantes de l'Union européenne, notamment l'AMR Stakeholder Network, et EU JAMRAI. Cependant, les domaines d'action concernant la valeur économique de l'innovation et de la recherche, et l'expérimentation de nouveaux modèles économiques, ont été délaissés. Ainsi, relancer cette initiative au sein d'un groupe de travail est nécessaire, au vu de l'importance du phénomène et de la nécessité d'une révision du modèle économique pour relancer l'innovation.

Bonnes pratiques

Réalisation d'études cliniques transnationales sur les bénéfices de la dispensation à l'unité, coordonnée par l'EMA

La dispensation de médicaments à l'unité se pratique déjà dans de nombreux pays, y compris en Europe (Royaume-Uni, Pays-Bas, République tchèque). Aux Etats-Unis, tous les médicaments sont vendus ainsi. Ce mode de vente semble favoriser le bon usage des médicaments, réduire le gaspillage et le coût lié au conditionnement en plaquettes/boîtes.

Dans le cadre des traitements antibiotiques, la dispensation à l'unité a aussi été évoquée pour réduire les [risques de résistance bactérienne liés à l'automédication](#) (avec les restes de prescriptions précédentes) et au rejet des comprimés surnuméraires dans les ordures ménagères ou les toilettes.

Elle pourrait également avoir un impact éducatif sur la population et contribuer à réduire les effets de [l'augmentation de la consommation d'antibiotiques observée en France depuis quelques années](#).

Pour évaluer l'impact de la dispensation unitaire des antibiotiques en termes de lutte contre le gaspillage, de protection de l'environnement et d'observance au traitement, l'Inserm a récemment mené une étude dans quatre régions françaises. Une étude sur une partie du territoire français est un bon début mais une étude à plus grande échelle est nécessaire, afin de répondre à l'urgence de la situation, et inciter les différents Etats membres à étudier ce modèle au niveau national. Enfin, une coordination de ces études par l'EMA permettrait une facilitation du traitement de données, et une comparaison à grande échelle afin d'avoir une vision plus claire des bénéfices et risques de la dispensation à l'unité.

Imprimer le symbole de la lutte contre l'antibiorésistance développé par EU-JAMRAI sur le conditionnement des antibiotiques à large spectre, les plus à risques au développement de résistances

Suite à un concours à grande échelle, EU-JAMRAI a choisi un symbole de lutte contre l'antibiorésistance. Celui-ci a ensuite été largement partagé sur les réseaux sociaux.

Industrie Livre Blanc Industrie

Imprimer ce symbole sur le conditionnement des antibiotiques à large spectre, et les plus à risque au développement de résistances permettrait aux patients de visualiser l'antibiorésistance. Ainsi, le patient déjà sensibilisé à l'antibiorésistance par conseils de ses professionnels de santé, aurait un rappel visuel de ce qu'il a appris, avant sa prise d'antibiotiques, ce qui favoriserait l'adhésion aux antibiotiques.

Faire de l'HERA une instance de coordination et centralisation en matière d'antibiorésistance

L'antibiorésistance étant à la fois une priorité urgente en matière de santé, et une menace transfrontalière, elle a toute sa place dans les politiques de l'HERA. Également, la mise en place d'une coordination centralisée permettrait une réactivité accrue par la transposition européennes des initiatives nationales exposées lors du AMR One Health Network, et une meilleure estimation de la situation par l'étude des données nationales de chaque Etats membres.

Enjeux environnementaux

Transformer les industries du médicament pour limiter leur impact environnemental

Accompagner la relocalisation des productions pharmaceutiques par des mesures fortes et valorisant cet engagement

La crise COVID a mis en évidence la dépendance de la France dans la production et l'approvisionnement de produits essentiels. Il est aujourd'hui nécessaire de reprendre de l'autonomie pour assurer les besoins de la population française. En ce sens, Emmanuel Macron lança en 2021 le plan d'investissement "France 2030", pour accompagner le développement des industries, et renforcer la production française, pouvant être plus éco-responsable et contribuer également favorablement à l'économie du pays.

Industrie Livre Blanc Industrie

Dans le secteur de la santé, cette initiative se complète en 2023 par le plan de relocalisation des médicaments essentiels, visant à réduire les pénuries. Néanmoins, ce plan à long terme ne permet pas de répondre de manière rapide aux problématiques de santé rencontrées. Les pénuries sont majoritairement dues à des problèmes de production et d'approvisionnement dans les pays tiers. Ce plan représente toutefois une opportunité conjoncturelle sur le plan environnemental puisqu'une relocalisation permettrait de diminuer l'impact environnemental des transports. Toutefois, la réhabilitation ou l'ouverture de nouvelles industries est un processus long, nécessitant de nombreuses autorisations, certifications et qualifications. De plus, la fabrication en France apporte peu d'avantages économiques aux industriels. D'une part, la mise sur le marché ou le prix d'un médicament ne dépendent pas de sa provenance alors que la production de médicaments en France est plus onéreuse ; d'autre part, les prix actuels des médicaments en France ne sont pas forcément suffisamment élevés pour permettre le renouvellement technologique des industries du médicament au fil du temps.

Ainsi, il est essentiel de valoriser les industries s'engageant dans la relocalisation ou la transition environnementale. La création du **Label Triple E** (Excellence Environnementale Européenne) proposée par le Gouvernement dans le projet de loi "industrie verte" est une perspective intéressante. Il devrait être applicable aux industries du médicament, pour permettre une évaluation complète de l'engagement écologique des industries. Une fois le label obtenu, celui-ci pourrait être pris en compte :

- lors des appels d'offres du marché public qui incluront également le critère environnemental (et non plus seulement économique) dans les processus de décision et ainsi permettront aux hôpitaux de s'approvisionner davantage en médicaments à empreinte environnementale réduite. Cette proposition fait par exemple écho au modèle du National Health Service (NHS, au Royaume-Uni) et son initiative NHS net zero. Ce plan implique notamment que d'ici 2030 le NHS n'achète plus à des fournisseurs qui ne se sont pas engagés publiquement à atteindre « net zéro » d'ici 2045.

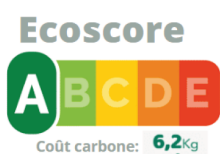
Afficher l'impact écologique des produits pharmaceutiques par un **score visible** sur le conditionnement afin de pousser à l'évaluation et l'information des risques de toxicité environnementale

Un objectif majeur du PNSE 4 est de **faciliter l'information et la compréhension** des populations à propos de "*notre environnement et des bons gestes à adopter pour notre santé et celle des écosystèmes*". La population française n'est que très **peu sensibilisée** à l'impact environnemental des médicaments. Néanmoins, suite à la feuille de route sur la planification écologique du système de santé de 2023, il paraît essentiel d'inclure le patient dans la réflexion sur le soin éco-responsable. Pour cela, il faut mettre en place des moyens

Industrie Livre Blanc Industrie

d'information et de sensibilisation sur la toxicité environnementale des médicaments.

Nous proposons l'**adaptation du principe du Nutri-Score** mis en place par la loi de modernisation de notre système de santé en 2016, pour aider les consommateurs à comprendre les informations nutritionnelles et leur permettre de faire des choix éclairés. 94% des Français sont favorables à la présence du Nutri-Score sur les conditionnements alimentaires, ainsi il semble pertinent de faire de même pour les médicaments afin de permettre une **plus grande transparence** avec les patients.



Cet Eco-score, se baserait sur la grille d'évaluation et utiliserait une échelle de couleur avec des lettres en fonction de l'impact environnemental.

Il deviendrait obligatoire sur le conditionnement secondaire, comme c'est prévu dans la planification du soin éco-responsable ("*d'imposer l'étiquetage progressif de l'impact environnemental des biens et services nécessaires au système de soins.*").

Un sondage de 2020 a montré que 57% de la population avait **changé ses habitudes** de consommation suite à l'apparition du Nutri-Score sur les conditionnements. A l'instar du Nutri-Score, l'Eco-score renforçant l'accessibilité et la vulgarisation de l'information permet une sensibilisation simple et claire des patients. Une prise de conscience générale sur les risques environnementaux qu'imposent la prise de traitement devrait se mettre en place et nous espérons qu'elle permettra d'inciter les patients à choisir les produits de santé les plus éco-responsables (en collaboration avec leurs professionnels de santé).

De plus, cet Eco-score invite les industries à une **plus grande transparence** sur leur impact environnemental. C'est alors aussi un moyen d'inciter les industries pharmaceutiques à plus d'**innovations environnementales** pour permettre le développement de produits de santé plus éco-responsables. En effet, l'affichage de cet éco score créera une certaine concurrence entre les laboratoires cherchant à avoir le médicament le plus écologique pour être choisi dans les **programmes de soins éco-responsables** et donc augmenter leur part de marché.

[Renforcer la prise en compte de l'impact environnemental d'un médicament pour l'élaboration de son dossier d'autorisation de mise sur le marché \(par la création d'une grille d'évaluation de l'impact écologique\)](#)

La planification écologique du système de santé (parue en Mai 2023) met un point d'honneur au développement du soin éco-responsable, ce qui consiste à faire le choix du parcours de soin le plus écologique à qualité égale. Les médicaments et DM représentent **55% des 50 millions de tonnes de CO2** émises annuellement par le système de soin français. Développer une grille d'évaluation de l'impact environnemental des médicaments devient une priorité pour permettre une **classification des médicaments** et la prise en compte de leur éco

responsabilité dans le choix des soins.

Depuis la Directive 2004/27/EC, l'EMA impose une **évaluation des risques environnementaux pour les médicaments à usage humain (ERA)** dans le processus d'autorisation de mise sur le marché. Néanmoins cette analyse ne constitue pas pour autant un critère de refus de délivrance d'AMM. En effet les médicaments dépassant le seuil autorisé de PEC (Predicted Environmental Concentration), sont commercialisés tels quels, après simple indication de leurs effets sur l'environnement dans leur RCP (résumé des caractéristiques du produit).

L'AMM étant le premier frein à la mise sur le marché, il nous **semble important de rendre ce critère opposable dans l'autorisation de mise sur le marché** à l'image de la procédure en vigueur pour les médicaments vétérinaires. De plus, il n'existe pas d'information facile d'accès pour les prescripteurs à ce titre.

Cependant l'ERA ne permet pas à elle seule de rendre compte de l'impact global du médicament sur l'environnement. Cette analyse évalue seulement l'indice PBS et PEC des substances médicamenteuses dans les eaux et les sols, ce qui ne représente **que l'impact du médicament une fois commercialisé**. Néanmoins le cycle de vie de médicament comprend bien plus d'étapes. Ainsi la création d'une grille d'évaluation **plus complète** semble nécessaire.

Cette méthode d'évaluation prendrait en compte :

- La production du médicament avec la notation/ évaluation/ gradation :
 - Le lieu de production : un médicament produit en Europe ou en France aura un meilleur score pour inciter à la production locale des principes actifs et à la relocalisation des industries massivement exportées en Inde et en Chine,
 - La chaîne de production : il serait intéressant de pouvoir évaluer le taux d'émission de CO₂ spécifique à la chaîne de production d'un médicament et de valoriser les entreprises utilisant des énergies renouvelables, respectant les normes environnementales, le dispositif des Bilans d'Émissions de Gaz à Effet de Serre (BEGES) ou bien ayant des labels reconnus (comme le futur standard triple E) mettant en oeuvre des innovations écologiques dans les modes de production, systèmes de recyclage et d'épuration,
 - Le choix des synthèses : influe énormément sur la quantité de déchets de productions ainsi il est important de valoriser les médicaments ayant des synthèses limitant les composés secondaires et l'utilisation de solvants toxiques pour l'environnement,
 - La formulation : la provenance, pertinence, qualité et dégradabilité/eco-responsabilité de toutes les matières premières pourront être évalués pour inciter à l'utilisation d'excipient biodégradable, non toxique

Industrie Livre Blanc Industrie

pour l'environnement,

- Le type de conditionnement : les industries ayant favorisé l'emballage recyclable et biodégradable/ innovant seront valorisées,
- La distribution : le transport des médicaments est l'un des secteurs les plus émetteur de gaz à effet de serre du cycle de vie des médicaments. Ainsi, il paraît essentiel d'inclure dans la grille l'évaluation les modes de transports et la valorisation des industries réduisant au maximum les transports et choisissent les moyens de transports les moins polluants,
- L'élimination et le devenir du médicament dans l'environnement pourront se justifier grâce au protocole d'analyse ERA déjà rendu obligatoire pour l'obtention d'une AMM.

Nous aimerions rendre cette analyse obligatoire pour l'obtention de l'AMM, avec l'attribution d'un Eco-Score à chaque médicament à l'issue de l'évaluation. Ce score permettrait la comparaison des médicaments entre eux et de permettre aux professionnels de santé de choisir le traitement le plus éco-responsable.

Inciter les industries pharmaceutiques à changer leurs modes de production pour rentrer dans une logique plus éco-responsable

Pour diminuer leur émission de gaz à effet de serre, **les laboratoires devraient être encouragés à développer de nouveaux procédés de fabrication**. Les innovations comme les procédés biocatalytiques, la purification des solvants usagés existent et permettent d'arriver à ces résultats, cependant ils ne sont pas systématiquement intégrés dans les procédés de fabrication.

Les pouvoirs publics pourraient préconiser aux entreprises de se fournir à un certain pourcentage en énergie renouvelable et promouvoir une consommation d'eau rationnelle et responsable : par l'utilisation notamment de réducteurs de pression, procédés économes en eau, installation qui permettent de réutiliser l'eau plusieurs fois...

L'indice PBT (Persistance Bioaccumulation et Toxicité) du médicament, l'emploi d'emballages recyclables et la présence d'encres non polluantes sur le conditionnement pourraient entrer en jeu dans les critères d'attribution de l'ASMR (détermination du prix du médicament).

Enfin le conditionnement en vrac des traitements de courte durée inclus dans la dispensation à l'unité, contribuent également à limiter la pollution liée aux médicaments.

Des outils existent pour évaluer et améliorer l'impact environnemental des entreprises. Nous pouvons par exemple citer la certification norme ISO 14001, qui est un système de management environnemental pouvant être mis en place dans les entreprises. Les objectifs sont de réduire les déchets, baisser la consommation d'énergie et s'assurer de respecter la réglementation environnementale en vigueur. Il serait pertinent d'encourager l'ensemble des entreprises pharmaceutiques à s'engager dans la démarche de cette certification.

Adapter les conditionnements pour faciliter la dispensation à l'unité des officinaux

La dispensation à l'unité mise en place depuis 2022 par l'article 40 de la loi AGECE est une réponse à plusieurs enjeux environnementaux. Premièrement, elle diminue le **gaspillage médicamenteux** en ne délivrant au patient que la quantité précise de médicament nécessaire à son traitement. De plus, ce type de dispensation permet de limiter l'impact des pénuries et de répartir au mieux les ressources. En effet, plusieurs pénuries ont marqué l'hiver 2022 et l'hiver à venir ne laisse pas présager de meilleurs augures. Il devient urgent de trouver des solutions pour **répondre aux besoins de santé** de la population.

Le développement de la **dispensation à l'unité** est une solution déjà déployée dans les officines et rapide à mettre en place pour répondre aux problématiques évoquées. Néanmoins depuis son entrée en vigueur cette initiative n'est **que très peu appliquée** par les

Industrie Livre Blanc Industrie

pharmacies. En effet, cette dispensation à l'unité est contraignante car elle augmente la charge de travail du pharmacien, le temps passé au comptoir par le patient et ainsi l'attente globale pour les patients de l'officine.

Il est nécessaire de proposer de **nouvelles solutions** pour gagner l'intérêt des pharmaciens et **faciliter cette dispensation à l'unité**. Il est nécessaire d'adapter les conditionnements primaires, en **rendant obligatoire le conditionnement unitaire en BUD** (Blister Unitaire préDécoupé) pour toutes les spécialités dispensables à l'unité. Cela permettra de faire gagner du temps lors du déconditionnement. Actuellement, la sécurité de dispensation n'est pas toujours assurée par le découpage manuel des blisters par les équipes officinales puisque l'on ne retrouve pas les informations d'identification du comprimé sur chacun des comprimés séparés.

Cependant, l'aspect éco-responsable de la DAU est **controversé**. Le LEEM explique dans un communiqué de presse que *"les blisters prédécoupés, sont susceptibles de générer 30% de déchets supplémentaires par rapport au blister normaux"*.

Malgré l'augmentation des déchets induite par les BUD, la dispensation à l'unité **reste bénéfique**. En effet, celle-ci permet la diminution du **gaspillage médicamenteux**, expose moins de patients aux **risques de pénuries**, limite grandement les **contaminations environnementales** (antibiorésistance notamment) et amortit la **perte économique** que représentent les médicaments non utilisés.

Repenser les conditionnements afin de réduire les déchets produits par l'industrie pharmaceutique

L'industrie pharmaceutique génère une quantité considérable de déchets. D'une part, les médicaments non consommés, souvent jetés dans les ordures ménagères, entraînent une contamination importante des sols et des eaux. D'autre part, les déchets cartons, papiers (représentés par les conditionnements secondaires et notice) et blisters en sont une source importante. En accord avec les actions déployées par la **loi AGECE** (anti-gaspillage pour une économie circulaire), une meilleure gestion des déchets pharmaceutiques semble essentielle. Cela passe par la mise en place d'un ensemble d'initiatives à différents moments du cycle de vie du médicament : lors de la production, conditionnement, transport, délivrance, et recyclage.

Chaque année, **60 000 tonnes d'emballages de médicaments** sont retrouvés dans les déchets ménagers des Français, avec un recyclage encore mal pratiqué. Ainsi, repenser le conditionnement des médicaments est une solution nécessaire afin de limiter le plus rapidement la quantité de déchets produite par les industries pharmaceutiques. Pour cela nous souhaitons :

- Inciter les industries à **revoir la taille des conditionnements secondaires**. En effet, les conditionnements secondaires sont souvent bien plus grands que les conditionnements primaires et laissent de grands espaces vides non nécessaires à l'intérieur des boîtes. Une **grande disparité des conditionnements** est observée suivant les fabricants de médicaments génériques, passant du simple au double, montrant ainsi que les conditionnements sont modulables. Une optimisation du conditionnement secondaire par rapport au conditionnement primaire impliquerait la réduction de la taille des boîtes et ainsi la diminution de la quantité de carton utilisé. De plus, il serait possible de transporter plus de boîtes de médicaments en limitant la pollution liée à la distribution.
- Tendre vers la **digitalisation complète des notices d'utilisation**. Le numérique prend une place grandissante dans la vie des patients et les accompagne désormais dans leur parcours de soins. Le développement de notices d'utilisation électronique semble intéressant pour une grande majorité de la population et permettrait un accès n'importe où et n'importe quand. De plus, grâce aux outils numériques cette notice serait adaptable aux **personnes en situation de handicap** visuel ou auditif. Bien conscients de la fracture numérique actuelle, ce développement devra être progressif. Il pourra se faire en collaboration avec les industries qui pourraient dans un premier temps continuer de distribuer des exemplaires de notices aux pharmaciens, qui les fourniraient aux patients la nécessitant. A terme, nous incitons à les remplacer par un accès en ligne grâce à un QR-code présent sur le conditionnement, ou bien de le mettre à disposition sur Mon Espace Santé (personnalisation de l'espace santé vis-à-vis des médicaments délivrés).
- **Inciter les industries à participer à l'économie circulaire** en utilisant du carton recyclé pour la fabrication des conditionnements secondaires. Cette initiative sera valorisée, dans la grille d'évaluation présentée dans la proposition 31.
- **Favoriser l'innovation** permettant le développement d'une **alternative au blister PVC/plastique**.

Remplacer les conditionnements et réduire l'usage du plastique

Le Parlement Européen a approuvé une nouvelle législation interdisant les produits plastiques à usage unique tels que les couverts, les assiettes, les pailles et les cotons-tiges. Les États membres devront atteindre un objectif de collecte de 90% pour les bouteilles en plastique d'ici 2029, et les bouteilles en plastique devront être composées d'au moins 25% de contenu recyclé d'ici 2025, et 30% d'ici 2030.

Un concept similaire pourrait être proposé aux industries pharmaceutiques, afin de réduire leur production de plastique, par exemple en incitant les laboratoires pharmaceutiques à **privilégier l'emploi de flacons recyclables à la place des blisters** pour le conditionnement des médicaments. En effet, bien que les médicaments non utilisés soient récoltés, les conditionnements comme les blisters ou les sachets se retrouvent majoritairement à la poubelle. Les laboratoires pourraient repenser l'emballage du médicament et conditionner les médicaments dans des contenants recyclables en précisant clairement à l'utilisateur qu'il faudra l'inclure dans le tri sélectif.

Étant conscients de l'implication des interactions contenant-contenu dans l'usage de conditionnements recyclables, nous pensons qu'il serait idéal de favoriser un conditionnement imperméable, et de repenser les études de stabilité de façon à intégrer aux études du conditionnement les impacts de cette logique éco-responsable.

Également, il pourrait être intéressant d'évaluer le rapport bénéfice/risque de la stérilisation de ces conditionnements sur l'environnement ainsi que sur la stabilité du produit. Ainsi, pour chaque molécule, il s'agirait d'étudier la stabilité du produit selon le conditionnement, et évaluer le bilan carbone de la méthode éco-responsable choisie pour remplacer le conditionnement.

Développer un label pour indiquer les laboratoires pharmaceutiques européens qui inscrivent leur mode de production dans une logique éco-responsable

La législation approuvée par le parlement sur l'interdiction de l'usage du plastique d'ici 2021 prévoit un étiquetage obligatoire relatif à l'impact environnemental négatif des cigarettes contenant des filtres en plastique jetés dans la rue, ainsi que d'autres produits tels que les gobelets en plastique, les lingettes humides et les serviettes hygiéniques. L'accord prévoit également une application renforcée du principe "pollueur-payeur", notamment pour le tabac, via l'introduction de la responsabilité élargie des producteurs.

Industrie Livre Blanc Industrie

Ayant conscience que l'imposition de normes environnementales est une contrainte économique importante et encourage la délocalisation des industries, mais qu'il reste cependant important de mettre en place des mesures afin de limiter l'empreinte écologique des industries, nous pensons qu'un système de récompense des mesures prises par les industries est à considérer, sous le même modèle que celui cité au-dessus. Ainsi, la mise en place d'un **label pour les laboratoires pharmaceutiques européens entrant dans une logique éco-responsable** serait intéressante à développer. Ce label permettrait par exemple une réduction des taxes pour les entreprises, ou l'accès à des financements complémentaires pour soutenir ce mode de production.

[Intégration d'un expert environnemental au sein des sites de production afin d'étudier l'impact des médicaments sur l'environnement, et notamment dans l'eau](#)

Aujourd'hui, plusieurs centaines de principes pharmaceutiques actifs (API) ont été trouvés dans les eaux usées, les eaux de surface, les eaux souterraines, le sol, l'air ou les biotes à des concentrations allant de sous-ng/L à plus de µg/L.(1, 2) Jusqu'à présent, plusieurs exemples d'API ont démontré de manière convaincante leurs effets sur les organismes présents dans l'environnement. Les classes pharmaceutiques identifiées comme étant préoccupantes pour l'environnement comprennent, par exemple, les hormones stéroïdiennes, les antibiotiques, les analgésiques, les parasitocides et les médicaments anxiolytiques.

Cependant, un manque de connaissance sur l'impact environnemental des médicaments et de leurs métabolites limite le développement d'outils d'analyse de l'environnement, et donc la récolte des données. De plus, le numérique et l'intelligence artificielle sont des outils qui ont prouvé leur efficacité dans l'optimisation de la prescription responsable. Ainsi, l'intégration d'un expert environnemental au sein des sites de production afin de permettre une meilleure connaissance de l'impact environnemental du produit, et l'intégration de la toxicité environnementale du produit dans son développement. Enfin, une collaboration entre les industries et instances sanitaires nationales puis européennes pourrait permettre une circulation facilitée de l'information, et améliorer la surveillance de ces produits dans l'environnement. Également, une centralisation par les agences européennes est primordiale pour permettre un accès de ces données à toutes parties prenantes transnationales, et permettre une meilleure surveillance de notre environnement ainsi que le développement d'outils performants à grande échelle.

[Valoriser la production de médicament répondant aux normes environnementales en incitant les Etats membres à prendre en compte l'impact environnemental dans le remboursement du médicament](#)

Industrie Livre Blanc Industrie

La différence de coût de production vient principalement des normes environnementales demandées sur le territoire européen. Cependant, la valorisation de la production de médicaments sur le territoire européen, en demandant aux États membres de **prendre en compte l'impact environnemental de la production du médicament dans la fixation du prix ou dans le remboursement** de ce dernier permettrait de profiter de cette valeur ajoutée sur la santé publique, et de limiter les contraintes financières à la relocalisation. Ainsi ceci pousserait les industries à davantage investir dans la limitation des effets environnementaux en partie avec une relocalisation en Europe de leurs usines. Les critères pris en compte pour mesurer cet impact seraient alors : l'émission de gaz à effet de serre pour la production, les forêts, le taux de contamination des eaux en post production par exemple.

Formation des professionnels de santé

Développement d'un programme européen de recherche réalisé par les universitaires et hospitalo-universitaires pour faciliter la poursuite d'études cliniques multinationales au sein de l'UE

Les nouvelles données récoltées montrent que les grandes universités européennes ont mis en ligne un nombre record de résultats d'essais cliniques au cours de l'année écoulée, faisant de ces universités un vivier de recherche.

Ces nombreuses universités se battent à présent pour rendre public les résultats cachés des essais cliniques, mais certaines ne respectent toujours pas leur obligation de partager pleinement les résultats de la recherche médicale. Il y a un peu plus d'un an, les 29 plus grandes universités médicales n'avaient rendu public que 162 de leurs résultats d'essais cliniques dans le registre européen des essais. Cela peut s'expliquer par différents facteurs, comme notamment le manque de connaissances de la science réglementaire, ou encore le manque d'intérêt et de moyens leur étant accordés.

Ainsi, développer un programme européen de recherche, regroupant les travaux universitaires, permettrait de centraliser les projets et les moyens humains, et également de donner de l'ampleur aux projets prometteurs. Un accompagnement par les institutions européennes au travers de ce programme permettrait un cadrage des publications des résultats des essais cliniques, leur donnant ainsi plus de visibilité. Ceci permettrait également aux industriels de cibler les programmes qui seraient susceptibles de les intéresser, et de financer leur développement.

Industrie Livre Blanc Industrie

En ce qui concerne les maladies orphelines ou traitements pour populations cibles, elles n'intéressent pas beaucoup les industriels car elles sont peu rentables. Ainsi, inclure les essais cliniques isolés sur les traitements de maladies orphelines dans ces études cliniques multinationales permettrait de rassembler une plus grande population pour les essais cliniques, et d'identifier plus de variabilités interindividuelles.

Contacts

Marine BICHET

Vice-Présidente en charge de l'Industrie

industrie@anepf.org | 07 82 94 24 89

A l'initiative de

Matthieu JOSEPH

Vice-Président en charge de l'Industrie 2022-2023

avec le soutien opérationnel de

Julien DUCLOUX-BAUDINIÈRE

Membre de la Task Force Industrie 2022-2023



Lexique

ADPIC : Accord sur les aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce

AGEC : loi Anti-Gaspillage pour une Économie Circulaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AMR : résistance aux antibiotiques (*Antimicrobial Resistance*)

ANEPF : Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de France

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

API : principe actif pharmaceutique (*Active Pharmaceutical Ingredient*)

ARM : Accords de Reconnaissance Mutuelle

ASMR : Amélioration du Service Médical Rendu

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BEGES : Bilans d'Émissions de Gaz à Effet de Serre

BeNeLuxA : Belgique, Pays-Bas, Luxembourg et Autriche

BUD : Blister Unitaire préDécoupé

CEP : Comparaison Externe des Prix

COMP : comité des médicaments orphelins (*Committee for Orphan Medicinal Products*)

CSP : Certificat de Synthèse Pharmaceutique

DAU : Dispensation des Médicaments à l'Unité

DEQM : Direction Européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé

DES : Diplôme d'Etudes Spécialisées

DFASP1 : Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques - 1^{re} année (*quatrième année de pharmacie*)

Industrie Livre Blanc Industrie

DFASP2 : Diplôme de Formation Approfondie en Sciences Pharmaceutiques - 2^e année
(cinquième année de pharmacie)

DFGSP2 : Diplôme de Formation Générale en Sciences Pharmaceutiques - 2^e année
(deuxième année de pharmacie)

DFGSP3 : Diplôme de Formation Générale en Sciences Pharmaceutiques - 3^e année
(troisième année de pharmacie)

DM : Dispositifs Médicaux

ECDC : centre européen de prévention et de contrôle des maladies (*European Centre for Disease Prevention and Control*)

EEE : Espace Economique Européen

EMA : agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency*)

EPO : office européen des brevets (*European Patent Office*)

ERA : évaluation des risques environnementaux (*Environmental Risk Assessment*)

ETS : Évaluations des Technologies de Santé

EURORDIS : organisation européenne pour les maladies rares (*European Rare Diseases Organisation*)

FEDER : Fonds Européen de Développement Régional

HERA : autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (*Health Emergency Preparedness and Response*)

HMA : réseau des chefs d'agence du médicament (*Heads of Medicines Agencies*)

IMI : Initiative Médicaments Innovants (*Innovative Medicines Initiative*)

LEEM : Les Entreprises du Médicament

MITM : Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur

MP : Matières Premières

NCA : *National Competent Authorities*

NHS : *National Health Service (Royaume-Uni)*

Industrie Livre Blanc Industrie

OGM : Organismes Génétiquement Modifiés

OMS : Organisation Mondiale du Commerce

PBS : tampon phosphate salin (*Phosphate-Buffered Saline*)

PBT : Persistance Bioaccumulation et Toxicité

PEC : concentration environnementale prévisible (*Predicted Environmental Concentration*)

PGP : Plan de Gestion de Pénuries

PGUE : groupement pharmaceutique de l'union européenne (*Pharmaceutical Group of the European Union*)

PIB : Produit Intérieur Brut

PME : Petites et Moyennes Entreprises

PNSE : Plan National Santé-Environnement

POP : Projet d'Orientation Professionnel

PPP : Partenariats Public-Privés

R&D : Recherche & Développement

RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SPOC : enregistrement de point de contact (*Single Point Of Contact*)

TFUE : Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne

Triple E : Excellence Environnementale Européenne

TVA : Taxe sur la Valeur Ajoutée

UE : Union Européenne / UE : Unité d'Enseignement

UFR : Unité de Formation et de Recherche

5 AHU : Cinquième Année Hospitalo-Universitaire