



ASSOCIATION
NATIONALE DES
ÉTUDIANTS EN
PHARMACIE DE
FRANCE

Affaires européennes

Stratégie

Pharmaceutique

pour l'Europe

Cette contribution formule les positions des étudiants en pharmacie de France, en réponse à la Stratégie Pharmaceutique pour l'Europe, publiée le 25 novembre 2020.



ASSOCIATION
NATIONALE DES
ÉTUDIANTS EN
PHARMACIE DE
FRANCE

4 avenue Ruysdaël, 75008 Paris
anepf.org | @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	7
Accès au médicament	8
Transparence	10
Proposition 1 : 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.	10
Proposition 2 : Intégrer les associations de patients dans les comités de remboursement nationaux	10
Proposition 3 : 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.	11
Proposition 4 : 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.	11
Proposition 5 : 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.	12
Coopération étatique	13
Promotion 6 : 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.	13
Proposition 7 : 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	13
Proposition 8 : Organiser une relation privilégiée entre États membres afin de permettre une amélioration de l'accès aux médicaments dans certains pays.	14
Rôle des agences européennes	15
Proposition 9 : 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.	16
Proposition 10 : Valoriser l'utilisation de l'accès anticipé ou de l'utilisation de "off label" avec un cadre réglementaire.	17
Génériques et biosimilaires	18
Proposition 11 : 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.	18

	Proposition 12 : Valoriser les génériques par des campagnes de sensibilisation sur l'efficacité, la sécurité et la qualité de ces derniers, auprès de la population générale.	19
Population		20
	Proposition 13 : Au même titre que la liste des médicaments prioritaires (PRIME), déterminer les groupes de population vulnérable, ayant des besoins non satisfaits.	20
Marché unique		21
	Proposition 14 : Étudier les limites à l'accès du médicament touchant au transport transfrontalier des produits de santé, et réévaluer le marché unique en fonction.	21
Pénuries		21
Production		23
	Proposition 1 : Valoriser la production de Matière Premières (MP) sur le territoire européen de manière stratégique en termes de localisation.	23
	Proposition 2 : Diversification de l'approvisionnement en exigeant des fabricants de ne pas dépendre d'un seul fournisseur.	25
	Proposition 3 : 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	25
	Proposition 4 : Réalisation d'audits internes des sites de fabrication hors UE plus réguliers ainsi que de la part de l'EMA, DEQM (Direction européenne de la Qualité du Médicament et soins de santé) ou par les autorités compétentes dans le cadre d'accords de reconnaissance mutuelle.	26
	Proposition 5 : 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.	27
Produits cibles		28
	Proposition 6 : 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).	28
	Proposition 7 : 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	29
Prix du médicament		30
	Proposition 8 : Intégrer au système de fixation des prix du médicament l'impact d'un médicament sur les pénuries existantes.	30
	Proposition 9 : Encadrer le commerce parallèle pour les produits pharmaceutiques	30
Transparence		31
	Proposition 10 : 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.	31
	Proposition 11 : Détermination d'un délai maximum optimisé de déclaration d'une pénurie par l'industriel.	32

Evaluation des pénuries	33
Proposition 12 : 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.	33
Proposition 13 : Les autorités compétentes devront faire attention à ne pas négliger les produits de santé autres que les médicaments mais tout aussi important dans le parcours de soins, comme les dispositifs médicaux qu'ils soient à destination des professionnels de santé ou des patients.	34
Proposition 14 : Préciser la définition des pénuries par l'EMA	
Proposition 15 : Centralisation des stocks des différents distributeurs pharmaceutiques au niveau des agences nationales	
Proposition 16 : Réalisation d'études nationale, européenne puis internationale 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.	35
Proposition 17 : Constitution d'un plan d'urgence, élaboré en collaboration avec l'EMA, l'HERA, la Commission européenne, les industriels et les agences nationales. Il mettrait en avant la répartition des industriels en charge de l'élaboration d'un médicament d'intérêt thérapeutique en cas de crise majeure.	36
Acteurs	36
Proposition 18 : Faire du pharmacien un acteur central dans la gestion des pénuries par des recommandations vers une harmonisation européenne du rôle du pharmacien.	37
Proposition 19 : 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.	37
Collaboration public-privé	39
Proposition 1 : Élargir l'encadrement des partenariats publics privés par la réalisation de contrats de travail antérieurs pour la recherche.	40
Proposition 2 : Valoriser l'implication du secteur public dans la recherche en collaboration public-privé, permettant la création de médicaments innovants.	41
Proposition 3 : Revoir le partage de propriétés intellectuelles en faveur du développement de la recherche.	43
Proposition 4 : Favoriser la discussion entre laboratoires et Etats en cas de problème de santé publique majeur (insuffisance de production) afin de favoriser la sous-traitance dans le pays concerné et favoriser le transfert de technologie, avant utilisation de la licence obligatoire en dernier recours si aucune solution n'est jugée.	
Antibiorésistance et Santé environnementale	44
Antibiorésistance et innovation	45
Proposition 1 : 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

Proposition 2 : 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. 47

Proposition 3 : 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. 48

Proposition 4 : 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 par exemple un prix rémunérateur basé sur les coûts évités grâce au traitement. 48

Proposition 5 : Relancer l'initiative DRIVE-AB, notamment le domaine WP2 : création et test de nouveaux modèles économiques. 49

Bonnes pratiques 50

Proposition 6 : Actualiser les lignes directrices du journal officiel de l'Union européenne sur l'utilisation prudente des antimicrobiens en santé humaine et animale. 51

Proposition 7 : Promouvoir le pharmacien comme acteur central de la régulation entre la prescription et la prise d'antibiotiques en le spécialisant dans le conseil et en faisant de lui le coordinateur premier de la lutte contre l'antibiorésistance. 51

Proposition 8 : Réalisation d'études cliniques transnationales sur les bénéfices de la dispensation à l'unité, coordonnée par l'EMA. 53

Proposition 9 : 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. 53

Proposition 10 : Démocratiser l'évaluation des pratiques en matière de prescription au sein des Etats membres par l'élaboration d'un label européen "prescription responsable" pour les prescripteurs humains et vétérinaires. 54

Proposition 11 : Promouvoir la formation aux bonnes pratiques en matière d'antibiotiques en milieu universitaire, au sein des Etats membres. 55

Proposition 12 : Favoriser la mobilité des professionnels de santé pour développer l'étude et l'apprentissage des différentes pratiques. 55

Proposition 13 : Faire de l'HERA une instance de coordination et centralisation en matière d'antibiorésistance. 56

Proposition 14 : Travailler et investir dans une intelligence artificielle (IA) pour tenir compte du profil patient dans la prise de décision. 57

Proposition 15 : Créer des groupes de travail au sein des universités européennes réunissant des professionnels de santé de pays différents et donc de moeurs différentes, et réfléchir sur les moyens de prescription responsable. 57

Proposition 16 : Lors de campagnes de prévention et promotion de bonnes pratiques, cibler la jeune enfance pour sensibiliser sur les dangers des antibiotiques, et apprendre l'adhésion thérapeutique dès le plus jeune âge. 58

Déchets 59

Proposition 17 : Prendre en compte l'impact écologique d'un médicament dans le dossier centralisé d'Autorisation de Mise sur le Marché. 59

Proposition 18 : Remplacer les conditionnements et réduire l'usage du plastique.	59
Proposition 19 : Proposer des politiques d'appui aux pouvoirs publics des différents Etats membres, notamment à la promotion de campagnes de sensibilisation sur la santé environnementale auprès du grand public, professionnels et des industriels.	60
Proposition 20 : Développer un label pour indiquer les laboratoires pharmaceutique européens qui inscrivent leur mode de production dans une logique éco-responsable.	61
Proposition 21 : Former les pharmaciens à la gestion des stocks et des déchets.	61
Proposition 22 : 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.	62
Proposition 23 : Harmonisation et transposition européenne d'outils d'aide à la prescription responsable tel que l'indice PBT	62
Proposition 24 : 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.	64
Numérique et innovation	65
Soins transfrontaliers	65
Proposition 1 : Réglementer le marché des soins transfrontaliers, notamment en matière de vente en ligne des produits de santé.	66
Proposition 2 : L'évaluation des technologies de la santé devra comprendre les aspects organisationnels afin d'inciter les Etats membres à inclure la santé numérique dans leurs parcours de soin.	66
Espace européen de données	67
Proposition 3 : Garantir une sécurité des données de santé et de leur utilisation par une gouvernance européenne identifiée.	68
Proposition 4 : Mettre en place des référentiels assurant l'interopérabilité de données.	69
Proposition 5 : Développer une Intelligence artificielle de traitement des données.	69
Formation des professionnels de santé	70
Proposition 1 : 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.	71
Proposition 2 : Renforcer l'intérêt de la plateforme EURAXESS pour encourager la mobilité des chercheurs et l'étendre à un espace de dialogue autour de leurs études cliniques.	71
Proposition 3 : Anticiper les besoins de formation en e-santé en demandant un rapport bi-annuel des avancées et des compétences requises pour les professionnels de santé afin de les mettre en place, et en faire des recommandations pour les Etats membres.	72
Proposition 4 : Inclure les jeunes diplômés au groupe de parties prenantes des ambassadeurs de formation et du pacte pour les compétences.	72



Proposition 5 : Faire du numérique, de l'antibiorésistance et de la santé environnementale un socle prioritaire dans la formation des prochains professionnels de santé.	73
Proposition 6 : Promouvoir le Pledge Viewer du Digital Skills and Jobs Coalition au sein des universités.	73
Proposition 7 : Approfondir l'utilisation des résultats du Cedefop pour mettre à jour les compétences dans les universités au niveau local et régional.	74
Proposition 8 : Harmonisation des Services Publics de l'Emploi.	74
Proposition 9 : Avancer parallèlement sur les pactes migratoires pour les talents des pays tiers, et pour la formation des pays européens, en respectant un certain quota migratoire.	75
Proposition 10 : Proposer un schéma de formation continue en listant les domaines de compétences requises en fonction des données nationales recueillies par les services d'emplois publics (public employment services).	75
Proposition 11 : Universités européennes et santé.	76

Contact	76
----------------	-----------



Introduction

Cette année a été très chargée et lourde d'événements et de questions en ce qui concerne la santé. La **pandémie de la Covid-19** a été un événement révélateur des faiblesses de l'Europe, qui a progressivement évolué dans ses compétences en matière de santé. Certains mécanismes ont été mis en place, notamment avec le **lancement d'appels d'offres** pour venir en aide aux Etats membres, l'arrivée des **vaccins**, et plusieurs **accords** pour assurer une distribution rapide et équitable entre les Etats membres.

Également, la pandémie de la COVID-19 accélère la **création institutionnelle d'une Europe de la santé**. Le 11 novembre, Ursula von der Leyen annonce la mise en place d'une [Europe de la santé](#), avec notamment la [Stratégie Pharmaceutique pour l'Europe](#), parue le 25 novembre 2020, pour une Union européenne de la santé plus forte. Cette stratégie contribuera à la construction d'une véritable Union européenne de la santé en s'attaquant aux faiblesses de longue date dans le domaine des médicaments, que l'actuelle pandémie de COVID-19 a exacerbées et mises en évidence. Les principaux enjeux concernent l'accès aux médicaments, leur caractère abordable et les pénuries de ceux-ci ainsi que la nécessité d'aider l'industrie pharmaceutique de l'UE à innover, à relever les défis de la durabilité économique et environnementale et à devenir un leader mondial dans un environnement international en rapide mutation.

Le secteur de la pharmacie ayant été au centre de cette crise, et plus largement un acteur majeur dans l'accessibilité des informations et produits de santé, sa considération et son implication dans les politiques européennes est indispensable.

Accès au médicament

Conformément à l'[article 168](#) du traité sur le fonctionnement de l'Union Européenne (TFUE), les États membres sont responsables de l'organisation de leurs services de santé et de l'allocation des ressources qui leur sont consacrées. Les États membres ont donc la compétence pour fixer les prix des médicaments, brevetés ou non, réglementer leur répartition sur le territoire, et établir des recommandations d'utilisation auprès des professionnels notamment.

Cependant, selon l'[article 173](#) du TFUE, l'Europe possède, elle aussi, une compétence d'appui en ce qui concerne l'industrie, visant à "accélérer l'adaptation de l'industrie aux changements structurels, encourager la coopération entre entreprises, et favoriser une meilleure exploitation du potentiel industriel des politiques d'innovation, de recherche et développement technologique." Ainsi, l'Union élabore une **politique industrielle** qui vise à rendre l'industrie européenne **plus compétitive** afin qu'elle puisse demeurer le **moteur de la croissance durable et de l'emploi** en Europe, choses qui par le biais de la concurrence, et de la politique commerciale commune sont des compétences exclusives de l'Europe.

Ainsi, dans l'étude et la régulation du marché du médicament¹, **l'Union européenne (UE) a un rôle premier à jouer** ; les actions envisageables au niveau de l'UE **concernant l'accès aux médicaments sont ainsi notamment la coopération et l'échange d'informations et d'expertise.**

En ce qui concerne l'accès au médicament, plusieurs facteurs entrent en jeu. Parmi ceux qui contribuent aux variations de prix entre les États membres figurent principalement les **approches réglementaires nationales** et les instruments employés par chacun d'eux pour **réguler l'offre et la demande**. L'accès aux médicaments dépend donc, entre autres, de leur accessibilité financière, tant pour les patients que pour les systèmes de santé.

Également, **l'industrie pharmaceutique a beaucoup évolué**, faisant des coûts de recherche et développement, portefeuille de produits et gestion des brevets les éléments fondamentaux du management de ce secteur. Tous ces éléments sont également à considérer par les acteurs nationaux et européens, puisqu'ils conditionnent l'accès au médicament, au vu de l'échelle et de la dimension transnationale et commerciale qu'ils reflètent.

Cependant, dans les deux dernières décennies du 20e siècle, le moteur de croissance des industries pharmaceutiques était **plutôt le volume que le prix de vente**. Il fallait donc élaborer des médicaments visant une population large, sans pratiquer des prix élevés. Ainsi, les médicaments « **blockbusters** » constituaient le produit idéal. La perspective économique

¹ Les médicaments dans l'UE : prix et accès ; briefing du Parlement européen, avril 2017
[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2015/554203/EPRS_BRI\(2015\)554203_FR.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2015/554203/EPRS_BRI(2015)554203_FR.pdf)

d'un laboratoire pharmaceutique reposait ainsi principalement sur le **nombre potentiel de patients concernés et le nombre de brevets dont il disposait**.

Confrontés à la nécessité de maîtriser les dépenses de santé, de nombreux pays ont développé des outils de régulation. La **concurrence industrielle légale** a été la première impactée par la promotion des **génériques**. Cependant, bien que la baisse de prix ait été concluante, les laboratoires se sont orientés vers une logique de **multiplication des nouveaux brevets**, plutôt que de travailler les produits brevetés existants. Cela s'est traduit par la capacité d'innover, et d'innover rapidement.

L'une des conséquences de cette évolution a été de pousser les industriels à s'inscrire dans des **cycles économiques plus courts**, prenant en compte l'incertitude et le risque. Également, **l'externalisation de la recherche et du développement** par le financement de projets externes pour limiter les risques financiers a pris place, faisant désormais des laboratoires des investisseurs moins dépendants de leur rôle de producteur industriels.

L'argumentaire à l'appui de la **fixation de coûts élevés pour les médicaments innovants** est ainsi graduellement passé des coûts de développement d'un produit au bénéfice attendu et à la valeur créée pour l'individu ou la collectivité. Dans la suite de cette évolution, les niveaux de prix demandés ont progressivement augmenté puis décollé vers des sommes impensables il y a quelques années. La régulation de ces prix s'est également accompagnée du développement d'outils ou de **clauses confidentielles**, pouvant être activées, posant ainsi des problèmes de transparence vis-à-vis des instances nationales et européennes.

Enfin, l'incidence de la pandémie de **COVID-19** a suscité une **nouvelle réflexion sur la reprise économique, la reconstruction et le renforcement de la capacité de résilience**, mettant en lumière plus que jamais la nécessité de travailler sur l'accessibilité des médicaments et produits de santé.

En réponse à ces phénomènes, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe communiquée par la Commission européenne a établi un panel de propositions, axées principalement sur :

- la **collaboration des agences et institutions européennes et nationales**,
- la **réévaluation de mesures incitatives** pour accroître la concurrence saine,
- la mise en œuvre d'un **cadre réglementaire pour les essais cliniques** en favorisant des modèles d'essais innovants axés sur le patient,
- les notions de **transparence et de bonnes pratiques industrielles**.

Transparence

Proposition 1 : 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).

Proposition 2 : 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**.

Proposition 3 : 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 Etats 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.

Proposition 4 : 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.

Proposition 5 : 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.**

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'**IMI² (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](https://www.imi.europa.eu/) 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**, avec par exemple la **création d'une section dédiée à l'accompagnement des universités dans la R&D au niveau réglementaire, et au financement.**

² <https://www.imi.europa.eu/>

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

Promotion 6 : 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 BeNeLuxA³. 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 Etats 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 Etats membres.

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 ([Network Meeting Competent Authorities on Pricing and Reimbursement](#)) 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.

³ <https://www.inami.fgov.be/fr/publications/ra2017/themes/Pages/beneluxa.aspx>

Proposition 7 : 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 européen⁴, 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 – par exemple, si un pays à haut revenu compare ses prix à ceux de pays à revenus plus faibles. 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.

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 États 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

⁴ Département thématique, politiques économiques et scientifiques ; parlement européen 2011
[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_FR.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_FR.pdf)

de pallier en fonction de différents scénarios.

Proposition 8 : 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 Slovaquie 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

Proposition 9 : 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.⁵ 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 (par exemple, 32 à 56 semaines au Royaume-Uni contre 17 à 18 semaines en Suède). **L'achèvement rapide des ETS et la**

⁵ Rapport stratégique 2012 sur la mise en œuvre du cadre de référence stratégique national et des programmes opérationnels 2007-2013
europe-en-france.gouv.fr/sites/default/files/rapport_strategique_2012.pdf

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.

Proposition 10 : Valoriser l'utilisation de l'accès anticipé ou de l'utilisation de "off label"⁶ 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.

6

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/stamp/stamp6_off_label_use_background.pdf
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/stamp/stamp6_off_label_use_background.pdf

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 concerné un groupe de patients différents de l'indication (enfants, femme enceinte...).⁷

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 désavantage relevé 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.

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**.

7

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/stamp/stamp6_off_label_use_background.pdf
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/stamp/stamp6_off_label_use_background.pdf

Génériques et biosimilaires

Proposition 11 : 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. En Suède, par exemple, le médecin prescripteur peut refuser le remplacement par une alternative générique, mais uniquement s'il peut fournir une justification médicale à ce refus. Étant donné la disparité des taux de prescription et de substitution des produits génériques, les données relatives à l'influence de la substitution par ces derniers sur leur consommation sont elles aussi hétérogènes. La Commission européenne, par la synthèse du [rapport d'enquête](#) sur le secteur pharmaceutique de 2009⁵, 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**. Également, les données de la Suède montrent que la substitution par des génériques a facilité une diminution du prix sur le marché des génériques (environ 40 % depuis l'introduction de la substitution en 2002)

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.

Ainsi, la mise en place de **mesures incitatives auprès des professionnels, et des décisionnaires** au sein des États membres permettrait une optimisation des coûts en matière de santé, et un investissement ultérieur plus important dans les thérapies innovantes. En France notamment, des mesures incitatives ont été mises en place. Par exemple, la **Rémunération sur Objectifs de Santé Publique (ROSP)** pour le médecin et le pharmacien, ainsi que la mise en place du dispositif tiers-payant contre générique ont fait leur preuve. Deux avenants relatifs aux génériques et aux objectifs de délivrance de ces

médicaments par les pharmaciens ont été approuvés par arrêtés ministériels ([Journal officiel du 2 décembre 2014, textes 37 et 38](#)), précisant la liste des molécules cibles dans le cadre de la rémunération sur objectifs portant sur la délivrance de médicaments génériques et fixant les objectifs de délivrance des spécialités génériques attendus pour 2014.

L'objectif national de pénétration est fixé à 90 % depuis 2018. **Fin décembre 2013, le taux de pénétration des génériques, fixé à 85 %, avait atteint 82,5 %, et les économies potentielles générées par le reste du répertoire sont évaluées à 263,0 M€⁸.**

Proposition 12 : 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.

On peut toutefois noter, une **certaine réticence** à ces médicaments dans certains pays par manque de connaissance et par des aprioris. En France, une [étude Ifop](#) révèle que **55% des Français accepteraient un médicament générique à la place d'un princeps**. En 2012, une boîte de médicaments sur trois était une boîte de génériques. Au Royaume-Uni et aux Pays Bas, en 2012, environ six boîtes de médicaments sur dix étaient une boîte de génériques. En Allemagne et aux Etats-Unis, en 2012, environ sept boîtes de médicaments sur dix étaient une boîte de génériques. 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.

Population

⁸ Médicaments génériques : l'objectif de substitution est maintenu à 85 %. VIDAL <https://www.vidal.fr/>.

Proposition 13 : Au même titre que la liste des médicaments prioritaires (PRIME), déterminer les groupes de population vulnérable, ayant des besoins non satisfaits.

Aujourd'hui, 20% de la population a plus de 65 ans et d'ici 2070, cela devrait représenter 30%. De même, le nombre de personnes ayant potentiellement besoin de soins de longue durée devrait passer de 19,5 millions en 2016 à 23,6 millions en 2030, puis à 30,5 millions en 2050⁹

Les systèmes de santé et de soins devront s'adapter pour répondre à l'augmentation des dépenses publiques liées à l'âge. Près de la moitié des **plus de 65 ans souffrent de maladies chroniques, de perte d'autonomie, de handicaps**, ce qui nécessitera dans les années à venir une adaptation des systèmes de soins et de santé. Des réponses devront être apportées en matière d'infrastructures, d'accès aux soins de santé de qualité, abordables et avec une main-d'œuvre suffisante, ainsi que d'innovations sociales et technologiques.

Également, d'autres catégories considérées comme vulnérables sont demandeurs de soins. Plusieurs **facteurs socio-économiques sont à l'origine de la vulnérabilité**, comme la perception de revenus faibles ou irréguliers, le chômage ou le fait d'avoir plusieurs personnes à charge. Les systèmes de santé des différents Etats membres ne sont pas équivalents, et ne prennent pas tous en charge les mêmes dépenses de santé.

Ainsi, il est donc nécessaire d'identifier **les populations vulnérables, ainsi que les moyens alloués à ces populations, afin de corréliser besoins et moyens pour chaque État membre et ajuster l'organisation des systèmes de santé.**

Marché unique

Proposition 14 : 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 européen¹⁰, 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

⁹ European Commission. Directorate-General for Research. *Le monde en 2025: la montée en puissance de l'Asie et la transition socio-écologique*. (Publications Office, 2009).

¹⁰ Un marché unique pour les marchandises.

<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ET2pnoOnu1UJ:https://ec.europa.eu/docroom/documents/3501/attachments/1/translations/fr/renditions/native+&cd=1&hl=fr&ct=clnk&gl=fr>

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

Selon l'article 3 du Traité de l'UE, et l'[article 36](#) de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, l'Union "**œuvre pour un niveau élevé de protection et d'amélioration de la qualité de l'environnement**", ainsi que le "**bien-être de ses peuples**". Cette compétence passe par l'accès aux services d'intérêt économique général, dont les pénuries médicamenteuses sont une limite que l'Union européenne se doit de saisir.

Plusieurs causes de **dimension internationale** sont à l'origine de ces pénuries. Tout d'abord, une demande de médicaments en forte croissance au niveau mondial, des incidents imprévisibles sur une chaîne de production très contrôlée, des **problèmes d'approvisionnement** en principe actif, des normes de qualité très poussées et une flexibilité réduite, et enfin un environnement économique à mieux encadrer.

Selon l'EMA, sont inclus dans les causes des pénuries les difficultés de production ou des problèmes de qualité des médicaments. Pour la Commission européenne, les problèmes de fabrication, les quotas industriels, les marchés légaux parallèles et le remboursement du médicament dans les États concernés sont aussi à prendre en considération¹¹.

Les causes sous-jacentes aux pénuries sont **complexes et multifactorielles**. Parmi les causes de pénuries nous retrouvons les retards de fabrications ou les incidents de production, une perte de savoir-faire ou bien une capacité de production insuffisante.

Ajouté à cela, l'apparition d'une augmentation instable depuis 2013 de la demande dans certaines zones géographiques, mettant en tension la production globalisée. Enfin, certaines firmes pharmaceutiques ont été contraintes d'**arrêter la commercialisation** de certains médicaments dû à la réduction des dépenses de santé observée dans des États membres par **soucis économique liée à une augmentation des contraintes réglementaires et des normes environnementales**.

Actuellement, les pénuries ont des conséquences sur le patient comme **un retard d'accès au soin pour 59% des cas, voire une annulation des soins pour 39% des cas**¹².

¹¹ Addressing shortages of medicines, briefing 2020, European Parliament
https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2020/649402/EPRS_BRI%282020%29649402_EN.pdf

¹² 2018 EAHP Survey on Medicines Shortages
https://www.eahp.eu/sites/default/files/industry_medicineshortages_with_medicines_online_0.pdf

Les différentes causes industrielles de rupture (hors chaîne de distribution) ont été identifiées par le Leem en 2018¹³, sur la base d'une enquête qui a permis d'analyser 400 signalements effectués par Les Entreprises du Médicament auprès de l'ANSM. La 1^{ère} cause de rupture de stock est la tension mondiale entre la demande et la capacité de production (25 %). Interviennent ensuite les fluctuations imprévues du marché (23 %), les problèmes liés à la production en elle-même (20 %), les problèmes d'approvisionnement en principes actifs (15 %), les contraintes réglementaires (10 %), et les contraintes économiques (7 %).

En effet, entre **2000 et 2018, les pénuries de médicaments se sont multipliées par 20 au sein de l'UE**. Les traitements pour les cancers, les infections et les troubles du système nerveux représentent plus de la moitié de ces pénuries, et sont ce qu'on appelle des médicaments essentiels. La pandémie de la **COVID-19 n'a fait qu'aggraver ce phénomène**, par la mise en lumière de la dépendance européenne des chaînes de production indiennes et chinoises notamment.

La stratégie pharmaceutique pour l'Europe s'est donc saisie de la cause, et des différents facteurs mis en jeu :

- Les **chaînes de production et d'approvisionnement** à diversifier et réfléchir à l'élaboration de stocks stratégiques
- La multiplication des **investissements**
- Le renforcement des mesures de **prévention** par l'approvisionnement continu, la notification plus précoce des pénuries, la transparence des stocks
- le renforcement du **rôle de coordination de l'EMA**, et de la **coopération** entre les Etats membres

Production

Proposition 1 : Valoriser la production de Matière Premières (MP) sur le territoire européen de manière stratégique en termes de localisation.

Certaines parties du processus de fabrication sont aujourd'hui réalisées à l'étranger. C'est le cas de la production des principes actifs, et donc de la matière première. Il y a encore 30 ans, 80 % des principes actifs des médicaments autorisés en UE étaient produits

¹³ Pénurie de médicaments : le plan d'actions du Leem
<https://www.leem.org/sites/default/files/2019-02/DP-Leem-P%C3%A9nurie-VF.pdf>

en Europe. Aujourd'hui, ce chiffre s'est totalement inversé¹⁴. En juillet 2020, les constats du Parlement européen sont alarmants¹⁵ :

- **40% des médicaments commercialisés dans l'UE proviennent des pays tiers**
- 60 à 80% des ingrédients pharmaceutiques actifs sont fabriqués en Inde ou en Chine
- l'Inde et la Chine produisent 60% du paracétamol, 90% de la pénicilline et 50% de l'ibuprofène dans le monde

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 Etats-Unis et la Chine¹⁶. 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.

¹⁴ rapport IGAS, septembre 2013

¹⁵ Pénurie de médicaments dans l'UE : les causes et les solutions

<https://www.europarl.europa.eu/news/fr/headlines/society/20200709STO83006/penurie-de-medicaments-dans-l-ue-les-causes-et-les-solutions>

¹⁶ L'Union européenne et ses partenaires commerciaux, Parlement européen

<https://www.europarl.europa.eu/factsheets/fr/sheet/160/l-union-europeenne-et-ses-partenaires-commerciaux>

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

Proposition 2 : 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 dépendent de **plus d'un fournisseur**.

Proposition 3 : 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 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.

Pendant, ceci ne doit pas porter atteinte au droit de la concurrence des industriels, et doivent donc rester confidentiels.

Proposition 4 : 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 pharmaceutiques¹⁸.

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 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.**

¹⁷ <https://www.edqm.eu/fr>

¹⁸ Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments, afmps
https://www.afmps.be/fr/good_manufacturing_practices_gmp_ou_bonnes_pratiques_de_fabrication_bpf_des_medicaments

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**¹⁹. Ainsi, la multiplication des acteurs ayant des intérêts et valeurs communes permettrait d'accroître la surveillance des sites²⁰.

Proposition 5 : 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 pays²¹.

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. Actuellement, 90% des antibiotiques consommés en France sont fabriqués par des usines

¹⁹ Le Programme d'Inspection | EDQM - Direction européenne de la qualité du médicament. <https://www.edqm.eu/fr/Programme-inspection-cep-DEQM-159.html>.

²⁰ La qualité de la chaîne du médicament à l'heure de la mondialisation, Ordre national des pharmaciens <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/122408/639818/version/6/file/Cahier+th%C3%A9matique+4+-+La+qualit%C3%A9+de+la+cha%C3%Aene+du+m%C3%A9dicament.pdf>

²¹ China, European Medicines Agency <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/bilateral-interactions-non-eu-regulators/china>

chinoises ou indiennes. **Dans certaines régions d'Inde, la concentration en antibiotiques dans l'eau est de l'ordre du milligramme par litre, soit 100 000 à 1 million de fois plus qu'en Europe.**

Produits cibles

Proposition 6 : 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 :

- 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**.

Proposition 7 : 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

Proposition 8 : 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 dans la proposition 15, 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 pénurie permettrait de **rassurer les industriels, et établir un environnement propice à cette relocalisation.**

Proposition 9 : 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. Par exemple, les prix des médicaments **en France** sont dans 50 % des cas inférieurs au plus bas prix européen et dans **93 % des cas inférieurs au prix moyen observé** dans un groupe de 5 pays européens²² (France, Allemagne, Italie, Espagne, Royaume-Uni)²⁹, sur lesquels nous nous basons pour la fixation des prix.

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 humain²³.

²² Étude réalisée en 2015 sur la base des données CEPS, GERS ville 2014, et des déclarations trimestrielles hospitalières.

²³ Commerce parallèle de médicaments: la Commission clôture des procédures d'infraction et des plaintes à l'encontre de la Pologne, de la Roumanie et de la Slovaquie https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP_18_3459

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

Proposition 10 : 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/EMA²⁴**. 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 **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

²⁴ Availability of medicine, EMA

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines#public-information-on-shortages-from-ema-section>

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.

Proposition 11 : 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. Ainsi une étude sur les pénuries de médicaments réalisée par EAHP en 2018²⁵, montre que **91,8% des pharmaciens hospitaliers européens considèrent que les pénuries ont un impact sur la délivrance du traitement adéquat au patient contre 86,2% en 2014**. 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 (proposition 24) d'avoir une vision de la situation actuelle et de s'adapter au plus vite avec les mesures à prendre.

Evaluation des pénuries

Proposition 12 : 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.

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**

²⁵ EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages to improve patient outcomes, EAHP

<https://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages/2018-medicines-shortage-survey>

ruptures sera une priorité. Actuellement, la France est l'un des seuls pays européens à définir réglementairement les notions de ruptures et de médicaments essentiels²⁶. 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 biens produits se fera au prorata de l'investissement de ces derniers.

Proposition 13 : Ne pas négliger les produits de santé autres que les médicaments mais tout aussi important 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

²⁶ Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France, Feuille de route 2019-2022

https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/31142_dicom_pe_nurie_de_me_dicamentsv8.pdf

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**²⁷. 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.

Proposition 14 : Préciser la définition des pénuries par l'EMA

Selon l'EMA²⁸, l'élément essentiel à une approche harmonisée face aux pénuries est l'utilisation d'une définition commune de celles-ci. Cependant, plusieurs types de pénuries, nécessitant une approche différente dans la gestion de celles-ci, peuvent être rencontrés. Par exemple, il est à distinguer le retrait d'un producteur faisant augmenter la demande pour les producteurs concurrents, d'une rupture dans l'approvisionnement de principes actifs. Il s'agirait donc d'établir une classification des différents niveaux de pénuries, avec les plans d'action les accompagnant, en respectant l'autorité des différentes agences, et qui servirait d'accompagnement pour les différents acteurs.

²⁷ The European Medical Technology Industry – in figures 2019, MedTech Europe
<https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-1.pdf>

²⁸ HMA, 1 July 2019, EMA/674304/2018
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf

Proposition 15 : 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 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.

Proposition 16 : 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.

Le 12 mars 2020, le comité pharmaceutique de la DG santé²⁹ a déclaré qu'une étude sera lancée cette année afin de fournir des données sur les causes des pénuries de médicaments, **d'évaluer les obligations légales actuelles pour assurer un approvisionnement continu, ainsi que d'identifier et d'évaluer les actions futures possibles** qui pourraient répondre aux risques de pénuries. Les résultats attendus sont un résumé du nombre de pénuries dans l'UE et de leurs causes, une évaluation des dispositions légales actuelles et un aperçu des avantages et des inconvénients des actions futures possibles. Les États membres seront invités à coopérer et à partager les données disponibles sur les pénuries une fois l'étude lancée.

Nous saluons cette initiative. 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.

²⁹ Study on medicines shortages, European Commission, 12 mars 2020
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20200312_792_en.pdf

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.

Proposition 17 : 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.

Avant même la crise du COVID-19, la Commission préparait une stratégie pharmaceutique pour la fin de l'année 2020, stratégie qui a pris depuis, une tout autre dimension. À ce titre, il convient de saluer, parmi les initiatives annoncées le 27 mai par la Commission dans le cadre du plan de relance, le **renforcement considérable de la politique de santé**, avec la création d'un nouveau programme, **EU4Health**.

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.

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

Proposition 18 : 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.

Proposition 19 : 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.

Selon l'enquête de l'EAHP sur les pénuries de médicaments (2018)³⁰ **"un pharmacien de l'équipe passe environ 8 heures par semaine à résoudre les problèmes de pénurie de médicaments" en France.** Également, l'Espagne déclare que "la pénurie de médicaments à

³⁰ EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages to improve patient outcomes
https://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf

l'hôpital entraîne une augmentation du travail supplémentaire tant au niveau des soins que de l'administration, et un malaise et une nervosité de la part de tout le personnel". De plus, l'étude montre que le temps consacré par semaine aux problèmes de pénuries est, en moyenne des Etats membres répondant, entre 5 et 15h par semaine, et en **constante augmentation depuis l'étude précédente de 2014**.

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 du 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

Le **partenariat public-privé (PPP)** peut être défini comme tout arrangement informel ou formel entre une ou plusieurs entités du secteur public et une ou plusieurs entités du secteur privé, créé en vue d'atteindre un objectif de santé publique ou de produire un produit ou un service lié à la santé pour le bien public³¹. Dans un PPP, les partenaires partagent certains risques et peuvent échanger de la propriété intellectuelle, des ressources financières, en nature et/ou humain.

Dans le rapport 2004 de l'OMS³⁷, les PPP ont été identifiés comme **une solution prometteuse pour relever les défis de l'innovation pharmaceutique**. Les défis actuels en matière de développement de médicaments exigent la **mobilisation de ressources importantes** auprès d'un large éventail de parties prenantes. Les PPP peuvent contribuer à faciliter ce processus et à tirer parti des avantages de nouvelles approches telle que "l'innovation ouverte".

Il existe plusieurs raisons de créer des PPP. Parmi celles-ci, il y a la nécessité de :

- **Augmenter l'échelle** : la mise en commun des ressources peut aider à résoudre des problèmes qui ne peuvent être résolus par une seule entité.
- **Partager les risques** : en partageant les risques, les projets peuvent devenir intéressants pour des partenaires potentiels qui, sans subvention ou soutien, ne seraient pas disposés à s'impliquer. Ceci est notamment le cas pour la reconversion de médicaments existants³².
- **Concentrer les priorités de R&D** : en définissant un programme de recherche stratégique, en consultation avec les parties prenantes, les ressources peuvent être concentrées sur des questions de santé publique particulières.
- **Optimiser l'utilisation des connaissances et des ressources disponibles** : pour progresser dans de nombreux domaines, il est nécessaire de rassembler les données ou l'expertise qui réside dans différentes parties. En outre, les PPP peuvent être utilisés pour créer une infrastructure de recherche. Les recherches pour les maladies négligées ont montré que l'industrie travaillant seule et les groupes publics travaillant seuls étaient globalement moins efficaces que les collaborations public-privé³³.

³¹ Priority Medicines for Europe and the World 2013 Update, WHO
https://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/Ch8_1PPPs.pdf

³² Weir SJ, DeGennaro LJ, Austin CP. Repurposing approved and abandoned drugs for the treatment and prevention of cancer through public-private partnerships. Cancer Res, 2012

³³ Moran M. A breakthrough in R&D for neglected diseases: new ways to get the drugs we need. PLOS Med, 2005.

- **Favoriser un secteur privé plus compétitif** pour promouvoir la croissance économique.
- **Aborder des sujets qui nécessitent un environnement neutre/multipartite** : pour progresser sur certaines questions, il faut créer un environnement neutre. Un consortium partiellement financé par des fonds publics peut être un moyen approprié pour ce faire.

En effet, **la coopération public-privé a sauvé la crise sanitaire** que nous connaissons aujourd'hui, mais a aussi prouvé un **manque de structure dans l'élaboration de cette coopération**. La faiblesse de la réaction du secteur pharmaceutique au début de la pandémie, face à l'urgence sanitaire, a mis en exergue les **conséquences du manque d'autonomie stratégique de l'Europe vis-à-vis de sa production médicale**.

Au cours de la dernière décennie, parallèlement à ces interactions bilatérales, des partenariats entre plusieurs parties prenantes ont vu le jour. Outre les acteurs traditionnels de l'industrie et du secteur public, ces PPP peuvent impliquer des organisations caritatives, des associations de patients et même des autorités nationales compétentes.

Cependant, des **différences intrinsèques entre les besoins des différentes parties prenantes sont considérées comme le cœur des obstacles à une collaboration public-privé fructueuse**. Les aspects organisationnels de la frontière entre le secteur public et privé, tels que les **conflits sur la propriété intellectuelle** et l'**administration universitaire**, ont également été mentionnés par l'industrie comme un obstacle important à une collaboration fructueuse entre les parties prenantes.

Proposition 1 : Élargir l'encadrement des partenariats publics privés par la réalisation de contrats de travail antérieurs pour la recherche.

Les 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 Europe³⁴.

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

³⁴Contractual public-private partnerships. *Horizon 2020 - European Commission*
[https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/contractual-public-private-partnerships \(2018\)](https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/contractual-public-private-partnerships (2018))

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 commun³⁵.

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 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**.

Proposition 2 : 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

³⁵ Pharmaceutical Public-Private Partnerships in the United States and Europe: Moving from the Bench to the Bedside By Constance E. Bagley & Christina D. Tvarnø

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".

Par exemple, Pfizer Inc. a créé plusieurs centres d'innovation thérapeutique (CTI) aux États-Unis. En avril 2013, Pfizer s'était associé à vingt et un centres de recherche médicale universitaires aux États-Unis après avoir reçu plus de 300 demandes de chercheurs.

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 cofinancent 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, 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 développement³⁶. Avec 2,2 % de son PIB consacré à la recherche-développement, la France reste en dehors du club des plus de 3 %, (Suède, Allemagne, Suisse ou Autriche) ; même chose pour la dépense publique à 0,85 % du PIB ; quant aux salaires de recherche, ils sont à 63 % de la moyenne de l'OCDE. 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.

³⁶ La France et l'Europe. *Vie publique.fr*
<https://www.vie-publique.fr/parole-dexpert/269913-la-france-et-leurope>.

Proposition 3 : Revoir le partage de propriétés intellectuelles en faveur du développement de la recherche.

Le partage de la propriété intellectuelle est un élément contractuel crucial. Des licences trop larges accordées par des institutions universitaires à des entreprises privées peuvent étouffer les découvertes universitaires et faire échouer l'innovation. De même, si l'institution universitaire n'a pas accès aux découvertes faites par l'entreprise privée lors du développement et de la commercialisation de la technologie, cela peut entraver la poursuite des travaux des chercheurs universitaires.

En conséquence, les décideurs politiques pourraient déterminer, par le biais du système des brevets, comment **équilibrer la promotion de la recherche pharmaceutique entre le parti privé et public de la collaboration. Ce rééquilibrage passerait par une révision du partage des propriétés intellectuelles, en faveur du développement et de la recherche, lors du cadrage des PPP.**

Proposition 4 : 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 **Etats membres ne prennent aucunement partie 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 inclus 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 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 et Santé environnementale

La résistance aux antimicrobiens a été déclarée par l'Organisation Mondiale de la Santé comme **l'une des dix principales menaces mondiales** pour la santé publique auxquelles l'humanité est confrontée. La charge est considérable pour les patients européens, les systèmes de santé et l'économie. Cela représente environ **33 000 décès par an** et **1,5 milliard d'euros de coûts de santé**.

La pandémie de la COVID-19 est un exemple des conséquences désastreuses d'un agent pathogène non traité. La nature transfrontalière de l'antibiorésistance signifie que **l'Union européenne est particulièrement responsable** pour mener et mettre en œuvre une nouvelle réponse ambitieuse et multisectorielle pour ce phénomène croissant. En ce sens, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe pourrait marquer un tournant dans le freinage du développement des infections résistantes.

La [stratégie communautaire de 2001](#) contre la résistance aux antimicrobiens a fourni un premier instrument politique pour traiter le problème de l'antibiorésistance au niveau européen dans quatre domaines distincts : la **surveillance**, la **prévention** et le **contrôle**, la **recherche** et le **développement de produits** et la **coopération internationale**. Cet engagement a d'ailleurs été renouvelé en 2011 avec le plan d'action contre la montée des menaces liées à la résistance antimicrobienne, en réponse aux appels du Conseil et du Parlement européen.

Depuis 2016, la résistance aux antibiotiques en tant que priorité de l'Union européenne a pris un tournant nouveau. Suite à la [conclusion du Conseil européen](#) sur les prochaines étapes de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, elle entre désormais dans une **démarche One Health, ou "une seule santé"**. Elle invite les Etats membres à disposer d'un **plan national intersectoriel**, avec des objectifs quantifiés. Le **réseau One Health** est ainsi né, devenant le siège d'échanges autour des politiques de santé humaine et animale. Également, les **discussions avec l'industrie** prennent une plus grande ampleur, afin de **préserver l'accès** aux antibiotiques existants, **de renforcer la recherche** et de **développer l'innovation**. En juin 2017 est lancé le [Plan d'action européen de lutte contre l'antibiorésistance](#). Puis, en septembre, le projet EU-JAMRAI³⁷, une action conjointe pilotée par la France qui vise à **assurer l'adoption et la mise en application des politiques** de maîtrise de la résistance aux antibiotiques dans les Etats membres de l'Union européenne. Celle-ci permet également une **collaboration internationale**, avec **l'implication d'organisations internationales** telles que l'OMS notamment.

³⁷ <https://eu-jamrai.eu/>

Malgré l'élan récent, la volonté accrue et le renforcement de l'engagement politique en faveur d'une **approche plus coordonnée et multisectorielle** de la lutte contre la résistance antimicrobienne, les progrès en matière d'élaboration et, surtout, de mise en œuvre des **plans nationaux au niveau local** n'ont pas été optimaux. À ce jour, **60,4 % des pays** dans le monde **ont élaboré des plans nationaux** de lutte contre l'antibiorésistance et parmi les pays qui n'en n'ont pas encore élaboré, **33 % des pays ont indiqué qu'un plan est en cours d'élaboration. Ces chiffres/efforts ne sont pas suffisants face à l'ampleur du phénomène**³⁸.

En Juin 2019, les [conclusions du Conseil](#) mettent l'accent sur la **volonté de faire de l'UE une région de pratiques d'excellence** dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Elles insistent également sur la **nécessité pressante d'innovation** et de **garantie d'approvisionnement** d'antimicrobiens, ainsi que de **soutien aux activités de recherche**, mise en œuvre de **modèles économiques** et **information du grand public et professionnels** de santé.

La **stratégie pharmaceutique pour l'Europe**, en accord avec le [Pacte Vert européen](#), propose plusieurs initiatives de lutte contre l'antibiorésistance, par le biais de **bonnes pratiques**, de **l'innovation, d'optimisation** de leur usage, mais également en intégrant une **approche One Health** et en réfléchissant à **l'impact environnemental** de la production pharmaceutique au sein et hors de l'Europe.

Antibiorésistance et innovation

La **baisse des investissements privés** et le **manque d'innovation** dans la mise au point de nouveaux antibiotiques représentent des **facteurs limitants dans la lutte contre le développement de résistances**³⁹. Malgré le développement de 50 antibiotiques et de 10 médicaments biologiques dans le monde, ceux-ci ne présentent que peu d'avantages, et ne ciblent pas particulièrement les bactéries les plus résistantes. D'autres médicaments plus innovants sont encore au stade pré-clinique, et devront donc attendre plusieurs années avant leur mise sur le marché. Une des causes à ce phénomène a été identifiée : ce sont essentiellement de **petites et moyennes entreprises** qui s'engagent dans la recherche de nouveaux antibiotiques.

³⁸ Translating political commitments into action, study december 2018, EPHA
<https://epha.org/wp-content/uploads/2019/03/amr-nap-study.pdf>

³⁹ Le manque de nouveaux antibiotiques met en péril les efforts mondiaux visant à lutter contre les infections résistantes.
<https://www.who.int/fr/news/item/17-01-2020-lack-of-new-antibiotics-threatens-global-efforts-to-contain-drug-resistant-infections>.

Pour contrer cela, la stratégie pharmaceutique suggère de **piloter des approches innovantes en matière de R&D et de marchés publics**, de **promouvoir les investissements et de coordonner les démarches** tout au long du cycle de vie de l'antibiotique.

Cependant, le marché des antibiotiques est aujourd'hui **trop peu rentable pour les industries pharmaceutiques**⁴⁰. Comme dit précédemment, actuellement seules les petites et moyennes entreprises s'intéressent à chercher de nouveaux antibiotiques. Or, si la recherche et le développement ne sont pas rentabilisés avant que la molécule tombe dans le domaine public, l'entreprise risque la faillite. Ce n'est donc pas un contexte encourageant à de nouvelles recherches. Également, pour éviter l'usage trop large de ces antibiotiques et donc le développement de résistance, il est **recommandé de déployer de nouveaux produits de manière progressive, et de limiter leur usage**.

Proposition 1 : 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.

Les petites et moyennes entreprises sont un **pilier de l'économie de l'UE**, représentant plus de 99 % des entreprises européennes et 2/3 des emplois du secteur privé.

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.

La Cour des comptes européenne a lancé un **nouvel audit en Octobre 2020 afin de déterminer si les financements européens en faveur des PME** contribuent à les rendre plus compétitives et plus aptes à affronter l'avenir. Les auditeurs examinent si le soutien apporté par la Commission européenne au titre du FEDER permet aux start-up et aux entreprises en expansion de réaliser des gains durables de compétitivité. Ils vérifieront en outre **si les États membres dirigent ces financements vers les destinataires appropriés**, s'ils répondent aux besoins les plus pertinents et si les projets financés produisent des résultats.

⁴⁰Deluzarche, C. Indispensables mais en faillite: le paradoxe des antibiotiques. *korii*. <https://korii.slate.fr/biz/industrie-pharmaceutique-paradoxe-antibiotique-laboratoires-financement-faillite-rentabilite> (2021).

Ainsi, suite à la publication de cette examination, **une révision et un renouvellement du financement serait nécessaire**, comme il a été le cas suite aux résultats de la politique de cohésion de l'UE durant la période de financement 2007-2013. Il est **primordial de mettre l'accent sur le financement de la recherche et développement des PME**, au vu de l'urgence des besoins d'innovation en matière d'antibiorésistance et du temps nécessaire à l'aboutissement d'une nouvelle molécule active, qui représente approximativement 10 ans.

Proposition 2 : 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, 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.

Proposition 3 : Participation des agences européennes aux actions comme le Fonds d'action⁴¹ 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.

Proposition 4 : 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 par exemple un prix rémunérateur basé sur les coûts évités grâce au traitement.

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

En Juin 2020, le Royaume-Uni⁴² a annoncé qu'il allait tester des modèles innovants qui permettent de payer les entreprises pour les antimicrobiens en se basant principalement sur

⁴¹ <https://www.amractionfund.com/>

⁴²World-first scheme underway to tackle AMR and protect UK patients. GOV.UK <https://www.gov.uk/government/news/world-first-scheme-underway-to-tackle-amr-and-protect-uk-patients>.

une évaluation des technologies de santé et de leur valeur globale pour le NHS, par opposition aux volumes utilisés. Le principe est triple : le gouvernement offre des contrats pour développer de nouveaux antibiotiques afin de traiter les maladies les plus mortelles, les patients du NHS pourraient bénéficier de nouveaux traitements antibiotiques dès 2022, et les nouveaux médicaments seront payés selon le premier modèle de paiement par abonnement au monde pour les antibiotiques.

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 ans⁴³.

Ce projet portera sur deux molécules antibiotiques. Les antibiotiques qui peuvent offrir des options de traitement alternatifs pour les infections graves, telles que les infections du sang, la septicémie et la pneumonie nosocomiale, sont particulièrement intéressants.

- Un antimicrobien existant, la ceftazidime avec avibactam (fabriqué par Pfizer).
- Un antimicrobien nouveau sur le marché, le céfidérocol (fabriqué par Shionogi).

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.

Proposition 5 : Relancer l'initiative DRIVE-AB, notamment le domaine WP2 : création et test de nouveaux modèles économiques.

DRIVE-AB⁴⁴ 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

⁴³Cefiderocol for treating severe aerobic Gram-negative bacterial infections | Models for the evaluation and purchase of antimicrobials | Scientific advice | Life sciences | What we do | About. NICE <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/life-sciences/scientific-advice/models-for-the-evaluation-and-purchase-of-antimicrobials/cefiderocol>.

⁴⁴ <http://drive-ab.eu/>

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 :

1. **Définir des normes et des paramètres pour une utilisation responsable des antibiotiques**
2. **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
3. **Quantifier la valeur des nouveaux antibiotiques**
4. **Créer, tester et valider de nouveaux modèles économiques** pour encourager la découverte et le développement de nouveaux antibiotiques
5. **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

Les domaines d'action concernant les bonnes pratiques en matière d'antibiotiques (1, 2, 3) 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

La résistance microbienne⁴⁵, au-delà d'être un phénomène naturel, s'est également développée à cause de nos pratiques de soins et mœurs en matière de santé. Ainsi, **promouvoir les bonnes pratiques au plus près des professionnels, prescripteurs ou acteurs de soin, mais aussi des patients, est primordial**. Celles-ci sont **étudiées au niveau national des Etats membres**, et plusieurs mesures ont été mises en place pour contrer les mésusages et la sur-prescription notamment. Cependant, selon l'article 6 du TFUE, l'Europe n'a pas de compétence en matière de santé. Ainsi, imaginer une optimisation de l'utilisation des médicaments antimicrobiens, promouvoir l'utilisation prudente, la communication aux professionnels et aux patients, encourager la prescription responsable, et l'amélioration de l'adhésion thérapeutique au niveau centralisé européen semble compliqué ainsi.

Cependant, la crise due à la Covid-19 a révélé l'importance d'une action centralisée lors de pandémie mondiale, réaffirmant l'importance d'une Europe de la santé. **L'antibiorésistance**

⁴⁵ BINNS, J. EU Action on Antimicrobial Resistance. *Public Health - European Commission*
[https://ec.europa.eu/health/antimicrobial-resistance/eu-action-on-antimicrobial-resistance_en \(2020\).](https://ec.europa.eu/health/antimicrobial-resistance/eu-action-on-antimicrobial-resistance_en (2020).)

pouvant se révéler comme la prochaine grande pandémie dans les décennies à venir, il nous semble nécessaire d'anticiper les besoins par une intégration progressive d'une démarche européenne sur les domaines touchant à l'antibiorésistance.

Proposition 6 : Actualiser les lignes directrices du journal officiel de l'Union européenne sur l'utilisation prudente des antimicrobiens en santé humaine et animale.

Ces lignes directrices, parues en 2017, reprennent un panel de pratiques, séparées par professions. Cependant, une **évolution des rôles de chaque acteur de santé a eu lieu**, notamment par le bouleversement organisationnel qu'a été la pandémie de la COVID-19. Ainsi, il serait **intéressant de retravailler ces lignes directrices, et détailler plus largement les différents domaines d'action de chaque profession**, en les illustrant par des exemples de pratiques dans différents pays de l'UE.

Proposition 7 : Promouvoir le pharmacien comme acteur central de la régulation entre la prescription et la prise d'antibiotiques en le spécialisant dans le conseil et en faisant de lui le coordinateur premier de la lutte contre l'antibiorésistance.

En ce qui concerne la sensibilisation au bon usage des antibiotiques, les prescripteurs n'ont souvent pas le temps d'adapter la prescription aux besoins et mœurs du patient. Également, le pharmacien est le spécialiste du médicament, ce qui fait de lui un atout majeur dans le choix et la prise du traitement. Cependant, **dans plusieurs pays européens, le pharmacien est un acteur isolé de la prise en charge du patient.**

L'**Antimicrobial Stewardship (AMS)** peut être décrite comme un ensemble de mesures définies, multidimensionnelles, structurées et intégrées visant à garantir une utilisation appropriée et sûre des antimicrobiens afin d'améliorer les résultats cliniques et de minimiser le développement ultérieur de la résistance antimicrobienne.

Les modèles mondiaux de résistance antimicrobienne varient considérablement et ces tendances sont en constante évolution ; les équipes de soins de santé ont donc dû évoluer et s'adapter, la pharmacie dirigeant et participant de plus en plus aux activités locales, nationales et mondiales en matière de résistance antimicrobienne.

Entre 2003 et 2006, le ministère britannique de la santé (aujourd'hui le ministère de la santé et des affaires sociales) a investi des fonds importants dans ce domaine, permettant l'expansion et l'émergence de nouveaux rôles pour les pharmaciens, ce qui a coïncidé avec l'élaboration de plans d'action plus définis en matière d'antibiorésistance dans tout le Royaume-Uni. Depuis lors, le rôle des pharmaciens spécialisés dans les antimicrobiens s'est bien établi, parallèlement à leur reconnaissance officielle en tant que membres d'équipes multidisciplinaires d'AMS dans les établissements de soins secondaires et tertiaires en

Angleterre. Des rôles similaires ont également évolué en Écosse, au Pays de Galles et en Irlande du Nord.

Ainsi, un grand nombre de **pharmaciens spécialisés dans les antimicrobiens** jouent un rôle essentiel dans les **comités consultatifs multidisciplinaires et les équipes de gestion des antimicrobiens aux niveaux local, régional et national**. Une meilleure compréhension de la gamme de compétences et d'activités pharmaceutiques entreprises dans le cadre de l'AMS serait précieuse pour développer davantage ce que la pharmacie offre et explorer les possibilités d'accroître son impact dans tous les cadres et champs d'activité.

Les activités de l'AMS en pharmacie sont attestées par des **examens de prescription d'antimicrobiens et l'optimisation des médicaments basée sur des preuves**, ainsi que par la **réalisation d'audits et de retours d'information dans le cadre des routines de travail standard de l'équipe de la pharmacie**. Les professionnels de la pharmacie peuvent également participer à **l'élaboration, à l'examen et à la mise en œuvre des politiques et des lignes directrices de l'AMS, à des rôles consultatifs, ainsi qu'à l'éducation et à la formation d'autres professionnels de santé, des patients et du grand public**. Il est très probable que ces rôles n'ont pas été développés ou étendus à leur plein potentiel ; une intégration plus poussée des équipes de pharmacie et un soutien infrastructurel (par exemple, le financement) ont été suggérés comme mesures essentielles pour améliorer les résultats positifs.

La mise en œuvre d'initiatives d'AMS dans les soins secondaires est essentielle ; elles peuvent contribuer à optimiser la thérapie antimicrobienne et à améliorer les résultats des patients tout en réduisant le fardeau des infections nosocomiales, la propagation de la résistance antimicrobienne et les coûts de santé qui en découlent.

Le rôle de la pharmacie dans la gestion des antimicrobiens (AMS)⁴⁶ :

- Élaboration, révision et mise en œuvre des lignes directrices et des politiques de l'AMS ;
- Conseils cliniques pour optimiser la prescription et l'utilisation des antimicrobiens ;
- Suivi, audit et retour d'information ;
- L'éducation et la formation des professionnels de la santé, des patients et du grand public ;

⁴⁶ Liaskou, M., Duggan, C., Joynes, R. & Rosado, H. R. author H. Pharmacy's role in antimicrobial resistance and stewardship. The Pharmaceutical Journal
<https://pharmaceutical-journal.com/article/research/pharmacys-role-in-antimicrobial-resistance-and-stewardship>.

- Développement, test et mise en œuvre de plateformes numériques AMS, y compris la prescription électronique, les applications pour smartphones et l'apprentissage en ligne ;

Il est possible de développer davantage le rôle des pharmacies, à condition d'assurer une intégration et un soutien infrastructurel appropriés, un développement nécessaire pour améliorer la coordination des systèmes de santé, notamment dans la lutte contre l'antibiorésistance.

Proposition 8 : 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.**

Proposition 9 : 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.

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.

Proposition 10 : Démocratiser l'évaluation des pratiques en matière de prescription au sein des Etats membres par l'élaboration d'un label européen "prescription responsable" pour les prescripteurs humains et vétérinaires.

Comme le montre l'évaluation des mesures nationales concernant l'antibiorésistance par l'EPHA, **une des mesures communes prises par les Etats de l'UE est la réduction de la prescription antibiotique.** Ainsi, cela passe d'abord par l'**identification des mauvaises et sur-prescriptions**, et par l'ajustement des pratiques au plus proche de la réalité. Cela ne peut se faire sans une évaluation des pratiques en matière de prescription, au sein des Etats membres.

En Slovénie, des directives peu contraignantes concernant les prescriptions d'antibiotiques contribuent à la surprescription d'antibiotiques à usage humain et vétérinaire. En outre, les statistiques nationales indiquent que les antibiotiques à large spectre sont souvent prescrits sans test microbiologique ou même sans diagnostic approprié. Cela explique en partie le fait qu'entre 25 et 75 % des prescriptions d'antibiotiques dans les établissements de soins de longue durée soient inappropriées en termes d'indication, de choix, de dose ou de durée de la thérapie. Des chiffres qui sont aujourd'hui très préoccupants.

Pour contrer ce phénomène, un système d'évaluation a été mis en place au cas par cas. La prescription électronique s'est avérée bénéfique lors de la collecte de données sur les surprescripteurs. L'un des objectifs du groupe de travail slovène One Health, qui élabore des stratégies de lutte contre la résistance antimicrobienne, est de **collaborer avec la compagnie d'assurance nationale (ZZS) pour recueillir des informations sur les médecins qui prescrivent des antibiotiques plus souvent que la moyenne.** Un retour sera fait à ses prescripteurs, qui sera non sanctionnant ni culpabilisant.

Ainsi, **promouvoir ces évaluations de pratiques au niveau national permettrait une démocratisation de leur réalisation par les Etats membres.** Également, une centralisation de ces données au niveau européen permettrait de promouvoir les bonnes pratiques et accélérer le ré-ajustement de celles-ci par une coopération transnationale renforcée.

Proposition 11 : Promouvoir la formation aux bonnes pratiques en matière d'antibiotiques en milieu universitaire, au sein des Etats membres.

Parmi les plus gros freins à l'innovation et au changement, on retrouve **l'évolution des mœurs et la modification des habitudes de travail**. Afin de lever ce frein et de promouvoir les bonnes pratiques auprès des professionnels prescripteurs de façon pérenne, il est nécessaire de **développer la formation**.

Ainsi, il est **essentiel que les Etats membres investissent dans la formation des étudiants en santé pour un enseignement des bonnes pratiques en matière d'antibiothérapie**. En effet, c'est le renouvellement générationnel des praticiens qui sera le plus grand vecteur de changement.

Selon [l'enquête](#) de Health Care Without Harm réalisée sur des étudiants en médecine, entre la 4 et 6ème année à travers l'Europe, 90 % sont désireux de recevoir une formation complémentaire sur les antimicrobiens et leurs prescriptions pendant leurs études, notamment : choisir la bonne dose et l'intervalle d'administration, la planification de la durée du traitement antimicrobien et la sélection du meilleur antimicrobien pour une infection, en considérant que 68% déclarent ne pas avoir de cours dédié uniquement à l'antibiorésistance. Cependant, 80% des étudiants interrogés avaient déjà été au contact de patients résistants.

Le souhait d'une formation plus poussée est partagé avec les autres étudiants en santé, qu'il serait également intéressant de questionner. En effet, l'EPSA, Association européenne des étudiants en pharmacie, travaille sur la révision de la directive des qualifications professionnelles, et interroge les étudiants sur leurs besoins en formation, notamment en matière d'antibiorésistance.

Plusieurs formats de formation sont illustrés dans le rapport réalisé par Health Care Without Harm, qui peuvent aider les politiques à mieux cibler le format qui fonctionne auprès des étudiants, et de le promouvoir plus largement aux Etats membres.

Proposition 12 : Favoriser la mobilité des professionnels de santé pour développer l'étude et l'apprentissage des différentes pratiques.

Les pratiques en matière de santé étant des compétences nationales des Etats membres, celles-ci diffèrent, notamment en ce qui concerne la prescription antibiotique en médecine humaine et vétérinaire, et toutes les pratiques annexes qui impactent le développement de résistance (accompagnement du patient, e-prescription et téléconsultation, normes environnementales, gestion de déchets, ...). Ainsi, **partager ces pratiques, comparer les conséquences et résultats, permettraient d'assurer une évolution vers l'innovation et optimisation de nos systèmes**.

Des groupes de travail et concertation ont été mis en place, notamment [AMR Stakeholder Network](#). Hébergé par la plateforme de la politique de santé de la Commission européenne et dirigé par l'Alliance européenne pour la santé publique (EPHA), il est le seul réseau paneuropéen de parties prenantes sur la résistance aux antimicrobiens dirigé par la société civile. Il comprend plus de 80 organisations et personnes de premier plan qui s'engagent à lutter contre l'antibiorésistance dans le cadre de l'approche One Health, selon 5 objectifs :

- Fixer des objectifs et des indicateurs de performance
- Aider les pays à mobiliser des ressources pour une meilleure mise en œuvre des politiques nationales en matière de résistance aux antimicrobiens
- Comblent le fossé existant en matière de collaboration entre la société civile et les décideurs politiques de l'UE
- Placer la prévention au cœur de la politique de la résistance aux antimicrobiens
- Traiter la dimension environnementale de la résistance aux antimicrobiens dans le cadre du Green Deal européen

En parallèle et en collaboration avec ce travail, **promouvoir la mobilité des professionnels permettrait d'accélérer l'application de ces réflexions discutées dans ce réseau de parties prenantes, et d'engager les premiers concernés par cette thématique**, ainsi qu'améliorer l'évolution des pratiques vers une optimisation de la prescription, de la gestion des déchets et de la considération environnementale.

Proposition 13 : Faire de l'HERA une instance de coordination et centralisation en matière d'antibiorésistance.

La Commission européenne envisage la création d'une **autorité pour la réaction aux urgences sanitaires (HERA)**. Celle-ci doit permettre une **meilleure coordination face aux menaces sanitaires transfrontalières**. Sa création sera proposée d'ici la fin 2021 pour une entrée en service en 2023.

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**.

Inspirée du Barda américain (autorité pour la recherche et le développement avancé dans le biomédical), l'une des missions de cette autorité consisterait à **négoier les partenariats public-privé avec les laboratoires pharmaceutiques et les organismes de**

recherche. Cette mission pourrait être développée pour stimuler l'innovation en matière d'antibiotiques.

Proposition 14 : Travailler et investir dans une intelligence artificielle (IA) pour tenir compte du profil patient dans la prise de décision.

Avec la démocratisation de la santé digitale en Europe, il semble essentiel d'utiliser cet outil pour se tourner vers une **médecine de plus en plus personnalisée** en matière d'antibiotiques. **Le prescripteur, à partir de son espace de services numériques, pourrait avoir accès à une Intelligence Artificielle analysant le dossier médical de son patient, tout en respectant les bases du secret médical.** Elle analyserait par exemple l'historique médicamenteux du patient, les antibiogrammes, les analyses biologiques type ECBU ou encore le statut de l'aboutissement de la dernière stratégie thérapeutique à base d'antibiotiques (échec ou succès). À terme, cela pourrait **orienter le prescripteur vers l'antibiotique favorisant le moins de résistance possible chez le patient en question.**

On verrait ainsi une **dé-standardisation des recommandations et un pas en avant vers la médecine personnalisée.** On pourrait également imaginer **l'optimisation du profil du patient en y renseignant un screening de sa flore bactérienne.** Avec cette technologie, nous pourrions passer d'une antibiothérapie probabiliste à une antibiothérapie de précision.

En Slovénie, les services de la pharmacie se modernisent, en tenant compte de la numérisation et des améliorations techniques - par exemple, l'utilisation de robots de pharmacie, qui permet au pharmacien de passer plus de temps à conseiller le patient. L'ordonnance électronique est obligatoire depuis le 1er février 2016. Avec "Pregled uporabe zdravil" (aperçu de l'utilisation des médicaments) et "Farmakoterapijski pregled" (aperçu de la pharmacothérapie), l'ordonnance électronique permet au pharmacien de vérifier la thérapie antérieure, par exemple si un certain patient s'est vu prescrire fréquemment des antibiotiques, et de détecter les interactions possibles entre les médicaments ou les médicaments et les aliments. L'ordonnance électronique facilite également la communication entre les médecins et les pharmaciens et émet des avertissements pour certains groupes à risque.

Ainsi, **rendre cet outil accessible et l'optimiser par le biais de l'intelligence artificielle permettrait de le rendre applicable à tous les pays européens.**

Proposition 15 : Créer des groupes de travail au sein des universités européennes réunissant des professionnels de santé de pays différents et donc de mœurs différentes, et réfléchir sur les moyens de prescription responsable.

Le brassage culturel dans le milieu universitaire n'est possible que par l'engagement d'ERASMUS + et les étudiants et professionnels y participant. Ces derniers feraient le lien

entre divers chercheurs/experts voire même institutions d'un pays à l'autre. Un renouvellement pluriannuel serait également possible, afin de diversifier les profils, accroître le potentiel multiculturel et faire évoluer les pratiques.

Enfin, **les sommes investies dans ces échanges auraient une véritable utilité publique. Les échanges pourront se faire en fonction de plusieurs thématiques prédéterminées par les universités.**

Proposition 16 : Lors de campagnes de prévention et promotion de bonnes pratiques, cibler la jeune enfance pour sensibiliser sur les dangers des antibiotiques, et apprendre l'adhésion thérapeutique dès le plus jeune âge.

L'antibiorésistance est un phénomène qui est lié à une consommation d'antibiotiques, elle-même liée à la présence d'infections bactériennes. Une des solutions pour lutter contre l'antibiorésistance est donc de **lutter contre les infections par la prévention primaire.**

Accentuer les campagnes de sensibilisation au respect des **règles élémentaires d'hygiène auprès de la jeune enfance permet de sensibiliser très tôt et installer dans les mœurs** les règles d'hygiène contre ces infections. Pour changer les tendances, il faut d'abord investir dans la jeunesse, au moment de **l'apprentissage de l'automatisme des pratiques quotidiennes.**

Egalement, nous grandissons souvent sans savoir où vont nos médicaments. **Apprendre aux enfants le tri des médicaments, et leur impact sur l'environnement permettrait d'installer pour les générations futures, le tri de ses médicaments, et leur danger.**

Une **promotion est intéressante à faire par les étudiants en santé**, ce qui les formerait à leur rôle d'accompagnement et de prévention, tout en sensibilisant la jeunesse à des questions de santé publique majeures, comme l'antibiorésistance.

En France, par exemple, le service sanitaire de santé⁴⁷, lancé depuis la rentrée 2018, permet de diffuser, partout sur le territoire, des interventions de prévention conduites par des étudiants. C'est un module de 6 semaines est inclus dans les maquettes de formation de 47 000 étudiants en médecine, pharmacie, odontologie, maïeutique, masso-kinésithérapie et soins infirmiers, incluant l'acquisition de ces compétences et des actions auprès de tous les publics. Les thématiques sont choisies en fonction des priorités de santé publique, et sont régulièrement actualisées. Parmi elles, la prévention des infections qui permet de traiter la question de l'antibiorésistance.

⁴⁷ Mise en oeuvre du service sanitaire pour les étudiants en santé, Loïc Vaillant, Janvier 2018
https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_service_sanitaire_pr_vaillant.pdf

En Slovénie également, une campagne a été élaborée par l'Association Nationale des Etudiants en Pharmacie de Slovénie (SSSFD), ayant pour cible les jeunes enfants, et comme vecteur principal l'école. En effet, une bande dessinée expliquant les principes de base de l'hygiène a été diffusée au niveau local, à chaque école de Slovénie.

Déchets

En accord avec le Pacte Vert européen, la stratégie pharmaceutique cherche à **réduire l'impact des produits pharmaceutiques sur l'environnement, et intégrer l'industrie pharmaceutique dans les démarches pour une neutralité climatique en Europe**, notamment par la réduction des émissions de gaz à effet de serre tout au long de la chaîne de production.

Proposition 17 : Prendre en compte l'impact écologique d'un médicament dans le dossier centralisé d'Autorisation de Mise sur le Marché.

Sachant que les composants actifs pharmaceutiques peuvent constituer un risque pour l'environnement, la ligne directrice de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sur l'évaluation des risques environnementaux des médicaments à usage humain est entrée en vigueur en 2006. Cette ligne directrice est conforme à la directive relative aux médicaments à usage humain et s'applique à toutes les nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché. Cependant, **les vitamines, les électrolytes, les acides aminés, les peptides, les protéines, les glucides et les lipides sont exemptés** car ils sont considérés comme peu susceptibles d'entraîner un risque significatif pour l'environnement. En outre, il existe des lignes directrices spécifiques pour les substances pharmaceutiques à usage vétérinaire et pour les substances pharmaceutiques constituées d'organismes génétiquement modifiés (OGM).

L'impact environnemental n'est donc pas pris en compte dans la balance bénéfique/risque des médicaments à usage humain. La [directive 2001/83/EC](#) exige la prise en compte de l'impact du médicament sur l'environnement dans le processus d'autorisation, mais pas dans la balance bénéfique/risque. La [directive 2004/27/EC](#) précise bien que l'impact environnemental ne devrait pas être un critère de refus de mise sur le marché.

Nous soutenons donc l'initiative en cours de prise en compte de l'impact environnemental dans la balance bénéfique/risque pour les médicaments à usage humain et animaux.

Proposition 18 : Remplacer les conditionnements et réduire l'usage du plastique.

Le Parlement 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.

L'usine EcoloPharm à Chambly fournit des emballages pour médicaments qui sont faits de polypropylène, un matériau recyclable et non toxique⁴⁸. Leur **livraison est pensée pour diminuer l'impact environnemental** : peu de trajet par camion, pas de plastique et le moins de carton possible pour les acheminer. Chaque année, cela permet de ne pas utiliser plus de 250 tonnes de plastique. Elle approvisionne plus de 3 600 des 11 000 pharmacies du Canada dans le cadre de la dispensation à l'unité. Mais si ce sont directement les laboratoires pharmaceutiques qui conditionnent de cette manière les médicaments à prescription mensuelle, on pourrait limiter de manière plus importante la pollution liée au plastique.

Proposition 19 : Proposer des politiques d'appui aux pouvoirs publics des différents Etats membres, notamment à la promotion de campagnes de sensibilisation sur la santé environnementale auprès du grand public, professionnels et des industriels.

Bien que les préoccupations environnementales soient aujourd'hui des priorités européennes, cette **sensibilisation aux questions environnementales n'est pas homogène.**

⁴⁸ [Combattre la pollution plastique du secteur des pharmacies](#)

Ainsi, **proposer des politiques d'appui aux pouvoirs publics des Etats membres pour la mise en place de campagnes de sensibilisation auprès du grand public est primordiale**, mais surtout auprès des professionnels de santé et industriels.

Une mobilisation transnationale pour la protection de l'environnement est essentielle, celui-ci étant un facteur conditionnant l'état de santé de la population. Également, les préoccupations majeures comme l'antibiorésistance auront une évolution qui sera déterminée par l'impact du secteur de la santé sur l'environnement.

Proposition 20 : 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.

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.

Proposition 21 : Former les pharmaciens à la gestion des stocks et des déchets.

La première voie d'introduction de médicaments dans l'environnement est la dispersion de médicaments inutilisés ou périmés. Afin de limiter ce phénomène, il est essentiel de **faire du pharmacien un acteur central de la lutte contre ce phénomène**.

En France, le pharmacien, en tant que spécialiste du médicament, est le premier impliqué dans la lutte contre la pollution médicamenteuse. Il agit actuellement en étant le point de récolte des MNU (Médicament Non Utilisé) et des DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux). Ainsi, **démocratiser cette pratique au sein des Etats membres, par une collaboration entre pharmaciens de première ligne et les entreprises de gestion de déchets comme Cyclamed en France**.

Également, les pharmaciens hospitalier et officinal peuvent agir au niveau de la gestion des stocks, et être formés à **l'anticipation de la demande par l'usage d'outils numériques statistiques**. Une meilleure organisation des établissements de santé, ainsi qu'une formation plus importante des professionnels à la gestion des stocks et surtout des déchets permettra de sensibiliser le grand public, le pharmacien étant le professionnel de santé le plus accessible et disponible pour le patient.

Proposition 22 : 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.

Proposition 23 : Harmonisation et transposition européenne d'outils d'aide à la prescription responsable tel que l'indice PBT⁴⁹

Le médicament est un produit de santé important dans l'offre de soins, cependant il peut avoir un très mauvais impact sur l'environnement. Le pharmacien, en tant que spécialiste du médicament, est le premier impliqué dans la lutte contre la pollution médicamenteuse. Cela ne suffit malheureusement pas et une des pistes serait de **développer le champ d'actions du pharmacien**.

Le pharmacien pourrait **substituer un médicament ayant un impact environnemental moins important vis-à-vis du médicament initialement prescrit pour un service médical rendu identique avec l'accord du prescripteur**. Cette substitution ne peut être possible que si le pharmacien dispose de données pour orienter son choix et que le médecin prescripteur donne son accord au regard du dossier du patient.

Il faudrait mettre à la disposition des pharmaciens un outil de manière généralisée : **le Persistance Bioaccumulation et Toxicité (PBT)**. Le PBT est un indice qui prend en compte la **persistance** de la molécule dans le milieu aquatique, la **bioaccumulation** dans les organismes aquatiques et la **toxicité** au regard de ces organismes. Chaque critère est noté de 0 à 3 puis ils sont additionnés pour obtenir une valeur qui varie de 0 à 9, 0 étant la valeur pour une molécule la plus vertueuse pour l'environnement et 9 une molécule avec un très fort impact.

En effet, depuis 2013, l'indice PBT est renseigné en Suède **pour chaque médicament** dans le **livret thérapeutique papier mis à disposition du prescripteur**. Celui-ci permet de choisir à indications et efficacité équivalentes la molécule ayant le moins d'impact environnemental. Les **données environnementales** sont fournies par **l'association des industries pharmaceutiques suédoises (ILF)** et étudiées par l'institut de recherche suédois de l'environnement. Son utilisation est **étendue à toute la Suède** depuis 2010.

Le PBT permet également de **définir le profil environnemental des établissements**, notamment par l'étude des **50 substances actives les plus prescrites en volume**. Une étude a notamment eu lieu dans les Hôpitaux des Portes de Camargue, à Tarascon en France dans des établissements sans compter l'utilisation d'hormones, d'anticancéreux, de produits de contraste.⁵⁰ On constate des indices préoccupants : 5 substances actives (SA) ont un PBT ≥ 6 sur 50, 6 SA ont un PBT=5, 6 SA sont exemptes d'un PBT, 12 SA n'ont pas de PBT complet, 10 SA sont absentes de la liste. Plusieurs éléments sont à en tirer : tout d'abord la **nécessité**

⁴⁹ Contribution Santé environnementale, ANEPF
<https://drive.google.com/file/d/1T1XyuBFdqYSgo6R8R5eF9eMb-wQlThW9/view>

⁵⁰ [Prendre en compte l'impact environnemental des médicament dans l'AMM](#)

de transposition de cet indice au modèle français, puis de le rendre transnational pour une utilisation européenne, puisqu'il ne prend en compte que 58% des molécules listées. De plus, il n'y a que les principes actifs qui sont évalués. Une **intégration des excipients** dans la mesure de cet indice permettrait une **vision plus large de la toxicité du médicament**.

Exiger une **transparence de la composition en produits actifs des produits médicamenteux par les industries aux instances publiques comme mentionné dans la stratégie pharmaceutique est nécessaire** au développement de ce genre d'outils, afin de faciliter l'étude de leur impact environnemental et permettre l'innovation. Également, une **implication des ressources financières et humaines de l'Union européenne à la transposition de cet outil à l'échelle européenne est nécessaire**.

Proposition 24 : 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.

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.

Numérique et innovation

«Une Europe adaptée à l'ère numérique» fait partie des six priorités politiques de la Commission pour la période 2019-2024.

Bien que la mise au point et le déploiement de **solutions de santé digitale** dans les systèmes de santé relèvent d'une complexité dans la répartition des compétences, en tant que domaine qui unit **innovation, santé et marché**, l'Union s'est montrée déterminée à apporter son soutien. Pour cela, elle **déploie des financements et des plateformes, permettant aux pays de collaborer sur ces questions liées à la santé en ligne**. Certains aspects, tels que l'interopérabilité ou les normes de qualité, sont traités au niveau européen grâce à une action coordonnée et à une harmonisation numérique. En effet, l'Union européenne définit à cette fin 3 piliers sur lesquels fonder les actions : **l'accès sécurisé aux données et soins transfrontaliers**, le **partage des données de santé à des fins de recherche, diagnostic et amélioration de la santé**, et le **renforcement de l'autonomisation des patients grâce aux services numériques**.

Cependant, plusieurs obstacles au déploiement de la santé numérique en Europe sont à considérer, afin d'ajuster la mise en place de ce service de santé au monde actuel et à ses particularités : tout d'abord, un **obstacle culturel et organisationnel**, du à un manque de sensibilisation aux avantages potentiels, à un manque de confiance, et une crainte de la concurrence pour les entreprises. Puis, un **obstacle juridique et réglementaire** ; en effet, les modèles économique et réglementaire actuels ne sont pas faits pour accueillir un marché de la santé digitale innovant et proactif. Les **obstacles techniques et opérationnels** sont encore considérables, dus notamment au manque d'interopérabilité entre les différents ensembles de données, à l'absence de normes ou encore aux coûts élevés de la conservation des données pour les adapter en vue de leur partage.

Soins transfrontaliers

Pour élargir l'accès aux soins de santé transfrontaliers, la Commission met en place des **infrastructures de services numériques dans le domaine de la santé en ligne**. Cela permet aux professionnels de santé d'échanger des dossiers patients et des ordonnances électroniques. Les premiers échanges transfrontaliers ont commencé en 2019, l'objectif étant que tous les autres pays de l'UE participent au système d'ici 2025. À plus long terme, la Commission travaille à la création d'un format européen d'échange de dossiers de santé informatisés, accessible à tous les citoyens de l'UE.

Proposition 1 : Réglementer le marché des soins transfrontaliers, notamment en matière de vente en ligne des produits de santé.

L'amélioration de la prestation des soins transfrontaliers par la facilitation de l'analyse transfrontalière sécurisée des données de santé, bien qu'essentielle, ne doit **pas être un prétexte à l'ouverture du marché du soin**, afin de ne pas déstabiliser les systèmes économiques de santé de chaque pays. La création de flux de soins transfrontaliers liés purement à l'aspect économique de la santé pourrait en effet perturber l'organisation du système de santé des pays, créant à terme des événements néfastes de santé publique. Pour l'heure, l'ouverture du marché exposerait à des risques accrus en termes d'économie comme le montre l'exemple de l'ouverture de la vente en ligne (cf Pologne, Allemagne...).

C'est pourquoi, **les impacts économiques possibles sur les pays ne sont pas à négliger, afin d'éviter toute dérive préjudiciable suite à la mise en place de l'espace européen des données de santé**. Il sera important d'étudier les spécificités de chaque système de santé des pays membres afin de proposer une réglementation conservatrice de l'économie de santé des pays tout en améliorant la prise en charge des soins transfrontaliers. Les enjeux de santé publique doivent primer sur les enjeux économiques.

Proposition 2 : L'évaluation des technologies de la santé devra comprendre les aspects organisationnels afin d'inciter les Etats membres à inclure la santé numérique dans leurs parcours de soins.

Lors de l'établissement du futur règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé, en plus d'évaluer la valeur ajoutée clinique et le rapport coût/efficacité par comparaison avec l'existant disponible, il s'agirait **d'intégrer l'évaluation des potentiels gains organisationnels qu'apportent les technologies de la santé**. En effet, aujourd'hui, de nombreuses solutions apportent des bénéfices supplémentaires aux seuls bénéfices thérapeutiques ou diagnostiques directs. Afin de ne pas freiner l'accès à l'innovation apportée par ces solutions, il est important de **prendre en compte leur impact sur l'organisation des soins tel que : le gain de temps lors de la prise en charge, la modification du parcours de soin ou de vie du patient, la prévention de la détérioration de la santé du patient**.

Pour cela, il faudrait **définir une prise en charge type de la pathologie comprenant notamment : le parcours de soin et les acteurs concernés, la nécessité d'un suivi ou non, l'invisibilité de la thérapeutique dans la vie du patient**. Le tout pour ensuite construire des critères d'évaluations objectifs sur lesquels se basera l'évaluation des technologies de santé.

Espace européen de données

Le deuxième pilier de la [communication](#) de 2018 vise à exploiter l'énorme potentiel des données de santé pour **soutenir la recherche médicale et améliorer la prévention, le diagnostic, les traitements, les médicaments et les dispositifs médicaux.**

Également, la [stratégie européenne en matière de données](#) parue récemment énonce une **libre circulation des données au sein de l'Union européenne, entre secteurs publics et privés.** Ceci permettrait une exploitation des données, essentielle pour l'innovation et la croissance, que ce soit pour la recherche ou le développement d'une médecine personnalisée au service du citoyen. Également, les bénéfices économiques sont non négligeables, et s'étendent à plusieurs niveaux : une **plus grande efficacité des systèmes de production, de la science, mais aussi du processus d'élaboration des politiques et des services publics.** Cependant, concernant la stratégie de gouvernance européenne des données, les données de santé étant des données particulièrement sensibles, la réglementation devra être particulièrement attentive et stricte dans le secteur de la santé.

Les services numériques peuvent donner aux citoyens les moyens de mieux maîtriser leur santé grâce aux lignes directrices en matière de prévention, et en les incitant à adopter des modes de vie plus sains, à soigner les maladies chroniques et à donner un retour d'information aux prestataires de soins de santé. **Les systèmes de santé tireront également profit de modèles de soins innovants utilisant la télésanté et la santé mobile pour répondre à la demande croissante de soins de santé,** et contribueront ainsi à passer progressivement à des systèmes de soins intégrés et personnalisés. En effet, les données de santé pourraient permettre **d'économiser environ 120 milliards d'euros par an dans le secteur de la santé au sein de l'Union européenne,** et apporter une réponse plus rapide et efficace en cas de crise mondiale, comme constaté aujourd'hui avec la pandémie de la COVID-19.

Cependant, les **questions éthiques derrière ces innovations numériques concernent tous les citoyens de l'UE,** qui devraient pouvoir exercer un contrôle sur leurs données de santé, avoir confiance dans la transparence et la solidité juridique de leur traitement et être en mesure de partager leurs données sur une base volontaire. Ces questions sont preuve de la **nécessité d'une gouvernance européenne de ce système,** notamment par l'exploitation et la mise en place des règles européennes, en particulier les dispositions relatives à la protection de la vie privée et des données et le droit de la concurrence, et des règles d'accès aux données et d'utilisation de ces dernières afin qu'elles soient équitables, pratiques et claires.

Pour cela, une proposition législative portant sur un espace européen des données de santé est prévue pour l'année prochaine, comme l'indique le programme de travail de la Commission pour 2021.

Proposition 3 : Garantir une sécurité des données de santé et de leur utilisation par une gouvernance européenne identifiée.

La volonté de l'Union Européenne de créer un espace européen de données entraîne la nécessité d'une gouvernance européenne identifiable afin de faire appliquer les règles relatives aux données (comme le RGPD). **Cette gouvernance pourrait prendre la forme d'une structure indépendante dotée de la personnalité juridique et au pouvoir de sanction.**

La **surveillance du respect des données de santé** et de toutes actions corrélées à elles se ferait par des **structures nationales**. En cas de litige ou de non conformité, l'analyse du dossier remonterait à l'instance européenne qui aurait pouvoir de sanction dans le cas du non-respect des règlements autour de la donnée.

Il conviendra ainsi notamment de mettre en place une **surveillance accrue du respect des RGPD par les acteurs de l'espace de données européen**, et ce à tous les niveaux de traitement des données.

Ainsi, lors de la mise en place de l'Espace Européen des données, l'ensemble des données récoltées et utilisées dans le cadre de la recherche devraient subir un **traitement de pseudonymisation ou d'anonymisation pour garantir un niveau de sécurité maximal**. De plus, l'accès aux données dans le cadre d'une réalisation d'un projet de recherche devrait bénéficier d'un **avis sur l'aspect éthique par un comité d'éthique dont l'Union Européenne devra définir le cadre**. Cette étude comprendra, entre autres, l'évaluation du respect du consentement, de la finalité de l'utilisation des données ou encore de l'application des droits du patient sur ses données (droit au retrait, à la portabilité, à l'opposition, à la rectification, à la limitation)

Concernant le **lieu de stockage et de traitement des données de santé de l'espace européen de données**, il devrait impérativement se faire **au sein de l'Union Européenne**. La sensibilité de ces données en est la raison principale, cela permettrait d'éviter tout incident tels que ceux auxquels le Health Data Hub en France a dû se confronter récemment. Pour rappel, le Health Data Hub a choisi Microsoft et sa solution Azure en tant que sous-traitant afin d'héberger informatiquement les données de santé. Cependant, la CNIL a demandé un changement de cette solution d'hébergement. En cause, l'exposition de cette solution à la réquisition des données dû au Foreign Intelligence Surveillance Act (FISA) dont l'article 702 autorise expressément la NSA, l'Agence nationale de la sécurité, à récupérer des données de personnes étrangères si elles sont stockées sur des serveurs américains (au sein des frontières du pays).

Proposition 4 : Mettre en place des référentiels assurant l'interopérabilité de données.

L'espace européen de données est voué à regrouper une quantité colossale de données. Afin de rendre possible l'exploitation de cet espace, l'Union Européenne devrait assurer un **cadre d'interopérabilité des données**. Ce cadre passe par la mise en place de référentiels :

- **Sémantiques**, afin d'harmoniser les langages des Etats membres en un langage commun nécessaire à l'utilisation des données de santé.
- **Techniques**, garantissant l'utilisation d'interfaces définies, de normes et de protocoles d'échanges dans le respect des RGPD. Cela s'avère cependant compliqué au vu des difficultés déjà rencontrées par les solutions mises en place à l'échelle nationale.

Proposition 5 : Développer une Intelligence Artificielle (IA) de traitement des données.

En parallèle de la proposition ci-dessus, une **IA pourrait être développée et diffusée aux pays européens pour faciliter la conformation au référentiel sémantique**. Ce traitement se ferait en 2 étapes : la première serait de **transformer les données potentiellement vulgarisées vers les termes médicaux adaptés** ("maux de tête" vers "céphalées"), la seconde de **traduire ces données vers le langage commun défini par les référentiels** (français ou espagnol vers l'anglais par exemple).

L'Intelligence Artificielle aurait donc pour objectif de traduire les données de santé dans le langage de l'État membre vers le langage commun, et ainsi de faciliter la transmission des données entre les pays européens. In fine, nous pourrions tirer le maximum de cet espace de données.

Formation des professionnels de santé

Les compétences de l'Europe en matière de formation professionnelle sont limitées. Il ne s'agit pas d'une de ses compétences exclusives, mais l'UE dispose tout de même de la **capacité non négligeable d'appuyer, coordonner et compléter** l'action des États membres. Ainsi, la situation varie d'un pays à l'autre, en fonction des **systèmes d'enseignement** et de **formation nationale**, ainsi qu'en fonction des **structures économiques**. Cependant, l'enseignement et la formation professionnelle restent des **droits sociaux fondamentaux** des citoyens européens, ainsi qu'un **besoin économique** important. En effet, ils permettent un **renforcement de la compétitivité** et de la **performance européenne**, et ils **stimulent la recherche et l'innovation**.

De nombreuses personnes travaillent pour de petites entreprises appartenant à des chaînes de valeur qui s'étendent à travers l'Europe. Dans tous les secteurs, il existe une **chaîne européenne de talents**. Le renforcement de cette chaîne **confortera le marché unique** et la **résilience de l'économie européenne**. L'UE peut encourager et aider les États membres à adopter des politiques qui vont dans la même direction, à traiter efficacement la double transition et à renforcer la résilience de notre économie et de notre société.

L'Europe apporte également un soutien précieux grâce à **son budget**. La proposition de la Commission dans la [stratégie européenne en matière de compétences](#) exploite le budget de l'UE pour aider les États membres et relancer l'économie. Grâce à un budget à long terme de 1 100 milliards d'euros, renforcé de 750 milliards d'euros consacrés à la "Next Generation EU", l'UE se mobilise pour **investir dans une reprise durable, inclusive et équitable** ; les investissements dans les compétences sont au cœur de ces propositions. Elle met à la disposition des États membres des **possibilités sans précédent de financer des politiques de compétences**, qui renforcent la résistance aux chocs économiques et la capacité à rebondir plus rapidement après le ralentissement actuel et vers la double transition. En effet, le nouvel Agenda pour les compétences est fermement ancré dans le "Green Deal" européen, la **nouvelle stratégie numérique** et les **nouvelles stratégies industrielles** pour les PME, car les compétences sont la clé de leur succès.

En ce qui concerne la Stratégie pharmaceutique pour l'Europe, le **soutien à la formation dans les universités et organisations à but non lucratif** est au cœur des propositions, notamment afin de permettre de traduire la recherche en développement de produit. La formation est liée à la **mobilité des scientifiques en Europe**, au **nombre d'enseignants dans les universités d'Europe**, et à l'**attractivité des formations**. Enfin, l'accès à une main d'œuvre qualifiée et spécialisée par la **création d'emplois de qualité** tout au long

de la chaîne de valeur pharmaceutique dans l'Union servirait la recherche, l'innovation, et relancerait l'économie.

Proposition 1 : 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.

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.

Proposition 2 : Renforcer l'intérêt de la plateforme EURAXESS pour encourager la mobilité des chercheurs et l'étendre à un espace de dialogue autour de leurs études cliniques.

EURAXESS⁵¹ est une initiative paneuropéenne unique qui fournit des informations et des services d'accompagnement des chercheurs professionnels. Soutenue par l'Union européenne, les États membres et les pays associés, elle **promeut la mobilité des**

⁵¹ <https://euraxess.ec.europa.eu/>

chercheurs et le développement de leur carrière, tout en renforçant la collaboration scientifique entre l'Europe et le monde.

Ce service d'aide à la mobilité et à l'attractivité du métier de chercheur en Europe est une initiative que nous soutenons vivement. Cependant, **cette plateforme pourrait également devenir une plateforme d'échange interactive, et de promotion d'études cliniques multinationales**. En effet, présenter les études cliniques en cours sur une plateforme soutenue par l'Union européenne leur donnerait plus de visibilité et de possibilités de financement, et par la suite leur offrirait la possibilité de s'étendre à l'échelle multinationale.

Proposition 3 : Anticiper les besoins de formation en e-santé en demandant un rapport bi-annuel des avancées et des compétences requises pour les professionnels de santé afin de les mettre en place, et en faire des recommandations pour les Etats membres.

La formation a pour objectif d'anticiper les besoins en compétences des professionnels dans leur métier, en fonction des différentes évolutions. Ainsi, **interroger les professionnels de santé les plus qualifiés dans les différents domaines émergents comme la e-santé permettrait de comprendre les réels besoins en formation et de moduler celle-ci sous forme de mise en pratique en accompagnement de la formation théorique**.

Également, en réalisant un brassage des différentes compétences recensées par les professionnels experts en e-santé au niveau européen, et en faire des recommandations aux États membres permettrait de répandre les pratiques et accélérer la mise en compétence des professionnels européens.

Proposition 4 : Inclure les jeunes diplômés au groupe de parties prenantes des ambassadeurs de formation et du pacte pour les compétences.

Nous apprécions l'idée d'ambassadeurs de formation (training ambassadors) évoqué dans [l'agenda européen des compétences pour une compétitivité durable, l'équité sociale et la résilience](#) paru en Novembre dernier. Cependant, il paraît important d'**inclure aux parties prenantes les étudiants et jeunes diplômés, pour les former et les informer sur des besoins spécifiques, et les mettre directement en relation avec les PME**.

Proposition 5 : Faire du numérique, de l'antibiorésistance et de la santé environnementale un socle prioritaire dans la formation des prochains professionnels de santé.

La [directive](#) sur les qualifications professionnelles établit les règles selon lesquelles un État membre qui subordonne l'accès à une profession réglementée ou son exercice, sur son territoire, à la possession de qualifications professionnelles déterminées reconnaît, pour l'accès à cette profession et son exercice, les qualifications professionnelles acquises dans

un ou plusieurs autres États membres et qui permettent au titulaire des qualifications d'exercer la même profession.

Il s'agirait d'**actualiser les qualifications professionnelles en matière d'antibiorésistance et d'y intégrer les compétences autour du numérique et de la santé environnementale**. Ces compétences sont essentielles à acquérir au vu de l'évolution des professions. En effet, la priorité mondiale qu'est devenue l'antibiorésistance est une considération nécessaire à appréhender, en sensibilisant les professionnels et les impliquant concrètement dans les démarches.

En parallèle, la démarche engagée au travers du Pacte Vert et l'impact des produits pharmaceutiques sur l'environnement nous poussent à **développer la prise de conscience des problématiques environnementales liées à l'exercice de notre profession**.

Enfin, la volonté d'«Une Europe adaptée à l'ère numérique» requiert non seulement le **déploiement des outils numériques mais aussi de la formation sur l'e-santé**.

Proposition 6 : Promouvoir le Pledge Viewer du Digital Skills and Jobs Coalition⁵² au sein des universités.

Toutes les organisations qui prennent des mesures pour renforcer les compétences numériques en Europe peuvent devenir membres de la coalition en s'inscrivant sur le **Pledge Viewer** et en s'engageant à prendre des **mesures pour lutter contre le déficit de compétences numériques**. Les actions peuvent aller de la formation de personnes en recherche d'emploi à la mise en place de MOOC pour les enseignants, en passant par des cours de codage pour les enfants ou des formations de pointe pour les spécialistes.

Ainsi cet outil permet de compenser le manque de formation aux compétences numériques, et pourrait faire l'objet d'outil transitionnel à la mise en place de formations dans les cursus universitaires. Également, cet outil est accessible à tous au sein de l'Europe, et permet un égal accès à la formation numérique.

Ainsi, il est **essentiel de le valoriser, par exemple en créant des équivalences en matière d'ECTS pour un nombre de formations minimum, répondant aux compétences requises**.

Proposition 7 : Approfondir l'utilisation des résultats du Cedefop pour mettre à jour les compétences dans les universités au niveau local et régional.

L'Agence européenne Cedefop a piloté l'utilisation de grandes analyses de données utilisant des offres d'emploi en ligne pour examiner les compétences exigées par les employeurs au niveau régional, tandis que les Blueprints for Sectoral Skills Cooperation ont

⁵²Digital skills coalition | Shaping Europe's digital future.
<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/digital-skills-coalition>.

étudié les besoins en compétences dans des secteurs clés. Sur la base de ces réussites, il faut redoubler d'efforts pour approfondir l'intelligence des compétences, en tenant compte des besoins régionaux et sectoriels.

Également, **consulter les universités et associations étudiantes afin de compléter ces données pourrait apporter plus de précisions sur le besoin concret sur le terrain, et l'application des formations.** En effet, souvent les formations existent mais ne sont pas adaptées par leur format, ou sont trop peu accessibles aux étudiants. Il s'agirait donc de **prendre en compte tous les facteurs atteignant l'accessibilité à la formation, afin de préciser ces données.**

Proposition 8 : Harmonisation des Services Publics de l'Emploi.

Dans les pays de l'UE, les services publics de l'emploi (public employment services) sont les autorités qui mettent en relation les demandeurs d'emploi avec les employeurs.

Tous les services publics de l'emploi contribuent à **faire correspondre l'offre et la demande sur le marché du travail grâce à des services d'information, de placement et de soutien actif aux niveaux local, national et européen.**

Selon l'agenda européen des compétences pour une compétitivité durable, l'équité sociale et la résilience paru en Novembre dernier, ce service permettrait **l'identification précoce des pénuries de compétences et des tendances liées aux possibilités d'emploi croissantes**, notamment pour mieux exploiter le potentiel de la mobilité intracommunautaire et de la migration en provenance de pays tiers.

Cependant, il est appliqué différemment à l'échelle nationale. Ainsi, il s'agirait d'abord **d'harmoniser le fonctionnement de ces services, afin d'éviter les inégalités d'application et de données, et permettre un retour équitable à tous les Etats membres.**

Proposition 9 : Avancer parallèlement sur les pactes migratoires pour les talents des pays tiers, et pour la formation des pays européens, en respectant un certain quota migratoire.

Par le biais du prochain pacte sur l'immigration et l'asile, la Commission visera à **améliorer les voies légales d'accès à l'UE**, notamment en relançant les négociations sur la directive "carte bleue" pour attirer les travailleurs hautement qualifiés. Le pacte fournira également, des offres crédibles de places d'immigration légale dans le cadre de nouveaux partenariats avec des pays tiers et explorera de nouveaux instruments d'immigration légale.

Encourager la mobilité des professionnels, intra et hors UE, est une initiative que nous saluons, puisqu'elle favorise l'échange de pratique et fait évoluer celles-ci. Cependant, il est important de **ne pas se baser entièrement sur l'immigration des professionnels**

étrangers, ce qui pourrait porter préjudice au développement de la formation au sein des Etats membres. Ainsi, il nous paraît essentiel de **travailler conjointement, et parallèlement sur des stratégies nationales de formation, de développer l'attractivité de ces métiers au sein des Etats membres, et de développer le pacte sur l'immigration.**

Proposition 10 : Proposer un schéma de formation continue en listant les domaines de compétences requises en fonction des données nationales recueillies par les services d'emplois publics (public employment services).

Bien que l'acquisition de compétences pour un emploi nécessite des **stratégies nationales en matière de formation et d'acquisition des compétences**, impliquant toutes les parties prenantes, **elles ne sont pas mises en place de la même façon**. Cela crée des inégalités de formation dans un marché de l'emploi européen, très centralisé. Il est donc essentiel de **proposer des stratégies nationales en matière de compétences, conçues et mises en œuvre dans le cadre d'une approche pangouvernementale, harmoniser les efforts dans les domaines de l'emploi, de l'éducation, de la recherche et de l'industrie et les politiques de développement régional**. Elles devraient impliquer les politiques sociales partenaires, société civile, éducation, formation et marché du travail et s'appuyer sur les stratégies nationales existantes en matière de compétences.

En France, le **développement professionnel continu (DPC)** a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques. Il constitue une obligation pour tout professionnel de santé, quel que soit son mode ou secteur d'activité. Chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans, de son engagement dans une démarche de DPC comportant des actions d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques.

Ce format de formation continue est un **bon exemple de moyen de généralisation et harmonisation des compétences professionnelles, tout en maintenant le fonctionnement universitaire propre à chaque Etat membre.**

Proposition 11 : Universités européennes⁵³ et santé.

La demande de personnes hautement qualifiées est en augmentation ; d'ici 2025, **la moitié des emplois exigera des qualifications de haut niveau.**

La pandémie de la COVID-19 a soudainement accéléré la transformation numérique des établissements d'enseignement supérieur. Pourtant, il reste encore beaucoup à faire pour apporter des changements technologiques et structurels profonds au profit de

⁵³ A3, E. European Universities Initiative. *Education and Training - European Commission*
[https://ec.europa.eu/education/education-in-the-eu/european-education-area/european-universities-initiative_en\(2018\).](https://ec.europa.eu/education/education-in-the-eu/european-education-area/european-universities-initiative_en(2018).)

l'apprentissage et de l'enseignement, permettant une plus grande inclusion et un apprentissage flexible des approches.

Au-delà de leurs missions essentielles d'enseignement, de recherche et d'innovation, **les universités sont des acteurs clés en Europe**, capables de relever les grands défis sociétaux, de devenir de **véritables moteurs pour les villes et les régions et promouvoir l'engagement civique**.

Les universités européennes sont des **alliances transnationales qui deviendront les universités du futur, en promouvant les valeurs et l'identité européenne, et en révolutionnant la qualité et la compétitivité de l'enseignement supérieur européen**. Afin de réaliser cette avancée majeure, la Commission teste différents modèles de coopération pour les universités européennes au moyen de deux appels à propositions dans le cadre du programme Erasmus+.

Cependant, il faut **uniformiser la formation sans perdre les spécificités des pays d'exercice. Ceci voudrait dire rendre ces universités accessibles pour les formations complémentaires et innovantes, mais garder un socle commun national pour respecter la subsidiarité en terme de santé**



Contact

DIB François

Vice-Président en charge des Affaires Européennes
affaires.europeennes@anepf.org | 06 92 52 32 60

JULLIE Thomas

Vice-Président en charge de l'Industrie
industrie@anepf.org | 06 12 92 15 39

REGNIER Eliza

Vice-Présidente en charge du Numérique
numerique@anepf.org | 06 16 20 00 33